

# 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

## アルベカシン硫酸塩注射液

25mg「ケミファ」  
75mg「ケミファ」  
100mg「ケミファ」  
200mg「ケミファ」

### Arbekacin

日本薬局方 アルベカシン硫酸塩注射液

剤形	注射液（アンプル）				
製剤の規制区分	劇薬、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		1アンプル	（日局）アルベカシン硫酸塩		
	アルベカシン硫酸塩注射液 25mg「ケミファ」	0.5mL中	25mg(力価)含有		
	アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「ケミファ」	1.5mL中	75mg(力価)含有		
	アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「ケミファ」	2mL中	100mg(力価)含有		
	アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「ケミファ」	4mL中	200mg(力価)含有		
一般名	和名：アルベカシン硫酸塩（JAN） 洋名：Arbekacin Sulfate（JAN） Arbekacin（INN）				
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	アルベカシン硫酸塩注射液	25mg「ケミファ」	75mg「ケミファ」	100mg「ケミファ」	200mg「ケミファ」
	製造販売承認年月日	2010年12月13日			
	薬価基準収載年月日	2011年11月28日			
	発売年月日	2009年6月12日	2008年11月12日	2000年2月15日	2009年11月13日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：シオノケミカル株式会社 販売元：日本ケミファ株式会社				
医薬情報担当者の連絡先					
問い合わせ窓口	日本ケミファ株式会社 くすり相談室 TEL. 0120-47-9321 03-3863-1225/FAX. 03-3861-9567 受付時間：8:45～17:30（土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nc-medical.com/">http://www.nc-medical.com/</a>				

本IFは2013年10月改訂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、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」  
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認下さい。

# 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.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 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。
- 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て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 ..... 2
7. CAS登録番号 ..... 2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 ..... 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..... 3
3. 有効成分の確認試験法 ..... 3
4. 有効成分の定量法 ..... 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 ..... 4
2. 製剤の組成 ..... 4
3. 注射剤の調製法 ..... 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 ..... 4
5. 製剤の各種条件下における安定性 ..... 5
6. 溶解後の安定性 ..... 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..... 5
8. 生物学的試験法 ..... 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 ..... 5
10. 製剤中の有効成分の定量法 ..... 5
11. 力価 ..... 5
12. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ..... 5
14. その他 ..... 5

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 6
2. 用法及び用量 ..... 6
3. 臨床成績 ..... 6

## 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 ..... 7
2. 薬理作用 ..... 7

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 ..... 8
2. 薬物速度論的パラメータ ..... 9
3. 吸収 ..... 10
4. 分布 ..... 10
5. 代謝 ..... 10
6. 排泄 ..... 10
7. トランスポーターに関する情報 ..... 10

8. 透析等による除去率 ..... 10

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

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 ..... 17
2. 毒性試験 ..... 17

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 ..... 18
2. 有効期間又は使用期限 ..... 18
3. 貯法・保存条件 ..... 18
4. 薬剤取扱い上の注意点 ..... 18
5. 承認条件等 ..... 18
6. 包装 ..... 18
7. 容器の材質 ..... 18
8. 同一成分・同効薬 ..... 18
9. 国際誕生年月日 ..... 18
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 ..... 18
11. 薬価基準収載年月日 ..... 18
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 ..... 19
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ..... 19
14. 再審査期間 ..... 19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 ..... 19
16. 各種コード ..... 19
17. 保険給付上の注意 ..... 19

## XI. 文献

1. 引用文献 ..... 20
2. その他の参考文献 ..... 20

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 ..... 20
2. 海外における臨床支援情報 ..... 20

## XIII. 備考

- その他の関連資料 ..... 21

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

アルベカシン硫酸塩注射液は、アミノグリコシド系の抗生物質製剤であり、本邦では平成 2 年 12 月に上市されている。

アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「ケミファ」は、後発医薬品としてブルバトシンの販売名で平成 10 年 2 月に承認を取得、平成 12 年 2 月に日本ケミファ株式会社より販売している。その後、平成 18 年に医療事故防止のため販売名をブルバトシン注射液 100mg に変更した。さらに、医政発第 310001 号「後発品医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成 18 年 3 月 10 日)発出のため平成 20 年 11 月にブルバトシン注射液 75mg を追加、平成 21 年 6 月にブルバトシン注射液 25mg を追加し、更に平成 21 年 11 月にブルバトシン注射液 200mg を追加した。

平成 22 年医療事故防止の観点からブルバトシン注射液 25・75・100・200mg はアルベカシン硫酸塩注射液 25・75・100・200mg「ケミファ」販売名変更承認申請を行い、平成 22 年 12 月に承認を取得、平成 23 年 11 月に薬価収載をした。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

アルベカシン硫酸塩はグラム陽性菌及びグラム陰性菌に対して広い抗菌スペクトラムを有するアミノグリコシド系抗生物質である。また、特に  $\beta$ -ラクタム系薬剤に耐性を示す MRSA に対し、優れた抗菌力が認められている。

重大な副作用(14 頁参照)として、ショック、痙攣、第 8 脳神経障害、急性腎不全等の重篤な腎障害、汎血球減少等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

アルベカシン硫酸塩注射液 25mg 「ケミファ」  
アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「ケミファ」  
アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「ケミファ」  
アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「ケミファ」

#### (2) 洋名

Arbekacin

#### (3) 名称の由来

一般名（アルベカシン）、剤形、含量、屋号から命名した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

アルベカシン硫酸塩（JAN）

#### (2) 洋名（命名法）

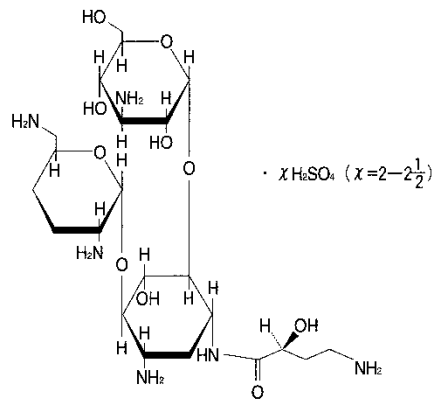
Arbekacin Sulfate（JAN）  
Arbekacin（INN）

#### (3) ステム

抗生物質製剤：-kacin

### 3. 構造式又は示性式

構造式：



### 4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_{22}\text{H}_{44}\text{N}_6\text{O}_{10} \cdot x \text{H}_2\text{SO}_4 \quad (x = 2 - 2\frac{1}{2})$   
分子量：552.62（ただし遊離塩基）

### 5. 化学名（命名法）

3-Amino-3-deoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 6)-[2,6-diamino-2,3,4,6-tetrahydroxy- $\alpha$ -D-erythro-hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)]-1-N-[(2S)-4-amino-2-hydroxybutanoyl]-2-deoxy-D-streptamine sulfate

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：ABK

### 7. CAS 登録番号

51025-85-5

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の粉末

##### (2) 溶解性

溶 媒	日局の溶解度表記
エタノール(99.5)	ほとんど溶けない
水	極めて溶けやすい

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (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

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

旋光度:  $[\alpha]_D^{20} +69 \sim +79^\circ$  (乾燥後、0.25g、水、25mL、100mm)

pH: 6.0~8.0 (75mg/mL 溶液)

#### 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) 薄層クロマトグラフィー

(2) 硫酸塩の定性反応 (1)

#### 4. 有効成分の定量法

力価試験: 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

区別：注射液

規格：

	1 アンプル	(日局) アルベカシン硫酸塩
アルベカシン硫酸塩注射液 25mg 「ケミファ」	0.5mL 中	25mg(力価)含有
アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「ケミファ」	1.5mL 中	75mg(力価)含有
アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「ケミファ」	2mL 中	100mg(力価)含有
アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「ケミファ」	4mL 中	200mg(力価)含有

性状：無色澄明の注射液

#### (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：6.0～8.0

浸透圧比：約 1（日局生理食塩液に対する比）

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

	1 アンプル	(日局) アルベカシン硫酸塩
アルベカシン硫酸塩注射液 25mg 「ケミファ」	0.5mL 中	25mg(力価)含有
アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「ケミファ」	1.5mL 中	75mg(力価)含有
アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「ケミファ」	2mL 中	100mg(力価)含有
アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「ケミファ」	4mL 中	200mg(力価)含有

#### (2) 添加物

	添加物	
アルベカシン硫酸塩注射液 25mg 「ケミファ」	亜硫酸水素ナトリウム 0.25mg	他に pH 調節剤、等張化剤を含有する。
アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「ケミファ」	亜硫酸水素ナトリウム 0.75mg	
アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「ケミファ」	亜硫酸水素ナトリウム 1mg	
アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「ケミファ」	亜硫酸水素ナトリウム 2.0mg	

#### (3) 電解質の濃度

該当しない

#### (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

点滴静注に用いる場合は、希釈後は速やかに使用すること。

### 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

安定性試験結果<sup>1)</sup>

製品名	試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
アルベカシン硫酸塩 注射液 25mg 「ケミファ」	加速試験*1	40±1℃、 75±5%R.H.	6 ヶ月	最終包装品	規格に適合
アルベカシン硫酸塩 注射液 75mg 「ケミファ」	加速試験*2	40±1℃、 75±5%R.H.	6 ヶ月	最終包装品	規格に適合
アルベカシン硫酸塩 注射液 100mg 「ケミファ」	加速試験*2	40±1℃、 75±5%R.H.	6 ヶ月	最終包装品	規格に適合
	長期保存試験*3	6.4～32.5℃、 38.4～93.6%R.H.	36 ヶ月	最終包装品	規格に適合
アルベカシン硫酸塩 注射液 200mg 「ケミファ」	加速試験*1	40±1℃、 75±5%R.H.	6 ヶ月	最終包装品	規格に適合

※1 試験項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量法

※2 試験項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、発熱性物質試験、不溶性異物、無菌、定量法

※3 試験項目：性状、浸透圧比、pH、エンドトキシン、定量法

## 6. 溶解後の安定性

「XⅢ.備考」の配合変化資料参照

## 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

「XⅢ.備考」の配合変化資料参照

## 8. 生物学的試験法

力価試験：円筒平板法（試験菌：*Bacillus subtilis* ATCC 6633）

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

薄層クロマトグラフィー

## 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

本品は表示された力価の90.0～110.0%に対応するアルベカシン（ $C_{22}H_{44}N_6O_{10}$ ：552.62）を含む。

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

ジベカシン

純度試験で特定類縁物質として、出発原料であるジベカシンが日本薬局方医薬品各条で規定されている。

## 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

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>

アルベカシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)

<適応症>

敗血症、肺炎

### 2. 用法及び用量

#### (1)成人への投与

通常、成人にはアルベカシン硫酸塩として、1日1回 150～200mg(力価)を30分～2時間かけて点滴静注する。必要に応じ、1日 150～200mg(力価)を2回に分けて点滴静注することもできる。また、静脈内投与が困難な場合、アルベカシン硫酸塩として、1日 150～200mg(力価)を1回又は2回に分けて筋肉内注射することもできる。

なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

#### (2)小児への投与

通常、小児にはアルベカシン硫酸塩として、1日1回 4～6mg(力価)/kgを30分かけて点滴静注する。必要に応じ、1日 4～6mg(力価)/kgを2回に分けて点滴静注することもできる。

なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

#### <用法及び用量に関連する使用上の注意>

(1)本剤の薬効は最高血中濃度と最も相関するとされていることから、1日1回静脈内投与が望ましい。

(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)本剤の使用にあたっては、腎機能異常及び聴力障害等の副作用に留意し、本剤の投与期間は、原則として14日以内とすること。患者の状態などから判断して、14日以上にわたって本剤を投与する場合には、その理由を常時明確にし、漫然とした継続投与は行わないこと。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (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

アミノグリコシド系抗生物質

ジベカシン硫酸塩、アミカシン硫酸塩、カナマイシン硫酸塩等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績

アルベカシン硫酸塩注射液「ケミファ」と標準製剤の薬剤感受性試験（微量液体希釈法）を用いて実施したところ、両剤の抗菌力は同等であった。<sup>2)</sup>

(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<sup>3)</sup>

「VII-1-(3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

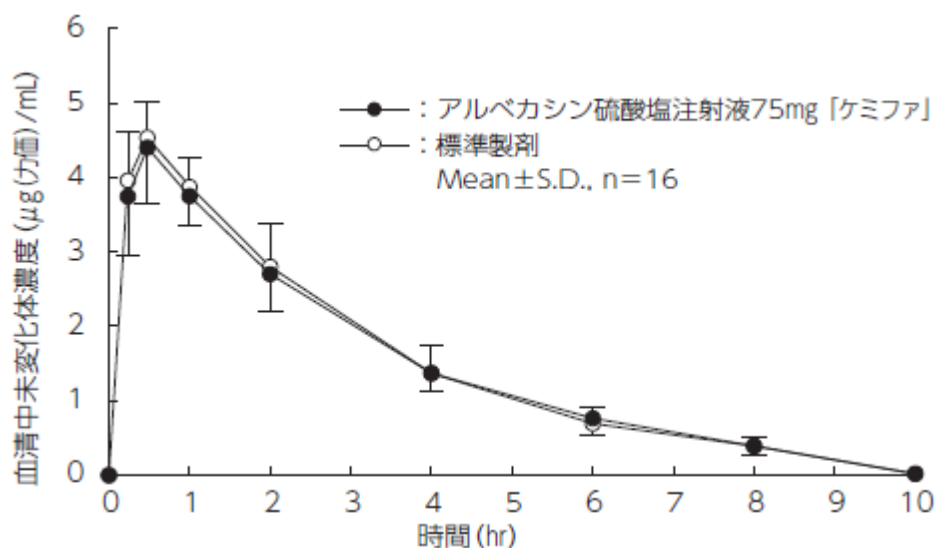
##### 生物学的同等性試験<sup>3)</sup>

アルベカシン硫酸塩注射液 25 mg 「ケミファ」・200mg 「ケミファ」

アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれアルベカシン硫酸塩として 75mg (力価) 健康成人男子に絶食単回筋肉内投与して、血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬剤	項目	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC <sub>0-10</sub> ( $\mu\text{g}$ (力価)・hr/mL)	Cmax ( $\mu\text{g}$ (力価)/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「ケミファ」		14.3 ± 2.0	4.5 ± 0.7	0.5 ± 0.2	2.1 ± 0.4
標準製剤 (注射液、75mg(力価))		14.4 ± 1.5	4.5 ± 0.5	0.5 ± 0.1	2.1 ± 0.3

(Mean ± S.D., n = 16)

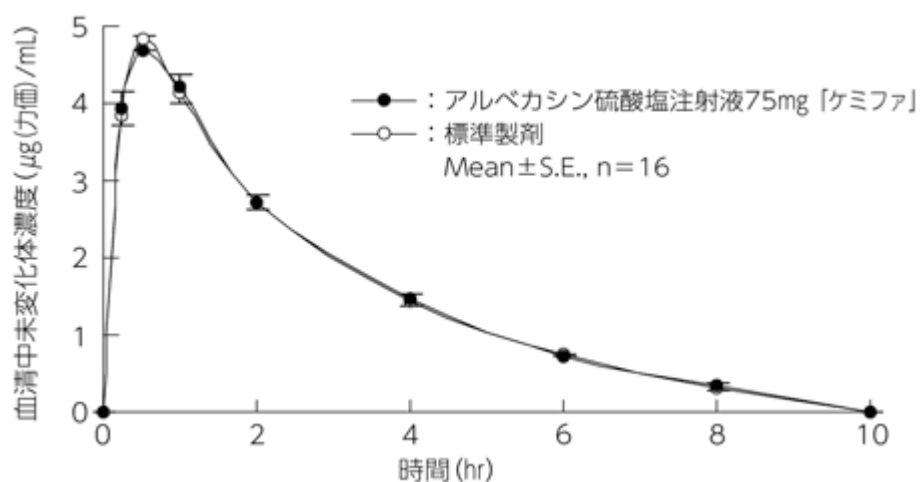


血清中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

アルベカシン硫酸塩注射液 75 mg「ケミファ」・100mg「ケミファ」  
 アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれアルベカシン硫酸塩として 75mg（力価）健康成人男子に上腕部に筋肉内投与して、血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬剤	項目	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC <sub>0-10</sub> ( $\mu\text{g}(\text{力価}) \cdot \text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}(\text{力価})/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
	アルベカシン硫酸塩注射液 75 mg「ケミファ」	15.01 ± 0.25	4.93 ± 0.15	0.53 ± 0.05	1.97 ± 0.06
	標準製剤 (注射液、75mg(力価))	14.93 ± 0.31	4.88 ± 0.13	0.50 ± 0.04	1.86 ± 0.04

(Mean ± S.E., n=16)



血清中濃度並びに 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  
該当資料なし
  - (2) 血液－胎盤関門通過性  
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り、またラットの筋注による器官形成期投与試験で出生児の発育遅滞が認められている。
  - (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  
該当資料なし
  - (2) 排泄率  
該当資料なし
  - (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）

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

### 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-2. 用法及び用量」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) 高齢者（「VIII-9. 高齢者への投与」の項参照）
- (2) 低出生体重児、新生児（「VIII-11. 小児等への投与」の(2)、(3)の項参照）
- (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  
[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、小児（特に低出生体重児及び新生児）、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易く、聴力障害の危険性がより大きくなるので、可能な限り**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。  
また、3歳未満の患者においては、**ABR（聴性脳幹反応）**を用いた聴力検査が有用である。
- (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、投与中は腎機能検査を行うなど慎重に投与すること。特に**高齢者や重篤な基礎疾患・合併症を有する患者**では、投与量の設定等にも十分留意し、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。
- (4) 神経筋遮断作用による**呼吸抑制**があらわれるおそれがあるので、**麻酔剤、筋弛緩剤と併用する場合、あるいは重症筋無力症の患者**に投与する場合には、慎重に投与すること。
- (5) 本剤を点滴静脈内投与するときには、副作用の発生を防ぐため、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。  
小児に投与する場合には、原則として本剤の投与終了直後と次回投与直前に血中濃度を測定し、適切な投与計画をたてること。
- (6) 本剤はメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（**MRSA**）感染症に対してのみ有用性が認められている。  
なお、**MRSA**が検出されただけでは**MRSA**感染症とは限らないので、本剤投与にあたっては、次の点に留意すること。
  - 1) **MRSA**感染症の診断が確定した場合にのみ投与することを原則とする。
  - 2) 臨床症状及び菌の検出状況から**MRSA**感染症であることが推定された場合には、個々の患者背景や臨床症状の推移などを考慮のうえ、本剤の投与の可否を判断する。
- (7) 小児に投与する場合には、本剤により症状が改善されない場合は、速やかに他剤に切り替えること。  
[小児（特に低出生体重児・新生児）では防御機構が未熟であるため、容易に症状が増悪するおそれがある。]
- (8) 肝機能障害があらわれることがあるので、投与中は肝機能検査を行うなど慎重に投与すること。



## 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。	機序は明確ではないが、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。	機序は明確ではないが、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った報告がある。
腎毒性及び聴器毒性を有する薬剤 バンコマイシン、 エンピオマイシン、 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。やむを得ず併用する場合は、減量するなど慎重に投与すること。 ただし、小児（特に低出生体重児・新生児）では、バンコマイシンは原則併用しないこと。	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。
（小児に投与する場合） 他のアミノグリコシド系抗生物質（注射剤）	腎障害及び聴器障害が発現、悪化するおそれがある。	小児（特に低出生体重児・新生児）では腎機能が未発達であるため。
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。
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。

### (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) 痙攣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) 眩暈、耳鳴、耳閉感、また、難聴等の第8脳神経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。
- 4) 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、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。
- 5) 汎血球減少があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。

### (3) その他の副作用

#### その他の副作用

	頻度不明
肝 臓 <sup>注1)</sup>	AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、LDH、 $\gamma$ -GTPの上昇、黄疸等
腎 臓	腎機能障害 <sup>注2)</sup> (BUN、クレアチニンの上昇等)、蛋白尿、カリウム等電解質の異常、浮腫、血尿
過敏症 <sup>注3)</sup>	発疹、瘙痒、発赤、発熱、蕁麻疹等
血 液 <sup>注4)</sup>	貧血、白血球減少、血小板減少、好酸球増多等
消化器	下痢、下血 <sup>注1)</sup> 、軟便、腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振等
注射部位	注射局所の疼痛又は硬結（筋肉内注射時）
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）
その他	頭痛、手指しびれ感、全身倦怠感

注1) 観察を十分に行い、異常が認められた場合又は症状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。

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。

注4) 定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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) 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

### 重大な副作用（頻度不明）

- 1) ショック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

### 副作用

#### (3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注3)</sup>	発疹、痒痒、発赤、発熱、蕁麻疹等

注3) 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り、またラットの筋注による器官形成期投与試験で出生児の発育遅滞が認められている。]

## 11. 小児等への投与

- (1) 体の大きい小児に投与するときには、成人の1日最高量200mg（力価）を超えないよう注意すること。
- (2) 筋注については、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。点滴静注については、低出生体重児に対する安全性は確立していない。
- (3) 腎の発達段階にあるため、特に低出生体重児、新生児においては血中濃度の半減期が延長し、高い血中濃度が長時間持続することにより、最低血中濃度 $2\mu\text{g/mL}$ を超えるおそれがあるので、投与量を減ずるか、投与間隔をあけるなど慎重に投与すること。  
特に低出生体重児においては、正常な新生児と比較しても著しく半減期が延長し、かつ、個体差が大きいことが知られているので、少なくとも次回投与直前に血中濃度を測定し、投与間隔を調整すること。
- (4) 小児に投与する場合には、腎毒性の発現を防ぐため、腎機能検査を行い、慎重に投与すること。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

### 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) 調製時

- 1) アンプルカット時に異物の混入を避けるため、アンプルの首部の周りをエタノール綿等で清拭しカットすること。
- 2) 現在までに、次の注射剤と混合後、配合変化を起こすことが確認されているので、混注しないこと。<sup>4)</sup>  
ア.スルバクタム/セフォペラゾン、セファゾリン、セフゾナム、フェノバルビタール、D-マンニトール、ブロムヘキシシン塩酸塩、ヒドロコルチゾンコハク酸エステル、塩化カルシウム水和物、ドキシソルビシン塩酸塩と混注すると、白濁・沈殿を生じることがある。  
イ.アンピシリン、アンピシリン/クロキサシリン、イミペネム/シラスタチン、セフメタゾール、ピペラシリン、フロモキシセフ、ラタモキシセフと混注すると、両剤の反応によりアミドを形成し、本剤の活性低下をきたすので、それぞれ別経路で投与すること。

#### (2) 溶解後

点滴静注に用いる場合は、希釈後は速やかに使用すること。

#### (3) 筋肉内注射時

筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため下記の点に注意すること。

- 1) 同一部位への反復注射はなるべく行わないこと。  
また、小児には特に注意すること。（「VIII-11.小児等への投与」の(2)の項参照）
- 2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。  
なお、注射針を刺入したとき、神経にあたったと思われるような激痛を訴えた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
- 3) 注射器の内筒を軽くひき、血液の逆流がないことを確かめて注射すること。
- 4) 硬結をきたすことがあるので、注射直後は局所を十分にもむこと。

### 15. その他の注意

クエン酸水和物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。

### 16. その他

## Ⅸ. 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  
該当資料なし
- (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

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：アルベカシン硫酸塩注射液 25・75・100・200mg 「ケミファ」 劇薬、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：アルベカシン硫酸塩 劇薬

### 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)

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当資料なし

#### (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)

くすりのしおり:有り

#### (3) 調剤時の留意点について

「X-14. 適用上の注意」の項参照

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

アルベカシン硫酸塩注射液 25mg 「ケミファ」：0.5mL[25mg (力価) 含有]×10 アンプル

アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「ケミファ」：1.5mL[75mg (力価) 含有]×10 アンプル

アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「ケミファ」：2mL [100mg (力価) 含有]×10 アンプル

アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「ケミファ」：4mL [200mg (力価) 含有]×10 アンプル

### 7. 容器の材質

無色透明のガラスアンプル

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ハベカシン注射液 25・75・100・200mg

同効薬：バンコマイシン塩酸塩、テイコプラニン、リネゾリド、ダプトマイシン

### 9. 国際誕生年月日

1990 年 9 月 28 日

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	製造販売承認年月日	承認番号
アルベカシン硫酸塩注射液 25mg 「ケミファ」	2010 年 12 月 13 日	22200AMX01003000
アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「ケミファ」		22200AMX01007000
アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「ケミファ」		22200AMX01001000
アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「ケミファ」		22200AMX01002000

### 11. 薬価基準収載年月日

2011 年 11 月 28 日

#### 旧販売名

ブルバトシン注射液 25mg 2009 年 5 月 15 日

ブルバトシン注射液 75mg 2008 年 7 月 4 日

ブルバトシン注射液 100mg 2006年12月8日  
(旧販売名 ブルバトシン注射液 1998年7月10日)  
ブルバトシン注射液 200mg 2009年11月13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  
該当しない

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. 各種コード一覧

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
アルベカシン硫酸塩注射液 25mg「ケミファ」	119245201	6119400A3010	621924501
アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「ケミファ」	118760101	6119400A1018	621876001
アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「ケミファ」	110665701	6119400A2014	621066501
アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「ケミファ」	119505701	6119400A4017	621950502

17. 保険給付上の注意  
本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## X I . 文献

### 引用文献

- 1) シオノケミカル(株):安定性に関する資料(社内資料)
- 2) シオノケミカル(株):抗菌力試験に関する資料(社内資料)
- 3) シオノケミカル(株):生物学同等性に関する資料(社内資料)
- 4) 第十五改正日本薬局方解説書 C-326,廣川書店,東京,2006

### 2. その他の参考文献

## 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

該当資料なし



## XIII. 備考

### その他の関連資料 配合変化試験

#### ● 目的

アルベカシン硫酸塩注射液 25mg・75mg・100mg・200mg「ケミファ」について、各種製剤との配合変化試験を実施し、配合による安定性を評価した。なお、25mg・75mg・100mg・200mg 製剤は同一濃度の製剤であり、本試験では 100mg 及び 200mg 製剤を用いて実施した。

#### 【試験①】(2000年6月～2000年9月実施)

#### ● 試験製剤

アルベカシン硫酸塩注射液100mg「ケミファ」

#### ● 試験方法

配合製剤：別紙1参照(計33製剤)

試験方法：試験製剤1アンプルと各配合製剤1製剤単位を混合した。

保存条件：室温、室内散乱光下(約500lx)

測定時点：開始時、1、3、6及び24時間

試験項目：性状、pH、定量試験

#### ● 試験結果

試験結果を別紙2に示した。

#### 【試験②】(2009年10月～2010年1月実施)

#### ● 試験製剤

アルベカシン硫酸塩注射液200mg「ケミファ」

#### ● 試験方法

配合製剤：別紙3参照(計13製剤)

試験方法：試験製剤1アンプルと各配合製剤1製剤単位を混合した。

保存条件：室温、室内散乱光下(約500lx)

測定時点：開始時、1、3、6及び24時間

試験項目：性状、pH、定量試験

#### ● 試験結果

試験結果を別紙4に示した。

## 別紙 1

## 【配合製剤】

No.	薬効分類名	製剤名	製造販売元	配合量
1	副腎ホルモン剤	水溶性プレドニン 20mg	塩野義製薬	20mg 注1)
2	ビタミン B <sub>1</sub> 剤	アリナミン F10 注	武田テバ薬品	2mL
3	ビタミン B 剤 (ビタミン B <sub>1</sub> 剤を除く。)	パントール注射液 100mg	トーアエイヨー	1mL
4	無機質製剤	アスパラカリウム注 10mEq	ニプロ ES ファーマ	10mL
5	糖類剤	大塚糖液 5%	大塚製薬工場	500mL
6		ブドウ糖注 5%PL「フソー」	扶桑薬品工業	500mL
7		マルトス輸液 10%	大塚製薬工場	500mL
8	たん白アミノ酸製剤	プラスアミノ輸液	大塚製薬工場	500mL
9	血液代用剤	KN3 号輸液	大塚製薬工場	500mL
10		大塚生食注	大塚製薬工場	500mL
11		ソリターT1 号輸液	エイワイファーマ	500mL
12		ソリターT2 号輸液	エイワイファーマ	500mL
13		ソリターT3 号輸液	エイワイファーマ	200mL
14		低分子デキストラン L 注	大塚製薬工場	500mL
15		ハルトマン液「コバヤシ」	共和クリティケア	500mL
16		フィジオゾール 3 号輸液	大塚製薬工場	500mL
17		ポタコール R 輸液	大塚製薬工場	500mL
18		ラクテック G 輸液	大塚製薬工場	500mL
19	止血剤	アドナ注 (静脈用) 25mg	ニプロ ES ファーマ	5mL
20		トランサミン注 10%	第一三共	2.5mL
21	アルキル化剤	注射用エンドキサン 100mg	塩野義製薬	100mg 注3)
22	代謝拮抗剤	5-FU 注 250mg	協和発酵キリン	5mL
23	抗腫瘍性抗生物質製剤	ダウノマイシン静注用 20mg	MeijiSeika ファルマ	20mg 注2)
24		ブレオ注射用 5mg	日本化薬	5mg 注4)
25	その他の腫瘍用薬	ブリブラチン注 25mg	ブリストル・マイヤーズスクイブ	50mL
26		ランダ注 25mg/50mL	日本化薬	50mL
27	抗ヒスタミン剤	ポララミン注 5mg	高田製薬	1mL
28	主としてグラム陽性菌に作用するもの	ダラシン S 注射液 600mg	ファイザー	4mL 注5)
29	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	クラフォラン注射用 0.5g	サノフィ	0.5g 注6)
30		ホスミシン S 静注用 1g	MeijiSeika ファルマ	1g 注7)
31		バストコール静注用 0.5g	武田テバ薬品	0.5g 注2)
32		モダシン静注用 1g	グラクソ・スミスクライン	1g 注7)
33	主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの	ミノマイシン点滴静注用 100mg	ファイザー	100mg 注8)

注 1) 生理食塩液 2mL に溶解

注 2) 生理食塩液 10mL に溶解

注 3) 注射用水 5mL に溶解

注 4) 生理食塩液 5mL に溶解

注 5) 生理食塩液 3.9mL に希釈

注 6) 注射用水 4mL に溶解

注 7) 注射用水 20mL に溶解

注 8) 注射用水 5mL に溶解し、生理食塩液 100mL と混合

## 別紙 2

## 【試験結果】 (n=1)

- : 変化無し、sal. : 生理食塩液

No.	配合製剤		試験項目	保存期間 (hr)					
	製剤名	配合量		開始時	1	3	6	24	
1	副腎ホルモモン剤	水溶性プレドニン 20mg	20mg/ sal.2mL	性状	無色澄明	—	—	—	—
				pH	6.5	6.5	6.5	6.4	6.4
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	100.6	101.3	104.5	103.2
2	ビタミンB <sub>1</sub> 剤	アリナミン F10 注	2mL	性状	無色澄明	—	—	—	—
				pH	5.9	5.9	5.9	5.9	5.8
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	102.9	103.3	99.2	90.8
3	ビタミンB剤	パントール注射液 100mg	1mL	性状	無色澄明	—	—	—	—
				pH	6.4	6.5	6.5	6.5	6.5
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	98.1	98.1	97.9	98.5
4	無機質製剤	アスパラカリウム注 10mEq	10mL	性状	無色澄明	—	—	—	—
				pH	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	101.3	96.6	99.3	101.7
5	糖類剤	大塚糖液 5% <sup>注10)</sup>	500mL	性状	無色澄明	—	—	—	—
				pH	5.4	5.2	5.1	5.1	5.3
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	/	/	/	96.6
6	糖類剤	ブドウ糖注 5%PL 「フソー」 <sup>注10)</sup>	500mL	性状	無色澄明	—	—	—	—
				pH	5.9	5.8	5.8	5.8	5.4
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	/	/	/	98.1
7	糖類剤	マルトス輸液 10%	500mL	性状	無色澄明	—	—	—	—
				pH	4.9	5.1	5.1	5.2	5.2
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	94.9	92.1	93.4	92.3
8	たん白アミノ酸製剤	プラスアミノ輸液	500mL	性状	極微黄色澄明	—	—	—	—
				pH	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	94.4	95.0	94.4	91.3
9	血液代用剤	KN3 号輸液	500mL	性状	極微黄色澄明	—	—	—	—
				pH	5.4	5.4	5.4	5.4	5.4
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	101.6	96.7	95.9	99.2
10	血液代用剤	大塚生食注	500mL	性状	無色澄明	—	—	—	—
				pH	5.9	6.0	6.0	6.0	6.0
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	98.6	96.5	98.0	97.9
11	血液代用剤	ソリターT1 号輸液	500mL	性状	無色澄明	—	—	—	—
				pH	5.1	5.2	5.2	5.2	5.2
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	99.1	99.2	100.5	98.5
12	血液代用剤	ソリターT2 号輸液	500mL	性状	無色澄明	—	—	—	—
				pH	4.9	5.0	4.9	4.9	4.9
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	94.6	95.9	89.8	93.7
13	血液代用剤	ソリターT3 号輸液	200mL	性状	無色澄明	—	—	—	—
				pH	5.1	5.2	5.2	5.2	5.2
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	96.1	97.4	98.8	96.0

注 9) 開始時を 100 とした残存率で示した

注 10) n=3

－：変化無し、sal.：生理食塩液、D.W.：注射用水

No.	配合製剤		試験項目	保存期間 (hr)					
	製剤名	配合量		開始時	1	3	6	24	
14		低分子 デキストラン L 注	500mL	性状	無色澄明	－	－	－	－
				pH	5.4	5.5	5.4	5.5	5.4
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	98.7	95.2	98.0	93.5
15		ハルトマン液 「コバヤシ」	500mL	性状	無色澄明	－	－	－	－
				pH	6.1	6.1	6.1	6.2	6.2
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	99.7	100.3	99.8	96.9
16	血液 代用 剤	フィジオゾール 3号輸液	500mL	性状	極微黄色澄明	－	－	－	－
				pH	4.7	4.8	4.8	4.8	4.8
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	96.2	95.2	92.1	91.7
17		ポタコール R 輸液	500mL	性状	無色澄明	－	－	－	－
				pH	5.0	4.9	4.9	4.9	4.9
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	100.9	101.4	104.9	102.5
18		ラクテック G 輸液	500mL	性状	無色澄明	－	－	－	－
				pH	6.0	6.1	6.1	6.1	6.1
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	75.0	81.4	78.6	75.2
19	止血 剤	アドナ注 (静脈用) 25mg	5mL	性状	橙色澄明	－	－	－	－
				pH	6.1	6.1	6.2	6.2	6.2
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	101.6	101.8	102.0	102.9
20		トランサミン注 10%	2.5mL	性状	無色澄明	－	－	－	－
				pH	6.8	6.8	6.8	6.7	6.8
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	101.2	100.4	93.7	103.4
21	アル キル 化 剤	注射用エンドキサン 100mg	100mg/ D.W.5mL	性状	無色澄明	－	－	－	－
				pH	6.4	6.4	6.4	6.3	6.2
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	99.6	99.4	98.3	96.2
22	代 謝 拮 抗 剤	5-FU 注 250mg	5mL	性状	無色澄明	－	－	－	－
				pH	8.2	8.2	8.2	8.2	8.2
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	106.9	104.5	102.2	104.1
23	抗 腫 瘍 性 抗 生 物 質 製 剤	ダウノマイシン 静注用 20mg	20mg/ sal.10mL	性状	紅色	－	－	－	－
				pH	6.2	6.2	6.2	6.2	6.2
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	84.8	83.4	82.2	83.8
24		ブレオ注射用 5mg	5mg/ sal.5mL	性状	無色澄明	－	－	－	－
				pH	6.3	6.3	6.3	6.3	6.3
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	97.8	95.0	96.0	93.8
25	そ の 他 の 腫 瘍 用 薬	プリプラチン注 25mg	50mL	性状	無色澄明	－	－	－	－
				pH	2.8	2.8	2.8	2.8	2.8
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	97.6	96.0	95.6	95.9
26		ランダ注 25mg/50mL	50mL	性状	無色澄明	－	－	－	－
				pH	5.8	5.7	5.7	5.7	5.7
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	97.0	95.6	95.2	94.9

注9) 開始時を 100 とした残存率で示した

— : 変化無し、sal. : 生理食塩液、D.W. : 注射用水

No.	配合製剤		試験項目	保存期間 (hr)					
	製剤名	配合量		開始時	1	3	6	24	
27	抗ヒスタミン剤	ポララミン注 5mg	1mL	性状	無色澄明	—	—	—	—
				pH	6.4	6.4	6.4	6.3	6.3
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	93.8	97.2	97.5	99.2
28	主としてグラム陽性菌に作用するもの	ダラシン S 注射液 600mg	4mL/ sal.3.9mL	性状	注 11)	/	/	/	/
				pH	注 11)	/	/	/	/
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	注 11)	/	/	/	/
29	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	クラフォラン注射用 0.5g	0.5g/ D.W.4mL	性状	黄色澄明	— <sup>注12)</sup>	— <sup>注12)</sup>	— <sup>注12)</sup>	微粒子あり <sup>注12)</sup>
				pH	6.0	5.9	5.7	5.3	4.9
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	101.0	100.6	100.3	98.6
30		ホスミシン S 静注用 1g	1g/ D.W.20mL	性状	無色澄明	—	—	—	—
				pH	7.3	7.3	7.3	7.3	7.3
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	110.0	112.6	115.5	116.7
31		ベスコール静注用 0.5g	0.5g/ sal.10mL	性状	淡黄色澄明	微粒子あり <sup>注12)</sup>	微粒子あり <sup>注12)</sup>	微粒子あり <sup>注12)</sup>	微粒子あり <sup>注12)</sup>
				pH	6.7	6.9	6.9	6.8	6.8
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	98.9	97.1	95.6	88.4
32		モダシン静注用 1g	1g/ D.W.20mL	性状	淡黄色澄明	— <sup>注12)</sup>	— <sup>注12)</sup>	— <sup>注12)</sup>	— <sup>注12)</sup>
				pH	6.4	6.8	6.7	6.6	6.3
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	100.1	98.7	93.9	84.0
33	リケッチア・クラミジアに作用するもの	ミノマイシン点滴静注用 100mg	100mg/ D.W.5mL/ sal.100mL	性状	黄色澄明	—	—	—	—
				pH	2.8	2.7	2.8	2.8	2.8
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	99.7	99.0	98.2	98.5

注 9) 開始時を 100 とした残存率で示した

注 11) エマルジョンとなり測定不能

注 12) 徐々に色が濃くなった

## 別紙 3

## 【配合製剤】

薬効分類	製品名 <sup>注1)</sup>	製造販売会社	配合量	希釈溶媒	
				溶媒 <sup>注2)</sup>	溶媒量 (mL)
無機質製剤	フェジン静注40mg	日医工	2mL	—	—
抗生物質製剤	ユナシン-S静注用1.5g	ファイザー	1.5g	Sal	10
	スルペラゾン静注用1g	ファイザー	1g	DW	10
	ゾシン静注用4.5	大鵬薬品工業	4.5g	DW	10
	セファメジン $\alpha$ 注射用1g	アステラス製薬	1g	DW	10
	ロセフィン静注用1g	中外製薬	1g	Sal	10
	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g	塩野義製薬	0.5g	DW	10
	ペントシリン注射用1g	富山化学工業	1g	DW	8
	パンスポリン静注用1g	武田テバ薬品	1g	DW	20
	チエナム点滴静注用0.5g	MSD	0.5g	Sal	100
	メロペン点滴用バイアル0.5g	大日本住友製薬	0.5g	Sal	100
カルベニン点滴用0.5g	第一三共	0.5g	Sal	100	
抗ウイルス剤	ゾビラックス点滴静注用250	グラクソ・スミスクライン	250mg	Sal	100

注1) 溶解後、フェジン静注40mgからパンスポリン静注用1gまでの9製品についてはプラスチックシリンジ内で保存し、チエナム点滴静注用0.5gからゾビラックス点滴静注用250までの4製品については希釈溶媒の容器内で保存した。

注2) 希釈溶媒 DW：注射用水 Sal：生理食塩液

## 別紙 4

## 【試験結果】

配合製剤 製剤名	試験項目	保存期間				
		開始時	1時間	3時間	6時間	24時間
フェジン静注40mg	性状	淡暗褐色	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し
	pH	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0
	定量試験(%) <sup>注1)</sup>	100	—	—	101.5	92.9
ユナシン-S静注用 1.5g	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し
	pH	7.9	7.9	7.8	7.7	7.5
	定量試験(%) <sup>注1)</sup>	100	—	—	19.3	2.2
スルペラゾン 静注用1g	性状	微黄色の 濁り <sup>注2)</sup>	—	—	—	—
	pH	6.6	—	—	—	—
	定量試験(%) <sup>注1)</sup>	—	—	—	—	—
ゾシン静注用4.5	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し
	pH	6.5	6.3	6.1	5.9	5.4
	定量試験(%) <sup>注1)</sup>	100	—	—	93.4	84.1
セファメジン $\alpha$ 注射用1g	性状	無色澄明	濁り <sup>注2)</sup>	—	—	—
	pH	6.7	—	—	—	—
	定量試験(%) <sup>注1)</sup>	—	—	—	—	—
ロセフィン 静注用1g	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し
	pH	6.9	6.9	6.9	6.9	6.9
	定量試験(%) <sup>注1)</sup>	100	—	—	97.3	94.5
塩酸バンコマイシン 点滴静注用0.5g	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し
	pH	6.2	6.2	6.2	6.2	6.3
	定量試験(%) <sup>注1)</sup>	100	—	—	99.0	93.1
ペントシリン 注射用1g	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し
	pH	6.5	6.3	5.8	5.5	4.9
	定量試験(%) <sup>注1)</sup>	100	—	—	99.8	85.3
パンスポリン 静注用1g	性状	微黄色 澄明	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し
	pH	6.3	6.3	6.3	6.3	6.4
	定量試験(%) <sup>注1)</sup>	100	—	—	103.6	102.4
チエナム点滴静注用 0.5g	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	極微黄色 澄明	微黄色澄明
	pH	6.7	6.7	6.7	6.6	6.5
	定量試験(%) <sup>注1)</sup>	100	—	—	104.0	73.1
メロペン点滴用 バイアル0.5g	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し
	pH	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5
	定量試験(%) <sup>注1)</sup>	100	—	—	93.1	57.7
カルベニン点滴用 0.5g	性状	微黄色 澄明	変化無し	変化無し	変化無し	淡黄色澄明
	pH	6.5	6.5	6.4	6.4	6.2
	定量試験(%) <sup>注1)</sup>	100	—	—	99.0	79.3
ゾピラックス点滴 静注用250	性状	白濁 <sup>注2)</sup>	—	—	—	—
	pH	8.8	—	—	—	—
	定量試験(%) <sup>注1)</sup>	—	—	—	—	—

注 1) 配合直後を 100 とした残存率で示した。

注 2) 著しい変化（濁りを生じた）を認めたため、試験を終了した。

