

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 「HK」

アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「HK」

アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「HK」

アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「HK」

Arbekacin Sulfate Injection

剤形	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	1 アンプル (0.5mL) 中 アルベカシン硫酸塩… 25mg (力価) 1 アンプル (1.5mL) 中 アルベカシン硫酸塩… 75mg (力価) 1 アンプル (2 mL) 中 アルベカシン硫酸塩…100mg (力価) 1 アンプル (4 mL) 中 アルベカシン硫酸塩…200mg (力価)
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	製造販売承認年月日：2008年7月15日 (75mg/100mg) 2009年1月14日 (25mg) 2009年7月13日 (200mg) 薬価基準収載年月日：2009年5月15日 (25mg/75mg/100mg) 2009年11月13日 (200mg) 発売年月日：2009年6月5日 (25mg/75mg/100mg) 2009年11月16日 (200mg)
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：大興製薬株式会社 発売元：光製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	光製薬株式会社 医薬情報部 TEL.03-3874-9351 FAX.03-3871-2419 受付時間：8時30分～17時30分 (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 http://www.hikari-pharm.co.jp/product/

本IFは2014年8月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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 <http://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://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を掲載する医薬品医療機器総合機構ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師にとっても、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総合機構ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 注射剤の調製法	5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
5. 製剤の各種条件下における安定性	6
6. 溶解後の安定性	6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7
8. 生物学的試験法	7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
10. 製剤中の有効成分の定量法	8
11. 力価	8
12. 混入する可能性のある夾雑物	8
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	8
14. その他	8
V. 治療に関する項目	9
1. 効能又は効果	9
2. 用法及び用量	9
3. 臨床成績	9

VI. 薬効薬理に関する項目	11
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11
VII. 薬物動態に関する項目	12
1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 吸収	13
4. 分布	13
5. 代謝	14
6. 排泄	14
7. トランスポーターに関する情報	14
8. 透析等による除去率	14
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
1. 警告内容とその理由	15
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	15
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15
5. 慎重投与内容とその理由	15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
7. 相互作用	17
8. 副作用	19
9. 高齢者への投与	21
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21
11. 小児等への投与	22
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
13. 過量投与	22
14. 適用上の注意	23
15. その他の注意	23
16. その他	23
IX. 非臨床試験に関する項目	24
1. 薬理試験	24
2. 毒性試験	24

X. 管理的事項に関する項目	25
1. 規制区分	25
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.....	26
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	26
14. 再審査期間	26
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
16. 各種コード	27
17. 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	30
その他の関連資料	30

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

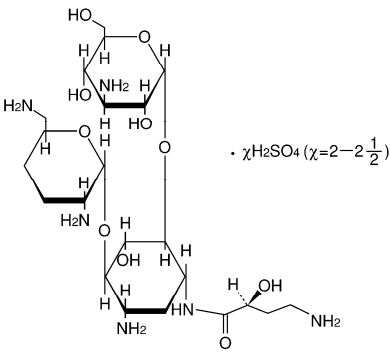
アルベカシン硫酸塩注射液は、アミノグリコシド系の抗生物質製剤であり、本邦では平成 2 年 9 月に承認、上市されている。

アルベカシン硫酸塩注射液 25mg/75mg/100mg/200mg 「HK」は大興製薬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、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成 20 年 7 月（75mg/100mg）、平成 21 年 1 月（25mg）及び平成 21 年 7 月（200mg）に承認を取得した。

2. 製品の治療学的・ 製剤学的特性

1. 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. 重大な副作用として、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、汎血球減少があらわれることがある。

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 「HK」 アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「HK」 アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「HK」 アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「HK」
(2) 洋名	Arbekacin Sulfate Injection
(3) 名称の由来	「有効成分名」 + 「剤型」 + 「規格」 + 「屋号」 より命名
2. 一般名	
(1) 和名 (命名法)	アルベカシン硫酸塩
(2) 洋名 (命名法)	Arbekacin Sulfate
(3) ステム	不明
3. 構造式又は示性式	 <p style="text-align: right;">· χH₂SO₄ ($\chi=2-2\frac{1}{2}$)</p>
4. 分子式及び分子量	分子式 : C ₂₂ H ₄₄ N ₆ O ₁₀ · χ H ₂ SO ₄ ($\chi=2-2\frac{1}{2}$) 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→6)-[2,6-diamino-2,3,4,6-tetradeoxy- α -D- <i>erythro</i> -hexopyranosyl-(1→4)]-1-N-[(2S)-4-amino-2-hydroxybutanoyl]-2-deoxy-D-streptamine sulfate
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	略号 : ABK
7. CAS 登録番号	51025-85-5

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	(1) 旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：+69～+79°（乾燥後、0.25g、水、25mL、100mm） (2) pH：本品 0.75g を水 10 mL 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 2) 硫酸塩の定性反応（1）
4. 有効成分の定量法	抗生物質の微生物学的力価試験法の円筒平板法 試験菌： <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	<p>剤形：注射剤（溶液）</p> <p>規格：</p> <ul style="list-style-type: none">○アルベカシン硫酸塩注射液 25mg 「HK」 1 アンプル 0.5mL 中アルベカシン硫酸塩…25mg（力価）を含有する。○アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「HK」 1 アンプル 1.5mL 中アルベカシン硫酸塩…75mg（力価）を含有する。○アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「HK」 1 アンプル 2mL 中アルベカシン硫酸塩…100mg（力価）を含有する。○アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「HK」 1 アンプル 4mL 中アルベカシン硫酸塩…200mg（力価）を含有する。 <p>性状：無色澄明の注射液</p>
(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	<p>pH：6.0～8.0</p> <p>浸透圧比：0.8～1.2（日局生理食塩液に対する比）</p>
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	<p>該当しない</p>
2. 製剤の組成	<ul style="list-style-type: none">○アルベカシン硫酸塩注射液 25mg 「HK」 1 アンプル 0.5mL 中アルベカシン硫酸塩…25mg（力価）を含有する。○アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「HK」 1 アンプル 1.5mL 中アルベカシン硫酸塩…75mg（力価）を含有する。○アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「HK」 1 アンプル 2mL 中アルベカシン硫酸塩…100mg（力価）を含有する。○アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「HK」 1 アンプル 4mL 中アルベカシン硫酸塩…200mg（力価）を含有する。

(2) 添加物	<p>○アルベカシン硫酸塩注射液 25mg 「HK」 1 アンプル 0.5mL 中 亜硫酸水素ナトリウム……0.25mg 等張化剤、pH 調節剤</p> <p>○アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「HK」 1 アンプル 1.5mL 中 亜硫酸水素ナトリウム……0.75mg 等張化剤、pH 調節剤</p> <p>○アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「HK」 1 アンプル 2mL 中 亜硫酸水素ナトリウム……1mg 等張化剤、pH 調節剤</p> <p>○アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「HK」 1 アンプル 4mL 中 亜硫酸水素ナトリウム……2mg 等張化剤、pH 調節剤</p>
(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	該当資料なし
3. 注射剤の調製法	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。
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

○加速試験 1)2)3)

規格	保存条件	包装	保存期間	結果
25mg	40℃、75%RH	ガラス アンプル	6 ヶ月	変化なし
75mg				
200mg				

アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「HK」とアルベカシン硫酸塩注射液 100mg「HK」は組成が同じで容量違いの製品であることから、アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「HK」の加速試験を行い、アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「HK」については、アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「HK」とアルベカシン硫酸塩注射液 75mg「HK」の安定性が同等であることを示す相対比較試験を行った。

○アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「HK」における相対比較試験

(保存条件：ガラスアンプル（無色透明）、40±1℃)

試験項目	規格	試験開始時	2 箇月	4 箇月
性状	無色澄明な注射液である	変化無し	変化無し	変化無し
浸透圧比 (平均)	0.8～1.2	1.0	1.0	1.0
pH (平均)	6.0～8.0	6.7	6.7	6.7
不溶性異物	澄明でたやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合
力価 (%) (平均)	含有率：90～120	99.4	99.7	100.0

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化
(物理化学的变化)

1. アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「HK」の pH 変動試験

試験材料	規格 pH	pH 初期値	滴下量	最終 pH・変化点	pH 移動指数	変化所見
アルベカシン硫酸塩注射液 100 mg「HK」	6.0～8.0	6.64	0.1mol/L HCl 10mL	1.32	5.32	なし
			0.1mol/L NaOH 10mL	12.02	5.38	なし

2. アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「HK」の各輸液及び注射剤での配合試験結果

(保存条件：室温、1000lx 室内散乱光下)

輸液		試験項目	配合後の時間			
商品名	薬効分類名		配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
大塚蒸留水	注射用水	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
		含量 ^{注1)} (%)	100	101.0	101.3	100.5
生食 MP	生理食塩液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.99	5.84	5.85	5.91
		含量 ^{注1)} (%)	100	99.6	99.6	100.6
糖注 MP5%	5%ブドウ糖注射液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.66	5.49	5.50	5.45
		含量 ^{注1)} (%)	100	99.9	99.0	95.4
ラクテック注	乳酸リンゲル液維持液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.18	6.24	6.22	6.23
		含量 ^{注1)} (%)	100	99.7	99.8	99.8
ソリターT3号輸液	維持液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.16	5.09	5.11	5.14
		含量 ^{注1)} (%)	100	99.5	99.6	97.8
ハイカリック液-1号	高カロリー輸液用基本液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.42	4.47	4.40	4.44
		含量 ^{注1)} (%)	100	98.3	97.7	95.7
3%ES ポリタミン注射液	高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.64	5.72	5.68	5.71
		含量 ^{注1)} (%)	100	100.4	100.1	100.5

注 1) 配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。

8. 生物学的試験法

抗生物質の微生物学的力価試験法の円筒平板法

試験菌： *Bacillus Subtilis* ATCC 6633

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

10. 製剤中の有効成分の 定量法	抗生物質の微生物学的力価試験法の円筒平板法 試験菌： <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633
11. 力 価	本品の力価は、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	該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	<p><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)</p> <p><適応症> 敗血症、肺炎</p>
2. 用法及び用量	<p>1. 成人への投与</p> <p>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</p> <p>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>-----</p> <p><用法及び用量に関連する使用上の注意></p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>-----</p>
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	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 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 ⁴⁾	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⁵⁾

約 0.5 時間

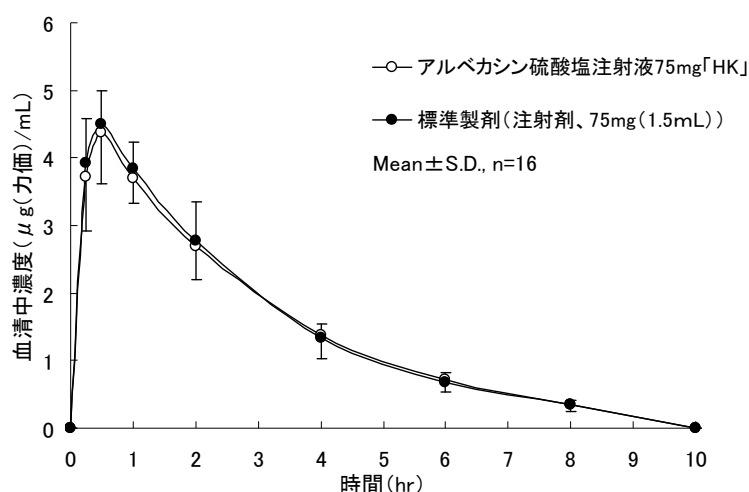
(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁵⁾

生物学的同等性試験

アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「HK」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ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 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₀ ($\mu\text{g (力価)} \cdot \text{hr/mL}$)	Cmax ($\mu\text{g (力価) / mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「HK」	14.3 ± 2.0	4.5 ± 0.7	0.5 ± 0.2	2.1 ± 0.4
標準製剤 (注射剤、75mg (1.5mL))	14.4 ± 1.5	4.5 ± 0.5	0.5 ± 0.1	2.1 ± 0.3

(Mean ± S.D., 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	該当資料なし
(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) 解析方法	該当資料なし
(2) 吸収速度定数	該当資料なし
(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	該当資料なし
(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	該当資料なし

VII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	該当しない
2. 禁忌内容とその理由 （原則禁忌を含む）	<p>禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>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</p> <p>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）</p> <p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(3) 肝障害のある患者〔肝障害を悪化させるおそれがある。〕</p>
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	<p>(1) 高齢者（「VIII-9. 高齢者への投与」の項参照）</p> <p>(2) 低出生体重児、新生児（「VIII-11. 小児等への投与」の項参照）</p> <p>(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。〕</p>

6. 重要な基本的注意と
その理由及び
処置方法

(1) 本剤による**ショック、アナフィラキシー様症状**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

該当しない

(2) 併用注意と
その理由

(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 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

- 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、また、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、痒痒、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、全身けん怠感

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

VIII-2. 禁忌とその理由

VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 (1)

VIII-8. 重大な副作用 (頻度不明) と初期症状 (1) 1)

VIII-8. その他の副作用 (1) 2) 「過敏症」の項参照

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

該当しない

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) **アンプルカット時**：アンプ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、アンプル頭部のマークの反対方向に折ること。
- (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。（「Ⅷ-11. 小児等への投与」の（2）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

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	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
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年間
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	「VIII-14. 適用上の注意」の項参照
(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	「VIII-14. 適用上の注意」の項参照
(3) 調剤時の留意点について承認条件等	「VIII-14. 適用上の注意」の項参照
5. 承認条件	該当しない
6. 包装	アルベカシン硫酸塩注射液 25mg 「HK」 0.5mL×10 アンプル アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「HK」 1.5mL×10 アンプル アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「HK」 2mL×10 アンプル アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「HK」 4mL×10 アンプル
7. 容器の材質	無色透明のガラスアンプル
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ハベカシン注射液 25mg/75mg/100mg/200mg (MeijiSeika) 同効薬：バンコマイシン塩酸塩製剤、テイコプラニン製剤、リネゾリド製剤 先発医薬品名：ハベカシン注射液 25mg/75mg/100mg/200mg (MeijiSeika)
9. 国際誕生年月日	該当しない

10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	<p>○アルベカシン硫酸塩注射液 25mg 「HK」 製造販売承認年月日：2009年1月14日 承認番号：22100AMX00354</p> <p>○アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「HK」 製造販売承認年月日：2008年7月15日 承認番号：22000AMX01694</p> <p>○アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「HK」 製造販売承認年月日：2008年7月15日 承認番号：22000AMX01693</p> <p>○アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「HK」 製造販売承認年月日：2009年7月13日 承認番号：22100AMX01921</p>
11. 薬価基準収載年月日	<p>2009年5月15日 (25mg/75mg/100mg) 2009年11月13日 (200mg)</p>
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	<p>○アルベカシン硫酸塩注射液 75mg/100mg 「HK」 用法及び用量変更(下線部) 変更年月日：2009年9月17日</p> <p>【用法及び用量】</p> <p>(1) 成人への投与 <u>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。</u></p> <p>(2) 小児への投与 <u>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。</u></p>
13. 再審査結果、再評価 結果公表年月日及び その内容	該当しない
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 該当しない

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
アルベカシン硫酸塩注射液 25mg「HK」	119215501	6119400A3045	620009509
アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「HK」	119216201	6119400A1093	620009511
アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「HK」	119217901	6119400A2090	620009512
アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「HK」	119556901	6119400A4033	621955601

17. 保険給付上の注意 該当しない

XI . 文 献

1. 引用文献

- 1) 大興製薬（株）：アルベカシン硫酸塩注射液 25mg 「HK」の安定性に関する資料（社内資料）
- 2) 大興製薬（株）：アルベカシン硫酸塩注射液 75mg・100mg 「HK」の安定性に関する資料（社内資料）
- 3) 大興製薬（株）：アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「HK」の安定性に関する資料（社内資料）
- 4) 第十六改正日本薬局方解説書 C-376, 廣川書店, 東京, 2011
- 5) 大興製薬（株）：アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「HK」の生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

- | | |
|---------------------|-------|
| 1. 主な外国での発売状況 | 該当しない |
| 2. 海外における
臨床支援情報 | 該当しない |

XIII. 備 考

その他の関連資料