

貯法	室温保存
使用期限	容器および外装に記載

テラジア[®]パスタ5%

Theradia[®] PASTA

スルファジアジン軟膏

日本標準商品分類番号	872633
* 承認番号	22100AMX00749
* 薬価収載	2009年9月
* 販売開始	2009年10月
再評価結果	1977年10月

〔禁忌(次の患者には使用しないこと)〕

サルファ剤に対し過敏症の既往歴のある患者

〔組成・性状〕

1g中 スルファジアジン含量	剤形	色	におい
50mg	軟膏剤	白色	わずかに特異臭

添加物

基剤: マクロゴール4000, マクロゴール400からなる水溶性基剤

その他: エデト酸ナトリウム水和物, 香料, フェニルエチルアルコール

〔効能・効果〕

〈適応菌種〉

本剤に感性のブドウ球菌属, 大腸菌

〈適応症〉

表在性皮膚感染症, 深在性皮膚感染症, 外傷・熱傷および手術創等の二次感染, びらん・潰瘍の二次感染

〔用法・用量〕

通常, 症状により適量を1日1~数回直接患部に塗布または無菌ガーゼにのぼして貼付する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

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。

〔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) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- 2) 光線過敏症の既往歴のある患者
〔光線過敏症があらわれることがある。〕
- 3) エリテマトーデスの患者
〔症状が悪化することがある。〕

2. 重要な基本的注意

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徴候(そう痒, 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。

3. 副作用

副作用発生状況の概要

総症例971例中軽度発赤, 腫脹0.2%(2件)および刺激症状としての潮紅0.1%(1件)が報告されている。〔文献集計による(再審査対象外)〕

1) 過敏症(頻度不明[※])

発疹, 発赤, 腫脹, 光線過敏症等があらわれることがあるので, このような場合には使用を中止すること。

2) 菌交代現象(頻度不明[※])

スルファジアジン耐性菌または非感受性菌による化膿性感染症があらわれることがあるので, このような場合には使用を中止すること。

3) その他(頻度不明[※])

内服, 注射等全身投与の場合と同様な副作用があらわれることがあるので, 長期使用は避けること。

注) 自発報告において認められている副作用のため頻度不明。

4. 適用上の注意

投与方法: 眼科用として使用しないこと。

〔臨床成績〕

表在性皮膚感染症等の患者456例を対象とした一般臨床試験において有効率は94.7%(432例)であった¹⁾。

なお, 疾患別の有効率は次のとおりである。

疾患名	有効率(%) [有効以上/総症例]
表在性皮膚感染症(膿痂疹, 毛のう炎)	94.7 [356/376]
深在性皮膚感染症(せつ)	91.7 [44/48]
外傷・熱傷および手術創等の二次感染	100.0 [22/22]
びらん・潰瘍の二次感染	100.0 [10/10]
計	94.7 [432/456]

〔薬効薬理〕

テラジアパスタ5%は, 水溶性軟膏基剤マクロゴールにスルファジアジンを配合した皮膚疾患外用剤である。

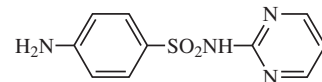
- スルファジアジンは, 皮膚の細菌感染の原因となるブドウ球菌(MIC:3 μ g/mL), 大腸菌(MIC:3 μ g/mL)等に抗菌力を示す²⁾。
- スルファジアジン軟膏は, 皮膚の分泌液と混和するので, 特に損傷を受けた皮膚面で効果を示す³⁾。

〔有効成分に関する理化学的知見〕

一般名: Sulfadiazine (スルファジアジン)

化学名: N¹-2-pyrimidinylsulfanilamide

構造式:



分子式: C₁₀H₁₀N₄O₂S

分子量: 250.28

融点: 約252 $^{\circ}$ C (分解)

性状: 白色~微黄色の結晶性の粉末で, においおよび味はない。ピリジンに溶けやすく, アセトンに溶けにくく, エタノールにきわめて溶けにくく, 水またはエーテルにほとんど溶けない。希塩酸, 水酸化ナトリウム試液またはアンモニア試液に溶ける。光によって徐々に着色する。

〔包装〕

テラジアパスタ5% 10g \times 5 500g

〔主要文献〕

- 1) 齊藤ら: Medical Digest No. 40 8 (1958)
- 2) Neipp, L. et al.: Antibiotica et chemotherapia 9 19 (1961)
- 3) 不破ら: 最新薬理学(広川書店) 145 (1972)



〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕

第一三共株式会社 製品情報センター
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
TEL: 0120-189-132

製造販売元
**  **ニプロファーマ株式会社**
大阪市中央区道修町2丁目2番7号

販売元
 **第一三共株式会社**
Daiichi-Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1

®登録商標