

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 注射用ストレプトマイシン硫酸塩

ストレプトマイシン硫酸塩 注射用1g「明治」

STREPTOMYCIN SULFATE for Injection「MEIJI」

剤形	注射剤（用時溶解、凍結乾燥）
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	1 バイアル中 ストレプトマイシン硫酸塩1g（力価）
一般名	和名：ストレプトマイシン硫酸塩（JAN） 洋名：Streptomycin Sulfate（JAN）、streptomycin（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：2023年 6月26日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2023年12月 8日（販売名変更による） 販売開始年月日：1950年 7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 2023 年 6 月作成（第 1 版）の電子添文の記載に基づき作成した。
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	9
2. 製品の治療学的特性	2	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	9
3. 製品の製剤学的特性	2	9. 溶出性	9
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	10. 容器・包装	10
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	(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	10
(1) 承認条件	2	(2) 包装	10
(2) 流通・使用上の制限事項	2	(3) 予備容量	10
6. RMPの概要	2	(4) 容器の材質	10
II. 名称に関する項目	3	11. 別途提供される資材類	10
1. 販売名	3	12. その他	10
(1) 和名	3	V. 治療に関する項目	11
(2) 洋名	3	1. 効能又は効果	11
(3) 名称の由来	3	2. 効能又は効果に関連する注意	11
2. 一般名	3	3. 用法及び用量	11
(1) 和名（命名法）	3	(1) 用法及び用量の解説	11
(2) 洋名（命名法）	3	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	11
(3) ステム（stem）	3	4. 用法及び用量に関連する注意	11
3. 構造式又は示性式	3	5. 臨床成績	12
4. 分子式及び分子量	3	(1) 臨床データパッケージ	12
5. 化学名（命名法）又は本質	4	(2) 臨床薬理試験	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	(3) 用量反応探索試験	12
III. 有効成分に関する項目	5	(4) 検証的試験	12
1. 物理化学的性質	5	(5) 患者・病態別試験	12
(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	14
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	5	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14
(5) 酸塩基解離定数	5	2. 薬理作用	14
(6) 分配係数	5	(1) 作用部位・作用機序	14
(7) その他の主な示性値	5	(2) 薬効を裏付ける試験成績	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6	(3) 作用発現時間・持続時間	14
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	15
IV. 製剤に関する項目	7	1. 血中濃度の推移	15
1. 剤形	7	(1) 治療上有効な血中濃度	15
(1) 剤形の区別	7	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	15
(2) 製剤の外観及び性状	7	(3) 中毒域	16
(3) 識別コード	7	(4) 食事・併用薬の影響	16
(4) 製剤の物性	7	2. 薬物速度論的パラメータ	16
(5) その他	7	(1) 解析方法	16
2. 製剤の組成	7	(2) 吸収速度定数	16
(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	16
(2) 電解質等の濃度	7	(4) クリアランス	16
(3) 熱量	7	(5) 分布容積	16
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	(6) その他	16
4. 力価	7	3. 母集団（ポピュレーション）解析	16
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	(1) 解析方法	16
		(2) パラメータ変動要因	16

4. 吸収	16
5. 分布	17
(1) 血液－脳関門通過性	17
(2) 血液－胎盤関門通過性	17
(3) 乳汁への移行性	17
(4) 髄液への移行性	17
(5) その他の組織への移行性	17
(6) 血漿蛋白結合率	17
6. 代謝	18
(1) 代謝部位及び代謝経路	18
(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分 子種、寄与率	18
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	18
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存 在比率	18
7. 排泄	18
8. トランスポーターに関する情報	18
9. 透析等による除去率	18
10. 特定の背景を有する患者	18
11. その他	18
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	19
1. 警告内容とその理由	19
2. 禁忌内容とその理由	19
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	19
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	19
5. 重要な基本的注意とその理由	19
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	20
(1) 合併症・既往歴等のある患者	20
(2) 腎機能障害患者	20
(3) 肝機能障害患者	20
(4) 生殖能を有する者	20
(5) 妊婦	20
(6) 授乳婦	20
(7) 小児等	21
(8) 高齢者	21
7. 相互作用	21
(1) 併用禁忌とその理由	21
(2) 併用注意とその理由	21
8. 副作用	22
(1) 重大な副作用と初期症状	22
(2) その他の副作用	23
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
10. 過量投与	23
11. 適用上の注意	23
12. その他の注意	24
(1) 臨床使用に基づく情報	24
(2) 非臨床試験に基づく情報	24
IX. 非臨床試験に関する項目	25
1. 薬理試験	25
(1) 薬効薬理試験	25
(2) 安全性薬理試験	25
(3) その他の薬理試験	25

2. 毒性試験	25
(1) 単回投与毒性試験	25
(2) 反復投与毒性試験	25
(3) 遺伝毒性試験	25
(4) がん原性試験	25
(5) 生殖発生毒性試験	25
(6) 局所刺激性試験	26
(7) その他の特殊毒性	26
X. 管理的事項に関する項目	27
1. 規制区分	27
2. 有効期間	27
3. 包装状態での貯法	27
4. 取扱い上の注意	27
5. 患者向け資材	27
6. 同一成分・同効薬	27
7. 国際誕生年月日	27
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	27
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	27
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	28
11. 再審査期間	28
12. 投薬期間制限に関する情報	28
13. 各種コード	28
14. 保険給付上の注意	28
XI. 文献	30
1. 引用文献	30
2. その他の参考文献	30
XII. 参考資料	31
1. 主な外国での発売状況	31
2. 海外における臨床支援情報	31
XIII. 備考	33
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	33
(1) 粉碎	33
(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ の通過性	33
2. その他の関連資料	33

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
BUN	血液尿素窒素
CAM	Clarithromycin : クラリスロマイシン
CL/F	見かけの総クリアランス
CL _{tot}	全身クリアランス
CYP	チトクロム P-450
C _{max}	最高血漿中濃度
EB	Ethambutol : エタンブトール
Ka	吸収速度定数
Kel	消失速度定数
LD ₅₀	50%致死量
LDH	乳酸脱水素酵素
MIC	最小発育阻止濃度
RFP	Rifampicin : リファンピシン
RMP	医薬品リスク管理計画
T _{1/2} 、t _{1/2}	消失半減期
T _{max}	最高血漿中濃度到達時間
V _{ss}	定常状態分布容積
γ-GTP	γ-グルタミルトランスぺプチダーゼ

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1944 年 S.A. Waksman らによって、米国 New Jersey 州で分離された放線菌 *Streptomyces griseus* の培養液中に発見されたアミノグリコシド系抗生物質である。ペニシリンに続いて臨床に導入された第 2 番目の抗生物質であるが、ペニシリンが無効であるグラム陰性桿菌及び結核菌にも強く作用することから繁用され、特に結核治療では第一次選択薬として広く用いられてきている。本物質が放線菌の培養液中に発見されたことが契機となり、新規抗生物質の探索研究は主として放線菌を中心に発展し、3,000 種以上もの放線菌由来抗生物質が報告されている。一時期は安定性にすぐれたジヒドロストレプトマイシン硫酸塩が用いられたが、聴器毒性が強いことなどの理由により、再びストレプトマイシン硫酸塩が用いられるようになった。

本剤は、1950 年にストレプトマイシン明治硫酸塩として製造許可を取得し、発売に至った。その後 1970 年に名称の変更を行い、硫酸ストレプトマイシン明治として製造承認を取得した。2001 年 5 月には、ペストの効能・効果を追加している。

また、硫酸ストレプトマイシン明治は、医療事故防止等に係る販売名変更品として「硫酸ストレプトマイシン注射用 1g「明治」」の販売名で薬価基準収載され(平成 17 年 12 月 16 日付厚生労働省告示 510 号)、2006 年 1 月に発売となった。

なお、2009 年 10 月、第十五改正日本薬局方第二追補に「注射用ストレプトマイシン硫酸塩」として収載された。

海外では、2013 年 10 月時点で、本薬を有効成分とする製剤が米国及び欧州等少なくとも 7 箇国で承認されており、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（以下「MAC」）症を含む非結核性抗酸菌症に対して本薬が適応を有する国は確認されていないが、国内外の公表論文、教科書、各種ガイドライン等において、MAC 症を含む非結核性抗酸菌症に対して本薬の使用が推奨され、臨床現場で幅広く使用されている。

このような状況を踏まえ、日本結核病学会、日本呼吸器学会及び日本感染症学会から、本剤の非結核性抗酸菌症への適応拡大に関する要望が提出された。その後、2013 年 6 月 19 日開催の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議^{注 1)}」において、公知申請^{注 2)}に該当すると評価され、「薬事・食品衛生審議会における事前評価について」（平成 25 年 7 月 26 日付薬食審査発 0726 第 5 号）に基づく公知申請により、2014 年 2 月 21 日に本剤の「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」の適応及び用法・用量の追加、適応菌種の「結核菌」を「マイコバクテリウム属」へ変更の承認を取得した。

その後、2023 年 6 月に硫酸ストレプトマイシン注射用 1g「明治」からストレプトマイシン硫酸塩注射用 1g「明治」に販売名を変更した。

注 1) 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

「欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資すること」を目的として設置された、厚生労働省が主催している会議。

注 2) 公知申請

効能又は効果等に対する有効性及び安全性は、医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部または一部を新たに実施することなく行う医薬品（効能・効果追加等）の承認申請。

2. 製品の治療学的特性

- (1) ストレプトマイシンは、*Streptomyces griseus* から産生されるアミノグリコシド系抗生物質である¹⁾。
- (2) 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、ワイル病に効果を示す。（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）
- (3) 重大な副作用として、難聴、耳鳴、眩暈等の第8脳神経障害（主として前庭機能障害）、急性腎障害等の重篤な腎障害、ショック、アナフィラキシー、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）、間質性肺炎、溶血性貧血、血小板減少、肝機能障害、黄疸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

該当資料なし

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料、 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料	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

（2023年12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

該当しない

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

ストレプトマイシン硫酸塩注射用 1g 「明治」

(2) 洋名

STREPTOMYCIN SULFATE for Injection 「MEIJI」

(3) 名称の由来

Streptomyces *griseus* に由来する。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ストレプトマイシン硫酸塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Streptomycin Sulfate（JAN）

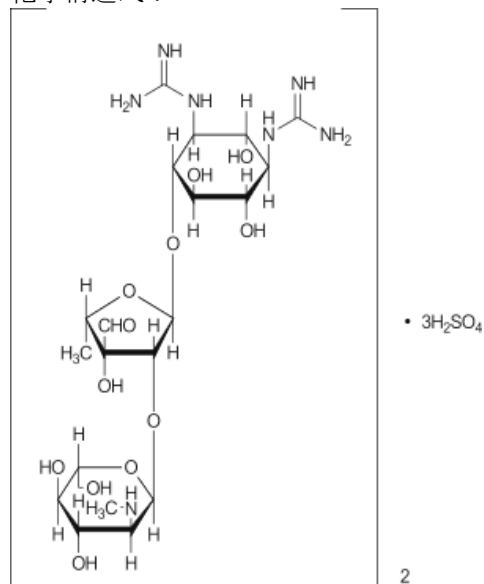
streptomycin（INN）

(3) ステム（stem）

-mycin: antibiotics, produced by Streptomyces strains ²⁾

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：(C₂₁H₃₉N₇O₁₂)₂ • 3H₂SO₄

分子量：1457.38

5. 化学名（命名法）又は本質

2-Deoxy-2-methylamino- α -L-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 2)-5-deoxy-3-C-formyl- α -L-lyxofuranosyl
-(1 $\rightarrow$ 4)-N,N'-diamidino-D-streptamine sesquisulfate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：SM

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～淡黄白色の粉末である。

(2) 溶解性

水に溶けやすく、エタノール（95）に極めて溶けにくい。
ジエチルエーテルに不溶¹⁾。

(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

表Ⅲ-1 水溶液中における分解速度定数（10 mg/mL 緩衝溶液）

温度	pH	緩衝液	K hrs ⁻¹
70℃	2.0	Citrate	0.0311
	6.0	Citrate	0.0105
	6.0	Phosphate	0.0102
	7.0	Citrate	0.0461
	7.0	Phosphate	0.0461
	7.0	Borate	0.0461
	8.0	Borate	0.0565
	9.0	Borate	0.0645
80℃	2.0	Citrate	0.0958
	3.0	Citrate	0.0173
	5.0	Citrate	0.0074
	6.0	Citrate	0.0391
	7.0	Citrate	0.1728
	8.0	Borate	0.2093
	9.0	Borate	0.2822
90℃	2.0	Citrate	0.1918
	3.0	Citrate	0.0662
	4.0	Citrate	0.0161
	5.0	Citrate	0.0249
	6.0	Citrate	0.1682

緩衝液の種類は分解に何ら影響しない。
安定性は pH4～5 で最大である。

(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³⁾

旋光度[α]_D²⁰ : -79 ～ -88°（乾燥物に換算したもの 0.5g、水、50mL、100mm）

pH : 4.5 ～ 7.0（2.0g、水 10mL）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

熱と光による影響は少なく安定である。水溶液は pH4～7 では室温で数週間安定であり、特に冷蔵庫に保存すると3箇月間安定である。しかし、高温、強酸、強アルカリでは不安定である。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：

（日局「ストレプトマイシン硫酸塩」の確認試験による）^{1,3)}

- （1）アミノ糖のニンヒドリン反応
- （2）薄層クロマトグラフィー
- （3）硫酸塩の定性反応

定量法：

（日局「ストレプトマイシン硫酸塩」の定量法による）³⁾

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

注射剤（用時溶解、凍結乾燥）

(2) 製剤の外観及び性状

形状	色
塊又は粉末（凍結乾燥品）	白色又は淡黄白色

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH	浸透圧比 （日局生理食塩液対比）
4.5～7.0 [2.0g（力価）/10mL（水）]	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）]

(5) その他

バイアル内の気体は窒素で置換されている。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分（1 バイアル中）：日局ストレプトマイシン硫酸塩 1g（力価）

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(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

- ・ストレプトマイシン（ $C_{21}H_{39}N_7O_{12}$ ：581.57）としての量を質量（力価）で示す。
- ・脱水物換算したストレプトマイシン硫酸塩標準品（ $C_{21}H_{39}N_7O_{12} \cdot 1 \sim 2H_2SO_4$ ）の遊離塩基 1mg が 1mg（力価）に対応する。

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験

粉末充てん製剤から凍結乾燥製剤への製造方法の変更（1999年8月）があったことにより、両製剤の安定性を加速試験において比較した。

保存条件：40℃75%RH

保存期間：1、2、3 箇月

<凍結乾燥製剤>

測定項目	Initial	1 箇月	2 箇月	3 箇月
力価 (%)	100.0	101.1	98.1	97.9
pH	6.36	6.22	6.27	6.23
含湿度 (%)	1.21	1.18	0.65	1.11
外観変化	白色の塊	変化なし	変化なし	変化なし
力価 (%)	100.0	99.8	97.4	97.9
pH	6.37	6.27	6.31	6.28
含湿度 (%)	1.19	1.01	0.86	1.02
外観変化	白色の塊	変化なし	変化なし	変化なし
力価 (%)	100.0	99.4	96.5	96.9
pH	6.39	6.29	6.32	6.28
含湿度 (%)	1.36	0.92	0.93	1.20
外観変化	白色の塊	変化なし	変化なし	変化なし

<粉末充てん製剤>

測定項目	Initial	1 箇月	2 箇月	3 箇月
力価 (%)	100.0	99.8	98.3	98.8
pH	6.23	6.19	6.26	6.23
含湿度 (%)	3.81	3.74	3.47	3.68
外観変化	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
力価 (%)	100.0	99.5	98.1	97.9
pH	6.52	6.50	6.58	6.56
含湿度 (%)	3.59	3.65	3.41	3.60
外観変化	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
力価 (%)	100.0	99.2	97.2	96.9
pH	6.52	6.51	6.58	6.55
含湿度 (%)	3.61	3.43	3.32	3.52
外観変化	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし

力価は Initial を 100.0 としたときの値、各項目の測定結果は 3 回繰り返しの平均値

<参考> 粉末充てん製剤の粉末状態での安定性

保存条件：平均 22℃、平均 61%RH

測定項目：力価、pH、含湿度、外観変化

結 果：5 年間の経時的安定性を試験した結果、変化なく安定であった。

粉末充てん製剤の粉末状態での安定性

測定項目	Initial	1 年	2 年	3 年	4 年	5 年
力価 (%)	100	102	103	103	101	101
pH	6.6	6.6	6.5	6.5	6.5	6.6
含湿度 (%)	3.0	3.2	3.3	3.1	3.2	3.2
外観変化	白色粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
力価 (%)	100	101	102	99	102	98
pH	6.6	6.5	6.6	6.6	6.6	6.6
含湿度 (%)	3.2	3.5	3.3	3.5	3.5	3.6
外観変化	白色粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
力価 (%)	100	103	100	100	97	101
pH	6.4	6.5	6.4	6.4	6.4	6.4
含湿度 (%)	3.1	3.1	3.3	3.3	3.4	3.3
外観変化	白色粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

(力価は Initial を 100%として算出した。)

7. 調製法及び溶解後の安定性

調製法及び調製時の注意

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照

溶解後の安定性

注射用水及び生理食塩液に溶解し、5℃、25℃で 24 時間保存した結果、力価及び pH はほとんど変化しなかった。外観は、溶解直後は薄い黄色を呈すが、保存と共に淡褐色～橙色に変化した。

表 VI-1 ストレプトマイシン硫酸塩注射用 1g「明治」の溶解液の安定性

溶解液	濃 度	温度	測定項目	イニシャル	3 時間	6 時間	9 時間	24 時間
注 射 用 水	1g (力価) /3mL	5℃	残存力価 (%)	100	—	—	—	100
			pH	5.9	6.0	6.0	6.0	6.0
		25℃	外観変化	薄い黄色澄明	(-)	(-)	(±)	(±)
			残存力価 (%)	100	—	—	—	99
	1g (力価) /5mL	5℃	pH	5.9	6.0	6.0	6.0	5.9
			外観変化	薄い黄色澄明	(+)	(+)	(+)	(++)
		25℃	残存力価 (%)	100	—	—	—	95
			pH	5.9	6.1	6.1	6.1	6.1
生 理 食 塩 液	1g (力価) /3mL	5℃	外観変化	薄い黄色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
			残存力価 (%)	100	—	—	—	99
		25℃	pH	5.9	6.0	6.0	6.0	5.9
			外観変化	薄い黄色澄明	(±)	(±)	(±)	(+)
	1g (力価) /5mL	5℃	残存力価 (%)	100	—	—	—	98
			pH	5.9	6.0	6.0	6.1	6.0
		25℃	外観変化	薄い黄色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
			残存力価 (%)	100	—	—	—	99

注) 残存力価はイニシャルを 100%として表した。

外観変化は下記の判定に従い評価した。

—: 変化なし

±: イニシャルに比べ着色がわずかに進行

+: イニシャルに比べ着色が進行

++: イニシャルに比べ着色が著しく進行

但し、着色が進行した場合も、液は全て澄明であった。

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

pH 変動試験

ストレプトマイシン硫酸塩注射用 1g「明治」

(1g/5mL DW)

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		
5.0 ∪ 7.0	6.74	(A) 10.0	1.86	4.88	—	2.2	1.86									7.97	
		(B) 10.0	7.97	1.23	—												

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

10 バイアル

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

瓶：ガラスバイアル

栓：ゴム

キャップ：アルミニウム

天面シール：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

＜ストレプトマイシン硫酸塩注射用 1g「明治」を溶解後の容量＞⁴⁾

本剤（1g（力価）含有）を注射用水又は生理食塩液で溶解した時の容量は、溶解液量 1.5～5mL の範囲で約 13～48%の容量の増加が認められた。

表Ⅳ-2 ストレプトマイシン硫酸塩注射用 1g「明治」を溶解後の容量及び浸透圧比

溶解液量 (mL)	溶解液	容量 (mL)					増量率 (%)	浸透圧比 ^{*1}
		1	2	3	平均値	S. D.		
1.5	注射用水	2.20	2.20	2.15	2.18	0.31	45.6	測定不能
	生理食塩液	2.25	2.20	2.20	2.22	0.02	47.8	
2	注射用水	2.70	2.70	2.70	2.70	0.31	35.0	測定不能
	生理食塩液	2.70	2.70	2.65	2.68	0.02	34.2	4
3	注射用水	3.80	3.70	3.70	3.73	0.33	24.4	約 2 ^{*2}
	生理食塩液	3.80	3.70	3.70	3.73	0.05	24.4	約 3 ^{*2}
4	注射用水	4.80	4.70	4.60	4.70	0.32	17.5	1.32
	生理食塩液	4.80	4.60	4.60	4.67	0.09	16.7	2.26
5	注射用水	5.80	5.60	5.60	5.67	0.31	13.3	
	生理食塩液	5.70	5.60	5.60	5.63	0.05	12.7	

*1 浸透圧比：日局生理食塩液対比

*2 電子添文より

(平均値±S. D.、n=3)

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〈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、ワイル病レプトスピラ

〈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、ワイル病

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

〈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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

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

〈MAC 症を含む非結核性抗酸菌症〉

7.1 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^{5,6)}等、最新の情報を参考にし、投与すること。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2009 年 4 月以前に承認を取得した。また 2014 年 2 月、公知申請に基づき、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する効能・効果の用法・用量の追加が承認された医薬品である。)

(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

該当資料なし

(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

公知申請に基づく「MAC 症を含む非結核性抗酸菌症に対する使用」に関する国内におけるエビデンスについて参考までに記載した。

<参考>

日本における臨床試験⁷⁾

SM 及び placebo は最初の 3 箇月のみ筋肉内投与し、以後はその他 3 剤併用で治療を継続した。治療完了時の喀痰培養陰性率を有効性評価項目として、A 群と B 群で有効性を比較した結果、A 群が有意に治療完了時の喀痰培養陰性率が高かった(両側検定、 $p < 0.05$)。なお、副作用発現率は、表 V-1 の通りであった。

対象疾患：肺 MAC 感染症、有効性評価例数：146 例、二重盲検比較試験
薬剤投与群：

- 【A 群】 RFP 10mg/kg/day+EB 15mg/kg/day+CAM 15mg/kg/day
+10%NaCl 1mL with SM 15mg/kg/3times/week 73 例
- 【B 群】 RFP 10mg/kg/day+EB 15mg/kg/day+CAM 15mg/kg/day
+10%NaCl 1mL without SM (placebo) /3times/week 73 例

表 V-1 副作用及び臨床検査値異常変動

A 群 (n=73)		B 群 (n=73)	
副作用発現例			
18 例 (24.7%)		15 例 (20.5%)	
内容			
肝機能障害	4	肝機能障害	5
めまい	3	消化器症状	4
消化器症状	3	視覚症状	3
視覚症状	2	発疹	2
発疹	2	発熱	1
発熱	2		
発疹+消化器症状	1		
発熱+肝機能障害	1		

注：MAC 症を含む非結核性抗酸菌症に対して承認されている用法・用量は、
ストレプトマイシンとして 1 日 0.75～1 g(力価)を週 2 回または週 3 回筋肉内注射である。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群⁸⁾

アミノグリコシド系抗生物質：カナマイシン硫酸塩

ペプチド系抗生物質：エンビオマイシン硫酸塩

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

ストレプトマイシンは、細菌のリボソームの 30S サブユニットに結合し、タンパク合成の開始反応を阻害することにより抗菌作用を示す。また、低濃度では誤読 miscoding を起こさせ、一部に間違ったアミノ酸配列を持つタンパクを合成する。そのほか、アミノグリコシド系抗生物質には細胞膜に対する傷害作用や DNA 合成開始反応の阻害作用もあることが報告されており、これらの作用により殺菌効果が得られるといわれている。アミノグリコシド系薬剤は細菌のリボソームに作用するが、動物細胞のリボソームに対しては作用が弱いので化学療法薬としての選択毒性を発揮することができる。⁹⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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 (*in vitro*)¹⁰⁾。

表VI-1 最小発育阻止濃度

試験菌	MIC (μ g/mL)	試験菌	MIC (μ g/mL)
<i>Staphylococcus aureus</i> [※]	0.5～>128	<i>Salmonella</i> [※]	4～120
<i>Streptococcus pneumoniae</i> [※] (旧名称 <i>Diplococcus pneumoniae</i>)	4～50	<i>Serratia marcescens</i> [※]	1～64
<i>Streptococcus</i> spp. viridans group [※] (旧名称 <i>Streptococcus viridans</i>)	0.1～>128	<i>Proteus vulgaris</i> [※]	0.4～128
<i>Streptococcus</i> spp. β -hemolytic group [※] (旧名称 <i>Streptococcus hemolyticus</i>)	1～>128	<i>Morganella morganii</i> [※] (旧名称 <i>Proteus morganii</i>)	1～128
<i>Enterococcus faecalis</i> [※] (旧名称 <i>Streptococcus faecalis</i>)	12.5～60	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> [※]	2～200
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> [※]	0.4～4	<i>Vibrio cholerae</i> [※] (旧名称 <i>Vibrio comma</i>)	5～>500
<i>Bacillus anthracis</i> [※]	0.5	<i>Burkholderia mallei</i> [※] (旧名称 <i>Malleomyces mallei</i>)	10～>10
<i>Bacillus subtilis</i> [※]	0.1～128	<i>Brucella abortus</i> [※]	0.5～4
<i>Listeria monocytogenes</i> [※]	2.5	<i>Brucella melitensis</i> [※]	0.5～2
<i>Neisseria meningitidis</i> [※]	1～40	<i>Brucella suis</i> [※]	0.5～3
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> [※]	5～40	<i>Yersinia pestis</i> (旧名称 <i>Pasteurella pestis</i>)	0.5～1.5
<i>Moraxella catarrhalis</i> [※] (旧名称 <i>Neisseria catarrhalis</i>)	1～4	<i>Francisella tularensis</i> (旧名称 <i>Pasteurella tularensis</i>)	0.1～0.3
<i>Haemophilus influenzae</i> [※]	1～50	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	0.1～1
<i>Haemophilus ducreyi</i> [※]	1～5	<i>Mycobacterium avium</i>	10～50
<i>Escherichia coli</i> [※]	0.3～128	<i>Actinomyces bovis</i> [※]	4
<i>Enterobacter aerogenes</i> [※] (旧名称 <i>Aerobacter aerogenes</i>)	0.5～128	<i>Streptomyces</i> [※]	0.4～12.5
<i>Klebsiella pneumoniae</i> [※]	0.2～128	<i>Clostridium perfringens</i> [※]	>104
<i>Shigella</i> [※]	0.2～8	<i>Clostridium septicum</i> [※]	>105
		<i>Clostridium tetani</i> [※]	>104

※ 適応外菌種。(承認された効能・効果は「V.1. 効能又は効果」の項参照)

(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

起因菌、疾患により異なる。

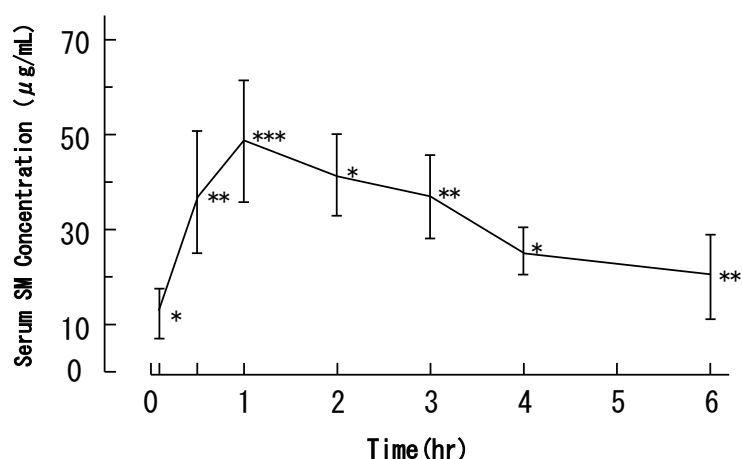
(2) 臨床試験で確認された血中濃度

①単回投与

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 25～30 $\mu\text{g/mL}$ 、約 40 $\mu\text{g/mL}$ で 5 時間後に約 1/2 に低下した¹¹⁾。

②肺結核患者における単回投与¹²⁾

日本人の肺結核患者 (29 名) に 1g のストレプトマイシンを筋肉内注射し、投与直前、投与 0.083、1、2、4 時間後または投与直前、投与 0.5、1、3、6 時間後に採血を行い、血清中濃度を測定した。得られた血清中濃度を図VII-1 に示し、1-コンパートメントモデルを用いて標準的な薬物動態解析法により解析した (表VII-1)。



図VII-1 肺結核患者にストレプトマイシンを 1g 筋肉内注射した時の血清中ストレプトマイシン濃度 (*:n=18, **:n=11, ***:n=29)

表VII-1 日本人の肺結核患者におけるストレプトマイシンの薬物動態パラメータ

薬物動態パラメータ	解析結果
K_a (hr^{-1})	2.92 ± 1.82
K_{el} (hr^{-1})	0.27 ± 0.08
$T_{1/2}$ (hr)	2.81 ± 1.04
V_d/F (L/kg)	0.32 ± 0.07
CL/F (L/hr/kg)	0.08 ± 0.02
T_{max} (hr)	1.14 ± 0.33
C_{max} ($\mu\text{g/mL}$)	48.7 ± 11.8

(n=29、平均値±標準偏差)

③肺結核患者における反復投与¹³⁾

日本人の肺結核患者 (40 名) にストレプトマイシンを反復筋肉内注射 (毎日または週 2 回、投与量: 平均値 15.57mg/kg (範囲: 10.0～24.39mg/kg)) し、投与 0.5、1、3、6 時間後に採血を行い、血清中濃度を測定した。得られた血清中濃度を 1-コンパートメントモデルを用いて、標準的な薬物動態解析法により解析した (表VII-2)。

表Ⅶ-2 日本人の肺結核患者におけるストレプトマイシンの薬物動態パラメータ

薬物動態パラメータ	解析結果
Ka (hr ⁻¹)	3.11 ± 3.82
Ke1 (hr ⁻¹)	0.27 ± 0.06
Vd/F (L/kg)	0.30 ± 0.06
CL/F (L/hr/kg)	0.08 ± 0.02

(n=40、平均値±標準偏差)

(3) 中毒域

該当資料なし

(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

臨床試験で確認された血中濃度の多くは、1-コンパートメントモデルを用いて薬物動態の解析が行われた。

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

消失相 (β 相) の半減期 $t_{1/2\beta} = 2.6\text{hr}^{14)}$ から算出した消失速度定数 $\beta = 0.267\text{hr}^{-1}$

(4) クリアランス

全身クリアランス $CL_{\text{tot}} = 1.03\text{mL/min/kg}^{14)}$

(5) 分布容積

$V_{\text{ss}} = 0.24\text{L/kg}^{14)}$

(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

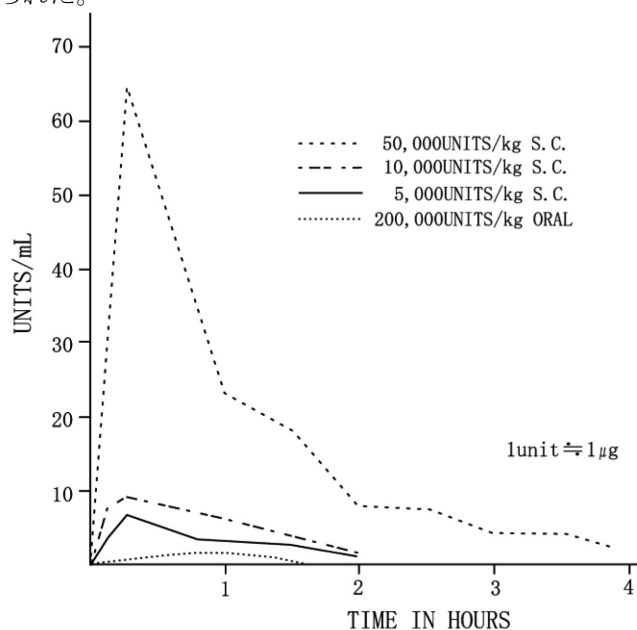
4. 吸収

「Ⅶ. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

<参考: マウス、サル、イヌ> ¹⁵⁾

マウスにストレプトマイシン 5,000 単位/kg、10,000 単位/kg 及び 50,000 単位/kg の皮下注射及び 200,000 単位/kg の経口投与での血中濃度を図 Ⅶ-2 に示した。5,000 単位/kg を皮下注射すると、15 分以内に 6.5 単位/mL の最高血中濃度を示した。また、経口投与ではほとんど吸収されず、200,000 単位/kg 投与しても、投与 1 時間前後にわずかに血中に認められた程度であった。

その他の動物（サル、イヌ）に筋注または静脈内投与した場合もマウスの非経口投与と類似した血中濃度のパターンが認められた。



図Ⅶ-2 各種投与経路によるストレプトマイシンの血中濃度推移（マウス）

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

妊娠母体にストレプトマイシンを筋注すると母体血中濃度の約 1/2～1/3 が胎児に移行する。妊婦とくに妊娠腎のある場合には母体血中にストレプトマイシンは高濃度で長く停滞するから、母体に対する毒性のほかに胎児への影響もおのずから考慮されねばならない¹⁶⁾。

「Ⅷ. 6. (5) 妊婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性

ヒト母乳中へ移行する。

乳汁中濃度/血漿中濃度比（M/P 比）は 0.5～1.0 である¹⁷⁾。

「Ⅷ. 6. (6) 授乳婦」の項参照

(4) 髄液への移行性

髄液中にはあまり移行しないが、髄膜に炎症がある時は治療濃度に達する¹¹⁾。

(5) その他の組織への移行性

ストレプトマイシン筋注後の体液中への拡散はよく、前房水、関節腔滑液、心嚢水中に認められ、腹膜炎では、腹水中濃度は血中とほぼ同濃度であった。胸腔内への拡散は、膿胸があっても遅く、筋注を反復すると血中濃度に近づき、胸腔内に 500mg を注入すると、30 分後に 5～50 μg/mL を示した。臓器内への拡散は腎、肺、心、脾、肝に認められた¹¹⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

34%¹⁴⁾

6. 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（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

該当資料なし

(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

排泄部位：尿中

排泄経路：主として腎臓

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¹¹⁾。

＜参考：イヌ、サル、ウサギ＞¹⁵⁾

血中からのストレプトマイシンの消失は速やかで、そのほとんどが尿中に排泄される。イヌに注射した場合、24 時間以内に投与量の 50～80%が尿中に排泄され、投与後約 2 時間以内にその半量が排泄された。サルに 5 日間反復筋注した場合では、最終投与から 5 日後までに約 60%が排泄された。

一方、ウサギに静注したところ 8 時間以内に 5～10%の胆汁中排泄があった。

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

「Ⅷ. 9. 透析等による除去率」の項参照

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

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

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

〈効能共通〉

8.1 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。

8.2 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. 3 参照]

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。

8.3 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。[9. 1. 1、9. 2、9. 8、11. 1. 1 参照]

8.4 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、定期的に検査を行うこと。[9. 8、11. 1. 2 参照]

8.5 溶血性貧血、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。[11. 1. 6 参照]

〈肺結核及びその他の結核症〉

8.6 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。

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。[8.3、11.1.1 参照]

9.1.2 重症筋無力症の患者

神経筋遮断作用がある。

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

投与量を減ずるか、投与間隔をあけて使用すること。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。[8.3、11.1.1 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。[11.1.7 参照]

(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。新生児に第8脳神経障害があらわれるおそれがある。

(解説)

9.5 ストレプトマイシンは速やかに胎盤を通過し、胎児循環及び羊水中に移行する。その濃度は一般に母体血清中濃度の50%以下である。初期の研究ではストレプトマイシンの聴器毒性は認められていたが、これが胎児期での被曝により発生した症例は観察されていなかった。しかし、妊娠の最後の月の結核の治療でストレプトマイシン30gを投与された妊婦から生まれた2箇月半の新生児に第8脳神経障害が認められた。この新生児は蝸牛反射陰性の難聴であった。これに続いて、新生児におけるストレプトマイシンの聴器毒性に関する論文がいくつか報告された。しかし、一般にストレプトマイシンによる蝸牛あるいは前庭の機能障害の発生率は低い。胎児の被曝期間を制限する場合には特に投与計画を慎重にすること。

第8脳神経障害を除いて、ストレプトマイシンと先天性奇形との関連を示唆する報告はない。50,282例の妊娠例に関する調査(Collaborative Perinatal Project)では、135例が妊娠初期にストレプトマイシンを投与されていた。妊娠中の投与は355例であった。いずれの場合においても奇形全体では関連は認められなかった。

妊娠中結核の治療で薬物療法(ストレプトマイシンも含む)を受けた妊婦の新生児1,619例に関する調査では、先天性奇形発生率は2.34%であり、健常人の対照群の2.56%と比較して差は認められなかった。結核症妊婦に対するストレプトマイシンの投与は催奇形性につながらないと結論した報告もある。¹⁷⁾

(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。ヒト母乳中へ移行する。

(解説)

9.6 ストレプトマイシンは母乳中に移行する。M/P 比は 0.5～1.0 である。経口投与ではストレプトマイシンはほとんど吸収されないため、授乳児に聴器毒性を示すことはないと思われるが、授乳児について以下 3 つの影響が考えられる¹⁷⁾。

- ①腸内細菌叢の変化
- ②乳児への直接作用
- ③発熱時の細菌培養試験での判定妨害

(7) 小児等

9.7 小児等

〈結核〉

9.7.1 低出生体重児、新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

〈その他〉

9.7.2 小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(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。

- ・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。[8.3、8.4、11.1.1、11.1.2 参照]
- ・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。	機序は明確ではないが、併用によりアミノグリコシド系抗生物質の血中への蓄積、近位尿細管上皮の空胞変性が生じるという報告がある。
ループ利尿剤 フロセミド アゾセミド等	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	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 ベクロニウム臭化物 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

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 難聴、耳鳴、眩暈（いずれも 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）

[8.3、9.1.1、9.2、9.8 参照]

11.1.2 急性腎障害等の重篤な腎障害（0.1%未満）

[8.4、9.8 参照]

11.1.3 ショック、アナフィラキシー（いずれも 0.1%未満）

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。[8.2 参照]

11.1.4 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）（いずれも 0.1%未満）

11.1.5 間質性肺炎（0.1%未満）

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。

11.1.6 溶血性貧血、血小板減少（いずれも 0.1%未満）

[8.5 参照]

11.1.7 肝機能障害、黄疸（いずれも 0.1%未満）

AST、ALT、LDH、 γ -GTP 等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。[9.3 参照]

(2) その他の副作用

11.2 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			BUN、クレアチニンの上昇、浮腫、蛋白尿、血尿、カリウム等電解質の異常
肝臓		AST、ALT 上昇	
血液			顆粒球減少、好酸球増多
過敏症 ^{注)}	発熱、発疹		
皮膚	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		

注) 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. 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 薬剤調製時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 本剤は用時溶解し、溶解後は速やかに使用すること。

14.1.3 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。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 筋肉内注射時

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。

- ・同一部位への反復注射はなるべく行わないこと。
また、小児等には特に注意すること。
- ・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。
- ・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。
- ・硬結をきたすことがあるので、注射直後は局所を十分にむくこと。

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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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

単回投与毒性試験（ラット）¹⁸⁾

表IX-1 ストレプトマイシンのLD₅₀ (mg/kg)

動物種	投与経路	静注	皮下注
	マウス	145～300	600～1,250

(2) 反復投与毒性試験

反復投与毒性試験（マウス、ラット、サル、イヌ）

- 1) マウスにストレプトマイシンを1g/kg/day 6日間皮下注射、または1日1.5g/kgを餌に加え投与したところ毒性を認めなかった¹¹⁾。
- 2) ラットにストレプトマイシンを100mg/kg/day 72日間皮下注射で、異常な変化は認められなかった¹⁰⁾。
- 3) サルに50～100mg/kgを静脈内投与したとき、タンパク尿及びBSPテストのBSP血中残留量の増加が認められた。また、剖検において、腎及び肝臓に特異な脂肪浸潤がみられた。これらの変化はすべて回復性のある変化であった¹⁰⁾。
- 4) イヌに50～100mg/kgを静脈内投与したとき、投与1～2週にかけて尿中にタンパク、円柱及び細胞が確認された。また3例のイヌでは、歩行異常や腹臥位が観察されたが、病理学的には神経系への異常は確認されなかった¹⁰⁾。

(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

生殖発生毒性試験（ラット）¹⁹⁾

ラット妊娠第5日目から19日目までの15日間ストレプトマイシンを50、200、300及び500mg/kgの4段階を投与し、出産後30日目に産仔の聴機能検査を行った結果、50mg/kg投与群では異常は認められなかったが、200mg/kg及び300mg/kg投与群では20%に、500mg/kg投与群では100%に聴覚障害を認めた。聴覚障害を起こしたラット産仔では内耳に異常を認めないが、中耳で耳小骨周辺に粘液性物質が認められた。

(6) 局所刺激性試験

眼に対する作用（ウサギ）¹⁰⁾

ウサギにストレプトマイシンを 500～1000 単位/cm³ を点眼したとき眼に発赤がみられたが、適用後 12～24 時間以内に消失した。

(7) 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：ストレプトマイシン硫酸塩注射用 1g「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：ストレプトマイシン硫酸塩 該当しない

2. 有効期間

有効期間：5 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：有
くすりのしおり：有
その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし
同 効 薬：カナマイシン硫酸塩、エンビオマイシン硫酸塩 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 硫酸ストレプトマイ シン明治	1970 年 3 月 31 日	(45AM) 第 1665 号	1950 年 9 月 1 日	1950 年 7 月 ^{注)}
販売名変更 旧販売名 [#] 硫酸ストレプトマイ シン注射用 1g「明治」	2005 年 6 月 30 日 (代替新規承認)	21700AMZ00683000	2005 年 12 月 16 日	2006 年 1 月 17 日
販売名変更 ストレプトマイシン硫 酸塩注射用 1g「明治」	2023 年 6 月 26 日 (代替新規承認)	30500AMX00138000	2023 年 12 月 8 日	

注)「ストレプトマイシン明治硫酸塩」の販売開始年月

#：経過措置期限 2024 年 3 月 31 日（令和 5 年 12 月 19 日付厚生労働省告示第 333 号）

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

1976 年 4 月 28 日 再評価結果に伴う効能・効果、用法・用量変更
2001 年 5 月 31 日 効能・効果追加：ペスト
2005 年 1 月 12 日 再評価結果に伴う効能・効果、用法・用量変更
2014 年 2 月 21 日 公知申請承認
効能・効果、用法・用量の追加：MAC 症を含む非結核性抗酸菌症
適応菌種の変更：「結核菌」を「マイコバクテリウム属」へ変更
「X. 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容」の項参照

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 1976 年 4 月 28 日（薬発第 394 号 再評価結果通知 3 次）

以下の再評価結果のとおり評価判定された。

再評価結果（「有効と判定する根拠がないもの」と判定した適応）

髄膜炎、喉頭頭気管支炎、尿路感染症、肺感染症、菌血症、腹膜炎、肝膿瘍、胆管炎、肺炎、慢性肺感染症、膿胸、腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、結膜炎、眼化膿症、臭鼻症、細菌性赤痢、重症乳幼児下痢症、百日咳、軟性下痢、淋疾、手術時の感染予防

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）

以下の再評価結果のとおり評価判定された。

製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば薬事法第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しない。

	承認事項一部変更*前の 承認内容	承認事項一部変更*後の 承認内容
効能・効果	肺結核及びその他の結核症、野兔病、ウイルス病、ペスト、細菌性心内膜炎（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。）	<適応菌種> ストレプトマイシンに感性的結核菌、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、ウイルス病
用法・用量	結核に対して使用する場合 ストレプトマイシンとして、通常成人 1 日 1 g（力価）を筋肉内注射する。週 2～3 日、あるいははじめの 1～3 ヶ月は毎日、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 0.5～0.75 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。 その他の場合 ストレプトマイシンとして、通常成人 1 日 1～2 g（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。	[肺結核及びその他の結核症に対して使用する場合] ストレプトマイシンとして、通常成人 1 日 1 g（力価）を筋肉内注射する。週 2～3 日、あるいははじめの 1～3 ヶ月は毎日、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 0.5～0.75 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。 [その他の場合] ストレプトマイシンとして、通常成人 1 日 1～2 g（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。

※ 承認事項一部変更承認年月日：2005 年 1 月 12 日

「X. 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」の項参照

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（あるいは投与）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
旧販売名 [※] 硫酸ストレプトマイ シン注射用 1g「明治」	6161400D1034	6161400D1034	111271901	620003244
販売名変更 ストレプトマイシン硫 酸塩注射用 1g「明治」	6161400D1042	6161400D1042	111271901	621127101

※：経過措置期限 2024 年 3 月 31 日（令和 5 年 12 月 19 日付厚生労働省告示第 333 号）

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書（廣川書店）
- 2) The Use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances 2018 (World Health Organization)
- 3) 第十八改正日本薬局方<<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000066530.html>> (2023/12/4 アクセス)
- 4) ストレプトマイシン硫酸塩注射用 1g「明治」の溶解後の容量（社内資料）
- 5) 日本結核病学会非結核性抗酸菌症対策委員会：結核. 2012 ; 87(2)、83-86 (PMID:22558913)
- 6) Griffith, D. E., et al. : Am. J. Respir. Crit. Care. Med. 2007;175(4):367-416 (PMID:17277290)
- 7) Kobashi Y, Matsushima T. : Respir Med. 2007;101(1):130-138 (PMID:16750618)
- 8) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2023/12/4 アクセス)
- 9) 吉田眞一ほか：戸田新細菌学. 2010 ; 33 版 : p. 165-167、(株)南山堂
- 10) Murray R., et al. : N. Engl. J. Med. 1947;236(19), 701-712 (PMID:20296602)
- 11) 日本抗生物質医薬品基準解説. 1971 ; p. 671-675、(株)じほう
- 12) 岩井章洋ほか：病院薬学. 1986 ; 12(6):393-400
- 13) 川津泰仁ほか：基礎と臨床. 1985 ; 19(7):401-412
- 14) Wendy L., et al. : Clin. Pharmacokinet. 1992;22(3), 169-210 (PMID:1559311)
- 15) Robert B. Stebbins, et al. : Proc soc Exp Biol Med. 1945;60, 68-73 (PMID:21004034)
- 16) 本間日臣ほか：抗結核剤の副作用. 1969 ; p. 2-7、光文堂
- 17) ジェラルド・ブリッグスほか著・小澤光ほか監訳：妊娠期・授乳期 医薬品の安全度判読事典. 1992 ; p. 355-356、西村書店
- 18) Molitor H. : Ann. New York Acad. Sci. 1946;48, 101-121
- 19) 清藤英一：薬事新報. 1972 ; 72、715-724

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

主な海外での発売状況は以下のとおりである。

(2022 年 11 月現在)

国 名	販売名	会 社 名
インドネシア	STREPTOMYCIN SULFATE MEIJI	P. T. Meiji Indonesian Pharmaceutical Industries
シンガポール		Pharmazen Medicals Pte. Ltd.

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販売名である。

国 名	販売名
アメリカ	Streptomycin for Injection, USP

(2023 年 7 月時点)

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦への投与に関する情報

本邦における特定の背景を有する患者「9.5 妊婦」「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書とは異なる。

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。新生児に第 8 脳神経障害があらわれるおそれがある。

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。ヒト母乳中へ移行する。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2011 年 8 月)	WARNINGS Pregnancy: Streptomycin can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. Because streptomycin readily crosses the placental barrier, caution in use of the drug is important to prevent ototoxicity in the fetus. If this drug is used during pregnancy, or if the patient becomes pregnant while taking this drug, the patient should be apprised of the potential hazard to the fetus. PRECAUTIONS Pregnancy: Category D : See WARNINGS section. Nursing Mothers: Because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants from streptomycin, 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.

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.

(2) 小児等への投与に関する情報

本邦における特定の背景を有する患者「9.7 小児等」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書とは異なる。

9.7 小児等

〈結核〉

9.7.1 低出生体重児、新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

〈その他〉

9.7.2 小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

出典	記載内容									
米国の添付文書 (2011 年 8 月)	Dosage and Administration <i>Intramuscula Route Only</i> Children: It is recommended that intramuscular injections be given preferably in the mid-lateral muscles of the thigh. In infants and small children the periphery of the upper outer quadrant of the gluteal region should be used only when necessary, such as in burn patients, in order to minimize the possibility of damage to the sciatic nerve. 1. Tuberculosis: The standard regimen for the treatment of drug susceptible tuberculosis has been two months of INH, rifampin and pyrazinamide followed by four months of INH and rifampin (patients with concomitant infection with tuberculosis and HIV may require treatment for a longer period). When streptomycin is added to this regimen because of suspected or proven drug resistance, the recommended dosing for streptomycin is found in Table. <table><tr><th>Daily</th><th>Twice Weekly</th><th>Thrice Weekly</th></tr><tr><td>20-40mg/kg</td><td>25-30mg/kg</td><td>25-30mg/kg</td></tr><tr><td>Max 1g</td><td>Max 1.5g</td><td>Max 1.5g</td></tr></table> 5. Concomitant Use With Other Agents: For concomitant use with other agents to which the infecting organism is also sensitive: Streptomycin is considered a secondline agent for the treatment of gram-negative bacillary bacteremia, meningitis, and pneumonia; brucellosis; granuloma inguinale; chancroid, and urinary tract infection. For Children: 20 to 40 mg/kg/day (8 to 20 mg/lb/day) in divided doses every 6 to 12 hours. (Particular care should be taken to avoid excessive dosage in children.)	Daily	Twice Weekly	Thrice Weekly	20-40mg/kg	25-30mg/kg	25-30mg/kg	Max 1g	Max 1.5g	Max 1.5g
Daily	Twice Weekly	Thrice Weekly								
20-40mg/kg	25-30mg/kg	25-30mg/kg								
Max 1g	Max 1.5g	Max 1.5g								

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

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

IFSS023201