

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領（1998年9月）に準拠して作成



剤形	貼付剤
規格・含量	1枚中： ソフラチュール貼付剤10cm：10cm×10cm（1.8g） 日局 フラジオマイシン硫酸塩10.8mg（力価） ソフラチュール貼付剤30cm：10cm×30cm（5.4g） 日局 フラジオマイシン硫酸塩32.4mg（力価）
一般名	和名：フラジオマイシン硫酸塩（JAN） 洋名：fradiomycin sulfate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日 ソフラチュール貼付剤10cm：2009年（平成21年）6月26日 ソフラチュール貼付剤30cm：2009年（平成21年）6月26日 薬価基準収載年月日 ソフラチュール貼付剤10cm：2009年（平成21年）9月25日 ソフラチュール貼付剤30cm：2009年（平成21年）9月25日 発売年月日 ソフラチュール貼付剤10cm：1965年（昭和40年）1月18日 ソフラチュール貼付剤30cm：1982年（昭和57年）2月1日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造販売：テイカ製薬株式会社
担当者の連絡先 ・電話番号・FAX番号	

I F 利用の手引きの概要

——日本病院薬剤師会——

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。

3. I Fの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の特徴及び有用性…………… 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
 - (1) 和名…………… 2
 - (2) 洋名…………… 2
 - (3) 名称の由来…………… 2
2. 一般名…………… 2
 - (1) 和名(命名法)…………… 2
 - (2) 洋名(命名法)…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 3
5. 化学名(命名法)…………… 3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 3
7. CAS登録番号…………… 3

III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分…………… 4
2. 物理化学的性質…………… 4
 - (1) 外観・性状…………… 4
 - (2) 溶解性…………… 4
 - (3) 吸湿性…………… 4
 - (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点…………… 4
 - (5) 酸塩基解離定数…………… 4
 - (6) 分配係数…………… 4
 - (7) その他の主な示性値…………… 4
3. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 4
4. 有効成分の確認試験法…………… 5
5. 有効成分の定量法…………… 5

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 6
 - (1) 投与経路…………… 6
 - (2) 剤形の区別、規格及び性状…………… 6
2. 製剤の組成…………… 6
 - (1) 有効成分(活性成分)の含量…………… 6
 - (2) 添加物…………… 6
3. 製剤の各種条件下における安定性…………… 6
4. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 6
5. 製剤中の有効成分の定量法…………… 7
6. 力価…………… 7
7. 容器の材質…………… 7
8. その他…………… 7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 8
2. 用法及び用量…………… 8
 - (1) 用法及び用量…………… 8
 - (2) 用法及び用量に関連する使用上の注意…………… 8
3. 臨床成績…………… 8
 - (1) 臨床効果…………… 8
 - (2) 臨床薬理試験：忍容性試験…………… 8
 - (3) 探索的試験：用量反応探索試験…………… 8
 - (4) 検証的試験…………… 8
 - 1) 無作為化並行用量反応試験…………… 8
 - 2) 比較試験…………… 9
 - 3) 安全性試験…………… 9
 - 4) 患者・病態別試験…………… 9
 - (5) 治療的使用…………… 9
 - 1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験…………… 9
 - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要…………… 9

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群…………… 10
2. 薬理作用…………… 10
 - (1) 作用部位・作用機序…………… 10
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 10

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 11
 - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 11
 - (2) 最高血中濃度到達時間…………… 11
 - (3) 通常用量での血中濃度…………… 11
 - (4) 中毒症状を発現する血中濃度…………… 11
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 11
 - (1) 吸収速度定数…………… 11
 - (2) バイオアベイラビリティ…………… 11
 - (3) 消失速度定数…………… 11
 - (4) クリアランス…………… 11
 - (5) 分布容積…………… 11
 - (6) 血漿蛋白結合率…………… 11
3. 吸収…………… 11
4. 分布…………… 12
 - (1) 血液-脳関門通過性…………… 12
 - (2) 胎児への移行性…………… 12
 - (3) 乳汁中への移行性…………… 12

(4) 髄液への移行性	12	11. 小児等への投与	16
(5) その他の組織への移行性	12	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
5. 代謝	12	13. 過量投与	16
(1) 代謝部位及び代謝経路	12	14. 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等) ...	16
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の 分子種	12	15. その他の注意	16
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	12	16. その他	16
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	12		
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	12		
6. 排泄	13	IX. 非臨床試験に関する項目	
(1) 排泄部位	13	1. 一般薬理	17
(2) 排泄率	13	2. 毒性	17
(3) 排泄速度	13	(1) 単回投与毒性試験	17
7. 透析等による除去率	13	(2) 反復投与毒性試験	17
(1) 腹膜透析	13	(3) 生殖発生毒性試験	17
(2) 血液透析	13	(4) その他の特殊毒性	17
(3) 直接血液灌流	13		
		X. 取扱い上の注意等に関する項目	
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目		1. 有効期間又は使用期限	18
1. 警告内容とその理由	14	2. 貯法・保存条件	18
2. 禁忌内容とその理由	14	3. 薬剤取扱い上の注意点	18
3. 効能・効果に関連する使用上の注意 とその理由	14	4. 承認条件	18
4. 用法・用量に関連する使用上の注意 とその理由	14	5. 包装	18
5. 慎重投与内容とその理由	14	6. 同一成分・同効薬	18
6. 重要な基本的注意とその理由及び処 置方法	14	7. 国際誕生年月日	18
7. 相互作用	14	8. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
(1) 併用禁忌とその理由	14	9. 薬価基準収載年月日	19
(2) 併用注意とその理由	14	10. 効能・効果追加、用法・用量変更追 加等の年月日及びその内容	19
8. 副作用	15	11. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	19
(1) 副作用の概要	15	12. 再審査期間	19
1) 重大な副作用と初期症状	15	13. 長期投与の可否	20
2) その他の副作用	15	14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	20
(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検 査値異常一覧	15	15. 保険給付上の注意	20
(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手 術の有無等背景別の副作用発現頻 度	15		
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び 試験法	15	XI. 文 献	
9. 高齢者への投与	15	1. 引用文献	21
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16	2. その他の参考文献	21
		XII. 参考資料	
		主な外国での発売状況	22
		XIII. 備 考	
		その他の関連資料	23

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ソフラチュールは、1960年、ロンドンのルセル・ラボラトリー社（現 サノフィ社）で開発され、同年11月に UK（イングランド、スコットランド、ウェールズ、アイルランド）全域で発売された。日本では1964年10月に承認、翌年1月に発売された。

2017年6月1日にテイカ製薬株式会社が承継した。

2. 製品の特徴及び有用性

1. 刺激性が少なく非固着性である。
2. 患部を適度な乾燥状態に保つ。
3. 感染を防止する。
4. 包帯の交換が少なく済み、治癒を促進する。
5. 適度な粘着性をもち、ずれの心配がない。
6. 重大な副作用として、腎障害、難聴があらわれることがあるので、長期連用を避けること。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ソフラチュール®貼付剤10cm、ソフラチュール®貼付剤30cm

(2) 洋名

Sofratulle® Gauze Dressing 10cm、Sofratulle® Gauze Dressing 30cm

(3) 名称の由来

フラジオマイシン硫酸塩には、ソフラマイシン、ネオマイシン、フラミセチンという別名があり、その一つである“ソフラマイシン”とヴェール用の網状の織物という意味のフランス語“tulle”の合成語である。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

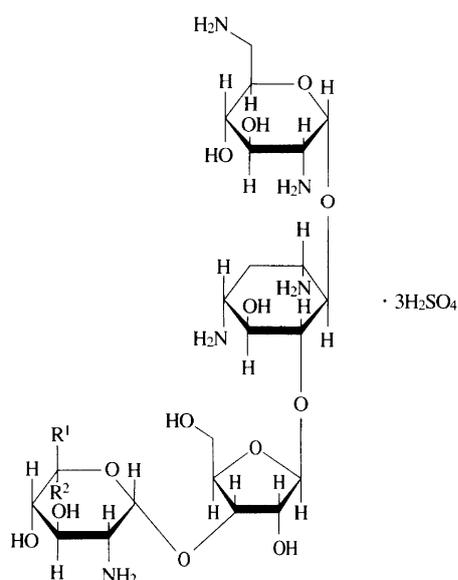
フラジオマイシン硫酸塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）

fradiomycin sulfate（JAN）、Neomycin（INN）、Neomycin Sulphate（EP）

3. 構造式又は示性式

日局 フラジオマイシン硫酸塩（fradiomycin sulfate）



フラジオマイシン B : $\text{R}^1 = \text{H}$

$\text{R}^2 = \text{CH}_2\text{NH}_2$

フラジオマイシン C : $\text{R}^1 = \text{CH}_2\text{NH}_2$

$\text{R}^2 = \text{H}$

II. 名称に関する項目

4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{23}H_{46}N_6O_{13} \cdot 3H_2SO_4$

分子量 : 908.88

5. 化学名(命名法)

化学名 : フラジオマイシン B 硫酸塩

2,6-Diamino-2,6-dideoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-[2,6-diamino-2,6-dideoxy- β -L-idopyranosyl-(1 \rightarrow 3)- β -D-ribofuranosyl-(1 \rightarrow 5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate

フラジオマイシンC硫酸塩

2,6-Diamino-2,6-dideoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-[2,6-diamino-2,6-dideoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 3)- β -D-ribofuranosyl-(1 \rightarrow 5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

ソフラマイシン、ネオマイシン、フラミセチン

FRM

7. CAS 登録番号

1405-10-3 (ネオマイシン硫酸塩)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

該当しない

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～淡黄色の粉末である。

(2) 溶解性

水に溶けやすく、エタノール（95）にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

[旋光度]

$[\alpha]_D^{20} : +53.5 \sim +59.0^\circ$ (乾燥物に換算したもの1g、水、10mL、100mm)

[pH]

本品1.0g を水10mL に溶かした液の pH は5.0～7.5である。

3. 有効成分の各種条件下における安定性

フラジオマイシン硫酸塩は、乾燥粉末において完全に安定である。常温に保存して2年後、37℃に保存して1年後、あるいは50℃に保存して6ヵ月後、その作用を全く失わなかった。

フラジオマイシン硫酸塩は、水溶液において通常の保存条件において安定であった（純粋水溶液又は等張食塩水）。1.5%溶液において、常温または37℃で1年後、作用の変化はみられなかった。同一濃度において、50℃で3ヵ月保存後、最大8%の減少がみられた。

Ⅲ. 有効成分に関する項目

4. 有効成分の確認試験法

日局「フラジオマイシン硫酸塩確認試験」による。

5. 有効成分の定量法

日局「フラジオマイシン硫酸塩定量法」による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、規格及び性状

剤形：貼付剤

規格及び性状：「IV-2. 製剤の組成の項目」6頁参照

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

(2) 添加物

表IV-1. 有効成分の含量及び添加物

販売名	ソフラチュール貼付剤10cm	ソフラチュール貼付剤30cm
有効成分 (1枚中)	日局 フラジオマイシン硫酸塩 10.8mg (力価)	日局 フラジオマイシン硫酸塩 32.4mg (力価)
添加物	精製ラノリン、白色ワセリン	
製剤の性状	黄白色の軟膏を均等に付着浸透させた目の粗い木綿ガーゼ	
大きさ (cm)	10×10	10×30
重量 (g)	1.8	5.4

3. 製剤の各種条件下における安定性

フラジオマイシン硫酸塩… 熱に対して安定で pH2~9の水溶液を100℃、1時間加熱して力価の低下を認めない。

4. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「フラジオマイシン硫酸塩確認試験」による。

IV. 製剤に関する項目

5. 製剤中の有効成分の定量法

試料1枚（10cm×10cm）を共栓三角フラスコに入れ塩酸溶液（1→100）を正確に50mL とクロロホルム50mL を加え、手でよく振り混ぜる（30秒）。2層に分離後、上層（塩酸溶液層）約40mL を取り遠心分離し（3000rpm：約2100G、10min）、上層液25mL を正確に量り、水酸化ナトリウム溶液（10N 又は1N）を用いて pH8.0とする。これに、0.1M リン酸塩緩衝液（pH8.0）を加えて正確に100mL とし（試料原液）、4℃に保存する。試料溶液が約10 μ g（力価）/mL になるように、試料原液を正確に量り取り、0.1M リン酸塩緩衝液（pH8.0）で希釈する（理論上は5倍希釈）。結果の判定は表示力価90～120%であるとき合格とする。

6. 力価

フラジオマイシン（C₂₃H₄₆N₆O₁₃：614.64）としての量を質量（力価）で示す。
本品を乾燥したものは定量するとき、1mg 当たり623 μ g（力価）以上を含む。

7. 容器の材質

ガーゼ：木綿

サシエット：アルミニウム、紙

台紙：硫酸紙

ピロー：ポリプロピレン

まとめ袋：ポリエチレン

8. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

<適応菌種>

フラジオマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属（肺炎球菌を除く）

<適応症>

外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染

2. 用法及び用量

(1) 用法及び用量

本品の1枚～数枚を直接患部に当て、その上を無菌ガーゼで覆う。

(2) 用法及び用量に関連する使用上の注意

1. 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の使用にとどめること。
2. 広範囲な熱傷、潰瘍のある皮膚には長期間連用しないこと。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

国内31施設で実施された下記疾患に対する本剤の臨床試験成績を集計した結果、総症例472例中における有効率は91.7%であった^{1),2),*1),*2)}。

表V-1. 熱傷、植皮術後、褥瘡、外傷、潰瘍などに対する有効率

疾患名	有効率
熱傷	89.9% (169/188例)
植皮術後	95.8% (161/168例)
褥瘡	85.7% (30/35例)
その他 (外傷、潰瘍等)	90.1% (73/81例)
合計	91.7% (433/472例)

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アミノグリコシド系抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：局所

作用機序：細菌細胞のリボゾームの30S subunit と結合し、遺伝情報の誤読をおこさせ、蛋白合成阻害を行う。その作用は Streptomycin よりも強い。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
- (3) 通常用量での血中濃度
該当資料なし
- (4) 中毒症状を発現する血中濃度
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 吸収速度定数
該当資料なし
- (2) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- (3) 消失速度定数
該当資料なし
- (4) クリアランス
該当資料なし
- (5) 分布容積
該当資料なし
- (6) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 胎児への移行性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

6. 排泄

- (1) 排泄部位
該当資料なし

- (2) 排泄率
該当資料なし

- (3) 排泄速度
該当資料なし

7. 透析等による除去率

- (1) 腹膜透析
該当資料なし

- (2) 血液透析
該当資料なし

- (3) 直接血液灌流
該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

ストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン、フラジオマイシン等のアミノグリコシド系抗生物質及びバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

1. 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の使用にとどめること。
2. 広範囲な熱傷、潰瘍のある皮膚には長期間連用しないこと。

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い感作されたことを示す兆候（瘙痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等）があらわれた場合には、使用を中止すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。（再審査対象外）

(1) 副作用の概要

1) 重大な副作用と初期症状

(1) 重大な副作用

腎障害、難聴…腎障害、難聴があらわれることがあるので、長期連用を避けること。

<初期症状>

腎障害：発熱、皮疹、食欲不振、嘔吐、下痢、腹痛、体重減少、血尿、尿量減少、関節痛、倦怠感、手足のむくみ、目が腫れぼったいなど

難聴：耳鳴り、耳閉感、聴力の低下、めまい、口周のしびれ感、顔面のほてりなど

2) その他の副作用

(2) その他の副作用（頻度不明）

過敏症…発疹、接触性皮膚炎等があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

1. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

ストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン、フラジオマイシン等のアミノグリコシド系抗生物質及びバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

2. その他の副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。

過敏症（頻度不明）：発疹、接触性皮膚炎 等

9. 高齢者への投与

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

1. 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の使用にとどめること。
2. 広範囲な熱傷、潰瘍のある皮膚には、長期間連用しないこと。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

特になし

Ⅹ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験³⁾

表Ⅹ-1. フラジオマイシン硫酸塩の単回投与毒性試験 (LD₅₀)

	静脈内	腹腔内	筋肉内	皮下	経口
マウス	55	270	450	450	>5,000

(mg/kg)

(2) 反復投与毒性試験

1. ラットにフラジオマイシン硫酸塩1日85~170mg/kg、2ヵ月間皮下投与した結果、慢性腎炎及び聴覚鈍麻が発症した³⁾。
2. モルモットにフラジオマイシン硫酸塩1日10、20mg/kg、70日間皮下投与した結果、腎臓、肝臓等に病変を認めず、1日15mg/kgでは、3ヵ月間全く変化なく正常であった³⁾。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

有効期間：2年（安定性試験結果に基づく）

2. 貯法・保存条件

室温保存（夏季には涼しい場所に保管すること）

3. 薬剤取扱い上の注意点

特になし

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

ソフラチュール貼付剤10cm：10枚

ソフラチュール貼付剤30cm：10枚

6. 同一成分・同効薬

同一成分：フランセチン・T・パウダー、バラマイシン軟膏、クロマイ-P軟膏など

同効薬：フシジン酸ナトリウムなど

7. 国際誕生年月日

1953年7月9日

X. 取扱い上の注意等に関する項目

8. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：

ソフラチュール貼付剤10cm：2009年（平成21年）6月26日

ソフラチュール貼付剤30cm：2009年（平成21年）6月26日

承認番号：

ソフラチュール貼付剤10cm：22100AMX01306000

ソフラチュール貼付剤30cm：22100AMX01305000

<参考：旧販売名>

承認年月日：

ソフラチュール：1964年（昭和39年）10月14日

ソフラチュール帯：1964年（昭和39年）10月14日

承認番号：

ソフラチュール：13900AZY00559000

ソフラチュール帯：13900AZY00560000

9. 薬価基準収載年月日

ソフラチュール貼付剤10cm：2009年（平成21年）9月25日

ソフラチュール貼付剤30cm：2009年（平成21年）9月25日

<参考：旧販売名>

ソフラチュール：1965年（昭和40年）12月1日

ソフラチュール帯：1981年（昭和56年）9月1日

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果変更年月日：2004年（平成16年）9月30日

薬食発第0930002号により、効能又は効果が見直された。

効能又は効果：「感染予防」は削除となった。

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日：1977年（昭和52年）10月28日（結果通知第13次）

総合評価判定：「有用性が認められるもの」と判定された。

12. 再審査期間

該当しない

X. 取扱い上の注意等に関する項目

13. 長期投与の可否

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

ソフラチュール貼付剤10cm：2634711S1046

ソフラチュール貼付剤30cm：2634711S2034

<参考：旧販売名>

ソフラチュール　：2634711S1020

ソフラチュール帯：2634711S2026

15. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 関口直男 他：基礎と臨床 **14**(4)：957-960, 1980
- 2) 中平正美 他：基礎と臨床 **14**(9)：2659-2667, 1980
- 3) Laboratories Roussel：Therapie **13**：945-960, 1958

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

主な外国での発売状況

ドイツ、イギリス、オーストリア、カナダ、オーストラリア、中国、韓国、香港など世界37カ国で発売されている。

Ⅻ. 備 考

その他の関連資料

- *1) ソフラチュール再評価資料
- *2) ソフラチュール文献集

