

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

硫酸カナマイシン注射液1000mg「明治」**KANAMYCIN SULFATE INJECTION 1000mg「MEIJI」**

カナマイシン硫酸塩注射液

剤形	注射剤
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	1 アンプル 4 mL 中 日局カナマイシン硫酸塩 1 g(力価)含有
一般名	和名：カナマイシン硫酸塩（JAN） 洋名：Kanamycin 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：2008年3月13日 薬価基準収載年月日：2008年6月20日 発売年月日：2008年7月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元： Meiji Seika ファルマ株式会社
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 https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/

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 …………… 4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 …………… 5
 - (1) 剤形の区別、外観及び性状 …………… 5
 - (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等 …………… 5
 - (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類 …………… 5
2. 製剤の組成 …………… 5
 - (1) 有効成分 (活性成分) の含量 …………… 5
 - (2) 添加物 …………… 5
 - (3) 電解質の濃度 …………… 5
 - (4) 添付溶解液の組成及び容量 …………… 5
 - (5) その他 …………… 5
3. 注射剤の調製法 …………… 5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 …… 5
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 …………… 6

7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化) …… 6
8. 生物学的試験法 …………… 6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 …………… 6
10. 製剤中の有効成分の定量法 …………… 6
11. 力価 …………… 6
12. 混入する可能性のある夾雑物 …………… 6
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 …………… 6
14. その他 …………… 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 …………… 7
2. 用法及び用量 …………… 7
3. 臨床成績 …………… 7
 - (1) 臨床データパッケージ …………… 7
 - (2) 臨床効果 …………… 7
 - (3) 臨床薬理試験 …………… 8
 - (4) 探索的試験 …………… 8
 - (5) 検証的試験 …………… 8
 - 1) 無作為化並行用量反応試験 …… 8
 - 2) 比較試験 …………… 8
 - 3) 安全性試験 …………… 8
 - 4) 患者・病態別試験 …………… 8
 - (6) 治療的使用 …………… 8
 - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験 …………… 8
 - 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 …………… 8

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 … 9
2. 薬理作用 …………… 9
 - (1) 作用部位・作用機序 …………… 9
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績 …………… 9
 - (3) 作用発現時間・持続時間 …………… 9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 …………… 10
 - (1) 治療上有効な血中濃度 …………… 10
 - (2) 最高血中濃度到達時間 …………… 10
 - (3) 臨床試験で確認された血中濃度 …… 10
 - (4) 中毒域 …………… 10
 - (5) 食事・併用薬の影響 …………… 10
 - (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 … 10
2. 薬物速度論的パラメータ …………… 11
 - (1) 解析方法 …………… 11
 - (2) 吸収速度定数 …………… 11
 - (3) バイオアベイラビリティ …………… 11

(4) 消失速度定数	11
(5) クリアランス	11
(6) 分布容積	11
(7) 血漿蛋白結合率	11
3. 吸収	11
4. 分布	11
(1) 血液-脳関門通過性	11
(2) 血液-胎盤関門通過性	11
(3) 乳汁への移行性	11
(4) 髄液への移行性	11
(5) その他の組織への移行性	12
5. 代謝	12
(1) 代謝部位及び代謝経路	12
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	12
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	12
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	12
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	12
6. 排泄	12
(1) 排泄部位及び経路	12
(2) 排泄率	12
(3) 排泄速度	12
7. トランスポーターに関する情報	12
8. 透析等による除去率	12

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	13
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7. 相互作用	14
(1) 併用禁忌とその理由	14
(2) 併用注意とその理由	14
8. 副作用	14
(1) 副作用の概要	14
(2) 重大な副作用と初期症状	14
(3) その他の副作用	15
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	15
(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	15
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	15
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	16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16

13. 過量投与	16
14. 適用上の注意	16
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	20
2. 有効期間又は使用期限	20
3. 貯法・保存条件	20
4. 薬剤取扱い上の注意点	20
(1) 薬局での取扱い上の留意点について	20
(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)	20
(3) 調剤時の留意点について	20
5. 承認条件等	20
6. 包装	20
7. 容器の材質	20
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	21
11. 薬価基準収載年月日	21
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	21
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
14. 再審査期間	21
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
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	25
----------	----

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一新種 *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 年に製造承認を取得し、発売に至った。なお、一般的名称は厚生労働省薬食審査発第 0331013 号 (平成 18 年 3 月 31 日付) に基づき、硫酸カナマイシンから「カナマイシン硫酸塩」に変更した。

また、**硫酸カナマイシン注射液明治**は、2008 年 6 月 20 日付厚生労働省告示第 339 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「**硫酸カナマイシン注射液 1000mg「明治」**」の販売名で薬価基準収載され、同年 7 月発売となった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) カナマイシンに感性のブドウ球菌属、肺炎球菌、淋菌、結核菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌、百日咳菌に効果が認められる。(8 頁参照)
- (2) 重大な副作用
耳鳴、難聴、眩暈等の第 8 脳神経障害、急性腎障害等の重篤な腎障害、ショック。(14, 15 頁参照)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

硫酸カナマイシン注射液 1000mg「明治」

(2) 洋名

KANAMYCIN SULFATE INJECTION 1000mg「MEIJI」

(3) 名称の由来

Streptomyces kanamyceticus

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

カナマイシン硫酸塩 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

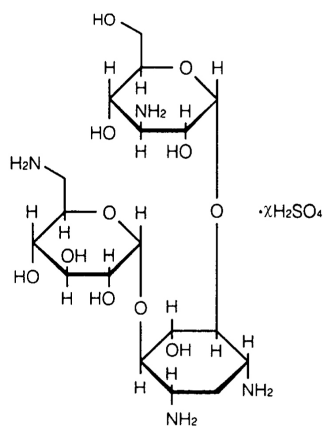
Kanamycin Sulfate (JAN)

kanamycin (遊離塩基、INN)

(3) ステム

-mycin : antibiotics, produced by *Streptomyces* strains ¹⁾

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

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

分子量 : 484.50 (ただし遊離塩基)

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)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：KM

7. CAS 登録番号

133-92-6 (Kanamycin Sulfate)

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～黄白色の粉末である。
ジエチルエーテルに不溶²⁾。

(2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：263～268℃(分解、塩基)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

(log₁₀ 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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +103～+115° (乾燥物に換算したもの0.5 g、水、50 mL、100 mm)
pH : 6.0～7.5 (1.0 g、水20 mL)

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分間煮沸で力価は約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) 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

(日局「カナマイシン硫酸塩」による)

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

外観及び性状：1 アンプル 4 mL 中に日局カナマイシン硫酸塩 1 g(力価)を含有する無色澄明の注射液

(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	浸透圧比
5.0～8.0	約 2

(浸透圧比：日局生理食塩液対比)

(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

「IV. 1. (1) 剤形の区別、外観及び性状」の項参照

1 アンプル 4 mL 中に下記の成分を含有する。

有効成分	日局カナマイシン硫酸塩	1 g(力価)

(2) 添加物

1 アンプル 4 mL 中に下記の成分を含有する。

添 加 物	亜硫酸水素ナトリウム	2 mg
	パラオキシ安息香酸メチル	1.8 mg
	パラオキシ安息香酸プロピル	0.2 mg
	クエン酸ナトリウム水和物	

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(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

該当しない

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

温度及び光に対する安定性を検討した。室温(散光下)で 39 箇月間、25℃(遮光)で 39 箇月間、40℃(遮光)で 6 箇月間保存したが、力価、pH、外観共にほとんど変化がみられず安定であった。

蛍光灯光下(約 4500 Lux) 14 日間、直射日光 6 時間露光したが、力価、pH、外観共にほとんど変化がなく安定であった。

6. 溶解後の安定性

「IV. 5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

取扱い上の注意

他剤との混注は、着色や力価の低下をきたすことがあるので避けること。

pH変動試験

(1 g(力価)/4 mL)

試料 pH	(A) 1/10 mol/L HCl (B) 1/10 mol/L NaOH mL	最終 pH または 変化点 pH	移動 指数	変化所見	浸透 圧比 (約)	pH 変動域								
						0	2	4	6	7	8	10	12	
7.00	(A) 10.0	1.87	5.13	—	2.3	1.87								7.75
	(B) 10.0	7.75	0.75	—										

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

- (1) 呈色反応（アントロン試液）
- (2) 呈色反応（ニンヒドリン試液）

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 (C₁₈H₃₆N₄O₁₁) 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

無色透明のガラスアンプル

適用上の注意

1) アンプルカット時

本剤はワンポイントアンプルであるが、異物混入を避けるため、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭したのちカットすることが望ましい。

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>

カナマイシンに感性のブドウ球菌属、肺炎球菌、淋菌、結核菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌、百日咳菌

<適応症>

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、子宮付属器炎、中耳炎、百日咳、肺結核及びその他の結核症

効能・効果に関連する使用上の注意

扁桃炎、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」³⁾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

[肺結核及びその他の結核症に対して使用する場合]

カナマイシンとして、通常成人1日2 g(力価)を朝夕1 g(力価)ずつ2回筋肉内注射し、週2日使用するか、または1日1 g(力価)ずつ週3日使用する。

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 0.5~0.75 g(力価)とし、小児あるいは体重の著しく少ないものにあっては適宜減量する。

なお、原則として他の抗結核薬と併用する。

[その他の場合]

カナマイシンとして、通常成人1日1~2 g(力価)を、小児には1日体重1 kgあたり30~50 mg(力価)を1~2回に分けて、筋肉内注射する。

また必要に応じて局所に投与する。

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

- (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)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)

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

臨床使用成績の結果では、投与量1日1~2 g(力価)を1~2回筋肉内注射の投与例が最も多く、総例数5,805例中有効例数は3,155例(85.25%)であった。淋疾1,020例と最も多く、ついで尿路感染症670例であった。また、菌検出症例は5,805例中3,155例で有効例数は4,949例(87.72%)であった。3,155例中淋菌が最も多く、ついでブドウ球菌であった。(再評価結果より)

- ・気管支炎、肺炎、百日咳等の呼吸器感染症に対して82~100%の有効率を示した。
- ・膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、淋疾等の尿路感染症に対して82~91%の有効率を示した。

- ・子宮付属器炎に対して75%の有効率を示した。
- ・表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症に対して80～93%の有効率を示した。
- ・リンパ節炎、骨髄炎、乳腺炎に対して83～97%の有効率を示した。
- ・中耳炎、扁桃炎に対して80～100%の有効率を示した。
- ・術後感染症に対して82%の有効率を示した。

参考：その他の参考文献参照

(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）

該当しない

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⁴⁾

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⁵⁾

カナマイシンはグラム陽性菌、グラム陰性菌及び結核菌に対し強い抗菌作用を示した。また多剤耐性のブドウ球菌属、大腸菌、肺炎桿菌にもすぐれた抗菌力を示した。

(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

疾患、起因菌により異なる。

(2) 最高血中濃度到達時間

「VII. 1. (3)通常用量での血中濃度」の項 参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

通常用量での血中濃度⁶⁾

健康成人(n=4)に0.5 g(力価)及び1 g(力価)を1回筋注した場合の血中濃度及び薬物動態パラメータは、図及び表の通りであった。

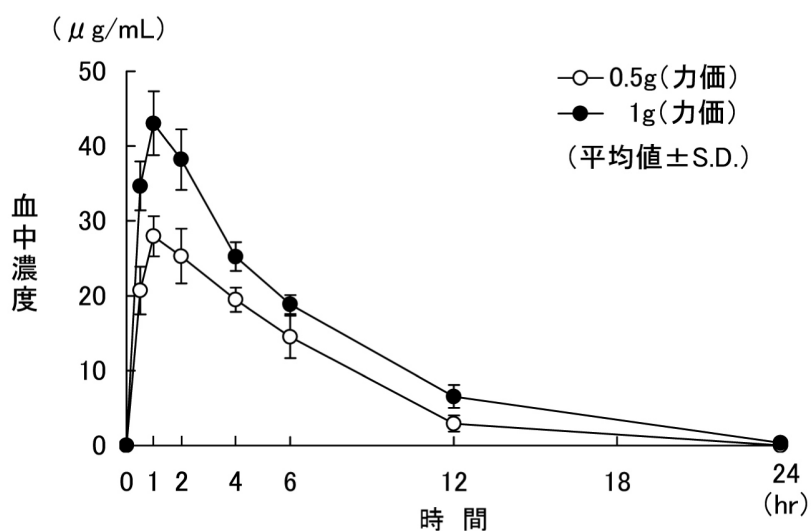


図 健康成人における血中濃度

表 薬物動態パラメータ

投与量(g(力価))	T _{max} (hr)	C _{max} (μg/mL)	T _{1/2} ^{**} (hr)	AUC _{0-∞} ^{**} (μg·hr/mL)
0.5	1	28.0 ± 2.7	3.31 ± 0.63	190 ± 22
1.0	1	43.1 ± 4.3	3.85 ± 0.14	295 ± 28

(平均値 ± S. D.)

※文献の個々の血中濃度を使用し、非線形最小二乗法により1-compartment modelに当てはめて解析した。

(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

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(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

該当しない

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

胎児への移行性⁷⁾

カナマイシン硫酸塩 1 g(力価)を筋注したとき、3 時間までの経胎盤移行率 19.1%、羊水濃度の平均 0.5 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 、3～8 時間での経胎盤移行率 53.7%、羊水濃度の平均 1.7 $\mu\text{g}/\text{mL}$ であった。

(3) 乳汁への移行性⁸⁾

カナマイシン硫酸塩 1 g(力価)を筋注し 1、3、6、12 時間後の濃度を測定した結果、乳汁中への移行は血清中濃度に比べ低く (0.14 ～0.35 $\mu\text{g}/\text{mL}$)、最高値は血清中濃度より遅れて 3～6 時間後にみられた。

(4) 髄液への移行性⁹⁾

カナマイシン硫酸塩 1 g(力価)を筋注したとき、正常髄液所見者の髄液への移行は極めて低いものであったが、結核性髄膜炎患者の急性期では、血中濃度が 27.5 $\mu\text{g}/\text{mL}$ のとき 8.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ にも達していた。

(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

尿中

(2) 排泄率¹⁰⁾

健康成人 (n=5) に 1 g (力価) を 1 回筋注した場合、尿中には 6 時間までに約 77% が排泄された。

(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

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

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) 重症筋無力症の患者〔神経筋遮断作用がある。〕
- 3) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕
- 4) 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**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) **急性腎障害等の重篤な腎障害**があらわれることがあるので慎重に投与すること。

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 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。
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

全国の医療機関より寄せられた症例報告 11,224 例中、副作用発現は 2,252 件(20.1%)であり、その主な種類は聴覚障害を含む第8脳神経障害(9.3%)、腎障害(1.4%)、注射部位の疼痛・硬結(1.8%)、発疹(0.5%)等であった。(再評価結果)

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用

①耳鳴、難聴、眩暈等の**第8脳神経障害**(主として蝸牛機能障害)(5%以上又は頻度不明)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急性腎障害等の重篤な腎障害(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(0.1%未満)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、心悸亢進、血圧低下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。

(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
腎臓	————	————	腎機能障害 ^{注1)} (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
過敏症 ^{注2)}	発疹等	————	————
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	一過性の頭痛、口唇部のしびれ感	————	————

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。再投与が必要な場合(結核症等)には、減感作を行うこと。

(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。

重大な副作用

③ショック（0.1%未満）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、心悸亢進、血圧低下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。

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
過 敏 症 ^{注1)}	発疹等	—————	—————

注1) 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。

9. 高齢者への投与

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、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。]

11. 小児等への投与

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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

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。

14. 適用上の注意

適用上の注意

1) アンフルカット時

本剤はワンポイントアンフルであるが、異物混入を避けるため、アンフルカット部分をエタノール綿等で清拭したのちカットすることが望ましい。

2) 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。

3) 局所投与時

局所投与する場合には、長期間連用しないこと。

15. その他の注意

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

取扱い上の注意

他剤との混注は、着色や力価の低下をきたすことがあるので避けること。

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¹¹⁾

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。子宮運動に対しては抑制傾向が認められた。なお、抗スパルテイン性は軽微ながら証明された。モルモット腸管での軽度な抗アセチルコリン性、抗ヒスタミン性が認められた。

(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¹²⁾

動物種		カナマイシンのLD ₅₀ (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¹³⁾

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¹⁴⁾

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¹⁵⁾

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¹⁶⁾

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 5~10db 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：硫酸カナマイシン注射液 1000mg「明治」 処方箋医薬品^{注)}
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

有効期間：3年
使用期限：アンプル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）

「Ⅷ. 6. 重要な基本的注意 1) 全般的留意事項」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

「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項参照

取扱い上の注意

他剤との混注は、着色や力価の低下をきたすことがあるので避けること。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

1アンプル4 mL 中 1 g(力価)含有 10アンプル

7. 容器の材質

アンプル：ガラス

箱、トレイ：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：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」

同 効 薬：ストレプトマイシン硫酸塩

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

硫酸カナマイシン注射液 1000mg「明治」

製造販売承認年月日：2008年3月13日

承認番号：22000AMX00815000

硫酸カナマイシン注射液明治（旧販売名）

製造販売承認年月日：1959年6月12日

承認番号：(神薬)第3937号

11. 薬価基準収載年月日

硫酸カナマイシン注射液 1000mg「明治」：2008年6月20日

硫酸カナマイシン注射液明治（旧販売名）：1974年3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：第8次再評価（薬発第394号）

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（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
硫酸カナマイシン注射液 1000mg「明治」	111283201	6169400A1036	620007539

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances 2013 (World Health Organization)
- 2) 第十七改正日本薬局方 解説書 (廣川書店)
- 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/>> (2018/04/17アクセス)
- 5) 野宮文三ほか：Clinical Report 4(10)：2125-2133, 1970
- 6) 石神襄次ほか：Chemotherapy 11(Suppl.)：43-48, 1963
- 7) 松田静治：臨床婦人科産科 29(8)：629-633, 1975
- 8) 高瀬善次郎ほか：産婦人科治療 16(2)：160-169, 1968
- 9) 徳臣晴比古ほか：Chemotherapy 19(2)：99-100, 1971
- 10) 真柄正直ほか：Chemotherapy 10(6)：448-449, 1962
- 11) 藤森速水ほか：Chemotherapy 8(6)：557, 1960
- 12) 小枝武美ほか：明治製菓中央研究所報告
- 13) Tisch, D.E., *et al.*：Ann. New York Acad. Sci. 76：44-65, 1958
- 14) 柳原一初：産婦人科の進歩 12(4)：484-500, 1960
- 15) 川岸弘賢ほか：Chemotherapy 20(1)：122-130, 1972
- 16) 秋吉正豊ほか：Chemotherapy 18(2)：167-183, 1970

2. その他の参考文献

第十七改正日本薬局方 (榊じほう)

臨床成績：

- 熊谷岱蔵ほか：日本医事新報 第1897号：1-15, 1960
- 伊藤和彦ほか：J. Antibiotics ser. B, 12(2)：107, 1959
- 東村道雄ほか：Chemotherapy 7(4)：212-213, 1959
- 筒井章夫：産婦人科の世界 12(10)：1495-1509, 1960
- 綿貫重雄：胸部外科 13(8)：631-637, 1960
- 宝来善次ほか：Chemotherapy 8(3)：276-283, 1960
- 久貝貞治ほか：医療 15(7)：583, 1961
- 岡 治道ほか：結核 45(1)：27-36, 1970
- 北本 治ほか：最新医学 25(7)：1546-1555, 1970
- 宍戸仙太郎ほか：泌尿器科紀要 18(3)：160-172, 1972

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2016年6月現在

製品名	会社名	国名
KANAMYCIN SULFATE	FRESENIUS KABI USA	米国
KANAMYCIN SULFATE	P. T. Meiji Indonesian Pharmaceutical Industries	Indonesia
INJECTION MEIJI	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)

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」

- | |
|--|
| 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。] |
|--|

	分類
FDA: Pregnancy Category	D (2017年6月)
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

FDA: Pregnancy Category

D: There is positive evidence of human fetal risk based on adverse reaction data from investigational or marketing experience or studies in humans, but potential benefits may warrant use of the drug in pregnant women despite potential risks.

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

本邦における使用上の注意「小児等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米国のDRUG DESCRIPTIONとは異なる。

【使用上の注意】「小児等への投与」

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。

出典	記載内容
米国 ; Kantrex Drug Description (2017年6月)	<p style="text-align: center;">WARNING</p> <p>Aminoglycosides can cause fetal harm when administered to pregnant women. Aminoglycoside antibiotics cross the placenta and there have been several reports of total, irreversible, bilateral congenital deafness in children whose mothers received streptomycin during pregnancy. Although serious side effects to fetus or newborn have not been reported in treatment of pregnant women with other aminoglycosides, the potential for harm exists.</p> <p>Reproductive studies have been performed in rats and rabbits and have revealed no evidence of impaired fertility or teratogenic effects. Dosages of 200 mg/kg/day in pregnant rats and pregnant guinea pigs led to hearing impairment in the off-spring. There are no well-controlled studies in pregnant women but clinical experience does not include any positive evidence of adverse effects on the fetus. However, if the drug is used during pregnancy, or if the patient becomes pregnant while taking this drug, the patient should be apprised of the potential hazard on the fetus.</p> <p>Nursing Mothers</p> <p>Kanamycin sulfate is excreted in minute amounts in human milk. Because of the potential for serious adverse reactions from aminoglycosides in nursing infants, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug taking into account the importance of the drug to the mother.</p> <p>Pediatric Use</p> <p>Aminoglycosides should be used with caution in prematures and neonates because of the renal immaturity of these patients and the resulting prolongation of serum half-life of these drugs.</p>

XIII. 備 考

その他の関連資料

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

IFKM001505