2023年10月作成（第1版）

日本標準商品分類番号
872634

貯　　法：室温保存
有効期間：5年

ポリペプチド系抗生物質
日本薬局方　ポリミキシンB硫酸塩

処方箋医薬品注)

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

Polymixin B Sulfate Powder 0.5MU Pfizer
Polymixin B Sulfate Powder 3MU Pfizer

	50万単位	300万単位
承認番号	30500AMX00162	30500AMX00161
販売開始	1983年8月	

注）注意-医師等の処方箋により使用すること

2. 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

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ポリミキシンB硫酸塩散50万単位「ファイザー」	ポリミキシンB硫酸塩散300万単位「ファイザー」
有効成分	1バイアル中 日局　ポリミキシンB硫酸塩 500000単位	1バイアル中 日局　ポリミキシンB硫酸塩 3000000単位

3.2 製剤の性状

販売名	ポリミキシンB硫酸塩散50万単位「ファイザー」	ポリミキシンB硫酸塩散300万単位「ファイザー」
性状	白色～黄褐色の粉末の無菌製剤	

4. 効能又は効果

○（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

5. 効能又は効果に関連する注意

〈中耳炎、副鼻腔炎〉
5.1 「抗微生物薬適正使用の手引き」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[1)]。
〈局所投与〉
5.2 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にのみ使用すること。[9.2参照]

6. 用法及び用量

（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〉
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〉
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〉
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〉
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。

8. 重要な基本的注意

〈投与経路共通〉
8.1 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小限の期間の投与にとどめること。
8.2 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。
〈局所投与〉
8.3 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。[9.1.1参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。[8.3参照]

9.2 腎機能障害患者

腎障害を悪化させるおそれがある。[5.2参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に腎機能が低下していることが多い。

10. 相互作用

10.2 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あらわれることがある。	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ので、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。

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（頻度不明）

11.1.2 難聴、神経筋遮断作用による呼吸抑制（頻度不明）

11.2 その他の副作用

	頻度不明
腎臓	腎障害
神経系	知覚異常、眩暈、頭痛、発熱、嗜眠、運動失調、視覚障害
過敏症	発疹、瘙痒感
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

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 消化管吸収

小児患者3例にポリミキシンB硫酸塩1日300万単位を反復経口投与した後の血清中濃度は測定限界（0.5単位/mL）以下である[2)]。

16.1.2 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[3)]。

16.1.3 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4例に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[4)]。

16.5 排泄

小児患者3例にポリミキシンB硫酸塩1日300万単位を反復経口投与した後の尿中濃度は測定限界（0.5単位/mL）以下である[2)]。

18. 薬効薬理

18.1 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。

18.2 抗菌作用

*In vitro*において、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[5)]。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ポリミキシンB硫酸塩（Polymixin B Sulfate）

分子式：$C_{55\sim56}H_{96\sim98}N_{16}O_{13}\cdot xH_2SO_4$

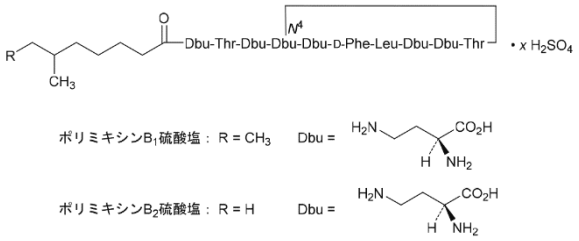
ポリミキシンB_1硫酸塩　$C_{56}H_{98}N_{16}O_{13}\cdot xH_2SO_4$

ポリミキシンB_2硫酸塩　$C_{55}H_{96}N_{16}O_{13}\cdot xH_2SO_4$

性状：本品は白色の粉末である。

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：



略号：PL-B

22. 包装

〈ポリミキシンB硫酸塩散50万単位「ファイザー」〉

10バイアル

〈ポリミキシンB硫酸塩散300万単位「ファイザー」〉

10バイアル

23. 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
2) 多和　昭雄ほか.：小児科臨床. 1982；35（5）：1151-1156
3) 前久保　譲司.：医学と薬学. 1983；9（1）：368-371
4) 合谷　信行ほか.：泌尿器科紀要. 1981；27（6）：729-731
5) 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

ファイザー株式会社
Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション
〒151-8589　東京都渋谷区代々木3-22-7
TEL　0120-664-467

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

ファイザー株式会社
東京都渋谷区代々木3-22-7