

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

抗生物質製剤
フシジン酸ナトリウム軟膏
フシジンレオ[®]軟膏2%
FUCIDIN LEO[®] Ointment 2%

剤形	軟膏剤	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	1g中にフシジン酸ナトリウム(日局)20mg(力価)を含有	
一般名	和名:フシジン酸ナトリウム(JAN) 洋名:Sodium Fusidate(JAN)	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日	2008年3月27日(販売名変更による)
	薬価基準収載年月日	2008年6月20日(販売名変更による)
	販売開始年月日	1974年6月20日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元:アルフレッサ ファーマ株式会社	
医薬情報担当者の 連絡先		
問い合わせ窓口	アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部 TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212 医療関係者向けホームページ https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/ref=/medical/	

本IFは2024年7月改訂(第2版)の電子化された添付文書(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

— 日本病院薬剤師会 —

(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(<http://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て、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・表現には薬機法の広告規則や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、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を活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

I. 概要に関する項目

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……………2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項……………2
6. RMPの概要……………2

II. 名称に関する項目

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……………3
5. 化学名(命名法)又は本質……………3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号……………4

III. 有効成分に関する項目

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……………5
3. 有効成分の確認試験法, 定量法……………5

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………6
2. 製剤の組成……………6
3. 添付溶解液の組成及び容量……………6
4. 力価……………6
5. 混入する可能性のある夾雑物……………6
6. 製剤の各種条件下における安定性……………7
7. 調製法及び溶解後の安定性……………7
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)……………7
9. 溶出性……………7
10. 容器・包装……………7
11. 別途提供される資材類……………7
12. その他……………7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………8
2. 効能又は効果に関連する注意……………8
3. 用法及び用量……………8
4. 用法及び用量に関連する注意……………8
5. 臨床成績……………8

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……………11
2. 薬理作用……………11

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移……………15
2. 薬物速度論的パラメータ……………15
3. 母集団(ポピュレーション)解析……………15
4. 吸収……………15
5. 分布……………16
6. 代謝……………17
7. 排泄……………17
8. トランスポーターに関する情報……………17
9. 透析等による除去率……………17
10. 特定の背景を有する患者……………17
11. その他……………17

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……………18
2. 禁忌内容とその理由……………18
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………18
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………18
5. 重要な基本的注意とその理由……………18
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………18
7. 相互作用……………19
8. 副作用……………19
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……………19
10. 過量投与……………19
11. 適用上の注意……………19
12. その他の注意……………19

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験21
2. 毒性試験21

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分23
2. 有効期間23
3. 包装状態での貯法23
4. 取扱い上の注意23
5. 患者向け資材23
6. 同一成分・同効薬23
7. 国際誕生年月日23
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23
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23
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその
内容24
11. 再審査期間24
12. 投薬期間制限に関する情報24
13. 各種コード24
14. 保険給付上の注意24

XI. 文献

1. 引用文献25
2. その他の参考文献25

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況26
2. 海外における臨床支援情報27

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29
2. その他の関連資料29

略 語 表

なし(個別に各項目において解説する。)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はデンマークの LEO Pharmaceutical Products（以下、レオ社）で開発されたステロイド骨格を有する抗生物質フシジン酸ナトリウムを含有する外用剤である。

フシジン酸（Fusidic Acid）は 1960 年 11 月レオ社研究所の Lorck ら¹⁾によって真菌の一種 *Fusidium coccineum* (K.Tubaki) の培養液から発見された抗生物質で、その生産菌名と酸性物質であることによって **Fusidic Acid** と命名された。すなわち、本菌を好氣的に培養した場合、各種菌、特に黄色ブドウ球菌の発育阻止に有効な物質が産生されることが見出され、本物質の単離と化学構造の解明がなされるとともに、細菌学的、薬理学的研究が行われた。その構造はセファロスポリン P1、ヘルボリン酸に類似してステロイド骨格を有するが、ステロイドホルモン作用は示さない。また、抗菌力はブドウ球菌属及びコリネバクテリウム属、クロストリジウム属に対して特に著しく、またナイセリア属に対しても強い抗菌作用を示すが、グラム陰性桿菌に対して作用が認められない。

本剤については、基礎並びに国内臨床試験の結果、黄色ブドウ球菌感染症に対する治療効果が確認されたことから、1972 年 4 月に三共株式会社（現：第一三共株式会社）にて輸入承認を取得し、1974 年 2 月に薬価収載され、同年 6 月に販売開始された。

第一三共株式会社により、医療事故防止対策として「フシジンレオ軟膏」から「フシジンレオ軟膏 2%」に販売名の変更を申請し、2008 年 3 月に承認された。

2022 年 11 月にアルフレッサ ファーマ株式会社は、第一三共株式会社より製造販売承認を承継した。

2. 製品の治療学的特性

(1) 有効性

本剤は表在性皮膚感染症、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を適応とするフシジン酸ナトリウムの外用剤（軟膏）である。これらの疾患に対して臨床効果が認められている（「V. 治療に関する項目」参照）。

(2) 薬理

黄色ブドウ球菌に対し強い抗菌力を示し、またペニシリン、エリスロマイシン、テトラサイクリン、クロラムフェニコールなど他の抗生物質との交叉耐性をほとんど認めない（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）。

3. 製品の製剤学的特性

資料なし

I. 概要に関する項目

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（RMP 策定対象外の事例）

Ⅱ.名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

フシジンレオ® 軟膏 2%

(2) 洋名

FUCIDIN LEO® OINTMENT 2%

(3) 名称の由来

一般名のフシジン酸 Fusidic Acid からの FUCIDIN と会社名 LEO 社に由来

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

フシジン酸ナトリウム (JAN)

(2) 洋名(命名法)

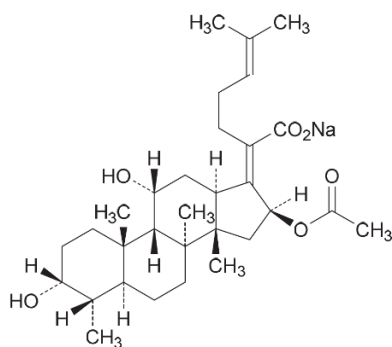
Sodium Fusidate (JAN)

Fusidic Acid (INN)

(3) ステム(stem)

ステムを含まない

3. 構造式又は示性式



Fusidium coccineum の培養によって得られる抗細菌活性を有する化合物のナトリウム塩である。

4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{31}H_{47}NaO_6$

分子量 : 538.69

5. 化学名(命名法)又は本質

Monosodium (17*Z*)-*ent*-16 α -acetoxy-3 β , 11 β -dihydroxy-4 β , 8 β , 14 α -trimethyl-18-nor-5 β , 10 α -cholesta-17(20), 24-dien-21-oate (IUPAC)

Ⅱ.名称に関する項目

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

・略号 : FA

・記号番号 : CS-181-3

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水、メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすい。

(3) 吸湿性

わずかに吸湿性がある。

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

192~193°C (フシジン酸) ¹⁾

(5) 酸塩基解離定数

pKa : 5.35 (フシジン酸、水溶液) ¹⁾

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -9° (フシジン酸、クロロホルム) ¹⁾

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法, 定量法

確認試験法

日局「フシジン酸ナトリウム」の確認試験による。

定量法

日局「フシジン酸ナトリウム」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

軟膏剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	性状
フシジンレオ軟膏 2%	白色～淡黄色の軟膏

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

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	有効成分	添加剤
フシジンレオ軟膏2%	1 g 中フシジン酸ナトリウム (日局) 20mg (力価)	セタノール、精製ラノリン、白色ワセリン、 流動パラフィン、トコフェロール

(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

フシジン酸(C₃₁H₄₈O₆:516.71)としての量を質量(力価)で示す。

5. 混入する可能性のある夾雑物

日局「フシジン酸ナトリウム」の「純度試験」及び「その他」の項参照

IV. 製剤に関する項目

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験項目：外観、におい、水分、含量

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	42 ヶ月	10g×10/チューブ	変化なし
加速試験	40°C/75%RH	6 ヶ月	50g×10/チューブ	変化なし

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(物理化学的変化)

該当しない

9. 溶出性

該当しない

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

10g×10 [アルミチューブ]

50g×10 [アルミチューブ]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アルミチューブ、ポリプロピレンキャップ

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〈適応菌種〉

本剤に感性のブドウ球菌属

〈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

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

患部を清潔にした後 1 日数回適量を直接患部に塗布するかまたは無菌ガーゼに延ばして貼付する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

臨床試験において、おおむね 1 日 1～3 回患部に直接塗布、又は無菌ガーゼに延ばして貼付されていた。使用期間は 1～54 日で、15 日以内で十分な効果が発揮されていた。長期投与例として、第三度熱傷患者に 54 日間使用しほとんど治癒を見たとの報告がある²⁾。

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

該当しない

(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

二重盲検試験

対象疾患	薬 剤	解析対象	方 法
伝染性膿痂疹	フシジンレオ軟膏 (FA) 硫酸フラジオマイシン軟膏 (FM) プラセボ (P)	209 例	原則として本剤を 1 回ガーゼにのぼして外用させ、その上から繃帯を施行し、3 日目まで毎日通院させて効果判定を行った ³⁾ 。

V. 治療に関する項目

結果：総合判定ではFA群とFM群との間には有意差は認められなかったが、P群に対してはFA群とFM群ともに有意差が認められた（ $p=0.0000$ 、 $p=0.0002$ 、順位和検定）。個々の症状別にみた効果では、膿疱、痂皮に対する改善度においてFA群とFM群の間に有意差は認められなかったが（尤度比検定または直接確率検定）、水泡、糜爛に対する改善度は、FA群がFM群に比して大きかった（ $p=0.003$ 、 0.031 、尤度比検定または直接確率検定）。

FA、FM含有軟膏及びプラセボの総合効果

薬 剤	有効率(%)				
	20	40	60	80	100
フシジンレオ軟膏 (73例中)					
硫酸フラジオマイシン軟膏 (66例中)					
プラセボ 基剤のみ(70例中)					

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

次に示す成績は承認時の適応症または適応菌種に関するものであり、平成16年度の抗菌薬再評価結果をふまえたものではない。

疾患別効果

黄色ブドウ球菌に起因する膿皮症（膿痂疹、感染性湿疹様皮膚炎、尋常性ざ瘡、せつ及びせつ腫症、毛のう炎、ひょう疽、化膿性汗腺炎、膿痂疹性湿疹）、また熱傷、外傷、縫合創、植皮創における二次感染に対して以下の表のとおり臨床効果が認められている。

疾患名	投与例数	有効数	有効率(%)
膿 痂 疹	239	220	92.1
尋 常 性 ざ 瘡	26	18	69.2
せ つ	23	23	100.0
縫 合 創	22	22	100.0
熱 傷	16	14	87.5
せ つ 腫 症	13	9	69.2
膿 痂 疹 性 湿 疹	8	8	—
外 傷	7	7	—
毛 の う 炎	6	5	—
ひ ょ う 疽	5	4	—
虫 刺 症	5	5	—

V. 治療に関する項目

疾患名	投与例数	有効数	有効率(%)
化膿性汗腺炎	3	3	—
感染性湿疹性皮膚炎	3	3	—
植皮創	3	3	—
その他	20	17	85.0

起因菌別効果

本剤の使用を起因菌別で見ると、*Staph. aureus* に対する使用が最も多く、*Staph. epidermidis* がこれに次いでいる。また、有効率も黄色ブドウ球菌感染症に対しては 82.4% の成績が得られ、ブドウ球菌感染症に対して特に有効であった。

菌種	投与例数	有効数	有効率(%)
<i>Staph. aureus</i> (黄色ブドウ球菌)	68	56	82.4
<i>Staph. epidermidis</i> (表皮ブドウ球菌)	7	3	—
<i>Strept. hemolyticus</i> (溶血性連鎖球菌)	2	2	—
<i>Micrococci</i> (球菌)	2	1	—
<i>E. coli</i> (大腸菌)	1	0	—
<i>Klebsiella</i> (莢膜桿菌)	1	1	—
<i>Ps. aeruginosa</i> (緑膿菌)	1	0	—
<i>Enterococci</i> (腸内球菌)	1	1	—

(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

国内臨床試験

本剤の臨床試験は二重盲検比較試験を含め、14 施設、総症例 362 例について検討された結果、有効率は 79.3%(287/362 例)であった。疾患別有効率は表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症に対しては 78.2%(229/293 例)、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染における感染症には 87.5%(42/48 例)であった^{3~5)}。

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

該当なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 抗菌作用^{3,6)}

① フシジン酸ナトリウムはブドウ球菌属にすぐれた抗菌力を有し、特に黄色ブドウ球菌に対して強い抗菌力を示した。

また他の抗生物質に耐性を獲得した黄色ブドウ球菌にも感受性菌と同様の抗菌力を示した (*in vitro*)。

② フシジン酸ナトリウムはその化学構造中にステロイド骨格を有する特異な抗生物質で、ペニシリン、エリスロマイシン、テトラサイクリン、クロラムフェニコールなど他の抗生物質との交叉耐性をほとんど認めなかった (*in vitro*)。

2) 作用機序^{6,7)}

フシジン酸ナトリウムは主に蛋白合成阻害作用によって抗菌力を示す。

すなわち、リボソーム上におけるアミノ酸の蛋白質への転換に抑制的に作用する。なお、その細菌増殖阻止の作用型式は主に静菌的であるとされている。

(注：以下、本項の本文、図表でフシジンと記載されている場合があるが、フシジン酸ナトリウムを意味する。)

A. 抗菌スペクトル

グラム陽性球菌のブドウ球菌に対し特に強い抗菌力を示すが、連鎖球菌、肺炎球菌に対してはブドウ球菌に比しかなり弱く、グラム陽性桿菌である破傷風菌、ジフテリア菌にも強い抗菌力を示すが、グラム陰性桿菌や真菌類には無効である。

フシジンの抗菌スペクトラム⁶⁾

菌種	μg/mL
<i>Staph. aureus</i> 209-P	0.19
<i>Staph. aureus</i> 寺島	0.19
<i>Staph. albus</i>	3.12
<i>Strept. hemolyticus</i> S23	50
<i>Strept. viridans</i>	25
<i>Diplo. pneumoniae</i> III	25
<i>N. gonorrhoeae</i> 伝研	0.78
<i>N. meningitidis</i> 伝研	1.56
<i>Cory. diphtheriae</i>	0.06
<i>B. anthracis</i>	0.39
<i>E. coli</i> NIH	200
<i>A. aerogenes</i>	>800
<i>Salmonella typhi</i>	>800
<i>Shigella dysenteriae</i>	>800
<i>Shigella flexneri</i>	>800
<i>Ps. aeruginosa</i>	>800
<i>Proteus vulgaris</i>	200

VI. 薬効薬理に関する項目

菌種	$\mu\text{g/mL}$
<i>Cl. tetani</i> 伝研	0.078
<i>Cl. botulinum</i> 伝研	0.078
<i>Cl. welchii</i> 伝研	0.625
<i>M. tuberculosis</i> 607	12.5
<i>Candida albicans</i>	>100
<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	>100

フシジンの抗菌スペクトラム⁸⁾

試験菌	培地	試験菌株数	50%発育阻止濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	
			平均	範囲
<i>Staph. aureus</i> (ペニシリン感性株)	1	6	0.066	0.04~0.13
<i>Staph. aureus</i> (ペニシリナーゼ産生株)	1	43	0.059	0.02~0.16
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2	3	6.8	4.2 ~16.0
<i>Streptococcus viridans</i>	1	1	1.6	
<i>Streptococcus faecalis</i>	1	3	4.0	3.2 ~ 5.0
<i>Diplococcus pneumoniae</i>	2	6	8.6	5.0 ~16.0
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	4	3	0.66	0.40~0.89
<i>Neisseria meningitidis</i>	4	1	0.56	
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	1	4	0.0044	0.004~0.005
<i>Corynebacterium xerosis</i> , N.C.T.C. 9755	1	1	0.0046	
<i>Clostridium tetani</i>	3	1	0.016	
<i>Clostridium botulinum</i>	3	1	0.019	
<i>Clostridium perfringens</i>	3	1	0.25	
<i>Clostridium novyi</i>	3	1	0.59	
<i>Bacillus</i>	1	5	0.34	0.06~1.7
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1	5	35.0	4.0 ~160.0
<i>Escherichia, Salmonella, Shigella, Proteus, Pseudomonas</i>	1	8	>100	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	5	4	1.0	0.5 ~1.6
<i>Candida, Aspergillus, Trichophyton</i>	6	3	>100	

注(1) 培地記号は次のとおり

- 1 : Meat infusion broth
- 2 : Meat infusion broth with 5 per cent horseserum
- 3 : Fluid thioglycollate medium
- 4 : Blood-ascites agar
- 5 : Dubos' with bovine albumin
- 6 : Sabrou

(2) 接種菌量 : 10^4 個/mL

臨床例より分離した黄色ブドウ球菌に対するフシジンの抗菌力をまとめると以下のとおりとなる。

黄色ブドウ球菌に対するフシジンの抗菌力

菌株数	抗菌力 ($\mu\text{g/mL}$)	備考
101	0.4 ~1.5	2 株は $3.1\mu\text{g/mL}$ 、1 株は $6.2\mu\text{g/mL}$ 、1 株は $50\mu\text{g/mL}$ 、硫酸フラジオマイシンの抗菌力 $0.8 \sim 3.1\mu\text{g/mL}$ 、ペニシリン G の抗菌力 $12.5 \sim \geq 100\mu\text{g/mL}$

VI. 薬効薬理に関する項目

菌株数	抗菌力($\mu\text{g/mL}$)	備考
100	0.39~0.78	2株は6.25、4株は12.5、1株は $>100\mu\text{g/mL}$
200	0.1 ~1	総てペニシリナーゼ産生菌(4株を除く)
103	12.5 以下	83%は $0.19\mu\text{g/mL}$ 以下で発育阻止
42	0.05 以下	総てペニシリン G 耐性菌
61	0.2 以下	1株のみ $0.8\mu\text{g/mL}$ で発育阻止 エリスロマイシン耐性菌 2株 $3.12\sim 12.5\mu\text{g/mL}$ クロラムフェニコール耐性菌 3株 $25.0\mu\text{g/mL}<$ テトラサイクリン耐性菌 12株 $12.5\mu\text{g/mL}<$ ストレプトマイシン耐性菌 3株 $12.5\mu\text{g/mL}<$ ペニシリン G 耐性菌 6株 $25.0\mu\text{g/mL}<$ を含む
59	0.09 以下	5株は $0.19\sim 1.56\mu\text{g/mL}$ で発育阻止 テトラサイクリンは40.7%が $100\mu\text{g/mL}$ 以上
240	0.1 以下	

B. 交叉耐性⁶⁾

In vitro で作製した黄色ブドウ球菌 209-P 既知薬剤人工耐性菌に対するフシジンの感受性を調べた結果、ペニシリン、ストレプトマイシン、テトラサイクリン、クロラムフェニコール、エリスロマイシン、オレアンドマイシン、ロイコマイシン、スピラマイシン、リンコマイシンなどの人工耐性菌に対してもそれらの原株とまったく同一の感受性を示した。

また、逆にフシジンに対して人工的に約 1,000 倍の耐性を獲得した黄色ブドウ球菌寺島株の高度耐性株を使用して既知抗生物質に対する感受性を調べた結果、フシジン感受性株と高度耐性株との間にまったく差異を認めず、フシジンは既知抗生物質と交叉耐性を示さないことが認められた。

既知抗生物質人工耐性菌に対するフシジンの感受性

(*Staph. aureus* 209-P 株)

菌 株	フシジン($\mu\text{g/mL}$)
ペニシリン耐性菌($\times 150$)	0.39
ストレプトマイシン耐性菌($\times 5,000$)	0.39
テトラサイクリン耐性菌($\times 5$)	0.39
クロラムフェニコール耐性菌($\times 4$)	0.39
エリスロマイシン耐性菌($\times 3,000$)	0.39
オレアンドマイシン耐性菌($\times 4$)	0.39
ロイコマイシン耐性菌($\times 900$)	0.39
スピラマイシン耐性菌($\times 250$)	0.39
リンコマイシン耐性菌($\times 70$)	0.39
フシジン($\times 250$)	50
原株	0.39

VI. 薬効薬理に関する項目

フシジン耐性菌に対する既知化学療法剤の感受性

(*Staph. aureus* 寺島株)

	フシジン感受性菌 ($\mu\text{g/mL}$)	フシジン耐性菌 ($\mu\text{g/mL}$)
フシジン	0.195	200
ペニシリン G	0.04	0.04
ストレプトマイシン	0.39	0.39
クロラムフェニコール	3.125	3.125
エリスロマイシン	0.048	0.048
テトラサイクリン	3.125	3.125
カナマイシン	0.39	0.39
スルフイソメザール	12.5	12.5

C. 抗菌作用の形式

ブドウ球菌の増殖曲線に及ぼすフシジン $0.25\sim 5\mu\text{g/mL}$ 濃度の影響を比濁法及び生菌数測定法により検討した結果、フシジンは細菌に対して殺菌作用よりもむしろ静菌的であると考えられた⁶⁾。

D. 阻害機構⁹⁾

フシジン酸は、蛋白合成系で延長因子 EF-G と 1:1 のモル比で結合し、EF-G とリボソームとによる GTP 水解及び転座反応を阻害する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

マウス実験的ブドウ球菌感染症に対する治療効果⁶⁾

Staph. aureus Newman 株 10LD₅₀ を純系 *dd* マウス (1 群 10 匹) の静脈内に接種感染させ、ついでフシジン、対照薬剤として合成ペニシリン Methylphenylisoxazolyl penicillin (MPI-PC) を 2.5mg/ マウス各々 3 時間後、6 時間後の 2 回にわたって経口投与した場合と、1 日 1 回 3 日間連続投与した場合、MPI-PC は 100% 完全に生存させた。その一方、フシジンは対照の無処置群と比べ生存マウスの残存はいずれも 2 日の延長が認められたが、6 日以内に感染死した。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

<参考>

小堀らの臨床試験フシジン酸とフラジオマイシン軟膏、プラセボとの 3 群における二重盲検比較試験では、比較結果をみるため、最終効果判定は 3 日間の設定とした³⁾。また、別の臨床試験では伝染性膿痂疹では 4 日以内に乾燥したものを著効、7 日以内に乾燥したものを有効、7~10 日で乾燥したものをやや有効、10 日以上のもを無効としていた。また、熱傷、尋常性ざ瘡、癰腫症等では、5~14 日を観察期間とした。

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

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(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

吸収部位：皮膚

吸収率：

<参考：外国人データ>

手術が予定されている皮下感染症患者 17 例〔粉瘤（アテローム）13 例、指等の感染症 4 例〕にフシジン酸ナトリウム 2%含有軟膏を病巣部の表皮に 1 日 2 回塗布し、手術前夜まで継続

VII. 薬物動態に関する項目

し、手術で病巣を剔除した後、フシジン酸ナトリウムの病巣内濃度を測定した結果、アテロームの例で 4~8 日間治療を行ったものでは 0.4~0.96 $\mu\text{g/g}$ の濃度が認められた。また、指部感染症ではアテロームの場合よりも更に高く、5 日間治療後の濃度は 0.9~1.0 $\mu\text{g/g}$ に達しており、フシジン酸ナトリウムは十分に皮内に浸透し、病巣部で有効濃度に達することが認められている¹⁰⁾。

外科的に切除して得られたヒト正常皮膚片に ¹⁴C-フシジン酸ナトリウム含有軟膏を塗布し、37℃、24 時間で皮膚を透過した薬物の量を測定した結果、放射活性で 2.06%、微生物学的定量法では 1.84%の透過率を示した¹¹⁾。

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

＜参考：外国人データ＞

6 例においてフシジン酸 500mg を 2 時間かけて静脈内投与時、血清中濃度の約 7%が通過した¹²⁾。

(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

＜参考＞

経口投与では、血中濃度の約 1/10 が移行する¹³⁾。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

＜参考：外国人データ＞

7 例においてフシジン酸 500mg を 2 時間かけて静脈内投与時、移行性は血清中濃度の 1%以下であった¹²⁾。

経口投与時の 1 例において血中濃度が 15 $\mu\text{g/mL}$ の時、髄液内濃度は 3.5 $\mu\text{g/mL}$ であったという報告もある¹⁴⁾。

(5) その他の組織への移行性

＜参考：動物データ＞

マウスにフシジンの水溶液 200 $\mu\text{g/g}$ を腹腔内投与し、各組織内濃度を黄色ブドウ球菌 FAD209P 株を試験菌として薄層カップ法で測定した場合、最高濃度は脳では 15 分に 3.9 $\mu\text{g/g}$ 、下顎骨では 15 分に 18.0 $\mu\text{g/g}$ 、舌では 20 分に 119.8 $\mu\text{g/g}$ 、心では 15 分に 82.1 $\mu\text{g/g}$ 、肺では 30 分に 61.0 $\mu\text{g/g}$ 、肝では 5 分に 138.6 $\mu\text{g/g}$ 、脾では 5 分に 131.9 $\mu\text{g/g}$ 、腎では 10 分に 64.5 $\mu\text{g/g}$ 、血液では 5 分に 41.8 $\mu\text{g/mL}$ に達した¹⁵⁾。

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

(6) 血漿蛋白結合率

血清蛋白結合率 (*in vitro*) : 99.8%¹⁶⁾

アルブミンと結合する¹⁷⁾。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

<参考：外国人データ>

フシジン経口投与時のヒト胆汁中代謝物について検討した結果では、TLCにより7個のスポットが検出され、主な代謝物はフシジンのグルクロン酸抱合体であることが確認されている¹⁸⁾。

(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

該当資料なし

<参考：外国人データ>

健常人に500mgを1日2回、5日間経口投与したときの糞中排泄は、尿中排泄に比べて高率で、第5日目が最大で平均195mg、6日目で139mgであった。

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）

本剤の成分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

8.1 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（そう痒、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。

8.2 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。

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

設定されていない

(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

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(8) 高齢者

設定されていない

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

	1～2%未満
過敏症	発疹
投与部位	疼痛・刺激感

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

眼科用に投与しないこと。

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

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(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

1) ステロイドホルモン作用（マウス、ラット、ウサギ）¹⁹⁾

（マウス 経口 10・20mg/kg/日、皮下 5・10mg/kg/日）

（ラット 経口 30・300mg/kg/日、皮下 10・100mg/kg/日）

（ウサギ 経口 30・300mg/kg/日、皮下 10・100mg/kg/日）

以上の範囲の投与量では腫スメア所見、子宮重量、子宮内膜、包皮腺、前立腺、精囊、肛門挙筋、胸腺、副腎、下垂体及び肝グリコーゲン量に対しては影響を与えなかった。

2) 抗炎症作用（ラット）、中枢作用（ラット、ネコ）

何ら作用は認められなかった。

3) 呼吸や血圧に対する作用（イヌ）

本作用は著しいものはなく、心電図上の異常所見もみられなかった。心拍数は投与前に比べて10%の減少が認められた。

(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

LD₅₀ 値 (mg/kg)

使用動物	投与経路	雄	雌
マウス	皮下	726	702
	経口	975 ⁹⁾	
	皮下	313 ⁹⁾	
	静脈内	205 ⁹⁾	
	腹腔内	170 ⁹⁾	
ラット	皮下	1000 以上	1000 以上

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

（モルモット 80mg/日 50日間 経口投与）⁸⁾

中毒作用は認められなかった。

（ラット 200mg/kg/日 24週間 経口投与）⁸⁾

正常発育に影響を及ぼさず、血液検査、剖検において諸臓器の肉眼的所見、病理学的所見に異常は認められなかった。

IX. 非臨床試験に関する項目

(ラット 30・150・300mg/kg/日 13週間 経口投与)

体重変化、臓器重量、病理組織学的所見、血液検査並びにトランスアミナーゼ、アルカリホスファターゼ試験を含む生化学的検査に異常は認められなかった。

(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

1) マウス 5・15・30mg/kg 妊娠7日から6日間

死亡胎児数、母体体重、平均着床数、生児平均体重、外形異常に薬剤の影響は認められず、生育観察において、経時平均体重、哺育率、育成率、平均臓器重量にも薬剤の影響は認められなかった。

2) ラット 30・300・500mg/kg

マウスと同様、ラット胎児に対して催奇形作用を及ぼさず、育成率にも影響は認められなかった。

(6) 局所刺激性試験

1) モルモット、ウサギ1ヵ月間経皮投与局所刺激作用

モルモット及びウサギの脱毛した背部皮膚に本剤をそれぞれ1.0g/25cm²/body/日を連続1ヵ月間塗布したが、刺激性は軽度の発疹が若干認められた以外には特記すべき異常所見は肉眼的にも病理組織学的にも認められなかった。

2) ウサギ眼粘膜刺激作用

ウサギ眼結膜囊内にフシジン軟膏を50mg/body/日を1回塗布したとき、投与初期に軽度の刺激性が認められたが、その刺激性は72時間後には自然放置でほとんど回復を示した。

(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：該当しない

有効成分：該当しない

2. 有効期間

3年6ヵ月

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない

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

6. 同一成分・同効薬

同一成分：なし

同 効 薬：ゲンタシン軟膏0.1%（ゲンタマイシン硫酸塩）、アクロマイシン軟膏3%（テトラサイクリン塩酸塩）、テラマイシン軟膏（ポリミキシン B 含有）（オキシテトラサイクリン塩酸塩・ポリミキシン B 硫酸塩）等

7. 国際誕生年月日

不明

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

製造販売承認年月日：2008年3月27日（販売名変更による）

承 認 番 号：22000AMX01519

注) 旧販売名 フシジンレオ軟膏 承認年月日：1972年4月22日

2022年11月1日に製造販売承認を承継

薬 価 収 載 年 月 日：2008年6月20日

販 売 開 始 年 月 日：1974年6月20日

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

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

<参考>

2004年9月30日付「抗菌薬再評価結果に基づき適応菌種等の読替えが必要となる有効成分等の範囲及び取扱いについて」（薬食審査発第0930006号）に基づき、適応菌種及び適応症を読み替える「効能又は効果」の一部変更を申請し、2005年1月に承認された。

	読み替え前	読み替え後
効能・効果	フシジン酸ナトリウムに感受性のブドウ球菌に起因する次の皮膚疾患 ・ 膿皮症(膿痂疹、感染性湿疹様皮膚炎、尋常性ざ瘡、せつ及びせつ腫症、毛のう炎、ひょう疽、化膿性汗腺炎、膿痂疹性湿疹)、熱傷・外傷・縫合創・植皮創における二次感染	<適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属 <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

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

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 (13桁) 番号	レセプト電算処理シ ステム用コード
フシジンレオ 軟膏 2%	2634708M1037	2634708M1037	1059915020101 (10g×10, チューブ入)	620007752
			1059915020201 (50g×10, チューブ入)	

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) Godtfredsen WO, et al : Nature 1962;193(4819):987-987 (PMID: 13899435)
- 2) 堀 宏行、柳沢千鶴代 : 診療と保険 1971;13(6):937-940
- 3) 小堀辰治ほか : 皮膚科の臨床 1971;13(5):343-351
- 4) 谷川瑞子 : 西日本皮膚科 1971;33(4):413-419
- 5) 古賀道之、儀保元惟 : 診療と保険 1971;13(5):712-719
- 6) 中沢昭三ほか : J Antibiot Ser B 1965;18(1):9-16 (PMID: 14302697)
- 7) 田中信男ほか : 日本細菌学雑誌 1971;26(8/9):352-354
- 8) Godtfredsen W, et al. : Lancet i 1962;928-931 (PMID: 13899434)
- 9) 田中信男 : 日本細菌学雑誌 1987;42(5):707-716
- 10) Kjelstrup Y : Tidsskr Nor Laegeforen 1968;88(21):2031-2035 (PMID: 5724697)
- 11) Vickers CFH : Br J Dermatol 1969;81(12):902-908 (PMID: 5359453)
- 12) Mindermann T, et al. : Acta Neurochir 1993;121(1-2):12-14 (PMID: 8475801)
- 13) 中沢 進ほか : 日本化学療法学会雑誌 1964;12(3):188-189
- 14) Martin MMR, et al. : Presse Med 1963;71(2):2649-2650 (PMID: 14102420)
- 15) 河合 幹ほか : 日本口腔外科学会雑誌 1971;17(1):28-30
- 16) Bannatyne RM and Cheung R : Curr Ther Res Clin Exp 1982;31(2):159-161
- 17) 吉岡 修ほか : J Antibiot Ser B 1965;18(1):17-20 (PMID: 14302693)
- 18) Godtfredsen WO and Vangedal S : Acta Chem Scand 1966;20(6):1599-1607 (PMID: 5966866)
- 19) Sato T, et al. : J Nihon Univ Sch Dent 1967;9:113-120

2. その他の参考文献

第十八改正日本薬局方解説書 2021, 廣川書店

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

英国、デンマーク、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、オランダ、スイス、ロシア、カナダ、オーストラリア、レバノン、シンガポール等（2026年3月現在）

主な外国での効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。

出典	記載内容
英国 SPC (Fucidin Ointment, LEO Laboratories Limited, 2023年7月)	4. Clinical particulars 4.1 Therapeutic indications Fucidin 20mg/g ointment is indicated either alone or in combination with systemic therapy, in the treatment of primary and secondary skin infections caused by sensitive strains of <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>streptococcus spp</i> and <i>Corynebacterium minutissimum</i> . Primary skin infections that may be expected to respond to treatment with fusidic acid applied topically include: impetigo contagiosa, superficial folliculitis, sycosis barbae, paronychia and erythrasma; also such secondary skin infections as infected eczematoid dermatitis, infected contact dermatitis and infected cuts/abrasions. 4.2 Posology and method of administration <u>Posology</u> <i>Adults and Paediatric Population</i> Uncovered lesions – apply gently, three or four times daily. Covered lesions – less frequent applications may be adequate. <u>Method of administration</u> Cutaneous use.

本邦における効能又は効果、用法及び用量は次のとおりである。

4. 効能又は効果 〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属 〈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 6. 用法及び用量 患部を清潔にした後1日数回適量を直接患部に塗布するかまたは無菌ガーゼに延ばして貼付する。

XIII. 備考

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項は設定なしである。また、オーストラリア分類（フシジン酸ナトリウム）は次のとおりである。
妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

	分類	参考：分類の概要
オーストラリア分類基準	C sodium fusidate (fusidic acid)	This drug may cause kernicterus in babies during the first month of life by displacing bilirubin from plasma albumin. Fusidic acid should be avoided if possible during the last month of pregnancy.

(2026年3月4日時点)

妊婦、産婦、授乳婦等に関する記載

出典	記載内容
英国 SPC (Fucidin Ointment, LEO Laboratories Limited, 2023年7月)	<p>4. Clinical particulars</p> <p>4.6 Fertility, pregnancy and lactation</p> <p><u>Pregnancy</u> No effects during pregnancy are anticipated, since systemic exposure to topically-applied fusidic acid/sodium fusidate is negligible. Topical Fucidin can be used during pregnancy.</p> <p><u>Breast-feeding</u> No effects on the breast-fed new-born/infant are anticipated since the systemic exposure of topically-applied fusidic acid/sodium fusidate to the breast-feeding woman is negligible. Topical Fucidin can be used during breast-feeding but it is recommended to avoid applying topical Fucidin on the breast.</p> <p><u>Fertility</u> There are no clinical studies with topical Fucidin regarding fertility. No effects in women of childbearing potential are anticipated, since systemic exposure following topically-applied fusidic acid/sodium fusidate is negligible.</p>

(2) 小児等に関する情報

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「9.7 小児」の項は設定なしである。
また、英国添付文書の記載は次のとおりである。

出典	記載内容
英国 SPC (Fucidin Ointment, LEO Laboratories Limited, 2023年7月)	<p>4. Clinical particulars</p> <p>4.2 Posology and method of administration</p> <p><u>Posology</u> <i>Adults and Paediatric Population</i></p>

XII. 参考資料

出典	記載内容
	<p>Uncovered lesions – apply gently, three or four times daily. Covered lesions – less frequent applications may be adequate.</p> <p>4.4 Special warnings and precautions for use</p> <p>Bacterial resistance among <i>staphylococcus aureus</i> has been reported to occur with the use of topical Fucidin. As with all antibiotics, extended or recurrent use may increase the risk of developing antibiotic resistance.</p> <p>Extended or recurrent use may increase the risk of developing contact sensitisation.</p> <p>Fucidin ointment contains cetyl alcohol and hydrous lanolin. These excipients may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis). Fucidin ointment contains butylhydroxytoluene (E321) which may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis) or irritation to the eyes and mucous membranes.</p> <p>When Fucidin ointment is used on the face; care should be taken to avoid the eyes as the excipients in the ointment may cause conjunctival irritation.</p> <p>Instruct patients not to smoke or go near naked flames – risk of severe burns. Fabric (clothing, bedding, dressings etc) that has been in contact with this product burns more easily and is a serious fire hazard. Washing clothing and bedding may reduce product build-up but not totally remove it.</p>

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

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当しない