

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

日本薬局方

アルベカシン硫酸塩注射液

アミノグリコシド系抗生物質製剤

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」

ARBEKACIN SULFATE

剤	形	水性注射剤			
製 剤 の 規 制 区 分		劇薬、処方せん医薬品 (注意－医師等の処方せんにより使用すること)			
規 格 ・ 含 量		●アルベカシン硫酸塩注射液25mg「タイヨー」 1 管(0.5mL)中：アルベカシン硫酸塩・・・・・・・・・・25mg(力価) ●アルベカシン硫酸塩注射液75mg「タイヨー」 1 管(1.5mL)中：アルベカシン硫酸塩・・・・・・・・・・75mg(力価) ●アルベカシン硫酸塩注射液100mg「タイヨー」 1 管(2mL)中：アルベカシン硫酸塩・・・・・・・・・・100mg(力価) ●アルベカシン硫酸塩注射液200mg「タイヨー」 1 管(4mL)中：アルベカシン硫酸塩・・・・・・・・・・200mg(力価)			
一 般 名		和名：アルベカシン硫酸塩(JP) 洋名：Arbekacin sulfate(JP) arbekacin(INN)			
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	薬価基準収載年月日	発売年月日
		アルベカシン硫酸塩注射液 25mg「タイヨー」	2009 年 1 月 14 日	2009 年 5 月 15 日	2009 年 5 月 15 日
		アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「タイヨー」	2008 年 10 月 7 日	2008 年 12 月 19 日	2006 年 7 月 7 日
		アルベカシン硫酸塩注射液100mg「タイヨー」	2008 年 10 月 7 日	2008 年 12 月 19 日	2006 年 8 月 1 日
		アルベカシン硫酸塩注射液200mg「タイヨー」	2009 年 7 月 13 日	2009 年 11 月 13 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： テバ製薬株式会社			
医薬情報担当者の連絡先					
問 い 合 わ せ 窓 口		テバ製薬株式会社 DI センター TEL 0120-923-093 FAX (052) 459-2853 受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.teva-seiyaku.com/ForMedical/			

本 I F は 2009 年 11 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。
 最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、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新たな I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

〔I F の様式〕

- ①規格は A 4 判、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。
- ②I F 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「I F 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。

〔I F の作成〕

- ①I F 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。
- ②I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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「I F 記載要領 2008」により作成された I F 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。

〔I F の発行〕

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）は、平成 21 年 4 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、「I F 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のI F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、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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。

(2008 年 9 月)

目 次

1. 概要に関する項目	1	8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	20
1-1. 開発の経緯	1	8-1. 警告内容とその理由	20
1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	8-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	20
2. 名称に関する項目	2	8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	20
2-1. 販売名	2	8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	20
2-2. 一般名	2	8-5. 慎重投与内容とその理由	20
2-3. 構造式又は示性式	2	8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
2-4. 分子式及び分子量	3	8-7. 相互作用	22
2-5. 化学名（命名法）	3	8-8. 副作用	23
2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	8-9. 高齢者への投与	24
2-7. CAS 登録番号	3	8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	24
3. 有効成分に関する項目	4	8-11. 小児等への投与	24
3-1. 物理化学的性質	4	8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
3-2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	8-13. 過量投与	24
3-3. 有効成分の確認試験法	4	8-14. 適用上の注意	25
3-4. 有効成分の定量法	4	8-15. その他の注意	25
4. 製剤に関する項目	5	8-16. その他	25
4-1. 剤形	5	9. 非臨床試験に関する項目	26
4-2. 製剤の組成	5	9-1. 薬理試験	26
4-3. 注射剤の調製法	5	9-2. 毒性試験	26
4-4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	10. 管理的事項に関する項目	27
4-5. 製剤の各種条件下における安定性	6	10-1. 規制区分	27
4-6. 溶解後の安定性	8	10-2. 有効期間又は使用期限	27
4-7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	9	10-3. 貯法・保存条件	27
4-8. 生物学的試験法	12	10-4. 薬剤取扱い上の注意点	27
4-9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	10-5. 承認条件等	27
4-10. 製剤中の有効成分の定量法	12	10-6. 包装	27
4-11. 力価	12	10-7. 容器の材質	27
4-12. 混入する可能性のある夾雑物	12	10-8. 同一成分・同効薬	27
4-13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	12	10-9. 国際誕生年月日	27
4-14. その他	13	10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28
5. 治療に関する項目	14	10-11. 薬価基準収載年月日	28
5-1. 効能又は効果	14	10-12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	28
5-2. 用法及び用量	14	10-13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
5-3. 臨床成績	15	10-14. 再審査期間	28
6. 薬効薬理に関する項目	16	10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16	10-16. 各種コード	28
6-2. 薬理作用	16	10-17. 保険給付上の注意	28
7. 薬物動態に関する項目	17	11. 文献	29
7-1. 血中濃度の推移・測定法	17	11-1. 引用文献	29
7-2. 薬物速度論的パラメータ	18	11-2. その他の参考文献	29
7-3. 吸収	18	12. 参考資料	30
7-4. 分布	18	12-1. 主な外国での発売状況	30
7-5. 代謝	18	12-2. 海外における臨床支援情報	30
7-6. 排泄	19	13. 備考	31
7-7. 透析等による除去率	19	13-1. その他の関連資料	31

1. 概要に関する項目

1-1. 開発の経緯

アルベカシン硫酸塩は、アミノグリコシド系抗菌薬として各種のアミノグリコシド不活性化酵素に安定であり、MRSAを含むブドウ球菌、緑膿菌に対して強い抗菌作用を有する抗菌薬である。国内では、1990年9月に成人領域におけるMRSA 感染症の敗血症、肺炎を適応症として承認され、その後1998年12月に小児領域の効能追加が承認されている。

弊社は、後発医薬品として「デコンタシン注射液」を開発企画し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1998 年 3 月に 75mg 製剤及び 100mg 製剤が成人領域における MRSA 感染症の敗血症、肺炎を適応症として承認されている。その後 2006 年 1 月、2000 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」に基づき、販売名を「デコンタシン注射液」から含有量を表示した「デコンタシン注射液 75mg」及び「デコンタシン注射液 100mg」へ変更し、承認を得た。2008 年 10 月には、両製剤とも有効成分・含有量を表示した「アルベカシン硫酸塩注射液 75mg/100mg「タイヨー」」へ名称変更をし、承認を取得、同年 12 月より発売された。

さらにその後、規格違いの製剤として「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」」を開発企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2009 年 1 月に 25mg 製剤が、2009 年 7 月に 200mg 製剤が成人と小児の両領域における MRSA 感染症の敗血症、肺炎を適応症として承認された。

2009 年 8 月には、「アルベカシン硫酸塩注射液 75mg/100mg「タイヨー」」においても、1 日 1 回用法追加が承認された。

1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. アルベカシン硫酸塩は、MRSA に対して強い抗菌活性を示す。感性菌に対する抗菌力はジベカシンとほぼ同等であり、アミカシンより強くゲンタマイシンよりやや弱い¹⁾が、多くのジベカシンやゲンタマイシン耐性菌に対しても活性を示す。
2. 重大な副作用として、ショック、痙攣、第 8 神経障害、急性腎不全等の重篤な腎障害、汎血球減少があらわれることがある。

2－4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{22}H_{44}N_6O_{10} \cdot x H_2SO_4$ ($x=2-2\frac{1}{2}$)

分子量：552.62（ただし遊離塩基）

2－5. 化学名（命名法）

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

2－6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：ABK

2－7. CAS 登録番号

51025-85-5

3. 有効成分に関する項目

3-1. 物理化学的性質

① 外観・性状

白色の粉末である。

② 溶解性

溶 媒	溶解性(1gを溶かすに要する溶媒量)
水 エタノール(99.5)	1mL未満 10000mL以上

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)

pH: 本品 0.75g を水 10mL に溶かした液の pH は 6.0~8.0 である。

3-2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3-3. 有効成分の確認試験法

(1) 薄層クロマトグラフィー

(2) 硫酸塩の定性反応(1)

3-4. 有効成分の定量法

抗生物質の微生物学的力価試験法の円筒平板法

試験菌: *Bacillus subtilis* ATCC 6633

4. 製剤に関する項目

4-1. 剤形

① 剤形の区別、規格及び性状

販売名	剤形の区別	規格	性状
アルベカシン硫酸塩注射液 25mg「タイヨー」	水性注射剤	1 管(0.5mL) 中 アルベカシン硫酸塩 25mg(力価)含有	無色澄明 の注射液
アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「タイヨー」		1 管(1.5mL) 中 アルベカシン硫酸塩 75mg(力価)含有	
アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「タイヨー」		1 管(2mL) 中 アルベカシン硫酸塩 100mg(力価)含有	
アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「タイヨー」		1 管(4mL) 中 アルベカシン硫酸塩 200mg(力価)含有	

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：6.0～8.0

浸透圧比：0.8～1.2(日局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

窒素

4-2. 製剤の組成

① 有効成分（活性成分）の含量

4-1 ①の項参照

② 添加物

● アルベカシン硫酸塩注射液 25mg「タイヨー」

1 管(0.5mL) 中：亜硫酸水素ナトリウム 0.25mg、等張化剤、pH 調整剤

● アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「タイヨー」

1 管(1.5mL) 中：亜硫酸水素ナトリウム 0.75mg、等張化剤、pH 調整剤

● アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「タイヨー」

1 管(2mL) 中：亜硫酸水素ナトリウム 1mg、等張化剤、pH 調整剤

● アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「タイヨー」

1 管(4mL) 中：亜硫酸水素ナトリウム 2mg、等張化剤、pH 調整剤

③ 電解質の濃度

該当資料なし

④ 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

⑤ その他

特になし

4-3. 注射剤の調製法

該当しない

4-4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4-5. 製剤の各種条件下における安定性^{2)~7)}

●アルベカシン硫酸塩注射液 25mg「タイヨー」

< 加速試験 >

保存条件：ガラスアンプル（無色）、40±1℃、75±5%RH

試験項目	規 格		試験開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性 状	無色澄明の液		無色澄明の液であった	無色澄明の液であった	無色澄明の液であった	無色澄明の液であった
浸透圧比	0.8～1.2		1.05±0.01	1.06±0.01	1.06±0.01	1.06±0.01
pH	6.0～8.0		6.63±0.02	6.64±0.02	6.71±0.02	6.65±0.03
エンドトキシン [EU/mg(力価)]	0.50未満		0.001±0.000	—	—	0.001±0.000
採取容量 (mL)	表示量以上である		0.51～0.56	—	—	0.59～0.63
不溶性異物	澄明で、たやすく検出される 不溶性異物を認めない		澄明で、たやすく 検出される 不溶性異物を 認めなかった	澄明で、たやすく 検出される 不溶性異物を 認めなかった	澄明で、たやすく 検出される 不溶性異物を 認めなかった	澄明で、たやすく 検出される 不溶性異物を 認めなかった
不溶性微粒子	10μm以上の 粒子数/容器(個)	6000 以下	0～1	0～1	0～2	2～12
	25μm以上の 粒子数/容器(個)	600 以下	0	0	0	0
無 菌	細菌	菌の発育を 認めない	菌の発育を 認めなかった	—	—	菌の発育を 認めなかった
	真菌		菌の発育を 認めなかった	—	—	菌の発育を 認めなかった
定量(%)	90.0～110.0		105.09±1.25	102.77±1.10	100.86±1.36	100.91±1.24

(平均値±標準偏差)

< 光安定性試験 >

保存条件：無色ガラスアンプル包装

試験項目	規格		試験開始時	光 60 万 lx・hr
性状	無色澄明の液		無色澄明の液であった	無色澄明の液であった
浸透圧比	0.8～1.2		1.05±0.00	1.05±0.01
pH	6.0～8.0		6.65±0.01	6.65±0.00
不溶性異物	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない		澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めなかった	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めなかった
不溶性微粒子	10μm以上の 粒子数/容器(個)	6000 以下	0	0～1
	25μm以上の 粒子数/容器(個)	600 以下	0	0
定量(%)	90.0～110.0		105.23±0.36	101.15±2.38

(平均値±標準偏差)

●アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「タイヨー」

< 加速試験 >

保存条件：ガラスアンプル（無色）、40±1℃

試験項目	規格	試験開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状	無色澄明の液	無色澄明な注射液であった	無色澄明な注射液であった	無色澄明な注射液であった	無色澄明な注射液であった
浸透圧比	0.8～1.2	0.98±0.01	0.98±0.01	0.98±0.01	0.98±0.01
pH	6.0～8.0	6.73±0.02	6.73±0.02	6.73±0.01	6.73±0.02
不溶性異物	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	澄明で不溶性異物を認めなかった	澄明で不溶性異物を認めなかった	澄明で不溶性異物を認めなかった	澄明で不溶性異物を認めなかった
力価(含有率%)	90.0～110.0	99.8±1.8	100.3±1.4	100.3±1.3	99.6±2.0

(平均値±標準偏差)

< 光安定性試験 >

保存条件：ガラスアンプル

試験項目	規格	試験開始時	光 60 万 lx・hr
性状	無色澄明の液	無色澄明の液であった	無色澄明の液であった
pH	6.0～8.0	6.67±0.05	6.66±0.01
定量(%)	90.0～110.0	100	98.45

(平均値±標準偏差)

●アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「タイヨー」の安定性試験

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

< 相対比較試験結果 >

保存条件：ガラスアンプル（無色）、40±1℃

試験項目	含有量	試験開始時	2ヵ月	4ヵ月
性状	100mg	無色澄明な注射液であった	無色澄明な注射液であった	無色澄明な注射液であった
	75mg	無色澄明な注射液であった	無色澄明な注射液であった	無色澄明な注射液であった
浸透圧比	100mg	0.98±0.01	0.98±0.01	0.98±0.01
	75mg	0.98±0.01	0.98±0.01	0.98±0.01
pH	100mg	6.74±0.03	6.73±0.03	6.73±0.02
	75mg	6.73±0.02	6.73±0.02	6.73±0.01
不溶性異物	100mg	澄明で不溶性異物を認めなかった	澄明で不溶性異物を認めなかった	澄明で不溶性異物を認めなかった
	75mg	澄明で不溶性異物を認めなかった	澄明で不溶性異物を認めなかった	澄明で不溶性異物を認めなかった
力価(含有率%)	100mg	99.4±2.5	99.7±2.5	100.0±1.8
	75mg	99.8±1.8	100.3±1.4	100.3±1.3

(平均値±標準偏差)

●アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「タイヨー」の安定性試験

< 加速試験 >

保存条件：ガラスアンプル（無色）、 $40 \pm 1^\circ\text{C}$ 、 $75 \pm 5\% \text{RH}$ 、遮光

試験項目	規 格		試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性 状	無色澄明の液		無色澄明の液	同左	同左	同左
確認試験	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 R_f 値は等しい。		適合	適合	適合	適合
浸透圧比	0.8～1.2		1.03±0.01	1.04±0.01	1.04±0.00	1.04±0.00
pH	6.0～8.0		7.04±0.02	6.92±0.01	7.05±0.01	7.03±0.01
エンドトキシン [EU/mg(力価)]	0.50未満		0.032±0.009	—	—	0.021±0.001
採取容量 (mL)	表示量以上		適合	—	—	適合
不溶性異物	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない		適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	10 μ m以上の 粒子数/容器(個)	6000 以下	91～537	212～475	66～152	88～340
	25 μ m以上の 粒子数/容器(個)	600 以下	2～18	3～12	0～2	0～3
無 菌	細菌	菌の発育を 認めない	適合	—	—	適合
	真菌		適合	—	—	適合
定量(%)	90.0～110.0		102.25±3.12	102.23±3.04	97.22±3.79	100.65±4.01

(平均値±標準偏差)

4－6．溶解後の安定性

該当しない

4-7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）⁸⁾

● アルベカシン硫酸塩注射液25mg/75mg/100mg/200mg「タイヨー」

< pH変動試験結果 >

試験製剤 (アルベカシン硫酸塩含量)	規格pH	試料pH	(A) 0.1mol/LHCl (B) 0.1mol/LNaOH	最終pH 又は 変化点pH	移動 指数	変化 所見
アルベカシン硫酸塩注射液 25mg「タイヨー」 (25mg/0.5mL)	6.0～8.0	6.71	(A) 10 mL	1.18	5.53	なし
			(B) 10 mL	12.77	6.06	なし
アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「タイヨー」 (75mg/1.5mL)	6.0～8.0	6.85	(A) 10 mL	1.33	5.52	なし
			(B) 10 mL	12.34	5.49	なし
アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「タイヨー」 (100mg/2mL)	6.0～8.0	6.64	(A) 10 mL	1.32	5.32	なし
			(B) 10 mL	12.02	5.38	なし
アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「タイヨー」 (200mg/4mL)	6.0～8.0	6.87	(A) 10 mL	1.51	5.36	なし
			(B) 10 mL	9.39	2.52	なし

● アルベカシン硫酸塩注射液100mg「タイヨー」

< 各輸液及び注射剤中での配合試験結果 >

[配合方法]

I. 本剤 1 アンプル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 1 アンプル及び配合薬剤 1 アンプル又は 1 バイアルを配合した。

III. 本剤及び注射用水 10mL 又は添付溶解液で溶解した配合薬剤 1 バイアルを配合した。

※ アスパラカリウム注 10mEq については、使用濃度に調製するため、生理食塩液 250mL 及び 500mL に配合した。

(保存条件：室温、1000lx 室内散乱光下)

輸液及び注射剤			配合 方法	試験項目	配合後の時間			
薬効分類	製品名	配合量			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 「コーワ」【興和】	100mL	I	外観	無色澄明	白色浮遊物	－	－
				pH	6.17	6.15	－	－
糖類剤	糖注MP5% 【マイラン】	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.66	5.49	5.50	5.45
				含量 ^{注)} (%)	100	99.9	99.0	95.4
	ハイカリック液-1号 【テルモ】	700mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.42	4.47	4.40	4.44
				含量 ^{注)} (%)	100	98.3	97.7	95.7
	5%フルクトン注 【大塚工場】	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.18	4.16	4.16	4.16
				含量 ^{注)} (%)	100	100.4	100.6	99.9
糖類剤	マルトス輸液10% 【大塚工場】	250mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.90	5.76	5.72	5.72
				含量 ^{注)} (%)	100	98.1	97.9	96.9

注) 配合直後の含量(%)を 100 とした残存率で示した。

輸液及び注射剤			配合 方法	試験項目	配合後の時間			
薬効分類	製品名	配合量			配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
たん白 アミノ 酸 製剤	プラスアミノ輸液 【大塚工場】	200mL	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	4.56	4.56	4.55	4.52
				含量 ^{注)} (%)	100	100.0	100.0	97.8
	プロテアミン12X注射液 【テルモ】	200mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.12	6.12	6.10	6.13
				含量 ^{注)} (%)	100	99.7	99.9	100.2
	3%ESポリタミン注射液 【日本製薬】	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.64	5.72	5.68	5.71
				含量 ^{注)} (%)	100	100.4	100.1	100.5
血液 代用剤	KN3号輸液 【大塚工場】	200mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.67	5.67	5.66	5.66
				含量 ^{注)} (%)	100	99.7	99.8	98.4
	生食MP 【マイラン】	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.99	5.84	5.85	5.91
				含量 ^{注)} (%)	100	99.6	99.6	100.6
	ソリターT3号輸液 【味の素】	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.16	5.09	5.11	5.14
				含量 ^{注)} (%)	100	99.5	99.6	97.8
	フィジオゾール・3号 【大塚工場】	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.64	4.63	4.63	4.63
				含量 ^{注)} (%)	100	99.6	99.7	98.6
	ポタコールR輸液 【大塚工場】	250mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.96	4.97	4.96	4.94
				含量 ^{注)} (%)	100	99.9	99.9	100.0
	ラクテックG輸液 【大塚工場】	250mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.32	6.30	6.31	6.32
				含量 ^{注)} (%)	100	99.3	99.9	99.9
		500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.44	6.44	6.44	6.40
				含量 ^{注)} (%)	100	101.2	101.8	99.8
血液 代用剤	ラクテック注 【大塚工場】	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.18	6.24	6.22	6.23
				含量 ^{※)} (%)	100	99.7	99.8	99.8
溶解剤	大塚蒸留水 【大塚工場】	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.78	5.74	5.68	5.73
				含量 ^{※)} (%)	100	101.0	101.3	100.5
中枢神経 系用薬	フェノバール注射液 100mg 【藤永】	1A	I	外観	白濁	－	－	－
				pH	7.51	－	－	－
呼吸器官 用薬	ビスルボン注4mg 【日本ベーリンガー】	1A	I	外観	白濁	－	－	－
				pH	6.10	－	－	－

注) 配合直後の含量(%)を100とした残存率で示した。

輸液及び注射剤			配合 方法	試験項目	配合後の時間			
薬効分類	製品名	配合量			配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
ホルモン剤	サクシゾン注射用300mg 【興和】	1V	Ⅲ	外観	無色澄明	白色浮遊物	－	－
				pH	6.93	6.96	－	－
無機質 製剤	アスパラカリウム注10mEq 【田辺三菱】	1A /生食 250mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.67	6.65	6.61	6.61
				含量※(%)	100	100.7	101.3	100.0
		1A /生食 500mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.50	6.50	6.48	6.50
				含量※(%)	100	99.5	98.9	99.3
抗生物質 製剤	アザクタム注射用1g 【エーザイ】	1V	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.09	5.10	5.10	5.08
				含量※(%)	100	98.9	100.0	95.3
	塩酸バンコマイシン点滴 静注用0.5g 【塩野義】	1V	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.74	5.72	5.72	5.68
				含量※(%)	100	97.4	97.2	97.6
	バンコマイシン塩酸塩点 滴静注用0.5g「タイヨー」 【テバ製薬】	1V	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.61	5.56	5.52	5.52
				含量※(%)	100	100.9	96.8	97.1
	シオマリン静注用1g 【塩野義】	1V	Ⅱ	外観	微淡黄色 澄明	微淡黄色 澄明	微淡黄色 澄明	微淡黄色 澄明
				pH	6.21	6.07	5.93	5.69
				含量※(%)	100	99.0	90.3	67.7
	スルペラゾン静注用0.5g 【ファイザー】	1V	Ⅲ	外観	白濁	－	－	－
				pH	6.55	－	－	－
	セファメジンα注射用1g 【アステラス】	1V	Ⅲ	外観	白色沈殿	－	－	－
				pH	6.54	－	－	－
	セフメタゾン静注用1g 【第一三共】	1V	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.22	5.73	5.25	4.59
				含量※(%)	100	95.0	88.5	85.9
	チエナム点滴静注用0.5g 【萬有】	1V	Ⅱ	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明
				pH	6.89	6.79	6.71	6.39
				含量※(%)	100	86.1	78.8	51.3
	インダスト点滴静注用 0.5g 【テバ製薬】	1V	Ⅱ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	橙色澄明
				pH	6.86	6.75	6.66	6.39
含量※(%)				100	86.1	77.0	66.3	
注射用ピクシリン 【明治製薬】	1V	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	8.36	8.26	8.22	8.06	
			含量※(%)	100	42.5	19.0	0.5	
注射用ピクシリンS 【明治製薬】	1V	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.99	6.95	6.94	6.88	
			含量※(%)	100	97.9	95.3	89.8	

注) 配合直後の含量(%)を100とした残存率で示した。

輸液及び注射剤			配合 方法	試験項目	配合後の時間			
薬効分類	製品名	配合量			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 【塩野義】	1V	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.17	5.79	5.69	5.45
				含量 [※] (%)	100	100.3	92.2	76.5
	ペントシリン注射用1g 【富山化学】	1V	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.26	6.20	6.13	5.67
				含量 [※] (%)	100	95.8	90.9	89.7
	ホスミシンS静注用2g 【明治製菓】	1V	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.44	7.45	7.45	7.40
				含量 [※] (%)	100	96.5	100.4	99.8
	ミノマイシン点滴静注用 100mg 【ワイス】	1V	II	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	3.40	3.36	3.32	3.33
				含量 [※] (%)	100	98.8	98.0	99.1
	メロペン点滴用バイアル 0.5g 【大日本住友】	1V	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
				pH	7.66	7.64	7.64	7.61
				含量 [※] (%)	100	90.1	81.4	50.0
	メロペネム点滴静注用 0.5g「タイヨー」 【テバ製薬】	1V	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.69	7.66	7.63	7.61
				含量 [※] (%)	100	89.1	80.1	47.0

注) 配合直後の含量(%)を100とした残存率で示した。

4－8. 生物学的試験法

抗生物質の微生物学的力価試験法の円筒平板法

試験菌： *Bacillus subtilis* ATCC 6633

4－9. 製剤中の有効成分の確認試験法

薄層クロマトグラフィー

4－10. 製剤中の有効成分の定量法

抗生物質の微生物学的力価試験法の円筒平板法

試験菌： *Bacillus subtilis* ATCC 6633

4－11. 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。

4－12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4－13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

アンプルカット時は、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してから、ヤスリを用いしないで、アンプル頭部のマークの反対方向に折ること。

4－14. その他⁹⁾

アルベカシン硫酸塩注射液 25mg/100mg 「タイヨー」

<物理化学的同等性試験>

標準製剤[1 アンプル中 アルベカシン硫酸塩 100mg (力価) 含有]

項 目	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 100mg「タイヨー」	標準製剤
性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
pH	6.61	6.96	7.14
浸透圧比	1.05	1.01	1.06
定量 ^{注)}	104.0	103.5	100.6

(平均値、n=3)

5. 治療に関する項目

5-1. 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

5-2. 用法及び用量

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。

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。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

- (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。
- (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) 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。

5－3. 臨床成績

①臨床データパッケージ

該当資料なし

②臨床効果

該当資料なし

③臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

④探索的試験：用量反応探索試験

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）

該当しない

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

6. 薬効薬理に関する項目

6-1. 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

ジベカシン硫酸塩 (DKB)、アミカシン硫酸塩 (AMK)、カナマイシン塩酸塩 等
グリコペプチド系抗生物質

バンコマイシン塩酸塩 (VCM)、テイコプラニン (TEIC)

オキサゾリジノン系抗生物質

リネゾリド (LZD)

6-2. 薬理作用

①作用部位・作用機序¹⁾

アルベカシン硫酸塩は、MRSA に対して強い抗菌活性を示す。感性菌に対する抗菌力はジベカシンとほぼ同等であり、アミカシンより強くゲンタマイシンよりやや弱い
が、多くのジベカシンやゲンタマイシン耐性菌に対しても活性を示す。

②薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

③作用発現時間・持続時間

該当資料なし

7. 薬物動態に関する項目

7-1. 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¹⁰⁾

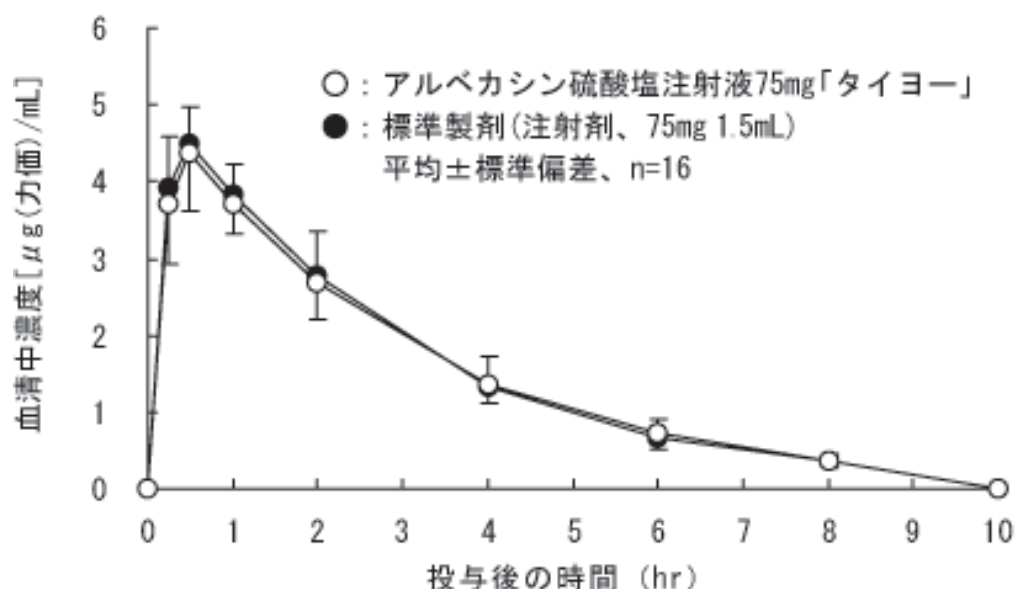
約 0.5 時間（筋肉内投与）

③臨床試験で確認された血中濃度¹⁰⁾

＜生物学的同等性試験＞

「生物学的同等性に関する試験基準」：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「タイヨー」と標準製剤を、2 剤 2 期の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、円筒平板法により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。



＜薬物動態パラメータ＞

(n=16、平均±標準偏差)

	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「タイヨー」	75	14.26 ± 1.99	4.48 ± 0.72	0.52 ± 0.21	2.13 ± 0.38
標準製剤 (注射剤、75mg 1.5mL)	75	14.41 ± 1.49	4.55 ± 0.55	0.48 ± 0.06	2.08 ± 0.34

血清中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

④中毒域

該当資料なし

⑤食事・併用薬の影響

「8-7. 相互作用」の項を参照のこと。

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

7-2. 薬物速度論的パラメータ

①コンパートメントモデル

該当資料なし

②吸収速度定数

該当資料なし

③バイオアベイラビリティ

該当資料なし

④消失速度定数

該当資料なし

⑤クリアランス

該当資料なし

⑥分布容積

該当資料なし

⑦血漿蛋白結合率

該当資料なし

7-3. 吸収

該当資料なし

7-4. 分布

①血液-脳関門通過性

該当資料なし

②血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

③乳汁への移行性

該当資料なし

④髄液への移行性

該当資料なし

⑤その他の組織への移行性

該当資料なし

7-5. 代謝

①代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

②代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

③初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

④代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

⑤活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

7－6. 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

該当資料なし

③排泄速度

該当資料なし

7－7. 透析等による除去率

該当資料なし

8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8－1. 警告内容とその理由

該当しない

8－2. 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）】

- (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〕
- (2) 腎障害のある患者〔高い血中濃度が持続し、腎障害が悪化するおそれがあり、また、第8脳神経障害等の副作用が強くあらわれるおそれがある〕
- (3) 肝障害のある患者〔肝障害を悪化させるおそれがある〕

8－3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

8－4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「5. 治療に関する項目」を参照すること

8－5. 慎重投与内容とその理由

次の患者には慎重に投与すること

- (1) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (2) 低出生体重児、新生児（「小児等への投与」の項参照）
- (3) 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者〔ビタミンK欠乏症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと〕

8－6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤によるショック、アナフィラキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
 - 1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
 - 2) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
 - 3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。
- (2) 眩暈、耳鳴、難聴等の第 8 脳神経障害があらわれることがあるので慎重に投与すること。特に腎機能障害患者、小児（特に低出生体重児及び新生児）、高齢者、長期間投与患者及び大量投与患者等では血中濃度が高くなり易く、聴力障害の危険性がより大きくなるので、可能な限り聴力検査を実施することが望ましい。アミノグリコシド系抗生物質の聴力障害は、高周波音に始まり低周波音へと波及するので、障害の早期発見のために、聴力検査の最高周波数である 8kHz での検査が有用である。また、3 歳未満の患者においては、ABR（聴性脳幹反応）を用いた聴力検査が有用である。
- (3) 急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、投与中は腎機能検査を行うなど慎重に投与すること。特に高齢者や重篤な基礎疾患・合併症を有する患者では、投与量の設定等にも十分留意し、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。
- (4) 神経筋遮断作用による呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、麻酔剤、筋弛緩剤と併用する場合、あるいは重症筋無力症の患者に投与する場合には、慎重に投与すること。
- (5) 本剤を点滴静脈内投与するときには、副作用の発生を防ぐため、必ず 30 分以上かけて投与すること。また、投与後は血中濃度をモニタリングすることが望ましい。

小児に投与する場合には、原則として本剤の投与終了直後と次回投与直前に血中濃度を測定し、適切な投与計画をたてること。
- (6) 本剤はメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）感染症に対してのみ有用性が認められている。なお、MRSA が検出されただけでは MRSA 感染症とは限らないので、本剤投与にあたっては、次の点に留意すること。
 - 1) MRSA 感染症の診断が確定した場合にのみ投与することを原則とする。
 - 2) 臨床症状及び菌の検出状況から MRSA 感染症であることが推定された場合には、個々の患者背景や臨床症状の推移などを考慮のうえ、本剤の投与の可否を判断する。
- (7) 小児に投与する場合には、本剤により症状が改善されない場合は、速やかに他剤に切り替えること。〔小児（特に低出生体重児・新生児）では防御機構が未熟であるため、容易に症状が増悪するおそれがある〕
- (8) 肝機能障害があらわれることがあるので、投与中は肝機能検査を行うなど慎重に投与すること。

8-7. 相互作用

①併用禁忌とその理由（併用しないこと）

該当しない

②併用注意とその理由（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
腎障害を起こすおそれのある血液代用剤 デキストラン ヒドロキシエチルデンプン 等	腎障害が発現、悪化することがあるので、併用は避けることが望ましい。 腎障害が発生した場合には、投与を中止し、透析療法等適切な処置を行うこと。	機序は明確ではないが、併用によりアミノグリコシド系抗生物質の血中への蓄積、近位尿細管上皮の空胞変性が生じるという報告がある。
ループ利尿剤 エタクリン酸 フロセミド アゾセミド 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 エンビオマイシン 白金含有抗悪性腫瘍剤（シスプラチン、カルボプラチン、ネダプラチン） 等	腎障害及び聴器障害が発現、悪化するおそれがあるので、併用は避けること。やむを得ず併用する場合は、減量するなど慎重に投与すること。 ただし、小児（特に低出生体重児・新生児）では、バンコマイシンは原則併用しないこと。	両薬剤ともに腎毒性、聴器毒性を有するが相互作用の機序は不明。
（小児に投与する場合） 他のアミノグリコシド系抗生物質（注射剤）	腎障害及び聴器障害が発現、悪化するおそれがある。	小児（特に低出生体重児・新生児）では腎機能が未発達であるため。
麻酔剤 筋弛緩剤 ツボクラリン パンクロニウム臭化物 ベクロニウム臭化物 トルペリゾン A型ボツリヌス毒素 等	呼吸抑制があらわれるおそれがある。 呼吸抑制があらわれた場合には、必要に応じ、コリンエステラーゼ阻害剤、カルシウム製剤の投与等の適切な処置を行うこと。	両薬剤ともに神経筋遮断作用を有しており、併用によりその作用が増強される。
腎毒性を有する薬剤 シクロスポリン アムホテリシン B 等	腎障害が発現、悪化するおそれがある。	両薬剤ともに腎毒性を有するが、相互作用の機序は不明。

8－8．副作用

①副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

②重大な副作用と初期症状

(1) ショック (頻度不明)

ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 痙攣 (頻度不明)

痙攣があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止することが望ましいが、やむを得ず投与を続ける必要がある場合には、慎重に投与すること。

(3) 眩暈、耳鳴、耳閉感、難聴等の第8脳神経障害 (頻度不明)

眩暈、耳鳴、耳閉感、難聴等の第8脳神経障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止することが望ましいが、やむを得ず投与を続ける必要がある場合には、慎重に投与すること。

(4) 急性腎不全等の重篤な腎障害 (頻度不明)

急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(5) 汎血球減少 (頻度不明)

汎血球減少があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

③その他の副作用

	頻 度 不 明
肝臓 ^{注1)}	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、 γ -GTPの上昇、黄疸等
腎臓	腎機能障害 ^{注2)} (BUN、クレアチニンの上昇等)、蛋白尿、カリウム等電解質の異常、浮腫、血尿
過敏症 ^{注3)}	発疹、瘙痒、発赤、発熱、蕁麻疹等
血液 ^{注4)}	貧血、白血球減少、血小板減少、好酸球増多等
消化器	下痢、下血 ^{注1)} 、軟便、腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振等
注射部位	注射局所の疼痛又は硬結(筋肉内注射時)
ビタミン欠乏症	ビタミンK欠乏症状(低プロトロンビン血症、出血傾向等)、ビタミンB群欠乏症状(舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等)
その他	頭痛、手指しびれ感、全身倦怠感

注1) 観察を十分に行い、異常が認められた場合又は症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

注2) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止すること。

注3) 症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

注4) 定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

④項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

⑤基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

⑥薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8-2【禁忌】、8-6(1)、8-8②(1)及び③「過敏症」の項参照

8-9. 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。

8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊婦に投与すると新生児に第8脳神経障害があらわれるおそれがあり、またラットの筋注による器官形成期投与試験で出生児の発育遅滞が認められている]

8-11. 小児等への投与

- (1)体の大きい小児に投与するときには、成人の1日最高量200mg(力価)を超えないよう注意すること。
- (2)筋注については、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。点滴静注については、低出生体重児に対する安全性は確立していない。
- (3)腎の発達段階にあるため、特に低出生体重児、新生児においては血中濃度の半減期が延長し、高い血中濃度が長時間持続することにより、最低血中濃度 $2\mu\text{g/mL}$ を超えるおそれがあるので、投与量を減ずるか、投与間隔をあけるなど慎重に投与すること。
特に低出生体重児においては、正常な新生児と比較しても著しく半減期が延長し、かつ、個体差が大きいことが知られているので、少なくとも次回投与直前に血中濃度を測定し、投与間隔を調整すること。
- (4)小児に投与する場合には、腎毒性の発現を防ぐため、腎機能検査を行い、慎重に投与すること。

8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

8-13. 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。

8－14. 適用上の注意

- (1) アンプルカット時：アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してから、ヤスリを用いなくて、アンプル頭部のマークの反対方向に折ること。
- (2) 溶解後：点滴静注に用いる場合は、希釈後は速やかに使用すること。
- (3) 筋肉内注射時：筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため下記の点に注意すること。
 - 1) 同一部位への反復注射はなるべく行わないこと。
また、小児には特に注意すること。（「小児等への投与」の項参照）
 - 2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
なお、注射針を刺入したとき、神経に当たったと思われるような激痛を訴えた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
 - 3) 注射器の内筒を軽くひき、血液の逆流がないことを確かめて注射すること。
 - 4) 硬結をきたすことがあるので、注射直後は局所を十分にもむこと。

8－15. その他の注意

クエン酸水和物で抗凝固処理した血液を大量輸血された患者にアミノグリコシド系抗生物質を投与すると、投与経路にかかわらず、神経筋遮断症状、呼吸麻痺があらわれることがある。

8－16. その他

該当記載事項なし

9. 非臨床試験に関する項目

9－1. 薬理試験

①薬効薬理試験（「6. 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

9－2. 毒性試験

①単回投与毒性試験

該当資料なし

②反復投与毒性試験

該当資料なし

③生殖発生毒性試験

該当資料なし

④その他の特殊毒性

該当資料なし

10. 管理的事項に関する項目

10-1. 規制区分

製 剤：劇薬、処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
有効成分：劇薬

10-2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

＜安定性試験結果の概要＞^{2) 4) 6) 7)}

●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 200mg「タイヨー」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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」は通常の市場流通下において安定であることが推測された。

●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」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、6 ヶ月）の結果、アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「タイヨー」及びアルベカシン硫酸塩注射液 100mg「タイヨー」は通常の市場流通下において安定であることが推測された。

10-3. 貯法・保存条件

室温保存

10-4. 薬剤取扱い上の注意点

①薬局での取り扱いについて

該当しない

②薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当資料なし

10-5. 承認条件等

該当しない

10-6. 包装

●アルベカシン硫酸塩注射液 25mg「タイヨー」[1 管 0.5mL 中 25mg（力価）] 5 管

●アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「タイヨー」[1 管 1.5mL 中 75mg（力価）] 10 管

●アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「タイヨー」[1 管 2mL 中 100mg（力価）] 10 管

●アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「タイヨー」[1 管 4mL 中 200mg（力価）] 10 管

10-7. 容器の材質

無色ガラス製アンプル

10-8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ハベカシン注射液 25mg/75mg/100mg/200mg（明治製菓）

同 効 薬：バンコマイシン塩酸塩製剤、テイコプラニン製剤、リネゾリド製剤

10-9. 国際誕生年月日

該当しない

10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	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」
製造販売承認 年月日	2009 年 1 月 14 日	2008 年 10 月 7 日	2008 年 10 月 7 日	2009 年 7 月 13 日
承認番号	22100AMX00353000	22000AMX02305000	22000AMX02307000	22100AMX01922000

10-11. 薬価基準収載年月日

- アルベカシン硫酸塩注射液 25mg 「タイヨー」
2009 年 5 月 15 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」
2008 年 12 月 19 日
- アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「タイヨー」
2009 年 11 月 13 日

10-12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

用法・用量追加：2009 年 8 月 26 日

- アルベカシン硫酸塩注射液 75mg/100mg 「タイヨー」
1 日 1 回用法

10-13. 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

10-14. 再審査期間

該当しない

10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

10-16. 各種コード

販 売 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
アルベカシン硫酸塩注射液 25mg 「タイヨー」	118967401	6119400A3053	620009510
アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「タイヨー」	117350501	6119400A1085	620008792
アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「タイヨー」	110664001	6119400A2081	620008793
アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「タイヨー」	119363301	6119400A4041	621936301

10-17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

11. 文献

11－ 1 . 引用文献

- 1) 第十五改正日本薬局方解説書
- 2) テバ製薬(株)社内資料 (安定性試験)
- 3) テバ製薬(株)社内資料 (安定性試験)
- 4) テバ製薬(株)社内資料 (安定性試験)
- 5) テバ製薬(株)社内資料 (安定性試験)
- 6) テバ製薬(株)社内資料 (安定性試験)
- 7) テバ製薬(株)社内資料 (安定性試験)
- 8) テバ製薬(株)社内資料 (配合変化試験)
- 9) テバ製薬(株)社内資料 (物理化学的同等性試験)
- 10) テバ製薬(株)社内資料 (生物学的同等性試験)

11－ 2 . その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

12－１．主な外国での発売状況

該当しない

12－２．海外における臨床支援情報

該当しない

13. 備考

13－１．その他の関連資料

特になし