2023年10月作成（第1版）

日本標準商品分類番号
876126

貯　　法：室温保存
有効期間：3年

ポリペプチド系抗生物質
ポリミキシンB硫酸塩錠

処方箋医薬品注)

ポリミキシンB硫酸塩錠100万単位「ファイザー」

Polymixin B Sulfate Tablets 1MU Pfizer

承認番号	30500AMX00163
販売開始	1987年12月

注）注意-医師等の処方箋により使用すること

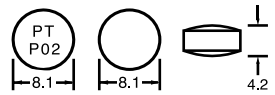
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
ポリミキシンB又はコリスチンに対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ポリミキシンB硫酸塩錠100万単位「ファイザー」
有効成分	1錠中 日局　ポリミキシンB硫酸塩 1000000単位
添加剤	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

3.2 製剤の性状

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

4. 効能又は効果

〈適応症〉
白血病治療時の腸管内殺菌

6. 用法及び用量

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。

8. 重要な基本的注意

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小限の期間の投与にとどめること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 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。

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。

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
過敏症	発疹、そう痒感
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、下痢

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

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[1]。

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[1]。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

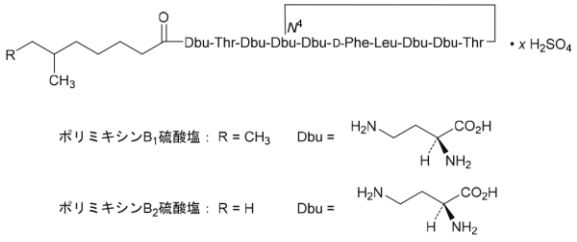
ポリミキシンB硫酸塩は、主として細菌細胞質膜の透過性に変化をきたすことにより、殺菌的に作用する。

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[2]。

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

100錠［10錠（PTP）×10、乾燥剤入り］

23. 主要文献

1)　多和　昭雄ほか.：小児科臨床. 1982；35（5）：1151-1156
2)　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