

貯 法：室温保存
使用期限：外箱及びバイアルに表示の
使用期限内に使用すること。

ホスホマイシン系抗生物質製剤

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方

注射用ホスホマイシンナトリウム

ホスホマイシンナトリウム静注用 0.5g「日医工」

ホスホマイシンナトリウム静注用 1g「日医工」

ホスホマイシンナトリウム静注用 2g「日医工」

FOSFOMYCIN

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

ホスホマイシンに対して過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

品 名	ホスホマイシンナトリウム 静注用0.5g「日医工」	ホスホマイシンナトリウム 静注用1g「日医工」	ホスホマイシンナトリウム 静注用2g「日医工」
有効成分	ホスホマイシンナトリウム		
含 量	1バイアル中 0.5g(力価)	1バイアル中 1g(力価)	1バイアル中 2g(力価)
剤形・色調	白色の結晶性の粉末の注射剤		
添加物 1バイアル中	pH調整剤 21.5mg	pH調整剤 43mg	pH調整剤 86mg
溶解液	pH		浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
注射用水	6.5~8.5(50mg(力価)/mL)		1.1~1.4(20mg(力価)/mL)

【効能・効果】

〈適応菌種〉

ホスホマイシンに感性のブドウ球菌属、大腸菌、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・レ
ットゲリ、緑膿菌

〈適応症〉

敗血症、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変
の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、バルトリン腺炎、子
宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

* 急性気管支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】

点滴静脈内注射

通常、成人にはホスホマイシンとして1日2~4g(力価)、
また小児には1日100~200mg(力価)/kgを2回に分け、補液
100~500mLに溶解して、1~2時間かけて静脈内に点滴注射
する。

静脈内注射

通常、成人にはホスホマイシンとして1日2~4g(力価)、
また小児には1日100~200mg(力価)/kgを2~4回に分け、
5分以上かけてゆっくり静脈内に注射する。溶解には日局注
射用水又は日局ブドウ糖注射液を用い、本剤1~2g(力価)
を20mLに溶解する。

なお、いずれの場合も年齢、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)

- (1)本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質のある患者
- (2)肝障害のある患者〔肝障害が悪化するおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

** (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

日本標準商品分類番号		
876135		
承認番号	0.5g	22300AMX01202000
	1g	22300AMX01203000
	2g	22300AMX01204000
薬価収載	0.5g	2012年6月
	1g	
	2g	
販売開始	0.5g	2007年7月
	1g	2004年12月
	2g	

できる方法がないので、次の措置をとること。

- 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)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。
 - 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。
- (2)本剤は14.5mEq/g(力価)のナトリウムを含有するので、心不全、腎不全、高血圧症等ナトリウム摂取制限を要する患者に投与する場合は注意すること。

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。

(1)重大な副作用(頻度不明)

- ** 1)ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー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、血圧低下、チアノーゼ、蕁麻疹、不快感等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2)偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎：偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3)汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少：汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4)肝機能障害、黄疸：肝機能障害、黄疸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。
- 5)痙攣：痙攣があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

	頻度不明
肝 臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、γ-GTP、ビリルビンの上昇
血 液	貧血、顆粒球減少、白血球減少、好酸球増多
腎 臓	腎機能異常、浮腫、BUN上昇、蛋白尿、電解質異常
消 化 器	下痢、口内炎、嘔気、嘔吐、腹痛、食欲不振
皮 膚	発疹、紅斑、蕁麻疹、痒痒感
呼 吸 器 系	咳嗽、喘息発作
神 経 系	しびれ感、眩暈
投 与 部 位	血管痛、静脈炎
そ の 他	頭痛、口渴、発赤、発熱、倦怠感、胸部不快感、胸部圧迫感、心悸亢進

4. 高齢者への投与

本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では、一般に腎機能が低下していることが多く、副作用があらわれやすいので注意すること。特に心不全、腎不全、高血圧症等ナトリウム摂取制限を要する高齢者に投与する場合は用量に留意するなど注意すること(「重要な基本的注意」の項参照)。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、投与しないことが望ましい。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。

7. 適用上の注意

(1) 投与経路：静脈内のみ使用すること。なお、可能な限り点滴静脈内注射により使用することが望ましい。

(2) 投与时：静脈内投与により静脈炎、血管痛があらわれることがあるので、注射部位、注射方法に十分注意し、注射速度をできるだけ遅くすること。

8. その他の注意

長期投与の患者では定期的に肝機能、腎機能、血液検査を行うことが望ましい。

【薬効薬理】

グラム陽性球菌のブドウ球菌からグラム陰性菌の大腸菌、プロテウス属、セラチア属、緑膿菌に至るまで広い抗菌スペクトルを有しており、菌体内に高濃度に取り込まれ、殺菌的に作用する。その作用は細胞壁合成過程の初期の段階の阻害であり、他薬の作用標的とは異なっている。²⁾

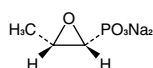
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ホスホマイシナトリウム (Fosfomycin Sodium)

略号：FOM

化学名：Disodium(2*R*,3*S*)-3-methyloxiran-2-ylphosphonate

構造式：



分子式：C₃H₅Na₂O₄P

分子量：182.02

性状：白色の結晶性の粉末である。

水に極めて溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

1. 本剤の溶解時に溶解熱を発生し温かくなることがあるが、品質に影響はない。

2. 安定性試験

薬剤を充てんしたバイアルを用いた長期保存試験の結果、ホスホマイシナトリウム静注用0.5g「日医工」、ホスホマイシナトリウム静注用1g「日医工」及びホスホマイシナトリウム静注用2g「日医工」は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。³⁾

【包装】

ホスホマイシナトリウム静注用0.5g「日医工」

0.5g (力価)×10バイアル

ホスホマイシナトリウム静注用1g「日医工」

1g (力価)×10バイアル

ホスホマイシナトリウム静注用2g「日医工」

2g (力価)×10バイアル

【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) 第十七改正日本薬局方解説書 C-5156, 廣川書店, 東京 (2016)

3) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎(0120)517-215

Fax (076)442-8948