

# 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 2013 に準拠して作成

## アミノグリコシド系抗生物質製剤

### 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

### カナマイシンシロップ5%「明治」

KANAMYCIN SYRUP 5%「MEIJI」

カナマイシン一硫酸塩シロップ

剤形	硬カプセル剤、シロップ剤			
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	カプセル：1カプセル中 日局カナマイシン一硫酸塩 250mg（力価）含有 シロップ：1mL中 日局カナマイシン一硫酸塩 50mg（力価）含有			
一般名	和名：カナマイシン一硫酸塩（JAN） 洋名：Kanamycin Monosulfate（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	薬価基準収載年月日	発売年月日
	カプセル	2008年10月7日	2008年12月19日	2009年2月
	シロップ	2008年9月25日	2008年12月19日	2009年2月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	<b>Meiji Seika ファルマ株式会社</b> 製造販売元： Manufactured by THAI MEIJI PHARMACEUTICAL CO., LTD. Thailand			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 TEL：(0120)093-396、(03)3273-3539 FAX：(03)3272-2438 受付時間 9時～17時（土・日・祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/">https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/</a>			

本IFは2018年3月改訂（第4版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

## IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

### 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、添付文書と略す）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る。医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

- ①規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# 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・製剤学的特性 …… 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名 …………… 2
  - (1) 和名 …………… 2
  - (2) 洋名 …………… 2
  - (3) 名称の由来 …………… 2
2. 一般名 …………… 2
  - (1) 和名 (命名法) …………… 2
  - (2) 洋名 (命名法) …………… 2
  - (3) ステム …………… 2
3. 構造式又は示性式 …………… 2
4. 分子式及び分子量 …………… 2
5. 化学名 (命名法) …………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 …… 3
7. CAS 登録番号 …………… 3

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 …………… 4
  - (1) 外観・性状 …………… 4
  - (2) 溶解性 …………… 4
  - (3) 吸湿性 …………… 4
  - (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点 …… 4
  - (5) 酸塩基解離定数 …………… 4
  - (6) 分配係数 …………… 4
  - (7) その他の主な示性値 …………… 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 4
3. 有効成分の確認試験法 …………… 4
4. 有効成分の定量法 …………… 5

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 …………… 6
  - (1) 剤形の区別、外観及び性状 …… 6
  - (2) 製剤の物性 …………… 6
  - (3) 識別コード …………… 6
  - (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 …………… 6
2. 製剤の組成 …………… 6
  - (1) 有効成分 (活性成分) の含量 …… 6
  - (2) 添加物 …………… 6
  - (3) その他 …………… 6
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 … 7
4. 製剤の各種条件下における安定性 …… 7
5. 調製法及び溶解後の安定性 …………… 7
6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化) … 7
7. 溶出性 …………… 7
8. 生物学的試験法 …………… 7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 …… 7
10. 製剤中の有効成分の定量法 …………… 8
11. 力価 …………… 8
12. 混入する可能性のある夾雑物 …… 8

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 …………… 8
14. その他 …………… 8

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 …………… 9
2. 用法及び用量 …………… 9
3. 臨床成績 …………… 9
  - (1) 臨床データパッケージ …… 9
  - (2) 臨床効果 …………… 9
  - (3) 臨床薬理試験 …………… 10
  - (4) 探索的試験 …………… 10
  - (5) 検証的試験 …………… 10
    - 1) 無作為化並行用量反応試験 …… 10
    - 2) 比較試験 …………… 10
    - 3) 安全性試験 …………… 10
    - 4) 患者・病態別試験 …………… 10
  - (6) 治療的使用 …………… 10
    - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験 …… 10
    - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要 …… 10

## 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 …………… 11
2. 薬理作用 …………… 11
  - (1) 作用部位・作用機序 …………… 11
  - (2) 薬効を裏付ける試験成績 …… 11
  - (3) 作用発現時間・持続時間 …… 11

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 …………… 12
  - (1) 治療上有効な血中濃度 …… 12
  - (2) 最高血中濃度到達時間 …… 12
  - (3) 臨床試験で確認された血中濃度 … 12
  - (4) 中毒域 …………… 12
  - (5) 食事・併用薬の影響 …………… 12
  - (6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因 12
2. 薬物速度論的パラメータ …………… 12
  - (1) 解析方法 …………… 12
  - (2) 吸収速度定数 …………… 12
  - (3) バイオアベイラビリティ …… 12
  - (4) 消失速度定数 …………… 12
  - (5) クリアランス …………… 12
  - (6) 分布容積 …………… 12
  - (7) 血漿蛋白結合率 …………… 12
3. 吸収 …………… 13
4. 分布 …………… 13
  - (1) 血液-脳関門通過性 …………… 13
  - (2) 血液-胎盤関門通過性 …… 13
  - (3) 乳汁への移行性 …………… 13

(4) 髄液への移行性	13
(5) その他の組織への移行性	13
5. 代謝	13
(1) 代謝部位及び代謝経路	13
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	13
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	13
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	13
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	13
6. 排泄	14
(1) 排泄部位及び経路	14
(2) 排泄率	14
(3) 排泄速度	14
7. トランスポーターに関する情報	14
8. 透析等による除去率	14

## 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	15
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	15
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15
5. 慎重投与内容とその理由	15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
7. 相互作用	15
(1) 併用禁忌とその理由	15
(2) 併用注意とその理由	15
8. 副作用	16
(1) 副作用の概要	16
(2) 重大な副作用と初期症状	16
(3) その他の副作用	16
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	16
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	16
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	16
9. 高齢者への投与	16
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
11. 小児等への投与	17
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
13. 過量投与	17
14. 適用上の注意	17
15. その他の注意	17
16. その他	17

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	18
(1) 薬効薬理試験	18
(2) 副次的薬理試験	18
(3) 安全性薬理試験	18
(4) その他の薬理試験	18
2. 毒性試験	18

(1) 単回投与毒性試験	18
(2) 反復投与毒性試験	18
(3) 生殖発生毒性試験	18
(4) その他の特殊毒性	18

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	19
2. 有効期間又は使用期限	19
3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	19
(1) 薬局での取扱いについて	19
(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)	19
(3) 調剤時の留意点について	19
5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	19
8. 同一成分・同効薬	20
9. 国際誕生年月日	20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
11. 薬価基準収載年月日	20
12. 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	20
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
14. 再審査期間	20
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	21

## XI. 文献

1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23

## XIII. 備考

その他の関連資料	24
----------	----

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

カナマイシンは国立予防衛生研究所の梅澤濱夫博士等が1957年長野県の土壌から分離した放線菌の新種 *Streptomyces Kanamyceticus* の培養液中に産生されるアミノグリコシド系抗生物質で、グラム陽性菌・陰性菌及び抗酸菌に抗菌作用を示し、各種細菌感染症並びに結核に効果が認められる。

カナマイシン硫酸塩は注射剤として1959年に、カナマイシン一硫酸塩はカプセル剤として1959年、シロップ剤は1961年、ドライシロップは1969年に承認を得て発売に至った。

さらに、カナマイシンカプセル明治、カナマイシンシロップ明治、カナマイシンドライシロップ明治は2008年12月19日付厚生労働省告示第550号にて医療事故防止に係わる販売名変更品として、新たにカナマイシンカプセル250mg「明治」、カナマイシンシロップ5%「明治」、カナマイシンドライシロップ20%「明治」の販売名で薬価基準収載され、2009年2月に発売となった。

なお、カナマイシンドライシロップ20%「明治」は2017年3月に販売中止となった。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1)カナマイシン一硫酸塩は内服によって消化管からほとんど吸収されないため、大腸菌、赤痢菌、腸炎ビブリオによる感染性腸炎に効果が期待できる。(11、12頁参照)

(2)副作用<sup>1)</sup>

頻度の高いものとしては、食欲不振・悪心などの消化器症状などがあり、その他、過敏症状、(連用時)難聴、腎障害などに注意が必要である。(16頁参照)

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

カナマイシンカプセル 250 mg 「明治」

カナマイシンシロップ 5% 「明治」

#### (2) 洋名

KANAMYCIN CAPSULES 250 mg 「MEIJI」

KANAMYCIN SYRUP 5% 「MEIJI」

#### (3) 名称の由来

生産菌である *Streptomyces Kanamyceticus* の名称より

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

カナマイシン一硫酸塩(JAN)

#### (2) 洋名(命名法)

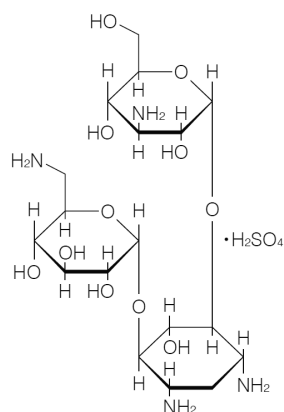
Kanamycin Monosulfate(JAN)

kanamycin 遊離塩基(INN)

#### (3) ステム

-mycin : antibiotics, produced by *Streptomyces* strains <sup>2)</sup>

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{18}H_{36}N_4O_{11} \cdot H_2SO_4$

分子量 : 582.58

### 5. 化学名(命名法)

3-Amino-3-deoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 6)-[6-amino-6-deoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)]  
-2-deoxy-D-streptamine monosulfate (IUPAC)

## 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：KM

## 7. CAS登録番号

25389-94-0 (Kanamycin Monosulfate)

59-01-8 (Kanamycin)



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末。

ジエチルエーテルには不溶<sup>1)</sup>。

##### (2) 溶解性

水に溶けやすく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。

本品 1 g は水約 5 mL に溶ける<sup>1)</sup>。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

250℃以上で分解し、明確な融点を示さない。

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

(log<sub>10</sub> 1-オクタノール層/水層、20±5℃)

pH2.0~10.0
< -3.0

##### (7) その他の主な示性値

1) 旋光度 [α]<sub>D</sub><sup>20</sup>: +112 ~ +123° (乾燥物に換算したもの 0.2 g、水、20 mL、100 mm)

2) pH : 7.5 ~ 8.5 (50 mg/mL 溶液)

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

粉末: 硫酸塩の粉末は極めて安定で、56℃4 箇月保存するときは、力価の低下は 4.5%であった。

水溶液: ① pH6.0~8.0 : 60℃、30 分加熱するとき力価の低下はない。

② pH2.0 : 60℃、30 分加熱するとき力価は 60%に低下する。

③ 5%アンモニア水 : 60 分煮沸するとき力価は約 90%となる。

#### 3. 有効成分の確認試験法

(日局カナマイシン—硫酸塩による)

(1) 本品 50 mg を水 3 mL に溶かし、アントロン試液 6 mL を加えるとき、液は青紫色を呈する。

(2) 本品及びカナマイシン—硫酸塩標準品 20 mg ずつをそれぞれ水 1 mL に溶かし、試料溶液及び標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/アンモニア水 (28) /メタノール混液 (2:1:1) の上澄液を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに 0.2%ニンヒドリン・水飽和 1-ブタノール試液を均等に

噴霧し、100℃で10分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは紫褐色を呈し、それらのRf値は等しい。

(3)本品の水溶液(1→5)に塩化バリウム試液1滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

#### 4. 有効成分の定量法

(日局カナマイシン—硫酸塩による)

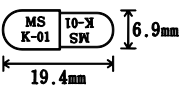
抗生物質の微生物学的力価試験法：円筒平板法(試験菌 *Bacillus subtilis* ATCC 6633)

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

##### カナマイシンカプセル 250 mg 「明治」

剤形	色	外形	重量(g)	カプセル番号	識別コード表示部位
硬カプセル剤	淡黄色		約 0.50	1	薬物本体 PTP シート

##### カナマイシンシロップ 5% 「明治」

本剤は、粘稠な懸濁液で、芳香があり、振り混ぜるとき、白濁する。

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

	薬物本体	PTP シート上の略号	
		表	裏
カナマイシンカプセル 250 mg 「明治」	MS K-01	<b>meiji</b> K-01	—

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

カナマイシンシロップ5% 「明治」 : pH4.0~7.0

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

カナマイシンカプセル 250 mg 「明治」	1 カプセル中	日局カナマイシン一硫酸塩 250 mg(力価)含有
カナマイシンシロップ 5% 「明治」	1 mL 中	日局カナマイシン一硫酸塩 50 mg(力価)含有

#### (2) 添加物

##### カナマイシンカプセル 250 mg 「明治」

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
-----	--

##### カナマイシンシロップ 5% 「明治」

添加物	クエン酸水和物、サッカリンナトリウム水和物、エタノール、クエン酸カルシウム、 亜硫酸水素ナトリウム、トラガント末、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安 息香酸プロピル、D-ソルビトール 香料、プロピレングリコール、バニリン
-----	---

#### (3) その他

該当しない

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

カナマイシンシロップ 5% 「明治」

#### 取扱い上の注意

(1) 使用の際はよく振盪すること。

### 4. 製剤の各種条件下における安定性

カナマイシンカプセル 250 mg 「明治」

(試験方法) 保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験期間：6 箇月

(試験結果) 力価、含湿度、外観共に変化はみられなかった。

カナマイシンシロップ 5% 「明治」

該当資料なし

### 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

### 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

### 7. 溶出性

カナマイシンカプセル 250 mg 「明治」：

(試験方法) 日局溶出試験法第 2 法（パドル法）により試験を行う。

溶出液：pH1.2（日局崩壊試験法第 1 液）

pH4.0（0.1 mol/L 酢酸に 0.1 mol/L 酢酸ナトリウム溶液を加え、pH4.0 に調節する。）

pH6.5（0.05 mol/L リン酸一カリウム溶液と 0.05 mol/L リン酸二ナトリウム溶液とを混合し、pH6.5 に調節する。）

測定時間：溶出試験開始後 30 分

(試験結果)

カナマイシンカプセル 250 mg 「明治」の溶出試験結果

溶出液 (pH)	溶出率 <sup>※</sup>
1.2 (第 1 液)	99.5～102.5
4.0 (0.1 mol/L 酢酸緩衝液)	98.9～102.9
6.5 (0.05 mol/L リン酸緩衝液)	100.0～105.0

※)：溶出開始後 30 分の溶出率、3 ロット 3 回値

### 8. 生物学的試験法

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。

### 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

カナマイシンカプセル 250 mg 「明治」

(1) アントロン試液による呈色反応

(2) ニンヒドリン試液による呈色反応

(3) 塩化バリウム試液による沈殿反応

「Ⅲ. 3. 有効成分の確認試験法 (1) (3)」の項参照

カナマイシンシロップ5%「明治」

「Ⅲ. 3. 有効成分の確認試験法 (2)」の項参照

**10. 製剤中の有効成分の定量法**

「Ⅲ. 4. 有効成分の定量法」の項参照

**11. 力価**

カナマイシン( $C_{18}H_{36}N_4O_{11}$ )としての量を質量(力価)で示す。

**12. 混入する可能性のある夾雑物**

該当資料なし

**13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報**

該当しない

**14. その他**

カナマイシンシロップ5%「明治」

本剤は、服用しやすくするために、オレンジ風味としている。

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### <適応菌種>

カナマイシンに感性の大腸菌、赤痢菌、腸炎ビブリオ

#### <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」<sup>3)</sup>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。

### 2. 用法及び用量

#### カナマイシンカプセル 250 mg「明治」

カナマイシンとして、通常成人1日2~4 g(力価)を4回に分割経口投与する。小児には体重1 kg 当り50~100 mg(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。

#### カナマイシンシロップ 5%「明治」

カナマイシンとして、通常成人1日2~4 g(力価)を4回に分割経口投与する。小児には体重1 kg 当り50~100 mg(力価)〔本剤1.0~2.0 mL〕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。

#### カナマイシンシロップの投与法(例)

体重	1日投与量	投与法
4 kg	200~ 400 mg(力価)	1回1~ 2 mLずつ、1日4回
8 kg	400~ 800 mg(力価)	1回2~ 4 mLずつ、1日4回
10 kg	500~1,000 mg(力価)	1回2.5~5 mLずつ、1日4回
20 kg	1,000~2,000 mg(力価)	1回5~ 10 mLずつ、1日4回

本表は標準投与量であるから、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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

一般臨床試験 580 例での臨床効果は、細菌性赤痢に対して有効率 91.6% (531/580 例) を示した。

(再評価結果より)

「XI. 2. その他の参考文献」の項参照

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当しない

## 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<sup>4)</sup>

アミノグリコシド系抗生物質

ストレプトマイシン硫酸塩

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

細菌の蛋白合成系に作用する。カナマイシンの作用は殺菌的で、その作用機序は、ストレプトマイシンと同様に、リボゾーム系の蛋白合成の阻害で、コードの読み違いであること、読み違いはカナマイシン分子中の Deoxystreptamine 部分により、3-amino-3-deoxy-D-glucose 部分は、Deoxystreptamine 部分の作用を強めることが認められている。

#### *in vitro* 抗菌作用<sup>5)</sup>

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。

試験菌株	MIC( $\mu\text{g}$ (力価)/mL)
<i>Escherichia coli</i> communis	3.12
<i>Escherichia coli</i> K 12	0.78
<i>Shigella dysenteriae</i> Shigae	0.78
<i>Shigella flexneri</i> 2a	1.56
<i>Shigella flexneri</i> 3a	6.25
<i>Shigella sonnei</i> EW 33	1.56
<i>Shigella sonnei</i> EW 34	3.12
<i>Shigella boydii</i> EW 26	1.56
<i>Shigella boydii</i> EW 29	3.12

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

患者における血中濃度<sup>6)</sup>

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6 g(力価) (1.5 g(力価) × 4回)を経口投与した場合の血清中濃度は2.0 µg/mL以下であった。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

ほとんど血漿蛋白との結合は認められない。

### 3. 吸 収

経口投与による吸収は非常に悪い<sup>1)</sup>。

(「VII. 1. (3)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

吸収率：該当資料なし

腸肝循環：該当資料なし

### 4. 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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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

該当資料なし

<参考><sup>7)</sup>

体重約 1 kg の雄鶏 14 羽を使用した。カナマイシンは蒸留水で 10 mg(力価)/mL 濃度に溶解し、体重 1 kg 当り 100 mg(力価)になるようピペットで食道内に注入投薬した。

結果：① 筋肉：1 時間後に 0.6  $\mu\text{g/mL}$ 、2 時間、6 時間後は僅かに痕跡を認めた。

② 胆汁：10 分後 10.5  $\mu\text{g/mL}$ 、30 分後 13.7  $\mu\text{g/mL}$ 、1 時間後 18.3  $\mu\text{g/mL}$ 、2 時間後 12.0  $\mu\text{g/mL}$ 、6 時間後に 4.75  $\mu\text{g/mL}$  であった。

③ 脾臓：1 時間後 2.4  $\mu\text{g/mL}$ 、2 時間後 0.9  $\mu\text{g/mL}$ 、6 時間後 1.8  $\mu\text{g/mL}$  であった。

④ 腎臓：30 分後 0.63  $\mu\text{g/mL}$ 、1 時間後 5.75  $\mu\text{g/mL}$ 、2 時間後 3.25  $\mu\text{g/mL}$  であった。

### 5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

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その比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

## 6. 排 泄

### (1) 排泄部位及び経路

糞中

### (2) 排泄率

患者に1日6 g(力価)(1.5 g(力価)×4回)を経口投与した場合、糞便中には高濃度に排泄され、24時間まで9.3~17.5 mg/gの値を示した<sup>6)</sup>。

### (3) 排泄速度

該当資料なし

## 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 8. 透析等による除去率

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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

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

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照。

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照。

### 5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 腎障害のある患者 [腎障害が増悪するおそれがある。]

(2) 難聴のある患者 [難聴が増悪するおそれがある。]

(3) 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。]

(4) 高齢者 [「高齢者への投与」の項参照]

(5) 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。]

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

〔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 パ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。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

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)

### (2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

### (3) その他の副作用

その他の副作用			
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 <sup>注1)</sup>	—	—	難聴(連用時)
腎臓 <sup>注1)</sup>	—	—	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 <sup>注2)</sup>	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1) 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2) 症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

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

副作用			
種類 \ 頻度	5%以上又は 頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症 <sup>注2)</sup>	過敏症状	—	—

注2) 症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

## 9. 高齢者への投与

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。

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

## 11. 小児等への投与

「V.2. 用法及び用量」の項参照

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

<参考>

大量に服用しても腸管からの吸収は少量であるため重篤な症状を呈することは高度の腎障害者以外は、ほとんど考えられない<sup>8)</sup>。

## 14. 適用上の注意

カナマイシンカプセル 250 mg 「明治」

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)

## 15. その他の注意

該当しない

## 16. その他

該当しない

## Ⅷ. 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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

一般薬理<sup>9)</sup>

家兎に対する血圧、呼吸作用の検討の結果、影響を与えないことが確認された。子宮に対する作用は抑制的であり、抗スパルテイン性は軽度ながら証明された。モルモット腸管での抗アセチルコリン性は軽度に認められ、抗ヒスタミン性はその傾向を認めた。

(4) 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<sup>10)</sup>

動物種		カナマイシンのLD <sub>50</sub> (mg/kg)					
		投与経路	静注	腹腔内注	筋注	皮下注	経口
マウス	♂		240	1,860	1,320	2,020	18,700
	♀		245	1,980	1,190	1,970	17,500

(Litchfield-Wilcoxon 法)

(2) 反復投与毒性試験<sup>11)</sup>

イヌにカナマイシンを1日100 mg/kgあるいは200 mg/kg 毎日(土日を除く)筋肉内注射した場合、100 mg/kg 投与では6箇月後の血液、尿、肝・腎機能検査及び光顕的組織観察において異常は認められなかったが、200 mg/kg 投与では2~3週で蛋白尿、血尿がみられ、また、PSPの低下及びNPNの上昇が認められた。

(3) 生殖発生毒性試験<sup>12)</sup>

Wistar系ラットを妊娠、非妊娠共3群(1群8匹ずつ)に分け、第Ⅰ群は1日20 mg/kg、第Ⅱ群は1日200 mg/kgのカナマイシンを20日間連続筋注し、また第Ⅲ群では薬剤非投与群として検討した結果、カナマイシンは第Ⅰ群では母児共に何ら影響を与えないが、第Ⅱ群の胎児の組織学的所見では腎の発育障害が認められた。

(4) その他の特殊毒性

1) 腎毒性<sup>13)</sup>

Donryu系ラット10匹にカナマイシン200 mg/kgを14日間及び21日間にわたり連続筋注を行った結果、14日間連続投与では尿蛋白が30~100 mg/dL、BUN値は31 mg/dL、21日間連続投与では尿蛋白100 mg/dL、BUN値は36 mg/dLの値を示し、血清クレアチニン値でもやや上昇傾向がみられた。

2) 聴器毒性<sup>14)</sup>

Hartley系白色モルモット(体重約300 g)にカナマイシン1日100 mg/kg、28日間連続筋注投与し、耳介反射域値を測定したところ、10匹のうち3匹は5~10 dbの軽度上昇を示したが、Corti器及びその他の内耳組織に著変は認められなかった。

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：カナマイシンカプセル 250 mg 「明治」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
カナマイシンシロップ 5% 「明治」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：カナマイシン－硫酸塩 該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

カナマイシンカプセル 250 mg 「明治」 : 5 年 (外箱に最終年月表示)  
カナマイシンシロップ 5% 「明治」 : 2 年 (瓶及び外箱に最終年月表示)

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱いについて

カナマイシンシロップ 5% 「明治」

##### 取扱い上の注意

- (1) 使用の際はよく振盪すること。
- (2) 使用後は必ず密栓すること。

#### (2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)

カナマイシンカプセル 250mg 「明治」

「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項参照

くすりのしおり：有り

カナマイシンシロップ 5% 「明治」

「X. 4. (1) 薬局での取扱いについて」の項参照

くすりのしおり：有り

#### (3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

カナマイシンカプセル 250 mg 「明治」：1 カプセル中 250 mg (力価) 含有  
PTP 包装 100 カプセル (10 カプセル×10 シート)

カナマイシンシロップ 5% 「明治」：1 mL 中 50 mg (力価) 含有 250 mL

### 7. 容器の材質

カナマイシンカプセル 250 mg 「明治」

PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔

ピロー : アルミ箔、ポリエチレン



## カナマイシンシロップ 5% 「明治」

瓶 : ガラス

キャップ : ポリプロピレン、ポリエチレン

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分 : 硫酸カナマイシン注射液 1000mg 「明治」 (Meiji Seika ファルマ株式会社、有効成分 ; カナマイシン硫酸塩)

同効薬 : 該当資料なし

## 9. 国際誕生年月日

不明

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
カナマイシンカプセル 250 mg 「明治」	2008 年 10 月 7 日	22000AMX02290000
カナマイシンシロップ 5% 「明治」	2008 年 9 月 25 日	22000AMX02138000

製品名 (旧販売名)	製造販売承認年月日	承認番号
カナマイシンカプセル明治	1959 年 6 月 16 日	神薬第 4151 号
カナマイシンシロップ明治	1961 年 5 月 8 日	(36A) 第 736 号

## 11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価収載年月日
カナマイシンカプセル 250 mg 「明治」	2008 年 12 月 19 日
カナマイシンシロップ 5% 「明治」	2008 年 12 月 19 日

製品名 (旧販売名)	薬価収載年月日
カナマイシンカプセル明治	1963 年 1 月 1 日
カナマイシンシロップ明治	1962 年 10 月 1 日

## 12. 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

## 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

1976 年 4 月 28 日 (再審査)

2004 年 9 月 30 日 (抗菌薬の再評価)

## 14. 再審査期間

該当しない

## 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
カナマイシンカプセル 250 mg「明治」	110682401	6123003M1042	620008598
カナマイシンシロップ 5%「明治」	110683101	6123003Q1044	620008599

17. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方 解説書 (カナマイシンー硫酸塩)、(株)廣川書店
- 2) The use of stems in the selection of international nonproprietary names (INN) for pharmaceutical substances 2013(Stem Book 2013)
- 3) 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
- 4) 薬剤分類情報閲覧システム<<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2018/04/18 アクセス)
- 5) 野宮文三ほか：Clinical Report, 4(10) : 2125, 1970
- 6) Hewitt, W. L., *et al.* : Ann. N. Y. Acad. Sci., 76(2) : 122, 1958
- 7) 畦地速見ほか：J. Antibiotics, Ser. B, 20(1) : 19, 1967
- 8) 吉村正一郎ほか：急性中毒情報ファイル(第3版) P.521 廣川書店 1996
- 9) 藤森速水ほか：Chemotherapy 8(6) : 557, 1960
- 10) 小枝武美ほか：明治製菓中央研究所報告
- 11) Tisch, D. E., *et al.* : Ann. N. Y. Acad. Sci. 76 : 44, 1958
- 12) 柳原一初：産婦人科の進歩 12(4) : 484-500、1960
- 13) 川岸弘賢ほか：Chemotherapy 20(1) : 122-130, 1972
- 14) 秋吉正豊ほか：Chemotherapy 18(2) : 167-183, 1970

### 2. その他の参考文献

#### 臨床成績：

- 山上 茂ほか：総合臨床 9(4) : 159, 1960  
堀田正之ほか：Chemotherapy 8(3) : 271, 1960  
宮尾 啓ほか：日本伝染病学会雑誌 37(5) : 187, 1963  
斉藤 誠：J. Antibiotics, Ser. B, 15(4) : 183, 1962

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

(2017年3月現在)

製品名	会社名	国名
KANAMAYCIN CAPSULES MEIJI	P.T.Meiji Indonesian Pharmaceutical Industries	Indonesia
	Thai Meiji Pharmaceutical Co.,Ltd.	Thailand

### 2. 海外における臨床支援情報

#### (1) 妊婦に関する海外情報 (FDA、オーストラリア分類)

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	D (2018年3月)

参考：分類の概要

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

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.

#### (2) 小児等に関する記載

該当資料なし

## XIII. 備考

その他の関連資料

# MEMO

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

# MEMO

---

---

---

---

---

---

---

---

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

IFKM001305