

# 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 2013 に準拠して作成

## 抗生物質製剤

# フシジンレオ<sup>®</sup>軟膏2%

(フシジン酸ナトリウム軟膏)

**FUCIDIN LEO<sup>®</sup> Ointment 2%**

剤形	軟膏剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g 中にフシジン酸ナトリウム（日局）20mg（力価）を含有
一般名	和名：フシジン酸ナトリウム（JAN） 洋名：Sodium Fusidate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2008年3月27日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年6月20日（販売名変更による） 発売年月日：2008年6月（販売名変更による）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：アルフレッサ ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部 TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/ref=/medical/">https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/ref=/medical/</a>

本 IF は 2022 年 11 月作成（第 1 版）の添付文書の記載に基づき作成した。  
最新の添付文書情報は、独立行政法人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。

# IF 利用の手引きの概要

## －日本病院薬剤師会－

### 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、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、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.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、薬価基準収載にあわせて 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。

### 3. 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。

### 4. 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	9. 生物学的試験法	6
1. 開発の経緯	1	10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	11. 製剤中の有効成分の定量法	6
II. 名称に関する項目	2	12. 力 価	6
1. 販売名	2	13. 混入する可能性のある夾雑物	6
(1) 和 名	2	14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6
(2) 洋 名	2	15. 刺激性	6
(3) 名称の由来	2	16. その他	6
2. 一般名	2	V. 治療に関する項目	7
(1) 和 名 (命名法)	2	1. 効能又は効果	7
(2) 洋 名 (命名法)	2	2. 用法及び用量	7
(3) ステム	2	3. 臨床成績	7
3. 構造式又は示性式	2	(1) 臨床データパッケージ	7
4. 分子式及び分子量	2	(2) 臨床効果	7
5. 化学名 (命名法)	2	(3) 臨床薬理試験	7
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	(4) 探索的試験	7
7. CAS登録番号	3	(5) 検証的試験	8
III. 有効成分に関する項目	4	1) 無作為化並行用量反応試験	8
1. 物理化学的性質	4	2) 比較試験	8
(1) 外観・性状	4	3) 安全性試験	8
(2) 溶解性	4	4) 患者・病態別試験	9
(3) 吸湿性	4	(6) 治療の使用	10
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	4	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)	10
(5) 酸塩基解離定数	4	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	10
(6) 分配係数	4	VI. 薬効薬理に関する項目	11
(7) その他の主な示性値	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	2. 薬理作用	11
3. 有効成分の確認試験法	4	(1) 作用部位・作用機序	11
4. 有効成分の定量法	4	(2) 薬効を裏付ける試験成績	15
IV. 製剤に関する項目	5	(3) 作用発現時間・持続時間	15
1. 剤 形	5	VII. 薬物動態に関する項目	16
(1) 投与経路	5	1. 血中濃度の推移・測定法	16
(2) 剤形の区別、外観及び性状	5	(1) 治療上有効な血中濃度	16
(3) 製剤の物性	5	(2) 最高血中濃度到達時間	16
(4) 識別コード	5	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	16
(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等	5	(4) 中毒域	16
(6) 無菌の有無	5	(5) 食事・併用薬の影響	16
2. 製剤の組成	5	(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	16
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	5	2. 薬物速度論的パラメータ	16
(2) 添加物	5	(1) 解析方法	16
(3) 添付溶解液の組成及び容量	5	(2) 吸収速度定数	16
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5	(3) バイオアベイラビリティ	16
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	(4) 消失速度定数	16
5. 製剤の各種条件下における安定性	5		
6. 溶解後の安定性	6		
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	6		
8. 溶出性	6		

(5) クリアランス .....	16	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	22
(6) 分布容積 .....	16	13. 過量投与 .....	22
(7) 血漿蛋白結合率 .....	16	14. 適用上の注意 .....	22
3. 吸 収 .....	16	15. その他の注意 .....	22
4. 分 布 .....	17	16. その他 .....	22
(1) 血液－脳関門通過性 .....	17		
(2) 血液－胎盤関門通過性 .....	17	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	23
(3) 乳汁への移行性 .....	17	1. 薬理試験 .....	23
(4) 髄液への移行性 .....	17	(1) 薬効薬理試験 .....	23
(5) その他の組織への移行性 .....	17	(2) 副次的薬理試験 .....	23
5. 代 謝 .....	18	(3) 安全性薬理試験 .....	23
(1) 代謝部位及び代謝経路 .....	18	(4) その他の薬理試験 .....	23
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等） の分子種 .....	18	2. 毒性試験 .....	23
(3) 初回通過効果の有無及びその割合 .....	18	(1) 単回投与毒性試験 .....	23
(4) 代謝物の活性の有無及び比率 .....	18	(2) 反復投与毒性試験 .....	23
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ .....	18	(3) 生殖発生毒性試験 .....	24
6. 排 泄 .....	18	(4) その他の特殊毒性 .....	24
(1) 排泄部位及び経路 .....	18		
(2) 排泄率 .....	18	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	25
(3) 排泄速度 .....	19	1. 規制区分 .....	25
7. トランスポーターに関する情報 .....	19	2. 有効期間又は使用期限 .....	25
8. 透析等による除去率 .....	19	3. 貯法・保存条件 .....	25
		4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	25
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	20	5. 承認条件等 .....	25
1. 警告内容とその理由 .....	20	6. 包 装 .....	25
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	20	7. 容器の材質 .....	25
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由 .....	20	8. 同一成分・同効薬 .....	25
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由 .....	20	9. 国際誕生年月日 .....	25
5. 慎重投与内容とその理由 .....	20	10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	26
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	20	11. 薬価基準収載年月日 .....	26
7. 相互作用 .....	20	12. 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 .....	26
(1) 併用禁忌とその理由 .....	20	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容 .....	26
(2) 併用注意とその理由 .....	20	14. 再審査期間 .....	26
8. 副作用 .....	20	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	26
(1) 副作用の概要 .....	20	16. 各種コード .....	26
(2) 重大な副作用と初期症状 .....	20	17. 保険給付上の注意 .....	26
(3) その他の副作用 .....	21		
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧 .....	21	<b>XI. 文 献</b> .....	27
(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 .....	21	1. 引用文献 .....	27
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 .....	21	2. その他の参考文献 .....	27
9. 高齢者への投与 .....	21		
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	22	<b>XII. 参考資料</b> .....	28
11. 小児等への投与 .....	22	1. 主な外国での発売状況 .....	28
		2. 海外における臨床支援情報 .....	29
		<b>XIII. 備 考</b> .....	31
		その他の関連資料 .....	31

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤はデンマーク・レオ社で開発されたステロイド骨格を有する抗生物質フシジン酸ナトリウムを含有する外用剤である。

フシジン酸 (Fusidic Acid) は 1960 年 11 月デンマーク・レオ社研究所の Lorck らによって真菌の一種 *Fusidium coccineum* (K.Tubaki) の培養液から発見された抗生物質で、その生産菌名と酸性物質であることによって Fusidic Acid と命名された。すなわち、本菌を好氣的に培養した場合、各種菌、特に黄色ブドウ球菌の発育阻止に有効な物質が産生されることが見出され、本物質の単離と化学構造の解明がなされるとともに、細菌学的、薬理学的研究が行われた。その構造はセファロスポリン P<sub>1</sub>、ヘルボリン酸に類似してステロイド骨格を有するが、ステロイドホルモン作用は示さない。また、抗菌力はブドウ球菌属及びコリネバクテリウム属、クロストリジウム属に対して特に著しく、またナイセリア属に対しても強い抗菌作用を示すが、グラム陰性桿菌に対して作用が認められない。

本剤については、基礎並びに国内臨床試験の結果、黄色ブドウ球菌感染症に対する治療効果が確認されたことから、1972 年 4 月に輸入承認された。

2004 年 9 月の抗菌薬再評価の結果、適応菌種の表示記載方法、適応症の表示記載方法、適応菌種の記載順、適応症の記載順が改められた。

医療事故防止対策として「フシジンレオ軟膏」から「フシジンレオ軟膏 2%」に販売名の変更を申請し、2008 年 3 月に承認された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

本剤は表在性皮膚感染症、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を適応とするフシジン酸ナトリウムの外用剤（軟膏）である。これらの疾患に対して臨床効果が認められている（「V.治療に関する項目」参照）。

黄色ブドウ球菌に対し強い抗菌力を示し、またペニシリン、エリスロマイシン、テトラサイクリン、クロラムフェニコールなど他の抗生物質との交叉耐性をほとんど認めない（「VI.薬効薬理に関する項目」参照）。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1)和名

フシジンレオ® 軟膏 2%

#### (2)洋名

FUCIDIN LEO® OINTMENT 2%

#### (3)名称の由来

一般名のフシジン酸 Fusidic Acid からの FUCIDIN と会社名 LEO 社に由来

### 2. 一般名

#### (1)和名(命名法)

フシジン酸ナトリウム (JAN)

#### (2)洋名(命名法)

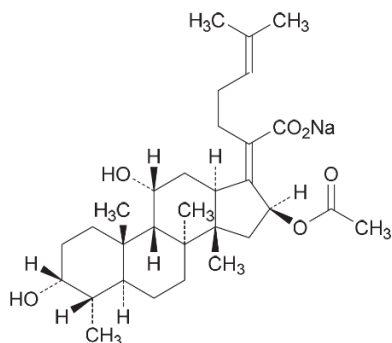
Sodium Fusidate (JAN)

Fusidic Acid (INN)

#### (3)ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式:  $C_{31}H_{47}NaO_6$

分子量: 538.69

### 5. 化学名(命名法)

Monosodium (17*Z*)-*ent*-16 $\alpha$ -acetoxy-3 $\beta$ , 11 $\beta$ -dihydroxy-4 $\beta$ , 8 $\beta$ , 14 $\alpha$ -trimethyl-18-nor-5 $\beta$ , 10 $\alpha$ -cholesta-17(20), 24-dien-21-oate

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

FA、

CS-181-3

7. CAS 登録番号

751-94-0

6990-06-3 (Fusidic Acid)

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

水、メタノール又はエタノール（99.5）に溶けやすい。

本品 1g は水約 5mL、メタノール約 2mL、エタノール（99.5）約 3mL に溶け、ジエチルエーテルには極めて溶けにくい。

##### (3) 吸湿性

わずかに吸湿性がある。

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：192～193℃（フシジン酸）<sup>1)</sup>

##### (5) 酸塩基解離定数

pKa：5.35（フシジン酸、水溶液）<sup>1)</sup>

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$ ：-9°（フシジン酸、クロロホルム）<sup>1)</sup>

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

日局「フシジン酸ナトリウム」による

#### 4. 有効成分の定量法

日局「フシジン酸ナトリウム」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

剤形の区別：軟膏剤

規格：1g 中にフシジン酸ナトリウム（日局）20mg（力価）を含有

性状：白色～淡黄色の軟膏である。

## (3)製剤の物性

該当資料なし

## (4)識別コード

該当しない

## (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

無菌ではない

## 2. 製剤の組成

## (1)有効成分（活性成分）の含量

「IV.1.(2)剤形の区別、外観及び性状」参照

## (2)添加物

セタノール、精製ラノリン、白色ワセリン、流動パラフィン

## (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

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	42 ヶ月	10g×10/チューブ	変化なし
加速試験	40℃/75%RH	6 ヶ月	50g×10/チューブ	変化なし

試験項目：外観、におい、水分、含量等

#### IV. 製剤に関する項目

---

##### 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

円筒平板法により試験菌として *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 P を用いる。

##### 10. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局一般試験法「薄層クロマトグラフィー」による

##### 11. 製剤中の有効成分の定量法

日局「フシジン酸ナトリウム」に準ずる

##### 12. 力 価

フシジン酸 ( $C_{31}H_{48}O_6$  : 516.71) としての量を質量（力価）で示す。

##### 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

該当しない

##### 15. 刺激性

該当資料なし

###### <参考：動物データ>

モルモット及びウサギの脱毛した背部皮膚に本剤をそれぞれ 1.0g/25cm<sup>2</sup>/body/日あて連続 1 ヶ月間塗布したが、刺激性は軽度の発疹が若干認められた以外には特記すべき異常所見は肉眼的にも病理組織学的にも認められなかった（「IX.2.(4)その他の特殊毒性」参照）。

##### 16. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### <適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属

#### <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

### 2. 用法及び用量

患部を清潔にした後1日数回適量を直接患部に塗布するかまたは無菌ガーゼに延ばして貼付する。

#### <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、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。

[耐性菌の発現等を防ぐ。]

### 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<sup>2,3,4)</sup>

本剤の臨床試験は二重盲検比較試験を含め、14施設、総症例362例について検討された結果、有効率は79.3% (287/362)であった。疾患別有効率は表在性皮膚感染症\*、深在性皮膚感染症\*、慢性膿皮症\*に対しては78.2% (229/293)、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染\*における感染症には87.5% (42/48)であった。

\*再評価結果に準じる読替え

#### (3)臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4)探索的試験

本剤の使用方法をみると、おおむね1日1~3回患部に直接塗布、又は無菌ガーゼに延ばして貼付されている。使用期間は1~54日で、15日以内で十分な効果が発揮されていた。長期投与例として、第三度熱傷患者に54日間使用しほとんど治癒を見たとの報告がある<sup>5)</sup>。

(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

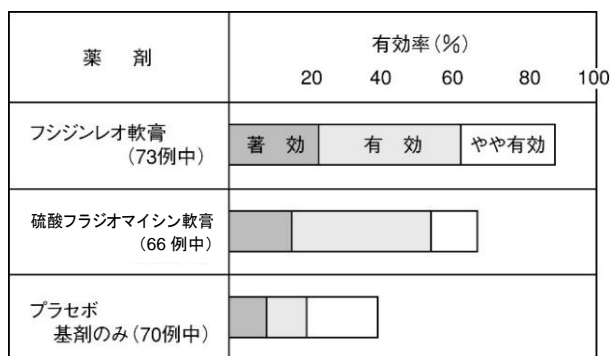
2) 比較試験

二重盲検試験

対象疾患	薬 剤	解析対象	方 法
伝染性 膿痂疹	フシジンレオ軟膏 (FA) 硫酸フラジオマイシン軟膏 (FM) プラセボ (P)	209 例	原則として本剤を 1 回ガーゼにのばして外用させ、その上から繃帯を施行し、3 日目まで毎日通院させて効果判定を行った <sup>2)</sup> 。

結果：総合判定では FA 群と FM 群との間には有意差は認められなかったが、P 群に対しては FA 群と FM 群ともに有意差が認められた ( $p=0.0000$ 、 $p=0.0002$ 、順位和検定)。個々の症状別にみた効果では、膿疱、痂皮に対する改善度において FA 群と FM 群の間に有意差は認められなかったが (尤度比検定または直接確率検定)、水泡、糜爛に対する改善度は、FA 群が FM 群に比して大きかった ( $p=0.003$ 、 $0.031$ 、尤度比検定または直接確率検定)。

FA、FM 含有軟膏及びプラセボの総合効果



2) 小堀辰治ほか：皮膚科の臨床 1971;13(5):343-351

3) 安全性試験

該当資料なし

## 4) 患者・病態別試験

## 疾患別効果

黄色ブドウ球菌に起因する膿皮症（膿痂疹、感染性湿疹様皮膚炎、尋常性痤瘡、癬及び癬腫症、毛のう炎、癩疽、化膿性汗腺炎、膿痂疹性湿疹）、また熱傷、外傷、縫合創、植皮創における二次感染に対して以下の表のとおり臨床効果が認められている。

疾患名	投与例数	有効数	有効率 (%)
膿 痂 疹	239	220	92.1
尋 常 性 痤 瘡	26	18	69.2
癬	23	23	100.0
縫 合 創	22	22	100.0
熱 傷	16	14	87.5
癬 腫 症	13	9	69.2
膿 痂 疹 性 湿 疹	8	8	—
外 傷	7	7	—
毛 の う 炎	6	5	—
癩 疽	5	4	—
虫 刺 症	5	5	—
化 膿 性 汗 腺 炎	3	3	—
感 染 性 湿 疹 性 皮 膚 炎	3	3	—
植 皮 創	3	3	—
そ の 他	20	17	85.0

## 起因菌別効果

本剤の使用を起因菌別で見ると、*Staph. aureus*に対する使用が最も多く、*Staph. epidermidis*がこれに次いでいる。また、有効率も黄色ブドウ球菌感染症に対しては82.4%の成績が得られ、ブドウ球菌感染症に対して特に有効であった。

菌 種	投与例数	有効数	有効率 (%)
<i>Staph. aureus</i> (黄色ブドウ球菌)	68	56	82.4
<i>Staph. epidermidis</i> (表皮ブドウ球菌)	7	3	—
<i>Strept. hemolyticus</i> (溶血性連鎖球菌)	2	2	—
<i>Micrococci</i> (球菌)	2	1	—
<i>E. coli</i> (大腸菌)	1	0	—
<i>Klebsiella</i> (莢膜桿菌)	1	1	—
<i>Ps. aeruginosa</i> (緑膿菌)	1	0	—
<i>Enterococci</i> (腸内球菌)	1	1	—
計	83	64	77.1

承認時評価資料（再評価結果を含まない）

(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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ダンマラン系トリテルペン

## 2. 薬理作用

## (1)作用部位・作用機序

1) 抗菌作用<sup>2,6)</sup>

① フシジン酸ナトリウムはブドウ球菌属\*に対する抗菌力を有し、特に黄色ブドウ球菌に対して強い抗菌力を示す。

また他の抗生物質に耐性を獲得した黄色ブドウ球菌にも感受性菌と同様の抗菌力を示す。

② フシジン酸ナトリウムはその化学構造中にステロイド骨格を有する特異な抗生物質で、ペニシリン、エリスロマイシン、テトラサイクリン、クロラムフェニコールなど他の抗生物質との交叉耐性をほとんど認めない。

2) 作用機序<sup>6,7)</sup>

フシジン酸ナトリウムは主に蛋白合成阻害作用によって抗菌力を発揮する。

すなわち、リボソーム上におけるアミノ酸の蛋白質への転換に抑制的に作用する。なお、その細菌増殖阻止の作用型式は主に静菌的であるとされている。(註：以下、本項の本文、図表でフシジンと記載されている場合があるが、フシジン酸ナトリウムを意味する。)

\*再評価結果に準じる読替え

## A. 抗菌スペクトル

グラム陽性球菌のブドウ球菌に対し特に強い抗菌力を示すが、連鎖球菌、肺炎球菌に対してはブドウ球菌に比しかなり弱く、グラム陽性桿菌である破傷風菌、ジフテリア菌にも強い抗菌力を示すが、グラム陰性桿菌や真菌類には無効である。

フシジンの抗菌スペクトラム<sup>6)</sup>

菌 種	μg/mL
<i>Staph. aureus</i> 209-P	0.19
<i>Staph. aureus</i> 寺島	0.19
<i>Staph. albus</i>	3.12
<i>Strept. hemolyticus</i> S <sub>23</sub>	50
<i>Strept. viridans</i>	25
<i>Diplo. pneumoniae</i> III	25
<i>N. gonorrhoeae</i> 伝研	0.78
<i>N. meningitidis</i> 伝研	1.56
<i>Cory. diphtheriae</i>	0.06
<i>B. anthracis</i>	0.39
<i>E. coli</i> NIH	200
<i>A. aerogenes</i>	>800
<i>Salmonella typhi</i>	>800
<i>Shigella dysenteriae</i>	>800
<i>Shigella flexneri</i>	>800
<i>Ps. aeruginosa</i>	>800
<i>Proteus vulgaris</i>	200
<i>Cl. tetani</i> 伝研	0.078
<i>Cl. botulinum</i> 伝研	0.078
<i>Cl. welchii</i> 伝研	0.625
<i>M. tuberculosis</i> 607	12.5
<i>Candida albicans</i>	>100
<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	>100

フシジンの抗菌スペクトラム<sup>8)</sup>

試験菌	培地	試験菌株数	50%発育阻止濃度 (μg/mL)	
			平均	範囲
<i>Staph. aureus</i> (ペニシリン感性株)	1	6	0.066	0.04~0.13
<i>Staph. aureus</i> (ペニシリナーゼ産生株)	1	43	0.059	0.02~0.16
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2	3	6.8	4.2 ~16.0
<i>Streptococcus viridans</i>	1	1	1.6	
<i>Streptococcus faecalis</i>	1	3	4.0	3.2 ~ 5.0
<i>Diplococcus pneumoniae</i>	2	6	8.6	5.0 ~16.0
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	4	3	0.66	0.40~0.89
<i>Neisseria meningitidis</i>	4	1	0.56	
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	1	4	0.0044	0.004~0.005
<i>Corynebacterium xerosis</i> , N.C.T.C. 9755	1	1	0.0046	
<i>Clostridium tetani</i>	3	1	0.016	
<i>Clostridium botulinum</i>	3	1	0.019	
<i>Clostridium perfringens</i>	3	1	0.25	
<i>Clostridium novyi</i>	3	1	0.59	
<i>Bacillus</i>	1	5	0.34	0.06~1.7
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1	5	35.0	4.0 ~160.0
<i>Escherichia, Salmonella, Shigella, Proteus, Pseudomonas</i>	1	8	>100	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	5	4	1.0	0.5 ~1.6
<i>Candida, Aspergillus, Trichophyton</i>	6	3	>100	

注(1) 培地記号は次のとおり

- 1 : Meat infusion broth
- 2 : Meat infusion broth with 5 per cent horseserum
- 3 : Fluid thioglycollate medium
- 4 : Blood-ascites agar
- 5 : Dubos' with bovine albumin
- 6 : Sabrou

(2) 接種菌量 : 10<sup>4</sup>個/mL

臨床例より分離した黄色ブドウ球菌に対するフシジンの抗菌力をまとめると以下のとおりとなる。

黄色ブドウ球菌に対するフシジンの抗菌力

文献	菌株数	抗菌力 (μg/mL)	備考
3	101	0.4 ~1.5	2株は3.1μg/mL、1株は6.2μg/mL、1株は50μg/mL、硫酸フラジオマイシンの抗菌力 0.8 ~3.1μg/mL、ペニシリン G の抗菌力 12.5~≧100μg /mL
6	100	0.39~0.78	2株は 6.25、4株は 12.5、1株は>100μg/mL
9	200	0.1 ~1	総てペニシリナーゼ産生菌 (4株を除く)
10	103	12.5 以下	83%は 0.19μg/mL 以下で発育阻止
11	42	0.05 以下	総てペニシリン G 耐性菌
12	61	0.2 以下	1株のみ 0.8μg/mL で発育阻止 エリスロマイシン耐性菌 2株 3.12~12.5μg/mL クロラムフェニコール耐性菌 3株 25.0μg/mL< テトラサイクリン耐性菌 12株 12.5μg/mL< ストレプトマイシン耐性菌 3株 12.5μg/mL< ペニシリン G 耐性菌 6株 25.0μg/mL<を含む
13	59	0.09 以下	5株は 0.19~1.56μg/mL で発育阻止 テトラサイクリンは 40.7%が 100μg/mL 以上
14	240	0.1 以下	

B. 交叉耐性<sup>6)</sup>

*In vitro* で作製した黄色ブドウ球菌 209-P 既知薬剤人工耐性菌に対するフシジンの感受性を調べた結果、ペニシリン、ストレプトマイシン、テトラサイクリン、クロラムフェニコール、エリスロマイシン、オレアンドマイシン、ロイコマイシン、スピラマイシン、リンコマイシンなどの人工耐性菌に対してもそれらの原株とまったく同一の感受性を示した。

また、逆にフシジンに対して人工的に約 1000 倍の耐性を獲得した黄色ブドウ球菌寺島株の高度耐性株を使用して既知抗生物質に対する感受性を調べた結果、フシジン感受性株と高度耐性株との間にまったく差異を認めず、フシジンは既知抗生物質と交叉耐性を示さないことが認められた。

## 既知抗生物質人工耐性菌に対するフシジンの感受性

(Staph. aureus 209-P 株)

菌 株	フシジン ( $\mu\text{g/mL}$ )
ペニシリン耐性菌 ( $\times 150$ )	0.39
ストレプトマイシン耐性菌 ( $\times 5,000$ )	0.39
テトラサイクリン耐性菌 ( $\times 5$ )	0.39
クロラムフェニコール耐性菌 ( $\times 4$ )	0.39
エリスロマイシン耐性菌 ( $\times 3,000$ )	0.39
オレアンドマイシン耐性菌 ( $\times 4$ )	0.39
ロイコマイシン耐性菌 ( $\times 900$ )	0.39
スピラマイシン耐性菌 ( $\times 250$ )	0.39
リンコマイシン耐性菌 ( $\times 70$ )	0.39
フシジン ( $\times 250$ )	50
原株	0.39

## フシジン耐性菌に対する既知化学療法剤の感受性

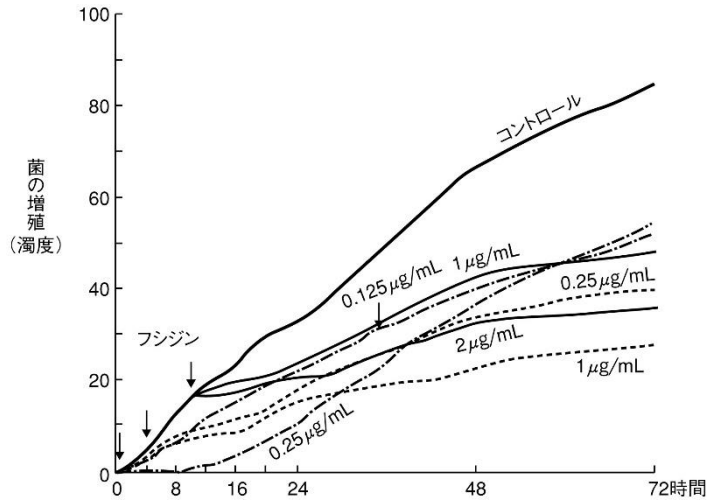
(Staph. aureus 寺島株)

	フシジン感受性菌 ( $\mu\text{g/mL}$ )	フシジン耐性菌 ( $\mu\text{g/mL}$ )
フシジン	0.195	200
ペニシリン G	0.04	0.04
ストレプトマイシン	0.39	0.39
クロラムフェニコール	3.125	3.125
エリスロマイシン	0.048	0.048
テトラサイクリン	3.125	3.125
カナマイシン	0.39	0.39
スルフイソメゾール	12.5	12.5

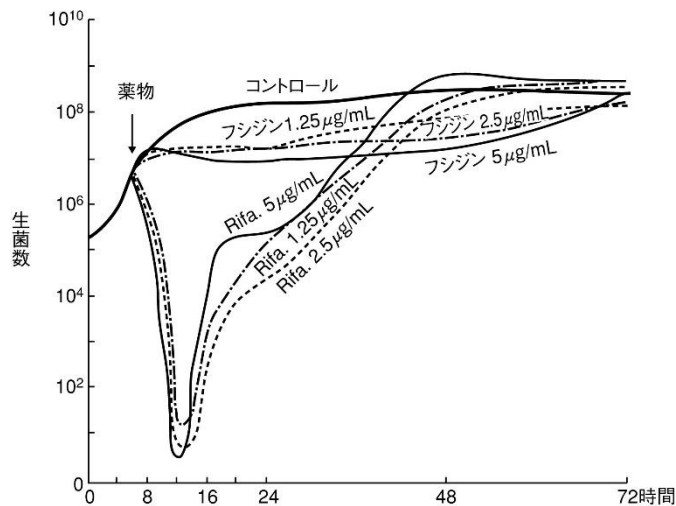
C. 抗菌作用の形式

ブドウ球菌の増殖曲線に及ぼすフシジン 0.25~5  $\mu\text{g/mL}$  濃度の影響を比濁法及び生菌数測定法により検討した結果、フシジンは細菌に対して殺菌作用よりもむしろ静菌的であると考えられた<sup>6)</sup>。

殺菌的であるとする報告もある<sup>9, 15)</sup>。



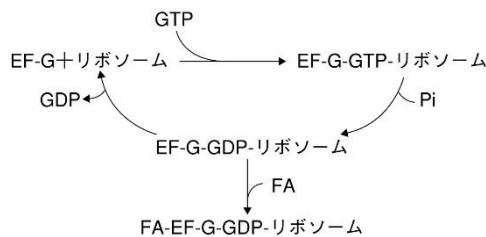
ブドウ球菌の増殖曲線に及ぼすフシジンの影響



ブドウ球菌に対するフシジンの殺菌効果 (対照 : Rifamycin SV)

D. 阻害機構<sup>16)</sup>

フシジン酸は、蛋白合成系で延長因子 EF-G と 1:1 のモル比で結合し、EF-G とリボソームとによる GTP 水解及び転座反応を阻害する。

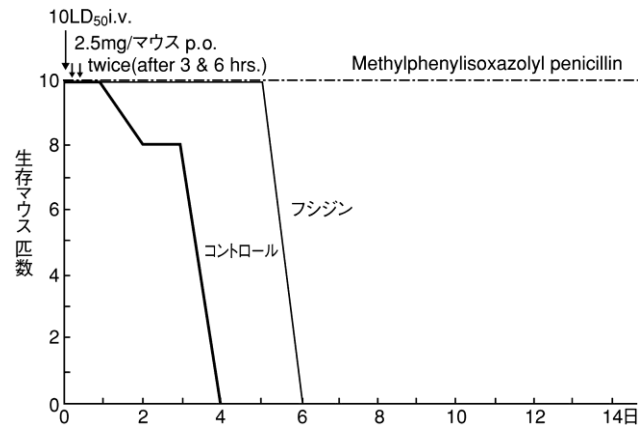


フシジン酸 (FA) による EF-G 機能 (GTP の水解) の阻害機構

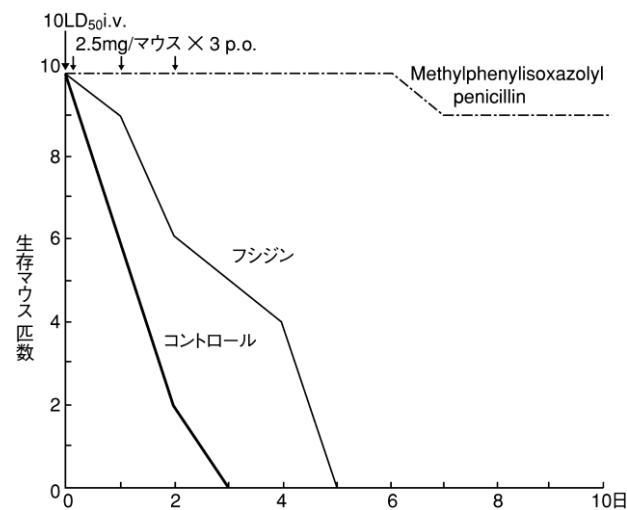
## (2)薬効を裏付ける試験成績

マウス実験的ブドウ球菌感染症に対する治療効果<sup>6)</sup>

*Staph. aureus* Newman 株 10LD<sub>50</sub> を純系 *dd* マウスの静脈内に接種感染させ、ついでフシジン、対照薬剤として合成ペニシリン Methylphenylisoxazolyl penicillin (MPI-PC) を 2.5mg/マウス各々3 時間後、6 時間後の 2 回にわたって経口投与した場合 (その 1) と、1 日 1 回 3 日間連続投与した場合 (その 2) 、MPI-PC は 100%完全に生存させ、フシジンは対照の無処置群と比べある程度の延命効果は認められたが、いずれのマウスも 6 日以内に感染死した。



マウス実験的ブドウ球菌感染症に対する効果 (その 1)



マウス実験的ブドウ球菌感染症に対する効果 (その 2)

## (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

血清蛋白結合率（*in vitro*）：99.8%<sup>17)</sup>

アルブミンと結合する<sup>18)</sup>。

### 3. 吸 収

吸収部位：皮膚

吸収率：

<参考：外国人データ>

手術が予定されている皮下感染症患者 17 例〔粉瘤（アテローム）13 例、指等の感染症 4 例〕にフシジン酸ナトリウム 2%含有軟膏を病巣部の表皮に 1 日 2 回塗布し、手術前夜まで継続し、手術で病巣を剔除した後、フシジン酸ナトリウムの病巣内濃度を測定した結果、アテロームの例で 4～8 日間治療を行ったものでは 0.4～0.96 $\mu$ g/g の濃度が認められ、また指部感染症ではアテロームの場合よりも更に高く、5 日間治療後の濃度は 0.9

～1.0 $\mu\text{g/g}$ に達しており、フシジン酸ナトリウムは十分に皮内に滲透し、病巣部で有効濃度に達することが認められている<sup>19)</sup>。

外科的に切除して得られたヒト正常皮膚片に<sup>14</sup>C-フシジン酸ナトリウム含有軟膏を塗布し、37℃、24時間で皮膚を透過した薬物の量を測定した結果、放射活性で2.06%、微生物学的定量法では1.84%の透過率を示した<sup>20)</sup>。

#### 4. 分 布

##### (1)血液－脳関門通過性

該当資料なし

<参考：外国人データ>

血清中濃度の約7%が通過する<sup>21)</sup>。

##### (2)血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

<参考：外国人データ>

経口投与では、10例中1例に胎盤通過性が認められた<sup>9)</sup>。

##### (3)乳汁への移行性

該当資料なし

<参考>

経口投与では、血中濃度の約1/10が移行する<sup>22)</sup>。

##### (4)髄液への移行性

該当資料なし

<参考：外国人データ>

移行性は血清中濃度の1%以下であった<sup>21)</sup>。

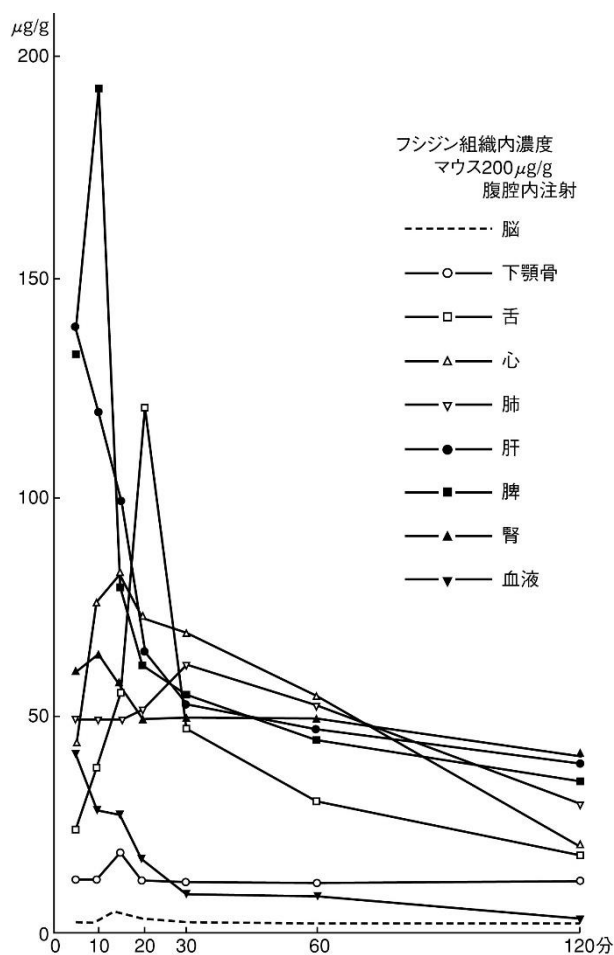
血中濃度が15 $\mu\text{g/mL}$ の時、髄液内濃度は3.5 $\mu\text{g/mL}$ であったという報告もある<sup>23)</sup>。

##### (5)その他の組織への移行性

該当資料なし

<参考：動物データ>

マウスにフシジンの水溶液200 $\mu\text{g/g}$ を腹腔内投与し、各組織内濃度を黄色ブドウ球菌FAD209P株を試験菌として薄層カップ法で測定した場合、最高濃度は脳では15分に3.9 $\mu\text{g/g}$ 、下顎骨では15分に18.0 $\mu\text{g/g}$ 、舌では20分に119.8 $\mu\text{g/g}$ 、心では15分に82.1 $\mu\text{g/g}$ 、肺では30分に61.0 $\mu\text{g/g}$ 、肝では5分に138.6 $\mu\text{g/g}$ 、脾では5分に131.9 $\mu\text{g/g}$ 、腎では10分に64.5 $\mu\text{g/g}$ 、血液では5分に41.8 $\mu\text{g/mL}$ に達した<sup>24)</sup>。



5. 代謝

(1)代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

<参考：外国人データ>

フシジン経口投与時のヒト胆汁中代謝物について検討した結果では、TLCにより7個のスポットが検出され、主な代謝物はフシジンのグルクロン酸抱合体であることが確認されている<sup>25)</sup>。

(2)代謝に関与する酵素（CYP450等）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

## (1)腹膜透析

該当資料なし

<参考：外国人データ>

CAPD 患者 7 例にフシジン酸ナトリウム 500mg を経口投与した場合、6 例で 18～24 時間の透析液中に 1.0～2.3mg/L 検出された<sup>26)</sup>。

## (2)血液透析

該当資料なし

<参考：外国人データ>

ほとんど除去されない<sup>27)</sup>。

## (3)直接血液灌流

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】**（次の患者には使用しないこと）

本剤の成分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.2.用法及び用量」参照

### 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

#### 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（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。

### 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

#### (1)副作用の概要

#### 2. 副作用

総症例 2,398 例中副作用が報告されたのは 26 例（1.08%）であった。

[新開発医薬品の副作用の頻度のまとめ]

#### (2)重大な副作用と初期症状

該当しない

## (3)その他の副作用

2. 副作用	
	0.1~1%未満
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹
適用部位	疼痛・刺激感

注) 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

時 期 対 象	承認時迄 の調査	承認時以降 の調査 (1977年1月 31日まで)	計
調査施設数①	12	62	74 (延74)
調査症例数②	364	2,034	2,398
副作用発現症例数③	12	14	26
副作用発現件数④	12	15	27
副作用発現症例率 (③/②×100)	3.30%	0.69%	1.08%

副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
	承認時迄 の調査	承認時以降 の調査 (1977年1月 31日まで)	計
過敏症	12 (3.30)	14 (0.69)	26 (1.08)
皮膚炎	7 (1.92)	7 (0.34)	14 (0.58)
局所疼痛又は 刺激症状	5 (1.37)	7 (0.34)	12 (0.50)

## (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

## 【禁忌】（次の患者には使用しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

## 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（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. 副作用

	0.1~1%未満
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹

注) 使用を中止すること。

## 9. 高齢者への投与

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

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

該当しない

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

3. 適用上の注意

使用部位：眼科用に使用しないこと。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

## 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

1) ステロイドホルモン作用（マウス、ラット、ウサギ）<sup>28)</sup>

（マウス 経口 10・20mg/kg/日、皮下 5・10mg/kg/日）

（ラット 経口 30・300mg/kg/日、皮下 10・100mg/kg/日）

（ウサギ 経口 30・300mg/kg/日、皮下 10・100mg/kg/日）

以上の範囲の投与量では子宮重量・胸腺・副腎・脳下垂体及び肝グリコーゲン量に対しては影響を与えなかった。

2) 抗炎症作用（ラット）、中枢作用（ラット、ネコ）

何ら作用は認められなかった。

3) 呼吸や血圧に対する作用（イヌ）

本作用は著しいものではなく、心電図上の異常所見もみられなかった。心拍数は投与前に比べて10%の減少が認められた。

(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

LD<sub>50</sub> 値 (mg/kg)

使用動物	投与経路	雄	雌
マウス	皮下	726*	702*
	経口	975 <sup>9)</sup>	
	皮下	313 <sup>9)</sup>	
	静脈内	205 <sup>9)</sup>	
	腹腔内	170 <sup>9)</sup>	
ラット	皮下	1000 以上*	1000 以上*

(\*社内資料)

(2)反復投与毒性試験

（モルモット 80mg/日 50日間 経口投与）<sup>8)</sup>

中毒作用は認められなかった。

（ラット 200mg/kg/日 24週間 経口投与）<sup>8)</sup>

正常発育に影響を及ぼさず、血液検査、剖検において諸臓器の肉眼的所見、病理学的所見に異常は認められなかった。

（ラット 30・150・300mg/kg/日 13週間 経口投与）\*

体重変化、臓器重量、病理組織学的所見、血液検査並びにトランスアミナーゼ、アルカリホスファターゼ試験を含む生化学的検査に異常は認められなかった。 (\*社内資料)

**(3)生殖発生毒性試験**

(マウス 5・15・30mg/kg 妊娠7日から6日間)

死亡胎児数、母体体重、平均着床数、生児平均体重、外形異常に薬剤の影響は認められず、生育観察において、経時平均体重、哺育率、育成率、平均臓器重量にも薬剤の影響は認められなかった。

(ラット 30・300・500mg/kg)

マウスと同様、ラット胎児に対して催奇形作用を及ぼさず、育成率にも影響は認められなかった。

(社内資料)

**(4)その他の特殊毒性**

**局所刺激作用**

モルモット及びウサギの脱毛した背部皮膚に本剤をそれぞれ 1.0g/25cm<sup>2</sup>/body/日あて連続 1 ヶ月間塗布したが、刺激性は軽度の発疹が若干認められた以外には特記すべき異常所見は肉眼的にも病理組織学的にも認められなかった。

**ウサギ眼粘膜刺激作用**

ウサギ眼結膜囊内に本剤を 50mg/body/日あて 1 回投与した結果では、投与初期に軽度の刺激性が認められたが、その刺激性は 72 時間後には自然放置でほとんど回復した。

(社内資料)

## 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

有効期間：3年6ヵ月（安定性試験結果に基づく）

## 3. 貯法・保存条件

室温保存

## 4. 薬剤取扱い上の注意点

(1)薬局での取扱い上の留意点について

該当資料なし

(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.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

フシジンレオ軟膏 2%      10g×10（チューブ入）

50g×10（チューブ入）

## 7. 容器の材質

チューブ：アルミニウムチューブ、ポリプロピレンキャップ

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分：なし

同 効 薬：クロラムフェニコール軟膏、テトラサイクリン塩酸塩軟膏、オキシテトラサイクリン塩酸塩・ポリミキシン B 硫酸塩軟膏、ゲンタマイシン硫酸塩軟膏等

## 9. 国際誕生年月日

不明

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2008年3月27日（販売名変更による）

承認番号：22000AMX01519

注：旧販売名 フシジンレオ軟膏 承認年月日：1972年4月22日

### 11. 薬価基準収載年月日

2008年6月20日

### 12. 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

該当しない

### 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：2004年9月30日

内 容：「抗菌薬臨床評価ガイドライン」に基づく読み替え

### 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（あるいは投与）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
フシジンレオ軟膏 2%	1059915020101 (10g×10, チューブ入)	2634708M1037	620007752
	1059915020201 (50g×10, チューブ入)		

### 17. 保険給付上の注意

なし

## XI. 文 献

## 1. 引用文献

- 1) Godtfredsen WO and Vangedal S : Tetrahedron 1962;18:1029-1048
- 2) 小堀辰治ほか：皮膚科の臨床 1971;13(5):343-351
- 3) 谷川瑞子：西日本皮膚科 1971;33(4):413-419
- 4) 古賀道之、儀保元惟：診療と保険 1971;13(5):712-719
- 5) 堀 宏行、柳沢千鶴代：診療と保険 1971;13(6):937-940
- 6) 中沢昭三ほか：J Antibiot Ser B 1965;18(1):9-16
- 7) 田中信男ほか：日本細菌学雑誌 1971;26(8/9):352-354
- 8) Godtfredsen W, et al. : Lancet i 1962:928-931
- 9) Newman RL, et al. : Br Med J ii 1962:1645-1647
- 10) 石井良治ほか：診療 1965;18(10):1421-1424
- 11) 清水喜八郎ほか：フシジンレオ文献集 No.1 1968:35-40, 三共株式会社
- 12) 中沢 進ほか：小児科臨床 1965;18(5):663-671
- 13) 勝 正孝ほか：フシジンレオ文献集 No.1 1968:43-45, 三共株式会社
- 14) Hilson GRF : Lancet 1(7236) 1962:932-933
- 15) Barber M and Waterworth PM : Lancet i 1962:931-932
- 16) 田中信男：日本細菌学雑誌 1987;42(5):707-716
- 17) Bannatyne RM and Cheung R : Curr Ther Res Clin Exp 1982;31(2):159-161
- 18) 吉岡 修ほか：J Antibiot Ser B 1965;18(1):17-20
- 19) Kjelstrup Y : Tidsskr Nor Laegeforen 1968;88(21):2031-2035
- 20) Vickers CFH : Br J Dermatol 1969;81(12):902-908
- 21) Mindermann T, et al. : Acta Neurochir 1993;121(1-2):12-14
- 22) 中沢 進ほか：日本化学療法学会雑誌 1964;12(3):188-189
- 23) Martin MMR, et al. : Presse Med 1963;71(2):51-53
- 24) 河合 幹ほか：日本口腔外科学会雑誌 1971;17(1):28-30
- 25) Godtfredsen WO and Vangedal S : Acta Chem Scand 1966;20(6):1599-1607
- 26) Brown NM, et al. : J Antimicrob Chemother 1997;39(6):803-809
- 27) Hobby JA, et al. : J Clin Pathol 1970;23(6):484-486
- 28) Sato T, et al. : J Nihon Univ Sch Dent 1967;9:113-120

## 2. その他の参考文献

第十七改正日本薬局方第二追補解説書 2019, 廣川書店

## XII. 参考資料

## 1. 主な外国での発売状況

フシジン酸ナトリウム製剤の主な販売国（又は地域）を以下の通り示す。

英国、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、オランダ、スイス、ロシア、カナダ、オーストラリア等  
（Martindale 40th ed.2020）

主な外国での効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。

出典	記載内容
英国 SPC （Fucidin Ointment, LEO Laboratories Limited, 2019年12月）	<p><b>4. Clinical particulars</b></p> <p><b>4.1 Therapeutic indications</b></p> <p>Fucidin 20mg/g ointment is indicated either alone or in combination with systemic therapy, in the treatment of primary and secondary skin infections caused by sensitive strains of <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>streptococcus spp</i> and <i>Corynebacterium minutissimum</i>. Primary skin infections that may be expected to respond to treatment with fusidic acid applied topically include: impetigo contagiosa, superficial folliculitis, sycosis barbae, paronychia and erythrasma; also such secondary skin infections as infected eczematoid dermatitis, infected contact dermatitis and infected cuts/abrasions.</p> <p><b>4.2 Posology and method of administration</b></p> <p><u>Posology</u></p> <p><i>Adults and Paediatric Population</i></p> <p>Uncovered lesions – apply gently, three or four times daily. Covered lesions – less frequent applications may be adequate.</p> <p><u>Method of administration</u></p> <p>Cutaneous use.</p>

本邦における本剤の効能・効果、用法・用量は以下のとおりである。国内の承認内容の範囲で本剤を使用すること。

## 【効能・効果】

## ＜適応菌種＞

本剤に感性のブドウ球菌属

## ＜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

## 【用法・用量】

患部を清潔にした後1日数回適量を直接患部に塗布するかまたは無菌ガーゼに延ばして貼付する。

## ＜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、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。

[耐性菌の発現等を防ぐ。]

## 2. 海外における臨床支援情報

## 妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

	分類	参考：分類の概要
オーストラリア分類基準	C (Fucidin® ointment, LEO Pharma Pty Ltd , 2017年9月)	Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

## 妊婦、産婦、授乳婦等に関する記載

出典	記載内容
英国 SPC (Fucidin Ointment, LEO Laboratories Limited, 2019年12月)	<p><b>4. Clinical particulars</b></p> <p><b>4.6 Fertility, pregnancy and lactation</b></p> <p><u>Pregnancy</u> No effects during pregnancy are anticipated, since systemic exposure to topically-applied fusidic acid/sodium fusidate is negligible. Topical Fucidin can be used during pregnancy.</p> <p><u>Breast-feeding</u> No effects on the breast-fed new-born/infant are anticipated since the systemic exposure of topically-applied fusidic acid/sodium fusidate to the breast-feeding woman is negligible. Topical Fucidin can be used during breast-feeding but it is recommended to avoid applying topical Fucidin on the breast.</p> <p><u>Fertility</u> There are no clinical studies with topical Fucidin regarding fertility. No effects in women of childbearing potential are anticipated, since systemic exposure following topically-applied fusidic acid/sodium fusidate is negligible.</p>

なお、本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載はない。

## 小児等に関する記載

出典	記載内容
英国 SPC (Fucidin Ointment, LEO Laboratories Limited, 2019年12月)	<p><b>4. Clinical particulars</b></p> <p><b>4.2 Posology and method of administration</b></p> <p><u>Posology</u> <i>Adults and Paediatric Population</i> Uncovered lesions – apply gently, three or four times daily. Covered lesions – less frequent applications may be adequate.</p> <p><b>4.4 Special warnings and precautions for use</b> Bacterial resistance among <i>staphylococcus aureus</i> has been reported to occur with the use of topical Fucidin. As with all antibiotics, extended or recurrent</p>

	<p>use may increase the risk of developing antibiotic resistance.</p> <p>Extended or recurrent use may increase the risk of developing contact sensitisation.</p> <p>Fucidin ointment contains cetyl alcohol and hydrous lanolin. These excipients may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis). Fucidin ointment contains butylhydroxytoluene (E321) which may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis) or irritation to the eyes and mucous membranes.</p> <p>When Fucidin ointment is used on the face; care should be taken to avoid the eyes as the excipients in the ointment may cause conjunctival irritation.</p> <p>Instruct patients not to smoke or go near naked flames – risk of severe burns. Fabric (clothing, bedding, dressings etc) that has been in contact with this product burns more easily and is a serious fire hazard. Washing clothing and bedding may reduce product build-up but not totally remove it.</p>
--	---

なお、本邦における使用上の注意「小児等への投与」の項の記載はない。

XIII. 備 考

その他の関連資料