

硫酸ポリミキシンB錠100万単位「ファイザー」

Polymyxin B Sulfate Tablets 1MU Pfizer

ポリミキシンB硫酸塩錠

貯法：室温保存
使用期限：最終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

| | |
|------|---------------|
| 承認番号 | 21800AMX10381 |
| 薬価収載 | 2006年6月 |
| 販売開始 | 2006年8月 |
| 国際誕生 | 1951年9月 |

【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

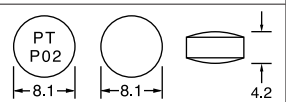
【組成・性状】

1. 組成

1錠中：

| 成分 | 販売名 | 硫酸ポリミキシンB錠100万単位「ファイザー」 |
|------|-----|---|
| 有効成分 | 日局 | ポリミキシンB硫酸塩 1000000単位 |
| 添加物 | | グリシン カルメロースカルシウム ヒドロキシプロピルセルロース ステアリン酸マグネシウム 酸化チタン カルナウバロウ |

2. 性状

| 外形 (mm) | 識別コード | 色調等 |
|---|--------|-------------------|
|  | PT P02 | 白色 フィルムコーティング錠 |

【効能・効果】

＜適応症＞

白血病治療時の腸管内殺菌

【用法・用量】

ポリミキシンB硫酸塩として通常成人1日量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】

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。

【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）

腸疾患又は腸管障害を伴う腎障害患者〔腎障害の増悪又は神経系の障害を起こすことがある。〕

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。

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 |
|------|---------------|
| 過敏症* | 発疹、そう痒感 |
| 消化器 | 悪心・嘔吐、食欲不振、下痢 |

*：発現した場合には投与を中止すること。

3. 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。

4. 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。

5. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）。

【薬物動態】

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¹⁾。

【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²⁾。

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来すことにより、殺菌的に作用する。

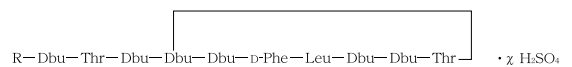
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ポリミキシンB硫酸塩（Polymyxin 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B₁：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B₂：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錠100万単位「ファイザー」：100錠（PTP）

【主要文献】

- 1) 多和 昭雄ほか：小児科臨床 35(5)：1151, 1982 [L19970205038]
- 2) 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