

日本薬局方 ポリミキシンB 硫酸塩

硫酸ポリミキシンB 散50万単位「ファイザー」  
硫酸ポリミキシンB 散300万単位「ファイザー」

Polymyxin B Sulfate Powder 0.5MU Pfizer  
Polymyxin B Sulfate Powder 3MU Pfizer

	50万単位	300万単位
承認番号	21800AMX10367	21800AMX10368
薬価収載	2006年6月	
販売開始	2006年7月	2006年9月
国際誕生	1951年9月	

貯法：室温保存  
有効期間：最終有効年月を外箱等に記載

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

ポリミキシンB又はコリスチンに対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1. 組成

1バイアル中：

成分	販売名	硫酸ポリミキシンB散50万単位「ファイザー」	硫酸ポリミキシンB散300万単位「ファイザー」	
有効成分	日局	ポリミキシンB硫酸塩 500000単位	日局	ポリミキシンB硫酸塩 3000000単位

2. 性状

本剤は白色～黄褐色の粉末の無菌製剤である。

【効能・効果】

（局所投与）

＜適応菌種＞

ポリミキシンBに感性の大腸菌、肺炎桿菌、エンテロバクター属、緑膿菌

＜適応症＞

外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、膀胱炎、結膜炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎

（経口投与）

＜適応症＞

白血病治療時の腸管内殺菌

※※【効能・効果に関連する使用上の注意】

副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>1)</sup>を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

【用法・用量】

（局所投与）

外傷・熱傷及び手術創等の二次感染に使用する場合には、ポリミキシンB硫酸塩として、通常、成人50万単位を注射用蒸留水または、生理食塩液5～50mLに溶解し、その適量を患部に散布する。

1回の最高投与量は50万単位を超えてはならない。

骨髄炎、関節炎、中耳炎、副鼻腔炎に使用する場合には、ポリミキシンB硫酸塩として、通常、成人50万単位を、注射用蒸留水または生理食塩液10～50mLに溶解し、その適量を患部に注入、噴霧、もしくは散布する。

1回の最高投与量は50万単位を超えてはならない。

膀胱炎に使用する場合には、ポリミキシンB硫酸塩として、通常、成人50万単位を滅菌精製水または生理食塩液10～500mLに溶解し、

その適量を1日1～2回に分けて、膀胱内に注入または洗浄する。  
1回の最高投与量は50万単位を超えてはならない。

結膜炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）に使用する場合には、ポリミキシンB硫酸塩として、通常、成人50万単位を注射用蒸留水または生理食塩液20～50mLに溶解し、その適量を点眼する。

（経口投与）

ポリミキシンB硫酸塩として、通常、成人1日300万単位を3回に分けて経口投与する。

【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少限の期間の投与にとどめること。
2. 呼吸麻痺を起こすことがあるので、用法・用量以外の使用（特に静注、腹腔内投与、胸腔内投与）をしてはならない。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1)腎障害のある患者〔腎障害を悪化させるおそれがある。〕
- (2)耳手術後又は鼓膜穿孔のある患者（耳局所投与）〔難聴を起こすおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1)経口投与以外の投与方法により、腎又は神経系に重篤な副作用を起こすことがあるので、本剤以外に使用する薬剤がない場合のみ使用すること。
- (2)耳局所に投与する場合には、難聴があらわれることがあるので、特に聴力の変動に注意すること。また、長期間連用しないこと。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
※ 麻酔剤 筋弛緩剤 筋弛緩作用のある薬剤 アミノグリコシド系抗生物質、コリスチン	クラーレ様作用（神経筋遮断作用）による呼吸抑制が強くなる可能性がある。	ポリミキシンBは神経筋接合部の遮断作用を有しているため、両剤の作用が相加又は相乗されるためと考えられており、神経筋遮断作用は細胞内カリウム喪失もしくは血清カルシウムイオン濃度の低下により増強される可能性があると考えられている。

4. 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)ショック：ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2)難聴、神経筋遮断作用による呼吸抑制：難聴、神経筋遮断作用による呼吸抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

## (2)その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

頻度不明	
腎臓*1	腎障害
神経系*2	知覚異常、眩暈、頭痛、発熱、嗜眠、運動失調、視覚障害
過敏症*2	発疹、痒痒感
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、下痢
その他	蟻走感、舌・口唇部のしびれ感

\*1：観察を十分に行い、腎機能に異常が認められた場合には投与を中止すること。

\*2：発現した場合には投与を中止すること。

## 5. 高齢者への投与

一般に高齢者では腎機能が低下していることが多いので減量するなど注意すること。

## 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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まわると判断される場合にのみ投与すること。

## 7. 適用上の注意

注射用に使用しないこと。

## 【薬物動態】

### 1. 消化管吸収

小児患者にポリミキシンB硫酸塩 1日300万単位を経口投与した後の血清中、尿中濃度はいずれも測定限界（0.5単位/mL）以下である<sup>2)</sup>。

### 2. 局所吸収

ポリミキシンB硫酸塩300万単位を生理食塩液500mLに溶解して、手術部位の洗浄を行った場合のポリミキシンB硫酸塩の血中移行は痕跡程度ないしは全く認められていない<sup>3)</sup>。

### 3. 膀胱吸収

膀胱内に創面をもち、さらにカテーテルを留置している成人患者に0.01～0.02%ポリミキシンB硫酸塩溶液を用い膀胱洗浄を施行したとき、ポリミキシンB硫酸塩の血中移行はほとんど認められない<sup>4)</sup>。

## 【薬効薬理】

### 1. 抗菌作用

ポリミキシンB硫酸塩は、緑膿菌、大腸菌、肺炎桿菌、エンテロバクター等のグラム陰性桿菌に対し、優れた抗菌作用を示す<sup>5)</sup>。

### 2. 作用機序

ポリミキシンB硫酸塩は、主として細菌細胞質膜の透過性に変化をきたすことにより、殺菌的に作用する。

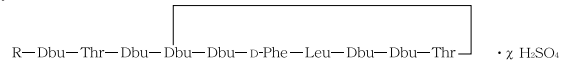
## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ポリミキシンB硫酸塩 (Polymixin B Sulfate)

略号：PL-B

分子式： $C_{55-56}H_{96-98}N_{16}O_{13} \cdot xH_2SO_4$

構造式：



ポリミキシンB<sub>1</sub>：R=6-メチルオクタン酸

Dbu=L-α, γ-ジアミノ酪酸

ポリミキシンB<sub>2</sub>：R=6-メチルヘプタン酸

Dbu=L-α, γ-ジアミノ酪酸

性状：本品は、白色～黄褐色の粉末である。

水に溶けやすく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。

## 【包装】

硫酸ポリミキシンB散50万単位「ファイザー」：10バイアル

硫酸ポリミキシンB散300万単位「ファイザー」：10バイアル

## 【主要文献】

※※1)厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き

[L20180313010]

2)多和 昭雄ほか：小児科臨床 35(5)：1151, 1982

[L19970205038]

3)前久保 譲司：医学と薬学 9(1)：368, 1983

[L19970205043]

4)合谷 信行ほか：泌尿紀要 27(6)：729, 1981

[L19970205040]

5)中沢 昭三ほか：Jpn. J. Antibiot. 25(1)：21, 1972

[L19970521042]

## 【文献請求先】

ファイザー株式会社 製品情報センター

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

学術情報ダイヤル 0120-664-467

FAX 03-3379-3053



【製造販売】  
ファイザー株式会社  
東京都渋谷区代々木3-22-7