

| | |
|------|-----------|
| 貯法 | 室温保存 |
| 使用期限 | 外箱に最終年月表示 |

アミノグリコシド系抗生物質製剤
処方箋医薬品^{注1)}

| | |
|------|------------------|
| 承認番号 | 22000AMX02290000 |
| 薬価収載 | 2008年12月 |
| 販売開始 | 2009年2月 |

カナマイシンカプセル250mg「明治」
KANAMYCIN CAPSULES 250mg「MEIJI」

カナマイシン一硫酸塩カプセル

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

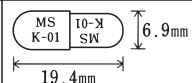
【組成・性状】

(1)組成

カナマイシンカプセル250mg「明治」は、1カプセル中に下記の成分を含有する。

| | | |
|------|--|-----------|
| 有効成分 | 日局カナマイシン一硫酸塩 | 250mg(力価) |
| 添加物 | トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム、カルメロースカルシウム カプセル本体：酸化チタン、黄色五号、ラウリル硫酸ナトリウム | |

(2)製剤の性状

| 剤形 | 色 | 外形 | 重量(g) | カプセル番号 |
|--------|-----|---|-------|--------|
| 硬カプセル剤 | 淡黄色 |  | 約0.50 | 1 |

【効能・効果】

<適応菌種>

カナマイシンに感性の大腸菌、赤痢菌、腸炎ピブリオ

<適応症>

感染性腸炎

**** 効能・効果に関連する使用上の注意**
感染性腸炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

【用法・用量】

カナマイシンとして、通常成人1日2～4g(力価)を4回に分割経口投与する。小児には体重1kg当り50～100mg(力価)を4回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

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投与すること)

- 腎障害のある患者[腎障害が増悪するおそれがある。]
- 難聴のある患者[難聴が増悪するおそれがある。]

- 腸管に潰瘍のある患者[腸管からの吸収が増加することがある。]
- 高齢者[「高齢者への投与」の項参照]
- 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[ビタミンK欠乏症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。]

(2)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 |
|--|--|--------------------------------------|
| 麻酔剤 筋弛緩剤 ツボクラリン バンクロニウム臭化物 ベクロニウム臭化物 トルペリゾン A型ボツリヌス毒素等 | 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。 |

(3)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、発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した。(再審査対象外)

| 種類\頻度 | 5%以上又は頻度不明 | 0.1～5%未満 | 0.1%未満 |
|--------------------|------------|------------------|--|
| 神経系 ^{注2)} | — | — | 難聴(連用時) |
| 腎臓 ^{注2)} | — | — | 腎障害(連用時) |
| 消化器 | — | 食欲不振、悪心、下痢等の胃腸症状 | — |
| 過敏症 ^{注3)} | 過敏症状 | — | — |
| 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) |

注2) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止すること。

注3) 症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(4)高齢者への投与

高齢者ではビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがあるので、慎重に投与すること。

(5)適用上の注意

薬剤交付時

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報告されている)

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

【薬物動態】

分配係数： (log₁₀ 1-オクタノール層/水層、20±5℃)

吸収・排泄²⁾

カナマイシンは経口投与によりほとんど吸収されず、患者に1日6g(力価)(1.5g(力価)×4回)を経口投与した場合の血清中濃度は2.0μg/mL以下であった。また糞便中には高濃度に排泄され、24時間まで9.3～17.5mg/gの値を示した。

| |
|------------|
| pH2.0～10.0 |
| <-3.0 |

【包装】

1カプセル中 250mg(力価)含有
PTP包装 100カプセル(10カプセル×10シート)

【薬効薬理】

in vitro 抗菌作用³⁾

カナマイシンは、腸管感染症の原因菌である大腸菌、赤痢菌等に対して優れた抗菌作用を示した。

【主要文献】**

- **1) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き
- 2) Hewitt, W. L., *et al.* : Ann. N. Y. Acad. Sci., 76(2) : 122, 1958
- 3) 野宮文三ほか：Clinical Report, 4(10) : 2125, 1970

【有効成分に関する理化学的知見】

性状：カナマイシン一硫酸塩は白色の結晶性の粉末である。
本品は水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

一般名：カナマイシン一硫酸塩 Kanamycin Monosulfate

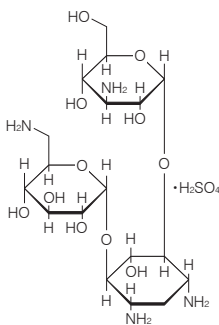
略号：KM

化学名：3-Amino-3-deoxy-α-D-glucopyranosyl-(1→6)-[6-amino-6-deoxy-α-D-glucopyranosyl-(1→4)]-2-deoxy-D-streptamine monosulfate

分子式：C₁₈H₃₆N₄O₁₁・H₂SO₄

分子量：582.58

構造式：



【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】**

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539
FAX(03)3272-2438

*製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋2-4-16

Manufactured by
THAI MEIJI PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Thailand