

化膿性皮膚疾患用剤

® バシマイシン軟膏

《BARAMYCIN® OINTMENT》

日本標準商品分類番号 872639

承認番号	(販薬)第12410号
薬価収載	1957年4月
販売開始	1954年9月
再評価結果	1980年8月

貯 法：室温保存

*バシトラシン・フラジオマイシン硫酸塩軟膏

使用期限：外箱に表示(3年)

〔禁忌(次の患者には使用しないこと)〕

- (1) 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糖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) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

* 〔組成・性状〕

販売名	成分・含量 (1g中)	剤形	色調
バシマイシン軟膏	バシトラシン 250単位 フラジオマイシン硫酸塩 2mg(力価)	軟膏剤	白色～微黄色

添加物として白色ワセリン(基剤)を含有する。

〔効能・効果〕

〈適応菌種〉

バシトラシン/フラジオマイシン感性菌

〈適応症〉

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、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、腋臭症

〔用法・用量〕

通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのばして貼付する。

なお、症状により適宜増減する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

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投与にとどめること。

〔使用上の注意〕

1. 重要な基本的注意

- (1) 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) 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。
〔腎障害、難聴があらわれることがある。〕

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。

(1) 重大な副作用

- 1) 腎障害、難聴 本剤の長期連用により、腎障害、難聴があらわれることがあるので、長期連用は避けること。

2) ショック、アナフィラキシー様症状

ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、そう痒感、潮紅、顔面腫脹、発汗、嘔気、血圧低下等)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^(注)	発疹等
菌交代現象 ^(注)	バシトラシン非感受性菌による感染症をおこすことがある。

(注)：発現した場合には使用を中止すること。

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので慎重に投与すること。

4. 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投与すること。
〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。〕

5. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

6. 適用上の注意

眼科用には使用しないこと。

〔薬効薬理〕

1. 抗菌作用

バシトラシン及びフラジオマイシンは広い抗菌スペクトルを有し、^{1,2)}ブドウ球菌、連鎖球菌などに対し相乗効果を示す(in vitro)^{3,4)}

2. 作用機序

バシトラシンは細胞壁合成を阻害し、フラジオマイシンは蛋白合成を阻害することにより抗菌作用をあらわす。⁵⁾

〔有効成分に関する理化学的知見〕

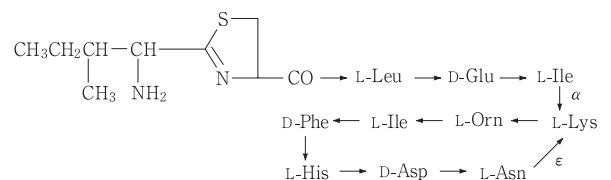
1. 一般名：バシトラシン(Bacitracin)

分子式：C₆₆H₁₀₃N₁₇O₁₆S

分子量：1422.69

構造式：バシトラシンAを主成分とするペプチド系化合物の混合物である。

バシトラシンA



Asn：アスパラギン His：ヒスチジン Lys：リジン
Asp：アスパラギン酸 Ile：イソロイシン Orn：オルニチン
Glu：グルタミン酸 Leu：ロイシン Phe：フェニルアラニン

性状：白色～淡褐色の粉末である。

水に溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくい。

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

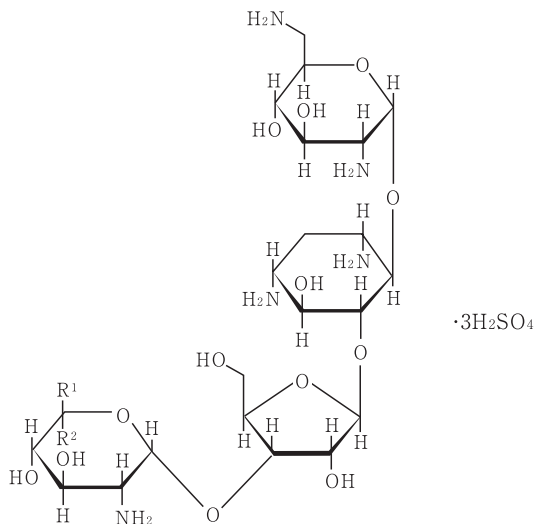
フラジオマイシンC硫酸塩

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

分子式：C₂₃H₄₆N₆O₁₃ · 3H₂SO₄

分子量：908.88

構造式：フラジオマイシンB硫酸塩とフラジオマイシンC硫酸塩の混合物である。



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

性状：白色～淡黄色の粉末である。

水に溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。

吸湿性である。

〔包装〕

バラマイシン軟膏：10g×10(チューブ入り)、250g(瓶入り)

〔主要文献〕

- 1) Meleney F. L., et al : Am. J. Med., **7** : 794, 1949.
- 2) Waksman S. A., et al : J. Clin. Invest., **28** : 934, 1949.
- 3) 大久保滉他：最新医学, **9** : 1889, 1954.
- 4) Meleney F. L., et al : J. A. M. A., **153** : 1253, 1953.
- 5) 薬業時報社：日本抗生物質医薬品基準解説：640, 690, 1969.

〔文献請求先〕

東洋製薬化成株式会社 医薬情報部

**〒533-0031 大阪市東淀川区西淡路5丁目20番19号

**電話 0120-443-471

販売



小野薬品工業株式会社

大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号

製造販売



東洋製薬化成株式会社

大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号

BAU-1J