

## 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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

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

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

剤形	フィルムコーティング錠
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	1錠中 日局 ポリミキシンB硫酸塩 1000000単位
一般名	和名：ポリミキシンB硫酸塩（JAN） 洋名：Polymixin B Sulfate（JAN）
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日 2023年6月26日（販売名変更による）
薬価基準収載・ 販売開始年月日	薬価基準収載年月日 2023年12月8日（販売名変更による） 販売開始年月日 1987年12月
製造販売（輸入） 提携・販売会社名	製造販売：ファイザー株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	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 0120-664-467 <a href="https://www.pfizermedicalinformation.jp">https://www.pfizermedicalinformation.jp</a>

本IFは2023年10月作成の電子添文の記載に基づき改訂した。  
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(2020年4月改訂)

### 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、

製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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 PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>
1. 開発の経緯.....	1
2. 製品の治療学的特性.....	1
3. 製品の製剤学的特性.....	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	2
6. RMP の概要.....	2
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>3</b>
1. 販売名.....	3
2. 一般名.....	3
3. 構造式又は示性式.....	3
4. 分子式及び分子量.....	4
5. 化学名（命名法）又は本質.....	4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	4
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>5</b>
1. 物理化学的性質.....	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	6
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	6
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>7</b>
1. 剤形.....	7
2. 製剤の組成.....	7
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	8
4. 力価.....	8
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	8
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	8
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	9
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	9
9. 溶出性.....	9
10. 容器・包装.....	9
11. 別途提供される資材類.....	9
12. その他.....	9
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>10</b>
1. 効能又は効果.....	10
2. 効能又は効果に関連する注意.....	10
3. 用法及び用量.....	10
4. 用法及び用量に関連する注意.....	10
5. 臨床成績.....	11
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>13</b>
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群.....	13
2. 薬理作用.....	13
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>16</b>
1. 血中濃度の推移.....	16
2. 薬物速度論的パラメータ.....	17
3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	17
4. 吸収.....	17
5. 分布.....	18

6. 代謝	18
7. 排泄	19
8. トランスポーターに関する情報	19
9. 透析等による除去率	19
10. 特定の背景を有する患者	19
11. その他	19
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	<b>20</b>
1. 警告内容とその理由	20
2. 禁忌内容とその理由	20
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	20
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	20
5. 重要な基本的注意とその理由	20
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	20
7. 相互作用	21
8. 副作用	22
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
10. 過量投与	23
11. 適用上の注意	23
12. その他の注意	23
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	<b>24</b>
1. 薬理試験	24
2. 毒性試験	24
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	<b>26</b>
1. 規制区分	26
2. 有効期間	26
3. 包装状態での貯法	26
4. 取扱い上の注意	26
5. 患者向け資材	26
6. 同一成分・同効薬	26
7. 国際誕生年月日	26
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	27
9. 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	27
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
11. 再審査期間	27
12. 投薬期間制限に関する情報	27
13. 各種コード	28
14. 保険給付上の注意	28
<b>XI. 文献</b>	<b>29</b>
1. 引用文献	29
2. その他の参考文献	29
<b>XII. 参考資料</b>	<b>30</b>
1. 主な外国での発売状況	30
2. 海外における臨床支援情報	30
<b>XIII. 備考</b>	<b>31</b>
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	31
2. その他の関連資料	34

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

1947年にアメリカ NRRL 及び American Cyanamid 社から発表されたポリミキシン系抗生物質は、*Bacillus polymyxa* 又はその近縁菌が産生する抗生物質で、A、B、C、D、E などが確認されており、いずれも左旋性  $\alpha$ 、 $\gamma$ -ジアミノ酪酸、トレオニン、及び脂肪酸を含む塩基性ポリペプチドであるが、化学的には含有アミノ酸が異なっている。

ポリミキシン B はトレオニン、ロイシン、フェニルアラニン、 $\alpha$ 、 $\gamma$ -ジアミノ酪酸を含有する塩基性ポリペプチドである。

コリスチンは、ポリミキシン E と同一であるため、ポリミキシン B と非常に似通った化学的・生物学的性状をもっている。

### 2. 製品の治療学的特性

1) ポリミキシン B 硫酸塩錠 100 万単位「ファイザー」は、1 錠中にポリミキシン B 硫酸塩を 100 万単位含有するフィルムコーティング錠である。

(「IV-2. 製剤の組成」の項参照)

2) ポリミキシン B 硫酸塩は経口投与しても、ほとんど消化管から吸収されない<sup>1)</sup> ことから、腸管内細菌を選択的に抑制する目的で経口投与が行われる。

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。<sup>2)</sup> これ等腸内細菌群は、白血病治療時の易感染状態下での感染症の起原菌となりやすいので、ポリミキシン B 硫酸塩の経口投与により腸内細菌を抑制し、感染症の発生頻度を減少させることができる。

(「VI-2. (1) 作用部位・作用機序」及び「VII-4. 吸収」の項参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

---

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

(1) 和名

ポリミキシンB 硫酸塩錠 100 万単位「ファイザー」

(2) 洋名

Polymyxin B Sulfate Tablets 1MU Pfizer

(3) 名称の由来

該当資料なし

### 2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ポリミキシンB 硫酸塩 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

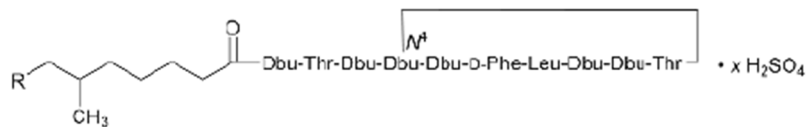
Polymyxin B Sulfate (JAN)

polymyxin B (INN)

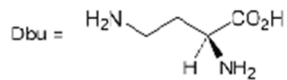
(3) ステム (stem)

特になし

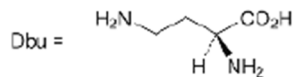
### 3. 構造式又は示性式



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



ポリミキシンB<sub>2</sub>硫酸塩: R = H



#### 4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{55\sim 56}H_{96\sim 98}N_{16}O_{13} \cdot xH_2SO_4$

ポリミキシシ B<sub>1</sub> 硫酸塩  $C_{56}H_{98}N_{16}O_{13} \cdot xH_2SO_4$

ポリミキシシ B<sub>2</sub> 硫酸塩  $C_{55}H_{96}N_{16}O_{13} \cdot xH_2SO_4$

#### 5. 化学名（命名法）又は本質

該当資料なし

#### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：PL-B

---

### III. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の粉末である。

##### (2) 溶解性

水に溶けやすく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

ポリミキシン B 硫酸塩原末吸湿増量 (25°C、%)

日 \ 湿度	33%	53%	75%	92%
1 日	2.18	6.35	11.62	21.38
4 日	2.47	6.44	12.19	31.09
5 日	2.51	6.72	12.40	31.10
7 日	2.62	6.75	12.47	31.28

Lot No. : 5A0775

Initial 水分 : 5.72%

測定条件 : 60°C 3時間 vacuum

臨界相対湿度 : 76%R.H.

##### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

228~232°Cで分解する。

##### (5) 酸塩基解離定数

pKa : 8.9

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : -78~-90° (乾燥物に換算したもの 0.5g、水、25mL、100mm)

浸透圧比 : 約 0.2 (5万単位/2mL)

## 2. 有効成分の各種条件下における安定性

熱及び酸に対して規格内、アルカリ側で不安定である。

## 3. 有効成分の確認試験法、定量法

### 確認試験法

- (1) 本品の水溶液 (1→10) 5mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 5mL を加え、振り混ぜながら硫酸銅 (Ⅱ) 五水和物溶液 (1→100) 5滴を加えるとき、液は紫色を呈する。
- (2) 本品及びポリミキシン B 硫酸塩標準品 5mg ずつをそれぞれ共栓試験管にとり、薄めた塩酸 (1→2) 1mL に溶かし、栓をして 135℃ で 5 時間加熱した後、水浴上で蒸発乾固し、塩酸臭がなくなるまで加熱を続ける。残留物を水 0.5mL に溶かし、試料溶液及び標準溶液 (1) とする。別に L-ロイシン、L-トレオニン、フェニルアラニン及び L-セリン 20mg ずつをそれぞれ水 10mL に溶かし、標準溶液 (2)、標準溶液 (3)、標準溶液 (4) 及び標準溶液 (5) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液、標準溶液 (1)、標準溶液 (2)、標準溶液 (3)、標準溶液 (4) 及び標準溶液 (5) 3 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。この薄層板を飽和した展開溶媒の蒸気に 15 時間さらした後、フェノール/水混液 (3:1) を展開溶媒として、遮光して約 13cm 展開する。展開後、薄層板を 110℃ で 5 分間乾燥し、これにニンヒドリン・酢酸試液を均等に噴霧し、110℃ で 5 分間加熱するとき、試料溶液から得た各々のスポットの  $R_f$  値は、標準溶液 (1) から得た各々のスポットの  $R_f$  値と等しい。また、試料溶液から得たスポットは、それぞれ標準溶液 (2)、標準溶液 (3)、標準溶液 (4) から得たスポットに対応する位置に認められ、標準溶液 (5) から得たスポットに対応する位置には認められない。
- (3) 本品の水溶液 (1→20) は硫酸塩の定性反応を呈する。

### 定量法

次の条件に従い、抗生物質の微生物学的力価試験法の円筒平板法により試験を行う。

- (1) 試験菌 *Escherichia coli* NIHJ を用いる。
- (2) 種層用カンテン培地及び基層用カンテン培地 ペプトン 10.0g、肉エキス 3.0g、塩化ナトリウム 30.0g、カンテン 20.0g 及び水 1000mL を混和し、滅菌する。ただし、滅菌後の pH は 6.5～6.6 とする。
- (3) 標準溶液 ポリミキシン B 硫酸塩標準品約 200000 単位に対応する量を精密に量り、pH6.0 のリン酸塩緩衝液に溶かして正確に 20mL とし、標準原液とする。標準原液は 5℃ 以下に保存し、14 日以内に使用する。用時、標準原液適量を正確に量り、pH6.0 のリン酸塩緩衝液を加えて 1mL 中に 4000 単位及び 1000 単位を含む液を調整し、高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする。
- (4) 試料溶液 本品約 200000 単位に対応する量を精密に量り、pH6.0 のリン酸塩緩衝液に溶かして正確に 20mL とする。この液適量を正確に量り、pH6.0 のリン酸塩緩衝液を加えて 1mL 中に 4000 単位及び 1000 単位を含む液を調整し、高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする。

## IV. 製剤に関する項目

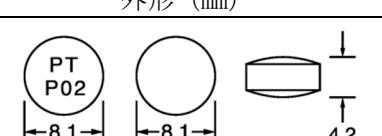
### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

錠剤

フィルムコーティング錠 白色（酸化チタン）

#### (2) 製剤の外観及び性状

外形 (mm)	色調等	重量 (g)
	白色 フィルムコーティング錠	0.19

#### (3) 識別コード

PT P02

#### (4) 製剤の物性

崩壊試験 約 14 分〔旧 日抗基一般試験法：崩壊試験法、操作法 (4) 〕

#### (5) その他

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

ポリミキシン B ( $C_{55\sim 56}H_{96\sim 98}N_{16}O_{13}$ ) としての量を単位で示す。

標準ポリミキシン B ( $C_{55\sim 56}H_{96\sim 98}N_{16}O_{13} \cdot 1\sim 2H_2SO_4$ ) の  $0.129 \mu g$  は 1 単位に対応する。

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

ポリミキシン B 硫酸塩錠ファイザーの安定性

ロット	保存条件		対表示含量 (%)	外 観	含湿度 (%)
1 7 4 2 B	開 始 時		99.7	白色フィルム コーティング錠	3.2
	室温	1ヵ月	100.5	規格内	3.4
		3ヵ月	98.3	〃	3.4
		6ヵ月	99.1	〃	4.0
	40°C75% RH	1ヵ月	100.2	規格内	3.4
		3ヵ月	100.0	〃	4.0
		6ヵ月	100.4	〃	4.3
1 7 4 3 B	開 始 時		99.9	白色フィルム コーティング錠	2.7
	室温	1ヵ月	101.9	規格内	3.0
		3ヵ月	100.4	〃	3.3
		6ヵ月	100.5	〃	3.6
	40°C 75%RH	1ヵ月	100.3	規格内	3.5
		3ヵ月	99.9	〃	4.0
		6ヵ月	101.7	〃	4.2
1 7 4 4 B	開 始 時		101.9	白色フィルム コーティング錠	3.1
	室温	1ヵ月	105.5	規格内	3.3
		3ヵ月	101.2	〃	3.9
		6ヵ月	101.7	〃	3.6
	40°C 75%RH	1ヵ月	101.3	規格内	3.9
		3ヵ月	101.0	〃	4.4
		6ヵ月	99.7	〃	4.3

包装：高密度ポリエチレンびん

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

溶出試験結果（20分値%）

pH	試 験 薬*			対 照 薬**		
	TS-2-208	TI742	TI743	2FX03A	3FX02	4FX04
1.2	91.3	92.5	93.8	92.9	93.8	92.9
4.0	95.8	94.8	93.8	94.8	94.0	93.4
6.5	81.6	81.7	82.1	77.4	81.0	82.5

\*ポリミキシンB硫酸塩錠ファイザー（1000000単位）

\*\*ポリミキシンB硫酸塩錠ファイザー（250000単位）

試験法：日本薬局方（10）一般試験法 第44項 第2法

75%溶出率（ $T_{75\%}$ ）はすべて20分未満である。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

100錠 [10錠（PTP）×10、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

該当資料なし

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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

4. 効能又は効果  
〈適応症〉  
白血病治療時の腸管内殺菌

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

## 5. 臨床成績

### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

### (4) 検証的試験

#### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

#### 2) 安全性試験

該当資料なし

### (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容  
該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

施設数：19 施設

投与症例数：67 例（臨床効果検討症例 46 例）

性別：男 34 例 女 12 例

基礎疾患別臨床効果

（白血病治療時の腸管内殺菌による感染予防効果）

疾患名 \ 有効性	著効	有効	やや有効	無効	判定不能	有効率 (%)
骨髄性L		16		3	10	16/19 (84.2)
単球性L		5			2	5/ 5 (100 )
リンパ性L	2	9			5	11/11 (100 )
低形成性L		3				3/ 3 (100 )
T細胞性L		1		1		1/ 2 (50.0)
その他		5		1	4	5/ 6 (83.3)
	2	39	0	5	21	41/46 (89.1)

L : Leukemia (白血病)

---

## 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

コリスチン

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 1) 作用部位

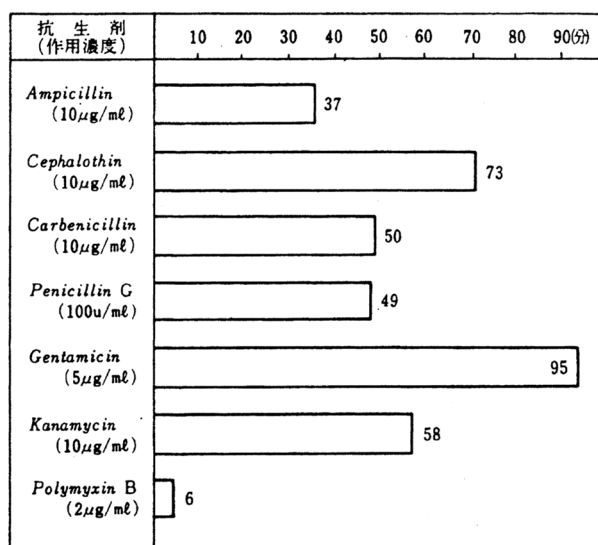
細菌の外膜

##### 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きたすことにより、殺菌的に作用する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 大腸菌に対する 99%殺菌時間<sup>9)</sup>



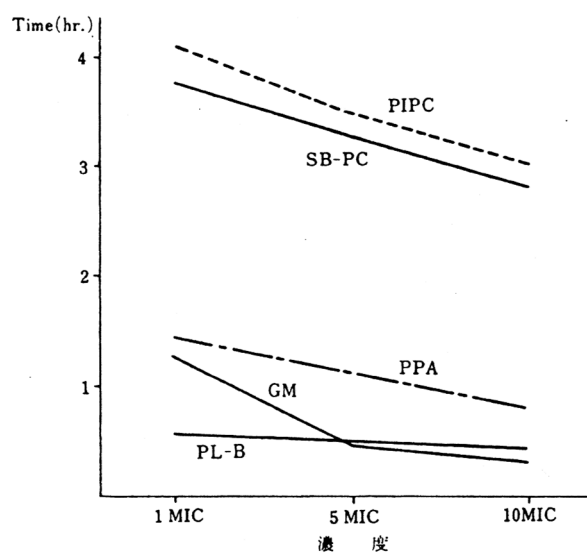
○使用培地: Antibiotic Medium 3

○培養温度: 37°C

○接種菌量: 10<sup>6</sup>cells/mL

○薬剤濃度: 1 MIC

緑膿菌に対する 99%殺菌時間<sup>10)</sup>



○使用菌株: *Pseudomonas aeruginosa* E-2

○接種菌量: 10<sup>6</sup>cells/mL

ポリミキシン B 硫酸塩は短時間内に殺菌作用を示す。

2) 抗菌力・抗菌スペクトル (*in vitro*)<sup>2)</sup>

*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。

抗菌スペクトル (日本化学療法学会感受性測定法)

試 験 菌 種	MIC ( $\mu$ g/mL)		
	PL-B	CBPC	ABPC
<i>Staphylococcus aureus</i> FDA 209P	12.5	0.78	0.097
" <i>aureus</i> E-46	50	0.78	0.097
" <i>aureus</i> No. 80	50	12.5	25
" <i>epidermidis</i>	12.5	3.12	0.195
<i>Streptococcus hemolyticus</i> S-23	>100	0.195	0.024
" Cook	>100	0.195	0.024
<i>Diplococcus pneumoniae</i> III	>100	0.39	0.048
<i>Sarcina lutea</i> PCI-1001	25	0.097	0.012
<i>Bacillus subtilis</i> PCI-219	12.5	0.78	0.195
<i>Bacillus anthracis</i>	50	0.39	0.024
<i>Escherichia coli</i> NIHJC-1	3.12	6.25	6.25
<i>Escherichia coli</i> NIH (Ikaken)	3.12	3.12	1.56
<i>Enterobacter aerogenes</i>	6.25	1.56	3.12
<i>Salmonella typhi</i> T-287	3.12	1.56	0.39
<i>Salmonella paratyphi</i>	3.12	1.56	0.195
<i>Salmonella enteritidis</i>	12.5	25	1.56
<i>Shigella dysenteriae</i> EW-7	3.12	1.56	3.12
<i>Shigella flexneri</i> 2a EW-10	3.12	3.12	1.56
<i>Shigella sonnei</i> EW-33	3.12	0.78	0.78
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	3.12	1.56	1.56
<i>Proteus vulgaris</i> OX 19	25	1.56	6.25
<i>Proteus mirabilis</i> 1287	>100	0.78	1.56
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> No. 12	6.25	100	>100

PL-B : 7, 382 $\mu$ /mg

Lot No. 81179

CBPC : 800  $\mu$ g/mg

ABPC : 892  $\mu$ g/mg

3) 交叉耐性<sup>11)</sup>

類似薬のコリスチンと交叉耐性がある。

(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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 1) 測定法

血清を用い bioassay 法で測定する。(使用菌種 : *Bordetella bronchiseptica*)

##### 2) 血中濃度の推移<sup>12)</sup>

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。

#### (3) 中毒域

##### 1) 腎障害

1 日 2mg/kg (20,000 単位/kg) 以下の全身投与では、ほとんど腎障害があらわれない。<sup>13)</sup> 腹膜環流により除去される。<sup>14)</sup>

##### 2) 筋弛緩作用

腎機能が正常な場合には、1 日 100mg (100 万単位) の筋注投与によっても、ほとんど筋弛緩作用をきたさない。腎機能が低下している場合や他の神経毒を有する薬剤と併用する場合には、注意を要する。<sup>15)</sup> 全身投与により知覚異常、脱力症状をきたした場合には、すぐに投与を中止し、必要であれば Ca 剤の投与及び人工呼吸をおこなう。<sup>16)</sup>

#### (4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

## 2. 薬物速度論的パラメータ

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

### (3) 消失速度定数

該当資料なし

### (4) クリアランス

該当資料なし

### (5) 分布容積

該当資料なし

### (6) その他

該当資料なし

## 3. 母集団（ポピュレーション）解析

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

## 4. 吸収

経口投与時の移行：ヒトにポリミキシン B 硫酸塩を 1 日 400～1, 200mg 経口投与した結果、血中にポリミキシン B は認められず経口投与ではほとんど吸収されない。<sup>1)</sup>

## 5. 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

### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

### (1) 排泄部位

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。<sup>12)</sup>

### (2) 排泄率

該当資料なし

### (3) 排泄速度

該当資料なし

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

## 11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 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。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

#### (2) 腎機能障害患者

#### 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。

(3) 肝機能障害患者  
設定されていない

(4) 生殖能を有する者  
設定されていない

(5) 妊婦

#### 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。

(6) 授乳婦

#### 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。

(7) 小児等  
設定されていない

(8) 高齢者

#### 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。

## 7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由  
設定されていない

(2) 併用注意とその理由  
設定されていない

## 8. 副作用

### 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。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

#### (2) その他の副作用

### 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

#### ◆項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

ポリミキシンB 硫酸塩錠ファイザー投与中の副作用発現頻度

副作用検討例数		67	発現率 (%)
副作用発現例数		12	17.9
副作用の 種類 件数	薬疹	1	1.5
	食欲低下	1	1.5
	腹痛	1	1.5
	嘔気・嘔吐	3	4.5
	下痢・軟便	8	11.9
	偽膜性大腸炎	1	1.5
	副作用発現件数	15	

白血病治療時の好中球減少時に感染予防を目的として腸内細菌の抑制を計る為、大部分の症例でアムホテリシン、ナイスタチン、カナマイシンを併用し、又全身投与により第3世代セフェム系抗生剤、抗緑膿菌用合成ペニシリン剤及び各種制癌剤を併用しており、上記の副作用発現症状がポリミキシンBによるものと必ずしも断定できない。

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 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。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

---

## 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」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

雑種成犬を用いポリミキシン B 硫酸塩 3mg/kg 静注した試験成績で筋弛緩作用が認められた。<sup>15)</sup>  
ポリミキシン B 硫酸塩は血中ヒスタミンを増加させるが、モルモット摘出腸管に対しては収縮を示さない。ポリミキシン B 硫酸塩による降圧作用には過耐性がみとめられ、抗ヒスタミン剤によって拮抗される。<sup>17)</sup>

#### (3) 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

急性毒性<sup>18)</sup>

動物	LD <sub>50</sub> 値 mg/kg			
	静脈内	腹腔内	皮下	経口
マウス	5.40	20.50	59.50	790.00

#### (2) 反復投与毒性試験

亜急性毒性<sup>19)</sup>

Stansly らが幼若ラットに対し、PL-B 100mg/kg/day、30 日間皮下注射しても、毒性は何ら認められなかった。

慢性毒性<sup>20)</sup>

Jawetz がイヌに PL-B 2.5mg/kg/day を 2~6 週間筋注した結果、尿細管機能の一時的低下のみが認められ、尿中の電解質には何ら影響をあたえなかった。

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

---

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製 剤：ポリミキシンB 硫酸塩錠 100 万単位「ファイザー」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：ポリミキシンB 硫酸塩

### 2. 有効期間

有効期間：3 年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：なし

### 6. 同一成分・同効薬

ポリミキシンB 硫酸塩錠 25 万単位「ファイザー」

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」

### 7. 国際誕生年月日

1951 年 9 月

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

品名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ポリミキシンB 硫酸塩錠 100万単位「ファイザー」	2023年6月26日	30500AMX00163	2023年12月8日	2023年12月18日
(硫酸ポリミキシンB錠 100万単位「ファイザー」: 2024年3月31日 経過 措置期間終了)	(2006年3月3日)	(21800AMX10381)	(2006年6月9日)	(2006年8月23日)
(硫酸ポリミキシンB錠 ファイザー: 2007年3月31日 経過 措置期間終了)	(1985年1月28日)	(16000EMZ01585)	(1987年10月)	(1987年12月)

( ) 内は旧販売名

9. 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

該当資料なし

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知日：2004年9月30日

「効能又は効果」を一部改めることにより、薬事法第14条の第2項各号（承認拒否事由）のいずれかにも該当しないことが確認されたため「効能又は効果」を下記の通り変更した。

	改訂後	改訂前
効能又は効果	<適応症> 白血病治療時の腸管内殺菌	白血病治療時の腸管内殺菌

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ポリミキシンB硫酸塩錠 100万単位「ファイザー」	6126001F2042	6126001F2042	110720301	621072001
(旧販売名) 硫酸ポリミキシンB錠 100万単位「ファイザー」	6126001F2034	6126001F2034	110720301	620003658

14. 保険給付上の注意

該当しない

---

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) Jawetz, E. et al. : Gastroenterology. 1952 ; 21 (1) : 139-147 (PMID : 14926822)
- 2) 中沢 昭三ほか. : Jpn J Antibiot. 1972 ; 25 (1) : 21-27
- 3) 岩崎 正高ほか. : エンドトキシン血症の基礎と臨床. 1980 ; 2 : 149-162
- 4) 岩崎 正高ほか. : 日本消化器病学会雑誌. 1982 ; 79 (2) : 241-248
- 5) 大元 兼治ほか. : 肝胆膵. 1988 ; 16 (6) : 1039-1046
- 6) 増田 正孝ほか. : 現代の診療. 1981 ; 23 (5) : 743-748
- 7) 平山 隆ほか. : 日本消化器外科学会雑誌. 1982 ; 15 (5) : 826-830
- 8) 有吉 朝美ほか. : 西日本泌尿器科. 1983 ; 45 (4) : 809-813
- 9) Stille, W. et al. : Arzneim-Forsch Drug Res. 1973 ; 23 (1) : 58-60 (PMID : 4353376)
- 10) 西野 武志ほか. : Chemotherapy. 1978 ; 26 (1) : 48-54
- 11) グッドマン・ギルマン : 薬理書 [下] 薬物治療の基礎と臨床 第5版 廣川書店. 1980 ; 1492
- 12) 多和 昭雄ほか. : 小児科臨床. 1982 ; 35 (5) : 1151-1156
- 13) 上田 泰ほか. : 月刊薬事. 1975 ; 17 (11) : 1867-1871
- 14) 小林 譲ほか. : Medicina. 1980 ; 17 (10) : 1496-1499
- 15) 奥秋 晟ほか. : 麻酔. 1967 ; 16 (13) : 1146-1153
- 16) Reynolds, J. E. F. ed. : MARTINDALE 31 ed. The Pharmaceutical Press (London). 1996
- 17) 山田 重男ほか. : Jpn J Antibiot. 1969 ; 22 (1) : 8-13
- 18) Schwartz, B. S. et al. : Antibiot Annu. 1959 ; 7 : 41-60 (PMID : 14443971)
- 19) Stansly, P.G. et al. : Bull Johns Hopkins Hosp. 1974 ; 81 : 43-54 (PMID : 20259524)
- 20) Jawetz, E. : Antibiotics Monographs. 1956 ; (5) : 21-25

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし（Pfizer は海外で発売していない；2023 年 5 月時点）

### 2. 海外における臨床支援情報

#### （1）妊婦に関する海外情報

該当資料なし

#### （2）小児に関する海外情報

該当資料なし

## XIII. 備考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について (その3)」令和元年9月6日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡)

#### (1) 粉砕

ポリミキシンB硫酸塩錠の分割又は粉砕後の安定性試験

試験方法と保存条件：

ポリミキシンB硫酸塩錠 25万単位/100万単位「ファイザー」の錠剤を乳鉢で粉砕し、表1に示す試験方法と保存条件にてそれぞれ試験を実施した。

表1 ポリミキシンB硫酸塩錠 25万単位/100万単位「ファイザー」粉砕後安定性試験方及び保存条件

製剤	試験項目	試験方法	保存条件			
			温度及び湿度	光	保存容器	試験期間
ポリミキシンB硫酸塩錠 25万単位 「ファイザー」	力価	生物学的標準曲線法	19~24.5℃ 10~38%RH	自然光	秤量瓶 (軽く栓する)	30日
	吸湿試験	吸湿増量%				
	溶出試験	回転バスケット法 (蒸留水 30分)				
ポリミキシンB硫酸塩錠 100万単位 「ファイザー」	力価	円筒平板法	13~14℃ 31~62.5%RH	自然光	秤量瓶 (軽く栓する)	30日
	吸湿試験	吸湿増量%				
	溶出試験	パドル法 (蒸留水 30分、 37±0.5℃)				

試験結果：

力価、吸湿及び溶出試験の結果を表 2～3 に示す。

表 2 ポリミキシン B 硫酸塩錠 25 万単位「ファイザー」の安定性及び溶出性試験結果

試験項目	薬剤形状	試験日数	
		直後	30 日後
力価	粉末状（淡橙色）	240,000 単位/* <sup>1</sup> 103mg (残存率* <sup>2</sup> 96.0%)	240,400 単位/* <sup>1</sup> 103mg (残存率* <sup>2</sup> 97.0%)
吸湿試験 (吸湿増量)	粉末状（淡橙色）	/	
溶出試験	粉末状（淡橙色）	96.6%	95.7%

\*1：ポリミキシン B 硫酸塩錠 25 万単位 1 錠＝103 mg（平均重量）

\*2：直後の錠剤の力価を 100%とした

本剤の分割又は粉砕しての投与は弊社としては推奨していない。

また、本剤の有効成分は苦味を有する。

表 3 ポリミキシン B 硫酸塩錠 100 万単位「ファイザー」の安定性及び溶出性試験結果

試験項目	薬剤形状	試験日数	
		試験開始時	30 日後
力価	粉末状	5,500 単位/mg (残存率 100%)	5,600 単位/mg (残存率 101.8%)
吸湿試験 (吸湿増量)	粉末状	/	
溶出試験	粉末状	88.1%	90.8%

本剤の分割又は粉砕しての投与は弊社としては推奨していない。

また、本剤の有効成分は苦味を有する。

参考文献：

社内資料：ポリミキシン B 硫酸塩錠の分割又は粉砕後の安定性（ポリミキシン B 硫酸塩錠 25 万単位/100 万単位「ファイザー」）

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

ポリミキシンB 硫酸塩錠の簡易懸濁法での投与試験

試験方法：

・崩壊懸濁試験（「内服薬経管投与ハンドブック第4版」<sup>1)</sup>より抜粋）

注入器の押し子部を抜き取り、注入器内に錠剤又はカプセルをそのまま1個入れて押し子を戻し注入器に55℃のお湯20mLを吸い取り、筒先の蓋をして5分間自然放置した。5分後に、崩壊・懸濁の状況を観察した。5分後に崩壊しない場合、さらに5分間放置後、注入器を手で180度15往復横転して攪拌し崩壊・懸濁の状況を再度確認した。10分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、この方法を中止した。この中止した薬品のうち、粉碎可能な錠剤はコーティングに亀裂を入れてから、開封可能なカプセル剤は開封して充填薬を注入器内に入れて同様に実験を行った。コーティングへの亀裂はシートの上から錠剤を乳棒で数回叩いて行う。

錠剤粉碎・カプセル開封の可否は独自に作成した下記により判定した（「内服薬経管投与ハンドブック第4版表8」<sup>1)</sup>より抜粋）。

1. 粉碎化の可否判断は、原則としてインタビューフォームを参考とする。  
インタビューフォームにデータの記載がない場合、「錠剤・カプセル剤粉碎ハンドブック第6版」（じほう、2012）を参考にし判断する。判断がつかない時は「不適」とする。
2. インタビューフォーム内の「原薬の安定性」中の「苛酷試験」の項目で「温度・湿度・光」の全条件が「4週間あるいは30日間安定」の場合、「可」とする。
  - ① 光の条件は、「室内散光」程度が安定であれば「可」とする。
  - ② 「安定」とは、含量・力価が90%以上維持される場合とする（含量・力価の試験結果が記載されている場合）。
  - ③ 多少の着色・吸湿はあっても安定で服用可能なら「可」とする。
3. 苦み・酸味・麻痺性などがある場合は「可」とする（経管栄養チューブ投与では影響がないため）
4. 製剤的工夫（徐放性・腸溶性など）がされており、粉碎化することでその特性が失われる可能性がある場合は「不可」とする。
5. その他
  - ① 抗がん剤はバイオハザードを考慮し、原則として「不可」とする。
  - ② 内容が液状・油状などで、散剤として調剤できないものは「不可」とする。

・通過性試験（「内服薬経管投与ハンドブック第4版」<sup>1)</sup>より抜粋）

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液の入った注入器をチューブに接続し約2~3mL/秒の速度で注入した。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端（注入端）を30cmの高さにセットした。サイズ8Fr.（フレンチ）、12Fr.長さ120cmのチューブに注入し、通過性を観察した。薬を注入した後に適量の水を同じ注入器で吸い取り、注入してチューブ内を洗う（フラッシュする）時、注入器内・チューブ内に薬が残存していなければ通過性に問題なしとした。

試験結果：「内服薬経管投与ハンドブック第4版」<sup>2)</sup>より

剤型	適否	最小通過 サイズ	水（約 55℃）		亀裂→水	
			5分	10分	5分	10分
ポリミキシンB 硫酸塩 錠 25万単位	不適*1		×*2	×*2	—*3	
ポリミキシンB 硫酸塩 錠 100万単位	不適*1		×*2	×*2	—*3	

\*1 不適：簡易懸濁法では経管投与に適さない（凡例3[適否]より）<sup>3)</sup>

\*2 ×：投与困難（簡易懸濁法可能医薬品一覧表の注釈）<sup>2)</sup>

\*3 —：対象外（簡易懸濁法可能医薬品一覧表の注釈）<sup>2)</sup>

本剤の簡易懸濁法での投与は、弊社としては推奨していない。

参考文献：

ポリミキシンB 硫酸塩錠の簡易懸濁法での投与（ポリミキシンB 硫酸塩錠 25万単位/100万単位「ファイザー」）

- 1) 藤島 一郎 監修.：内服薬経管投与ハンドブック 第4版 東京, じほう. 2020：44-48
- 2) 藤島 一郎 監修.：内服薬経管投与ハンドブック 第4版 東京, じほう. 2020：828-829
- 3) 藤島 一郎 監修.：内服薬経管投与ハンドブック 第4版 東京, じほう. 2020：87-88

## 2. その他の関連資料

該当資料なし

---

**文献請求先・製品情報お問い合わせ先**

Pfizer Connect / メディカル・インフォメーション

0120-664-467

<https://www.pfizermedicalinformation.jp>

---

**販売情報提供活動に関するご意見**

0120-407-947

<https://www.pfizer.co.jp/pfizer/contact/index.html>

---

**製造販売**

ファイザー株式会社

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

