

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会 IF2013 に準拠して作成

化膿性疾患用剤

ソフラチュール[®]貼付剤10cm

ソフラチュール[®]貼付剤30cm

Sofratulle[®] Gauze Dressing 10cm

Sofratulle[®] Gauze Dressing 30cm

フラジオマイシン硫酸塩貼付剤

剤形	貼付剤
製剤の規制区分	該当しない
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	ソフラチュール貼付剤10cm 製造販売承認年月日：2009年6月26日（販売名変更による） 薬価収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 発売年月日：1965年1月18日
薬価基準収載・発売年月日	ソフラチュール貼付剤30cm 製造販売承認年月日：2009年6月26日（販売名変更による） 薬価収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 発売年月日：1982年2月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：テイカ製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	テイカ製薬株式会社 学術部 TEL：076-431-1717 FAX：076-431-6707 医療関係者向けホームページ：http://teika-products.jp

本 IF は 2017 年 6 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。最新の情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載に合わせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い、IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。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、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

3. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。（2013 年 4 月改訂）

目次

I. 概要に関する項目	1	V. 治療に関する項目	8
1. 開発の経緯	1	1. 効能又は効果	8
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 用法及び用量	8
II. 名称に関する項目	2	3. 臨床成績	8
1. 販売名	2	VI. 薬効薬理に関する項目	10
2. 一般名	2	1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	10
3. 構造式又は示性式	2	2. 薬理作用	10
4. 分子式及び分子量	3	VII. 薬物動態に関する項目	11
5. 化学名（命名法）	3	1. 血中濃度の推移・測定法	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	2. 薬物速度論的パラメータ	11
7. CAS登録番号	3	3. 吸収	12
III. 有効成分に関する項目	4	4. 分布	12
1. 物理化学的性質	4	5. 代謝	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	6. 排泄	13
3. 有効成分の確認試験法	4	7. トランスポーターに関する情報	13
4. 有効成分の定量法	4	8. 透析等による除去率	13
IV. 製剤に関する項目	5	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
1. 剤形	5	1. 警告内容とその理由	14
2. 製剤の組成	5	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	5. 慎重投与内容とその理由	14
6. 溶解後の安定性	6	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	7. 相互作用	14
8. 溶出性	6	8. 副作用	14
9. 生物学的試験法	6	9. 高齢者への投与	15
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
11. 製剤中の有効成分の定量法	6	11. 小児等への投与	15
12. 力価	6	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
13. 混入する可能性のある夾雑物	6	13. 過量投与	16
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	14. 適用上の注意	16
15. 刺激性	6	15. その他の注意	16
16. その他	7		

16.その他	16	13.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
IX. 非臨床試験に関する項目	17	14.再審査期間	20
1.薬理試験	17	15.投薬期間制限医薬品に関する情報	20
2.毒性試験	17	16.各種コード	20
X. 管理的事項に関する項目	18	17.保険給付上の注意	20
1.規制区分	18	XI.文献.....	21
2.有効期間又は使用期限	18	1.引用文献.....	21
3.貯法・保存条件.....	18	2.その他の参考文献.....	21
4.薬剤取扱い上の注意点	18	XII.参考資料.....	22
5.承認条件等	18	1.主な外国での発売状況	22
6.包装.....	18	2.海外における臨床支援情報	22
7.容器の材質	18	XIII.備考	23
8.同一成分・同効薬	19	その他の関連資料.....	23
9.国際誕生年月日.....	19		
10.製造販売承認年月日及び承認番号	19		
11.薬価基準収載年月日	19		
12.効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等年月日及びその内容	19		

I. 概要に関する項目

1.開発の経緯

ソフラチュールは、フラジオマイシン硫酸塩を含有する貼付剤である。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.製品の治療学的・製剤学的特性

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 Dressing10cm、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）

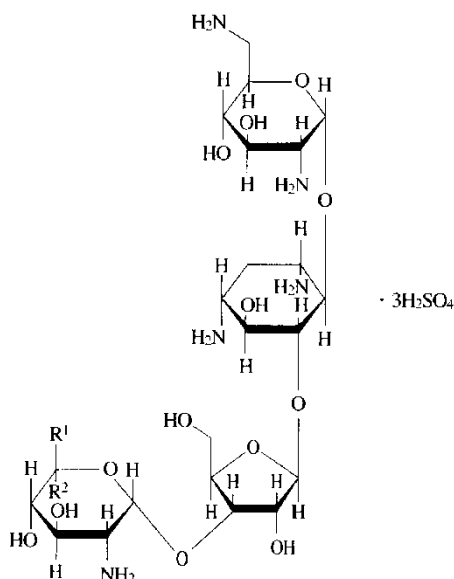
fradiomycin sulfate (JAN)、Neomycin (INN)、Neomycin Sulphate (EP)

(3)ステム

不明

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 : R¹=H

R²=CH₂NH₂

フラジオマイシン C : R¹=CH₂NH₂

R²=H

4.分子式及び分子量

分子式：C₂₃H₄₆N₆O₁₃・3H₂SO₄

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

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 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 ~ +59.0° (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。

2. 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。

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「フラジオマイシン硫酸塩」確認試験による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「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

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、外観及び性状

剤形：貼付剤

外観及び性状：黄白色の軟膏を均等に付着させた目の粗い木綿ガーゼ

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当なし

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当資料なし

(6) 無菌の有無

無菌製剤ではない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

ソフラチュール貼付剤10cm

日本薬局方 フラジオマイシン硫酸塩10.8mg（力価）含有。

ソフラチュール貼付剤30cm

日本薬局方 フラジオマイシン硫酸塩32.4mg（力価）含有。

(2) 添加物

添加物として精製ラノリン、白色ワセリンを含有する。

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4.懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5.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。

6.溶解後の安定性

該当しない

7.他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

8.溶出性

該当しない

9.生物学的試験法

該当資料なし

10.製剤中の有効成分の確認試験法

表示量に従い「フラジオマイシン硫酸塩」0.01 g に対応する量を取り、水15 mLを加えて加温してよく振り混ぜる。
冷後、ろ液2 mL にニンヒドリン溶液2 mL を加えて加熱するとき、液は紫色を呈する。

11.製剤中の有効成分の定量法

「局外規」フラジオマイシン硫酸塩貼付剤の力価試験及び「局外規」一般試験法の力価試験（Ⅲ）比濁法による。

12.力価

フラジオマイシン（ $C_{23}H_{46}N_6O_{13}$: 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。

13.混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14.注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

15.刺激性

該当資料なし

16.その他

該当資料なし

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

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。

<用法・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時間連用しないこと。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 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)

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

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

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料しない

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.薬理的に関連の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：細菌細胞のリボソームの30S subunit と結合し、遺伝情報の誤読をおこさせ、蛋白質合成阻害を行う。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

(3)作用発現時間・持続時間

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) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

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）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

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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（原則禁忌を含む）

【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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

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（痒痒、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

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

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

<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

(3) 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。

(4) 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

(5) 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

(6) 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

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。

15.その他の注意

該当しない

16.その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

表IX-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。
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. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：該当しない

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年（安定性試験結果に基づく）

3. 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）

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」参照

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 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

7. 容器の材質

ソフラチュール貼付剤10cm	ソフラチュール貼付剤30cm
ガーゼ：木綿	ガーゼ：木綿
台 紙：硫酸紙	台 紙：硫酸紙
薬 袋：ポリエチレンテレフタレート、 アルミニウム	薬 袋：ポリエチレンテレフタレート、 アルミニウム
ピロー：ポリプロピレン	外 箱：紙
外 装：ポリエチレン	

8.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

9.国際誕生年月日

1953年7月9日

10.製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ソフラチュール貼付剤10cm	2009年6月26日（販売名変更による）	22100AMX01306000
ソフラチュール貼付剤30cm	2009年6月26日（販売名変更による）	22100AMX01305000

<参考：旧販売名>

承認年月日：ソフラチュール：1964年10月14日

ソフラチュール帯：1964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

11.薬価基準収載年月日

製品名	薬価収載年月日
ソフラチュール貼付剤10cm	2009年9月25日（販売名変更による）
ソフラチュール貼付剤30cm	2009年9月25日（販売名変更による）

<参考：旧販売名>

薬価収載年月日：ソフラチュール：1965年12月1日

ソフラチュール帯：1981年9月1日

12.効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等年月日及びその内容

効能・効果変更年月日：2004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。

13.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。

14.再審査期間

該当しない

15.投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16.各種コード

販売名	HOT（13桁）番号	厚生労働省薬価基準収載医 薬品コード	レセプト電算コード
ソフラチュール貼付剤 10cm	106003020101	2634711S1046	620600001
ソフラチュール貼付剤 30cm	106003020101	2634711S2034	620600201

17.保険給付上の注意

該当しない

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

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 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ヵ国で発売されている。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII .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



SOF07IF2210