

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

日本薬局方 アルベカシン硫酸塩注射液

アルベカシン硫酸塩注射液 25mg「NIG」

アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「NIG」

アルベカシン硫酸塩注射液100mg「NIG」

アルベカシン硫酸塩注射液200mg「NIG」

Arbekacin Sulfate Injection

剤形	水性注射剤			
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	注射液 25mg：1管（0.5mL）中アルベカシン硫酸塩 25mg（力価）含有 注射液 75mg：1管（1.5mL）中アルベカシン硫酸塩 75mg（力価）含有 注射液 100mg：1管（2mL）中アルベカシン硫酸塩 100mg（力価）含有 注射液 200mg：1管（4mL）中アルベカシン硫酸塩 200mg（力価）含有			
一般名	和名：アルベカシン硫酸塩 洋名：Arbekacin Sulfate			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		承認年月日	薬価基準収載	販売年月日
	注射液 25mg	2014年1月17日	2021年12月10日	2009年5月15日
	注射液 75mg	2014年1月23日	2021年12月10日	2006年7月7日
	注射液 100mg	2014年1月23日	2021年12月10日	2006年8月1日
	注射液 200mg	2014年1月17日	2021年12月10日	2009年11月13日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販 売：武田薬品工業株式会社 発 売 元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/			

本IFは2021年12月改訂（第7版，承継に伴う改訂）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，医薬品医療機器総合機構ホームページ
<https://www.pmda.go.jp/>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ホームページ（<https://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式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、今後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	VI. 薬効薬理に関する項目	13
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ..	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	13
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	14
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	14
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	15
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	15
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	15
5. 化学名（命名法）	3	5. 代謝	15
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	6. 排泄	16
7. CAS 登録番号	3	7. トランスポーターに関する情報	16
III. 有効成分に関する項目	4	8. 透析等による除去率	16
1. 物理化学的性質	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 警告内容とその理由	17
3. 有効成分の確認試験法	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	17
4. 有効成分の定量法	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	17
IV. 製剤に関する項目	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17
1. 剤形	5	5. 慎重投与内容とその理由	17
2. 製剤の組成	5	6. 重要な基本的注意	17
3. 注射剤の調製法	6	7. 相互作用	18
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	6	8. 副作用	20
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	9. 高齢者への投与	21
6. 溶解後の安定性	9	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	21
7. 他剤との配合変化	9	11. 小児等への投与	21
8. 生物学的試験法	9	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	13. 過量投与	22
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	14. 適用上の注意	22
11. 力価	10	15. その他の注意	23
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	16. その他	23
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	IX. 非臨床試験に関する項目	24
14. その他	10	1. 薬理試験	24
V. 治療に関する項目	11	2. 毒性試験	24
1. 効能又は効果	11	X. 管理的事項に関する項目	25
2. 用法及び用量	11	1. 規制区分	25
3. 臨床成績	11		

2. 有効期間又は使用期限	25
3. 貯法・保存条件	25
4. 薬剤取扱い上の注意点	25
5. 承認条件等	25
6. 包装	25
7. 容器の材質	25
8. 同一成分・同効薬	25
9. 国際誕生年月日	25
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
11. 薬価基準収載年月日	26
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	27
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	28
14. 再審査期間	28
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
16. 各種コード	28
17. 保険給付上の注意	28
X I. 文献	29
1. 引用文献	29
2. その他の参考文献	29
X II. 参考資料	29
1. 主な外国での発売状況	29
2. 海外における臨床支援情報	29
X III. 備考	29
その他の関連資料	30

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はアルベカシン硫酸塩を有効成分とするアミノグリコシド系抗生物質製剤である。

アルベカシン硫酸塩製剤の「デコンタシン注射液（75mg, 100mg）」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1998年3月5日に承認を取得、1998年9月に販売を開始した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

2004年9月30日、抗生物質製剤及び抗菌物質製剤の再評価結果に関する通知が行われた。また、効能・効果読替えに関する「抗菌薬再評価結果に基づき適応菌種等の読替えが必要となる有効成分等の範囲及び取扱いについて」（薬食審査発第0930006号（平成16年9月30日））の通知が発出され、「デコンタシン注射液」は効能・効果の読替えを行った。

規格揃えとして、「アルベカシン硫酸塩注射液 25mg「タイヨー」」及び「アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「タイヨー」」の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、25mgは2009年1月14日、200mgは2009年7月13日に承認を取得した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

2009年8月26日、1日1回投与の用法及び用量が追加された。

医療事故防止等のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2006年1月30日	デコンタシン注射液 75mg デコンタシン注射液 100mg	デコンタシン注射液
2008年10月7日	アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「タイヨー」 アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「タイヨー」	デコンタシン注射液 75mg デコンタシン注射液 100mg
2014年1月17日	アルベカシン硫酸塩注射液 25mg「テバ」	アルベカシン硫酸塩注射液 25mg「タイヨー」
2014年1月23日	アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「テバ」	アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「タイヨー」
2014年1月23日	アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「テバ」	アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「タイヨー」
2014年1月17日	アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「テバ」	アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「タイヨー」

2021年12月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「テバ」から「NIG」に変更した。

2021年12月10日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はアルベカシン硫酸塩を有効成分とするアミノグリコシド系抗生物質製剤である。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）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、汎血球減少が報告されている。

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「NIG」

アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「NIG」

アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「NIG」

アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「NIG」

(2) 洋名

Arbekacin Sulfate Injection

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

アルベカシン硫酸塩 (JAN)

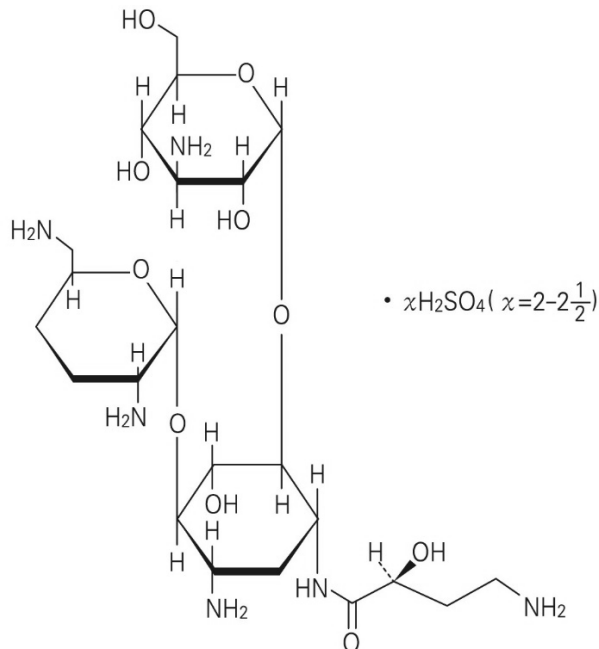
(2) 洋名 (命名法)

Arbekacin Sulfate (JAN)

(3) ステム

Streptomyces kanamyceticus が産生する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： $\text{C}_{22}\text{H}_{44}\text{N}_6\text{O}_{10} \cdot x\text{H}_2\text{SO}_4$ ($x = 2 - 2\frac{1}{2}$)

分子量：552.62 (ただし遊離塩基)

5. 化学名 (命名法)

3-Amino-3-deoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 6)-[2,6-diamino-2,3,4,6-tetradeoxy- α -D-*erythro*-hexopyranosyl-(1 \rightarrow 4)]-1-*N*-[(2*S*)-4-amino-2-hydroxybutanoyl]-2-deoxy-D-streptamine sulfate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

略号 : ABK

7. CAS 登録番号

51025 - 85 - 5 (アルベカシン)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末である。

(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

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 ~ +79° (乾燥後, 0.25g, 水, 25mL, 100mm)

本品 0.75g を水 10mL に溶かした液の pH は 6.0 ~ 8.0 である。

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

試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは紫褐色を呈し、それらの R_f 値は等しい。

(2) 定性反応

本品の水溶液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

4. 有効成分の定量法

試験菌として *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いて、抗生物質の微生物学的力価試験法の円筒平板法により試験を行う。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	アルベカシン 硫酸塩注射液 25mg「NIG」	アルベカシン 硫酸塩注射液 75mg「NIG」	アルベカシン 硫酸塩注射液 100mg「NIG」	アルベカシン 硫酸塩注射液 200mg「NIG」
剤形	水性注射剤			
性状	無色澄明の注射液			
pH	6.0~8.0			
浸透圧比	0.8~1.2 (日局生理食塩液に対する比)			

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

(「IV. 1.(1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(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	アルベカシン 硫酸塩注射液 25mg「NIG」	アルベカシン 硫酸塩注射液 75mg「NIG」	アルベカシン 硫酸塩注射液 100mg「NIG」	アルベカシン 硫酸塩注射液 200mg「NIG」
成分	1 管 (0.5mL) 中 アルベカシン硫酸塩 25mg (力価)	1 管 (1.5mL) 中 アルベカシン硫酸塩 75mg (力価)	1 管 (2mL) 中 アルベカシン硫酸塩 100mg (力価)	1 管 (4mL) 中 アルベカシン硫酸塩 200mg (力価)
添加物	1 管 (0.5mL) 中 亜硫酸水素ナトリウム0.25mg 等張化剤 pH 調節剤	1 管 (1.5mL) 中 亜硫酸水素ナトリウム0.75mg 等張化剤 pH 調節剤	1 管 (2mL) 中 亜硫酸水素ナトリウム1mg 等張化剤 pH 調節剤	1 管 (4mL) 中 亜硫酸水素ナトリウム2.0mg 等張化剤 pH 調節剤

(2) 添加物

(「IV. 2.(1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

(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

＜添付文書＞から抜粋

適用上の注意

(1) 調製時

- 1) アンフルカット時：アンフルカット部分をエタノール綿等で清拭してから、ヤスリを用いないで、アンフル頭部のマークの反対方向に折ること。
- 2) 現在までに、次の注射剤と混合後、配合変化をおこすことが確認されているので、混注しないこと。
 - ①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。
 - ②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，本剤の活性低下を来すので，それぞれ別経路で投与すること。
- 3) 点滴静注にあたって本剤の希釈には，通常「日局」生理食塩液，「日局」5%ブドウ糖注射液を用いるが，この他に現在までに配合変化がないことが確認されている補液は，アスパラカリウム注 10mEq，マルトス輸液 10%，ソリタ - T3 号輸液，フィジオゾール 3 号輸液，ポタコール R 輸液，KN3 号輸液，ラクテック G 輸液があり，これらのいずれも用いることができる。

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¹⁾

(1) 加速試験等

◇アルベカシン硫酸塩注射液 25mg「NIG」 加速試験 (40°C・75%RH) [最終包装形態 (ガラスアンプル)]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜無色澄明の液＞	MXKA1 MXKA2 MXKA3	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 ＜0.8～1.2＞	MXKA1 MXKA2 MXKA3	1.05±0.01 ^{※2}	1.06±0.01 ^{※2}	1.06±0.01 ^{※2}	1.06±0.01 ^{※2}
pH ＜6.0～8.0＞	MXKA1 MXKA2 MXKA3	6.63±0.02 ^{※2}	6.64±0.02 ^{※2}	6.71±0.02 ^{※2}	6.65±0.03 ^{※2}
エンドトキシン (EU/mg) ＜0.50EU/mg (力価) 未満＞	MXKA1 MXKA2 MXKA3	0.001±0.000 ^{※2}	—	—	0.001±0.000 ^{※2}
採取容量 ＜表示量以上＞	MXKA1 MXKA2 MXKA3	適合	—	—	適合
不溶性異物試験 ＜日局判定基準＞	MXKA1 MXKA2 MXKA3	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ^{※1} ＜90.0～110.0%＞	MXKA1 MXKA2 MXKA3	105.09±1.25 ^{※2}	102.77±1.10 ^{※2}	100.86±1.36 ^{※2}	100.91±1.24 ^{※2}

その他、不溶性微粒子、無菌試験において適合していることが確認された。

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：平均値±標準偏差 (S.D.) —：未実施

◇アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「NIG」 加速試験 (40°C) [最終包装形態 (ガラスアンプル)]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜無色澄明の液＞	4NAA1 4NAA2 4NAA3	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 ＜0.8～1.2＞	4NAA1 4NAA2 4NAA3	0.98±0.01 ^{※2}	0.98±0.01 ^{※2}	0.98±0.01 ^{※2}	0.98±0.01 ^{※2}
pH ＜6.0～8.0＞	4NAA1 4NAA2 4NAA3	6.73±0.02 ^{※2}	6.73±0.02 ^{※2}	6.73±0.01 ^{※2}	6.73±0.02 ^{※2}
不溶性異物試験 ＜日局判定基準＞	4NAA1 4NAA2 4NAA3	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ^{※1} ＜90.0～110.0%＞	4NAA1 4NAA2 4NAA3	99.8±1.8 ^{※2}	100.3±1.4 ^{※2}	100.3±1.3 ^{※2}	99.6±2.0 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：平均値±標準偏差 (S.D.)

◇アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「NIG」 相対比較試験（40℃）〔最終包装形態（ガラスアンプル）〕

本剤は、75mg 製剤と組成が等しい容量違いの製剤であり、75mg 製剤との安定性相対比較試験（4ヵ月）の結果、両剤に差は認められなかった。

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	2ヵ月	4ヵ月
性状 ＜無色澄明の液＞	5NAA1 5NAA2 5NAA3	適合	適合	適合
浸透圧比 ＜0.8～1.2＞	5NAA1 5NAA2 5NAA3	0.98±0.01 ^{※2}	0.98±0.01 ^{※2}	0.98±0.01 ^{※2}
pH ＜6.0～8.0＞	5NAA1 5NAA2 5NAA3	6.74±0.03 ^{※2}	6.73±0.03 ^{※2}	6.73±0.02 ^{※2}
不溶性異物試験 ＜日局判定基準＞	5NAA1 5NAA2 5NAA3	適合	適合	適合
含量 (%) ^{※1} ＜90.0～110.0%＞	5NAA1 5NAA2 5NAA3	99.4±2.5 ^{※2}	99.7±2.5 ^{※2}	100.0±1.8 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±標準偏差（S.D.）

◇アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「NIG」 加速試験（40℃・75%RH）〔最終包装形態（ガラスアンプル）〕

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜無色澄明の液＞	04KF1 04KF2 04KF3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (TLC)	04KF1 04KF2 04KF3	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 ＜0.8～1.2＞	04KF1 04KF2 04KF3	1.03±0.01 ^{※2}	1.04±0.01 ^{※2}	1.04±0.00 ^{※2}	1.04±0.00 ^{※2}
pH ＜6.0～8.0＞	04KF1 04KF2 04KF3	7.04±0.02 ^{※2}	6.92±0.01 ^{※2}	7.05±0.01 ^{※2}	7.03±0.01 ^{※2}
エンドトキシン (EU/mg) ＜0.50EU/mg (力価) 未満＞	04KF1 04KF2 04KF3	0.032±0.009 ^{※2}	—	—	0.021±0.001 ^{※2}
採取容量 ＜表示量以上＞	04KF1 04KF2 04KF3	適合	—	—	適合
不溶性異物試験 ＜日局判定基準＞	04KF1 04KF2 04KF3	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ^{※1} ＜90.0～110.0%＞	04KF1 04KF2 04KF3	102.25±3.12 ^{※2}	102.23±3.04 ^{※2}	97.22±3.79 ^{※2}	100.65±4.01 ^{※2}

その他、不溶性微粒子、無菌試験において適合していることが確認された。

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±標準偏差（S.D.）

—：未実施

(2) 光安定性試験

◇アルベカシン硫酸塩注射液 25mg「NIG」 曝光 [60 万 Lx・hr, 無色ガラスアンプル]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 <無色澄明の液>	MXKA1	無色澄明の液	無色澄明の液
浸透圧比 <0.8~1.2>	MXKA1	1.05±0.00 ^{※2}	1.05±0.01 ^{※2}
pH <6.0~8.0>	MXKA1	6.65±0.01 ^{※2}	6.65±0.00 ^{※2}
不溶性異物 <日局判定基準>	MXKA1	適合	適合
不溶性微粒子 <日局判定基準>	MXKA1	適合	適合
含量 (%) ^{※1} <90.0~110.0%>	MXKA1	105.23±0.36 ^{※2}	101.15±2.38 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (S.D.)

◇アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「NIG」 曝光 [60 万 Lx・hr, 無色ガラスアンプル]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 <無色澄明の液>	570301	無色澄明の液	無色澄明の液
pH <6.0~8.0>	570301	6.67±0.05 [※]	6.66±0.01 [※]
残存率 (%)	570301	100	98.45

※：平均値±標準偏差 (S.D.)

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化

(「XⅢ. その他の関連資料」の項参照)

8. 生物学的試験法

試験菌として *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いて、抗生物質の微生物学的力価試験法の円筒平板法により試験を行う。

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

試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは紫褐色を呈し、それらの R_f 値は等しい。

10. 製剤中の有効成分の定量法

試験菌として *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いて、抗生物質の微生物学的力価試験法の円筒平板法により試験を行う。

11. 力価

本剤の力価は、アルベカシン($C_{22}H_{44}N_6O_{10}$: 552.62)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

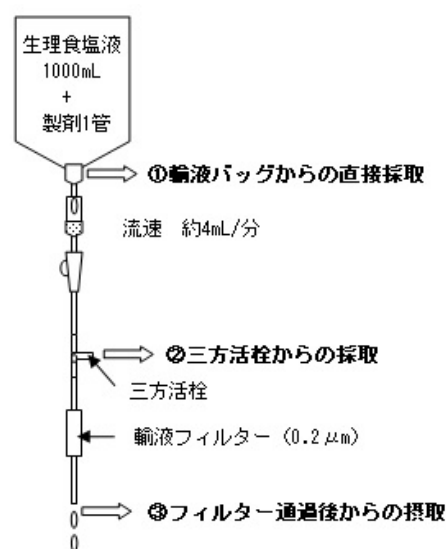
該当資料なし

14. その他

輸液器具に対する吸着試験²⁾

<試験方法>

試験製剤	アルベカシン硫酸塩注射液100mg「NIG」 ロット番号：700301 生理食塩液(大塚生食注 1000mL) ロット番号：8H97
輸液セット	ポール輸液フィルター ELD-SF-T60(0.2 μ m) ロット番号：070523 (川澄化学工業株式会社)
条件	室温, 500Lx 室内散乱光下
流速	約4mL/分
方法	アルベカシン硫酸塩注射液100mg「NIG」1管を生理食塩液(1000mL)に配合した後、ポール輸液フィルターを装着し、滴下した。試料は下記の手順に従い採取し、アルベカシン硫酸塩の含量を測定した。 ①輸液バッグからの直接採取：0, 60, 120, 180分 ②三方活栓からの採取：10, 70, 130, 190分 ③フィルター通過後からの採取：20, 80, 140, 200分
定量	液体クロマトグラフィー



<試験結果>

採取ポイント	①輸液バッグからの直接採取				②三方活栓からの採取				③フィルター通過後からの採取			
	0	60	120	180	10	70	130	190	20	80	140	200
時間 (分)	0	60	120	180	10	70	130	190	20	80	140	200
残存率 (%)	100	100.6	101.0	101.0	100.9	100.8	101.0	100.7	100.9	101.0	101.1	101.4

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・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

グリコペプチド系抗生物質：バンコマイシン塩酸塩，テイコプラニン等

オキサゾリジノン系抗生物質：リネゾリド

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

アルベカシン硫酸塩は、MRSA に対して強い抗菌活性を示す。感性菌に対する抗菌力はジベカシンとほぼ同等であり、アミカシンより強くゲンタマイシンよりやや弱い。多くのジベカシンやゲンタマイシン耐性菌に対しても活性を示す。

(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

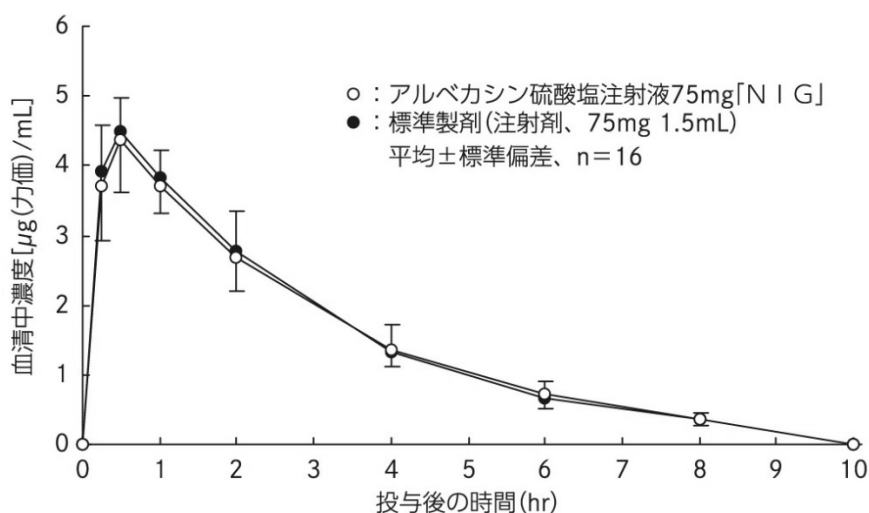
(「VII. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

<アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「NIG」>

生物学的同等性試験に関する試験基準 (昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号)

アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「NIG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1.5mL [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) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物動態パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt ($\mu\text{g}(\text{力価}) \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}(\text{力価})/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「NIG」	14.26±1.99	4.48±0.72	0.52±0.21	2.13±0.38
標準製剤 (注射剤, 75mg1.5mL)	14.41±1.49	4.55±0.55	0.48±0.06	2.08±0.34

(75mg (力価) 投与, 平均±標準偏差, 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

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

(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

(「Ⅷ. 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦への投与」の項参照)

(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

(「Ⅷ. 13. 過量投与」の項参照)

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

該当記載事項なし

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. 治療に関する項目」の項参照）

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（「高齢者への投与」の項参照）
- (2) 低出生体重児，新生児（「小児等への投与」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

- (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，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

該当記載事項なし

(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った報告がある。
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。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（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、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

	頻度不明
肝臓 ^{注1)}	AST (GOT), ALT (GPT), Al - P, LDH, γ - GTP の上昇, 黄疸等
腎臓	腎機能障害 ^{注2)} (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 ^{注3)}	発疹, そう痒, 発赤, 発熱, 蕁麻疹等
血液 ^{注4)}	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 ^{注1)} , 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

- 1) **禁忌**：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には投与しないこと。
- 2) **重要な基本的注意**：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。
- 3) **重大な副作用**：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。
- 4) **その他の副作用**：過敏症（発疹、そう痒、発赤、発熱、蕁麻疹等）の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

該当記載事項なし

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) 調製時
 - 1) アンブルカット時：アンブルカット部分をエタノール綿等で清拭してから，ヤスリを用い
ないで，アンブル頭部のマークの反対方向に折ること。
 - 2) 現在までに，次の注射剤と混合後，配合変化をおこすことが確認されているので，混注し
ないこと。
 - ①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。
 - ②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，本剤の活性低下を来すので，それぞれ別経路で投与すること。
 - 3) 点滴静注にあたって本剤の希釈には，通常「日局」生理食塩液，「日局」5%ブドウ糖注射液を
用いるが，この他に現在までに配合変化がないことが確認されている補液は，アスパラカ
リウム注 10mEq，マルトス輸液 10%，ソリタ - T3 号輸液，フィジオゾール 3 号輸液，ポ
タコール R 輸液，KN3 号輸液，ラクテック G 輸液があり，これらのいずれも用いること
ができる。
- (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。（「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。

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

該当記載事項なし

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 25mg「NIG」 アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「NIG」 アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「NIG」 アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「NIG」	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）
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

アンプル及び外装に表示の使用期限内に使用すること。（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）薬局での取り扱い上の留意点について

（「X. 1. 規制区分」の項参照）

（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）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

（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」の項参照）

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販売名	包装
アルベカシン硫酸塩注射液 25mg「NIG」	[1管 0.5mL 中 25mg (力価)] 5管
アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「NIG」	[1管 1.5mL 中 75mg (力価)] 10管
アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「NIG」	[1管 2mL 中 100mg (力価)] 10管
アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「NIG」	[1管 4mL 中 200mg (力価)] 10管

7. 容器の材質

無色透明ガラスアンプル

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ハベカシン注射液 25mg/75mg/100mg/200mg

同効薬：バンコマイシン塩酸塩，テイコプラニン，リネゾリド等

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

販売名	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「NIG」	2014年 1月 17日	22600AMX00044000
アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「NIG」	2014年 1月 23日	22600AMX00098000
アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「NIG」	2014年 1月 23日	22600AMX00099000
アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「NIG」	2014年 1月 17日	22600AMX00045000

旧販売名	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「テバ」	2014年 1月 17日	22600AMX00044000
アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「テバ」	2014年 1月 23日	22600AMX00098000
アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「テバ」	2014年 1月 23日	22600AMX00099000
アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「テバ」	2014年 1月 17日	22600AMX00045000

旧販売名	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「タイヨー」	2009年 1月 14日	22100AMX00353000
アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「タイヨー」	2008年 10月 7日	22000AMX02305000
アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「タイヨー」	2008年 10月 7日	22000AMX02307000
アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「タイヨー」	2009年 7月 13日	22100AMX01922000

旧販売名	製造販売承認年月日	承認番号
デコンタシン注射液 75mg	2006年 1月 30日	21800AMX10134000
デコンタシン注射液 100mg	2006年 1月 30日	21800AMX10135000

旧販売名	製造販売承認年月日	承認番号
デコンタシン注射液	1998年 3月 5日	21000AMZ00368000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
アルベカシン硫酸塩注射液 25mg 「NIG」	2021年12月10日
アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「NIG」	2021年12月10日
アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「NIG」	2021年12月10日
アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「NIG」	2021年12月10日

旧販売名	薬価基準収載年月日
アルベカシン硫酸塩注射液 25mg「テバ」	2014年12月12日
アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「テバ」	2014年12月12日
アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「テバ」	2014年12月12日
アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「テバ」	2014年12月12日

旧販売名	薬価基準収載年月日
アルベカシン硫酸塩注射液 25mg「タイヨー」	2009年5月15日
アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「タイヨー」	2008年12月19日
アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「タイヨー」	2008年12月19日
アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「タイヨー」	2009年11月13日

旧販売名	薬価基準収載年月日
デコンタシン注射液 75mg	2006年7月7日
デコンタシン注射液 100mg	2006年6月9日

旧販売名	薬価基準収載年月日
デコンタシン注射液	1998年7月10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

<用法及び用量追加>

追加年月日：2009年8月26日

販売名：アルベカシン硫酸塩注射液 75mg/100mg 「タイヨー」

内 容：

	新	旧
用法及び用量	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>通常, 成人には硫酸アルベカシンとして, 1日 150～200mg (力価) を 2回に分け, 筋肉内注射又は点滴静注する。点滴静注においては, 30分～2時間かけて注入する。</p> <p>小児には, 硫酸アルベカシンとして 1日 4～6mg (力価) /kg を 2回に分け, 30分かけて点滴静注する。</p> <p>なお, 年齢, 体重, 症状により適宜増減する。</p>

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

「抗菌薬再評価結果に基づき適応菌種等の読替えが必要となる有効成分等の範囲及び取扱いについて」（薬食審査発第 0930006 号（平成 16 年 9 月 30 日））の通知に準じ、効能・効果の読替えを行った。

	新（読替え後）	旧（承認内容）
効能・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	メチシリン・セフェム耐性の黄色ブドウ球菌のうち本剤感性菌による下記感染症 敗血症, 肺炎
用法・用量	通常, 成人には硫酸アルベカシンとして, 1 日 150~200mg（力価）を 2 回に分け, 筋肉内注射又は点滴静注する。点滴静注においては, 30 分~2 時間かけて注入する。 小児には, 硫酸アルベカシンとして 1 日 4~6mg（力価）/kg を 2 回に分け, 30 分かけて点滴静注する。 なお, 年齢, 体重, 症状により適宜増減する。	通常, 成人に硫酸アルベカシンとして, 1 日 150~200mg（力価）を 2 回に分け, 筋肉内注射又は点滴静注する。点滴静注においては 30 分~2 時間かけて注入する。 なお, 症状により適宜増減する。

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

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9 桁) コード
アルベカシン硫酸塩注射液 25mg 「NIG」	6119400A3010 (統一収載コード)	621896703	118967403
アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「NIG」	6119400A1018 (統一収載コード)	621735003	117350503
アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「NIG」	6119400A2014 (統一収載コード)	621066403	110664003
アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「NIG」	6119400A4017 (統一収載コード)	621936303	119363303

旧販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9 桁) コード
アルベカシン硫酸塩注射液 25mg「テバ」	6119400A3010 (統一収載コード)	621896701	118967402
アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「テバ」	6119400A1018 (統一収載コード)	621735001	117350502
アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「テバ」	6119400A2014 (統一収載コード)	621066401	110664002
アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「テバ」	6119400A4017 (統一収載コード)	621936302	119363302

17. 保険給付上の注意

なし

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (輸液器具に対する吸着試験)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 385, 廣川書店, 東京 (2016)
- 4) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (配合変化試験)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

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

<アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「NIG」 配合変化試験資料>⁴⁾

本項の情報に関する注意：

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

(1) pH 変動試験 (各製剤 1 管を試料として試験を実施した。)

試験製剤	試料 pH	(A) 0.1mol/L HCl (B) 0.1mol/L NaOH	最終点 又は変化点	移動 指数	変化 所見
アルベカシン硫酸塩 注射液 25mg「NIG」 (0.5mL)	6.71	(A) 10mL (B) 10mL	1.18 12.77	5.53 6.06	なし なし
アルベカシン硫酸塩 注射液 75mg「NIG」 (1.5mL)	6.85	(A) 10mL (B) 10mL	1.33 12.34	5.52 5.49	なし なし
アルベカシン硫酸塩 注射液 100mg「NIG」 (2mL)	6.64	(A) 10mL (B) 10mL	1.32 12.02	5.32 5.38	なし なし
アルベカシン硫酸塩 注射液 200mg「NIG」 (4mL)	6.87	(A) 10mL (B) 10mL	1.51 9.39	5.36 2.52	なし なし

◇アルベカシン硫酸塩注射液 25mg「NIG」

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14		
	← 0.1mol/L HCl 消費量 10mL							0.1mol/L NaOH 消費量 10mL →								
	1.18							6.71							12.77	

◇アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「NIG」

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14		
	← 0.1mol/L HCl 消費量 10mL							0.1mol/L NaOH 消費量 10mL →								
	1.33							6.85							12.34	

◇アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「NIG」

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14		
	← 0.1mol/L HCl 消費量 10mL							0.1mol/L NaOH 消費量 10mL →								
	1.32							6.64							12.02	

◇アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「NIG」

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14		
	← 0.1mol/L HCl 消費量 10mL							0.1mol/L NaOH 消費量 10mL →								
	1.51							6.87							9.39	

(2) 配合変化試験

○試験製剤 アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「NIG」

○配合方法

I. 本剤 1 管 2mL を各種輸液又は注射液に配合した。

II. 生理食塩液 100mL に、本剤 2mL 及び配合薬剤 (1 管又は 1 瓶) を配合した。

III. 本剤 2mL に注射用水 10mL 又は添付溶解液で溶解した配合薬剤 1 瓶を配合した。

※ アスパラカリウム注 10mEq は、使用濃度に調製するため、1 管を生理食塩液 250mL 並びに 500mL に配合した。

○保存条件：室温，1000Lx 室内散乱光下

薬効分類	販売名 (配合量) [成分名等]	配合方法	試験項目	配合後の経過時間			
				配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
循環器 官用薬	20%マンニトール注射液「YD」 (100mL) [D-マンニトール]	I	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.17 —	白色浮遊物 6.15 —	— — —	— — —
	ブドウ糖注射液5%「マイラン」 (500mL) [ブドウ糖]	I	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.66 100	無色澄明 5.49 99.9	無色澄明 5.50 99.0	無色澄明 5.45 95.4
糖類剤	ハイカリック液-1号 (700mL) [高カロリー輸液用基本液]	I	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.42 100	無色澄明 4.47 98.3	無色澄明 4.40 97.7	無色澄明 4.44 95.7
	マルトス輸液10% (250mL) [マルトース水和物]	I	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.90 100	無色澄明 5.76 98.1	無色澄明 5.72 97.9	無色澄明 5.72 96.9
	たん白 アミノ 酸製剤	プラスアミノ輸液 (200mL) [総合アミノ酸製剤(ブドウ糖加)]	I	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 4.56 100	微黄色澄明 4.56 100.0	微黄色澄明 4.55 100.0
血液 代用剤	KN3号輸液 (200mL) [維持液]	I	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.67 100	無色澄明 5.67 99.7	無色澄明 5.66 99.8	無色澄明 5.66 98.4
	生理食塩液「マイラン」 (500mL) [生理食塩液]	I	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.99 100	無色澄明 5.84 99.6	無色澄明 5.85 99.6	無色澄明 5.91 100.6
	ソリターT3号輸液 (500mL) [維持液]	I	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.16 100	無色澄明 5.09 99.5	無色澄明 5.11 99.6	無色澄明 5.14 97.8
	フィジオゾール3号輸液 (500mL) [維持液]	I	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.64 100	無色澄明 4.63 99.6	無色澄明 4.63 99.7	無色澄明 4.63 98.6
	ポタコールR輸液 (250mL) [乳酸リンゲル液(マルトース加)]	I	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.96 100	無色澄明 4.97 99.9	無色澄明 4.96 99.9	無色澄明 4.94 100.0
	ラクテックG輸液 (250mL) [乳酸リンゲル液(ソルビトール加)]	I	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.32 100	無色澄明 6.30 99.3	無色澄明 6.31 99.9	無色澄明 6.32 99.9
	ラクテックG輸液 (500mL) [乳酸リンゲル液(ソルビトール加)]	I	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.44 100	無色澄明 6.44 101.2	無色澄明 6.44 101.8	無色澄明 6.40 99.8
	ラクテック注 (500mL) [乳酸リンゲル液]	I	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.18 100	無色澄明 6.24 99.7	無色澄明 6.22 99.8	無色澄明 6.23 99.8

薬効分類	販売名（配合量）[成分名等]	配合方法	試験項目	配合後の経過時間			
				配合直後	3時間	6時間	24時間
溶解剤	大塚蒸留水 (500mL) [注射用水]	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.78	5.74	5.68	5.73
			残存率(%)	100	101.0	101.3	100.5
中枢神経系用薬	フェノバル注射液100mg (1A) [フェノバルビタール]	I	外観	白濁	—	—	—
			pH	7.51	—	—	—
			残存率(%)	—	—	—	—
呼吸器官用薬	ピソルボン注4mg (1A) [ブロムヘキシン塩酸塩]	I	外観	白濁	—	—	—
			pH	6.10	—	—	—
			残存率(%)	—	—	—	—
ホルモン剤	サクシゾン注射用300mg (1V) [ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム]	III	外観	無色澄明	白色浮遊物	—	—
			pH	6.93	6.96	—	—
			残存率(%)	—	—	—	—
無機質製剤	アスパラカリウム注10mEq (1A/生食250mL) [L-アスパラギン酸カリウム]	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.67	6.65	6.61	6.61
	アスパラカリウム注10mEq (1A/生食500mL) [L-アスパラギン酸カリウム]	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.50	6.50	6.48	6.50
抗生物質製剤	アザクタム注射用1g (1V) [アズトレオナム]	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.09	5.10	5.10	5.08
			残存率(%)	100	98.9	100.0	95.3
	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g (1V) [バンコマイシン塩酸塩]	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.74	5.72	5.72	5.68
			残存率(%)	100	97.4	97.2	97.6
	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「タイヨー」 (1V) [バンコマイシン塩酸塩]	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.61	5.56	5.52	5.52
			残存率(%)	100	100.9	96.8	97.1
	シオマリン静注用1g (1V) [ラタモキセフナトリウム]	II	外観	微淡黄色澄明	微淡黄色澄明	微淡黄色澄明	微淡黄色澄明
			pH	6.21	6.07	5.93	5.69
			残存率(%)	100	99.0	90.3	67.7
	スルペラゾン静注用0.5g (1V) [セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム]	III	外観	白濁	—	—	—
pH			6.55	—	—	—	
残存率(%)			—	—	—	—	
セファメジンα注射用1g (1V) [セファズリンナトリウム]	III	外観	白色沈殿	—	—	—	
		pH	6.54	—	—	—	
		残存率(%)	—	—	—	—	
セフメタゾン静注用1g (1V) [セフメタゾールナトリウム]	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.22	5.73	5.25	4.59	
		残存率(%)	100	95.0	88.5	85.9	
チエナム点滴静注用0.5g (1V) [イミペネム水和物・シラスチンナトリウム]	II	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明	
		pH	6.89	6.79	6.71	6.39	
		残存率(%)	100	86.1	78.8	51.3	
ビクシリン注射用2g (1V) [アンピシリンナトリウム]	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	8.36	8.26	8.22	8.06	
		残存率(%)	100	42.5	19.0	0.5	
注射用ビクシリンS100 (1V) [アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物]	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.99	6.95	6.94	6.88	
		残存率(%)	100	97.9	95.3	89.8	

薬効分類	販売名（配合量）[成分名等]	配合方法	試験項目	配合後の経過時間			
				配合直後	3時間	6時間	24時間
抗生物質製剤	フルマリン静注用1g (1V) [フロモキシセフナトリウム]	II	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 6.17 100	微黄色澄明 5.79 100.3	微黄色澄明 5.69 92.2	微黄色澄明 5.45 76.5
	ペントシリン注射用1g (1V) [ピペラシリンナトリウム]	II	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.26 100	無色澄明 6.20 95.8	無色澄明 6.13 90.9	無色澄明 5.67 89.7
	ホスミシンS静注用2g (1V) [ホソマイシリンナトリウム]	II	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 7.44 100	無色澄明 7.45 96.5	無色澄明 7.45 100.4	無色澄明 7.40 99.8
	ミノマイシン点滴静注用100mg (1V) [ミノサイクリン塩酸塩]	II	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 3.40 100	淡黄色澄明 3.36 98.8	淡黄色澄明 3.32 98.0	淡黄色澄明 3.33 99.1
	メロペネム点滴用バイアル0.5g (1V) [メロペネム水和物]	II	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 7.66 100	無色澄明 7.64 90.1	無色澄明 7.64 81.4	微黄色澄明 7.61 50.0
	メロペネム点滴静注用0.5g「タイヨ ー」(1V) [メロペネム水和物]	II	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 7.69 100	微黄色澄明 7.66 89.1	微黄色澄明 7.63 80.1	微黄色澄明 7.61 47.0

(販売名は2016年10月時点)

<添付文書>から抜粋 適用上の注意

(1) 調製時

- 1) アンブルカット時：アンブルカット部分をエタノール綿等で清拭してから、ヤスリを用い
ないで、アンブル頭部のマークの反対方向に折ること。
- 2) 現在までに、次の注射剤と混合後、配合変化をおこすことが確認されているので、混注し
ないこと。
 - ①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、ブロムヘキシリン塩酸塩、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。
 - ②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、本剤の活性低下を来すので、それぞれ別経路で投与すること。
- 3) 点滴静注にあたって本剤の希釈には、通常「日局」生理食塩液、「日局」5%ブドウ糖注射液を
用いるが、この他に現在までに配合変化がないことが確認されている補液は、アスパラカ
リウム注 10mEq、マルトス輸液 10%、ソリタ-T3号輸液、フィジオゾール3号輸液、ポ
タコールR輸液、KN3号輸液、ラクテックG輸液があり、これらのいずれも用いること
ができる。

- (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。