

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2018 (2019 年更新版) に準拠して作成

アミノグリコシド系抗生物質製剤
日本薬局方 アミカシン硫酸塩注射液

アミカシン硫酸塩注 100mg 「NP」
アミカシン硫酸塩注 200mg 「NP」
Amikacin Sulfate Injection

剤形	水性注射剤
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	アミカシン硫酸塩注100mg 「NP」 1アンプル (1mL) 中 日本薬局方 アミカシン硫酸塩 100mg (力価) アミカシン硫酸塩注200mg 「NP」 1アンプル (2mL) 中 日本薬局方 アミカシン硫酸塩 200mg (力価)
一般名	和名: アミカシン硫酸塩 (JAN) 洋名: Amikacin Sulfate (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日: 2012年 8月 3日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日: 2012年 12月 14日 (販売名変更による) 販売開始年月日: 1988年 7月
開発・製造販売 (輸入) ・ 提携・販売会社名	製造販売元: ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL: 0120-226-898 FAX: 050-3535-8939 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp/

本 IF は 2024 年 12 月改訂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。

(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

I. 概要に関する項目	3. 用法及び用量..... 10
1. 開発の経緯..... 1	4. 用法及び用量に関連する注意..... 11
2. 製品の治療学的特性..... 1	5. 臨床成績..... 11
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	VI. 薬効薬理に関する項目
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項..... 2	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群..... 13
6. RMPの概要..... 2	2. 薬理作用..... 13
II. 名称に関する項目	VII. 薬物動態に関する項目
1. 販売名..... 3	1. 血中濃度の推移..... 14
2. 一般名..... 3	2. 薬物速度論的パラメータ..... 15
3. 構造式又は示性式..... 3	3. 母集団（ポピュレーション）解析..... 16
4. 分子式及び分子量..... 3	4. 吸収..... 16
5. 化学名（命名法）又は本質..... 3	5. 分布..... 16
6. 慣用名，別名，略号，記号番号..... 3	6. 代謝..... 16
	7. 排泄..... 17
III. 有効成分に関する項目	8. トランスポーターに関する情報..... 17
1. 物理化学的性質..... 4	9. 透析等による除去率..... 17
2. 有効成分の各種条件下における安定性..... 4	10. 特定の背景を有する患者..... 17
3. 有効成分の確認試験法，定量法..... 4	11. その他..... 17
IV. 製剤に関する項目	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目
1. 剤形..... 5	1. 警告内容とその理由..... 18
2. 製剤の組成..... 5	2. 禁忌内容とその理由..... 18
3. 添付溶解液の組成及び容量..... 5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由..... 18
4. 力価..... 6	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由..... 18
5. 混入する可能性のある夾雑物..... 6	5. 重要な基本的注意とその理由..... 18
6. 製剤の各種条件下における安定性..... 6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意..... 19
7. 調製法及び溶解後の安定性..... 8	7. 相互作用..... 20
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）..... 8	8. 副作用..... 21
9. 溶出性..... 8	9. 臨床検査結果に及ぼす影響..... 22
10. 容器・包装..... 9	10. 過量投与..... 22
11. 別途提供される資材類..... 9	11. 適用上の注意..... 23
12. その他..... 9	12. その他の注意..... 23
V. 治療に関する項目	IX. 非臨床試験に関する項目
1. 効能又は効果..... 10	1. 薬理試験..... 24
2. 効能又は効果に関連する注意..... 10	2. 毒性試験..... 24

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分.....	25
2. 有効期間.....	25
3. 包装状態での貯法.....	25
4. 取扱い上の注意.....	25
5. 患者向け資材.....	25
6. 同一成分・同効薬.....	25
7. 国際誕生年月日.....	25
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.....	25
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.....	26
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容.....	26
11. 再審査期間.....	26
12. 投薬期間制限に関する情報.....	26
13. 各種コード.....	27
14. 保険給付上の注意.....	27

XI. 文献

1. 引用文献.....	28
2. その他の参考文献.....	28

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況.....	29
2. 海外における臨床支援情報.....	29

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.....	30
2. その他の関連資料.....	30

略語表

略語	略語内容
Al-P	alkaline phosphatase : アルカリホスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase : アラニンアミノトランスフェラーゼ (=GPT)
AST	aspartate aminotransferase : アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (=GOT)
BUN	blood urea nitrogen : 血液尿素窒素
C _{max}	最高血漿中濃度
RMP	Risk Management Plan : 医薬品リスク管理計画
S. D.	standard deviation : 標準偏差
T _{max}	Time to reach maximum concentration in plasma : 最高血漿中濃度到達時間

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アミカシン硫酸塩は、アミノグリコシド系抗生物質製剤であり、本邦では 1977 年に上市されている。

1 アンプル中にアミカシン硫酸塩 100mg（力価）、200mg（力価）をそれぞれ含有するカシミー[®]注は、ニプロファーマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号及び薬審第 718 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、1987 年 5 月に承認を取得、1988 年 7 月に販売を開始した。2004 年 9 月 30 日に抗菌薬の再評価結果が通知され、その結果に基づき、本剤の効能又は効果の一部が改訂された。

なお、2007 年 12 月には、医療事故防止対策*として販売名をそれぞれカシミー[®]注 100mg、カシミー[®]注 200mg と変更した。

その後、2012 年 8 月に販売名をアミカシン硫酸塩注 100mg「NP」及びアミカシン硫酸塩注 200mg「NP」と、ブランド名から一般名**に変更し、2013 年 12 月には、製造販売承認をニプロ株式会社が承継した。

*「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」

（平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号厚生省医薬安全局長通知）に基づく

**「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」

（平成 17 年 9 月 22 日付薬食審査発第 0922001 号）に基づく

2. 製品の治療学的特性

○抗菌スペクトル及び抗菌力はカナマイシンと類似するが、臨床分離株のうちカナマイシンが無効な場合の多いエンテロバクター、シトロバクター、セラチア、緑膿菌などに対してすぐれた活性を示す。ゲンタマイシン耐性のクレブシエラ、プロテウス、緑膿菌に対しても有効な場合が多い¹⁾。

○臨床的には、これら上記の細菌による諸種感染症（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）に対し、有用性が認められている。

○重大な副作用としては、ショック、第 8 脳神経障害、急性腎障害が報告されている。

（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

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	タイトル、参照先
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

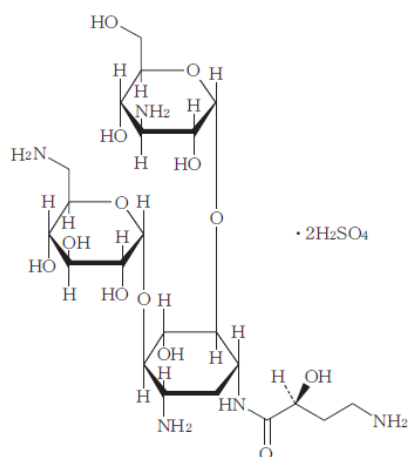
1. 販売名

- (1) 和名：アミカシン硫酸塩注 100mg 「NP」
アミカシン硫酸塩注 200mg 「NP」
- (2) 洋名：Amikacin Sulfate Injection
- (3) 名称の由来：有効成分であるアミカシン硫酸塩に剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

2. 一般名

- (1) 和名（命名法）：アミカシン硫酸塩（JAN）
- (2) 洋名（命名法）：Amikacin Sulfate（JAN）
- (3) ステム（stem）：antibiotics, kanamycin and bekanamycin derivatives
(obtained from *Streptomyces kanamyceticus*): -kacin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₂H₄₃N₅O₁₃ · 2H₂SO₄

分子量：781.76

5. 化学名（命名法）又は本質

3-Amino-3-deoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 6)-[6-amino-6-deoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 4)]-1-N-[(2S)-4-amino-2-hydroxybutanoyl]-2-deoxy-D-streptamine disulfate
(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：AMK

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～黄白色の粉末である。

無臭で、味は苦い¹⁾。

(2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、エタノール (95) にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性²⁾

臨界相対湿度：50～55% (測定温度：37℃)

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点²⁾

融点：230～240℃ (分解)

(5) 酸塩基解離定数²⁾

pKa=8.4

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値¹⁾

旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：+76～+84° (1g、水、100mL、100mm)。

pH：本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 6.0～7.5 である。

乾燥減量：4.0%以下 (1g、減圧、60℃、3 時間)。

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¹⁾

確認試験法

日本薬局方の医薬品各条の「アミカシン硫酸塩」確認試験法による。

定量法

日本薬局方の医薬品各条の「アミカシン硫酸塩」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

外観：無色ガラスアンプル

性状：無色～微黄色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：6.0～7.5

浸透圧比(生理食塩液に対する比)：約1

(5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体：窒素

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
アミカシン硫酸塩注 100mg「NP」	1アンプル（1mL）中 日本薬局方 アミカシン硫酸塩 100mg（力価）	1アンプル（1mL）中 クエン酸ナトリウム水和物 14mg 亜硫酸水素ナトリウム 1mg パラオキシ安息香酸メチル 0.45mg パラオキシ安息香酸プロピル 0.05mg 硫酸 適量
アミカシン硫酸塩注 200mg「NP」	1アンプル（2mL）中 日本薬局方 アミカシン硫酸塩 200mg（力価）	1アンプル（2mL）中 クエン酸ナトリウム水和物 28mg 亜硫酸水素ナトリウム 2mg パラオキシ安息香酸メチル 0.9mg パラオキシ安息香酸プロピル 0.1mg 硫酸 適量

(2) 電解質等の濃度

1管（1mL）中にナトリウム3.506mgを含有する。（Na：0.152mEq/mL）

(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¹⁾

アミカシン硫酸塩 ($C_{22}H_{43}N_5O_{13} \cdot 2H_2SO_4$) の力価は、アミカシン ($C_{22}H_{43}N_5O_{13}$: 585.60) 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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験

試験条件：40±1℃

最終包装形態 (内包装：無色のガラスアンプル、外包装：紙箱)

①アミカシン硫酸塩注100mg「NP」³⁾

項目及び規格	開始時	1カ月後	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状 (無色～微黄色澄明の液)	適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 (1.0～1.4) *	1.3	—	—	—	1.3
	1.3	—	—	—	1.3
	1.2	—	—	—	1.2
pH (6.0～7.5)	6.6	6.5	6.5	6.5	6.4
	6.6	6.6	6.6	6.5	6.5
	6.7	6.6	6.6	6.5	6.4
採取容量試験	適合	—	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験*	適合	—	—	—	適合
含量 (90.0～115.0%)	101.1	101.5	101.0	100.7	100.5
	101.3	101.0	101.1	100.9	100.8
	100.8	100.8	100.8	100.6	100.6

1ロット (n=3、*n=1)、3ロット

②アミカシン硫酸塩注200mg「NP」⁴⁾

項目及び規格	開始時	1カ月後	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状 (無色～微黄色澄明の液)	適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 (1.0～1.4) *	1.3	—	—	—	1.3
	1.3	—	—	—	1.3
	1.2	—	—	—	1.2
pH (6.0～7.5)	6.5	6.5	6.5	6.4	6.4
	6.6	6.6	6.6	6.5	6.4
	6.6	6.6	6.6	6.5	6.4

項目及び規格	開始時	1カ月後	2カ月後	4カ月後	6カ月後
採取容量試験	適合	—	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験*	適合	—	—	—	適合
含量 (90.0~115.0%)	101.1	101.0	100.3	100.0	99.8
	101.0	100.8	100.2	100.1	99.5
	100.6	100.4	100.2	100.1	99.5

1ロット (n=3、*n=1)、3ロット

最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、6カ月) の結果、通常の市場流通下において、3年間安定であることが推測された。

長期保存試験

試験条件：25±2℃、60±5%RH

最終包装形態 (内包装：無色のガラスアンプル、外包装：紙箱)

①アミカシン硫酸塩注 100mg 「NP」⁵⁾

項目及び規格	開始時	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状 (無色～微黄色澄明の液)	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 (1.0~1.4)	1.1	1.1	1.1	1.2
	1.2	1.2	1.2	1.2
	1.2	1.2	1.2	1.2
pH (6.0~7.5)	7.0	6.9	7.0	7.0
	6.8	6.8	6.8	6.8
	6.8	6.9	6.9	6.8
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験*	適合	—	—	適合
含量 (90.0~115.0%)	105.8	99.7	101.0	98.4
	103.2	101.6	102.9	103.0
	102.1	102.2	100.1	101.9

1ロット (n=1)、3ロット (*2ロット)

②アミカシン硫酸塩注 200mg 「NP」⁶⁾

項目及び規格	開始時	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状 (無色～微黄色澄明の液)	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 (1.0~1.4)	1.1	1.2	1.2	1.2
	1.1	1.2	1.2	1.2
	1.1	1.2	1.2	1.2

項目及び規格	開始時	12カ月後	24カ月後	36カ月後
pH (6.0~7.5)	6.9	6.9	6.9	6.9
	6.8	6.8	6.8	6.8
	6.8	6.9	6.8	6.8
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
含量 (90.0~115.0%)	101.8	100.1	99.1	96.7
	101.9	100.2	101.5	99.4
	100.3	100.6	99.3	105.8

1ロット (n=1)、3ロット

最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃、相対湿度60%、36カ月) の結果、通常の市場流通下において、3年間安定であることが確認された。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照。

pH 変動試験 ⁷⁾

アミカシン硫酸塩注200mg 「NP」

試料pH	変化点までに要した mL数	最終pHまたは 変化点pH	pH移動指数	変化所見
7.2	0.1mol/L HCl 10	1.5	5.7	変化なし
	0.1mol/L NaOH 10	9.8	2.6	変化なし

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

22. 包装

〈アミカシン硫酸塩注100mg「NP」〉

1mL×10管 [アンプル]

〈アミカシン硫酸塩注200mg「NP」〉

2mL×10管 [アンプル]

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

無色ガラス

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

生物学的試験法⁸⁾

本剤の力価は、円筒平板法により試験菌として *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いて測定する。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能・効果

〈適応菌種〉

アミカシンに感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、緑膿菌

〈適応症〉

敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎

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・用量

〈筋肉内投与の場合〉

通常、成人1回アミカシン硫酸塩として100～200mg（力価）を1日1～2回筋肉内投与する。小児は、アミカシン硫酸塩として1日4～8mg（力価）/kgとし、1日1～2回筋肉内投与する。

なお、年齢及び症状により適宜増減する。

〈点滴静脈内投与の場合〉

通常、成人1回アミカシン硫酸塩として100～200mg（力価）を、1日2回点滴静脈内投与する。小児は、アミカシン硫酸塩として1日4～8mg（力価）/kgとし、1日2回点滴静脈内投与する。また、新生児（未熟児を含む）は、1回アミカシン硫酸塩として6mg（力価）/kgを、1日2回点滴静脈内投与する。

なお、年齢、体重及び症状により適宜増減する。

点滴静脈内投与の場合には、通常100～500mLの補液中に100～200mg（力価）の割合で溶解し、30分～1時間かけて投与すること。

(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

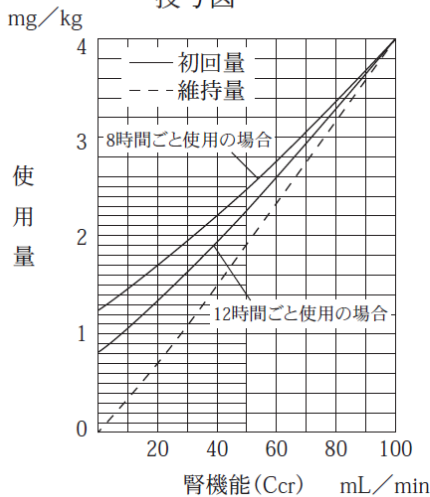
7. 用法・用量に関連する注意

腎障害患者では、起炎菌の感受性、感染症の重症度、感染部位、腎機能障害の程度を考慮に入れ、投与量・投与間隔を調整すること。[8.2、9.2参照]

7.1 1回投与量を調節する方法

体重及びクレアチニン・クリアランスを用い、図1又は計算式より求めた初回量及び維持量を投与する⁹⁾。

図1 8時間及び12時間ごと投与図



8時間ごと投与の計算式

初回量 (mg)	$DL = \frac{D \cdot W}{5.0 \times 10^4} [(Ccr + 132)^2 - 1700]$
維持量 (mg)	$DM = \frac{D \cdot W}{101} (Ccr + 0.7)$

12時間ごとの計算式

初回量 (mg)	$DL = \frac{D \cdot W}{4.3 \times 10^4} [(Ccr + 125)^2 - 6700]$
維持量 (mg)	$DM = \frac{D \cdot W}{101} (Ccr + 0.7)$

D: 腎機能正常者に対する使用量(mg/kg)、W: 体重(kg)
Ccr: クレアチニン・クリアランス(mL/min)

7.2 投与間隔を調節する方法

「血清クレアチニン値×9」時間ごとに通常量を投与する。

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

17.1.1 国内二重盲検比較試験

急性単純性膀胱炎の患者に対しアミカシン硫酸塩 (AMK) 及びベカナマイシン硫酸塩 (AKM) それぞれ 200mg (力価) を 1 日 1 回 3 日間、筋肉内注射にて投与する二重盲検比較試験において、AMK 投与 49 例では著効 38 例、有効 8 例で有効率 93.9% (46/49 例) であり、アミカシン硫酸塩の有用性が示された。また、AKM 投与 56 例では著効 38 例、有効 15 例で有効率 94.6% (53/56 例) であり、両群間に有意差を認めなかった。AMK 投与群において副作用は 3 例に認められ、耳鳴 (1/49 例)、発熱 (1/49 例)、注射部位疼痛 (1/49 例) であった¹⁰⁾。

17.1.2 国内二重盲検比較試験

急性腎盂腎炎の患者に対しアミカシン硫酸塩（AMK）及びベカナマイシン硫酸塩（AKM）それぞれ200mg（力価）を1日1回7日間、筋肉内注射にて投与する二重盲検比較試験において、AMK投与21例では著効14例、有効7例で有効率100.0%（21/21例）であり、アミカシン硫酸塩の有用性が示された。また、AKM投与19例では著効11例、有効6例で有効率89.5%であり、両群間に有意差を認めなかった。AMK投与群において副作用は5例に認められたが全て注射部疼痛（5/21例）であった¹⁰⁾。

17.1.3 国内二重盲検比較試験

膀胱・前立腺手術後（留置カテーテル抜去後）尿路感染症及び複雑性尿路感染症の患者に対しアミカシン硫酸塩（AMK）及びベカナマイシン硫酸塩（AKM）それぞれ200mg（力価）を1日2回7日間、筋肉内注射にて投与する二重盲検比較試験において、AMK投与31例では著効5例、有効16例で有効率67.7%（21/31例）、AKM投与37例では著効2例、有効12例で有効率37.8%であり、AMK投与群の方が有意差をもって有用であった。なお、AMK投与群において副作用は認められなかった¹⁰⁾。

注）疾患名・菌種名は承認申請資料に基づき記載している。

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

該当資料なし

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

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

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

アミノグリコシド系抗生物質

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

細菌の蛋白合成を阻害することにより細胞分裂の増殖のプロセスを阻止し、殺菌的に作用する¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗菌作用

アミカシン硫酸塩は広い抗菌スペクトルを有し、緑膿菌、変形菌、セラチア、大腸菌、クレブシエラなどのグラム陰性菌に対して強い抗菌力を示す^{11)、12)}。

18.3 不活化酵素に対する安定性

アミノグリコシド系抗生物質を不活化する種々の酵素に対して強い抵抗を示す¹²⁾。

18.4 交差耐性

他のアミノグリコシド系抗生物質との間に交差耐性はほとんど認められない^{11)、12)}。

注) 菌種名は承認申請資料に基づき記載している。

(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

16.1 血中濃度

16.1.1 健康成人にアミカシン硫酸塩100mg（力価）又は200mg（力価）を筋注した場合、血中濃度のピークは30分ないし1時間後にあり、それぞれ5.8～8.5 $\mu\text{g/mL}$ （ $n=3$ ）、13.5～15.0 $\mu\text{g/mL}$ （ $n=2$ ）を示した。

また、健康成人（ $n=6$ ）に100mg（力価）又は200mg（力価）を1時間で点滴静注した場合、血中濃度のピークは点滴終了時にあり、それぞれ7.5～8.6 $\mu\text{g/mL}$ 、13.9～18.8 $\mu\text{g/mL}$ を示し、血中半減期（ $t_{1/2}$ ）は、1.7～2.2時間である（図1）。

なお、健康成人（ $n=3$ ）に200mg（力価）をCross overにより筋注及び点滴静注した場合、両者の血中濃度推移は図2のとおりほぼ一致し、 $t_{1/2}$ 、血中濃度曲線下面積（AUC）もほぼ同一の値を示す^{13) -15)}。

図1 健康成人での点滴静注時の血中濃度

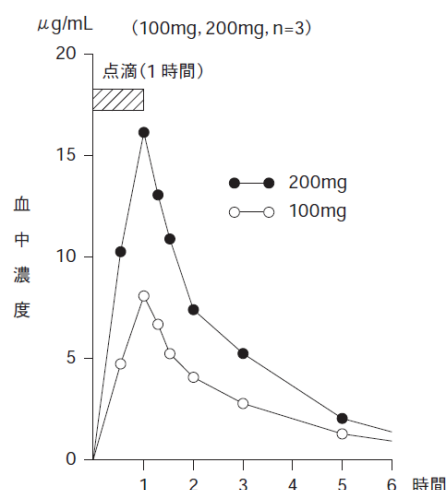
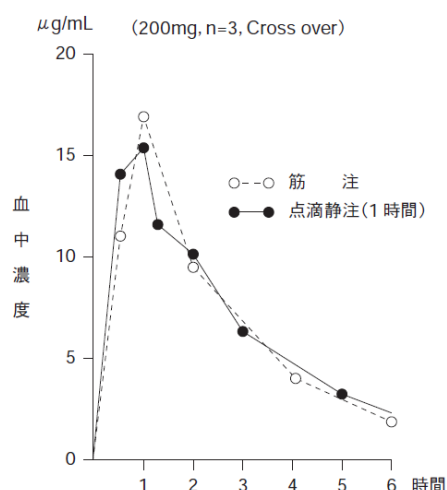


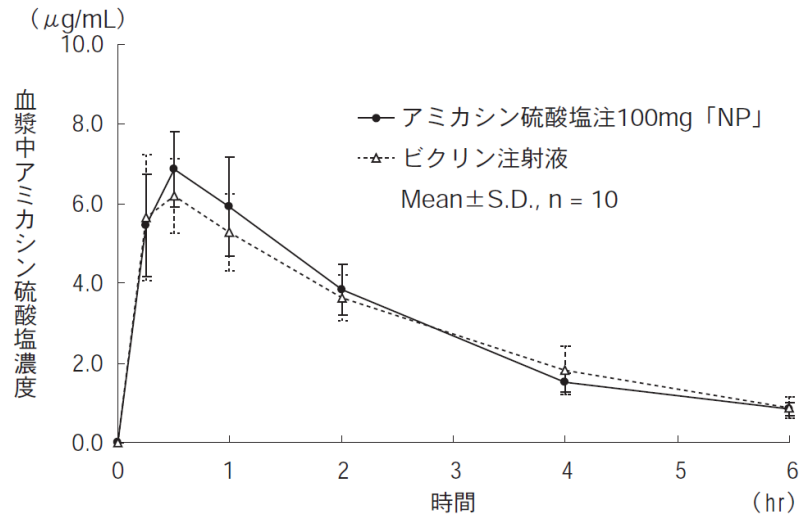
図2 健康成人での筋注・点滴静注時の血中濃度



生物学的同等性試験

生物学的同等性試験ガイドライン（薬発第698号 昭和55年5月30日）

アミカシン硫酸塩注100mg「NP」とピクリン注射液のそれぞれ1mL〔アミカシン硫酸塩として100mg（力価）〕を、2剤2期のクロスオーバー法により健康成人男子に絶食時に単回筋肉内投与して円筒平板法にて血漿中アミカシン硫酸塩濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（ $AUC_{0 \rightarrow 6hr}$ 、 C_{max} ）の平均値の差の95%信頼区間は±20%の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁶⁾。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→6hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アミカシン硫酸塩注 100mg「NP」	18.00 ± 1.98	7.08 ± 0.87	0.58 ± 0.24	1.83 ± 0.21
ビクリン注射液	17.71 ± 2.22	6.78 ± 0.78	0.53 ± 0.28	2.00 ± 0.40

(Mean ± S. D., n=10)

血漿中濃度並びにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(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

該当資料なし

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

「Ⅷ. 6. (5)妊婦」の項参照。

(3) 乳汁への移行性

「Ⅶ. 5. (5)その他の組織への移行性」の項参照。

(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

16.3 分布

16.3.1 組織内移行

口蓋扁桃、咽頭扁桃、上顎洞粘膜、喀痰、臍帯血、羊水などへの移行が認められる。なお、乳汁中への移行は痕跡程度に認められるにすぎない^{17) -19)}。[9.5参照]

(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

16.4 代謝

アミカシン硫酸塩は生体内で代謝を受けない¹⁾。

(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

16.5 排泄

健康成人にアミカシン硫酸塩 100mg (力価) 又は 200mg (力価) を筋注した場合の 8 時間までの平均尿中排泄率はそれぞれ、73.3%、72.4%である。また、1 時間点滴静注の場合、点滴終了後 6 時間までの平均尿中排泄率はそれぞれ 64.4%、68.8%で、ともに速やかに尿中に排泄される^{13)、14)}。

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

「VIII. 10. 過量投与」の項参照。

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）

本剤の成分並びにアミノグリコシド系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者 [8. 1. 1参照]

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

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

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 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。[11. 1. 1参照]
- 8.1.1 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。[2. 参照]
- 8.1.2 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
- 8.1.3 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。
- 8.2 眩暈、耳鳴、難聴等の第8脳神経障害があらわれることがあるので慎重に投与すること。特に腎機能障害患者、高齢者、長期間投与患者及び大量投与患者等では血中濃度が高くなりやすく、聴力障害の危険性がより大きくなるので、聴力検査を実施することが望ましい。アミノグリコシド系抗生物質の聴力障害は、高周波音に始まり低周波音へと波及するので、障害の早期発見のために、聴力検査の最高周波数である8kHzでの検査が有用である。[7.、9. 2、9. 8. 1、11. 1. 2参照]
- 8.3 急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を実施するなど観察を十分に行うこと。[9. 8. 1、11. 1. 3参照]
- 8.4 投与後は血中濃度をモニタリングすることが望ましい。
- 8.5 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

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 本人又はその血族がアミノグリコシド系抗生物質による難聴又はその他の難聴のある患者

難聴が発現又は増悪するおそれがある。

9.1.2 重症筋無力症の患者

神経筋遮断作用があり呼吸抑制があらわれることがある。

9.1.3 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者

観察を十分に行うこと。ビタミンK欠乏症状があらわれることがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

投与量を減らすか、投与間隔をあけて投与すること。高い血中濃度が持続し、腎障害が悪化するおそれがあり、また、第8脳神経障害等の副作用が強くあらわれるおそれがある。[7.、8.2参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

肝障害を悪化させるおそれがある。

(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。アミカシン硫酸塩はヒト胎盤を通過する。新生児に第8脳神経障害があらわれるおそれがある。[16.3.1参照]

(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

<p>9.8 高齢者 次の点に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。</p> <p>9.8.1 本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがあり、第8脳神経障害、腎障害等の副作用があらわれやすい。[8.2、8.3参照]</p> <p>9.8.2 ビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。</p>

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

10.2 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
腎障害を起こすおそれのある血液代用剤 デキストラン ヒドロキシエチルデンプン 等	腎障害が発現、悪化することがあるので、併用は避けることが望ましい。 腎障害が発生した場合には、投与を中止し、透析療法等適切な処置を行うこと。	機序は明確でないが、併用によりアミノグリコシド系抗生物質の血中への蓄積、近位尿細管上皮の空胞変性が生じるという報告がある。
ループ利尿剤 フロセミド アゼセミド トラセミド 等	腎障害及び聴器障害が発現、悪化するおそれがあるので、併用は避けることが望ましい。	機序は明確でないが、併用によりアミノグリコシド系抗生物質の血中濃度の上昇、腎への蓄積が起こるとい報告がある。
腎毒性及び聴器毒性を有する薬剤 バンコマイシン塩酸塩 エンビオマイシン硫酸塩 白金含有抗悪性腫瘍剤（シスプラチン、カルボプラチン、ネダプラチン） 等		両薬剤ともに腎毒性、聴器毒性を有するが、相互作用の機序は不明。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
麻酔剤 筋弛緩剤 ロクロニウム臭化物 A型ボツリヌス毒素製 剤 等 コリスチンメタンスル ホン酸ナトリウム	呼吸抑制があらわれるおそれがある。呼吸抑制があらわれた場合には必要に応じ、コリンエステラーゼ阻害剤、カルシウム製剤の投与等の適切な処置を行うこと。	両薬剤ともに神経筋遮断作用を有しており、併用によりその作用が増強される。
腎毒性を有する薬剤 シクロスポリン アムホテリシンB 等	腎障害が発現、悪化するおそれがある。	両薬剤ともに腎毒性を有するが、相互作用の機序は不明。

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

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック (0.1%未満)

初期症状として、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等があらわれることがある。 [8.1参照]

11.1.2 第8脳神経障害 (0.1～5%未満)

耳鳴・耳閉塞感・耳痛・眩暈・難聴等の第8脳神経障害（主として蝸牛機能障害）があらわれることがある。 [8.2参照]

11.1.3 急性腎障害 (頻度不明)

重篤な腎障害があらわれることがある。 [8.3参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	そう痒、発熱	
腎臓		浮腫、蛋白尿、血尿、血清クレアチニン上昇、BUN 上昇、乏尿	カリウム等の電解質異常
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇	Al-P 上昇	
血液		白血球減少、好酸球増多	
消化器		下痢、悪心・嘔吐	
ビタミン欠乏症			ビタミン K 欠乏症状 (低プロトロンビン血症、出血傾向等)、ビタミン B 群欠乏症状 (舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等)
投与部位 (筋注の場合)	注射部位の疼痛、硬結		
その他		頭痛、口唇部のしびれ感	

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

<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状 腎障害、聴覚障害、前庭障害、神経筋遮断症状、呼吸麻痺があらわれることがある。</p> <p>13.2 処置 血液透析、腹膜透析による薬剤の除去を行う。神経筋遮断症状、呼吸麻痺に対してはコリンエステラーゼ阻害剤、カルシウム製剤の投与又は機械的呼吸補助を行う。</p>
--

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

〈投与経路共通〉

14.1.1 β -ラクタム系抗生物質製剤と本剤との混注により、両剤ともに不活性化され
るとの報告がある。それぞれ別経路にて投与を行うこと。

〈筋肉内投与〉

14.1.2 下記の点に注意すること。

- (1) やむを得ない場合にのみ必要最小限に行うこと。
- (2) 同一部位への反復注射は行わないこと。
- (3) 神経走行部位を避けること。
- (4) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は直ちに針を
抜き、部位をかえて注射すること。
- (5) 注射部位に疼痛、硬結をみることがある。

〈点滴静脈内投与〉

14.1.3 副作用発生を防ぐため、必ず30分以上かけて投与すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

クエン酸で抗凝固処理した血液を大量輸血された患者にアミノグリコシド系抗生物
質を投与すると、投与経路にかかわらず、神経筋遮断症状、呼吸麻痺があらわれる
ことがある。

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 聴器毒性

モルモットにアミカシンを筋肉内投与した実験（40、100、200mg/kg、28日間）
で、耳介反射の消失を認めるとともに、ラセン器の外有毛細胞の消失が認められた
との報告がある²⁰⁾。

15.2.2 腎毒性

ラットにアミカシンを背部皮下投与した実験（25、100、400mg/kg、30日間）で、
腎重量増加がみられるとともに近位尿管の内腔拡張、上皮の扁平化が認められた
との報告がある²¹⁾。

Ⅹ. 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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(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

〈参考〉

「Ⅷ. 12. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：アミカシン硫酸塩注 100mg「NP」

処方箋医薬品^{注)}

アミカシン硫酸塩注 200mg「NP」

処方箋医薬品^{注)}

有効成分：日本薬局方 アミカシン硫酸塩

該当しない

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 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

「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照。

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 : なし

その他の患者向け資材 : なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アミカシン硫酸塩注射液100mg・200mg「日医工」（日医工）他

同 効 薬：アミノグリコシド系抗生物質

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

アミカシン硫酸塩注100mg「NP」

製造販売承認年月日：2012年8月3日（販売名変更による）

承認番号 : 22400AMX00887000

[注1]旧販売名：カシミー注 承認年月日：1987年5月28日

[注2]旧販売名：カシミー注100mg 承認年月日：2007年9月10日

[注3]2013年12月に製造販売承認を承継

薬価基準収載年月日：2012年12月14日

[注1] 旧販売名：カシミー注：1988年7月15日

経過措置期間終了：2008年8月31日

[注2] 旧販売名：カシミー注100mg：2007年12月21日

経過措置期間終了：2013年9月30日

販売開始年月日：1988年7月

アミカシン硫酸塩注200mg「NP」

製造販売承認年月日：2012年8月3日（販売名変更による）

承認番号：22400AMX00888000

[注1] 旧販売名：カシミー注 承認年月日：1987年5月28日

[注2] 旧販売名：カシミー注200mg 承認年月日：2007年9月14日

[注3] 2013年12月に製造販売承認を承継

薬価基準収載年月日：2012年12月14日

[注1] 旧販売名：カシミー注：1988年7月15日

経過措置期間終了：2008年8月31日

[注2] 旧販売名：カシミー注200mg：2007年12月21日

経過措置期間終了：2013年9月30日

販売開始年月日：1988年7月

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

○「用法及び用量」の変更

一部変更承認年月日：1989年12月4日

〈用法及び用量〉旧記載内容を「1. 筋肉内投与の場合」に置き換え、「2. 点滴静脈内投与の場合」の項を追記。

○抗菌薬の再評価結果通知（2004年9月30日）に伴う「効能又は効果」の変更

一部変更承認年月日：2004年12月17日

変更内容：抗菌薬の再評価通知に伴う「効能又は効果」の〈適応菌種〉〈適応症〉の読み替えおよび尿道炎の削除

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

抗菌薬の再評価結果通知：2004年9月30日

「X. 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」の項参照。

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（あるいは投与）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 (9桁) 番号	レセプト電算 処理システム用 コード
アミカシン硫酸塩 注100mg 「NP」	6123402A1192	6123402A1192	110690901	621069001
アミカシン硫酸塩 注200mg 「NP」	6123402A3195	6123402A3195	110697801	621069701

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-266 (2021)
- 2) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2021 (じほう) 38 (2021)
- 3) ニプロ(株)社内資料：加速安定性試験 (100mg)
- 4) ニプロ(株)社内資料：加速安定性試験 (200mg)
- 5) ニプロ(株)社内資料：長期保存試験 (100mg)
- 6) ニプロ(株)社内資料：長期保存試験 (200mg)
- 7) ニプロ(株)社内資料：pH 変動試験 (200mg)
- 8) 抗菌性物質医薬品ハンドブック 2000 (じほう) I-75(2000)
- 9) 山路武久 他：臨床と細菌. 1980 ; 7(4) : 457-461 (L20221216)
- 10) 熊沢浄一 他：西日泌尿. 1975 ; 37(3) : 452-505 (L20221217)
- 11) Kawaguchi H., et al. : J. Antibiot. 1972 ; 25(12) : 695-708 (L20221218)
- 12) Price, K. E., et al. : Antimicrob. Agents & Chemother. 1974 ; 5(2) : 143-152 (L20221219)
- 13) 大久保滉 他：Jpn. J. Antibiot. 1975 ; 28(3) : 283-287 (L20221213)
- 14) 桧垣昌夫 他：泌尿紀要. 1982 ; 28(3) : 345-360 (L20221214)
- 15) 沢江義郎 他：Jpn. J. Antibiot. 1980 ; 33(4) : 539-548 (L20221215)
- 16) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性試験 (100 mg)
- 17) 岩沢武彦 他：Chemother. 1975 ; 23(6) : 2175-2189 (L20230872)
- 18) 松本慶蔵 他：Chemother. 1975 ; 23(6) : 2073-2079 (L20230873)
- 19) 松田静治 他：Jpn. J. Antibiot. 1974 ; 27(5) : 633-636 (L20230874)
- 20) 秋吉正豊 他：Jpn. J. Antibiot. 1975 ; 28(3) : 288-304 (L20221211)
- 21) 松崎明紀 他：Jpn. J. Antibiot. 1975 ; 28(4) : 415-434 (L20221212)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。アミカシン硫酸塩はヒト胎盤を通過する。新生児に第8脳神経障害があらわれるおそれがある。[16.3.1 参照]

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。

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	D*

* : Prescribing medicines in pregnancy database (Australian Government)

<<https://www.tga.gov.au/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy>> (2025年1月アクセス)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

D : Drugs which have caused, are suspected to have caused or may be expected to cause, an increased incidence of human fetal malformations or irreversible damage. These drugs may also have adverse pharmacological effects. Accompanying texts should be consulted for further details.

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

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

【MEMO】

ニフ。株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号

2501PI-4D