

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

アミノグリコシド系抗生物質製剤
日本薬局方 アルベカシン硫酸塩注射液
アルベカシン硫酸塩注射液 25mg 「NIG」
アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「NIG」
アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「NIG」
アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「NIG」
Arbekacin Sulfate Injection

剤形	水性注射剤			
製剤の規制区分	劇薬、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	25mg：1アンプル（0.5mL）中アルベカシン硫酸塩 25mg（力価）含有 50mg：1アンプル（1.5mL）中アルベカシン硫酸塩 75mg（力価）含有 100mg：1アンプル（2mL）中アルベカシン硫酸塩 100mg（力価）含有 200mg：1アンプル（4mL）中アルベカシン硫酸塩 200mg（力価）含有			
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・販売開始年月日		承認年月日	薬価基準収載	販売年月日
	25mg	2014年1月17日	2021年12月10日	2009年5月15日
	75mg	2014年1月23日	2021年12月10日	2006年7月7日
	100mg	2014年1月23日	2021年12月10日	2006年8月1日
	200mg	2014年1月17日	2021年12月10日	2009年11月13日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 発売元：日医工株式会社 販売：武田薬品工業株式会社			
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12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	VI. 薬効薬理に関する項目	12
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	12
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	12
3. 製品の製剤学的特性.....	1	VII. 薬物動態に関する項目	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	2	1. 血中濃度の推移.....	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	2	2. 薬物速度論的パラメータ.....	15
6. RMP の概要.....	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	15
II. 名称に関する項目	3	4. 吸収.....	15
1. 販売名.....	3	5. 分布.....	15
2. 一般名.....	3	6. 代謝.....	16
3. 構造式又は示性式.....	3	7. 排泄.....	16
4. 分子式及び分子量.....	3	8. トランスポーターに関する情報.....	16
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3	9. 透析等による除去率.....	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	10. 特定の背景を有する患者.....	16
III. 有効成分に関する項目	4	11. その他.....	17
1. 物理化学的性質.....	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	1. 警告内容とその理由.....	18
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4	2. 禁忌内容とその理由.....	18
IV. 製剤に関する項目	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	18
1. 剤形.....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	18
2. 製剤の組成.....	5	5. 重要な基本的注意とその理由.....	18
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	18
4. 力価.....	5	7. 相互作用.....	20
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	8. 副作用.....	21
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	22
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	8	10. 過量投与.....	22
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	8	11. 適用上の注意.....	22
9. 溶出性.....	8	12. その他の注意.....	23
10. 容器・包装.....	8	IX. 非臨床試験に関する項目	24
11. 別途提供される資材類.....	9	1. 薬理試験.....	24
12. その他.....	9	2. 毒性試験.....	24
V. 治療に関する項目	10	X. 管理的事項に関する項目	25
1. 効能又は効果.....	10	1. 規制区分.....	25
2. 効能又は効果に関連する注意.....	10	2. 有効期間.....	25
3. 用法及び用量.....	10	3. 包装状態での貯法.....	25
4. 用法及び用量に関連する注意.....	10	4. 取扱い上の注意点.....	25
5. 臨床成績.....	10	5. 患者向け資材.....	25

略 語 表

6.	同一成分・同効薬.....	25
7.	国際誕生年月日	25
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	25
9.	効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容.....	25
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	27
11.	再審査期間	27
12.	投薬期間制限に関する情報.....	27
13.	各種コード	28
14.	保険給付上の注意	28
X I.	文献	29
1.	引用文献	29
2.	その他の参考文献.....	29
X II.	参考資料	30
1.	主な外国での発売状況.....	30
2.	海外における臨床支援情報	30
X III.	備考	31
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	31
2.	その他の関連資料.....	31

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
Cmin	最小血中濃度
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
Vd	分布容積
CLtot	全身クリアランス
Ccr	クレアチニン・クリアランス

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、アルベカシン硫酸塩を有効成分とするアミノグリコシド系抗生物質製剤である。

アルベカシン硫酸塩製剤の「デコンタシン注射液（75mg、100mg）」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）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、1998年3月5日に承認を取得、1998年9月1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）

2004年9月30日、抗生物質製剤及び抗菌物質製剤の再評価結果に関する通知が行われた。また、効能又は効果読替えに関する「抗菌薬再評価結果に基づき適応菌種等の読替えが必要となる有効成分等の範囲及び取扱いについて」（薬食審査発第0930006号（平成16年9月30日））の通知が発出され、「デコンタシン注射液」は効能又は効果の読替えを行った。

規格揃えとして、「アルベカシン硫酸塩注射液 25mg「タイヨー）」及び「アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「タイヨー）」の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、25mgは2009年1月14日、200mgは2009年7月13日に承認を取得した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

2009年8月26日、1日1回投与の用法及び用量が追加された。

医療事故防止等のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2006年1月30日	デコンタシン注射液 75mg デコンタシン注射液 100mg	デコンタシン注射液
2008年10月7日	アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「タイヨー」 アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「タイヨー」	デコンタシン注射液 75mg デコンタシン注射液 100mg
2014年1月17日 2014年1月23日 2014年1月23日 2014年1月17日	アルベカシン硫酸塩注射液 25mg「テバ」 アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「テバ」 アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「テバ」 アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「テバ」	アルベカシン硫酸塩注射液 25mg「タイヨー」 アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「タイヨー」 アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「タイヨー」 アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「タイヨー」

2021年12月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「テバ」から「NIG」に変更した。

2021年12月10日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、アルベカシン硫酸塩を有効成分とするアミノグリコシド系抗生物質製剤である。
- (2) 重大な副作用として、ショック、痙攣、眩暈、耳鳴、耳閉感、難聴等の第8脳神経障害、急性腎障害等の重篤な腎障害、汎血球減少が報告されている。（「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

特になし

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

アルベカシン硫酸塩注射液 25mg 「NIG」
アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「NIG」
アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「NIG」
アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「NIG」

(2) 洋名

Arbekacin Sulfate Injection

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

アルベカシン硫酸塩 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

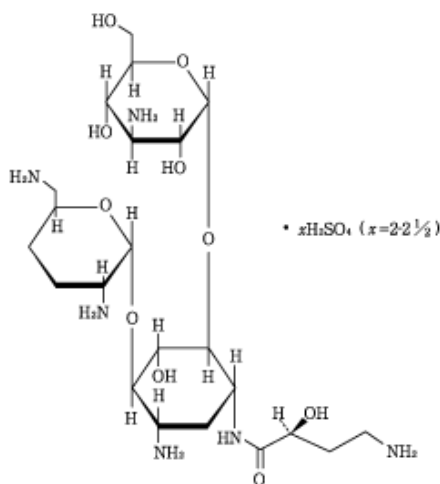
Arbekacin Sulfate (JAN)
Arbekacin (遊離塩基、INN)

(3) ステム (stem)

Streptomyces kanamyceticus が産生するカナマイシン及びベカナマイシン系抗生物質： - kacin

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： $\text{C}_{22}\text{H}_{44}\text{N}_6\text{O}_{10} \cdot x\text{H}_2\text{SO}_4$ ($x=2\frac{1}{2}$)

分子量：552.62 (ただし遊離塩基)

5. 化学名 (命名法) 又は本質

3-Amino-3-deoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 6)-[2,6-diamino-2,3,4,6-tetra-deoxy- α -D-erythro-hexopyranosyl-(1 \rightarrow 4)]-1-N-[(2S)-4-amino-2-hydroxybutanoyl]-2-deoxy-D-streptamine sulfate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：ABK

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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +69~+79° (乾燥後、0.25g、水、25mL、100mm)

本品 0.75g を水 10mL 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、定量法

(1) 確認試験法

1) 薄層クロマトグラフィー

試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは紫褐色を呈し、それらの Rf 値は等しい。

2) 定性反応

本品の水溶液は、硫酸塩の定性反応(1)を呈する。

(2) 定量法

試験菌として *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いて、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

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	アルベカシン硫酸塩 注射液 25mg 「NIG」	アルベカシン硫酸塩 注射液 75mg 「NIG」	アルベカシン硫酸塩 注射液 100mg 「NIG」	アルベカシン硫酸塩 注射液 200mg 「NIG」
色・性状	無色澄明の注射液			
pH	6.0～8.0			
浸透圧比	0.8～1.2（生理食塩液に対する比）			

(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

窒素置換

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	アルベカシン硫酸塩 注射液 25mg 「NIG」	アルベカシン硫酸塩 注射液 75mg 「NIG」	アルベカシン硫酸塩 注射液 100mg 「NIG」	アルベカシン硫酸塩 注射液 200mg 「NIG」
有効成分	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(2mL) 中: アルベカシン硫酸塩 100mg (力価)	1 アンプル(4mL) 中: アルベカシン硫酸塩 200mg (力価)
添加剤	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	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	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	1 アンプル(4mL) 中: 亜硫酸水素ナトリウ ム (2.0mg)、等張化 剤、pH 調節剤

(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、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。

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⁾

(1) 加速試験

◇アルベカシン硫酸塩注射液 25mg「NIG」 加速試験 (40℃・75%RH) [最終包装形態 (ガラスアンプル)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <無色澄明の液>	MXKA1 MXKA2 MXKA3	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 <0.8~1.2>	MXKA1 MXKA2 MXKA3	1.05±0.01 ^{※2}	1.06±0.01 ^{※2}	1.06±0.01 ^{※2}	1.06±0.01 ^{※2}
pH <6.0~8.0>	MXKA1 MXKA2 MXKA3	6.63±0.02 ^{※2}	6.64±0.02 ^{※2}	6.71±0.02 ^{※2}	6.65±0.03 ^{※2}
エンドトキシン (EU/mg) <0.50EU/mg (力価) 未満>	MXKA1 MXKA2 MXKA3	0.001±0.000 ^{※2}	—	—	0.001±0.000 ^{※2}
採取容量 <表示量以上>	MXKA1 MXKA2 MXKA3	適合	—	—	適合
不溶性異物試験 <日局判定基準>	MXKA1 MXKA2 MXKA3	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ^{※1} <90.0~110.0%>	MXKA1 MXKA2 MXKA3	105.09±1.25 ^{※2}	102.77±1.10 ^{※2}	100.86±1.36 ^{※2}	100.91±1.24 ^{※2}

その他、不溶性微粒子、無菌試験において適合していることが確認された。

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：平均値±標準偏差 (S.D.) —：未実施

◇アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「NIG」 加速試験 (40℃) [最終包装形態 (ガラスアンプル)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <無色澄明の液>	4NAA1 4NAA2 4NAA3	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 <0.8~1.2>	4NAA1 4NAA2 4NAA3	0.98±0.01 ^{※2}	0.98±0.01 ^{※2}	0.98±0.01 ^{※2}	0.98±0.01 ^{※2}
pH <6.0~8.0>	4NAA1 4NAA2 4NAA3	6.73±0.02 ^{※2}	6.73±0.02 ^{※2}	6.73±0.01 ^{※2}	6.73±0.02 ^{※2}
不溶性異物試験 <日局判定基準>	4NAA1 4NAA2 4NAA3	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ^{※1} <90.0~110.0%>	4NAA1 4NAA2 4NAA3	99.8±1.8 ^{※2}	100.3±1.4 ^{※2}	100.3±1.3 ^{※2}	99.6±2.0 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：平均値±標準偏差 (S.D.)

◇アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「NIG」 相対比較試験 (40℃) [最終包装形態 (ガラスアンプル)]
 本剤は、75mg 製剤と組成が等しい容量違いの製剤であり、75mg 製剤との安定性相対比較試験 (4
 カ月) の結果、両剤に差は認められなかった。

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	2 カ月	4 カ月
性状 <無色澄明の液>	5NAA1 5NAA2 5NAA3	適合	適合	適合
浸透圧比 <0.8~1.2>	5NAA1 5NAA2 5NAA3	0.98±0.01 ^{※2}	0.98±0.01 ^{※2}	0.98±0.01 ^{※2}
pH <6.0~8.0>	5NAA1 5NAA2 5NAA3	6.74±0.03 ^{※2}	6.73±0.03 ^{※2}	6.73±0.02 ^{※2}
不溶性異物試験 <日局判定基準>	5NAA1 5NAA2 5NAA3	適合	適合	適合
含量 (%) ^{※1} <90.0~110.0%>	5NAA1 5NAA2 5NAA3	99.4±2.5 ^{※2}	99.7±2.5 ^{※2}	100.0±1.8 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：平均値±標準偏差 (S.D.)

◇アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「NIG」 加速試験 (40℃・75%RH) [最終包装形態 (ガラスアンプル)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状 <無色澄明の液>	04KF1 04KF2 04KF3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (TLC)	04KF1 04KF2 04KF3	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 <0.8~1.2>	04KF1 04KF2 04KF3	1.03±0.01 ^{※2}	1.04±0.01 ^{※2}	1.04±0.00 ^{※2}	1.04±0.00 ^{※2}
pH <6.0~8.0>	04KF1 04KF2 04KF3	7.04±0.02 ^{※2}	6.92±0.01 ^{※2}	7.05±0.01 ^{※2}	7.03±0.01 ^{※2}
エンドトキシン (EU/mg) <0.50EU/mg (力価) 未満>	04KF1 04KF2 04KF3	0.032±0.009 ^{※2}	—	—	0.021±0.001 ^{※2}
採取容量 <表示量以上>	04KF1 04KF2 04KF3	適合	—	—	適合
不溶性異物試験 <日局判定基準>	04KF1 04KF2 04KF3	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ^{※1} <90.0~110.0%>	04KF1 04KF2 04KF3	102.25±3.12 ^{※2}	102.23±3.04 ^{※2}	97.22±3.79 ^{※2}	100.65±4.01 ^{※2}

その他、不溶性微粒子、無菌試験において適合していることが確認された。

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：平均値±標準偏差 (S.D.) —：未実施

(2) 光安定性試験

◇アルベカシン硫酸塩注射液 25mg「NIG」 曝光 [60 万 Lx・hr、無色ガラスアンプル]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 ＜無色澄明の液＞	MXKA1	無色澄明の液	無色澄明の液
浸透圧比 ＜0.8～1.2＞	MXKA1	1.05±0.00 ^{※2}	1.05±0.01 ^{※2}
pH ＜6.0～8.0＞	MXKA1	6.65±0.01 ^{※2}	6.65±0.00 ^{※2}
不溶性異物 ＜日局判定基準＞	MXKA1	適合	適合
不溶性微粒子 ＜日局判定基準＞	MXKA1	適合	適合
含量 (%) ^{※1} ＜90.0～110.0＞	MXKA1	105.23±0.36 ^{※2}	101.15±2.38 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：平均値±標準偏差 (S.D.)

◇アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「NIG」 曝光 [60 万 Lx・hr、無色ガラスアンプル]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 ＜無色澄明の液＞	570301	無色澄明の液	無色澄明の液
pH ＜6.0～8.0＞	570301	6.67±0.05 [※]	6.66±0.01 [※]
残存率 (%)	570301	100	98.45

※：平均値±標準偏差 (S.D.)

7. 調製法及び溶解後の安定性

(「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照)

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

(「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照)

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈アルベカシン硫酸塩注射液 25mg 「NIG」〉

0.5mL×5 アンプル

〈アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「NIG」〉

1.5mL×10 アンプル

〈アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「NIG」〉

2mL×10 アンプル

〈アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「NIG」〉

4mL×10 アンプル

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アンプル：無色透明ガラス

11. 別途提供される資材類

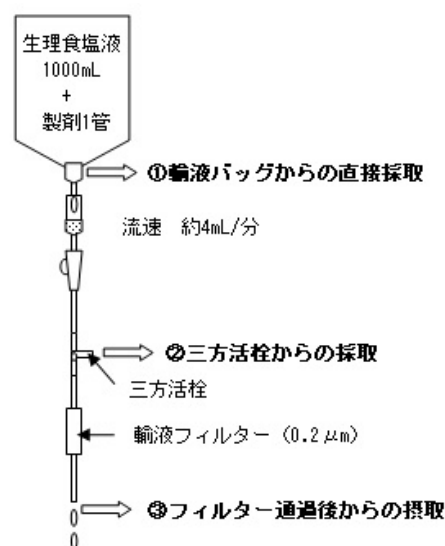
該当資料なし

12. その他

輸液器具に対する吸着試験²⁾

<試験方法>

試験製剤	アルベカシン硫酸塩注射液100mg「NIG」 ロット番号：700301 生理食塩液(大塚生食注 1000mL) ロット番号：8H97
輸液セット	ポール輸液フィルター ELD-SF-T60(0.2 μ m) ロット番号：070523 (川澄化学工業株式会社)
条件	室温、500Lx 室内散乱光下
流速	約4mL/分
方法	アルベカシン硫酸塩注射液100mg「NIG」1管を生理食塩液(1000mL)に配合した後、ポール輸液フィルターを装着し、滴下した。試料は下記の手順に従い採取し、アルベカシン硫酸塩の含量を測定した。 ①輸液バッグからの直接採取：0、60、120、180分 ②三方活栓からの採取：10、70、130、190分 ③フィルター通過後からの採取：20、80、140、200分
定量	液体クロマトグラフィー



<試験結果>

採取ポイント	①輸液バッグからの直接採取				②三方活栓からの採取				③フィルター通過後からの採取			
	0	60	120	180	10	70	130	190	20	80	140	200
時間 (分)												
残存率 (%)	100	100.6	101.0	101.0	100.9	100.8	101.0	100.7	100.9	101.0	101.1	101.4

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〈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）

〈適応症〉

敗血症、肺炎

2. 効能又は効果に関連する注意

5.効能又は効果に関連する注意

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。

- ・ 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。
- ・ 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。

3. 用法及び用量

（1）用法及び用量の解説

成人への投与

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。

小児への投与

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。

（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.用法及び用量に関連する注意

7.1 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。

7.2 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。[11.1.3、11.1.4 参照]

7.3 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。

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

17.1.1 臨床薬理試験

成人の MRSA 感染症における臨床試験では、肺炎に対して 1 日 1 回 200mg (力価) を 30 分かけて点滴静注し、14 例中 10 例に有効であった³⁾。

(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

17.2.1 特定使用成績調査

成人では、1 日 1 回 150~200mg (力価) を投与し、敗血症に対して 19 例中 17 例、肺炎に対して 78 例中 63 例に有効であった。

小児 (15 歳未満) では、1 日 1 回 4~6mg (力価) /kg を投与し、敗血症に対して 2 例中 1 例、肺炎に対して 1 例中 1 例に有効であった⁴⁾。

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製剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

細菌のリボソームの 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⁵⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗菌作用

18.2.1 *in vitro* 抗菌作用

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）に対して強い抗菌力を有し、アミノグリコシド系抗生物質の中で最も優れた抗菌力を示した^{6) 7)}。

また、MRSA の産生する各種の不活化酵素に対して安定であった⁸⁾。

18.2.2 *in vivo* 有効性

MRSA による実験的マウス皮下膿瘍に対して優れた防御効果を示した⁹⁾。

(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 健康成人

健康成人にアルベカシン硫酸塩 200mg (力価) を 1 時間かけて点滴静注したときの血清中濃度は、図 1 のとおりで、薬物動態パラメータは、表 1 のとおりであった。また、75mg (力価) 又は 100mg (力価) を 1 時間かけて点滴静注又は筋注したときの薬物動態パラメータは、表 1 のとおりであった^{10)・13)}。

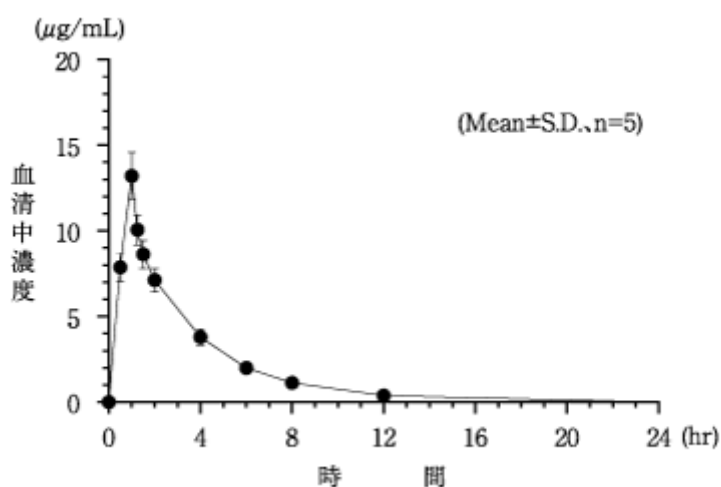


図 1 200mg (力価) 1 時間点滴静注 (単回投与) したときの血清中濃度推移 (健康成人)

表 1 健康成人における薬物動態パラメータ

投与方法	1 時間点滴静注			筋注	
投与量 (mg (力価))	200	100	75	100	75
例数	5	3	3	4	4
Tmax (hr)	点滴終了時			0.5	
Cmax (µg/mL)	13.2	7.56	6.80	5.6	4.2
T _{1/2} (hr)	2.3	2.1	2.8	1.68	1.66
Vd (L/man)	15.4	12.5	12.7	14.2	17.8
CL _{tot} (L/hr/man)	5.11	4.55	4.01	5.75	5.40
AUC (µg · hr/mL)	40.5	22.0	18.7	17.4	13.9

16.1.2 小児患者

乳児・幼児（生後 29 日以上 6 歳未満まで）、新生児（生後 28 日まで）にアルベカシン硫酸塩 2～3mg（力価）/kg を 30 分間点滴静注したときの薬物動態パラメータは表 2 のとおりであった。CLtot は新生児よりも乳児・幼児の方が大きかった^{13)・14)}。[9.7.3 参照]

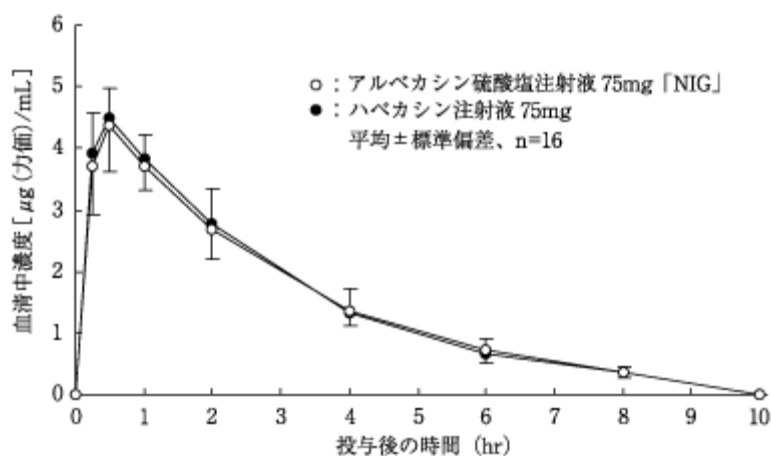
表 2 小児における薬物動態パラメータ

年齢区分 (実測年齢)	乳児・幼児 (n=3) (1 歳 9 ヶ月～4 歳 8 ヶ月)	新生児 (n=4) (1～18 日)
投与量 (mg (力価) /kg)	2.38～2.92	1.99～2.99
Tmax (hr)	0.53	0.88
Cmax (μg/mL)	7.91	6.64
T _{1/2} (hr)	1.73	3.20
Vdss (L/kg)	0.304	0.382
CLtot (L/hr/kg)	0.154	0.091
AUC _{0-∞} (μg・hr/mL)	17.77	28.71

16.1.3 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）

アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「NIG」とハベカシン注射液 75mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1.5mL [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¹⁵⁾。



薬物動態パラメータ

	投与量 [mg (力価)]	AUC ₀₋₁₀ [μg (力価)・hr/mL]	Cmax [μg (力価)/mL]	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
アルベカシン硫酸塩 注射液 75mg 「NIG」	75	14.26±1.99	4.48±0.72	0.52 ±0.21	2.13 ±0.38
ハベカシン注射液 75mg	75	14.41±1.49	4.55±0.55	0.48 ±0.06	2.08 ±0.34

(平均±標準偏差、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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

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

(「VII. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(5) 分布容積

(「VII. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(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

16.3.2 体液・組織内濃度

① 喀痰中濃度

慢性気道感染症患者にアルベカシン硫酸塩 100mg (力価) を点滴静注したときの喀痰中濃度の最高値は 1.15~1.32 μ g/mL を示した^{16)・17)}。

② 腹水中濃度

腹膜炎患者にアルベカシン硫酸塩 75mg (力価) を点滴静注したときの最高腹水中濃度は 0.36~5.29 μ g/mL であった^{18)・19)}。

③胆汁中濃度

胆道手術患者にアルベカシン硫酸塩 75mg（力価）を筋注したときの胆汁中濃度は 2 時間後に最高値 0.67 μ g/mL を示した²⁰⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

16.3.1 蛋白結合

平衡透析法により測定したヒト血清蛋白との結合率は 5~20 μ g/mL の濃度範囲で 3~12%であった²¹⁾ (*in vitro*)。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

尿中に抗菌活性代謝物は認められていない¹³⁾。

(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

アルベカシン硫酸塩は、主として腎臓より排泄される。健康成人にアルベカシン硫酸塩 200mg（力価）を 1 時間点滴静注（単回投与）したとき、投与 24 時間までの尿中排泄率は約 80%であった。また、75mg（力価）又は 100mg（力価）を投与したとき、投与 8 時間までの尿中排泄率は点滴静注で 70~80%、筋注で約 70%であった^{10)・12)}。

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

（「VIII. 10. 過量投与」の項参照）

10. 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

①200mg（力価）30 分間点滴静注

腎機能障害程度の異なる患者にアルベカシン硫酸塩 200mg（力価）を 30 分間点滴静注したときの薬物動態パラメータは表 3 のとおりであった。腎機能が正常な患者と軽度腎機能障害患者では各パラメータはほぼ同様であり、中等度-高度腎機能障害患者では、腎機能正常患者と比較して C_{min} 、 $T_{1/2}$ 、 AUC_{0-24} が大きく、 CL_{tot} は小さかった^{3)・13)}。[8.3、9.2 参照]

表 3 患者における腎機能別の薬物動態パラメータ

腎機能程度 (mL/min)	正常 Ccr \geq 80		軽度腎機能障害 50 \leq Ccr $<$ 80 (n=3)	中等度-高度腎機能障害 Ccr $<$ 50 (n=4)
		n		
Tmax (hr)	0.47 \pm 0.08	10	0.42 \pm 0.00	0.50 \pm 0.09
Cmax (μ g/mL)	15.2 \pm 5.7	10	14.8 \pm 2.4	19.8 \pm 3.7
Cmin (μ g/mL)	0.3 \pm 0.4	10	0.2 \pm 0.3	3.9 \pm 1.1
T _{1/2} (hr)	3.51 \pm 2.67	5	3.95 \pm 2.32	16.82 \pm 6.02
Vdss (L/man)	14.6 \pm 4.3	5	15.9 \pm 3.9	15.7 \pm 3.5
CLtot (L/hr/man)	3.71 \pm 1.31	5	3.30 \pm 1.06	0.70 \pm 0.14
AUC ₀₋₂₄ (μ g \cdot hr/mL)	58.6 \pm 22.5	5	62.9 \pm 18.0	188.8 \pm 24.0

(Mean \pm S.D.)

②100mg (力価) 1 時間点滴静注

健康成人及び腎機能障害程度の異なる患者にアルベカシン硫酸塩 100mg (力価) を 1 時間点滴静注したところ、障害の程度に応じて T_{1/2} の延長が認められた²²⁾ (表 4)。[9.2 参照]

表 4 健康成人及び腎機能障害患者における薬物動態パラメータ

腎機能程度 (mL/min)	健康成人 Ccr100	腎機能障害患者	
		50 \leq Ccr $<$ 70	30 \leq Ccr $<$ 50
T _{1/2} β (hr)	2.46 \pm 0.40	2.91 \pm 1.20	4.85 \pm 1.63
Vd β (L/man)	19.12 \pm 4.20	16.05 \pm 2.34	15.74 \pm 3.44
CLtot (L/hr/man)	5.40 \pm 0.31	4.10 \pm 1.03	2.35 \pm 0.51
AUC _{0-∞} (μ g \cdot hr/mL)	18.56 \pm 1.04	25.51 \pm 6.72	43.85 \pm 8.63

(Mean \pm S.D.、n=3)

また、クレアチニン・クリアランス (Ccr) が 50 未満の患者の 24 時間までの尿中排泄率は 56.9% で Ccr が 100 の健康成人のそれは 90.3% で明らかに障害程度が高くなるにつれ、尿中排泄の遅延傾向が認められた。

11. その他

16.8.1 血中濃度モニタリング

アミノグリコシド系抗生物質による副作用発現の危険性は、最高血中濃度 (ピーク値) あるいは最低血中濃度 (次回投与直前値) が異常に高い値を繰り返すほど大きくなるといわれており、特にアルベカシン硫酸塩の場合は、最低血中濃度が 2 μ g/mL 以上が繰り返されると第 8 脳神経障害や腎障害発生の危険性が大きくなる可能性がある。また、最高血中濃度は薬効と関係しており、アルベカシン硫酸塩では、その標準的な目安は 9~20 μ g/mL と考えられている。

特に新生児、低出生体重児、高齢者及び大量投与患者では適切な間隔で最高血中濃度と最低血中濃度を測定し、異常な高値を示す場合には、次回投与より投与量や投与間隔を調整することが望ましい。例えば、異常に高い最高血中濃度が繰り返されている場合は投与量を減量し、異常に高い最低血中濃度が繰り返されている場合は投与間隔を延長するなど調整を行う¹³⁾。[8.3、9.7.2、9.7.3、9.8 参照]

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

（「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

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。[11.1.1 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 投与期間中は血中濃度をモニタリングすることが望ましい。[9.7.2、9.7.3、9.8、16.6.1、16.8.1 参照]

8.4 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、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。[9.1.1、9.2、9.7.4、9.8、11.1.3 参照]

8.5 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、投与中は定期的に腎機能検査を行うこと。[9.1.3、9.7.5、9.8、11.1.4 参照]

8.6 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こと。

8.7 汎血球減少、貧血、白血球減少、血小板減少、好酸球増多があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。[11.1.5、11.2 参照]

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。[8.4、11.1.3 参照]

9.1.2 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。

9.1.3 重篤な基礎疾患・合併症を有する患者

投与量の設定等にも十分留意し、観察を十分に行うこと。急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがある。[8.5、11.1.4 参照]

9.1.4 重症筋無力症の患者

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。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

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。[8.4、11.1.3、16.6.1 参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

肝障害を悪化させるおそれがある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。新生児に第8脳神経障害があらわれるおそれがある。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。

(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

9.7 小児等

〈投与経路共通〉

9.7.1 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。

9.7.2 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。[8.3、16.8.1 参照]

9.7.3 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。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。

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。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。[8.3、16.1.2、16.8.1 参照]

9.7.4 特に低出生体重児及び新生児には聴力検査を実施し慎重に投与すること。第8脳神経障害があらわれることがある。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。[8.4、11.1.3 参照]

9.7.5 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。[8.5、11.1.4 参照]

〈点滴静注〉

9.7.6 低出生体重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。

〈筋肉内注射〉

9.7.7 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。[14.2.2 参照]

(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。[8.3-8.5、11.1.3、11.1.4、16.8.1 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。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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
腎毒性及び聴器毒性を有する薬剤 (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 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 ショック (0.1%未満)

[8.2 参照]

11.1.2 痙攣 (0.1%未満)

11.1.3 眩暈、耳鳴、耳閉感 (いずれも 0.1%未満)、難聴 (0.1~5%未満) 等の第 8 脳神経障害

[7.2、8.4、9.1.1、9.2、9.7.4、9.8 参照]

11.1.4 急性腎障害等の重篤な腎障害 (0.1~5%未満)

[7.2、8.5、9.1.3、9.7.5、9.8 参照]

11.1.5 汎血球減少 (0.1%未満)

[8.7 参照]

(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
肝臓	AST、ALT、Al-P、LDH、 γ -GTPの上昇	黄疸
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇、蛋白尿、カリウム等電解質の異常	浮腫、血尿
過敏症	発疹	そう痒、発赤、発熱、蕁麻疹
血液 ^{注)}	貧血、白血球減少、血小板減少、好酸球増多	
消化器	下痢	下血、軟便、腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振
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、全身倦怠感

注) [8.7 参照]

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

〈投与経路共通〉

14.1.1 現在までに、次の注射剤と混合後、配合変化をおこすことが確認されているので、混注しないこと。

- ・セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム、セファゾリンナトリウム、フェノバルビタール、D-マンニトール、ブロムヘキシシン塩酸塩、ヒドロコルチゾンコハク酸エステル、塩化カルシウム水和物、ドキシソルビシン塩酸塩と混注すると、白濁・沈殿を生じることがある。
- ・アンピシリンナトリウム、アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム、イミペネム・シラスタチンナトリウム、セフメタゾールナトリウム、ピペラシリンナトリウム、フロモキシセフナトリウム、ラタモキシセフナトリウムと混注すると、両剤の反応によりアミドを形成し、本剤の活性低下を来すので、それぞれ別経路で投与すること。

〈点滴静注〉

14.1.2 希釈後は速やかに使用すること。

14.2 薬剤投与時の注意

〈点滴静注〉

14.2.1 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。

〈筋肉内注射〉

14.2.2 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、小児には特に注意すること。[9.7.7 参照]
- ・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もむこと。

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

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	アルベカシン硫酸塩注射液 25mg 「NIG」 アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「NIG」 アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「NIG」 アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「NIG」	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用する こと
有効成分	アルベカシン硫酸塩	劇薬

2. 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：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ハベカシン注射液 25mg/75mg/100mg/200mg

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

〈アルベカシン硫酸塩注射液 25mg 「NIG」〉

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	アルベカシン硫酸塩 注射液 25mg「タイヨ ー」	2009年 1月14日	22100AMX00353000	2009年 5月15日	2009年 5月15日
販売名 変更	アルベカシン硫酸塩 注射液 25mg「テバ」	2014年 1月17日	22600AMX00044000	2014年 12月12日	2014年 12月12日
承継	アルベカシン硫酸塩 注射液 25mg 「NIG」	2014年 1月17日	22600AMX00044000	2021年 12月10日	2021年 12月10日

〈アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「NIG」〉

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	デコンタシン注射液	1998年 3月5日	21000AMZ00368000	1998年 7月10日	1998年 9月1日
販売名 変更	デコンタシン注射液 75mg	2006年 1月30日	21800AMX10134000	2006年 7月7日	2006年 7月7日
販売名 変更	アルベカシン硫酸塩 注射液 75mg「タイヨ ー」	2008年 10月7日	22000AMX02305000	2008年 12月19日	2008年 12月19日
販売名 変更	アルベカシン硫酸塩 注射液 75mg「テバ」	2014年 1月23日	22600AMX00098000	2014年 12月12日	2014年 12月12日
承継	アルベカシン硫酸塩 注射液 75mg 「NIG」	2014年 1月23日	22600AMX00098000	2021年 12月10日	2021年 12月10日

〈アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「NIG」〉

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	デコンタシン注射液	1998年 3月5日	21000AMZ00368000	1998年 7月10日	1998年 9月1日
販売名 変更	デコンタシン注射液 100mg	2006年 1月30日	21800AMX10135000	2006年 6月9日	2006年 6月9日
販売名 変更	アルベカシン硫酸塩 注射液 100mg「タイ ヨー」	2008年 10月7日	22000AMX02307000	2008年 12月19日	2008年 12月19日
販売名 変更	アルベカシン硫酸塩 注射液 100mg「テバ」	2014年 1月23日	22600AMX00099000	2014年 12月12日	2014年 12月12日
承継	アルベカシン硫酸塩 注射液 100mg 「NIG」	2014年 1月23日	22600AMX00099000	2021年 12月10日	2021年 12月10日

〈アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「NIG」〉

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	アルベカシン硫酸塩 注射液 200mg「タイ ヨー」	2009年 7月13日	22100AMX01922000	2009年 11月13日	2009年 11月13日
販売名 変更	アルベカシン硫酸塩 注射液 200mg「テバ」	2014年 1月17日	22600AMX00045000	2014年 12月12日	2014年 12月12日
承継	アルベカシン硫酸塩 注射液 200mg 「NIG」	2014年 1月17日	22600AMX00045000	2021年 12月10日	2021年 12月10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

<用法及び用量追加>

追加年月日：2009年8月26日

販売名：アルベカシン硫酸塩注射液 75mg/100mg 「タイヨー」

内 容：

	新	旧
用法及び用量	<p>1. 成人への投与 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 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>通常、成人には硫酸アルベカシンとして、1日150～200mg（力価）を2回に分け、筋肉内注射又は点滴静注する。点滴静注においては、30分～2時間かけて注入する。</p> <p>小児には、硫酸アルベカシンとして1日4～6mg（力価）/kgを2回に分け、30分かけて点滴静注する。</p> <p>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p>

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

「抗菌薬再評価結果に基づき適応菌種等の読替えが必要となる有効成分等の範囲及び取扱いについて」（薬食審査発第0930006号（平成16年9月30日））の通知に準じ、効能又は効果の読替えを行った。

	新（読替え後）	旧（承認内容）
効能又は効果	<p><適応菌種> アルベカシンに感性的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>	<p>メチシリン・セフェム耐性の黄色ブドウ球菌のうち本剤感性菌による下記感染症 敗血症、肺炎</p>
用法及び用量	<p>通常、成人には硫酸アルベカシンとして、1日150～200mg（力価）を2回に分け、筋肉内注射又は点滴静注する。点滴静注においては、30分～2時間かけて注入する。</p> <p>小児には、硫酸アルベカシンとして1日4～6mg（力価）/kgを2回に分け、30分かけて点滴静注する。</p> <p>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p>	<p>通常、成人に硫酸アルベカシンとして、1日150～200mg（力価）を2回に分け、筋肉内注射又は点滴静注する。点滴静注においては30分～2時間かけて注入する。</p> <p>なお、症状により適宜増減する。</p>

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
アルベカシン硫酸塩 注射液 25mg「NIG」	6119400A3096	6119400A3096	118967403	621896703
アルベカシン硫酸塩 注射液 75mg「NIG」	6119400A1123	6119400A1123	117350503	621735003
アルベカシン硫酸塩 注射液 100mg「NIG」	6119400A2120	6119400A2120	110664003	621066403
アルベカシン硫酸塩 注射液 200mg「NIG」	6119400A4084	6119400A4084	119363303	621936303

14. 保険給付上の注意

特になし

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：輸液器具に対する吸着試験
- 3) 相川直樹ほか：日本化学療法学会雑誌. 2008 ; 56 (3) : 299-312
- 4) 河野 仁ほか：TDM 研究. 2010 ; 27 (2) : 55-71
- 5) Tanaka, N. et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1983 ; 24 (5) : 797-802 (PMID : 6362557)
- 6) 神田佳代子ほか：Chemotherapy. 1988 ; 36 (4) : 289-293
- 7) 出口浩一ほか：Chemotherapy. 1987 ; 35 (6) : 476-481
- 8) 松橋祐二ほか：Jpn. J. Antibiot. 1988 ; 41 (5) : 523-529 (PMID : 3216474)
- 9) 渡辺忠洋ほか：Jpn. J. Antibiot. 1987 ; 40 (2) : 349-356 (PMID : 3648153)
- 10) 戸塚恭一ほか：Jpn. J. Antibiot. 1994 ; 47 (6) : 676-692 (PMID : 8072176)
- 11) 山作房之輔ほか：Chemotherapy. 1986 ; 34 (S-1) : 117-128
- 12) 山本 敬ほか：Chemotherapy. 1986 ; 34 (S-1) : 104-116
- 13) 第十八改正日本薬局方 医薬品情報 JPDI2021.じほう ; 2021 : 60-62
- 14) 砂川慶介ほか：日本化学療法学会雑誌. 2003 ; 51 (2) : 91-96
- 15) 社内資料：生物学的同等性試験
- 16) 重野芳輝ほか：Chemotherapy. 1986 ; 34 (S-1) : 317-331
- 17) 吉田俊昭ほか：Chemotherapy. 1986 ; 34 (S-1) : 332-343
- 18) 田中承男ほか：Chemotherapy. 1986 ; 34 (S-1) : 583-592
- 19) 中村 孝ほか：薬理と治療. 1986 ; 14 (11) : 7115-7130
- 20) 岡 隆宏ほか：Chemotherapy. 1986 ; 34 (S-1) : 575-582
- 21) 三富奈由ほか：Jpn. J. Antibiot. 1987 ; 40 (2) : 357-364 (PMID : 3599384)
- 22) 公文裕巳ほか：Jpn. J. Antibiot. 1989 ; 42 (1) : 200-207 (PMID : 2709618)
- 23) 社内資料：配合変化試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 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) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

2. その他の関連資料²³⁾

本項の情報に関する注意

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

(1) pH変動試験

各製剤1管を試料として試験を実施した。

試験製剤	試料 pH	(A) 0.1mol/L HCl (B) 0.1mol/L NaOH	最終点 又は変化点	移動 指数	変化 所見
アルベカシン硫酸塩 注射液 25mg「NIG」 (0.5mL)	6.71	(A) 10mL (B) 10mL	1.18 12.77	5.53 6.06	なし なし
アルベカシン硫酸塩 注射液 75mg「NIG」 (1.5mL)	6.85	(A) 10mL (B) 10mL	1.33 12.34	5.52 5.49	なし なし
アルベカシン硫酸塩 注射液 100mg「NIG」 (2mL)	6.64	(A) 10mL (B) 10mL	1.32 12.02	5.32 5.38	なし なし
アルベカシン硫酸塩 注射液 200mg「NIG」 (4mL)	6.87	(A) 10mL (B) 10mL	1.51 9.39	5.36 2.52	なし なし

◇アルベカシン硫酸塩注射液 25mg「NIG」

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14							
	← 0.1mol/L HCl 消費量 10mL							0.1mol/L NaOH 消費量 10mL →													
							1.18							6.71							12.77

◇アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「NIG」

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14							
	← 0.1mol/L HCl 消費量 10mL							0.1mol/L NaOH 消費量 10mL →													
							1.33							6.85							12.34

◇アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「NIG」

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14							
	← 0.1mol/L HCl 消費量 10mL							0.1mol/L NaOH 消費量 10mL →													
							1.32							6.64							12.02

◇アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「NIG」

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	← 0.1mol/LHCl 消費量 10mL						0.1mol/L NaOH 消費量 10mL →							
	1.51			6.87				9.39						

(2) 配合変化試験

○試験製剤：アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「NIG」

○配合方法

I. 本剤 1 管 2mL を各種輸液又は注射液に配合した。

II. 生理食塩液 100mL に、本剤 2mL 及び配合薬剤 (1 管又は 1 瓶) を配合した。

III. 本剤 2mL に注射用水 10mL 又は添付溶解液で溶解した配合薬剤 1 瓶を配合した。

※アスパラカリウム注 10mEq は、使用濃度に調製するため、1 管を生理食塩液 250mL 並びに 500mL に配合した。

○保存条件：室温、1000Lx 室内散乱光下

薬効分類	販売名 (配合量) [成分名等]	配合方法	試験項目	配合後の経過時間			
				配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
循環器 官用薬	20%マンニトール注射液「YD」 (100mL) [D-マンニトール]	I	外観	無色澄明	白色浮遊物	—	—
			pH 残存率(%)	6.17 —	6.15 —	— —	— —
糖類剤	ブドウ糖注射液5%「マイラン」 (500mL) [ブドウ糖]	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	ハイカリック液-1号 (700mL) [高カロリー輸液用基本液]	I	pH 残存率(%)	5.66 100	5.49 99.9	5.50 99.0	5.45 95.4
	マルトス輸液10% (250mL) [マルトース水和物]	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
たん白 アミノ 酸製剤	プラスアミノ輸液 (200mL) [総合アミノ酸製剤(ブドウ糖加)]	I	pH 残存率(%)	4.56 100	4.56 100.0	4.55 100.0	4.52 97.8
			外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
血液 代用剤	KN3号輸液 (200mL) [維持液]	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	生理食塩液「マイラン」 (500mL) [生理食塩液]	I	pH 残存率(%)	5.67 100	5.67 99.7	5.66 99.8	5.66 98.4
	ソリターT3号輸液 (500mL) [維持液]	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	フィジオゾール3号輸液 (500mL) [維持液]	I	pH 残存率(%)	5.16 100	5.09 99.5	5.11 99.6	5.14 97.8
	ポタコールR輸液 (250mL) [乳酸リンゲル液(マルトース加)]	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	ラクテックG輸液 (250mL) [乳酸リンゲル液(ソルビトール加)]	I	pH 残存率(%)	4.96 100	4.97 99.9	4.96 99.9	4.94 100.0
	ラクテックG輸液 (500mL) [乳酸リンゲル液(ソルビトール加)]	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
ラクテック注 (500mL) [乳酸リンゲル液]	I	pH 残存率(%)	6.32 100	6.30 99.3	6.31 99.9	6.32 99.9	
		I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		I	pH 残存率(%)	6.44 100	6.44 101.2	6.44 101.8	6.40 99.8
		I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		I	pH 残存率(%)	6.18 100	6.24 99.7	6.22 99.8	6.23 99.8

薬効分類	販売名（配合量）[成分名等]	配合方法	試験項目	配合後の経過時間			
				配合直後	3時間	6時間	24時間
溶解剤	大塚蒸留水 (500mL) [注射用水]	I	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.78 100	無色澄明 5.74 101.0	無色澄明 5.68 101.3	無色澄明 5.73 100.5
中枢神経系用薬	フェノバル注射液100mg (1A) [フェノバルビタール]	I	外観 pH 残存率(%)	白濁 7.51 —	— — —	— — —	— — —
呼吸器官用薬	ビソルボン注4mg (1A) [ブロムヘキシシン塩酸塩]	I	外観 pH 残存率(%)	白濁 6.10 —	— — —	— — —	— — —
ホルモン剤	サクシゾン注射用300mg (1V) [ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム]	III	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.93 —	白色浮遊物 6.96 —	— — —	— — —
無機質製剤	アスパラカリウム注10mEq (1A/生食250mL) [L-アスパラギン酸カリウム]	—	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.67 100	無色澄明 6.65 100.7	無色澄明 6.61 101.3	無色澄明 6.61 100.0
	アスパラカリウム注10mEq (1A/生食500mL) [L-アスパラギン酸カリウム]	—	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.50 100	無色澄明 6.50 99.5	無色澄明 6.48 98.9	無色澄明 6.50 99.3
抗生物質製剤	アザクタム注射用1g (1V) [アズトレオナム]	II	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.09 100	無色澄明 5.10 98.9	無色澄明 5.10 100.0	無色澄明 5.08 95.3
	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g (1V) [バンコマイシン塩酸塩]	II	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.74 100	無色澄明 5.72 97.4	無色澄明 5.72 97.2	無色澄明 5.68 97.6
	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「タイヨー」(1V) [バンコマイシン塩酸塩]	II	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.61 100	無色澄明 5.56 100.9	無色澄明 5.52 96.8	無色澄明 5.52 97.1
	シオマリン静注用1g (1V) [ラタモキシセフナトリウム]	II	外観 pH 残存率(%)	微淡黄色澄明 6.21 100	微淡黄色澄明 6.07 99.0	微淡黄色澄明 5.93 90.3	微淡黄色澄明 5.69 67.7
	スルペラゾン静注用0.5g (1V) [セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム]	III	外観 pH 残存率(%)	白濁 6.55 —	— — —	— — —	— — —
	セファメジンα注射用1g (1V) [セファゾリンナトリウム]	III	外観 pH 残存率(%)	白色沈殿 6.54 —	— — —	— — —	— — —
	セフメタゾン静注用1g (1V) [セフメタゾールナトリウム]	II	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.22 100	無色澄明 5.73 95.0	無色澄明 5.25 88.5	無色澄明 4.59 85.9
	チエナム点滴静注用0.5g (1V) [イミペネム水和物・シラスチンナトリウム]	II	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.89 100	微黄色澄明 6.79 86.1	微黄色澄明 6.71 78.8	黄色澄明 6.39 51.3
	ピクシリン注射用2g (1V) [アンピシリンナトリウム]	II	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 8.36 100	無色澄明 8.26 42.5	無色澄明 8.22 19.0	無色澄明 8.06 0.5
	注射用ピクシリンS100 (1V) [アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物]	II	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.99 100	無色澄明 6.95 97.9	無色澄明 6.94 95.3	無色澄明 6.88 89.8

薬効分類	販売名（配合量）[成分名等]	配合方法	試験項目	配合後の経過時間			
				配合直後	3時間	6時間	24時間
抗生物質製剤	フルマリン静注用1g (1V) [フロモキシセフナトリウム]	II	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 6.17 100	微黄色澄明 5.79 100.3	微黄色澄明 5.69 92.2	微黄色澄明 5.45 76.5
	ペントシリン注射用1g (1V) [ピペラシリンナトリウム]	II	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.26 100	無色澄明 6.20 95.8	無色澄明 6.13 90.9	無色澄明 5.67 89.7
	ホスミシンS静注用2g (1V) [ホスホマイシンナトリウム]	II	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 7.44 100	無色澄明 7.45 96.5	無色澄明 7.45 100.4	無色澄明 7.40 99.8
	ミノマイシン点滴静注用100mg (1V) [ミノサイクリン塩酸塩]	II	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 3.40 100	淡黄色澄明 3.36 98.8	淡黄色澄明 3.32 98.0	淡黄色澄明 3.33 99.1
	メロペナム点滴用バイアル0.5g (1V) [メロペナム水和物]	II	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 7.66 100	無色澄明 7.64 90.1	無色澄明 7.64 81.4	微黄色澄明 7.61 50.0
	メロペナム点滴静注用0.5g「タイヨ ー」(1V) [メロペナム水和物]	II	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 7.69 100	微黄色澄明 7.66 89.1	微黄色澄明 7.63 80.1	微黄色澄明 7.61 47.0

(販売名は2016年10月時点)

<添付文書>から抜粋

14.適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

<投与経路共通>

14.1.1 現在までに、次の注射剤と混合後、配合変化をおこすことが確認されているので、混注しないこと。

- ・セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム、セファゾリンナトリウム、フェノバルビタール、D-マンニトール、ブロムヘキシシン塩酸塩、ヒドロコルチゾンコハク酸エステル、塩化カルシウム水和物、ドキシソルピシン塩酸塩と混注すると、白濁・沈殿を生じることがある。
- ・アンピシリンナトリウム、アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム、イミペネム・シラスタチンナトリウム、セフメタゾールナトリウム、ピペラシリンナトリウム、フロモキシセフナトリウム、ラタモキシセフナトリウムと混注すると、両剤の反応によりアミドを形成し、本剤の活性低下を来すので、それぞれ別経路で投与すること。

<点滴静注>

14.1.2 希釈後は速やかに使用すること。