



※※2017年 6月改訂(第9版)  
 ※2012年10月改訂

日本標準商品分類番号
872634

化膿性疾患用剤

# ソフラチュール<sup>®</sup>貼付剤10cm

# ソフラチュール<sup>®</sup>貼付剤30cm

Sofratulle<sup>®</sup> Gauze Dressing 10cm  
 Sofratulle<sup>®</sup> Gauze Dressing 30cm

フラジオマイシン硫酸塩貼付剤

貯 法：室温保存(夏季には涼しい場所に保管すること)  
 使用期限：包装に表示

	10cm	30cm
承認番号	22100AMX01306000	22100AMX01305000
薬価収載	2009年9月	
販売開始	1965年1月	1982年2月
再評価結果	2004年9月	

**【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

**【組成・性状】**

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

**【効能・効果】**

<適応菌腫>

フラジオマイシンに感性的ブドウ球菌属、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

**【用法・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期間連用しないこと。

**【使用上の注意】**

**1. 重要な基本的注意**

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(痒疹、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。

**2. 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) 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) 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。

**3. 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。]

**【薬効薬理】**

フラジオマイシン硫酸塩の作用は殺菌的で、作用機序は蛋白合成阻害である。

**【有効成分に関する理化学的知見】**

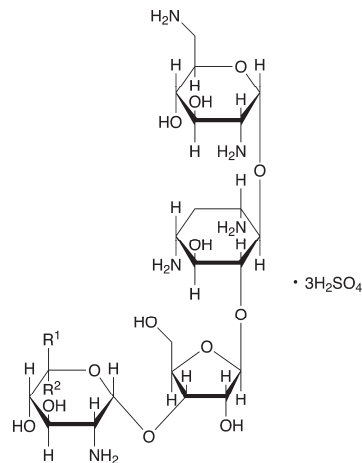
一般名：フラジオマイシン硫酸塩(Fradiomycin Sulfate)

化学名：フラジオマイシンB硫酸塩

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

構造式：



フラジオマイシンB: R<sup>1</sup>=H R<sup>2</sup>=CH<sub>2</sub>NH<sub>2</sub>  
 フラジオマイシンC: R<sup>1</sup>=CH<sub>2</sub>NH<sub>2</sub> R<sup>2</sup>=H

分子式：C<sub>23</sub>H<sub>46</sub>N<sub>6</sub>O<sub>13</sub>・3H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>

分子量：908.88

性 状：本品は白色～淡黄色の粉末である。

本品は水に溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。

本品は吸湿性である。

**【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

※※  
※ **【文献請求先】**

テイカ製薬株式会社 学術グループ  
〒930-0982 富山市荒川一丁目3番27号  
TEL 076-431-1717 FAX 076-431-6707



製造販売元

**テイカ製薬株式会社**

富山市荒川一丁目3番27号