2023 年 10 月改訂（第 9 版）

日本標準商品分類番号：876135

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

ホスホマイシン系抗生物質製剤

日本薬局方　シロップ用ホスホマイシンカルシウム

ホスホマイシンカルシウムドライシロップ 40%「日医工」

Fosfomycin Calcium Dry Syrup

剤形	シロップ用剤
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	1g 中、ホスホマイシンカルシウム水和物 400mg（力価）含有
一般名	和　名：ホスホマイシンカルシウム水和物 洋　名：Fosfomycin Calcium Hydrate
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：2011 年 9 月 21 日 薬価基準収載：2012 年 6 月 22 日 販 売 開 始：1998 年 7 月 15 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2023 年 8 月改訂（第 1 版）の添付文書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（https://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か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、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

1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的特性……1
3．製品の製剤学的特性……1
4．適正使用に関して周知すべき特性……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……1
6．RMP の概要……2

Ⅱ．名称に関する項目……3

1．販売名……3
2．一般名……3
3．構造式又は示性式……3
4．分子式及び分子量……3
5．化学名（命名法）又は本質……3
6．慣用名、別名、略号、記号番号……3

Ⅲ．有効成分に関する項目……4

1．物理化学的性質……4
2．有効成分の各種条件下における安定性……4
3．有効成分の確認試験法、定量法……4

Ⅳ．製剤に関する項目……5

1．剤形……5
2．製剤の組成……5
3．添付溶解液の組成及び容量……5
4．力価……5
5．混入する可能性のある夾雑物……5
6．製剤の各種条件下における安定性……6
7．調製法及び溶解後の安定性……6
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……6
9．溶出性……6
10．容器・包装……6
11．別途提供される資材類……6
12．その他……7

Ⅴ．治療に関する項目……8

1．効能又は効果……8
2．効能又は効果に関連する注意……8
3．用法及び用量……8
4．用法及び用量に関連する注意……8
5．臨床成績……8

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……10

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……10
2．薬理作用……10

Ⅶ．薬物動態に関する項目……11

1．血中濃度の推移……11
2．薬物速度論的パラメータ……12
3．母集団（ポピュレーション）解析……12
4．吸収……13
5．分布……13
6．代謝……13
7．排泄……13
8．トランスポーターに関する情報……13
9．透析等による除去率……14
10．特定の背景を有する患者……14
11．その他……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……15
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……15
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……15
5．重要な基本的注意とその理由……15
6．特定の背景を有する患者に関する注意……15
7．相互作用……16
8．副作用……16
9．臨床検査結果に及ぼす影響……16
10．過量投与……16
11．適用上の注意……16
12．その他の注意……16

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……18

1．薬理試験……18
2．毒性試験……18

Ⅹ．管理的事項に関する項目……19

1．規制区分……19
2．有効期間……19
3．包装状態での貯法……19
4．取扱い上の注意点……19
5．患者向け資材……19

６．同一成分・同効薬 19
７．国際誕生年月日 19
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 19
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 19
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 19
11．再審査期間 20
12．投薬期間制限に関する情報 20
13．各種コード 20
14．保険給付上の注意 20

ＸＩ．文献 21

１．引用文献 21
２．その他の参考文献 21

ＸⅡ．参考資料 22

１．主な外国での発売状況 22
２．海外における臨床支援情報 22

ＸⅢ．備考 23

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 23
２．その他の関連資料 23

略 語 表

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
$t_{1/2}$	消失半減期
S.D.	標準偏差

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は、ホスホマイシンカルシウム水和物を有効成分とするホスホマイシン系抗生物質製剤である。

「ハロスミンドライシロップ 400」は、マルコ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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1988 年 3 月 15 日に承認を取得、1988 年 7 月 15 日に販売を開始した。（薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき承認申請）

1990 年 1 月 25 日、「ハロスミンドライシロップ 400」は「カンピロバクター属」の適応菌種が追加された。
2004 年 9 月 30 日、再評価結果が公表され、「ハロスミンドライシロップ 400」は、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（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの結果を得た。

その後、2004 年 12 月 1 日より日医工株式会社から販売を開始した。
2009 年 6 月 1 日、「マルコ製薬株式会社」を「日医工ファーマ株式会社」に社名変更した。

2012 年 6 月 1 日、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、製造販売承認が日医工株式会社に承継された。

2011 年 9 月 21 日、医療事故防止のため販売名を「ハロスミンドライシロップ 400」から「ホスホマイシンカルシウムドライシロップ 40%「日医工」」に変更の承認を得て、2012 年 6 月 22 日に薬価収載された。

２．製品の治療学的特性

（１）本剤は、ホスホマイシンカルシウム水和物を有効成分とするホスホマイシン系抗生物質製剤である。
（２）重大な副作用として、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎が報告されている。（「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

（１）白色の粉末又は微粒状のドライシロップである。
（２）香料としてオレンジフレーバーを使用している。

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	タイトル、参照先
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	

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

ホスホマイシンカルシウムドライシロップ 40%「日医工」

（２）洋名

Fosfomycin Calcium Dry Syrup

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

ホスホマイシンカルシウム水和物（JAN）

（２）洋名（命名法）

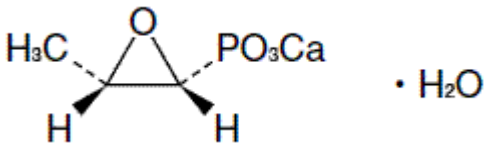
Fosfomycin Calcium Hydrate（JAN）

（３）ステム（stem）

Streptomyces 属が産生する抗生物質：-mycin

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：$C_3H_5CaO_4P$・H_2O

分子量：194.14

５．化学名（命名法）又は本質

化学名：Monocalcium(2*R*,3*S*)-3-methyloxiran-2-ylphosphonate monohydrate（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

略号：FOM

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

（２）溶解性

水に溶けにくく、メタノール又はエタノール（99.5）にほとんど溶けない。

（３）吸湿性

該当資料なし

（４）融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

（５）酸塩基解離定数

該当資料なし

（６）分配係数

該当資料なし

（７）その他の主な示性値

旋光度［α］$^{20}_{D}$：－2.5～－5.4°（脱水物に換算したもの 0.5g、pH8.5 の 0.4mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液、10mL、100mm）

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、定量法

（１）確認試験法

１）赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

２）核磁気共鳴スペクトル測定法

本品の重水溶液につき、^{1}H を測定するとき、δ1.5ppm 付近に二重線のシグナルを示し、δ2.9ppm 付近に二重の二重線のシグナルを示し、δ3.3ppm 付近に多重線のシグナルを示し、δ1.4ppm 付近にシグナルを認めない。

３）定性反応

本品の水溶液はカルシウム塩の定性反応（3）を呈する。

（２）定量法

Proteus sp.（MB838）を用い、抗生物質の微生物学的力価試験法の円筒平板法により試験を行う。

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

シロップ用剤

（２）製剤の外観及び性状

販売名	ホスホマイシンカルシウムドライシロップ 40%「日医工」
剤形	シロップ用剤
色調・性状	白色の粉末又は微粒状で、芳香があり、味は甘い

（３）識別コード

該当しない

（４）製剤の物性

（「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（５）その他

該当記載事項なし

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	ホスホマイシンカルシウムドライシロップ 40%「日医工」
有効成分	1g 中 ホスホマイシンカルシウム水和物 400mg（力価）
添加剤	精製白糖、マクロゴール 6000、ヒドロキシプロピルセルロース、クエン酸水和物、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、香料

（２）電解質等の濃度

該当資料なし

（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

本剤の力価は、ホスホマイシン（$C_3H_7O_4P$：138.06）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

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性[1)]

長期保存試験

◇ホスホマイシンカルシウムドライシロップ 40%「日医工」　長期保存試験　25℃・60%RH［最終包装形態（100g バラ）］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状 ＜白色の粉末又は微粒状で、芳香があり、味は甘い＞	AK1702	適合	適合	適合	適合
確認試験 （定性反応）	AK1702	適合	適合	適合	適合
重量偏差試験 （20 包　内容質量） ＜5%以下＞	AK1702	適合	―	―	適合
乾燥減量（%） ＜3%以下＞	AK1702	0.6	2.2	0.3	2.6
含量（%）※ ＜90～120%＞	AK1702	101.0	96.4	99.3	96.6

※：表示量に対する含有率（%）
―：未実施

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（物理化学的変化）

該当資料なし

９．溶出性

溶出規格

ホスホマイシンカルシウムドライシロップ 40%「日医工」は、日本薬局方医薬品各条に定められたシロップ用ホスホマイシンカルシウムの溶出規格に適合していることが確認されている。
（試験液に水 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う。）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
400mg（力価）／g	15 分	80%以上

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

100g［プラスチックボトル；バラ：乾燥剤入り］

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

ボトル　：ポリエチレン
キャップ：ポリプロピレン
乾燥剤　：シリカゲル

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

生物学的試験法

本品の力価は、円筒平板法により試験菌 *Proteus sp.*（MB838）を用いて測定する。

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

〈適応菌種〉

ホスホマイシンに感性のブドウ球菌属、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、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・レットゲリ、緑膿菌、カンピロバクター属

〈適応症〉

深在性皮膚感染症、膀胱炎、腎盂腎炎、感染性腸炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、中耳炎、副鼻腔炎

２．効能又は効果に関連する注意

5.効能・効果に関連する注意

〈感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎〉

「抗微生物薬適正使用の手引き」[2)]を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

３．用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

通常、小児はホスホマイシンとして１日量 40～120mg（力価）/kg を 3～4 回に分け経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。

（２）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

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

7.1 体重あたりの１日投与量は以下のとおりである。

体重 (kg)	１日投与量 ［mg（力価）］	投与法（以下の１日量を 3～4 回に分けて投与）
5	200～600	0.5～1.5g
10	400～1,200	1～3g
15	600～1,800	1.5～4.5g

５．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（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調査・試験の概要

該当しない

（７）その他

該当しない

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

なし

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序

ホスホマイシンは、UDP-GlcNAc エノールピルビン酸エーテル生成を触媒する UDP-GlcNAc エノールピルビルトランスフェラーゼを不可逆的に失活させ、細胞壁ペプチドグリカン生合成の初期反応を阻害することにより抗菌活性を示す[3)]。

（２）薬効を裏付ける試験成績

18.2 *in vitro* 抗菌作用

ホスホマイシンは、グラム陽性菌、グラム陰性菌に対して殺菌的に作用した[4)]。

（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

16.1.1 単回投与

小児（n＝5）にクロスオーバー法でホスホマイシンカルシウムドライシロップ 200mg（力価）/g 製剤又は 400mg（力価）/g 製剤を 40mg（力価）/kg1 回経口投与したときの血中濃度及び薬物動態パラメータは、表 1 に示すとおりであった[5]。

表 1　血中濃度及び薬物動態パラメータの製剤間比較

（40mg（力価）/kg 投与）

製　剤	血中濃度（μg/mL）			Tmax（時間）	Cmax（μg/mL）
	1 時間	3 時間	6 時間		
200mg（力価）/g	3.39	5.34	2.55	3	5.34
400mg（力価）/g	2.95	6.40	2.06	3	6.40

16.1.2 生物学的同等性試験

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

ホスホマイシンカルシウムドライシロップ 40%「日医工」とホスミシンドライシロップ 400 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1g（ホスホマイシンカルシウムとして 400 ㎎（力価））健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿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、C_{max}）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された[6]。

表 2　薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}10}$（μg・hr/mL）	C_{max}（μg/mL）	T_{max}（hr）	$t_{1/2}$（hr）
ホスホマイシンカルシウムドライシロップ 40 %「日医工」	29.64±5.71	6.45±1.17	1.83±0.58	3.03±0.74
ホスミシンドライシロップ 400	29.78±5.03	6.43±1.25	2.00±0.43	3.55±2.29

（1g 投与、Mean±S.D.、n＝12）

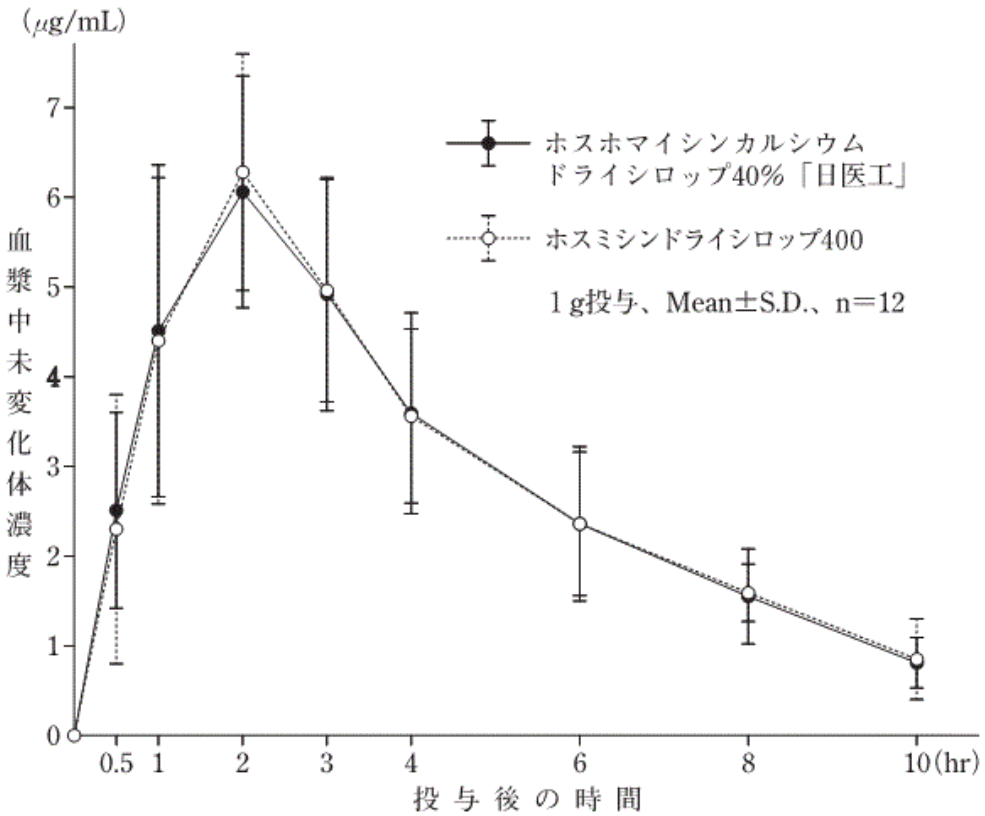


図　血漿中薬物濃度推移

血漿中濃度並びに AUC、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。

（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

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

（「Ⅷ．6.（5）妊婦」の項参照）

（３）乳汁への移行性

（「Ⅷ．6.（6）授乳婦」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

該当資料なし

（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

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

小児（n＝5）にクロスオーバー法でホスホマイシンカルシウムドライシロップ 200mg（力価）/g 製剤又は 400mg（力価）/g 製剤を 40mg（力価）/kg1 回経口投与したときの投与後 6 時間までの尿中排泄率は、表 3 に示すとおりであった[5]。［9.8 参照］

表 3　尿中排泄率の製剤間比較

（40mg（力価）/kg 投与）

製　剤	尿中排泄率（0～6 時間）
200mg（力価）/g	9.60%
400mg（力価）/g	9.53%

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

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

設定されていない

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

（「Ⅴ．2．効能又は効果に関連する注意」を参照すること。）

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

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

設定されていない

（２）腎機能障害患者

設定されていない

（３）肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

肝障害が悪化するおそれがある。

（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、投与しないことが望ましい。

（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

減量するなど注意すること。本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では、一般に腎機能が低下している。［16.5 参照］

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

設定されていない

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 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（0.1%未満）

腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

（２）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
肝臓		AST、ALT、Al-P、LDH の上昇等の肝機能異常	
消化器	下痢・軟便	食欲不振、嘔気、嘔吐、腹痛	
腎臓		浮腫、BUN 上昇	
皮膚	発疹	蕁麻疹、瘙痒感	
血液		好酸球増多、血小板減少	
神経系		頭痛、耳鳴、眩暈	
菌交代症		口内炎	
その他		ほてり、発赤、発熱、心悸亢進、倦怠感	菌交代により非感受性のクレブシエラ・オキシトカがあらわれることがある。

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

設定されていない

11．適用上の注意

設定されていない

12．その他の注意

（１）臨床使用に基づく情報

該当資料なし

（２）非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

（１）薬効薬理試験

（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」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

該当資料なし

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（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

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	ホスホマイシンカルシウム ドライシロップ 40%「日医工」	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	ホスホマイシンカルシウム水和物	なし

２．有効期間

有効期間：3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意点

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

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有（「ⅩⅢ．2．その他の関連資料」の項参照）

６．同一成分・同効薬

同一成分：ホスミシンドライシロップ 400

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

履歴	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
販売 開始	ハロスミンドライシロップ 400	1988 年 3 月 15 日	16300EMZ01972000	1988 年 7 月 15 日	1988 年 7 月 15 日
販売名 変更	ホスホマイシンカルシウムドライシロップ 40%「日医工」	2011 年 9 月 21 日	22300AMX01199000	2012 年 6 月 22 日	2012 年 6 月 22 日

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

効能又は効果追加年月日：1990 年 1 月 25 日

販売名：ハロスミンドライシロップ 400

内容　：「カンピロバクター属」が適応菌種に追加された。

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

医療用医薬品再評価結果（2004 年 9 月 30 日　薬食発第 0930002 号）

販売名：ハロスミンドライシロップ 400

内容：

	承認内容	再評価結果
効能又は効果	緑膿菌、プロテウス属、セラチア属、サルモネラ属、赤痢菌、カンピロバクター属及び多剤耐性のブドウ球菌属、大腸菌のうちホスホマイシン感性菌による下記感染症 癤、癤症、腸炎、細菌性赤痢、膀胱炎、腎盂腎炎、眼瞼炎、麦粒腫、瞼板腺炎、涙嚢炎、中耳炎、副鼻腔炎	＜適応菌種＞ ホスホマイシンに感性のブドウ球菌属、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、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・レットゲリ、緑膿菌、カンピロバクター属 ＜適応症＞ 深在性皮膚感染症、膀胱炎、腎盂腎炎、感染性腸炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、中耳炎、副鼻腔炎
用法及び用量	通常、小児はホスホマイシンとして 1 日量 40～120mg（力価）／kg を 3～4 回に分け経口投与する。 なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。	通常、小児はホスホマイシンとして 1 日量 40～120mg（力価）／kg を 3～4 回に分け経口投与する。 なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。

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
ホスホマイシンカルシウムドライシロップ 40%「日医工」	6135001R2170	6135001R2170	111137812	621113712

14. 保険給付上の注意

なし

ＸＩ．文献

１．引用文献

1）社内資料：安定性試験
2）厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き
3）泉孝英　他：ホスホマイシン―新たなる展開―（臨床医薬研究協会）. 1995：28-33
4）宮内慶之輔　他：Jpn. J. Antibiot. 1975；28（3）：320-330（PMID: 807758）
5）佐藤肇　他：Jpn. J. Antibiot. 1976；29（4）：351-357（PMID: 778427）
6）社内資料：生物学的同等性試験

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

なし

２．海外における臨床支援情報

なし

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）粉砕

該当資料なし

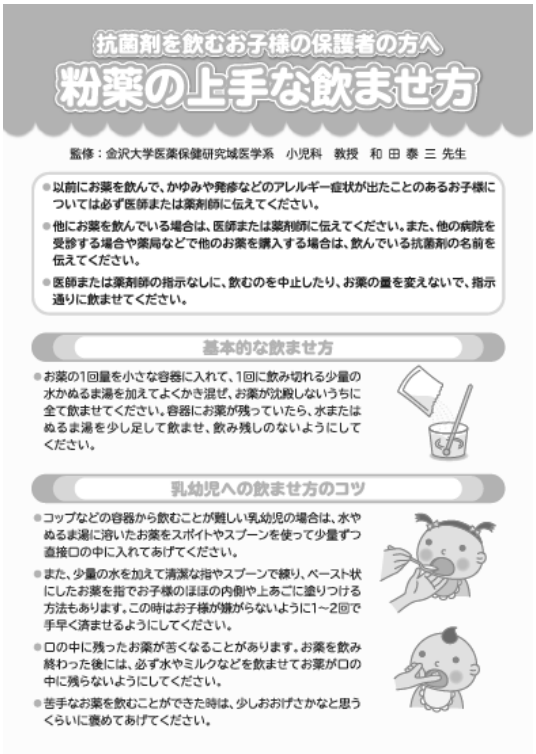
（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当資料なし

２．その他の関連資料

患者向け資材

保護者の方へ　粉薬の飲ませ方



抗菌剤を飲むお子様の保護者の方へ

粉薬の上手な飲ませ方

監修：金沢大学医薬保健研究域医学系　小児科　教授　和 田 泰 三 先生

- 以前にお薬を飲んで、かゆみや発疹などのアレルギー症状が出たことのあるお子様については必ず医師または薬剤師に伝えてください。
- 他にお薬を飲んでいる場合は、医師または薬剤師に伝えてください。また、他の病院を受診する場合や薬局などで他のお薬を購入する場合は、飲んでいる抗菌剤の名前を伝えてください。
- 医師または薬剤師の指示なしに、飲むのを中止したり、お薬の量を変えないで、指示通りに飲ませてください。

基本的な飲ませ方

- お薬の1回量を小さな容器に入れて、1回に飲み切れる少量の水かぬるま湯を加えてよくかき混ぜ、お薬が沈殿しないうちに全て飲ませてください。容器にお薬が残っていたら、水またはぬるま湯を少し足して飲ませ、飲み残しのないようにしてください。

乳幼児への飲ませ方のコツ

- コップなどの容器から飲むことが難しい乳幼児の場合は、水やぬるま湯に溶いたお薬をスポイトやスプーンを使って少量ずつ直接口の中に入れてあげてください。
- また、少量の水を加えて清潔な指やスプーンで練り、ペースト状にしたお薬を指でお子様のほほの内側や上あごに塗りつける方法もあります。この時はお子様が嫌がらないように1～2回で手早く済ませるようにしてください。
- 口の中に残ったお薬が苦くなることがあります。お薬を飲み終わった後には、必ず水やミルクなどを飲ませてお薬が口の中に残らないようにしてください。
- 苦手なお薬を飲むことができた時は、少しおおげさかなと思うくらいに褒めてあげてください。