

# 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年）に準拠して作成



剤形	軟膏剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1g中日局ムピロシンカルシウム水和物20mg（力価）含有
一般名	和名：ムピロシンカルシウム水和物（JAN） 洋名：Mupirocin Calcium Hydrate（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：2007年 8月 16日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2007年12月 21日*（販売名変更による） 発売年月日：1996年 9月 6日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：グラクソ・スミスクライン株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	グラクソ・スミスクライン株式会社 カスタマー・ケア・センター TEL：0120-561-007（9:00～17:45/土日祝日及び当社休業日を除く） FAX：0120-561-047（24時間受付） 医療関係者向けホームページ <a href="http://jp.gsk.com">http://jp.gsk.com</a>

\* 健保等一部限定適用

本IFは2017年12月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://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.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があり、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	11. 製剤中の有効成分の定量法	8
1. 開発の経緯	1	12. 力価	8
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	13. 混入する可能性のある夾雑物	8
II. 名称に関する項目	2	14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8
1. 販売名	2	15. 刺激性	8
(1) 和名	2	16. その他	8
(2) 洋名	2	V. 治療に関する項目	9
(3) 名称の由来	2	1. 効能又は効果	9
2. 一般名	2	2. 用法及び用量	9
(1) 和名(命名法)	2	3. 臨床成績	9
(2) 洋名(命名法)	2	(1) 臨床データパッケージ	9
(3) ステム	2	(2) 臨床効果	9
3. 構造式又は示性式	2	(3) 臨床薬理試験	10
4. 分子式及び分子量	2	(4) 探索的試験	10
5. 化学名(命名法)	2	(5) 検証的試験	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	(6) 治療的使用	10
7. CAS登録番号	3	VI. 薬効薬理に関する項目	11
III. 有効成分に関する項目	4	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
1. 物理化学的性質	4	2. 薬理作用	11
(1) 外観・性状	4	(1) 作用部位・作用機序	11
(2) 溶解性	4	(2) 薬効を裏付ける試験成績	11
(3) 吸湿性	4	(3) 作用発現時間・持続時間	12
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	4	VII. 薬物動態に関する項目	13
(5) 酸塩基解離定数	4	1. 血中濃度の推移・測定法	13
(6) 分配係数	4	(1) 治療上有効な血中濃度	13
(7) その他の主な示性値	4	(2) 最高血中濃度到達時間	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	13
3. 有効成分の確認試験法	5	(4) 中毒域	13
4. 有効成分の定量法	5	(5) 食事・併用薬の影響	13
(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	13	2. 薬物速度論的パラメータ	13
IV. 製剤に関する項目	6	(1) 解析方法	13
1. 剤形	6	(2) 吸収速度定数	13
(1) 投与経路	6	(3) バイオアベイラビリティ	13
(2) 剤形の区別、外観及び性状	6	(4) 消失速度定数	14
(3) 製剤の物性	6	(5) クリアランス	14
(4) 識別コード	6	(6) 分布容積	14
(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等	6	(7) 血漿蛋白結合率	14
(6) 無菌の有無	6	3. 吸収	14
2. 製剤の組成	6	4. 分布	14
(1) 有効成分(活性成分)の含量	6	(1) 血液-脳関門通過性	14
(2) 添加物	6	(2) 血液-胎盤関門通過性	14
(3) 添付溶液の組成及び容量	6	(3) 乳汁への移行性	14
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	6	(4) 髄液への移行性	14
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	(5) その他の組織への移行性	14
5. 製剤の各種条件下における安定性	7		
6. 溶解後の安定性	7		
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7		
8. 溶出性	7		
9. 生物学的試験法	7		
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7		

5. 代謝	14	2. 毒性試験	22
(1) 代謝部位及び代謝経路	14	(1) 単回投与毒性試験	22
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	14	(2) 反復投与毒性試験	22
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	14	(3) 生殖発生毒性試験	22
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	15	(4) その他の特殊毒性	23
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	15		
6. 排泄	15	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	<b>24</b>
(1) 排泄部位及び経路	15	1. 規制区分	24
(2) 排泄率	15	2. 有効期間又は使用期限	24
(3) 排泄速度	15	3. 貯法・保存条件	24
7. トランスポーターに関する情報	15	4. 薬剤取扱い上の注意点	24
8. 透析等による除去率	15	(1) 薬局での取扱い上の留意点について	24
		(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)	24
<b>VII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目</b>	<b>16</b>	(3) 調剤時の留意点について	24
1. 警告内容とその理由	16	5. 承認条件等	25
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	16	6. 包装	25
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由	16	7. 容器の材質	25
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由	16	8. 同一成分・同効薬	25
5. 慎重投与内容とその理由	16	9. 国際誕生年月日	25
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	17	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
7. 相互作用	17	11. 薬価基準収載年月日	25
(1) 併用禁忌とその理由	17	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	25
(2) 併用注意とその理由	17	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	25
8. 副作用	17	14. 再審査期間	25
(1) 副作用の概要	17	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
(2) 重大な副作用と初期症状	17	16. 各種コード	26
(3) その他の副作用	18	17. 保険給付上の注意	26
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値 異常一覧	18	<b>X I. 文献</b>	<b>27</b>
(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	19	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	20	2. その他の参考文献	27
9. 高齢者への投与	20	<b>X II. 参考資料</b>	<b>28</b>
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20	1. 主な外国での発売状況	28
11. 小児等への投与	20	2. 海外における臨床支援情報	29
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20	(1) 妊婦に関する海外情報	29
13. 過量投与	20	(2) 小児等に関する記載	29
14. 適用上の注意	21	<b>X III. 備考</b>	<b>30</b>
15. その他の注意	21	その他の関連資料	30
16. その他	21		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	<b>22</b>		
1. 薬理試験	22		
(1) 薬効薬理試験	22		
(2) 副次的薬理試験	22		
(3) 安全性薬理試験	22		
(4) その他の薬理試験	22		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

バクトロバン鼻腔用軟膏（一般名：ムピロシンカルシウム水和物）は英国スミスクライン・ビーチャム社（現グラクソ・スミスクライン社）により開発された新規な化学構造を有する局所用抗生物質製剤であり、*Pseudomonas fluorescens* により産生される抗菌物質ムピロシンを軟膏製剤化したものである。

ムピロシンの抗菌スペクトラムは Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*（以下 MRSA）を含む *Staphylococcus aureus*、*Staphylococcus epidermidis*、*Streptococcus pyogenes* 及び *Streptococcus pneumoniae* などのグラム陽性菌に対して優れた抗菌力を示す。一方、グラム陰性菌では、*Haemophilus influenzae* 及び *Neisseria gonorrhoeae* 等の一部の菌に対してのみ抗菌力を示す。

ムピロシンの作用機序は細菌のイソロイシル tRNA 合成酵素を競合的に阻害することにより細菌の蛋白合成を抑制し、抗菌活性を示すと考えられている。このため既存の抗生物質との間に交叉耐性は認められない。近年世界的にも問題となっている院内感染症原因菌の一つである MRSA が鼻腔に定着しているいわゆる鼻腔内保菌者において、鼻腔内の MRSA が内因性感染の感染源となること、あるいは交叉感染源として入院患者、医療従事者の間で伝播し、手術後症例、免疫機能低下症例等の易感染症例における MRSA 感染症発症の原因の一つとなっていることに着目し、鼻腔内 MRSA 除菌剤としてバクトロバン鼻腔用軟膏の開発が行われた。海外では 1988 年に英国で承認されたのをはじめ、オーストラリア、フランス、ドイツ、米国等で承認されている。

本邦においては、外国で実施された前臨床試験成績及び臨床試験成績に基づき、1991 年より臨床試験を開始し、鼻腔内 MRSA に対する優れた除菌効果と安全性が確認され、1996 年 1 月に承認された。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 1 日 3 回、3 日間の鼻腔内塗布により、MRSA 除菌効果が得られる（塗布終了翌日の除菌率 入院患者 74.0%、医療従事者 93.7%）。（「V. 治療に関する項目 3. 臨床成績 (2) 臨床効果」の項参照）
2. 新規の作用機序により、MRSA に対して優れた抗菌力を発揮する。  
（「VI. 薬効薬理に関する項目 2. 薬理作用」の項参照）
3. 鼻腔粘膜からほとんど吸収されない。  
（「VII. 薬物動態に関する項目 3. 吸収」の項参照）
4. においが少なく、塗布面に着色しない滑らかな軟膏剤である。（「IV. 製剤に関する項目」の項参照）
5. 臨床検査値の変動を含む副作用発現は 0.71%（24 例/3,373 例；国内開発試験集計 3 例/224 例、使用成績調査累計 21 例/3,149 例）に認められており、その主なものは鼻炎 8 例、鼻汁 8 例であった（再審査終了時）。  
（「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 8. 副作用」の項参照）

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名

バクトロバン<sup>®</sup>鼻腔用軟膏 2%

(2) 洋名

Bactroban<sup>®</sup> Nasal Ointment

(3) 名称の由来

特になし

### 2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ムピロシンカルシウム水和物（JAN）

(2) 洋名（命名法）

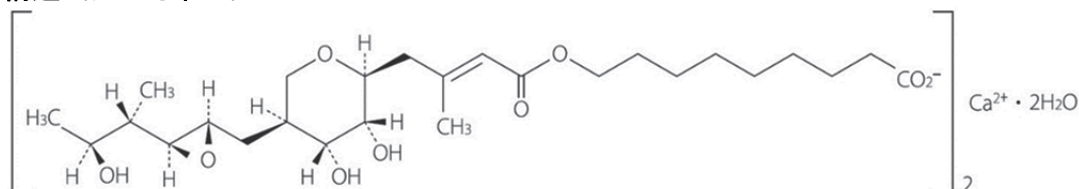
Mupirocin Calcium Hydrate（JAN）

mupirocin（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<sub>52</sub>H<sub>86</sub>CaO<sub>18</sub>・2H<sub>2</sub>O

分子量：1075.34

### 5. 化学名（命名法）

Monocalcium bis[9-((2*E*)-4-{(2*S*,3*R*,4*R*,5*S*)-5-[(2*S*,3*S*,4*S*,5*S*)-2,3-epoxy-5-hydroxy-4-methylhexyl]-3,4-dihydroxy-3,4,5,6-tetrahydro-2*H*-pyran-2-yl}-3-methylbut-2-enoyloxy)nonanoate]dihydrate（IUPAC）

**6. 慣用名、別名、略号、記号番号**

略号：MUP

**7. CAS 登録番号**

CAS：115074-43-6



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の粉末で、においはなく、味は苦い。

##### (2) 溶解性

(測定温度 20℃)

溶 媒	1g を溶かすのに 要する溶媒量 (mL)	溶解性
N,N-ジメチルホルムアミド	0.8	極めて溶けやすい
メタノール	2	溶けやすい
水	380	溶けにくい
エタノール (95)	400	溶けにくい
ジエチルエーテル	10,000 以上	ほとんど溶けない

##### (3) 吸湿性

本品を相対湿度 90% の状態で 6 ヶ月間放置した結果、吸湿性は認められなかった。

##### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点 : 132~139℃

##### (5) 酸塩基解離定数

pKa=4.9 (25℃)

##### (6) 分配係数

1-オクタノール/酢酸緩衝液 (pH5.0) : 189.0

1-オクタノール/リン酸緩衝液 (pH7.0) : 4.2

##### (7) その他の主な示性値

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : -16~-20° (脱水物に換算して 1g、メタノール、20mL、100mm)

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結 果	
長期保存試験	25℃	褐色ガラス瓶密栓	36 ヶ月	変化なし	
苛酷試験	光	白色蛍光灯 1,000Lux/hr	無色透明ガラス製 シャーレ塩化ビニル ラップふた付	3 ヶ月	変化なし
	温度	60℃	褐色ガラス瓶密栓	3 ヶ月	変化なし
	湿度	25℃ 90%RH	褐色ガラス瓶開栓	6 ヶ月	変化なし
加速試験	40℃ 75%RH	褐色ガラス瓶開栓	6 ヶ月	変化なし	

試験項目 : 性状、確認試験、類縁物質、薄層クロマトグラフ法、含湿度 (苛酷試験 (湿度)、加速試験のみ実施)、力価

### 3. 有効成分の確認試験法

日局「ムピロシンカルシウム水和物」による

- 1) 本品のメタノール溶液（1→200）1mL に、ヒドロキシルアミン過塩素酸塩・エタノール試液 4mL 及び N,N'-ジシクロヘキシルカルボイミド・エタノール試液 1mL を加え、よく振り混ぜた後、微温湯中に 20 分間放置する。冷後、過塩素酸鉄（Ⅲ）・エタノール試液 1mL を加えて振り混ぜるとき、液は暗紫色を呈する。
- 2) 紫外可視吸光度測定法
- 3) 赤外吸収スペクトル測定法
- 4) カルシウム塩の定性反応

### 4. 有効成分の定量法

日局「ムピロシンカルシウム水和物」による

液体クロマトグラフィー

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

(1) 投与経路

鼻腔内塗布

(2) 剤形の区別、外観及び性状

剤形：軟膏剤

規格：1g 中日局ムピロシンカルシウム水和物 20mg（力価）含有

外観及び性状：白色～微黄色の軟膏剤でわずかに特異なおいがある

(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

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1g 中日局ムピロシンカルシウム水和物を 20mg（力価）含有

(2) 添加物

白色ワセリン、アジピン酸ジグリセリル混合脂肪酸エステル

(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	保存形態	保存期間	結果	
長期保存試験	25℃	チューブ	36 ヶ月	変化なし	
苛酷試験	光	白色蛍光灯 1,000Lux/hr	無色透明ガラス瓶 塩化ビニルラップ ふた付	3 ヶ月	変化なし
	温度	40℃	チューブ	6 ヶ月	変化なし
	温度変化	40℃ (24 時間) →5℃ (24 時間)	チューブ	2 サイクル	変化なし
加速試験	37℃	チューブ	9 ヶ月	変化なし	

チューブ：アルミニウム製（プラスチック製のふた付）

試験項目：性状、顕微鏡観察、液体クロマトグラフ法、薄層クロマトグラフ法、力価

## 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

本剤の力価は円筒平板法により試験菌として *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いて測定する。

## 10. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「ムピロシンカルシウム軟膏」による  
紫外可視吸光度測定法

### 11. 製剤中の有効成分の定量法

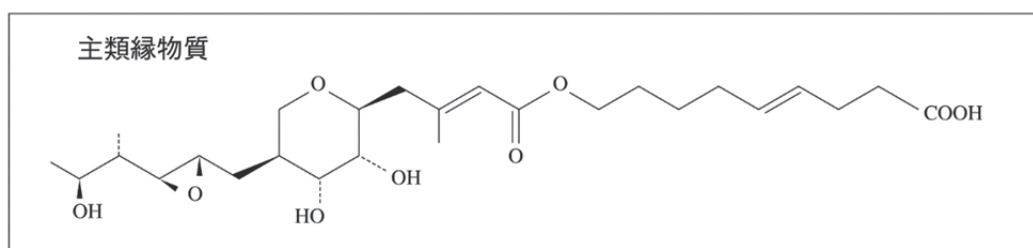
日局「ムピロシンカルシウム軟膏」による  
液体クロマトグラフィー

### 12. 力価

ムピロシン (C<sub>26</sub>H<sub>44</sub>O<sub>9</sub>) 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

本品に混入が予想される類縁物質は主類縁物質 4%以下、総類縁物質 6%以下である。



### 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

### 15. 刺激性

健康成人 30 例を対象に、鼻腔内粘膜安全性試験及び皮膚刺激性単純パッチテストを行った結果、次のとおりであった<sup>1)</sup>。

#### (1) 鼻腔内粘膜安全性試験

軟膏基剤 (プラセボ軟膏) を対照薬として 1 回約 30mg ずつ、1 日 3 回、3 日間の鼻腔内粘膜塗布比較試験を実施した結果、両群ともに鼻粘膜の異常は認められず、また、臨床検査及び理学的検査等すべての検査項目においても異常は認められなかった。

#### (2) 単純パッチテスト

背部皮膚に本剤及び軟膏基剤 (プラセボ軟膏)、対照薬として白色ワセリン及びポビドンヨード製剤の各々約 50mg ずつをパッチ絆プレートを用いて閉塞塗布し、皮膚刺激性の検討を行った結果、本剤の皮膚刺激指数は、24 時間、48 時間の閉塞塗布とも 0 であり、皮膚刺激性に問題はないと考えられた。

### 16. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

<適応菌種>

ムピロシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）

<適応症>

次の患者及び個人の保菌する鼻腔内のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）の除菌

- (1) MRSA 感染症発症の危険性の高い免疫機能の低下状態にある患者（易感染患者）
- (2) 易感染患者から隔離することが困難な入院患者
- (3) 易感染患者に接する医療従事者

### 2. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量

通常、適量を1日3回鼻腔内に塗布する。

#### (2) 用法及び用量に関連する使用上の注意

##### 用法・用量に関連する使用上の注意

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、必要な最小限の期間（3日間程度）の投与にとどめ、漫然と長期にわたり投与しないこと。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない（2009年3月以前承認品目）

#### (2) 臨床効果

##### 1) 除菌効果<sup>2)</sup>

国内第Ⅲ相臨床試験においてMRSAの鼻腔内保菌者に対し、本剤を1日3回、3日間塗布した際の除菌効果（消失率）は次のとおりであった。

1日3回、3日間塗布後の鼻腔内MRSA除菌効果

被験者区分	最終塗布翌日	最終塗布1週間後
医療従事者	74/79例 (93.7%)	76/77例 (98.7%)
入院患者	37/50例 (74.0%)	41/48例 (85.4%)
合計	111/129例 (86.0%)	117/125例 (93.6%)

2) 清水喜八郎ほか：日環感. 1996；11（1）：7.

##### 2) 鼻腔内MRSA除菌後の陰性持続期間の検討<sup>3)</sup>

鼻腔内にMRSAを認めた医療従事者5例を対象に本剤1回60mg（片側30mg）を、1日3回、3日間塗布による除菌効果、ならびにMRSA除菌後の陰性期間を検討した。その結果、本剤塗布終了翌日に全例で除菌され、4週間の追跡期間中、検体未採取1例を除き、MRSAの再付着を認めた者はなかった。

3) 小林寛伊ほか：日環感. 1993；8（2）：57.

注）本剤の用法・用量は、「通常、適量を1日3回鼻腔内に塗布する。」である。

(3) 臨床薬理試験<sup>4)</sup>

健康成人 5 例を対象に、ムピロシン軟膏 1 回 200mg (片側 100mg) 鼻腔内塗布試験を行った。投与方法は、試験 1 日目には単回塗布、さらに試験 2~4 日目には 1 日 3 回反復塗布を行った。その結果、本剤塗布に起因すると考えられる症状は認められず、血圧、脈拍数、呼吸数、体温、心電図及び臨床検査の各項目においても異常所見は認められなかった。

4) 秋元 純ほか：薬理と治療. 1993 ; 21 (8) : 2619.

注) 本剤の用法・用量は、「通常、適量を 1 日 3 回鼻腔内に塗布する。」である。

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験<sup>5)</sup>

鼻腔内に MRSA を認める医療従事者及び入院患者 41 例を対象に、ムピロシン軟膏 1 回 60mg (片側 30mg) を、1 日 2 回又は 1 日 3 回、3 日間鼻腔内塗布し、2 群間比較試験 (封筒法) を行った。

その結果、最終塗布の翌日の MRSA 除菌効果 (消失率) は 1 日 2 回塗布群 75.0%、1 日 3 回塗布群 84.6% であり、有意な差は認められなかった (Fisher 検定、 $p=0.645$ )。しかし、両群とも副作用及び臨床検査値の異常変動は認められず、安全性が同等であったことから、用法としては、より除菌効果の高かった 1 日 3 回塗布が適当であると判断された。

5) 清水喜八郎ほか：日環感. 1993 ; 8 (1) : 1.

注) 本剤の用法・用量は、「通常、適量を 1 日 3 回鼻腔内に塗布する。」である。

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(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)

該当資料なし

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

該当資料なし

## 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

バンコマイシン塩酸塩、テイコプラニン、アルベカシン硫酸塩

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>6)</sup>

ムピロシンは細菌の蛋白合成の初期段階において、イソロイシル tRNA 合成酵素-イソロイシン-AMP 複合体の生成を阻害する。その結果、ムピロシンは細菌のリボゾームにおけるペプチド合成を阻害し、細菌内での蛋白合成を抑制することによって抗菌活性を示す。

ムピロシンの作用は殺菌的である。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 抗菌スペクトル

ムピロシンの抗菌スペクトルは比較的狭域であり、MRSA を含む黄色ブドウ球菌をはじめグラム陽性菌に対して高い抗菌活性を有する。一方、グラム陰性菌に対してはインフルエンザ菌や淋菌を除きほとんどの菌種に対して抗菌活性がない。

各菌種に対する抗菌スペクトル (*in vitro*)

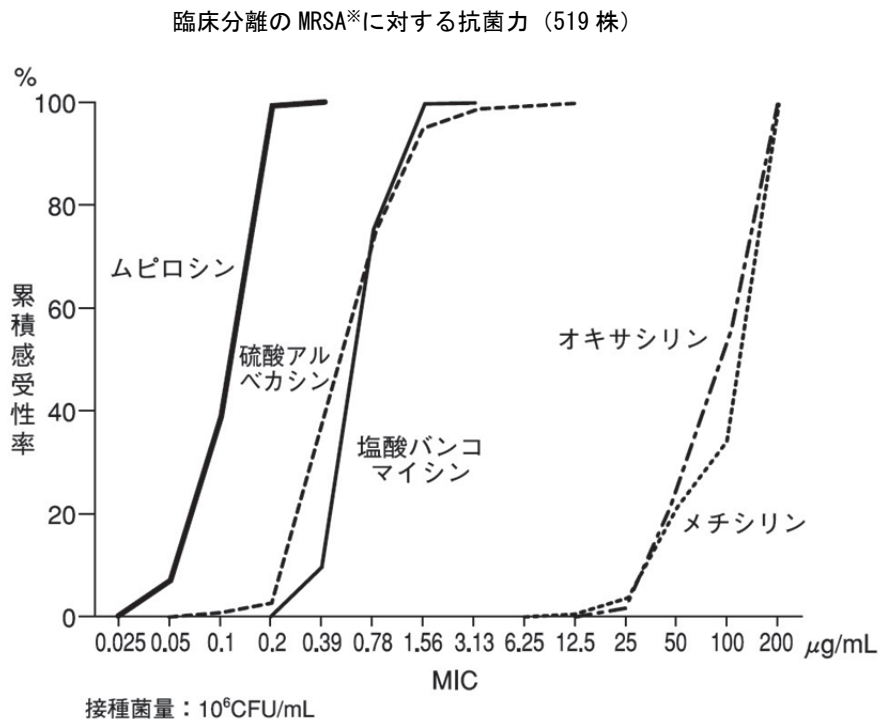
菌種名		MIC ( $\mu\text{g/mL}$ )	菌種名		MIC ( $\mu\text{g/mL}$ )			
グ ラ ム 陽 性 菌	<i>Staphylococcus aureus</i>	W 2827*	0.25	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	WHO V	0.06		
		Be 9*	0.5	<i>Haemophilus influenzae</i>	Q 1	0.06		
		NCTC 6751	0.5	<i>Pasteurella multocida</i>	1633	0.12		
		NCTC 11561	0.25	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 10418	128		
		ATCC 25923	0.5		ATCC 25922	256		
		ATCC 29213	0.5	グ ラ ム 陰 性 菌	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	R 103	128	
		A 53	0.25			B 138	512	
		J 1069	0.5		<i>Klebsiella oxytoca</i>	1082 E	256	
		J 1322	0.25		<i>Proteus mirabilis</i>	T 250	512	
		J 1324	0.5			R 238	256	
		M 23	0.5		<i>Proteus vulgaris</i>	X	128	
		N 38	0.12		<i>Morganella morganii</i>	P 895	>1,024	
		E 152	0.12		<i>Providencia rettgeri</i>	CT 16	>1,024	
		<i>Staphylococcus epidermidis</i>	54816			<i>Serratia marcescens</i>	US 9	>1,024
			55810			<i>Enterobacter spp.</i>	T 624	512
		<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	43444		<i>Citrobacter freundii</i>	W 18	128	
			44496		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 10662	4,096	
		<i>Streptococcus pyogenes</i> (GpA)	1943		<i>Bacteroides fragilis</i>	BC 4	>1,024	
			1947	接種菌量： $10^4\text{CFU/mL}$				
		(GpB)	2758	*印：MRSA				
		2866	MRSA 以外は適応外菌種					
	(GpC)	2373						
		2465						
	(GpG)	2513						
		2453						
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	CN33						
		1955						



VI. 薬効薬理に関する項目

2) 臨床分離の MRSA に対する抗菌力<sup>2)</sup>

ムピロシンは、MRSA に対し優れた抗菌力を発揮する。国内で臨床分離された MRSA (519 株) に対する 90% 最小発育阻止濃度 (MIC<sub>90</sub>) は 0.2µg/mL であり、すべての株が 0.39µg/mL 以下で発育を阻止された。



※3%NaCl 存在下でメチシリン又はオキサシリンに MIC が 12.5µg/mL 以上の黄色ブドウ球菌

3) MBC の検討<sup>7)</sup>

臨床分離の MRSA 18 株に対する MBC を検討した結果、ムピロシンの MBC は 0.1~50µg/mL に分布していた。これに対しバンコマイシン塩酸塩では 3.13~50µg/mL に分布していた。

臨床分離の MRSA に対する MIC 及び MBC 分布

薬 剤	MIC 及び MBC (µg/mL)													計	
	0.025	0.05	0.10	0.20	0.39	0.78	1.56	3.13	6.25	12.5	25	50			
ムピロシン	MIC	1	2	12	2	1									18
	MBC			1	1	4	1	1		1	1	3	5		18
バンコマイシン 塩酸塩	MIC							14	4						18
	MBC								6	1	6	2	3		18

接種菌量：10<sup>5</sup>CFU/mL

(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

本剤は鼻腔粘膜からの吸収率が極めて低い外用剤であり血中濃度は臨床効果に関連しない。

#### 〈参考〉

鼻腔内塗布：本剤を健康成人 5 例に対し、両鼻腔内に 1 回各 0.1g 日 3 回、3 日間連続塗布したところ、ムピロシン及び主代謝物である monic acid は血清中及び尿中から検出されず、鼻腔内粘膜より極めて吸収されにくいことが確認された<sup>4)</sup>。

測定試料	血 清 (0.5~72h)		尿 (0.5~72h)	
	ムピロシン	代謝物 I	ムピロシン	代謝物 I
測定方法	バイオアッセイ法	HPLC 法	HPLC 法	HPLC 法
測定結果 (測定限界)	N.D. (313ng/mL)	N.D. (10ng/mL)	N.D. (50ng/mL)	N.D. (75ng/mL)

N.D.：測定限界以下

方法：本剤を両側鼻腔内に各 0.1g ずつ 1 日 3 回、3 日間連続

注) 本剤の用法・用量は「通常、適量を 1 日 3 回鼻腔内に塗布する。」である。

#### (2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

#### (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

該当しない

#### (2) 吸収速度定数

該当しない

#### (3) バイオアベイラビリティ

該当しない

## VII. 薬物動態に関する項目

(4) 消失速度定数

該当しない

(5) クリアランス

該当しない

(6) 分布容積

該当しない

(7) 血漿蛋白結合率

該当しない

### 3. 吸収

鼻腔粘膜からほとんど吸収されない（「1. 血中濃度の推移・測定法 (1) 治療上有効な血中濃度」の項〈参考〉参照）。

### 4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

### 5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(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

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】（次の者には投与しないこと）

本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある者

（解説）

医薬品全般に対する一般的な注意事項として設定した。本剤の成分に対して過敏症の既往のある患者では、本剤の投与によりさらに重篤な過敏症状が発現するおそれがある。

### 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. 治療に関する項目 2. 用法及び用量」の項参照

（解説）

本邦における臨床試験成績より、必要最小限の投与期間の目安として“3日間程度”の記載を行った。

### 5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の者には慎重に投与すること）

（1）鼻腔内に損傷部位のある者

（2）アレルギー疾患の既往歴のある者

（解説）

本邦における臨床試験では副作用は認められていないが、海外での臨床試験において投与部位に軽度の局所反応（鼻炎様症状、刺激感等）が報告されているので設定した。

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

### 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、うがい、手洗い等の他の適切な MRSA 感染対策を講じた上で、適用すること。
- (2) 「易感染患者」については、厚生省「院内感染対策の手引き－MRSA に注目して－」<sup>8)</sup> で定義されている易感染患者（次の①～⑥に示す患者）を参考に、自らの鼻腔内に保菌する MRSA により患者が内因性の MRSA 感染症を発症する危険性が高い場合に使用すること。
  - ①高齢者、特に寝たきりの高齢患者
  - ②免疫不全状態にある患者（悪性腫瘍患者、糖尿病患者、免疫抑制剤又は抗癌剤投与患者等）
  - ③侵襲が大きく、長時間を要する手術患者（心臓、大血管手術、腹部大手術患者等）
  - ④IVH 施行患者
  - ⑤気管内挿管等による長期呼吸管理患者
  - ⑥広範囲の熱傷又は外傷患者
- (3) 鼻腔内に MRSA を保菌する入院患者については、易感染患者から隔離するなど、易感染患者との接触を断つ措置を講ずること。やむを得ず、隔離することが困難な場合に本剤の適用を考慮すること。
- (4) 鼻腔内に MRSA を保菌する医療従事者については、医師、看護婦等で、易感染患者と頻回に接することが避けられない場合に本剤の適用を考慮すること（医療従事者は、保険給付上、薬剤給付の対象とならない。）。

### （解説）

- (1) MRSA 感染対策にあたっては、鼻腔内の MRSA の除菌のみならず、うがい、手洗い等総合的な対策を講じる必要があることから設定した。
- (2) ～ (4)
 

本剤は抗生物質であり、漫然と使用することは耐性菌の出現等、新たな問題を生じさせることから、使用対象を限定する旨の記載を行った。

## 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

国内の第Ⅱ、Ⅲ相臨床試験において本剤が 1 回以上塗布された 224 例において、副作用は 1 例も認められなかった。（承認時）  
 使用成績調査 3149 例中 21 例（0.67%）に臨床検査値の変動を含む副作用が報告された。その主なものは鼻炎 8 例（0.25%）、鼻汁 8 例（0.25%）であった（再審査終了時）。

- (2) 重大な副作用と初期症状  
該当しない

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(3) その他の副作用

<p><b>その他の副作用</b></p> <p>1) 投与部位に軽度の局所反応（鼻炎様症状、刺激感等）が報告されている（0.53%）。</p> <p>2) 皮膚の過敏症（発疹、発赤、痒痒等）が報告されている（頻度不明<sup>注</sup>）。</p> <p>注）自発報告または海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。</p>
--

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

	承認時までの状況	使用成績調査の累計 (1997年1月～1999年12月)	合計
調査症例数	224	3,149	3,373
副作用等の発現症例数	3	21	24
副作用等の発現症例率 (%)	1.34	0.67	0.71
副作用等の発現件数	3	24	27
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例 (件数) 率 (%)		
皮膚・皮膚付属器障害		1例 (0.03)	1例 (0.03)
皮膚びらん		1 (0.03)	1 (0.03)
肝臓・胆管系障害	1例 (0.45)		1例 (0.03)
AST (GOT) 上昇	1 (0.45)		1 (0.03)
代謝・栄養障害		1例 (0.03)	1例 (0.03)
血清クロール低下		1 (0.03)	1 (0.03)
血中ナトリウム低下		1 (0.03)	1 (0.03)
呼吸器系障害		17例 (0.54)	17例 (0.50)
喘息状態		1 (0.03)	1 (0.03)
鼻炎		8 (0.25)	8 (0.24)
鼻汁		8 (0.25)	8 (0.24)
鼻閉		1 (0.03)	1 (0.03)
血小板・出血凝血障害		1例 (0.03)	1例 (0.03)
血小板減少 (症)		1 (0.03)	1 (0.03)
泌尿器系障害		1例 (0.03)	1例 (0.03)
BUN 上昇		1 (0.03)	1 (0.03)
一般的全身障害	2例 (0.89)		2例 (0.06)
CRP 上昇	2 (0.89)		2 (0.06)
適用部位障害		1例 (0.03)	1例 (0.03)
投与部位刺激感		1 (0.03)	1 (0.03)

(再審査終了時集計)

(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

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率 (%)
計		3,149	21	24	0.67
性別	男性	1,543	3	5	0.19
	女性	1,606	18	19	1.12
年齢	出生後4週未満	156	0	0	0.00
	1歳未満	182	0	0	0.00
	7歳未満	30	0	0	0.00
	15歳未満	11	0	0	0.00
	15～64歳	1,056	18	19	1.70
	65歳～	1,713	3	5	0.18
	不明・未記載	1	0	0	0.00
所属	医療従事者	450	18	19	4.00
	患者	2,699	3	5	0.11
区分	入院	2,606	3	5	0.12
	外来	221	1	1	0.45
	入院⇔外来	56	0	0	0.00
	不明・未記載	266	17	18	6.39
原疾患・ 合併症有無	無	482	19	20	3.94
	有	2,667	2	4	0.07
アレルギー 有無	無	2,979	15	17	0.50
	有	86	6	7	6.98
	不明・未記載	84	0	0	0.00
既往歴有無	無	2,567	18	19	0.70
	有	544	3	5	0.55
	不明・未記載	38	0	0	0.00
1日投与回数	1回	36	0	0	0.00
	2回	70	0	0	0.00
	3回	3,023	21	24	0.69
	4回	20	0	0	0.00
投与期間	1日	7	0	0	0.00
	2日	37	0	0	0.00
	3日	2,662	21	24	0.79
	4日	268	0	0	0.00
	5日	44	0	0	0.00
	6日	17	0	0	0.00
	7日	19	0	0	0.00
	8～13日	47	0	0	0.00
	14日～	48	0	0	0.00
併用抗菌薬 有無	無	2,313	19	20	0.82
	有	836	2	4	0.24
使用抗菌薬剤 の内訳	塩酸バンコマイシン	154	0	0	0.00
	ハベカシン	67	0	0	0.00
	グラム陽性菌に作用するもの	109	0	0	0.00
	グラム陰性菌に作用するもの	51	0	0	0.00
	グラム陽性・陰性菌に 作用するもの	601	2	4	0.33
	合成抗菌剤	37	0	0	0.00

使用成績調査（1997年1月～1999年12月）  
再審査終了時集計



## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

**【禁忌】**（次の者には投与しないこと）  
本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある者

**慎重投与**（次の者には慎重に投与すること）  
アレルギー疾患の既往歴のある者

### 9. 高齢者への投与

該当資料なし

### 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

#### 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 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投与する場合には、使用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。
- (2) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。

#### （解説）

妊婦・授乳婦に対しては、本邦における使用成績がないことから設定した。

### 11. 小児等への投与

#### 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。なお、使用成績調査において、15歳未満 379例（出生後4週未満 156例を含む。）に使用された結果、副作用発現症例はなかった。

### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

### 13. 過量投与

該当資料なし

#### 14. 適用上の注意

##### 適用上の注意

##### 投与部位：

- (1) 眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。
- (2) 熱傷、各種皮膚潰瘍（褥瘡、糖尿病性壊疽、外傷性皮膚欠損等）の際の皮膚における創面感染には使用しないこと。

##### （解説）

- (1) 眼科用としての製剤試験（無菌試験、金属性異物試験）を実施しておらず、また眼刺激反応も認められているため設定した。
- (2) 創面感染への使用を行わないよう注意を喚起するために記載を行った。

#### 15. その他の注意

該当しない

#### 16. その他

該当しない

## 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

一般症状、中枢神経系、消化器、水及び電解質代謝についてマウス、ラットに皮下投与し検討した結果、影響は認められなかった。イヌに静脈内投与し、循環器系に対する影響を検討した結果、臨床用量の 500 倍以上において影響が認められたが、作用はすみやかに消失した。

体性神経系について摘出回腸を用い検討した場合、臨床使用上問題となる作用は認められなかった。

(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)

動物	経口	皮下	静脈内
ラット (SD 系)	>5,000	>5,000	1,310～2,560
マウス (MFI/01a 系)	>5,000	4,000～5,000	1,638～2,048

(2) 反復投与毒性試験

ラットを用いた 3 ヶ月間皮下投与毒性試験及び 4 週間回復試験 (10,40,100mg/kg/日)、また、イヌを用いた 3 ヶ月間静脈内投与毒性試験及び 4 週間回復試験 (5,10,20mg/kg/日) を行った。その結果、投与部位の脱毛、痂皮形成、虚脱、運動失調等がみられたが、いずれも投薬終了 4 週までにおいて消失あるいは軽減しており、可逆性のものと考えられた。また、これらの試験から、無影響量はラットでは 40mg/kg/日、イヌでは 20mg/kg/日と考えられた。

(3) 生殖発生毒性試験

1) 受胎能及び一般生殖能試験

ラットにムピロシン Na を 10,40,100mg/kg/日皮下投与した結果、親動物の生殖能に影響を及ぼすことはなく、次世代児の成長、発達、生殖能に影響は認められなかった。

2) 器官形成期投与試験

ラット及びウサギにムピロシン Na を 10,40,160mg/kg/日皮下投与した結果、ラットにおいては母動物の生殖能及び胎児の発生に影響は認められなかったが、ウサギにおいて、高用量で流産が認められた。

3) 周産期及び授乳期投与試験

ラットにムピロシン Na を 11.1,44.2,106.7mg/kg/日皮下投与した結果、母動物の生殖能に影響は認められなかったが、次世代児に生存率の減少が認められた。その他の離乳までの成長、発達に影響はなかった。

(4) その他の特殊毒性

1) 抗原性

モルモット及びヒトにおける皮膚接触感作試験の結果、いずれも陰性であった。

2) 変異原性

細菌を用いる復帰突然変異試験、ヒトリンパ球を用いる染色体異常試験、マウスを用いる小核試験、細菌を用いる遺伝子修復能試験及びマウスリンホーマ培養細胞を用いる遺伝子突然変異試験ではムピロシン Na を用い、またラット肝初代培養細胞を用いる DNA 修復能検討のための不定期 DNA 合成試験及びラット脾細胞を用いる DNA 鎖切断試験ではムピロシン Ca を用い変異原性について検討したところ、ムピロシンは細菌に対して弱い変異原性を示すがほ乳類に対しては変異原性は示さないと考えられた。

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品  
(注意－医師等の処方箋により使用すること)  
有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（包装に表示）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存（高温を避けて保存すること）

### 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

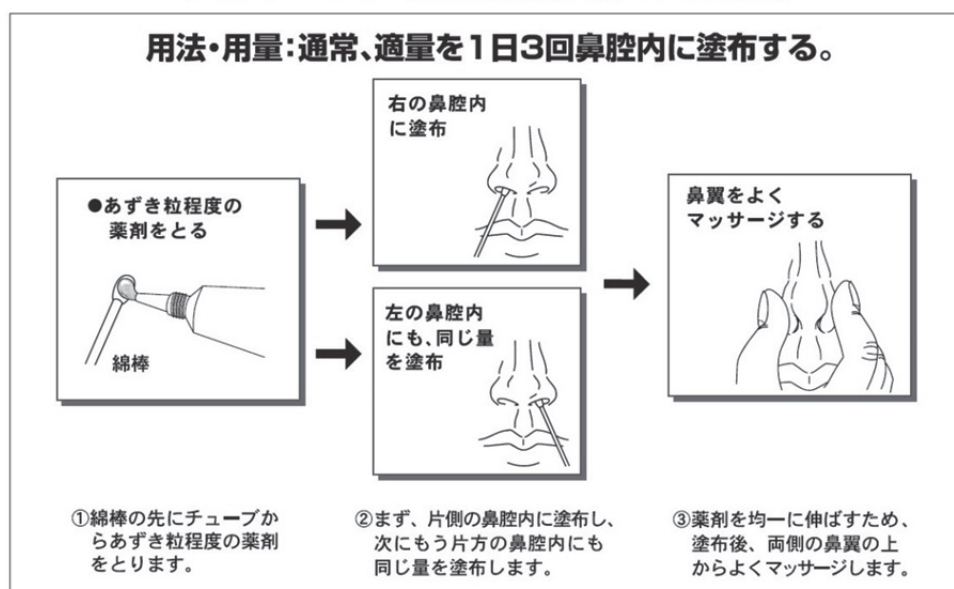
該当しない

#### (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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照  
くすりのしおり：有り  
患者には添付の使用説明書を渡し、使用方法を指導すること。

### バクトロバン<sup>®</sup>鼻腔用軟膏2%の塗布方法

用法・用量：通常、適量を1日3回鼻腔内に塗布する。



#### (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**

バクトロバン鼻腔用軟膏 2% : 3g (チューブ入) ×5

**7. 容器の材質**

スクリューキャップ付アルミニウム製チューブ

**8. 同一成分・同効薬**

同一成分薬 : なし

同 効 薬 : バンコマイシン塩酸塩、テイコプラニン、アルベカシン硫酸塩

**9. 国際誕生年月日**

1985年3月26日

**10. 製造販売承認年月日及び承認番号**

承認年月日 : 2007年8月16日 (販売名変更による)

承認番号 : 21900AMX01136000

[注] 旧販売名 : バクトロバン鼻腔用軟膏 承認年月日 : 1996年1月31日

**11. 薬価基準収載年月日**

2007年12月21日 (健保等一部限定適用)

[注] バクトロバン鼻腔用軟膏 (旧販売名) : 1996年9月6日 経過措置期間終了 : 2008年8月31日

「17. 保険給付上の注意」の項参照

**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**

再審査結果通知年月日 : 2005年1月13日

**14. 再審査期間**

6年間

[調査期間 : 1996年1月31日～2002年1月30日 (終了)]

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（9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
バクトロバン鼻腔用軟膏2%	110668802	6119700M1035	620006477

17. 保険給付上の注意

本剤は「効能・効果」のうち

- (1) 『(1) MRSA 感染症発症の危険性の高い免疫機能の低下状態にある患者（易感染患者）』および『(2) 易感染患者から隔離することが困難な入院患者』の鼻腔内の MRSA 除菌を目的として使用した場合にのみ薬剤給付されます。
- (2) 『(3) 易感染患者に接する医療従事者』の鼻腔内 MRSA の除菌に使用する場合には、薬剤給付の対象となりません。

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 川島 眞ほか：薬理と治療. 1996 ; 24 (1) : 85.
- 2) 清水喜八郎ほか：日環感. 1996 ; 11 (1) : 7.
- 3) 小林寛伊ほか：日環感. 1993 ; 8 (2) : 57.
- 4) 秋元 純ほか：薬理と治療. 1993 ; 21 (8) : 2619.
- 5) 清水喜八郎ほか：日環感. 1993 ; 8 (1) : 1.
- 6) Hughes J, et al. : Biochem J. 1978 ; 176 : 305.
- 7) 小笠原晃ほか：Chemotherapy. 1993 ; 41 (11) : 1167.
- 8) 厚生省国立病院課・国立療養所課監修：院内感染対策の手引き－MRSAに注目して－, 南江堂. 1992.

### 2. その他の参考文献

該当資料なし



## X II . 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

鼻腔内黄色ブドウ球菌（MRSA を含む）の除菌を目的としたムピロシンカルシウム水和物承認取得及び発売状況

国名	販売名	承認年月	効能・効果	用法・用量
英国	Bactroban® 2% Nasal Ointment	1988 年 3 月	鼻腔内に保菌されているメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）を含むブドウ球菌の除菌	適量を 1 日 2～3 回鼻腔内に塗布する
オーストラリア	BACTROBAN® Nasal 2% Ointment	1990 年 3 月	鼻腔内に保菌されているメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）を含むブドウ球菌の除菌	適量を 1 日 2～3 回鼻腔内に塗布する
米国	BACTROBAN® Nasal Ointment	1995 年 9 月	鼻腔内に保菌されているメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）の除菌	1 回約 0.5g を 1 日 2 回鼻腔内に塗布する

(2015 年 10 月現在)

ただし、日本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。

#### 【効能・効果】

＜適応菌種＞

ムピロシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）

＜適応症＞

次の患者及び個人の保菌する鼻腔内のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）の除菌

- (1) MRSA 感染症発症の危険性の高い免疫機能の低下状態にある患者（易感染患者）
- (2) 易感染患者から隔離することが困難な入院患者
- (3) 易感染患者に接する医療従事者

#### 【用法・用量】

通常、適量を 1 日 3 回鼻腔内に塗布する。

## 2. 海外における臨床支援情報

### (1) 妊婦に関する海外情報

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、海外の分類とは異なる。

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

- (1) 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投与する場合には、使用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。
- (2) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。

	分類
FDA : Pregnancy Category	B (2015年5月 米国添付文書)
オーストラリア分類 : An Australian Categorisation of Risk of Drug Use in Pregnancy	B1 (2017年10月 TGA* database)

\*Therapeutic Goods Administration

参考 分類の概要

FDA : Pregnancy Category

B : Animal reproduction studies have failed to demonstrate a risk to the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in pregnant women.

オーストラリア分類 (An Australian Categorisation of Risk of Drug Use in Pregnancy)

B1 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have not shown evidence of an increased occurrence of fetal damage.

### (2) 小児等に関する記載

本邦における使用上の注意「小児等への投与」の項の記載は以下のとおりである。

【使用上の注意】「小児等への投与」

小児等に対する安全性は確立していない。なお、使用成績調査において、15歳未満379例（出生後4週未満156例を含む。）に使用された結果、副作用発現症例はなかった。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2017年5月)	<b>Pediatric Use:</b> The safety and effectiveness of BACTROBAN nasal ointment in children younger than 12 years have not been established. Pharmacokinetic data in neonates and premature infants indicate that, unlike in adults, significant systemic absorption occurred following intranasal administration of BACTROBAN nasal ointment in this population.

## XⅢ. 備考

### その他の関連資料

該当資料なし

[資料請求・問い合わせ先]

## **グラクソ・スミスクライン株式会社**

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1

TEL : 0120-561-007 (9:00~17:45/土日祝日及び当社休業日を除く)

FAX : 0120-561-047 (24時間受付)

<http://jp.gsk.com>