

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

アミノグリコシド系抗生物質製剤

日本薬局方 **アミカシン**硫酸塩注射液

アミカシン硫酸塩 注射液 **100mg**「明治」

アミカシン硫酸塩 注射液 **200mg**「明治」

AMIKACIN SULFATE Injection「MEIJI」

剤形	注射剤（溶液剤）
製剤の規制区分	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
規格・含量	アミカシン硫酸塩注射液100mg「明治」： 1アンプル（1mL）中 日局アミカシン硫酸塩100mg（力価） アミカシン硫酸塩注射液200mg「明治」： 1アンプル（2mL）中 日局アミカシン硫酸塩200mg（力価）
一般名	和名：アミカシン硫酸塩（JAN） 洋名：Amikacin Sulfate（JAN）、amikacin（INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2018年12月21日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2019年 6月14日（販売名変更による） 販売開始年月日：1981年 9月
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、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/

本 IF は 2024 年 12 月改訂（第 2 版）の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	6. 製剤の各種条件下における安定性	8
1. 開発の経緯	1	7. 調製法及び溶解後の安定性	8
2. 製品の治療学的特性	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	8
3. 製品の製剤学的特性	1	9. 溶出性	9
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	10. 容器・包装	9
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特 殊な容器・包装に関する情報	9
(1) 承認条件	1	(2) 包装	9
(2) 流通・使用上の制限事項	1	(3) 予備容量	9
6. RMP の概要	2	(4) 容器の材質	9
II. 名称に関する項目	3	11. 別途提供される資材類	9
1. 販売名	3	12. その他	9
(1) 和名	3	V. 治療に関する項目	10
(2) 洋名	3	1. 効能又は効果	10
(3) 名称の由来	3	2. 効能又は効果に関連する注意	10
2. 一般名	3	3. 用法及び用量	10
(1) 和名（命名法）	3	(1) 用法及び用量の解説	10
(2) 洋名（命名法）	3	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	10
(3) ステム（stem）	3	4. 用法及び用量に関連する注意	10
3. 構造式又は示性式	3	5. 臨床成績	11
4. 分子式及び分子量	4	(1) 臨床データパッケージ	11
5. 化学名（命名法）又は本質	4	(2) 臨床薬理試験	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	(3) 用量反応探索試験	11
III. 有効成分に関する項目	5	(4) 検証的試験	11
1. 物理化学的性質	5	(5) 患者・病態別試験	11
(1) 外観・性状	5	(6) 治療的使用	12
(2) 溶解性	5	(7) その他	12
(3) 吸湿性	5	VI. 薬効薬理に関する項目	13
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	5	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13
(5) 酸塩基解離定数	5	2. 薬理作用	13
(6) 分配係数	5	(1) 作用部位・作用機序	13
(7) その他の主な示性値	5	(2) 薬効を裏付ける試験成績	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	(3) 作用発現時間・持続時間	13
3. 有効成分の確認試験法、定量法	6	VII. 薬物動態に関する項目	14
IV. 製剤に関する項目	7	1. 血中濃度の推移	14
1. 剤形	7	(1) 治療上有効な血中濃度	14
(1) 剤形の区別	7	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	14
(2) 製剤の外観及び性状	7	(3) 中毒域	14
(3) 識別コード	7	(4) 食事・併用薬の影響	14
(4) 製剤の物性	7	2. 薬物速度論的パラメータ	14
(5) その他	7	(1) 解析方法	14
2. 製剤の組成	7	(2) 吸収速度定数	15
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添 加剤	7	(3) 消失速度定数	15
(2) 電解質等の濃度	7	(4) クリアランス	15
(3) 熱量	7	(5) 分布容積	15
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	(6) その他	15
4. 力価	7	3. 母集団（ポピュレーション）解析	15
5. 混入する可能性のある夾雑物	8	(1) 解析方法	15
		(2) パラメータ変動要因	15

4. 吸収	15
5. 分布	15
(1) 血液－脳関門通過性	15
(2) 血液－胎盤関門通過性	15
(3) 乳汁への移行性	15
(4) 髄液への移行性	15
(5) その他の組織への移行性	15
(6) 血漿蛋白結合率	15
6. 代謝	16
(1) 代謝部位及び代謝経路	16
(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分 子種、寄与率	16
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	16
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存 在比率	16
7. 排泄	16
8. トランスポーターに関する情報	16
9. 透析等による除去率	16
10. 特定の背景を有する患者	16
11. その他	16
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
1. 警告内容とその理由	18
2. 禁忌内容とその理由	18
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	18
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	18
5. 重要な基本的注意とその理由	18
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18
(1) 合併症・既往歴等のある患者	18
(2) 腎機能障害患者	19
(3) 肝機能障害患者	19
(4) 生殖能を有する者	19
(5) 妊婦	19
(6) 授乳婦	19
(7) 小児等	19
(8) 高齢者	19
7. 相互作用	19
(1) 併用禁忌とその理由	19
(2) 併用注意とその理由	20
8. 副作用	20
(1) 重大な副作用と初期症状	20
(2) その他の副作用	21
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
10. 過量投与	21
11. 適用上の注意	21
12. その他の注意	22
(1) 臨床使用に基づく情報	22
(2) 非臨床試験に基づく情報	22
IX. 非臨床試験に関する項目	23
1. 薬理試験	23
(1) 薬効薬理試験	23
(2) 安全性薬理試験	23
(3) その他の薬理試験	23

2. 毒性試験	23
(1) 単回投与毒性試験	23
(2) 反復投与毒性試験	23
(3) 遺伝毒性試験	23
(4) がん原性試験	23
(5) 生殖発生毒性試験	23
(6) 局所刺激性試験	23
(7) その他の特殊毒性	23
X. 管理的事項に関する項目	25
1. 規制区分	25
2. 有効期間	25
3. 包装状態での貯法	25
4. 取扱い上の注意	25
5. 患者向け資材	25
6. 同一成分・同効薬	25
7. 国際誕生年月日	25
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基 準収載年月日、販売開始年月日	25
9. 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	26
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	26
11. 再審査期間	26
12. 投薬期間制限に関する情報	27
13. 各種コード	27
14. 保険給付上の注意	27
XI. 文献	28
1. 引用文献	28
2. その他の参考文献	28
XII. 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
XIII. 備考	31
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報	31
(1) 粉碎	31
(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ の通過性	31
2. その他の関連資料	31

略語表

略語	略語内容
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	血漿中濃度－時間曲線下面積
CYP	チトクロム P-450
RMP	医薬品リスク管理計画
$t_{1/2}$	消失半減期

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アミカシン硫酸塩は、カナマイシンを出発材料として半合成によって得られた物質で、1972 年に Bristol-Banyu 研究所から発表された¹⁾。

カナマイシンの耐性化機構として、その構造式 6'-NH₂ をアセチル化する酵素と 3'-OH を ATP からリン酸化する酵素の関与が明らかにされ、カナマイシンの 1-NH₂ に 4-アミノ-2 ハイドロオキシブチリック酸をつけ、これにより酸化酵素の作用点を阻止したものがアミカシン硫酸塩である²⁾。

アミカマイシン注射液は 1981 年 1 月に製造承認を取得し、同年 9 月発売に至った。2005 年 6 月に医療事故防止対策に基づく販売名の変更により、製品名をアミカマイシン注射液からアミカマイシン注射液 100mg 及びアミカマイシン注射液 200mg に変更した。2018 年 12 月には、「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて」（医政経発 0630 第 1 号、薬生薬審発 0630 第 5 号、薬生安発 0630 第 1 号、平成 29 年 6 月 30 日付）に基づく販売名の変更により、製品名をアミカマイシン注射液 100mg 及びアミカマイシン注射液 200mg からアミカシン硫酸塩注射液 100mg 「明治」及びアミカシン硫酸塩注射液 200mg 「明治」に変更した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 半合成のアミノグリコシド系抗生物質である。（「I. 1. 開発の経緯」の項参照）
- (2) グラム陽性菌、陰性菌に殺菌的に作用する。（「VI. 2. 薬理作用」の項参照）
- (3) 緑膿菌、変形菌、セラチア、大腸菌、クレブシエラ等のグラム陰性菌に対して抗菌力を示す。（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）
- (4) アミノグリコシド系抗生物質を不活化する種々の酵素に対して抵抗性を示す。（「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照）
- (5) 活性体のままで尿中に排泄される。（「VII. 6. 代謝」、「VII. 7. 排泄」の項参照）
- (6) 副作用
重大な副作用としてショック、第 8 脳神経障害、急性腎障害があらわれることがある。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2025年1月現在)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当資料なし

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

1．販売名

(1) 和名

アミカシン硫酸塩注射液 100mg 「明治」

アミカシン硫酸塩注射液 200mg 「明治」

(2) 洋名

AMIKACIN SULFATE Injection 100mg 「MEIJI」

AMIKACIN SULFATE Injection 200mg 「MEIJI」

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「明治」

2．一般名

(1) 和名（命名法）

アミカシン硫酸塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Amikacin Sulfate（JAN）

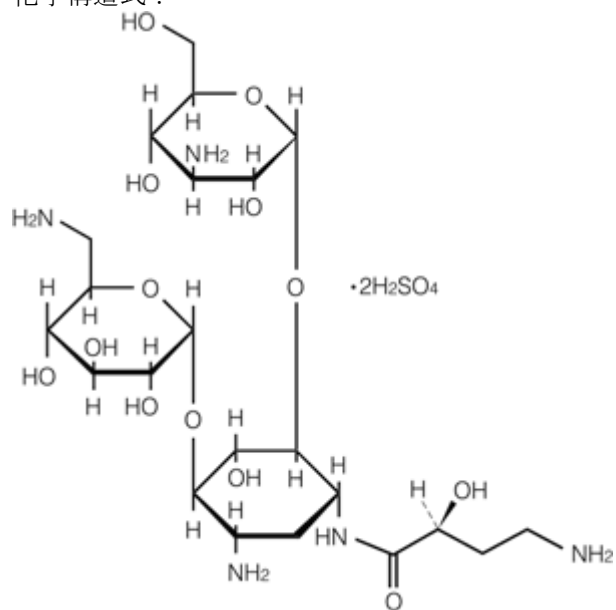
amikacin（INN）

(3) ステム（stem）

antibiotics, kanamycin and bekanamycin derivatives (obtained from *Streptomyces kanamyceticus*): -kacin³⁾

3．構造式又は示性式

化学構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{22}H_{43}N_5O_{13} \cdot 2H_2SO_4$

分子量：781.76

5. 化学名（命名法）又は本質

3-Amino-3-deoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 6)-[6-amino-6-deoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)]-1-N-[(2S)-4-amino-2-hydroxybutanoyl]-2-deoxy-D-streptamine disulfate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：AMK

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

アミカシン硫酸塩は白色～黄白色の粉末である。
本品は無臭で、味は苦い。¹⁾

(2) 溶解性

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール（95）にほとんど溶けない。

各種溶媒における溶解度¹⁾

溶媒	1g を溶かすのに要する 溶媒量 (mL)	日本薬局方の溶解度表記
水	1 未満	極めて溶けやすい
エタノール (95)	10000 以上	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性⁴⁾

臨界相対湿度：50～55%（測定温度：37℃）

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点⁴⁾

融点：230～240℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数⁴⁾

pKa=8.4

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値⁵⁾

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+76～+84°（1g、水、100mL、100mm）
pH：6.0～7.5（1.0g/100mL 水溶液）

2. 有効成分の各種条件下における安定性⁶⁾

(1) 粉末状態の安定性（バイアル瓶）

保存条件		保存期間	結果
室温		30ヵ月間	規格内
40℃		6ヵ月間	
25℃	91%RH	6ヵ月間	規格内
40℃			
直射日光下		6時間	規格内
蛍光灯下（約4,500lux）		14日間	

試験項目：力価、含湿度、pH

申請当時の本薬の規格である日抗基、日抗基一般試験法及び本薬の規格及び試験方法に従って実施した。

(2) 各種溶液中の安定性 [100mg(力価)/mL]

保 存 条 件		保存期間	結果
注射用蒸留水及び 生理食塩液に溶解	冷蔵庫 (3～10℃)	48時間	規格内
	25℃		
	40℃		
5%ブドウ糖液に溶解	冷蔵庫 (3～10℃)	48 時間	規格内
	25℃		
	40℃		
注射用蒸留水、生理食塩液 及び5%ブドウ糖液に溶解	直射日光下	6時間	規格内
	蛍光灯光下 (約4, 500lux)	24時間	

試験項目：力価、pH

申請当時の本薬の規格である日抗基、日抗基一般試験法及び本薬の規格及び試験方法に従って実施した。

3. 有効成分の確認試験法、定量法⁵⁾

確認試験法：

- (日局「アミカシン硫酸塩」の確認試験による)
- (1) 紫外可視吸光度測定法 (臭化カリウム錠剤法)
 - (2) 薄層クロマトグラフィー
 - (3) 硫酸塩の定性反応 (1)

定量法：

(日局「アミカシン硫酸塩」の定量法による)

液体クロマトグラフィー

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	形状	色	pH	浸透圧比 (日局生理食塩液対比)
アミカシン硫酸塩注射液 100mg「明治」	注射液	無色～微 黄色澄明	6.0～7.5	約 1
アミカシン硫酸塩注射液 200mg「明治」				

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当しない

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分	添加剤
アミカシン硫酸塩注射液 100mg「明治」	1 アンプル（1mL）中 日局アミカシン硫酸塩 100mg （力価）	1 アンプル（1mL）中 亜硫酸水素ナトリウム 0.5mg
		クエン酸ナトリウム水和物、等張化剤
アミカシン硫酸塩注射液 200mg「明治」	1 アンプル（2mL）中 日局アミカシン硫酸塩 200mg （力価）	1 アンプル（2mL）中 亜硫酸水素ナトリウム 1mg
		クエン酸ナトリウム水和物、等張化剤

(2) 電解質等の濃度⁷⁾

アミカシン硫酸塩注射液 100mg「明治」：添加物として Na 0.0559mEq、Cl 0.046mEq を含有する。

アミカシン硫酸塩注射液 200mg「明治」：添加物として Na 0.1118mEq、Cl 0.092mEq を含有する。

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価¹⁾

アミカシン ($C_{22}H_{43}N_5O_{13}$: 585.60) としての量を質量(力価)で示す。

5. 混入する可能性のある夾雑物¹⁾

類縁物質として、合成原料である kanamycinsulfate が想定されている。

6. 製剤の各種条件下における安定性⁸⁾

アミカシン硫酸塩注射液 100mg 「明治」

温度に対する安定性

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
室温(散光下)	アンプル入り製剤(遮光)	30ヵ月	規格内
40℃		6ヵ月	
60℃		1ヵ月	

試験項目：力価、pH、外観

光に対する安定性

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
直射日光下	アンプル入り製剤	6時間	規格内
蛍光灯下(約4500lux)		14日	

試験項目：力価、pH、外観

アミカシン硫酸塩注射液 200mg 「明治」

温度に対する安定性

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
室温(散光下)	アンプル入り製剤(遮光)	30ヵ月	規格内
40℃		6ヵ月	
60℃		1ヵ月	

試験項目：力価、pH、外観

光に対する安定性

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
直射日光下	アンプル入り製剤	6時間	規格内
蛍光灯下(約4500lux)		14日	

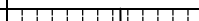
試験項目：力価、pH、外観

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

(1) pH 変動試験 (200mg/2mL)⁹⁾

規格 pH	試料 pH	(A) 1/10mol/L HCl (B) 1/10mol/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	14				
6.0 〜 7.5	7.10	(A) 10.0	1.41	5.69	—	1													
		(B) 10.0	9.86	2.76	—														

(2) 配合変化

「XIII.2.その他の関連資料」の項参照

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

〈投与経路共通〉

14.1.1 β -ラクタム系抗生物質製剤と本剤との混注により、両剤ともに不活性化されるとの報告がある。それぞれ別経路にて投与を行うこと。

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈アミカシン硫酸塩注射液 100mg 「明治」〉

10 アンプル

〈アミカシン硫酸塩注射液 200mg 「明治」〉

10 アンプル

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アンプル：無色ガラス

トレイ：紙

箱：紙

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〈適応菌種〉

アミカシンに感性的大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、緑膿菌

〈適応症〉

敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈筋肉内投与の場合〉

通常、成人 1 回アミカシン硫酸塩として 100～200mg（力価）を 1 日 1～2 回筋肉内投与する。小児は、アミカシン硫酸塩として 1 日 4～8mg（力価）/kg とし、1 日 1～2 回筋肉内投与する。なお、年齢及び症状により適宜増減する。

〈点滴静脈内投与の場合〉

通常、成人 1 回アミカシン硫酸塩として 100～200mg（力価）を、1 日 2 回点滴静脈内投与する。小児はアミカシン硫酸塩として 1 日 4～8mg（力価）/kg とし、1 日 2 回点滴静脈内投与する。また、新生児（未熟児を含む）は、1 回アミカシン硫酸塩として 6mg（力価）/kg を、1 日 2 回点滴静脈内投与する。

なお、年齢、体重及び症状により適宜増減する。

点滴静脈内投与の場合には、通常 100～500mL の補液中に 100～200mg（力価）の割合で溶解し、30 分～1 時間かけて投与すること。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当しない

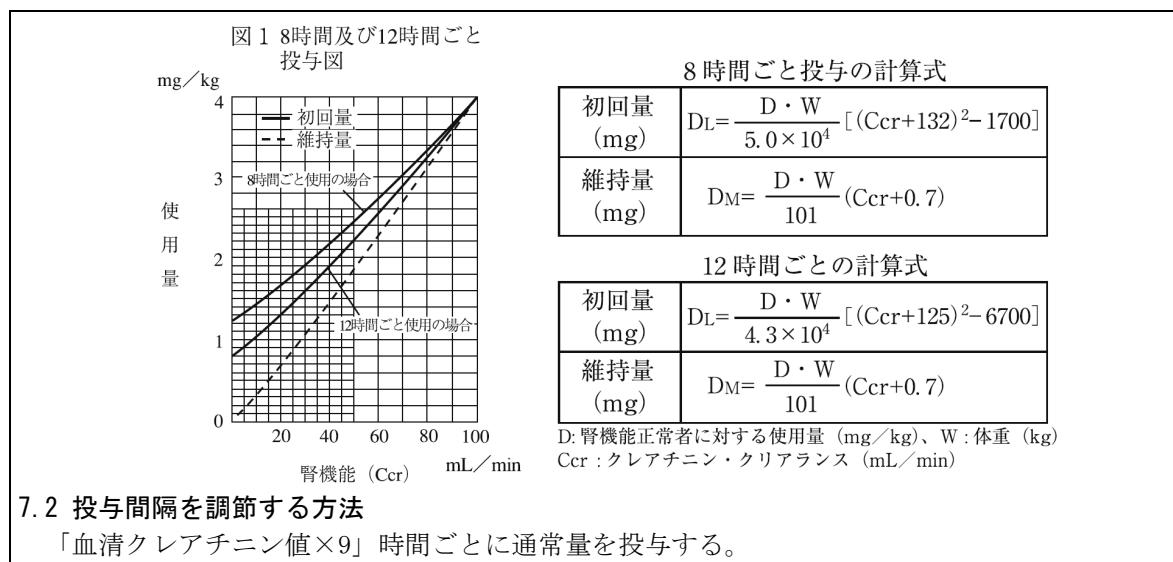
4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法・用量に関連する注意

腎障害患者では、起炎菌の感受性、感染症の重症度、感染部位、腎機能障害の程度を考慮に入れ、投与量・投与間隔を調整すること。[8.2、9.2、16.6.1、16.8.1 参照]

7.1 1 回投与量を調節する方法

体重及びクレアチニン・クリアランスを用い、図 1 又は計算式より求めた初回量及び維持量を投与する¹⁰⁾。



5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない（本剤は 2009 年 4 月より前の承認品目である）

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

1) 国内二重盲検比較試験

急性単純性膀胱炎の患者に対しアミカシン硫酸塩（AMK）及びベカナマイシン硫酸塩（AKM）それぞれ 200mg（力価）を 1 日 1 回 3 日間、筋肉内注射にて投与する二重盲検比較試験において、AMK 投与 49 例では著効 38 例、有効 8 例で有効率 93.9%（46/49 例）であり、本剤の有用性が示された。また、AKM 投与 56 例では著効 38 例、有効 15 例で有効率 94.6%（53/56 例）であり、両群間に有意差を認めなかった。AMK 投与群において副作用は 3 例に認められ、耳鳴（1/49 例）、発熱（1/49 例）、注射部位疼痛（1/49 例）であった¹¹⁾。

<電子添文 17.1.1 より転記>

2) 国内二重盲検比較試験

急性腎盂腎炎の患者に対しアミカシン硫酸塩（AMK）及びベカナマイシン硫酸塩（AKM）それぞれ 200mg（力価）を 1 日 1 回 7 日間、筋肉内注射にて投与する二重盲検比較試験において、AMK 投与 21 例では著効 14 例、有効 7 例で有効率 100.0%（21/21 例）であり、本剤の有用性が示された。また、AKM 投与 19 例では著効 11 例、有効 6 例で有効率 89.5%であり、両群間に有意差を認めなかつ

た。AMK 投与群において副作用は 5 例に認められたが全て注射部位疼痛（5/21 例）であった¹¹⁾。

＜電子添文 17.1.2 より転記＞

3) 国内二重盲検比較試験

膀胱・前立腺手術後（留置カテーテル抜去後）尿路感染症及び複雑性尿路感染症の患者に対しアミカシン硫酸塩（AMK）及びベカナマイシン硫酸塩（AKM）それぞれ 200mg（力価）を 1 日 2 回 7 日間、筋肉内注射にて投与する二重盲検比較試験において、AMK 投与 31 例では著効 5 例、有効 16 例で有効率 67.7%（21/31 例）、AKM 投与 37 例では著効 2 例、有効 12 例で有効率 37.8%であり、AMK 投与群の方が有意差をもって有用であった。なお、AMK 投与群において副作用は認められなかった¹¹⁾。

＜電子添文 17.1.3 より転記＞

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群¹²⁾

アミノグリコシド系：トブラマイシン、イセパマイシン硫酸塩、カナマイシン硫酸塩

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

細菌の蛋白合成を阻害することにより細胞分裂の増殖のプロセスを阻止し、殺菌的に作用する¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) *in vitro* 抗菌作用¹³⁾

被験菌	MIC (μ g/mL)
<i>Escherichia coli</i> NIHJ JC-2	3.13
<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC13047	3.13
<i>Klebsiella pneumoniae</i> PCI-602	1.56
<i>Proteus vulgaris</i> OX-19	3.13
<i>Proteus mirabilis</i> J-0010	3.13
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IAM1007	0.78

(日本化学療法学会最小発育阻止濃度 (MIC) 測定法による)

<電子添文 18.2 より転記>

2) 不活化酵素に対する安定性

アミノグリコシド系抗生物質を不活化する種々の酵素に対して強い抵抗を示す¹⁴⁾。

<電子添文 18.3 より転記>

3) 交差耐性

他のアミノグリコシド系抗生物質との間に交差耐性はほとんど認められない^{14, 15)}。

<電子添文 18.4 より転記>

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人にアミカシン硫酸塩 100mg（力価）又は 200mg（力価）を筋注した場合、血中濃度のピークは 30 分ないし 1 時間後にあり、それぞれ $5.8 \sim 8.5 \mu\text{g/mL}$ ($n=3$)、 $13.5 \sim 15.0 \mu\text{g/mL}$ ($n=2$) を示した。

また、健康成人 ($n=3$) に 100mg（力価）又は 200mg（力価）を 1 時間で点滴静注した場合、血中濃度のピークは点滴終了時にあり、それぞれ $7.5 \sim 8.6 \mu\text{g/mL}$ 、 $13.9 \sim 18.8 \mu\text{g/mL}$ を示し、血中半減期 ($t_{1/2}$) は、1.7～2.2 時間である（図 1）。

なお、健康成人 ($n=3$) に 200mg（力価）を Cross over により筋注及び点滴静注した場合、両者の血中濃度推移は図 2 のとおりほぼ一致し、 $t_{1/2}$ 、血中濃度曲線下面積（AUC）もほぼ同一の値を示す^{16～18)}。

図 1 健康成人での点滴静注時の血中濃度

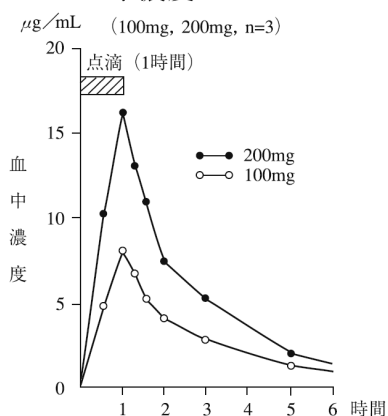
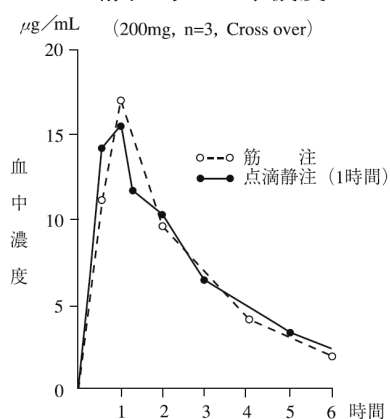


図 2 健康成人での筋注・点滴静注時の血中濃度



<電子添文 16.1.1 より転記>

(3) 中毒域

該当資料なし

以下の報告がある⁴⁾。

最高血中濃度が $35 \mu\text{g/mL}$ 以上、最低血中濃度（谷間値一次回投与直前値）が $10 \mu\text{g/mL}$ 以上が繰り返されると第 8 脳神経障害や腎障害発生の危険性が大きくなるといわれている。

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

(3) 乳汁への移行性

「VII. 5. (5) その他の組織への移行性」の項参照

(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

口蓋扁桃¹⁹⁾、咽頭扁桃¹⁹⁾、上顎洞粘膜¹⁹⁾、喀痰²⁰⁾、臍帯血²¹⁾、羊水²¹⁾などへの移行が認められる。
乳汁中への移行は痕跡程度に認められるにすぎない^{4, 21)}。[9. 5 参照]

<電子添文 16. 3. 1 より転記>

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

本剤は生体内で代謝を受けない¹⁾。

<電子添文 16.4 より転記>

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

健康成人に本剤 100mg（力価）又は 200mg（力価）を筋注した場合の 8 時間までの平均尿中排泄率はそれぞれ、70.3%、72.4%である。また、1 時間点滴静注の場合、点滴終了後 6 時間までの平均尿中排泄率はそれぞれ 64.4%、68.8%で、ともに速やかに尿中に排泄される^{16, 17)}。

<電子添文 16.5 より転記>

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

腎障害患者

腎機能の程度の異なる患者に 100mg（力価）を筋注した場合、 $t_{1/2}$ は腎機能障害の程度に応じて延長する。この様な傾向は点滴静注時においても認められる。[7.、8.2、9.2、16.8.1 参照]

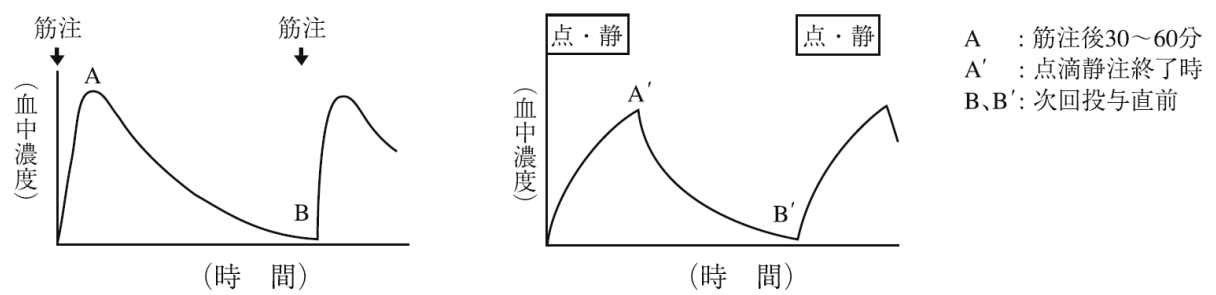
<電子添文 16.6.1 より転記>

11. その他

血中濃度モニタリング

アミノグリコシド系抗生物質による副作用発現の危険性は、一過性であっても異常に高い最高血中濃度（ピーク値）が繰り返されるほど大きくなり、また、異常に高い最低血中濃度（谷間値——次回投与直前値）が繰り返されるほど大きくなるといわれている。本剤の場合は、第 8 脳神経障害や腎障害発生の危険性が大きくなるといわれている。腎機能障害患者、新生児、未熟児、高齢者及び大量投与患者などでは血中濃度が高くなりやすいので、初回投与時において、また長期間投与患者においても適当な間隔で最高血中濃度（A、A'）と最低血中濃度（B、B'）を測定し（図 3 参照）、異常な高値を示す場合には、次回投与より投与量や投与間隔を調整することが望ましい。例えば、異常に高い最高血中濃度が繰り返されている場合は投与量を減量し、異常に高い最低血中濃度が繰り返されている場合は投与間隔を延長するなど調整を行う。[7.、8.2-8.4、9.2、9.8.1、16.6.1 参照]

図3 筋注・点滴静注時の血中濃度の経時変化（模式図）



<電子添文 16.8.1 より転記>

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 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 [8.1.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V.4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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。[11.1.1 参照]

8.1.1 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. 参照]

8.1.2 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。

8.1.3 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。

8.2 眩暈、耳鳴、難聴等の第8脳神経障害があらわれることがあるので慎重に投与すること。特に腎機能障害患者、高齢者、長期間投与患者及び大量投与患者等では血中濃度が高くなりやすく、聴力障害の危険性がより大きくなるので、聴力検査を実施することが望ましい。アミノグリコシド系抗生物質の聴力障害は、高周波音に始まり低周波音へと波及するので、障害の早期発見のために、聴力検査の最高周波数である 8kHz での検査が有用である。[7.、9.2、9.8.1、11.1.2、16.6.1、16.8.1 参照]

8.3 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、定期的に検査を実施するなど観察を十分に行うこと。[9.8.1、11.1.3、16.8.1 参照]

8.4 投与後は血中濃度をモニタリングすることが望ましい。[16.8.1 参照]

8.5 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 重症筋無力症の患者

神経筋遮断作用があり呼吸抑制があらわれることがある。

9.1.3 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
観察を十分に行うこと。ビタミンK欠乏症状があらわれることがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

投与量を減らすか、投与間隔をあけて投与すること。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。[7.、8.2、16.6.1、16.8.1 参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

肝障害を悪化させるおそれがある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。アミカシン硫酸塩はヒト胎盤を通過する。新生児に第8脳神経障害があらわれるおそれがある。[16.3.1 参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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。

9.8.1 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。
[8.2、8.3、16.8.1 参照]

9.8.2 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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
腎障害を起こすおそれのある血液代用剤 デキストラン ヒドロキシエチルデンプン等	腎障害が発現、悪化することがあるので、併用は避けることが望ましい。 腎障害が発生した場合には、投与を中止し、透析療法等適切な処置を行うこと。	機序は明確でないが、併用によりアミノグリコシド系抗生物質の血中への蓄積、近位尿細管上皮の空胞変性が生じるという報告がある。
ループ利尿剤 フロセミド アゾセミド トラセミド 等	腎障害及び聴器障害が発現、悪化するおそれがあるので、併用は避けることが望ましい。	機序は明確でないが、併用によりアミノグリコシド系抗生物質の血中濃度の上昇、腎への蓄積が起こるという報告がある。
腎毒性及び聴器毒性を有する薬剤 バンコマイシン塩酸塩 エンビオマイシン硫酸塩 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		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 ロクロニウム臭化物 A型ボツリヌス毒素製剤 等 コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム	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

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（0.1%未満）

初期症状として、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等があらわれることがある。[8.1 参照]

11.1.2 第8脳神経障害（0.1～5%未満）

耳鳴・耳閉塞感・耳痛・眩暈・難聴等の第8脳神経障害（主として蝸牛機能障害）があらわれることがある。[8.2 参照]

11.1.3 急性腎障害（頻度不明）

重篤な腎障害があらわれることがある。[8.3 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
種類\頻度	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	そう痒、発熱	
腎臓		浮腫、蛋白尿、血尿、血清クレアチニン上昇、BUN上昇、乏尿	カリウム等の電解質異常
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇	Al-P 上昇	
血液		白血球減少、好酸球増多	
消化器		下痢、悪心・嘔吐	
ビタミン欠乏症			ビタミン K 欠乏症状（低プロトロンビン血症、出血傾向等）、ビタミン B 群欠乏症状（舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等）
投与部位 （筋注の場合）	注射部位の疼痛、硬結		
その他		頭痛、口唇部のしびれ感	

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 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。

13.2 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。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

〈投与経路共通〉

14.1.1 β-ラクタム系抗生物質製剤と本剤との混注により、両剤ともに不活性化されとの報告がある。それぞれ別経路にて投与を行うこと。

〈筋肉内投与〉

14.1.2 下記の点に注意すること。

(1) やむを得ない場合にのみ必要最小限に行うこと。

(2) 同一部位への反復注射は行わないこと。

(3) 神経走行部位を避けること。

(4) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

(5) 注射部位に疼痛、硬結をみることがある。

〈点滴静脈内投与〉

14.1.3 副作用発生を防ぐため、必ず 30 分以上かけて投与すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

クエン酸で抗凝固処理した血液を大量輸血された患者にアミノグリコシド系抗生物質を投与すると、投与経路にかかわらず、神経筋遮断症状、呼吸麻痺があらわれることがある。

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 聴器毒性

モルモットにアミカシンを筋肉内投与した実験（40、100、200mg/kg、28日間）で、耳介反射の消失を認めるとともに、ラセン器の外有毛細胞の消失が認められたとの報告がある²²⁾。

15.2.2 腎毒性

ラットにアミカシンを背部皮下投与した実験（25、100、400mg/kg、30日間）で、腎重量増加がみられるとともに近位尿細管の内腔拡張、上皮の扁平化が認められたとの報告がある²³⁾。

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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

LD ₅₀ (mg(力価)/kg)		
動物種 投与方法	JCL-ICR 系マウス ¹⁷⁾	
	♂	♀
静脈内	252	250

(Litchfield-Wilcoxon 法)

(2) 反復投与毒性試験

雄のウイスター系ラット(体重 100±10g)1 群 10 匹に 5、25、50、200mg(力価)/kg を 35 日間筋肉内投与し、一般状態、体重、血液生化学的検査及び組織病理学的所見の検討を行ったところ、200mg/kg 群で体重増加抑制及び貧血が、50mg/kg 以上の群で腎病変がみられた以外は、特記すべき異常所見は認められなかった²⁴⁾。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

聴器毒性

雄のモルモット 1 群 12 匹に 100、200、300mg(力価)/kg を 21 日間筋肉内投与した。投与開始 15 日目及び投与終了翌日(22 日目)に 10、15 及び 20KHz の純音を負荷し耳介反射値(デシベル)を測定したところ、100mg(力価)/kg 投与群では耳介反射の消失はみられなかった²⁴⁾。

投与量 (mg (力価)/kg)	死 亡 動物数/群	死亡日 (死亡動物数)	耳 介 反 射																	
			15 日 目									22 日 目								
			10 KHz			15 KHz			20 KHz			10 KHz			15 KHz			20 KHz		
			N	I	L	N	I	L	N	I	L	N	I	L	N	I	L	N	I	L
100	1/12	21 日 (1)	11	1	0	10	2	0	10	2	0	10	1	0	10	1	0	10	1	0
200	1/12	18 日 (1)	10	0	2	9	1	2	7	2	3	1	7	3	1	5	5	1	1	9
300	3/12	15 日 (1) 20 日 (2)	6	4	1	4	6	1	5	3	3	0	2	7	0	1	8	0	0	9

N : 正常、 I : 閾値上昇、 L : 反射消失

「Ⅷ. 15. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：アミカシン硫酸塩注射液 100mg、200mg「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：アミカシン硫酸塩 該当しない

2. 有効期間

有効期間：2 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無し

くすりのしおり：有り

その他の患者向け資材：無し

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アミカシン硫酸塩注射液 100mg・200mg「日医工」、アミカシン硫酸塩注 100mg・200mg「NP」、
アミカシン硫酸塩注射液 100mg・200mg「SW」等

同 効 薬：トブラマイシン、イセパマイシン硫酸塩等

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 アミカマイシン注射液	1981 年 1 月 27 日	(56EM)第 1349 号	1981 年 9 月 1 日	1981 年 9 月
旧販売名 アミカマイシン 注射液 100mg	2005 年 6 月 30 日	21700AMZ00681000	2005 年 12 月 16 日	2006 年 1 月 17 日
販売名変更 アミカシン硫酸塩注 射液 100mg「明治」	2018 年 12 月 21 日	23000AMX00861000	2019 年 6 月 14 日	2019 年 6 月

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 アミカマイシン注射液	1981 年 1 月 27 日	(56EM)第 1349 号	1981 年 9 月 1 日	1981 年 9 月
旧販売名 アミカマイシン 注射液 200mg	2005 年 6 月 30 日	21700AMZ00682000	2005 年 12 月 16 日	2006 年 1 月 17 日
販売名変更 アミカシン硫酸塩注 射液 200mg「明治」	2018 年 12 月 21 日	23000AMX00862000	2019 年 6 月 14 日	2019 年 6 月

9. 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

2004 年 9 月 30 日：用法追加（点滴静脈内投与）

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日：2004 年 9 月 30 日（薬食発第 0930002 号・抗菌薬の再評価）

上記通知別添 1～4 に基づく適応菌種および適応症の読み替え

	承認内容	再評価結果
効能・効果	ゲンタマイシン耐性の緑膿菌、変形菌、セラチア、大腸菌、クレブシエラ、エンテロバクター、シトロバクターのうちアミカシン感性菌による下記感染症 敗血症、気管支拡張症の感染時、肺炎、肺化膿症、腹膜炎、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、創傷・熱傷及び術後の二次感染	＜適応菌種＞ アミカシンに感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンス属、緑膿菌 ＜適応症＞ 敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎
用法・用量	＜注射用＞ 1. 筋肉内投与の場合 通常、成人 1 回硫酸アミカシンとして 100～200 mg（力価）を 1 日 1～2 回筋肉内投与する。小児は、硫酸アミカシンとして 1 日 4～8 mg（力価）／kg とし、1 日 1～2 回筋肉内投与する。 なお、年齢及び症状により適宜増減する。 筋肉内投与の場合には 1 瓶に日局生理食塩液又は日局注射用水 1～2mL を加えて溶解する。 2. 点滴静脈内投与の場合 通常、成人 1 回硫酸アミカシンとして 100～200 mg（力価）を、1 日 2 回点滴静脈内投与する。小児は硫酸アミカシンとして 1 日 4～8 mg（力価）／kg とし、1 日 2 回点滴静脈内投与する。また、新生児（未熟児を含む）は、1 回硫酸アミカシンとして 6 mg（力価）／kg を、1 日 2 回点滴静脈内投与する。 なお、年齢・体重及び症状により適宜増減する。 点滴静脈内投与の場合には、通常 100～500mL の補液中に 100～200 mg（力価）の割合で溶解し、30 分～1 時間かけて投与すること。 ＜注射液＞ 1. 筋肉内投与の場合 通常、成人 1 回硫酸アミカシンとして 100～200 mg（力価）を 1 日 1～2 回筋肉内投与する。小児は、硫酸アミカシンとして 1 日 4～8 mg（力価）／kg とし、1 日 1～2 回筋肉内投与する。 なお、年齢及び症状により適宜増減する。 2. 点滴静脈内投与の場合 通常、成人 1 回硫酸アミカシンとして 100～200 mg（力価）を、1 日 2 回点滴静脈内投与する。小児は硫酸アミカシンとして 1 日 4～8 mg（力価）／kg とし、1 日 2 回点滴静脈内投与する。また、新生児（未熟児を含む）は、1 回硫酸アミカシンとして 6 mg（力価）／kg を、1 日 2 回点滴静脈内投与する。 なお、年齢・体重及び症状により適宜増減する。 点滴静脈内投与の場合には、通常 100～500mL の補液中に 100～200 mg（力価）の割合で溶解し、30 分～1 時間かけて投与すること。	＜注射用＞ [筋肉内投与の場合] 通常、成人 1 回硫酸アミカシンとして 100～200 mg（力価）を 1 日 1～2 回筋肉内投与する。小児は、硫酸アミカシンとして 1 日 4～8 mg（力価）／kg とし、1 日 1～2 回筋肉内投与する。 なお、年齢及び症状により適宜増減する。 筋肉内投与の場合には 1 瓶に日局生理食塩液又は日局注射用水 1～2mL を加えて溶解する。 [点滴静脈内投与の場合] 通常、成人 1 回硫酸アミカシンとして 100～200 mg（力価）を、1 日 2 回点滴静脈内投与する。小児は硫酸アミカシンとして 1 日 4～8 mg（力価）／kg とし、1 日 2 回点滴静脈内投与する。また、新生児（未熟児を含む）は、1 回硫酸アミカシンとして 6 mg（力価）／kg を、1 日 2 回点滴静脈内投与する。 なお、年齢、体重及び症状により適宜増減する。 点滴静脈内投与の場合には、通常 100～500mL の補液中に 100～200 mg（力価）の割合で溶解し、30 分～1 時間かけて投与すること。 ＜注射液＞ [筋肉内投与の場合] 通常、成人 1 回硫酸アミカシンとして 100～200 mg（力価）を 1 日 1～2 回筋肉内投与する。小児は、硫酸アミカシンとして 1 日 4～8 mg（力価）／kg とし、1 日 1～2 回筋肉内投与する。 なお、年齢及び症状により適宜増減する。 [点滴静脈内投与の場合] 通常、成人 1 回硫酸アミカシンとして 100～200 mg（力価）を、1 日 2 回点滴静脈内投与する。小児は硫酸アミカシンとして 1 日 4～8 mg（力価）／kg とし、1 日 2 回点滴静脈内投与する。また、新生児（未熟児を含む）は、1 回硫酸アミカシンとして 6 mg（力価）／kg を、1 日 2 回点滴静脈内投与する。 なお、年齢、体重及び症状により適宜増減する。 点滴静脈内投与の場合には、通常 100～500mL の補液中に 100～200 mg（力価）の割合で溶解し、30 分～1 時間かけて投与すること。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
アミカシン硫酸塩注 射液 100mg 「明治」	6123402A1222	6123402A1222	110689301	621068901
アミカシン硫酸塩注 射液 200mg 「明治」	6123402A3225	6123402A3225	110696101	621069601

14. 保険給付上の注意

本剤は、基礎的医薬品に指定されたため、診療報酬上の後発医薬品ではない（平成 30 年 3 月 5 日付厚生労働省告示第 64 号）。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書：「アミカシン硫酸塩」
- 2) JAPAN DRUGS 編集委員会編：JAPAN DRUGS 日本医薬品総覧 2008～2009 年版、98-100、株式会社メディカルレビュー社、2008
- 3) The use of stems in the selection of international nonproprietary names (INN) for pharmaceutical substances, 2024 (Stem book 2024, World Health Organization)
- 4) (公財) 日本薬剤師研修センター編：第十八改正日本薬局方医薬品医療情報 (JPDI) 2021
- 5) 第十八改正日本薬局方
- 6) 注射用アミカマイシンの経時安定性資料 (社内資料)
- 7) 注射剤の電解質量に関する資料 (社内資料)
- 8) アミカシン硫酸塩注射液 100 mg・200 mg「明治」の安定性に関する資料 (社内資料) 【D001223】
- 9) DI シリーズ No. 51 注射剤の pH 変動試験値一覧 (社内資料)
- 10) 山路武久 他：臨床と細菌. 1980 ; 7 (4) : 457-461
- 11) 熊沢浄一 他：西日泌尿. 1975 ; 37 (3) : 452-505
- 12) 薬剤分類情報閲覧システム <<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2024/11/29 アクセス)
- 13) *in vitro* 抗菌作用 (社内資料)
- 14) Price, K. E., et al. : Antimicrob. Agents & Chemother. 1974 ; 5 (2) : 143-152 (PMID : 4209522)
- 15) Kawaguchi H., et al. : J. Antibiot. 1972 ; 25 (12) : 695-708 (PMID : 4568692)
- 16) 大久保滉 他：Jpn. J. Antibiot. 1975 ; 28 (3) : 283-287 (PMID : 1152282)
- 17) 桧垣昌夫 他：泌尿紀要. 1982, 28 (3) : 345-360
- 18) 沢江義郎 他：Jpn. J. Antibiot. 1980 ; 33 (4) : 539-548 (PMID : 7411857)
- 19) 岩沢武彦：Chemother. 1975 ; 23 (6) : 2175-2189
- 20) 松本慶蔵 他：Chemother. 1975 ; 23 (6) : 2073-2079
- 21) 松田静治 他：Jpn. J. Antibiot. 1974 ; 27 (5) : 633-636 (PMID : 4617009)
- 22) 秋吉正豊 他：Jpn. J. Antibiot. 1975 ; 28 (3) : 288-304 (PMID : 1152283)
- 23) 松崎明紀 他：Jpn. J. Antibiot. 1975 ; 28 (4) : 415-434 (PMID : 1160141)
- 24) 毒性試験に関する資料 (社内資料)
- 25) 配合変化試験に関する資料 (社内資料)

2. その他の参考文献

「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて」(医政経発 0630 第 1 号、薬生薬審発 0630 第 5 号、薬生安発 0630 第 1 号、平成 29 年 6 月 30 日付)

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

(2024年12月現在)

国名	商品名	販売会社	剤形・規格	用法・用量
タイ	Amikacin Inj.Meiji	Thai Meiji Pharmaceutical Co., Ltd.	Vial : 500mg/2mL	筋肉内投与、静脈内投与 : 成人、小児ともに15mg/kg/day、8又は12時間毎 (1日1.5g以下)

以下は、ライセンス関係のない企業が販売している主な国名及び製品名である。

国名	製品名
米国	AMIKACIN 他

(2024年11月時点)

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報 (オーストラリア分類)

本邦における 9. 特定の背景を有する患者に関する注意、「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項の記載は以下の通りであり、米国の添付文書、オーストラリア分類とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。アミカシン硫酸塩はヒト胎盤を通過する。新生児に第8脳神経障害があらわれるおそれがある。[16.3.1 参照]

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2024年4月)	Pregnancy Teratogenic Effects; Pregnancy Nursing Mothers It is not known whether amikacin is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk and because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants from amikacin, 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.

<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=0b56f6df-a05d-4520-8bf0-d7cefe20f6ad>
(2024/11/28 アクセス)

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	D

<https://www.tga.gov.au/prescribing-medicines-pregnancy-database> (2024年11月アクセス)

参考：分類の概要

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) 小児への投与に関する海外情報

本邦における 9. 特定の背景を有する患者に関する注意、「9.7 小児等」の項に記載はない。米国の添付文書の記述は以下のとおりである。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2024 年 4 月)	Pediatric Use Aminoglycosides should be used with caution in premature and neonatal infants because of the renal immaturity of these patients and the resulting prolongation of serum half-life of these drugs.

<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=0b56f6df-a05d-4520-8bf0-d7cefe20f6ad>
(2024/11/28 アクセス)

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

配合変化試験²⁵⁾

アミカシン硫酸塩注射液 200mg「明治」1 アンプルを各種補液類に加えて混和し、室温にて配合直後から 24 時間保存後の含量残存率、外観、pH を以下に示した。

品名 (製造販売元)	容量 (mL)	試験項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
大塚生食注 (大塚製薬工場)	100	含量残存率 (%)	100.0	100.2	100.4	100.3	100.3
		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.3	6.3	6.3	6.3	6.3
大塚糖液 5% (大塚製薬工場)	100	含量残存率 (%)	100.0	100.8	100.1	100.7	100.8
		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.1	6.2	6.2	6.1	6.0
ヴィーン D 輸液 (扶桑薬品工業)	500	含量残存率 (%)	100.0	99.4	98.7	97.5	99.1
		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3
ヴィーン 3G 輸液 (扶桑薬品工業)	500	含量残存率 (%)	100.0	99.1	100.3	98.2	94.4
		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3
ソリタ-T3 号輸液 (エイワイファーマ)	500	含量残存率 (%)	100.0	100.3	102.4	101.6	101.4
		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2
フィジオゾール 3 号輸液 (大塚製薬工場)	500	含量残存率 (%)	100.0	98.2	98.4	98.5	98.6
		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.6	4.6	4.6	4.7	4.6

(2024 年 7 月配合補液類情報更新)

MEMO

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

IFAM000308