

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

化膿性疾患用剤 フラジオマイシン硫酸塩貼付剤 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

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 薬価基準収載・ 販売開始年月日	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 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
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 医薬営業部 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://www.teika.co.jp/

本IFは2023年10月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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利用者自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XⅡ. 参考資料」、「XⅢ. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目.....	1	V. 治療に関する項目.....	7
1. 開発の経緯.....	1	1. 効能又は効果.....	7
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 効能又は効果に関連する注意.....	7
3. 製品の製剤学的特性.....	1	3. 用法及び用量.....	7
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	4. 用法及び用量に関連する注意.....	7
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	5. 臨床成績.....	7
6. RMP の概要.....	1	VI. 薬効薬理に関する項目.....	9
II. 名称に関する項目.....	2	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	9
1. 販売名.....	2	2. 薬理作用.....	9
2. 一般名.....	2	VII. 薬物動態に関する項目.....	10
3. 構造式又は示性式.....	2	1. 血中濃度の推移.....	10
4. 分子式及び分子量.....	3	2. 薬物速度論的パラメータ.....	10
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	4. 吸収.....	10
III. 有効成分に関する項目.....	4	5. 分布.....	10
1. 物理化学的性質.....	4	6. 代謝.....	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	7. 排泄.....	11
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4	8. トランスポーターに関する情報.....	11
IV. 製剤に関する項目.....	5	9. 透析等による除去率.....	11
1. 剤形.....	5	10. 特定の背景を有する患者.....	11
2. 製剤の組成.....	5	11. その他.....	11
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目.....	12
4. 力価.....	5	1. 警告内容とその理由.....	12
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	2. 禁忌内容とその理由.....	12
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	12
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	6	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	12
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	6	5. 重要な基本的注意とその理由.....	12
9. 溶出性.....	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	12
10. 容器・包装.....	6	7. 相互作用.....	13
11. 別途提供される資材類.....	6		
12. その他.....	6		

8. 副作用	13	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	16
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	13	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	16
10. 過量投与	13	11. 再審査期間	16
11. 適用上の注意	13	12. 投与期間制限に関する情報	16
12. その他の注意	13	13. 各種コード	16
IX. 非臨床試験に関する項目	14	14. 保険給付上の注意	16
1. 薬理試験	14	XI. 文献	17
2. 毒性試験	14	1. 引用文献	17
X. 管理的事項に関する項目	15	2. その他の参考文献	17
1. 規制区分	15	XII. 参考資料	18
2. 有効期間	15	1. 主な外国での発売状況	18
3. 包装状態での貯法	15	2. 海外における臨床支援情報	18
4. 取扱い上の注意	15	XIII. 備考	19
5. 患者向け資材	15	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行 うにあたっての参考情報	19
6. 同一成分・同効薬	15	2. その他の関連資料	19
7. 国際誕生年月日	15		
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬 価基準収載年月日、販売開始年月日	15		

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

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. 製品の治療学的特性

- (1) 患部を清潔な乾燥状態に保つ。
- (2) 感染を防止する。
- (3) 包帯の交換が少なく済み、治癒を促進する。
- (4) 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。 (12頁参照)

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 刺激性が少なく非固着性である。
- (2) 適度な粘着性をもち、ずれの心配がない。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

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）

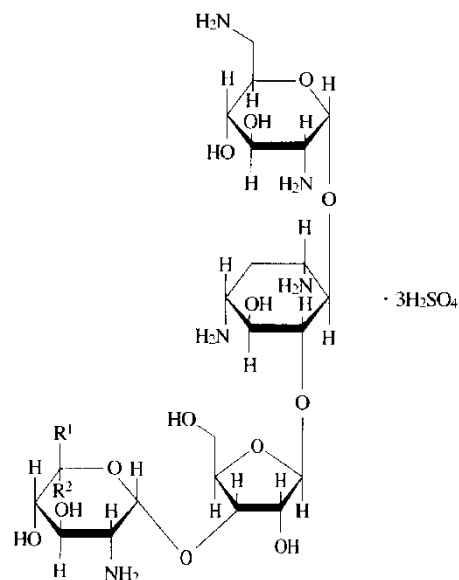
Fradiomycin sulfate（JAN）、Neomycin（INN）、Neomycin Sulphate（EP）

(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 硫酸塩：R¹=H R²=CH₂NH₂

フラジオマイシン C 硫酸塩：R¹=CH₂NH₂ R²=H

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）又は本質

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

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°C に保存して 1 年後、あるいは 50°C に保存して 6 ヶ月後、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°C 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°C で 3 ヶ月保存後、最大 8% の減少がみられた。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

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。

定量法

日本薬局方「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) 剤形の区分

貼付剤

(2) 製剤の外観および性状

黄白色の軟膏を木綿ガーゼに浸透させたものである。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）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）	1 枚中 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	精製ラノリン、白色ワセリン

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 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。

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 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 時間加熱して有効成分の低下を認めない。

IV. 製剤に関する項目

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 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

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

薬袋：PET 重層アルミラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4.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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6.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) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

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⁾

V. 治療に関する項目

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) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別使用

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査 (一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)・製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

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

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

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

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (3) 中毒域
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響
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) 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) その他
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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
- (6) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

6. 代謝

- (1) 代謝部位および代謝経路
該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率
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

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当しない

11. その他

該当しない

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2.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注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1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。

8.2 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（そう痒、発赤、腫張、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。

8.3 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。

8.4 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。[11.1.1 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

- (6) 授乳婦
設定されていない
- (7) 小児等
設定されていない
- (8) 高齢者
設定されていない

7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由
設定されていない
- (2) 併用注意とその理由
設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1.1 腎障害、難聴（いずれも頻度不明）

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、接触皮膚炎

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

設定されていない

12. その他の注意

- (1) 臨床使用に基づく情報
設定されていない
- (2) 非臨床試験に基づく情報
設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

2年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意
夏季には涼しい場所に保管すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：あり
その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分：バラマイシン軟膏、クロマイ-P軟膏など
同効薬：フシジンレオ軟膏2%など

7. 国際誕生年月日

1953年7月9日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 ソフラチュール	1964年10月14日	13900AZY00559000	1965年12月1日	1965年1月18日
旧販売名 ソフラチュール帯	1964年10月14日	13900AZY00560000	1981年9月1日	1982年2月1日
販売名変更 ソフラチュール貼付剤 10cm	2009年6月26日	22100AMX01306000	2009年9月25日	2009年9月25日
販売名変更 ソフラチュール貼付剤 30cm	2009年6月26日	22100AMX01305000	2009年9月25日	2009年9月25日

X. 管理的事項に関する項目

9. 効能又は効果追加、用法及び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。

10. 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。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投与期間制限に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収 載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT（9桁）番号	レセプト電算処理 システム用コード
ソフラチュール貼付剤 10cm	2634711S1046	2634711S1046	106000302	620600001
ソフラチュール貼付剤 30cm	2634711S2034	2634711S2034	106002702	620600201

14. 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

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

- (1) 粉碎
該当しない
- (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性
該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし

