

※※ 2016年11月改訂(第7版)  
※ 2008年7月改訂

日本標準商品分類番号
872634

抗菌性物質製剤  
生物由来製品

# フランセチン・T・パウダー

## FRANCETIN・T・POWDER

貯 法：室温保存  
注 意：本剤は吸湿性なので、使用後は必ず密栓すること  
使用期限：直接容器及び外箱に表示

承認番号	(37A)第848号
薬価収載	1963年1月
販売開始	1962年3月
再評価結果	1983年4月

### 【禁忌(次の患者には使用しないこと)】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. フラジオマイシン、ストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン等のアミノ糖系抗生物質、バシトラシン、トリプシン又はキモトリプシンに対し過敏症の既往歴のある患者
3. 創面から出血している患者[トリプシンには血液凝固阻止作用がある。]
4. 重篤な肝障害・腎障害のある患者[これらの症状が増悪することがある。]

### 【組成・性状】

#### ※ 1. 組成

本剤は1g中に下記成分を含む外用散布剤である。

成分・含量		備考
有効成分	日局 フラジオマイシン硫酸塩 10mg(力価)	
	結晶トリプシン2,500USP単位	ウシ膵臓由来
添加物	酸化マグネシウム	
	パレイショデンブ	
	ゼラチン	ブタ皮由来
	パラオキシ安息香酸メチル	

#### 2. 製剤の性状

本剤は白色の粉末で、においはない。

### 【効能・効果】

＜適応菌種＞

フラジオマイシン感性菌

＜適応症＞

びらん・潰瘍の二次感染、子宮腔部びらん

### 【用法・用量】

適量を患部に散布する。

[参考]

容器を強く2〜3回圧迫すると約1g散布できる。また、添付のアダプターを用いれば、腔内にも散布できる。

### 【使用上の注意】

#### 1. 慎重投与(次の患者には慎重に使用すること)

- (1) 血液凝固異常、血小板異常のある患者又は抗凝血剤を投与中の患者[トリプシンには血液凝固阻止作用がある。]
- (2) 麻酔剤、筋弛緩剤を投与中の患者(「相互作用」の項参照)

#### 2. 重要な基本的注意

- (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(痒疹、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等)があらわれた場合には使用を中止すること。
- (2) 全身投与の場合と同様な症状(腎障害、難聴等)があらわれることがあるので、長期連用しないこと。

#### ※ 3. 相互作用

##### 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
抗凝血剤 ワルファリン 等	抗凝血作用が増強するおそれがある。	トリプシンは血液凝固阻止作用を有する。
麻酔剤 筋弛緩剤 ツボクラリン パンクロニウム臭化物 ベクロニウム臭化物 等	本剤を手術創傷等吸収されやすい局所へ使用した場合に、クラール様作用(神経筋遮断作用)による呼吸抑制があらわれることがある。	麻酔剤、筋弛緩剤及びアミノ糖系抗生物質は、神経筋接合部の遮断作用を有する。

#### 4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、副作用については文献、自発報告等を参考に集計した。

##### (1) 重大な副作用

- 1) ショック(頻度不明)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、呼吸困難、頭痛、血圧低下等があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 長期連用により、腎障害、難聴(頻度不明)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使用を中止すること。

##### (2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	発疹等 <sup>注)</sup>
使用部位	疼痛、灼熱感、痒疹感等

注)このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

#### 5. 適用上の注意

##### 使用時

誤って吸入しないように注意させること。

## 【臨床成績】

### ●びらん・潰瘍の二次感染<sup>1)</sup>

手術創の化膿したもの、排便分泌液の多い創傷・挫創、細菌感染創、瘻疽の手術創、下腿潰瘍等に対して創傷面を清浄にした後、本剤を1日数回、患部に散布すると、比較的浅い創では肉芽の清浄化と創面の乾燥化が早期に行われ、治療期間が短縮される。

また、火傷や熱傷の場合は水泡を早期に除去して本剤を散布すると、大気との接触による疼痛が緩和され、フラジオマイシン硫酸塩による細菌感染の防止及びトリプシンによる壊死組織の分解除去により、創面の治癒が促進される。

### ●子宮腔部びらん<sup>2)</sup>

子宮腔部びらん患者のびらん面を清浄にした後、本剤をできるだけ均等に散布すると、炎症性細胞の浸潤が消失して粘膜上皮の修復も著明となり、扁平上皮の被覆も認められる。また、細胞学的にも顕著な改善が認められる。

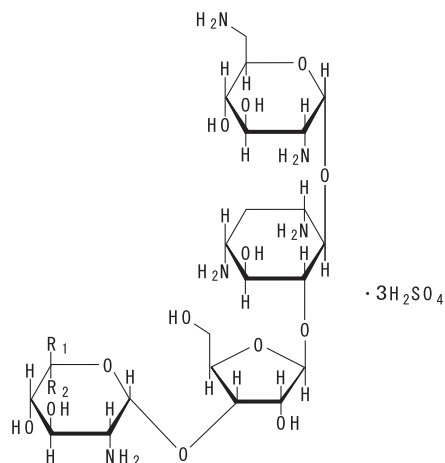
## 【薬効薬理】

1. フラジオマイシン硫酸塩はグラム陽性菌、グラム陰性菌、抗酸菌、レプトスピラに強い抗菌作用を有する抗生物質で、その作用機序はフラジオマイシン硫酸塩が細菌細胞のリボゾームの30S subunitと結合して遺伝情報の誤読を起こさせることによる蛋白合成阻害と考えられている<sup>3,4)</sup>。
2. トリプシンは蛋白分解酵素のひとつで、病巣及び周辺の膿苔、線維素、壊死組織などを融解除去して、細菌に対する栄養源を絶つとともに、創面を清浄化して肉芽組織の新生を促進する<sup>5,6)</sup>。
3. 本剤は広汎な抗菌スペクトルを有する抗生物質 フラジオマイシン硫酸塩と、壊死組織融解作用を有する蛋白分解酵素トリプシンを配合した外用散布剤であり、両者併用により病巣の清浄化作用並びに蛋白分解酵素のenzymatic debridement作用により抗生物質の病巣内移行が亢進し、治癒機転が促進されると推察される<sup>7)</sup>。

## ※【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：フラジオマイシン硫酸塩(Fradiomycin Sulfate)

構造式：



フラジオマイシンB：R<sub>1</sub> = H R<sub>2</sub> = CH<sub>2</sub>NH<sub>2</sub>

フラジオマイシンC：R<sub>1</sub> = CH<sub>2</sub>NH<sub>2</sub> R<sub>2</sub> = H

分子式：C<sub>23</sub>H<sub>46</sub>N<sub>6</sub>O<sub>13</sub> · 3H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>

分子量：908.88

性状：フラジオマイシン硫酸塩は白色～淡黄色の粉末である。本品は水に溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。本品は吸湿性である。

一般名：結晶トリプシン(Trypsin, Crystallized)

性状：結晶トリプシンは白色～淡黄色の結晶性の粉末で、においはない。本品は水にやや溶けにくい。本品は0.001mol/L塩酸試液に溶ける。

## 【包装】

10g入：5本

60g入：2本

## 【主要文献】

- 1) 関 巖 他：新薬と臨床 13(3), 116(1964)
- 2) 大川知之 他：産婦人科の世界 15(12), 105(1963)
- 3) 升川博司 他：日本細菌学会雑誌 22(7), 428(1967)
- 4) Davies, J. : Biochim. Biophys. Acta 222(3), 674(1970)
- 5) 吉田 博 他編：生化学的薬理学, 443, 朝倉書店(1971)
- 6) 野口義圀 他：皮膚科性病科雑誌 64(8), 497(1954)
- 7) 柴田清人 他：治療 54(7), 1447(1972)

## ※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

持田製薬株式会社 [くすり相談窓口](#)

東京都新宿区四谷1丁目7番地 〒160-8515

TEL (03) 5229-3906 [0120-189-522](#)

FAX (03) 5229-3955

N34D

製造販売元



持田製薬株式会社  
東京都新宿区四谷1丁目7番地