

## 複合抗生物質製剤

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

貯法：室温保存

有効期間：5年

テラマイシン<sup>®</sup>軟膏

(ポリミキシンB含有)

TERRAMYCIN<sup>®</sup> OINTMENT WITH POLYMXIN B

承認番号 13128KUZ05789008

販売開始 1956年11月

## 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

テトラサイクリン系抗生物質、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

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	テラマイシン軟膏（ポリミキシンB含有）
有効成分	1g中、オキシテトラサイクリン塩酸塩30mg（力価）、ポリミキシンB硫酸塩10,000単位
添加剤	ワセリン（抗酸化剤としてBHTを含む）、流動パラフィン

## 3.2 製剤の性状

販売名	テラマイシン軟膏（ポリミキシンB含有）
性状・剤形	黄色の軟膏
識別コード	YD714

## 4. 効能又は効果

## 〈適応菌種〉

オキシテトラサイクリン／ポリミキシンB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

## 6. 用法及び用量

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。

## 8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の投与にあたっては、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。

8.2 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（痒痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等）があらわれた場合には投与を中止すること。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

## 11.2 その他の副作用

	頻度不明
皮膚	発疹、接触性皮膚炎
菌交代症	オキシテトラサイクリン塩酸塩及びポリミキシンB硫酸塩非感性菌による感染症

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤交付時の注意

眼科用に使用しないこと。

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

本剤はオキシテトラサイクリンとポリミキシンBの2種

類の抗生物質を配合することにより、その抗菌スペクトルを広げ、これらの感性菌に起因する皮膚感染症の局所的治療に奏効する。

## 18.2 抗菌作用

オキシテトラサイクリンは、*in vitro*においてグラム陽性菌、グラム陰性菌、スピロヘータ、リケッチア、クラミジアなどの微生物に対し広い抗菌作用を示し<sup>1),2)</sup>、その作用は細菌の蛋白合成阻害による。

ポリミキシンBは、*in vitro*においてグラム陰性桿菌（特に緑膿菌）に優れた抗菌力を示し、殺菌的に作用する<sup>3)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

## 19.1 オキシテトラサイクリン塩酸塩

一般的名称：オキシテトラサイクリン塩酸塩  
(Oxytetracycline Hydrochloride)

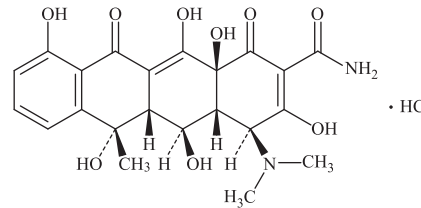
化学名：(4S,4aR,5S,5aR,6S,12aS)-4-Dimethylamino-3,5,6,10,12,12a-hexahydroxy-6-methyl-1,11-dioxo-1,4,4a,5,5a,6,11,12a-octahydrotricyclic-2-carboxamide monohydrochloride

分子式：C<sub>22</sub>N<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O<sub>9</sub>・HCl

分子量：496.89

性状：黄色の結晶又は結晶性の粉末である。  
水に溶けやすく、エタノール（99.5）に溶けにくい。

化学構造式：



## 19.2 ポリミキシンB硫酸塩

一般的名称：ポリミキシンB硫酸塩  
(Polymixin B Sulfate)

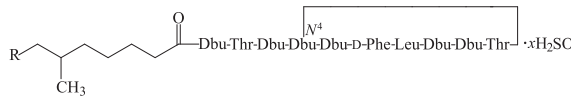
分子式：

ポリミキシンB<sub>1</sub>硫酸塩 C<sub>56</sub>H<sub>98</sub>N<sub>16</sub>O<sub>13</sub>・xH<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>ポリミキシンB<sub>2</sub>硫酸塩 C<sub>55</sub>H<sub>96</sub>N<sub>16</sub>O<sub>13</sub>・xH<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>

性状：白色の粉末である。

水に溶けやすく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。

化学構造式：

ポリミキシンB<sub>1</sub>硫酸塩：R=CH<sub>3</sub> Dbu=ポリミキシンB<sub>2</sub>硫酸塩：R=H Dbu=


## 22. 包装

25g (チューブ) ×1本

## 23. 主要文献

- 1) 山本郁夫ほか：Chemotherapy. 1968；16(1)：90-92
- 2) Hobby, G. L. et al.：Ann. N. Y. Acad. Sci. 1950；53：266-276
- 3) 中沢昭三ほか：Jpn. J. Antibiot. 1972；25(1)：21-27

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社陽進堂 お客様相談室  
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号  
 0120-647-734

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

