2023年3月改訂（第7版）

日本標準商品分類番号 876169

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

カナマイシン硫酸塩注射液

硫酸カナマイシン注射液1000mg「明治」

KANAMYCIN SULFATE INJECTION「MEIJI」

剤形	注射剤
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	1アンプル4mL中 日局カナマイシン硫酸塩1g(力価)
一般名	和名：カナマイシン硫酸塩（JAN） 洋名：Kanamycin Sulfate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2008年 3月13日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年 6月20日（販売名変更による） 販売開始年月日：1958年 5月
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元： Meiji Seika ファルマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	Meiji Seikaファルマ株式会社　くすり相談室 TEL（0120）093-396、（03）3273-3539　FAX（03）3272-2438 受付時間：9時～17時 （土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/

本IFは2023年3月改訂（第1版）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の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 －日本病院薬剤師会－

（2020年4月改訂）

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・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
(1)承認条件 1
(2)流通・使用上の制限事項..... 1
6．ＲＭＰの概要 1

Ⅱ．名称に関する項目 2
1．販売名 2
(1)和名 2
(2)洋名 2
(3)名称の由来 2
2．一般名 2
(1)和名（命名法） 2
(2)洋名（命名法） 2
(3)ステム（stem） 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）又は本質..... 2
6．慣用名、別名、略号、記号番号..... 2

Ⅲ．有効成分に関する項目 3
1．物理化学的性質 3
(1)外観・性状 3
(2)溶解性 3
(3)吸湿性 3
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点..... 3
(5)酸塩基解離定数 3
(6)分配係数 3
(7)その他の主な示性値 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、定量法..... 3

Ⅳ．製剤に関する項目 4
1．剤形 4
(1)剤形の区別 4
(2)製剤の外観及び性状 4
(3)識別コード 4
(4)製剤の物性 4
(5)その他 4
2．製剤の組成 4
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤 4
(2)電解質等の濃度 4
(3)熱量 4
3．添付溶解液の組成及び容量..... 4
4．力価 4
5．混入する可能性のある夾雑物..... 4
6．製剤の各種条件下における安定性..... 5
7．調製法及び溶解後の安定性..... 5
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）.... 5
9．溶出性..... 5
10．容器・包装..... 5
(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..... 5
(2)包装..... 5
(3)予備容量..... 5
(4)容器の材質..... 5
11．別途提供される資材類..... 5
12．その他..... 5

Ⅴ．治療に関する項目..... 6
1．効能又は効果..... 6
2．効能又は効果に関連する注意..... 6
3．用法及び用量..... 6
(1)用法及び用量の解説..... 6
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠..... 6
4．用法及び用量に関連する注意..... 6
5．臨床成績..... 6
(1)臨床データパッケージ..... 6
(2)臨床薬理試験..... 6
(3)用量反応探索試験..... 7
(4)検証的試験..... 7
(5)患者・病態別試験..... 7
(6)治療的使用..... 7
(7)その他..... 7

Ⅵ．薬効薬理に関する項目..... 8
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.. 8
2．薬理作用..... 8
(1)作用部位・作用機序..... 8
(2)薬効を裏付ける試験成績..... 8
(3)作用発現時間・持続時間..... 8

Ⅶ．薬物動態に関する項目..... 9
1．血中濃度の推移..... 9
(1)治療上有効な血中濃度..... 9
(2)臨床試験で確認された血中濃度..... 9
(3)中毒域..... 9
(4)食事・併用薬の影響..... 9
2．薬物速度論的パラメータ..... 9
(1)解析方法..... 9
(2)吸収速度定数..... 10
(3)消失速度定数..... 10
(4)クリアランス..... 10
(5)分布容積..... 10
(6)その他..... 10
3．母集団（ポピュレーション）解析..... 10
(1)解析方法..... 10
(2)パラメータ変動要因..... 10

４．吸収 10
５．分布 10
(1)血液－脳関門通過性 10
(2)血液－胎盤関門通過性 10
(3)乳汁への移行性 10
(4)髄液への移行性 10
(5)その他の組織への移行性..... 11
(6)血漿蛋白結合率 11
６．代謝 11
(1)代謝部位及び代謝経路 11
(2)代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率 11
(3)初回通過効果の有無及びその割合..... 11
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率 11
７．排泄 11
８．トランスポーターに関する情報..... 11
９．透析等による除去率 11
10．特定の背景を有する患者..... 11
11．その他 11

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目... 12
１．警告内容とその理由 12
２．禁忌内容とその理由 12
３．効能又は効果に関連する注意とその理由. 12
４．用法及び用量に関連する注意とその理由. 12
５．重要な基本的注意とその理由..... 12
６．特定の背景を有する患者に関する注意... 12
(1)合併症・既往歴等のある患者..... 12
(2)腎機能障害患者 13
(3)肝機能障害患者 13
(4)生殖能を有する者 13
(5)妊婦 13
(6)授乳婦 13
(7)小児等 13
(8)高齢者 13
７．相互作用 13
(1)併用禁忌とその理由 13
(2)併用注意とその理由 14
８．副作用 14
(1)重大な副作用と初期症状..... 14
(2)その他の副作用 14
９．臨床検査結果に及ぼす影響..... 15
10．過量投与 15
11．適用上の注意 15
12．その他の注意 15
(1)臨床使用に基づく情報 15
(2)非臨床試験に基づく情報..... 16

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 17
１．薬理試験 17
(1)薬効薬理試験 17
(2)安全性薬理試験 17
(3)その他の薬理試験 17
２．毒性試験..... 17
(1)単回投与毒性試験[14] 17
(2)反復投与毒性試験..... 17
(3)遺伝毒性試験..... 17
(4)がん原性試験..... 17
(5)生殖発生毒性試験..... 17
(6)局所刺激性試験..... 18
(7)その他の特殊毒性..... 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..... 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
注)「硫酸カナマイシン明治（注射用)」の販売開始年月..... 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..... 20
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
(1)粉砕..... 23
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性..... 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
$T_{1/2}$	消失半減期
Tmax	最高血中濃度到達時間
BUN	血液尿素窒素
PSP	フェノールスルホンフタレイン
NPN	非蛋白性窒素

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

カナマイシンは国立予防衛生研究所の梅澤濱夫博士等が 1957 年長野県の土壌から分離した放線菌の一新種 *Streptomyces kanamyceticus* の培養液中に産生されるアミノグリコシド系抗生物質で、グラム陽性菌・陰性菌及び抗酸菌に抗菌作用を示し、各種細菌感染症並びに結核に効果が認められる。

カナマイシン硫酸塩は注射剤として 1959 年に製造承認を取得し、発売に至った。なお、一般的名称は厚生労働省薬食審査発第 0331013 号（平成 18 年 3 月 31 日付）に基づき、硫酸カナマイシンから「カナマイシン硫酸塩」に変更した。

また、硫酸カナマイシン注射液明治は、2008 年 6 月 20 日付厚生労働省告示第 339 号にて医療事故防止に係わる販売名変更品として、新たに「硫酸カナマイシン注射液 1000mg「明治」」の販売名で薬価基準収載され、同年 7 月発売となった。

２．製品の治療学的特性

(1)カナマイシンに感性のブドウ球菌属、肺炎球菌、淋菌、結核菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌、百日咳菌に効果が認められる。（「Ⅴ.1. 効能又は効果」、「Ⅵ.2.(2)薬効を裏付ける成績」の項参照）

(2)重大な副作用として、耳鳴、難聴、眩暈等の第 8 神経障害（主として蝸牛機能障害）、急性腎障害等の重篤な腎障害、ショックが報告されている。(「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

該当資料なし

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	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

(2022年12月1日現在)

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

該当しない

(2)流通・使用上の制限事項

該当しない

６．ＲＭＰの概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

(1)和名

硫酸カナマイシン注射液1000mg「明治」

(2)洋名

KANAMYCIN SULFATE INJECTION 1000mg「MEIJI」

(3)名称の由来

Streptomyces kanamyceticus

２．一般名

(1)和名（命名法）

カナマイシン硫酸塩（JAN）

(2)洋名（命名法）

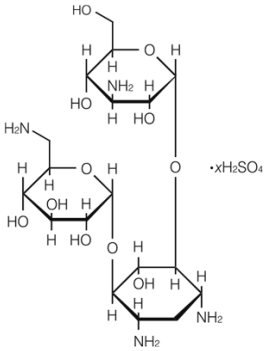
Kanamycin Sulfate（JAN）
kanamycin（遊離塩基、INN）

(3)ステム（stem）

-mycin：antibiotics, produced by *Streptomyces* strains [1)]

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：$C_{18}H_{36}N_4O_{11}$・xH_2SO_4
分子量：484.50（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→6)-[6-amino-6-deoxy-α-D-glucopyranosyl-(1→4)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

略号：KM

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。
ジエチルエーテルに不溶[2)]。

(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

融点：263～268℃(分解、塩基)

(5)酸塩基解離定数

該当資料なし

(6)分配係数

($\log_{10}$ 1-オクタノール層/水層、20±5℃)

pH2.0～10.0
＜－3.0

(7)その他の主な示性値

旋光度〔α〕$^{20}_{D}$　：+103～+115°　(乾燥物に換算したもの0.5g、水、50mL、100mm)[3)]
pH　：6.0～7.5(1.0g、水20mL)[3)]

２．有効成分の各種条件下における安定性

粉　末：硫酸塩の粉末は極めて安定で、56℃4 箇月保存するときは、力価の低下は 4.5%であった。
水溶液：① pH6.0～8.0　：60℃、30 分加熱するとき力価の低下はない。
② pH2.0　：60℃、30 分加熱するとき力価は 60%に低下する。
③ 5%アンモニア水　：60 分間煮沸で力価は約 90%となる。

３．有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：(日局「カナマイシン硫酸塩」による)[3)]
(1)薄層クロマトグラフィー
(2)硫酸塩の定性反応(1)
定量法：(日局「カナマイシン硫酸塩」による)[3)]
力価試験：円筒平板法
試 験 菌：*Bacillus subtilis* ATCC 6633

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

(1) 剤形の区別

注射剤（溶液）

(2) 製剤の外観及び性状

形状	色
注射液	無色澄明

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH	浸透圧比 （日局生理食塩液対比）
5.0～8.0	約 2

(5) その他

該当しない

２．製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分（1 アンプル（4mL）中）	添加剤（1 アンプル（4mL）中）
日局カナマイシン硫酸塩 1g（力価）	亜硫酸水素ナトリウム 2mg パラオキシ安息香酸メチル 1.8mg パラオキシ安息香酸プロピル 0.2mg
	クエン酸ナトリウム水和物

(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

カナマイシン（$C_{18}H_{36}N_4O_{11}$）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

保存条件	保存期間	測定項目	結果
室温散光下	39 ヵ月	外観、力価、pH	規格内
25℃遮光	39 ヵ月		
40℃遮光	6 ヵ月		
蛍光灯光下(約 4500Lux)	14 日間		
直射日光 6 時間露光	6 時間		

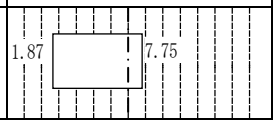
７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

「Ⅷ.11.適用上の注意」の項参照

pH変動試験　　(1g(力価)/4mL)

試料 pH	(A)1/10mol/L HCl (B)1/10mol/L NaOH mL	最終 pH または変化点 pH	移動指数	変化所見	浸透圧比(約)	pH 変動域
						0 2 4 6 7 8 10 12 14
7.00	(A)10.0	1.87	5.13	―	2.3	
	(B)10.0	7.75	0.75	―		

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

アンプルカット時：

本剤はワンポイントアンプルであるが、異物混入を避けるため、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭したのちカットすることが望ましい。

(2)包装

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：ガラス

箱、トレイ：紙

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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〉

カナマイシンに感性のブドウ球菌属、肺炎球菌、淋菌、結核菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌、百日咳菌

〈適応症〉

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、子宮付属器炎、中耳炎、百日咳、肺結核及びその他の結核症

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

〈扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎〉

「抗微生物薬適正使用の手引き」[4] 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

〈肺結核及びその他の結核症に対して使用する場合〉

カナマイシンとして、通常成人１日 2g（力価）を朝夕 1g（力価）ずつ 2 回筋肉内注射し、週 2 日使用するか、または 1 日 1g（力価）ずつ週 3 日使用する。

また必要に応じて局所に投与する。

ただし、高齢者（60 歳以上）には 1 回 0.5～0.75g（力価）とし、小児あるいは体重の著しく少ないものにあっては適宜減量する。

なお、原則として他の抗結核薬と併用する。

〈その他の場合〉

カナマイシンとして、通常成人 1 日 1～2g（力価）を、小児には 1 日体重 1kg あたり 30～50mg（力価）を 1～2 回に分けて、筋肉内注射する。

また必要に応じて局所に投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2)用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

設定されていない

５．臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当しない（2009 年 4 月以前の承認品目）

(2)臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験
該当資料なし

(4) 検証的試験
1） 有効性検証試験
該当資料なし

2） 安全性試験
該当資料なし

(5) 患者・病態別試験
該当資料なし

(6) 治療的使用
1）使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容
該当しない

2） 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要
該当しない

(7) その他
臨床使用成績の結果において、総例数 5805 例中有効例数は 3155 例（85.25%）であった。また 5805 例中、症例数の多い疾患は淋疾 1020 例、尿路感染症 670 例であった。投与量は 1 日 1～2ｇ（力価）を 1～2 回筋肉内注射の投与例が最も多かった。菌検出症例は 5805 例中 3155 例で有効例数は 4949 例（87.72%）であった。3155 例中起因菌は淋菌が 1071 例と最も多く、ついでブドウ球菌であった[注)]。（再評価結果より）

・気管支炎、肺炎、百日咳等の呼吸器感染症に対して 82～100%の有効率を示した。
・膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、淋疾等の尿路感染症に対して 82～91%の有効率を示した。
・子宮付属器炎に対して 75%の有効率を示した。
・表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症に対して 80～93%の有効率を示した。
・リンパ節炎、骨髄炎、乳腺炎に対して 83～97%の有効率を示した。
・中耳炎、扁桃炎に対して 80～100%の有効率を示した。
・術後感染症に対して 82%の有効率を示した。

参考：その他の参考文献参照

注：承認された効能又は効果は「Ⅴ.1.効能又は効果」の項参照のこと。

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

アミノグリコシド系抗生物質：ストレプトマイシン硫酸塩[5)]

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[6)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

＜*in vitro* 抗菌作用＞

カナマイシンはグラム陽性菌、グラム陰性菌及び結核菌に対し強い抗菌作用を示した。また多剤耐性のブドウ球菌属、大腸菌、肺炎桿菌にもすぐれた抗菌力を示した[7)]。

(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

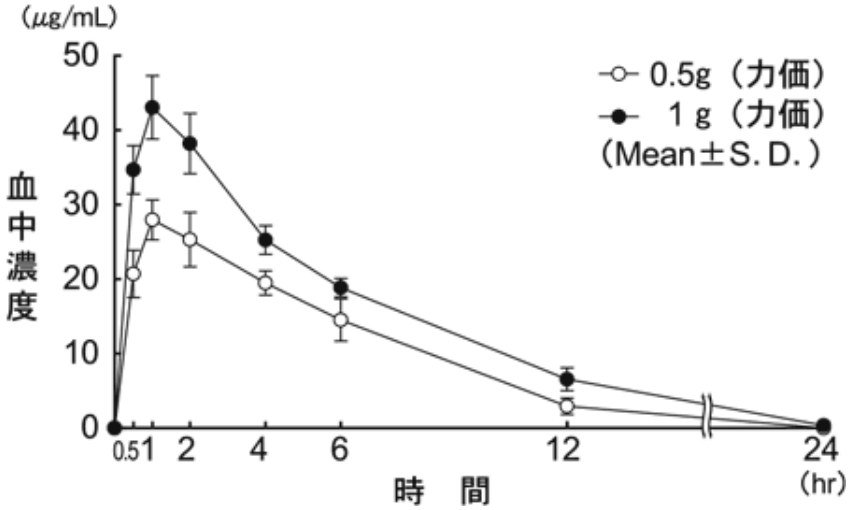
１．血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

疾患、起因菌により異なる。

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人（n＝4）に 0.5g（力価）及び 1g（力価）を 1 回筋注した場合の血中濃度・薬物動態パラメータは図Ⅶ-1、表Ⅶ-1 に示す通りであった[8)]。



図Ⅶ-1　0.5g（力価）及び 1g（力価）筋肉内注射時の血中濃度（健康成人）

表Ⅶ-1　薬物動態パラメータ

投与量 (g（力価))	Tmax (hr)	Cmax (μg/mL)	$T_{1/2}$※ (hr)	$AUC_{0-\infty}$※ (μg・hr/mL)
0.5	1	28.0±2.7	3.31±0.63	190±22
1.0	1	43.1±4.3	3.85±0.14	295±28

Mean±S.D.

※文献[8)] の個々の血中濃度を使用し、非線形最小二乗法により 1-compartment model に当てはめて解析した。

(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
該当資料なし
＜参考＞胎児への移行性
妊婦 5～10 例に対し、カナマイシン硫酸塩 1g(力価)を筋注したとき、3 時間までの経胎盤移行率 19.1%、羊水濃度の平均 0.5μg/mL、3～8 時間での経胎盤移行率 53.7%、羊水濃度の平均 1.7μg/mL であった[9)]。

(3) 乳汁への移行性
褥婦 5 例に対し、カナマイシン硫酸塩 1g(力価)を筋注し 1、3、6、12 時間後の濃度を測定した結果、乳汁中への移行は血清中濃度に比べ低く(0.14～0.35μg/mL)、最高値は血清中濃度より遅れて 3～6 時間後にみられた[10)]。

(4) 髄液への移行性
結核性髄膜炎患者、各種神経疾患患者及び非神経疾患患者（計 16 例）を対象[注)]として、抗生物質の髄液内移行について、検討を行った。結核性髄膜炎患者の急性期に対し、カナマイシン硫酸塩 1g(力価)を筋注したとき、血中濃度が 27.5μg/mL のとき髄液中濃度は 8.0μg/mL であった[11)]。
注：承認された効能又は効果は「Ⅴ.1.効能又は効果」の項参照のこと。

(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

健康成人（n＝5）に 1g（力価）を 1 回筋注した場合、尿中には 6 時間までに約 77%が排泄された[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

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

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

設定されていない

５．重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意
〈効能共通〉
8.1 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
8.2 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。[11.1.3 参照]
・事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
・投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
・投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。
8.3 眩暈、耳鳴、難聴等の第 8 脳神経障害があらわれることがあるので慎重に投与すること。特に腎機能障害患者、高齢者、長期間投与患者及び大量投与患者等では血中濃度が高くなり易く、聴力障害の危険性がより大きくなるので、聴力検査を実施することが望ましい。アミノグリコシド系抗生物質の聴力障害は、高周波音に始まり低周波音へと波及するので、障害の早期発見のために、聴力検査の最高周波数である 8kHz での検査が有用である。[9.1.1、9.2、9.8、11.1.1 参照]
8.4 急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。[9.8、11.1.2 参照]
〈肺結核及びその他の結核症〉
8.5 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。

６．特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 本人又はその血族がアミノグリコシド系抗生物質による難聴又はその他の難聴のある患者

難聴が発現又は増悪するおそれがある。[8.3、11.1.1 参照]

9.1.2 重症筋無力症の患者

神経筋遮断作用がある。

9.1.3 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者

観察を十分に行うこと。ビタミンK欠乏症状があらわれることがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

投与量を減ずるか、投与間隔をあけて使用すること。高い血中濃度が持続し、腎障害が悪化するおそれがあり、また、第8脳神経障害等の副作用が強くあらわれるおそれがある。[8.3、11.1.1 参照]

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(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。

(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、授乳の継続または中止を検討すること。ヒト母乳中へ移行する。

(7) 小児等

9.7 小児等

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

(8) 高齢者

9.8 高齢者

次の点に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

・本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがあり、第 8 脳神経障害、腎障害等の副作用があらわれやすい。[8.3、8.4、11.1.1、11.1.2 参照]

・ビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
腎障害を起こすおそれのある血液代用剤 デキストラン ヒドロキシエチルデンプン等	腎障害が発現、悪化することがあるので、併用は避けることが望ましい。腎障害が発生した場合には、投与を中止し、透析療法等適切な処置を行うこと。	機序は明確ではないが、併用によりアミノグリコシド系抗生物質の血中への蓄積、近位尿細管上皮の空胞変性が生じるという報告がある。
ループ利尿剤 フロセミド アゾセミド等	腎障害及び聴器障害が発現、悪化するおそれがあるので、併用は避けることが望ましい。	機序は明確ではないが、併用によりアミノグリコシド系抗生物質の血中濃度の上昇、腎への蓄積が起こるという報告がある。
腎毒性及び聴器毒性を有する薬剤 バンコマイシン塩酸塩 エンビオマイシン硫酸塩 白金含有抗悪性腫瘍剤（シスプラチン、カルボプラチン、ネダプラチン）等	腎障害及び聴器障害が発現、悪化するおそれがあるので、併用は避けることが望ましい。	両薬剤ともに腎毒性、聴器毒性を有するが相互作用の機序は不明。
麻酔剤 筋弛緩剤 ベクロニウム臭化物 A型ボツリヌス毒素等	呼吸抑制があらわれるおそれがある。 呼吸抑制があらわれた場合には、必要に応じ、コリンエステラーゼ阻害剤、カルシウム製剤の投与等の適切な処置を行うこと。	両薬剤ともに神経筋遮断作用を有しており、併用によりその作用が増強される。
腎毒性を有する薬剤 シクロスポリン アムホテリシンB等	腎障害が発現、悪化するおそれがある。	両薬剤ともに腎毒性を有するが、相互作用の機序は不明。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 耳鳴、難聴、眩暈等の第8脳神経障害（主として蝸牛機能障害）（5%以上又は頻度不明）
［8.3、9.1.1、9.2、9.8参照］

11.1.2 急性腎障害等の重篤な腎障害（0.1%未満）
［8.4、9.8参照］

11.1.3 ショック（0.1%未満）
胸内苦悶、呼吸困難、心悸亢進、血圧低下等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。［8.2参照］

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

種類＼頻度	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
腎臓			BUN、クレアチニンの上昇、浮腫、蛋白尿、血尿、カリウム等電解質の異常
過敏症注)	発疹		
ビタミン欠乏症			ビタミン K 欠乏症状（低プロトロンビン血症、出血傾向等）、ビタミンB群欠乏症状（舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等）
注射部位		注射局所の疼痛又は硬結	
その他	一過性の頭痛、口唇部のしびれ感		

注）症状があらわれた場合には、投与を中止すること。再投与が必要な場合（結核症等）には、減感作を行うこと。

９．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13.過量投与

13.1 症状

腎障害、聴覚障害、前庭障害、神経筋遮断症状、呼吸麻痺があらわれることがある。

13.2 処置

血液透析、腹膜透析による薬剤の除去を行う。神経筋遮断症状、呼吸麻痺に対してはコリンエステラーゼ阻害剤、カルシウム製剤の投与又は機械的呼吸補助を行う。

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

他剤との混注は、着色や力価の低下をきたすことがあるので避けること。

14.2 薬剤投与時の注意

〈筋肉内注射〉

14.2.1 組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に注意すること。

・同一部位への反復注射はなるべく行わないこと。
　また、小児等には特に注意すること。
・神経走行部位を避けるよう注意すること。
　なお、注射針を刺入したとき、神経に当たったと思われるような激痛を訴えた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
・注射器の内筒を軽くひき、血液の逆流がないことを確かめて注射すること。
・硬結をきたすことがあるので、注射直後は局所を十分にもむこと。

〈局所投与〉

14.2.2 長期間連用しないこと。

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

家兎に対する血圧、呼吸作用の検討の結果、影響を与えないことが確認された。子宮運動に対しては抑制傾向が認められた。なお、抗スパルテイン性は軽微ながら証明された。モルモット腸管での軽度な抗アセチルコリン性、抗ヒスタミン性が認められた[13)]。

(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[14)]

カナマイシンのLD_{50}　(mg/kg)

動物種＼投与経路		静　注	腹腔内注	筋　注	皮下注	経　口
マウス (雄雌各 10)	♂	240	1,860	1,320	2,020	18,700
	♀	245	1,980	1,190	1,970	17,500

(Litchfield-Wilcoxon法)

(2) 反復投与毒性試験

イヌにカナマイシンを 1 日 100mg/kg あるいは 200mg/kg 毎日(土日を除く)筋肉内注射した場合、100mg/kg 投与では 6 箇月後の血液、尿、肝・腎機能検査及び光顕的組織観察において異常は認められなかったが、200mg/kg 投与では 2～3 週で蛋白尿、血尿がみられ、また、PSP 排泄の低下及び血中 NPN の上昇が認められた[15)]。

(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

母仔に及ぼす影響に関する試験

Wistar 系ラットを妊娠、非妊娠共 3 群(1 群 8 匹ずつ)に分け、第Ⅰ群は 1 日 20mg/kg、第Ⅱ群は 1 日 200mg/kg のカナマイシンを 20 日間連続筋注し、また第Ⅲ群では薬剤非投与群として、母仔に及ぼす影響を検討した結果、第Ⅰ群では母仔共にカナマイシンによると思われる影響はみられなかったが、第Ⅱ群の妊娠、非妊娠群共に腎機能障害がみられ、第Ⅱ群の胎仔の組織学的所見では腎の発育障害が認められた[16)]。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

1) 腎毒性

Donryu 系ラット（n=10）にカナマイシン 1 日 200mg/kg を 14 日間及び 21 日間にわたり連続筋注を行った結果、14 日間連続投与では尿蛋白が 30～100mg/dL、BUN 値は 31mg/dL、21 日間連続投与では尿蛋白 100mg/dL、BUN 値は 36mg/dL の値を示した[17]。

2) 聴器毒性

Hartley 系白色モルモット（各 10 例ずつ）にカナマイシン 1 日 100mg/kg、200mg/kg、400mg/kgを 28 日間連続筋注投与し、耳介反射域値を測定したところ、100mg/kg では 10 例のうち 3 例は 5～10db の軽度上昇を示したが、Corti 器及びその他の内耳組織に著変は認められなかった。200mg/kgでは、10 例中 2 例が 4000cps 以上の高音域における聴力の高度障害をきたし、他の 1 例は中等度の聴力障害を起こしていた。400mg/kgでは高度の聴力障害は 8000～10000cps の高音域から 4000～500cps の低音域で広汎に拡大した。このような広範囲な周波数領域における高度聴力障害は 10 例中 4 例に認められた。また他の 1 例は 6000cps 以上の領域において 15db の域値上昇を示した。軽度聴力障害を示したものは 2 例であった[18]。

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製　　剤：硫酸カナマイシン注射液 1000mg「明治」　処方箋医薬品[注)]

注)注意―医師等の処方箋により使用すること

有効成分：カナマイシン硫酸塩　該当しない

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

設定されていない

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：なし

６．同一成分・同効薬

同一成分薬：カナマイシンカプセル 250mg「明治」

カナマイシンシロップ 5%「明治」(2023 年 3 月 31 日 経過措置期限)

同　効　薬：硫酸ストレプトマイシン注射用 1g「明治」

７．国際誕生年月日

不明

８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 硫酸カナマイシン 注射液明治	1959 年 6 月 12 日	(神薬)第 3937 号	1974 年 3 月 1 日	1958 年 5 月[注)]
販売名変更 硫酸カナマイシン 注射液 1000mg「明治」	2008 年 3 月 13 日	22000AMX00815000	2008 年 6 月 20 日	2008 年 7 月

注)「硫酸カナマイシン明治（注射用)」の販売開始年月

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

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日：1976 年 4 月 28 日（薬発第 394 号 再評価結果通知）

以下の再評価結果のとおり評価判定された。

各適応（効能又は効果）に対する評価設定	
有効菌種	(1)ブドウ球菌、淋菌、大腸菌、結核菌 (2)本剤感性肺炎球菌、本剤感性プロテウス属、本剤感性緑膿菌、インフルエンザ菌、クレブシエラ
適応症	(1)有効であると実証されているもの よう、蜂窩織炎、膿痂疹、肺炎、創傷・熱傷及び手術後の二次感染、乳腺炎、リンパ節炎、骨髄炎、中耳炎、淋疾、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、肺結核及びその他の結核症 (2)有効であると推定できるもの 気管支炎、扁桃炎、百日咳、子宮付属器炎 (3)有効と判定する根拠がないもの 咽頭炎、喉頭炎、細菌性赤痢、腸炎（大腸炎）

再評価結果通知年月日：2004 年 9 月 30 日（薬食発第 0930002 号・抗菌薬の再評価）

上記通知別添 1～4 に基づく適応菌種および適応症の読み替え

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
硫酸カナマイシン注射液 1000mg「明治」	6169400A1036	6169400A1036	111283201	620007539

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI．文献

１．引用文献

1) The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances 2018 (World Health Organization)
2) 第十八改正日本薬局方解説書
3) 第十八改正日本薬局方＜https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000066530.html＞（2022/10/27 アクセス）
4) 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
5) 薬剤分類情報閲覧システム＜https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/＞（2022/10/31 アクセス）
6) 吉田眞一ほか：戸田新細菌学. 2010；33 版：165-167、㈱南山堂
7) 野宮文三ほか：Clinical Report. 4 (10)：2125-2133, 1970
8) 石神襄次ほか：Chemotherapy. 11 (Suppl.)：43-48, 1963
9) 松田静治：臨床婦人科産科. 29(8)：629-633, 1975
10) 高瀬善次郎ほか：産婦人科治療. 16(2)：160-169, 1968
11) 徳臣晴比古ほか：Chemotherapy. 19(2)：99-100, 1971
12) 真柄正直ほか：Chemotherapy. 10 (6)：448-449, 1962
13) 藤森速水ほか：Chemotherapy. 8(6)：557, 1960
14) 小枝武美ほか：明治製菓中央研究所報告
15) Tisch, D.E., et al.：Ann N Y Acad Sci. 76(2)：44-65, 1958 (PMID：13595493)
16) 柳原一切：産婦人科の進歩. 12(4)：484-500, 1960
17) 川岸弘賢ほか：Chemotherapy. 20(1)：122-130, 1972
18) 秋吉正豊ほか：Chemotherapy. 18(2)：167-183, 1970

２．その他の参考文献

臨床成績：

熊谷岱蔵ほか：日本医事新報.第 1897 号：1-15, 1960
伊藤和彦ほか：J.Antibiotics ser. B, 12(2)：107, 1959
東村道雄ほか：Chemotherapy. 7(4)：212-213, 1959
筒井章夫：産婦人科の世界.12(10)：1495-1509, 1960
綿貫重雄：胸部外科.13(8)：631-637, 1960
宝来善次ほか：Chemotherapy.8(3)：276-283, 1960
久貝貞治ほか：医療.15(7)：583, 1961
岡　治道ほか：結核.45(1)：27-36, 970
北本　治ほか：最新医学.25(7)：1546-1555, 1970
宍戸仙太郎ほか：泌尿器科紀要.18(3)：160-172, 1972

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

主な外国での販売状況は以下のとおりである。　(2022年11月現在)

製　品　名	会　社　名	国　名
KANAMYCIN MEIJI	P.T.Meiji Indonesian Pharmaceutical Industries	Indonesia
KANAMYCIN SULFATE INJECTION MEIJI	Thai Meiji Pharmaceutical Co.,Ltd.	Thailand

2. 海外における臨床支援情報

(1)妊婦への投与に関する情報

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「9.5 妊婦」「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

9.5 妊婦

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

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続または中止を検討すること。ヒト母乳中へ移行する。

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	D (2022年5月)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：(An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

D：Drugs which have caused, are suspected to have caused or may be expected to cause, an increased incidence of human fetal malformations or irreversible damage. These drugs may also have adverse pharmacological effects. Accompanying texts should be consulted for further details.

(2) 小児等への投与に関する情報

該当資料なし

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

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

２．その他の関連資料

MEMO

MEMO

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東 京 都 中 央 区 京 橋 2 - 4 - 16

IFKM001507