

貯法	室温保存
使用期限	バイアル及び外箱に最終年月表示

アミノグリコシド系抗生物質製剤
処方せん医薬品^(※1)

日本薬局方 注射用ストレプトマイシン硫酸塩
硫酸ストレプトマイシン注射用1g「明治」
STREPTOMYCIN SULFATE 1g「MEIJI」FOR INJECTION

承認番号	21700AMZ00683000
薬価収載	2005年12月
販売開始	2006年1月
効能追加	2014年2月



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。]

【組成・性状】**

(1)組成

硫酸ストレプトマイシン注射用1g「明治」は、1バイアル中に下記の成分を含有する。

有効成分	ストレプトマイシン硫酸塩	1g(力価)
------	--------------	--------

** (2)製剤の性状

形状	色
塊又は粉末(凍結乾燥品)	白色又は淡黄白色

pH

** 4.5~7.0	2.0g(力価)/10mL(水)
------------	------------------

浸透圧比

約2	1g(力価)/3mL(日局注射用水)
約3	1g(力価)/3mL(日局生理食塩液)

(浸透圧比：日局生理食塩液対比)

【効能・効果】**

<適応菌種>

ストレプトマイシンに感性のマイコバクテリウム属、ペスト菌、野兔病菌、ウイルス病レプトスピラ

<適応症>

感染性心内膜炎(ベンジルペニシリン又はアンピシリンと併用の場合に限る)、ペスト、野兔病、肺結核及びその他の結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症、ウイルス病

【用法・用量】**

[肺結核及びその他の結核症に対して使用する場合]

通常、成人にはストレプトマイシンとして1日1g(力価)を筋肉内注射する。週2~3日、あるいははじめの1~3ヵ月は毎日、その後週2日投与する。また必要に応じて局所に投与する。

ただし、高齢者(60歳以上)には1回0.5~0.75g(力価)とし、小児あるいは体重の著しく少ないものにあつては適宜減量する。

なお、原則として他の抗結核薬と併用する。

** [マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症に対して使用する場合]

通常、成人にはストレプトマイシンとして1日0.75~1g(力価)を週2回または週3回筋肉内注射する。年齢、体重、症状により適宜減量する。

[その他の場合]

通常、成人にはストレプトマイシンとして1日1~2g(力価)を1~2回に分けて筋肉内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈注射液の調製法〉

溶解には、1バイアルに日局注射用水又は日局生理食塩液3~5mLを加える。

本剤は用時溶解し、溶解後は速やかに使用すること。

用法・用量に関連する使用上の注意

- ** (1)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。
- ** (2)本剤をMAC症を含む非結核性抗酸菌症に使用する際には、投与開始時期、投与期間、併用薬等について国内外の各種ガイドライン^(1,2)等、最新の情報を参考にし、投与すること。
- (3)腎障害のある患者には、投与量を減ずるか、投与間隔をあけて使用すること。(「慎重投与」の項参照)

【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[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。]
- 肝障害のある患者[肝障害を悪化させるおそれがある。]
- 重症筋無力症の患者[神経筋遮断作用がある。]
- 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)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。

注1)注意-医師等の処方せんにより使用すること

- 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易く、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。

**③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
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、近位尿管上皮の空胞変性が生じるといふ報告がある。
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ふ報告がある。
** 腎毒性及び聴器毒性を有する薬剤 バンコマイシン 塩酸塩 エンピオマイシン 硫酸塩 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。
** 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 トルペリゾン塩酸塩 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。

(4)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)

1)重大な副作用

- ①難聴、耳鳴、眩暈(5%以上又は頻度不明)等の第8脳神経障害(主として前庭機能障害)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。

- ②急性腎不全等の重篤な腎障害(0.1%未満)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ショック、アナフィラキシー(0.1%未満)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、心悸亢進、発汗、悪寒、頭痛、全身倦怠感、血圧低下、呼吸困難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。

- **④中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(0.1%未満)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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- ⑤発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎(0.1%未満)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、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

- ⑥溶血性貧血、血小板減少(0.1%未満)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。

- ⑦AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、γ-GTP等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸(0.1%未満)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。

2)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
腎臓	—	—	腎機能障害 ^{注2)} (BUN、クレアチニンの上昇等)、浮腫、蛋白尿、血尿、カリウム等電解質の異常
肝臓 ^{注3)}	—	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等の肝障害	—
血液 ^{注2)}	—	—	顆粒球減少、好酸球増多
過敏症 ^{注4)}	発熱、発疹等	—	—
皮膚 ^{注2)}	扁平苔癬型皮疹	—	—
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	—	—	注射局所の疼痛又は硬結
その他	口唇部のしびれ感、蟻走感等	—	—

- 注2) 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、投与を中止すること。
 注3) 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。
 注4) 症状があらわれた場合には、投与を中止すること。再投与が必要な場合(結核症等)には、減感作を行うこと。

(5)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。

(6)妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 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。[新生児に第8脳神経障害があらわれるおそれがある]
- 2) 本剤投与中は授乳を避けさせることが望ましい。[ヒト母乳中へ移行する]

(7)小児等への投与

- 1) 結核に対して使用する場合
低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。
- 2) その他の場合
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。

(8)過量投与

- 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。
 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。

(9)適用上の注意

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、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には特に注意すること。(「小児等への投与」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、神経に当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。

(10)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。

【薬物動態】

(1)血中濃度³⁾

成人に0.5g、1.0gを筋肉内注射したときの最高血中濃度は、それぞれ25～30μg/mL、約40μg/mLで5時間後に約1/2に低下した。

(2)排泄³⁾

腎機能の正常な成人では、尿中排泄は4時間までが最も速やかで、大部分が12時間までに排泄され、24時間までに50～75%が排泄された。

【薬効薬理】

in vitro 抗菌作用

ストレプトマイシンは、グラム陰性菌及び結核菌に殺菌的に作用した。⁴⁾

【有効成分に関する理化学的知見】**

性状：ストレプトマイシン硫酸塩は白色～淡黄白色の粉末である。

本品は水に溶けやすく、エタノール(95)に極めて溶けにくい。

一般名：ストレプトマイシン硫酸塩 Streptomycin Sulfate

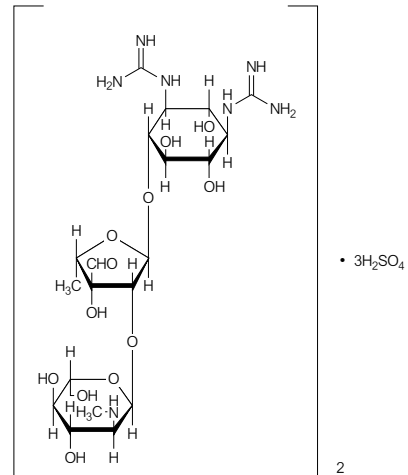
略号：SM

化学名：2-Deoxy-2-methylamino-α-L-glucopyranosyl-(1→2)-5-deoxy-3-C-formyl-α-L-lyxofuranosyl-(1→4)-N,N'-diamidino-D-streptamine sesquisulfate

分子式：(C₂₁H₃₉N₇O₁₂)₂ · 3H₂SO₄

分子量：1457.38

構造式：



分配係数：(log₁₀ 1-オクタノール層/水層、20 ± 5℃)

pH2.0～10.0
< -3.0

【取扱い上の注意】

- (1) 本剤は用時溶解し、溶解後は速やかに使用すること。
- (2) 本剤の水溶液は無色澄明～微黄色澄明である。溶解後、水溶液はわずかに着色することがある。

【包装】

1バイアル中 1g(力価)含有 10バイアル

【主要文献】**

- ** 1) 日本結核病学会非結核性抗酸菌症対策委員会：結核, 87(2) : 83, 2012
- ** 2) Griffith, D. E., et al. : Am. J. Respir. Crit. Care. Med., 175 : 367, 2007
- 3) 日本抗生物質医薬品基準解説 : 671, 1971, 薬業時報社
- 4) Murray, R., et al. : N. Engl. J. Med., 236 : 701, 1947

【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