

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 アミカシン硫酸塩注射液

アミカシン硫酸塩注射液 100mg「SW」
アミカシン硫酸塩注射液 200mg「SW」

AMIKACIN SULFATE Injection [SW]

剤形	注射液
製剤の規制区分	処方箋医薬品※ ※注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	注射液100mg：1アンプル(1mL)中日局アミカシン硫酸塩100mg(力価)含有 注射液200mg：1アンプル(2mL)中日局アミカシン硫酸塩200mg(力価)含有
一般名	和名：アミカシン硫酸塩 洋名：Amikacin 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：2023年2月15日 薬価基準収載年月日：2023年6月16日 発売年月日：2023年8月4日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2023年2月作成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ホームページ<https://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の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

①規格はA4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應症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

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

4. 利用に際しての留意点

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

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

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	18
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	18
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	18
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	19
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	21
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	21
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	22
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	22
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	22
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	22
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	23
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	23
3. 注射剤の調製法	6	2. 毒性試験	23
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	X. 管理的事項に関する項目	24
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	24
6. 溶解後の安定性	8	2. 有効期間又は使用期限	24
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	3. 貯法・保存条件	24
8. 生物学的試験法	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	24
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	5. 承認条件等	24
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	6. 包装	24
11. 力価	9	7. 容器の材質	24
12. 混入する可能性のある夾雑物	9	8. 同一成分・同効薬	25
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9	9. 国際誕生年月日	25
14. その他	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
V. 治療に関する項目	11	11. 薬価基準収載年月日	25
1. 効能又は効果	11	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	25
2. 用法及び用量	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	25
3. 臨床成績	11	14. 再審査期間	25
VI. 薬効薬理に関する項目	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	25
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13	16. 各種コード	26
2. 薬理作用	13	17. 保険給付上の注意	26
VII. 薬物動態に関する項目	14	XI. 文献	27
1. 血中濃度の推移・測定法	14	1. 引用文献	27
2. 薬物速度論的パラメータ	15	2. その他の参考文献	27
3. 吸収	16	XII. 参考資料	28
4. 分布	16	1. 主な外国での発売状況	28
5. 代謝	16	2. 海外における臨床支援情報	28
6. 排泄	17	XIII. 備考	28
7. トランスポーターに関する情報	17	その他の関連資料	28
8. 透析等による除去率	17		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アミカシン硫酸塩注射液100mg/注射液200mg「SW」は、日局アミカシン硫酸塩を含有するアミノグリコシド系抗生物質製剤である。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに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、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成26年11月21日 薬食発1121第2号
承認	2023年2月
上市	2023年8月

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1) 抗菌スペクトル及び抗菌力はカナマイシンと類似するが、臨床分離株のうちカナマイシンが無効な場合の多いエンテロバクター、シトロバクター、セラチア、緑膿菌などに対してすぐれた活性を示す。ゲンタマイシン耐性のクレブシエラ、プロテウス、緑膿菌に対しても有効な場合が多い。¹⁾

2) 重大な副作用として、ショック、第8脳神経障害、急性腎障害が報告されている。(VIII. -8. 参照)

II. 名称に関する項目

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「SW」

アミカシン硫酸塩注射液200mg「SW」

2) 洋名

AMIKACIN SULFATE Injection [SW]

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

アミカシン硫酸塩(JAN)

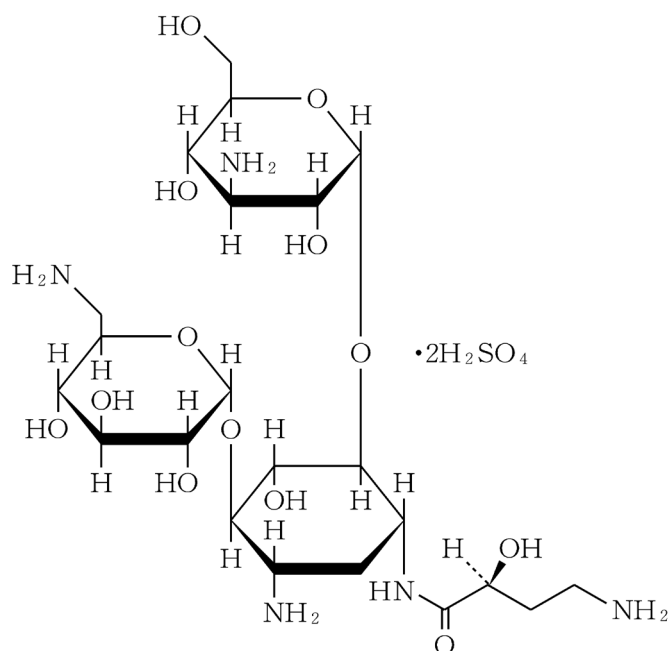
2) 洋名(命名法)

Amikacin Sulfate(JAN)

3) ステム

—kacin : kanamycinに関連する抗生物質

3. 構造式又は示性式



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)
 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 (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号
 別名 : 硫酸アミカシン
 略号 : AMK
7. CAS登録番号
 39831-55-5

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～黄白色の粉末である。

無臭で、味は苦い。¹⁾

2) 溶解性

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。

3) 吸湿性

乾燥減量：4.0%以下(1g、減圧、60℃、3時間)

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 $[\alpha]_D^{20}$ ：+76～+84° (1g、水、100mL、100mm)

pH：本品1.0gを水10mLに溶かした液のpHは6.0～7.5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

日局「アミカシン硫酸塩」の確認試験に準ずる。

1) 赤外吸収スペクトル測定法

2) 薄層クロマトグラフィー

3) 硫酸塩の定性反応

4. 有効成分の定量法

日局「アミカシン硫酸塩」の定量法に準ずる。(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、外観及び性状

品名	アミカシン硫酸塩注射液100mg「SW」	アミカシン硫酸塩注射液200mg「SW」
有効成分 ・含量	1 アンプル(1 mL) 中 日局アミカシン硫酸塩 100mg(力価)	1 アンプル(2 mL) 中 日局アミカシン硫酸塩 200mg(力価)
剤形・性状	無色～微黄色澄明の注射液	

2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

pH	6.0～7.5
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)

3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

有：窒素

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

品名	アミカシン硫酸塩注射液100mg「SW」	アミカシン硫酸塩注射液200mg「SW」
有効成分 ・含量	1 アンプル(1 mL) 中 日局アミカシン硫酸塩 100mg(力価)	1 アンプル(2 mL) 中 日局アミカシン硫酸塩 200mg(力価)
実充填量*	約1.16mL[約116mg(力価)]	約2.18mL[約218mg(力価)]

※：本剤は、調製時の損失を考慮に入れ、上記のように過量充填されている。

2) 添加物

●アミカシン硫酸塩注射液100mg「SW」

添加物として、クエン酸ナトリウム水和物14mg、亜硫酸水素ナトリウム1mg、パラオキシ安息香酸メチル0.45mg、パラオキシ安息香酸プロピル0.05mg、pH調節剤を含有する。

●アミカシン硫酸塩注射液200mg「SW」

添加物として、クエン酸ナトリウム水和物28mg、亜硫酸水素ナトリウム2mg、パラオキシ安息香酸メチル0.9mg、パラオキシ安息香酸プロピル0.1mg、pH調節剤を含有する。

3) 電解質の濃度

1 アンプル(1 mL)中にナトリウム3.506mgを含有する。(Na : 0.152mEq/mL)

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

IV. 製剤に関する項目

3. 注射剤の調製法

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。

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

●アミカシン硫酸塩注射液100mg「SW」

1)加速試験²⁾

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

方法

本試験実施時の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	40±1℃、遮光
保存期間	6ヵ月
試験回数	3回/ロット
保存形態	容器：ガラス製無色アンプル、外包装：紙箱
ロット番号	①CM-1-1、②CM-2-1、③CM-3-1

結果

試験項目 規格	ロット 番号	保存期間				
		イニシャル	1ヵ月	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
pH※ 6.0～7.5	①	6.6	6.5	6.5	6.5	6.4
	②	6.6	6.6	6.6	6.5	6.5
	③	6.7	6.6	6.6	6.5	6.4
含量※ 表示力価の90～120%	①	101	101	101	101	101
	②	101	101	101	101	101
	③	101	101	101	101	101

※3回の平均値

結論

加速試験(6ヵ月)の結果、本製剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

2)長期保存試験²⁾

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を確認するため、長期保存試験を実施する。

方法

本試験実施時の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	室温(1~30℃)
保存期間	36ヵ月
試験回数	1回/ロット
保存形態	容器：ガラス製無色アンプル、外包装：紙箱
ロット番号	①YF19、②ZM01、③SI01

結果

試験項目 規格	ロット 番号	保存期間				
		イニシャル	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状 無色澄明の液	①	適合	適合	適合	適合	適合
	②	適合	適合	適合	適合	適合
	③	適合	適合	適合	適合	適合
pH 6.0~7.5	①	7.3	—	—	7.1	7.1
	②	6.9	—	—	7.0	7.0
	③	7.1	7.1	7.1	7.4	7.1
含量 表示力価の90~120%	①	97.8	—	—	97.7	93.9
	②	100.7	—	—	104.8	103.8
	③	101.0	100.7	102.5	91.9	92.3

—：実施無し

結論

長期保存試験(36ヵ月)の結果、本製剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

●アミカシン硫酸塩注射液200mg「SW」

1)加速試験³⁾

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

方法

本試験実施時の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	40±1℃、遮光
保存期間	6ヵ月
試験回数	3回/ロット
保存形態	容器：ガラス製無色アンプル、外包装：紙箱
ロット番号	①CM-1-2、②CM-2-2、③CM-3-2

結果

試験項目 規格	ロット 番号	保存期間				
		イニシャル	1ヵ月	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
pH※ 6.0~7.5	①	6.5	6.5	6.5	6.4	6.4
	②	6.6	6.6	6.6	6.5	6.4
	③	6.6	6.6	6.6	6.5	6.4
含量※ 表示力価の90~120%	①	101	101	100	100	100
	②	101	101	100	100	100
	③	101	100	100	100	99

※3回の平均値

IV. 製剤に関する項目

結論

加速試験(6ヵ月)の結果、本製剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

2)長期保存試験³⁾

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を確認するため、長期保存試験を実施する。

方法

本試験実施時の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	室温(1~30℃)
保存期間	36ヵ月
試験回数	1回/ロット
保存形態	容器：ガラス製無色アンプル、外包装：紙箱
ロット番号	①YF20、②ZM03、③RL02

結果

試験項目 規格	ロット 番号	保存期間			
		イニシャル	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状 無色澄明の液	①	適合	適合	適合	適合
	②	適合	適合	適合	適合
	③	適合	適合	適合	適合
pH 6.0~7.5	①	7.2	—	7.1	7.0
	②	6.8	—	7.0	7.0
	③	6.9	7.0	7.0	—
含量 表示力価の90~120%	①	101.1	—	101.3	100.3
	②	99.4	—	102.6	99.6
	③	102.0	103.1	102.1	—

—：実施無し

結論

長期保存試験(36ヵ月)の結果、本製剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

6. 溶解後の安定性.....

該当資料なし

7. 他剤との配合変化(物理化学的変化).....

●アミカシン硫酸塩注射液200mg「SW」

pH変動試験⁴⁾

目的

アミカシン硫酸塩注射液200mg「SW」(以下、本製剤と記載)について、pH変動時における物理化学的変化を確認するため、試験を実施する。

方法

本製剤 1 アンプルに 0.1mol/L の塩酸 (HCl) 又は水酸化ナトリウム (NaOH) 溶液をそれぞれ外観変化が確認されるまで滴加する。ただし、外観変化が確認されない場合の最大滴加量は 10mL とする。

滴加前及び滴加直後の検体について以下の試験を実施する。

試験項目及び試験回数

試験項目	pH、外観
試験回数	1 回

結果

試験検体	規格pH	性状	滴加前 試料pH	(A) 0.1mol/L HCl (B) 0.1mol/L NaOH	滴加直後		
					最終pH	移動指数	外観
1 アンプル	6.0~7.5	無色～ 微黄色澄明	7.2	(A) 10mL	1.5	5.7	変化なし
				(B) 10mL	9.8	2.6	変化なし

β -ラクタム系抗生物質製剤 (カルベニシリン、スルベニシリン等) 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。

8. 生物学的試験法

本品の力価は、円筒平板法により、試験菌として *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いて測定する。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「アミカシン硫酸塩注射液」の確認試験に準ずる。(薄層クロマトグラフィー)

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「アミカシン硫酸塩注射液」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

11. 力価

アミカシン ($C_{22}H_{43}N_5O_{13}$) 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

アンプルカット時：本品はワンポイントアンプルなので、マークを上にして下方へ折ること。
なお、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

IV. 製剤に関する項目

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

<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. 用法及び用量

[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。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

1) 腎障害患者

腎障害患者では、投与量を減らすか、投与間隔をあけて投与すること(「慎重投与」の項参照)。

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. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床効果

該当資料なし

3) 臨床薬理試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

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

蛋白合成阻害作用：トブラマイシン、イセパマイシン硫酸塩⁵⁾

2. 薬理作用

アミカシン硫酸塩の薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

抗菌スペクトル及び抗菌力はカナマイシンと類似するが、臨床分離株のうちカナマイシンが無効な場合の多いエンテロバクター、シトロバクター、セラチア、緑膿菌などに対してすぐれた活性を示す。ゲンタマイシン耐性のクレブシエラ、プロテウス、緑膿菌に対しても有効な場合が多い。作用機序は他のアミノグリコシド系抗生物質と同様に細菌のタンパク合成阻害であり、殺菌的に作用する。耐性菌の産生する各種不活化酵素に抵抗性であるが、6'位のアミノ基のアセチル化及び4'位の水酸基のアデニル化酵素によって不活化される。¹⁾

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

アミカシン硫酸塩製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>⁶⁾

●アミカシン硫酸塩注射液100mg「SW」

目的

アミカシン硫酸塩注射液100mg「SW」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

方法

アミカシン硫酸塩注射液100mg「SW」と標準製剤を2剤2期のクロスオーバー試験により、それぞれ1 mL[アミカシン硫酸塩として100mg(力価)]健康成人男性に絶食下单回筋肉内投与し、血漿中アミカシン濃度を測定する。結果について「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号以下、ガイドラインと記載)に準じて評価する。

採血時点	0、0.25、0.5、1、2、4、6 hr
休薬期間	14日間
測定方法	力価試験法 II 標準曲線法

評価

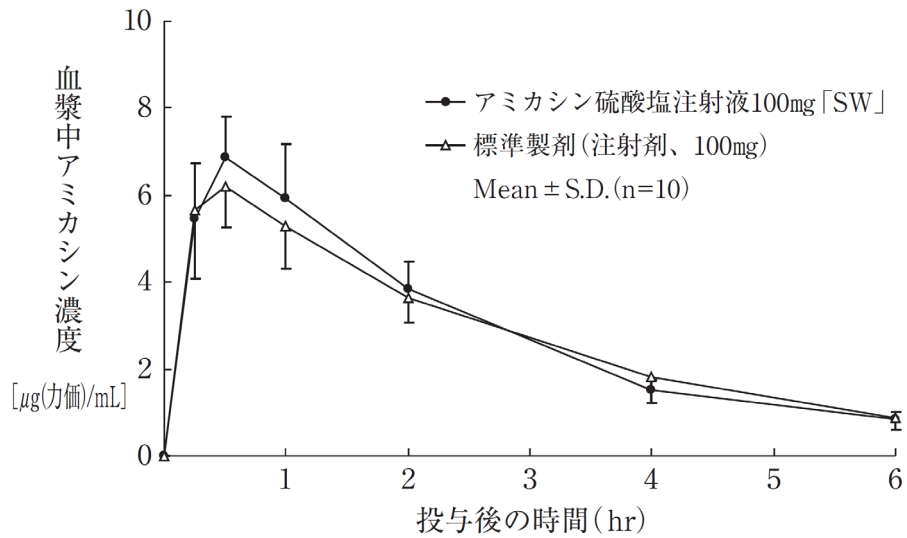
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

アミカシン硫酸塩として100mg(力価)投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} [μg(力価)/mL]	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-6hr} [μg(力価)・hr /mL]
アミカシン硫酸塩 注射液100mg「SW」	7.08±0.87	0.58±0.24	1.83±0.21	18.00±1.98
標準製剤 (注射剤、100mg)	6.78±0.78	0.53±0.28	2.00±0.40	17.71±2.22

(Mean±S.D., n=10)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-6hr}	log(1.018)	log(0.912) ~ log(1.138)
C _{max}	log(1.042)	log(0.944) ~ log(1.150)

血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}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。

結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC_t、C_{max}) の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

4) 中毒域

該当資料なし

5) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 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

VII. 薬物動態に関する項目

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

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る。

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

腎、肺に高濃度に分布する。¹⁾

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

生体内でほとんど代謝されない。¹⁾

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

主として腎臓から排泄される。

2) 排泄率

健康成人に100～200mg(力価)を筋注するとき、投与8時間までの尿中に投与量の約70%が排泄される。¹⁾

3) 排泄速度

VII. -6. -2) 参照

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

過量投与時の処置：血液透析、腹膜透析による薬剤の除去を行う。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由……………
該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)……………

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分並びにアミノグリコシド系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

本人又はその血族がアミノグリコシド系抗生物質による難聴又はその他の難聴のある患者〔難聴が発現又は増悪するおそれがある。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………
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. -2. 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) 腎障害のある患者〔高い血中濃度が持続し、腎障害が悪化するおそれがあり、また、第8脳神経障害等の副作用が強くあらわれるおそれがある。〕
- 2) 肝障害のある患者〔肝障害を悪化させるおそれがある。〕
- 3) 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。〕
- 4) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕
- 5) 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者〔ビタミンK欠乏症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………

重要な基本的注意

- 1) 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
 - (1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー一歴は必ず確認すること。
 - (2) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。

- (3)投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。
特に、投与開始直後は注意深く観察すること。
- 2)眩暈、耳鳴、難聴等の第8脳神経障害があらわれることがあるので慎重に投与すること。
特に腎機能障害患者、高齢者、長期間投与患者及び大量投与患者等では血中濃度が高くなりやすく、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。
- 3)急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、慎重に投与すること。
- 4)本剤を点滴静脈内投与する時には、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。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。

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

該当しない

2) 併用注意とその理由

併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
腎障害を起こすおそれのある血液代用剤 デキストラン ヒドロキシエチルデンプン 等	腎障害が発現、悪化することがあるので、併用は避けることが望ましい。 腎障害が発生した場合には、投与を中止し、透析療法等適切な処置を行うこと。	機序は明確でないが、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 アズセミド 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、併用は避けることが望ましい。	両薬剤ともに腎毒性、聴器毒性を有するが、相互作用の機序は不明。
麻酔剤 筋弛緩剤 ツボクラリン パンクロニウム臭化物 ベクロニウム臭化物 トルペリゾン A型ボツリヌス毒素製剤 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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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) 重大な副作用(頻度不明)
 次のような副作用があらわれることがあるので、症状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。
 (1) **ショック**：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ので観察を十分に行うこと。
 (2) **第8脳神経障害**：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) **急性腎障害**：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。

3) その他の副作用

2) その他の副作用
 次のような症状又は異常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。

	頻度不明
過 敏 症	発疹、そう痒、発熱
腎 臓	カリウム等の電解質異常、浮腫、蛋白尿、血尿、血清クレアチニン上昇、BUN上昇、乏尿
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)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

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分並びにアミノグリコシド系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

重要な基本的注意

- 1) 本剤による**ショック**、**アナフィラキシー**の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
 - (1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー一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。

副作用

1) **重大な副作用**(頻度不明)

次のような副作用があらわれることがあるので、症状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。

- (1) **ショック**：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ので観察を十分に行うこと。

2) **その他の副作用**

次のような症状又は異常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。

	頻度不明
過 敏 症	発疹、そう痒、発熱

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。〔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る。〕

11. 小児等への投与

該当しない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

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) 筋肉内投与时：筋肉内注射にあたっては、下記の点に注意すること。
 - (1) 筋肉内投与は、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。
- 2) アンフルカット時：本品は、ワンポイントンプルなので、マークを上にして下方へ折ること。なお、アンフルカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。
- 3) β -ラクタム系抗生物質製剤(カルベニシリン、スルベニシリン等)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。

15. その他の注意

- 1) 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) 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。
- 3) 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。

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

アミカシン硫酸塩の非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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
VIII. -15. 参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

規制区分	
製剤	処方箋医薬品*
有効成分	該当しない

※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

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

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：有り

3) 調剤時の留意点について

VIII. -14. 参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

10アンプル

7. 容器の材質

無色ガラスアンプル

8. 同一成分・同効薬
同一成分：アミカシン硫酸塩注射液100mg/注射液200mg/注射用100mg/注射用200mg「日医工」
同効薬：蛋白合成阻害作用
トブラマイシン、イセパマイシン硫酸塩⁵⁾
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
●アミカシン硫酸塩注射液100mg「SW」
製造販売承認年月日：2023年2月15日、承認番号：30500AMX00060000
●アミカシン硫酸塩注射液200mg「SW」
製造販売承認年月日：2023年2月15日、承認番号：30500AMX00061000
11. 薬価基準収載年月日
●アミカシン硫酸塩注射液100mg「SW」：2023年6月16日
●アミカシン硫酸塩注射液200mg「SW」：2023年6月16日
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容
該当しない
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
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
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。

X. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード

品名	HOT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
アミカシン硫酸塩注射液 100mg「SW」	129435401	6123402A1230	622943501
アミカシン硫酸塩注射液 200mg「SW」	129436101	6123402A3233	622943601

17. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献
- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十八改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021, C-266 -C-272.
 - 2) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] アミカシン硫酸塩注射液100mg「SW」
 - 3) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] アミカシン硫酸塩注射液200mg「SW」
 - 4) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験] アミカシン硫酸塩注射液200mg「SW」
 - 5) 薬剤分類情報閲覧システム<<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>
(2023/6/12 アクセス)
 - 6) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] アミカシン硫酸塩注射液100mg「SW」
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

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

