

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 2013 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	処方せん医薬品（注意－医師等の処方せん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 管（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 管（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） 発売年月日：1988年 7月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：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:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2013 年 12 月 作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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。

I F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、I Fと略す）の位置付け並びにI F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I F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I F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I F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-I F）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-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I F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-I F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-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI F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、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I F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I F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I F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。

【I Fの様式】

- ①規格はA4版、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、添付文書で赤枠・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。
- ②I F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「I F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。

[I Fの作成]

- ①I F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。
②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとのI F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，「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI F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。

[I Fの発行]

- ①「I F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，「I F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I Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F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I F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，I Fの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やI F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，I F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，I F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，I F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

I F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。I F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，I F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
2. 一般名 …………… 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
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 …………… 4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 …………… 5
2. 製剤の組成 …………… 5
3. 注射剤の調製法 …………… 6
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 …… 6
5. 製剤の各種条件下における安定性 …… 6
6. 溶解後の安定性 …………… 8
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 8
8. 生物学的試験法 …………… 8
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 …… 8
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 …………… 9

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 …………… 10
2. 用法及び用量 …………… 10
3. 臨床成績 …………… 10

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 … 12
2. 薬理作用 …………… 12

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 …………… 13
2. 薬物速度論的パラメータ …………… 14
3. 吸収 …………… 14
4. 分布 …………… 14
5. 代謝 …………… 15
6. 排泄 …………… 15
7. トランスポーターに関する情報 …… 15
8. 透析等による除去率 …………… 15

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 …………… 16
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） …… 16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 …………… 16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 …………… 16
5. 慎重投与内容とその理由 …………… 16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 …………… 16
7. 相互作用 …………… 17
8. 副作用 …………… 18
9. 高齢者への投与 …………… 19
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 …… 19
11. 小児等への投与 …………… 19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 …… 19
13. 過量投与 …………… 20
14. 適用上の注意 …………… 20
15. その他の注意 …………… 20
16. その他 …………… 20

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 …………… 21
2. 毒性試験 …………… 21

X. 管理的事項に関する項目			
1. 規制区分	22	14. 再審査期間	24
2. 有効期間又は使用期限	22	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
3. 貯法・保存条件	22	16. 各種コード	24
4. 薬剤取扱い上の注意点	22	17. 保険給付上の注意	24
5. 承認条件等	22	XI. 文献	
6. 包装	22	1. 引用文献	25
7. 容器の材質	22	2. その他の参考文献	25
8. 同一成分・同効薬	23	XII. 参考資料	
9. 国際誕生年月日	23	1. 主な外国での発売状況	26
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23	2. 海外における臨床支援情報	26
11. 薬価基準収載年月日	23	XIII. 備考	
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	24	その他の関連資料	27
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	24		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アミノグリコシド系抗生物質であるアミカシンは、カナマイシンの特定のアミノ基をアシル化することにより、耐性菌が産生する不活化酵素の作用を阻害できるという知見に基づいて合成され、1972年に発表された。グラム陽性菌及びグラム陰性菌、特に緑膿菌、プロテウス属に対して優れた抗菌作用を示すことが確認されており、本邦では1976年に上市されている。

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)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・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)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・製剤学的特性

○本剤はグラム陽性菌及びグラム陰性菌に対して優れた抗菌作用を示し、その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、緑膿菌等に対して優れた活性を示す。

○臨床的には、これら上記の細菌による諸種感染症（効能・効果参照）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、急性腎不全があらわれることがある（頻度不明）。

Ⅱ. 名称に関する項目

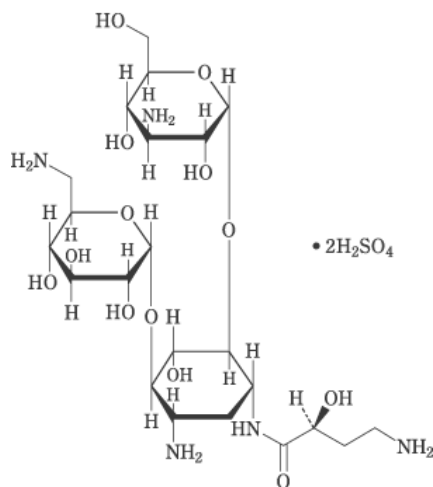
1. 販売名

- (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 : (*Streptomyces kanamyceticus* から得た) カナマイシン及びベカナマイシン系抗生物質 : -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)

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：硫酸アミカシン

別名：AMK

7. CAS 登録番号

39831-55-5

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

該当資料なし

(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

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¹⁾

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。

4. 有効成分の定量法¹⁾

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, 外観及び性状

1) 区別：水性注射剤

2) 含量：アミカシン硫酸塩注 100mg 「NP」

1 管 (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 管 (2mL) 中：日本薬局方 アミカシン硫酸塩 200mg (力価)

3) 外観及び性状：無色～微黄色澄明の水性注射液

無色のガラスアンプル

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH：6.0～7.5

浸透圧比(生理食塩液に対する比)：約 1

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

販 売 名		アミカシン 硫酸塩注 100mg 「NP」	アミカシン 硫酸塩注 200mg 「NP」
容 量		1mL	2mL
有効成分 (1 管中)	日本薬局方 アミカシン硫酸塩	100mg (力価)	200mg (力価)
添加物 (1 管中)	クエン酸ナトリウム水和物 (緩衝剤)	14mg	28mg
	亜硫酸水素ナトリウム (安定剤)	1mg	2mg
	パラオキシ安息香酸メチル (保存剤)	0.45mg	0.9mg
	パラオキシ安息香酸プロピル (保存剤)	0.05mg	0.1mg
	硫酸 (pH 調整剤)	適量	

(2) 添加物

上記表に記載

(3) 電解質の濃度

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

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

「V. 治療に関する項目」の「2. 用法及び用量」の項を参照。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 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°C、遮光

①アミカシン硫酸塩注 100mg「NP」³⁾

最終包装形態（内包装：ガラス製無色アンプル、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	1カ月後	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合
pH（6.0～7.5）	6.6～6.7	6.5～6.6	6.5～6.6	6.5	6.4～6.5
含量（90～120%）	100.8～101.3	100.8～101.3	100.8～101.1	100.6～100.9	100.5～100.8
実容量試験	適合	—	—	—	適合
無菌試験	適合	—	—	—	適合
発熱性物質試験	適合	—	—	—	適合
毒性物質試験	適合	—	—	—	適合
ヒスタミン試験	適合	—	—	—	適合
浸透圧比（1.0～1.4）	1.3	—	—	—	1.3

(n=3)

②アミカシン硫酸塩注 200mg 「NP」⁴⁾

最終包装形態（内包装：ガラス製無色アンプル、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	1 カ月後	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合
pH（6.0～7.5）	6.5～6.6	6.5～6.6	6.5～6.6	6.4～6.5	6.4
含量（90～120%）	100.6～ 101.1	100.4～ 101.0	100.2～ 100.3	100.0～ 100.1	99.5～ 99.8
実容量試験	適合	—	—	—	適合
無菌試験	適合	—	—	—	適合
発熱性物質試験	適合	—	—	—	適合
毒性物質試験	適合	—	—	—	適合
ヒスタミン試験	適合	—	—	—	適合
浸透圧比（1.0～1.4）	1.3	—	—	—	1.3

(n=3)

長期保存試験

試験条件：室温（1～30℃）

①アミカシン硫酸塩注 100mg 「NP」⁵⁾

最終包装形態（内包装：ガラス製無色アンプル、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	6 カ月後	12 カ月後	24 カ月後	36 カ月後
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合	適合	適合
pH（6.0～7.5）	6.9～7.3	7.1*	7.1*	7.0～7.4	7.0～7.2
含量（90～120%）	97.8～ 101.0	100.7*	102.5*	91.9～ 104.8	92.3～ 103.8

(n=3、*：n=1)

②アミカシン硫酸塩注 200mg 「NP」⁶⁾

最終包装形態（内包装：ガラス製無色アンプル、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	12 カ月後	24 カ月後	36 カ月後
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合	適合
pH（6.0～7.5）	6.8～7.2	7.0*	7.0～7.1	7.0※
含量（90～120%）	99.4～ 102.0	103.1*	101.3～ 102.6	99.6～ 100.3※

(n=3、*：n=1、※：n=2)

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温（1～30℃）、3年間〕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。

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

β-ラクタム系抗生物質製剤（カルベニシリン、スルベニシリン等）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。

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

8. 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。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法⁹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「アミカシン硫酸塩注射液」確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法⁹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「アミカシン硫酸塩注射液」定量法による。

11. 力価

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。¹⁾

本剤 1mL、2mL はそれぞれ 100mg（力価）、200mg（力価）を含有する。

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

アンプルカット時の異物混入を避けるため、首部の周りをエタノール綿等で清拭すること。

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〈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. 用法及び用量

○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。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

1. 腎障害患者

腎障害患者では、投与量を減らすか、投与間隔をあけて投与すること。（「慎重投与内容とその理由」の項参照）

2. 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

該当資料なし

(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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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、緑膿菌等に対して優れた活性を示す。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。作用機序は他のアミノグリコシド系抗生物質と同様に細菌の蛋白合成阻害であり、殺菌的に作用する。耐性菌の産生する各種不活化酵素に抵抗性であるが、6'位のアミノ基のアセチル化及び4'位の水酸基のアデニル化酵素によって不活化される。

(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

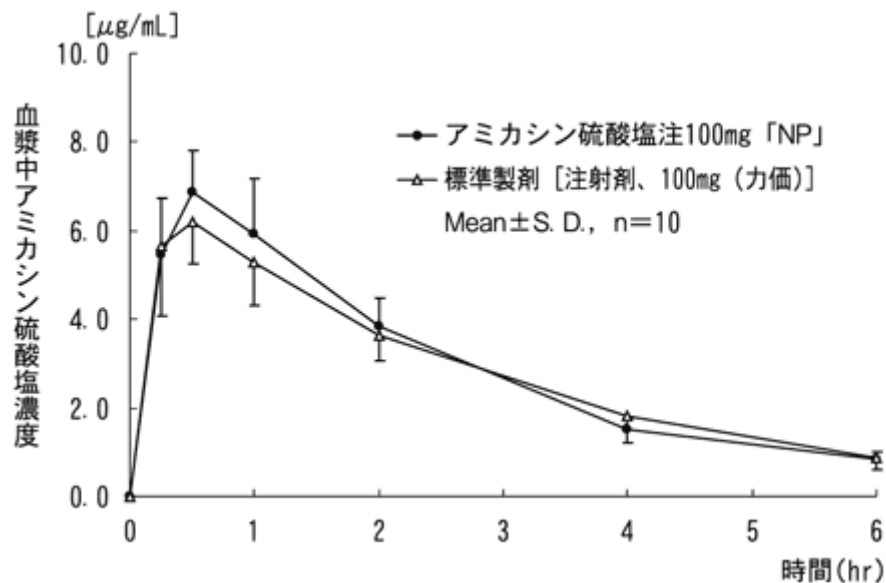
(2) 最高血中濃度到達時間¹⁰⁾

健康成人男子にアミカシン硫酸塩注100mg「NP」を1mL [アミカシン硫酸塩として100mg (力価)、n=10] を絶食時に筋肉内投与した時のTmaxは、約0.58時間であった。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度¹⁰⁾

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」と標準製剤のそれぞれ 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筋肉内投与して円筒平板法にて血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC_{0→6hr}、Cmax) 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が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→6hr} (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (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	1.77± 0.24
標準製剤 [注射剤、100mg (力価)]	17.71±2.22	6.78±0.78	0.53± 0.28	1.74± 0.54

(Mean±S. D., n=10)

生物学的同等性試験によって得られた血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

- (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
該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性²⁾
〈参考〉
動物実験（ラット）で脳への移行はわずかではあるが認められている。
- (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

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

主として腎から排泄される。

(2) 排泄率¹⁾

投与 8 時間までの尿中に投与量の約 70%が排泄される。

(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

原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）

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。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

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」を参照すること。

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〔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。〕
- 2) 肝障害のある患者〔肝障害を悪化させるおそれがある。〕
- 3) 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。〕
- 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

重要な基本的注意

- 1) 本剤によるショック、アナフィラキシー様症状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。
 - (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) 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。
- 3) 急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、慎重に投与すること。
- 4) 本剤を点滴静脈内投与する時には、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。また、投与後は血中濃度をモニタリングすることが望ましい。

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
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 ・エタクリン酸 ・フロセミド ・アゼセミド 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う報告がある。
腎毒性及び聴器毒性を有する薬剤 ・バンコマイシン ・エンビオマイシン ・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	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。	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 ・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型ボツリヌス毒素製剤等	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。
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

(1) 副作用の概要

本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

(1) ショック

ショック（初期症状：不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等）を起こすことがあるので、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。

(2) 第8脳神経障害

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ので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止することが望ましいが、やむを得ず投与を続ける必要がある場合には慎重に投与すること。

(3) 急性腎不全

急性腎不全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。

(3) その他の副作用

次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、発熱
腎臓	カリウム等の電解質異常、浮腫、蛋白尿、血尿、血清クレアチニン上昇、BUN上昇、乏尿
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇
血液	白血球減少、好酸球増多

種類\頻度	頻度不明
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）
注射部位 (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

注1)このような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

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

9. 高齢者への投与

高齢者には、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。

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。

2) 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。

10. 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、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。[妊婦に投与すると新生児に第8脳神経障害があらわれるおそれがある。]

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

1) 徴候、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。

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。

14. 適用上の注意

1) 筋肉内投与时

筋肉内注射にあたっては、下記の点に注意すること。

(1) 筋肉内注射は、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、部位を変えて注射すること。

(5) 注射部位に疼痛、硬結をみることがある。

2) アンフルカット時

本剤は、ワンポイントカットアンフルを使用しているため、アンフル頭部のマークを上にして反対側（下の方向）に軽く力を加えてカットすること。なお、アンフルカット時の異物混入を避けるため、首部の周りをエタノール綿等で清拭すること。

3) β -ラクタム系抗生物質製剤（カルベニシリン、スルベニシリン等）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。

15. その他の注意

1) 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) 聴器毒性

モルモットにアミカシンを筋肉内投与した試験（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。

3) 腎毒性

ラットにアミカシンを背部皮下投与した試験（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細管の内腔拡張、上皮の扁平化が認められたとの報告がある。

16. その他

該当しない

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」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(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¹⁾

筋肉内投与の LD₅₀ (mg/kg) : ウサギ (♂、♀) >3,000

点滴静脈内投与の LD₅₀ (mg/kg) : ラット (♂、♀) 1,900

ウサギ (♂) 1,150、(♀) 1,200

イヌ (♂) 1,230、(♀) 1,180

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

(参考)

1) 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) 聴器毒性

モルモットにアミカシンを筋肉内投与した試験 (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。

3) 腎毒性

ラットにアミカシンを背部皮下投与した試験 (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細管の内腔拡張、上皮の扁平化が認められたとの報告がある。

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」 処方せん医薬品^{注2)}
アミカシン硫酸塩注 200mg「NP」 処方せん医薬品^{注2)}
有効成分：日本薬局方 アミカシン硫酸塩 処方せん医薬品^{注2)}
注2) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後3年（安定性試験結果に基づく）
（「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

（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）

該当しない

（3）調剤時の留意点について

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

アミカシン硫酸塩注 100mg「NP」：1mL×10 管
アミカシン硫酸塩注 200mg「NP」：2mL×10 管

7. 容器の材質

ガラス製無色アンプル

8. 同一成分・同効薬

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

同効薬：トブラマイシン、イセパマイシン硫酸塩 等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

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2月に製造販売承認を承継

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4]旧販売名：カシミー*注 承認年月日：1987年5月28日

[注5]旧販売名：カシミー*注 200mg 承認年月日：2007年9月14日

[注6]2013年12月2月に製造販売承認を承継

11. 薬価基準収載年月日

アミカシン硫酸塩注 100mg 「NP」（新販売名）：2012年12月14日

[注1]カシミー*注（旧販売名）：1988年7月15日

経過措置期間終了：2008年8月31日

[注2]カシミー*注 100mg（旧販売名）：2007年12月21日

経過措置期間終了：2013年9月30日

アミカシン硫酸塩注 200mg 「NP」（新販売名）：2012年12月14日

[注3]カシミー*注（旧販売名）：1988年7月15日

経過措置期間終了：2008年8月31日

[注4]カシミー*注 200mg（旧販売名）：2007年12月21日

経過措置期間終了：2013年9月30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

○「用法・用量」の変更

一部変更承認年月日：1989年12月4日

〈用法・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・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・効果」の〈適応菌種〉〈適応症〉の読み替えおよび尿道炎の削除

13. 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

「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」の項 参照。

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（あるいは投与）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
アミカシン硫酸塩注 100mg「NP」	110690901	6123402A1192	621069001
アミカシン硫酸塩注 200mg「NP」	110697801	6123402A3195	621069701

17. 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する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-235(2011)
- 2) 日本薬剤師研修センター編: 日本薬局方 医薬品情報 2011(じほう) 110(2011)
- 3) ニプロ(株)社内資料: 安定性(加速)試験
- 4) ニプロ(株)社内資料: 安定性(加速)試験
- 5) ニプロ(株)社内資料: 安定性(長期保存)試験
- 6) ニプロ(株)社内資料: 安定性(長期保存)試験
- 7) ニプロ(株)社内資料: pH変動試験
- 8) 抗菌性物質医薬品ハンドブック 2000(じほう) I-75(2000)
- 9) 第十六改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-239(2011)
- 10) ニプロ(株)社内資料: 生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 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（FDA、オーストラリア分類）

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

【使用上の注意】「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、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。[妊婦に投与すると新生児に第8脳神経障害があらわれるおそれがある。]

	分類
FDA : Pregnancy Category	D (2011年)
オーストラリアの分類 (Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy)	D (2015年)

参考：分類の概要

FDA：

D: There is positive evidence of human fetal risk based on adverse reaction data from investigational or marketing experience or studies in humans, BUT the potential benefits from the use of the drug in pregnant women may be acceptable despite its potential risks (for example, if the drug is needed in a life-threatening situation or serious disease for which safer drugs cannot be used or are ineffective).

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

その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

【MEMO】

ニフ。株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号