

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 2008 に準拠して作成

テトラサイクリン系抗生剤

日本薬局方 注射用ミノサイクリン塩酸塩

ナミマイシン[®] 点滴静注用100mg

NAMIMYCIN[®] intravenous for drip use

| | |
|------------------------------|--|
| 剤 形 | 注射剤（バイアル） |
| 製剤の規制区分 | 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 | 1 バイアル中、日局 ミノサイクリン塩酸塩として 100mg（力価）含有。 |
| 一般名 | 和名：ミノサイクリン塩酸塩（JAN） 洋名：Minocycline Hydrochloride（JAN） |
| 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：2008年3月13日 薬価基準収載年月日：2008年6月20日 発売年月日：1990年7月13日 |
| 開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：富士製薬工業株式会社 |
| 医薬情報担当者連絡先 | 担当者氏名： 所 属： 連 絡 先： |
| 問い合わせ窓口 | 富士製薬工業株式会社 学術情報課 TEL：076-478-0032、FAX：076-478-0336（電話受付時間 8:30～17:00、 土日祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.fujipharma.jp/ |

本 IF は、2013 年 9 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書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。

IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、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 IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

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

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

[IF の様式]

- ① 規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・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。
- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ① IF 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。
- ② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ① 「IF 記載要領 2008」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、「IF 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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

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

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

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

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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

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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

有効成分であるミノサイクリン塩酸塩は、1961年にLederle社で、6-デオキシテトラサイクリンから半合成的に得られた物質で、1966年になって本品がテトラサイクリン耐性ブドウ球菌の一部の株にも作用することが認められ、本品の強い抗菌力と高い血中濃度の長時間の持続性も注目されて開発研究が行われた。¹⁾

本邦では、注射用ミノサイクリン塩酸塩として1977年に上市されている。

本剤 点滴静注用ナマイシンは富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発し、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し、安定性試験等を実施し、1990年に製造承認を得て、同年販売を開始した。

その後、「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」(平成12年9月19日付医薬発第935号)に基づき、医療事故防止対策として、販売名をナマイシン点滴静注用100mgに変更し、2008年に製造販売承認を受けた。

本剤は2007年11月、日本薬局方 注射用ミノサイクリン塩酸塩に規格変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・ テトラサイクリン耐性ブドウ球菌をはじめグラム陽性菌及びグラム陰性菌に抗菌作用を示し、特にグラム陽性菌に対しては、テトラサイクリンに比べ2~4倍強い抗菌力を示す。
- ・ opportunistic infectionの原因菌の一つとして、問題視されているブドウ糖非発酵性グラム陰性桿菌に対して感性を示す。
- ・ 臓器内移行に優れ、かつ有効血中濃度の持続時間が長い。
- ・ 重大な副作用として、頻度は不明ながら、(1) ショック、(2) 発疹などの過敏症状を現すことがあり、(3) 急性腎不全、間質性肺炎、(4) 全身性エリテマトーデス(SLE)、(5) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis)、剥脱性皮膚炎、(6) 光線過敏症、(7) 間質性肺炎・PIE症候群、呼吸困難、(8) 腭炎、(9) 痙攣が現れることがある。

Ⅱ. 名称に関する項目

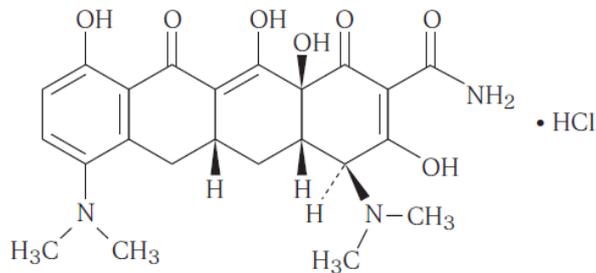
1. 販売名

- (1) 和名 : ナミマイシン®点滴静注用 100mg
- (2) 洋名 : NAMIMYCIN® intravenous for drip use
- (3) 名称の由来 : なし

2. 一般名

- (1) 名 (命名法) : ミノサイクリン塩酸塩 (JAN)
- (2) 洋名 (命名法) : Minocycline Hydrochloride (JAN)
- (3) システム : テトラサイクリン系抗生物質 -cycline

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{23}H_{27}N_3O_7 \cdot HCl$
分子量 : 493.94

5. 化学名 (命名法)

(4*S*, 4*aS*, 5*aR*, 12*aS*)-4, 7-Bis(dimethylamino)-3, 10, 12, 12*a*-tetrahydroxy-1, 11-dioxo-1, 4, 4*a*, 5, 5*a*, 6, 11, 12*a*-octahydrotetracene-2-carboxamide monohydrochloride

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号 : MINO

7. CAS 登録番号

13614-98-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状：黄色の結晶性の粉末である。
- (2) 溶解性：N,N-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくい。
- (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：
pH：3.5～4.5（10mg/mL 溶液）
吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (358nm)：296～328（8mg、0.01mol/L 塩酸メタノール試液、500mL）
水分：4.3～8.0%（0.3g、容量滴定法、直接滴定）

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

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸光スペクトル測定法（塩化カリウム錠剤法）
- (3) 塩化物の定性反応（2）

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

| | |
|----------------------|---|
| 販売名 | ナマイシン®点滴静注用 100mg |
| 有効成分 | 日局 ミノサイクリン塩酸塩 |
| 含量 (1 バイアル中) | 100mg (力価) |
| pH | 2.0~3.5 [10mg (力価) /mL 水溶液] |
| 浸透圧比 (生理食塩液に対する比) | 0.3~0.5 [本品 1 バイアルに注射用水 5mL を加えて溶かし、20mg (力価) /mL の濃度とした液] |
| 色調・性状 | 黄色ないし黄かっ色の粉末又は薄片で、用時液状として用いる注射用製剤 (凍結乾燥製剤) |
| 剤形 | 注射剤 (バイアル) |

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等：上記表参照

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類：なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量：上記表参照

(2) 添加物：上記表参照

(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：なし

3. 注射剤の調整法

本剤 100mg (力価) 及び 200mg (力価) 当たり 100~500mL の糖液、電解質液又はアミノ酸製剤などに溶解する。ただし、注射用水は等張とにならないので使用しないこと。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験²⁾

最終包装製品を用いた加速試験（温度 40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、ナミマイシン点滴静注用 100mg は、全ての試験において、いずれも規格を満たすものであり、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

| 試験項目 | 0 ヶ月 | 2 ヶ月 | | 4 ヶ月 | | 6 ヶ月 | |
|----------|--------------------------|--------|------------------|--------|------------------|----------------------|------------------|
| | | 室温 | 40±1℃ 75±5%RH | 室温 | 40±1℃ 75±5%RH | 室温 | 40±1℃ 75±5%RH |
| 性状 | 注-1 | 注-1 | 注-1 | 注-1 | 注-1 | 注-1 | 注-1 |
| 確認試験 (1) | 注-2 | 注-2 | 注-2 | 注-2 | 注-2 | 注-2 | 注-2 |
| 確認試験 (2) | 注-3 | 注-3 | 注-3 | 注-3 | 注-3 | 注-3 | 注-3 |
| 確認試験 (3) | Rf 値 0.51 標準 0.51 | — | — | — | — | Rf 値 0.51 標準 0.51 | — |
| 示性値 | pH | 2.54 | 2.56 | 2.56 | 2.55 | 2.56 | 2.56 |
| | 浸透圧比 | 0.36 | 0.36 | 0.36 | 0.36 | 0.36 | 0.37 |
| 純度試験 | 注-4 | 注-4 | 注-4 | 注-4 | 注-4 | 注-4 | 注-4 |
| 特殊性能試験 | 毒性物質試験 | 陰性 | — | — | — | 陰性 | 陰性 |
| | ヒスタミン試験 | 陰性 | — | — | — | 陰性 | 陰性 |
| | 発熱性物質試験 | 陰性 | — | — | — | 陰性 | 陰性 |
| 製剤試験 | 含湿度試験 | 0.38% | 0.32% | 0.33% | 0.37% | 0.33% | 0.38% |
| | 実重量偏差試験 | 1.5% | 1.3% | 1.3% | 1.2% | 1.3% | 1.3% |
| | 不溶性異物試験 | 注-5 | 注-5 | 注-5 | 注-5 | 注-5 | 注-5 |
| | 無菌試験 (細菌試験) (真菌試験) | 陰性 | — | — | — | 陰性 | 陰性 |
| 定量試験 | 105.2% | 104.5% | 105.4% | 102.8% | 104.2% | 103.3% | 105.4% |

(注-1) 黄色ないし黄褐色の粉末又は薄片で用時溶状として用いる注射剤

(注-2) 白濁した

(注-3) 標準と同じ波長付近に吸収がみられた

(注-4) 液は黄色で澄明

(注-5) 澄明で不溶性異物を認めた

(2) 長期保存試験²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、なりゆき湿度、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ナミマイシン点滴静注用 100mg は、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

| 試験項目 | 0 ヶ月 | 6 ヶ月 | 12 ヶ月 | 24 ヶ月 | 36 ヶ月 |
|----------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 成分含量 (%) | 103.3 | 103.3 | 102.0 | 100.3 | 98.9 |
| 性状 | *1 | *1 | *1 | *1 | *1 |
| pH | 2.3 | 2.5 | 2.4 | 2.5 | 2.5 |
| 純度試験 | 3.1 | 3.5 | 3.8 | 4.3 | 4.8 |

*1：黄色～黄褐色の粉末又は薄片であった

6. 溶解後の安定性

溶解後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも、12 時間以内に点滴静脈内注射を終了すること。

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

本薬を点滴静注する際、溶解液は2.0～3.5の酸性であり、酸性で外観変化を生じたり、不安定である薬物の配合には注意する。マグネシウム、カルシウムなど2価の金属イオンを含有する注射剤との混合は沈殿を生じたり、力価を低下させることがあるので注意を要する。¹⁾

（配合変化表は巻末参照）

8. 生物学的試験法

円筒平板法

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

ミノサイクリン類の医薬品の力価は、ミノサイクリン ($C_{23}H_{27}N_3O_7$) としての量を重量（力価）で示す。標準ミノサイクリン ($C_{23}H_{27}N_3O_7 \cdot HCl \cdot 2H_2O$) の1.159mgは、1mg（力価）を含有する。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〈適応菌種〉

ミノサイクリンに感性の黄色ブドウ球菌、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ・ラクナータ（モラー・アクセンフェルト菌）、炭疽菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、シュードモナス・フルオレッセンス、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア、アシネトバクター属、フラボバクテリウム属、レジオネラ・ニューモフィラ、リケッチア属（オリエンチア・ツツガムシ）、クラミジア属、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）

〈適応症〉

敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、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、腹膜炎、炭疽、つつが虫病、オウム病

《効能又は効果に関連する使用上の注意》

1. 胎児に一過性の骨発育不全、歯牙の着色・エナメル質形成不全を起こすことがある。また、動物実験（ラット）で胎児毒性が認められているので、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。
2. 小児（特に歯牙形成期にある8歳未満の小児）に投与した場合、歯牙の着色・エナメル質形成不全、また、一過性の骨発育不全を起こすことがあるので、他の薬剤が使用できないか、無効の場合にのみ適用を考慮すること。

2. 用法及び用量

点滴静脈内注射は、経口投与不能の患者及び救急の場合に行い、経口投与が可能になれば経口用剤に切り替える。

通常成人には、初回ミノサイクリン塩酸塩 100～200mg（力価）、以後 12 時間ないし 24 時間ごとに 100mg（力価）を補液に溶かし、30 分～2 時間かけて点滴静脈内注射する。

〈注射液調製法〉

本剤 100mg（力価）及び 200mg（力価）当たり 100～500mL の糖液、電解質液又はアミノ酸製剤などに溶解する。ただし、注射用水は等張とならないので使用しないこと。

《用法・用量に関連する使用上の注意》

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。
2. 炭疽の発症及び進展抑制には、類薬であるドキシサイクリンについて米国疾病管理センター(CDC)が、60 日間の投与を推奨している。

3. 臨床成績

- (1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）
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
 - 2) 比較試験
 - 3) 安全性試験
 - 4) 患者・病態別試験
いずれも該当資料なし
- (6) 治療的使用
 - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）
該当資料なし
 - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要
該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

蛋白合成阻害抗生物質（アミノグリコシド系、マクロライド系、テトラサイクリン系）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

動物のリボゾーム 80S には作用せず、細菌のリボゾーム 70S に特異的に作用することにより、細菌の蛋白合成のみを阻止する選択毒性を有している。^{3) 4)}

(2) 薬効を裏付ける試験成績

- ・ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌などのグラム陽性菌及び大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属などのグラム陰性菌に対して抗菌作用を有する。⁵⁾
- ・多剤耐性ブドウ球菌属に強い抗菌力を示す。⁶⁾
- ・ブドウ糖非発酵性グラム陰性桿菌であるアシネトバクター属 (*Acinetobacter*)、バークホルデリア・セパシア (*B. cepacia*)、ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア (*S. maltophilia*)、シュードモナス・フルオレッセンス (*Pseudomonas fluorescens*)、フラボバクテリウム属 (*Flavobacterium*) に対してすぐれた抗菌力を有する。⁷⁾
- ・クラミジア属に対して抗菌力を有する。⁸⁾

ミノサイクリンの抗菌力 (MIC: $\mu\text{g/mL}$)⁹⁾

| 菌 種 | ミノサイクリン | テトラサイクリン |
|---------------------------------------|---------|----------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> 290-P | 0.19 | 0.39 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> Smith | 0.19 | 0.39 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> Newman | 0.19 | 0.78 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> E-46 | 0.19 | 0.78 |
| <i>Streptococcus viridans</i> | 0.39 | 1.56 |
| <i>Streptococcus hemolyticus</i> S-23 | 0.19 | 0.39 |
| <i>Streptococcus hemolyticus</i> cook | 0.19 | 0.78 |
| <i>Streptococcus faecalis</i> | 0.39 | 0.78 |
| <i>Escherichia coli</i> NIH | 0.78 | 0.39 |
| <i>Escherichia coli</i> IKAKEN | 0.78 | 0.78 |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | 1.56 | 1.56 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> No. 12 | 25 | 25 |

(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・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：
成人に 200mg を点滴静注するとき、点滴終了時（2 時間）で最高血中濃度 2.6 $\mu\text{g/mL}$ が得られ、半減期は 6 時間であった。¹⁾
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度： 該当資料なし
- (4) 中毒域： 該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響： 該当資料なし
- (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変動要因： 該当資料なし

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： 76%¹⁾

3. 吸収

静脈内投与製剤のため該当しない

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

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路： 肝臓
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種： 該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合： 該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率： 該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ： 該当資料なし

6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路： 主としてふん便中に排泄される。
- (2) 排泄率： 該当資料なし
- (3) 排泄速度： 該当資料なし

7. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
テトラサイクリン系薬剤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使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 肝障害のある患者〔副作用が強くあらわれるおそれがある。〕
- (2) 腎障害のある患者〔副作用が強くあらわれるおそれがある。〕
- (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。〕
- (4) 高齢者（「Ⅷ-9. 高齢者への投与」の項参照）

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) めまい感があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作及び高所での作業等に従事させないように注意すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

| 併用注意（併用に注意すること） | | |
|--|--|--|
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
| 抗凝血剤 ワルファリンカリウム 等 | 血漿プロトロンビン活性を抑制することがある。 | 本剤による腸内細菌の減少が、ビタミンK合成を阻害し、抗凝血剤の作用を増強するほか、本剤がカルシウムイオンとキレート結合し、血漿プロトロンビン活性を抑制すると考えられている。 |
| スルホニル尿素系血糖降下薬 | 血糖降下作用が増強することがある。 | 機序は不明であるが、スルホニル尿素系薬剤の血糖降下作用がオキシテトラサイクリン及びドキシサイクリンによって増強されるという報告がある。 |
| メトトレキサート | メトトレキサートの作用が増強されることがある。 | 本剤は血漿蛋白と結合しているメトトレキサートを競合的に置換遊離し、メトトレキサートの作用を増強させることが考えられる。 |
| ポリフィマーナトリウム | 光線過敏症を起こすおそれがある。 直射日光、集中光等を避けること。 | 皮膚の光感受性を高める薬剤との併用により、本剤による光線過敏症が増強されることが考えられる。 |
| ジゴキシン | 本剤がジゴキシンの作用を増強し、中毒症状が発現することがある。 併用時はジゴキシンの中中毒症状に注意すること。 | 本剤による腸内細菌の減少のため、腸内細菌によるジゴキシンの代謝が不活性化され、ジゴキシンの血中濃度が上昇すると考えられる。 |
| 黄体・卵胞ホルモン配合剤 経口避妊剤 | 黄体・卵胞ホルモン配合剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがある。 | 本剤による腸内細菌の減少のため、黄体・卵胞ホルモン配合剤の腸肝循環による再吸収が抑制されると考えられる。 |
| 外用剤を除くビタミンA製剤、レチノイド製剤 ビタミンA レチノールパルミチン酸エステル エトレチナート トレチノイン | 頭蓋内圧上昇があらわれることがある。 | 本剤及びこれらの薬剤はそれぞれ頭蓋内圧上昇を起こすことがある。 |

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（頻度不明）

- 1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、めまい、便意、耳鳴、発汗、全身潮紅、呼吸困難、血管浮腫（顔面浮腫、喉頭浮腫等）、意識障害等の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) 全身性紅斑性狼瘡(SLE)様症状の増悪：全身性紅斑性狼瘡(SLE)様症状の増悪があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎：結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、倦怠感、体重減少、関節痛、網状皮斑、しびれ等の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) 自己免疫性肝炎：長期投与例で、抗核抗体が陽性となる自己免疫性肝炎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) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、多形紅斑、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、剥脱性皮膚炎：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等の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。
- 6) 薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害等の臓器障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス 6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。
- 7) 血液障害：汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、白血球減少、血小板減少、溶血性貧血、貧血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。
- 8) 重篤な肝機能障害：肝不全等の重篤な肝機能障害があらわれることがあるので、特に投与初期は観察を十分に行い、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（投与開始 1 週間以内に出現することがある）。
- 9) 急性腎不全、間質性腎炎：急性腎不全、間質性腎炎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。
- 10) 呼吸困難、間質性肺炎、PIE 症候群：間質性肺炎、PIE 症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、咳嗽、労作時息切れ、呼吸困難等の異常が認められた場合には速やかに胸部 X 線検査等を実施し、間質性肺炎、PIE 症候群が疑われる場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 11) 腭炎：腭炎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し、適切な処置を行うこと。
- 12) けいれん、意識障害等の精神神経障害：けいれん、意識障害等の精神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、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。
- 13) 出血性腸炎、偽膜性大腸炎：出血性腸炎、偽膜性大腸炎等の重篤な腸炎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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

| | 頻度不明 |
|------------------------|--|
| 過 敏 症 ^{注1)} | 発疹、発熱、浮腫（四肢、顔面）、じん麻疹 |
| 皮 膚 | 光線過敏症 ^{注2)} 、色素沈着（皮膚・爪・粘膜） ^{注3)} |
| 精神神経系 | めまい感、頭痛、しびれ感 |
| 肝 臓 | AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等肝機能検査値異常、黄疸 |
| 消 化 器 | 悪心、食欲不振、嘔吐、腹痛、下痢、舌炎、胃腸障害、口内炎、肛門周囲炎、味覚異常、便秘、歯牙着色 |
| 血 液 | 好酸球増多 |
| 腎 臓 | BUN 上昇 |
| 菌 交 代 症 ^{注2)} | 菌交代症に基づく新しい感染症 |
| 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） |
| 頭蓋内圧上昇 ^{注1)} | 頭蓋内圧上昇に伴う症状（嘔吐、頭痛、複視、うっ血乳頭、大泉門膨隆等） |
| 投 与 部 位 | 血管痛、静脈炎、発赤 |
| 感 覚 器 | 耳鳴 |
| そ の 他 | けん怠感、関節痛 |

注1) 投与を中止すること。

注2) 投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

注3) 長期投与における発現。

(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：

「VIII-2. 禁忌内容とその理由」

「VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」

「VIII-7. 相互作用」の項参照

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) 高齢者では生理機能が低下していることが多く副作用が発現しやすい。

(2) 高齢者ではビタミンK 欠乏による出血傾向があらわれることがある。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 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。[胎児に一過性の骨発育不全、歯牙の着色・エナメル質形成不全を起こすことがある。また、動物実験（ラット）で胎児毒性が認められている。]

(2) 授乳中の女性には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[母乳中へ移行することが報告されている¹⁰⁾。]

11. 小児等への投与

他の薬剤が使用できないか、無効の場合にのみ適用を考慮すること。[小児（特に歯牙形成期にある8歳未満の小児）に投与した場合、歯牙の着色・エナメル質形成不全、また、一過性の骨発育不全を起こすことがある。]

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

静脈内大量投与により肝障害（黄疸、脂肪肝等）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。

14. 適用上の注意

- (1) 投与経路：点滴静脈内注射にのみ使用すること。
- (2) 投与时：静脈内投与により血管痛、血栓性静脈炎を起こすことがあるので、注射液の調製、注射部位、注射方法に注意し、注射速度をできるだけ遅くすること。
- (3) 溶解後：溶解後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも、12時間以内に点滴静脈内注射を終了すること。

15. その他の注意

- (1) 本剤の投与により尿が黄褐～茶褐色、緑、青に変色したという報告がある。
- (2) 本剤の投与により甲状腺が黒色になることがある。
- (3) 海外において、本剤投与中の患者に甲状腺癌が発現したとの報告があるが、本剤との因果関係は確立していない。

16. その他

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 : 該当資料なし
- (2) 副次的薬理試験 : 該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験 : 該当資料なし
- (4) その他の薬理試験 : 該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験 :
 - LD₅₀ 値 (mg/kg) 静脈内 : ¹¹⁾
 - マウス (dd 系) ♂209 ♀178
 - ラット (wister 系) ♂426 ♀403
- (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

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：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：規制区分なし

2. 有効期間又は使用期限

使用期限 3 年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

遮光・室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

特になし

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

100mg（力価） 10 バイアル

7. 容器の材質

外箱 : 紙

バイアル : 無色ガラス

8. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

先発薬：ミノマイシン点滴静注用 100mg（ファイザー）

<同効薬>

その他のテトラサイクリン系抗生物質

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

| | 承認年月日 | 承認番号 |
|-------------------|------------|---------------|
| ナミマイシン点滴静注用 100mg | 2008年3月13日 | 22000AMX00706 |

※（旧販売名）点滴静注用ナミマイシン
製造承認年月日：1990年3月9日
承認番号：20200EMZ00059000

11. 薬価基準収載年月日

| | 薬価基準収載年月日 |
|-------------------|------------|
| ナミマイシン点滴静注用 100mg | 2008年6月20日 |

※（旧販売名）点滴静注用ナミマイシン
薬価基準収載年月日：1990年7月13日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

1991年9月7日 効能・効果追加

有効菌種にリケッチア属を、また、適応症に恙虫病をそれぞれ追加

2004年9月30日

平成16年9月30日付薬食発第0930002号厚生労働省医薬食品局長通知「医療用医薬品再評価結果 平成16年度（その3）」の公示に伴う承認事項一部変更承認に基づき、添付文書を追加改訂（記載整備）

2005年2月2日 効能・効果及び用法・用量の再評価

再評価結果による「効能・効果」の適応菌種、適応症の読み替え等

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月（最新）：2004年9月30日

内容：平成16年9月30日付薬食発第0930002号厚生労働省医薬食品局長通知「医療用医薬品再評価結果 平成16年度（その3）」の公示に伴う承認事項一部変更承認に基づき、添付文書を追加改訂（記載整備）

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品に該当しない。

《用法・用量に関連する使用上の注意》

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。
2. 炭疽の発症及び進展抑制には、類薬であるドキシサイクリンについて米国疾病管理センター(CDC)が、60日間の投与を推奨している。

16. 各種コード

| 販売名 | HOT (9桁) 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 |
|-------------------|-------------|-----------------------|---------------|
| ナミマイシン点滴静注用 100mg | 111265801 | 6152401F1120 | 620007399 |

17. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十五改正日本薬局方（第一追補）解説書（廣川書店）
- 2) 富士製薬工業株式会社 社内資料（安定性試験）
- 3) 五島瑳智子 他. 日本臨床 1984; **42**(3): 47.
- 4) Weisblum, B. et al. Bact. Rev 1968; **32**(4): 493-528.
- 5) Fedorko, J. et al. Am. J. Med. Sci 1968 ; **255**: 252-258.
- 6) 島田 馨 他. Chemotherapy 1983; **31**(8): 835-840.
- 7) 富岡 一 他. 最新医学 1977; **32**(8): 1454-1459.
- 8) Bowie, W. R. et al. J. Infect. Dis 1978 ; **138**(5): 655-659.
- 9) 中沢 昭三 他. Jpn. J. Antibiot 1969 ; **22**(6) : 411-416.
- 10) Matsuda, S. et al. Biological Research in Pregnancy 1984; **5**(2) : 57-60.
- 11) 中沢 昭三 他. 日本薬剤師会雑誌 1969; **21**(11) : 29-35.

2. その他の参考文献

なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

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

(2) 小児への投与に関する情報

X III . 備 考

その他の関連資料

別紙：配合変化表**ナミマイシン点滴静注用 100mg 配合変化試験**

- 1) ナミマイシン点滴静注用 100 mg 1 バイアルを注射用水 5mL で溶解後、下記の量の電解質液又はアミノ酸製剤に配合し、pH 及び外観変化を確認した。

| 配合薬剤 | 配合量 | pH | |
|----------------|--------|------|--------|
| | | 溶解直後 | 24 時間後 |
| ソリタ-T1 号 | 200mL | 4.69 | 4.67 |
| ソリタ-T2 号 | 200mL | 4.65 | 4.62 |
| ソリタ-T3 号 | 200mL | 4.70 | 4.67 |
| ソリタ-T4 号 | 200mL | 4.52 | 4.49 |
| 大塚生食注 | 100mL | 3.10 | 3.08 |
| 大塚糖液 5% | 100mL | 2.99 | 2.98 |
| プロテアミン 12X 注射液 | 200mL | 6.04 | 6.04 |
| ピーエヌツイン-1 号 | 1000mL | 5.00 | 4.97 |
| アミノフリード | 500mL | 6.55 | 6.51 |
| フルカリック 1 号 | 903mL | 5.07 | 5.02 |

※配合薬剤の商品名及び製造元は試験当時の名称を記載

2) ナミマイシン点滴静注用 100mg を 5mL の注射用水で溶解後、以下の薬剤[1]及び[2]と配合した。配合後は室温に放置し、外観変化の観察と pH の測定を行った。

| 配合薬剤 [1] | 配合薬剤 [2] | 試験項目 | 配合直後 | 1時間後 | 3時間後 | 6時間後 | 24時間後 |
|--------------------------|--------------------------------|-------|-------|------|------|------|-------|
| ケイツーN 注 2mL (エーザイ) | 大塚糖液5% 500mL (大塚工場) | 外観 | 微黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | pH | 3.47 | 3.48 | 3.48 | 3.47 | 3.48 |
| | マンニトール 500mL (日研) | 外観 | 微黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | pH | 3.43 | 3.43 | 3.43 | 3.43 | 3.43 |
| | グリマッケン注 200mL (B ブラウン-模範) | 外観 | 微黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | pH | 3.22 | 3.22 | 3.21 | 3.21 | 3.21 |
| | ユニカリック L 1000mL (テルモ=田辺) | 外観 | 微黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | pH | 4.28 | 4.28 | 4.27 | 4.27 | 4.27 |
| | ユニカリック N 1000mL (テルモ=田辺) | 外観 | 微黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | pH | 4.27 | 4.29 | 4.29 | 4.29 | 4.29 |
| | 10%イントラファット 500mL (日本製薬=武田) | 外観 | 白色不透明 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | pH | 4.25 | 4.26 | 4.26 | 4.28 | 4.29 |
| | モリヘパミン 300mL (味の素ファルマ) | 外観 | 黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | pH | 6.98 | 7.05 | 7.03 | 7.03 | 7.02 |
| | アミパレン 300mL (大塚工場) | 外観 | 黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | pH | 6.84 | 6.85 | 6.83 | 6.83 | 6.83 |
| | ヘスパンダー 500mL (杏林) | 外観 | 黄色澄明 | 黄色白濁 | 黄色白濁 | 黄色白濁 | 黄色白濁 |
| | | pH | 4.97 | 4.97 | 4.96 | 4.96 | 4.97 |
| | ソルデム3A 500mL (テルモ) | 外観 | 黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | pH | 5.11 | 5.13 | 5.13 | 5.14 | 5.13 |
| | ソルラクト 500mL (テルモ) | 外観 | 黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | pH | 5.29 | 5.30 | 5.28 | 5.29 | 5.29 |
| | ペンライブ 500mL (B ブラウン-模範) | 外観 | 黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | pH | 5.30 | 5.32 | 5.31 | 5.32 | 5.31 |
| | ソリタ T-1 500mL (清水-武田) | 外観 | 黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | pH | 4.69 | 4.68 | 4.68 | 4.70 | 4.69 |
| | 生理食塩水 500mL (大塚工場) | 外観 | 微黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | pH | 3.58 | 3.59 | 3.59 | 3.60 | 3.60 |
| 注射用蒸留水 100mL (大塚工場) | 外観 | 微黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | pH | 3.03 | 3.03 | 3.03 | 3.04 | 3.04 | |

○:変化なし

※配合薬剤の商品名及び製造元は試験当時の名称を記載

3) ナミマイシン点滴静注用 100mg を 5mL の注射用水で溶解後、以下の薬剤[1]及び[2]と配合した。配合後は室温に放置し、外観変化の観察と pH の測定を行った。

| 配合薬剤 [1] | 配合薬剤 [2] | 試験項目 | 配合直後 | 1 時間後 | 3 時間後 | 6 時間後 | 24 時間後 |
|--------------------------------------|--------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| 注射用 カタクロット 20mg 2mL (小野) | 大塚糖液 5% 500mL (大塚工場) | 外観 | 微黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | pH | 3.72 | 3.79 | 3.80 | 3.80 | 3.78 |
| | マンニトール 500mL (日研) | 外観 | 微黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | pH | 3.74 | 3.79 | 3.79 | 3.80 | 3.79 |
| | グリマッケン注 200mL (B ブラウン-模範) | 外観 | 微黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | pH | 3.56 | 3.63 | 3.64 | 3.64 | 3.63 |
| | ユニカリック L 1000mL (テルモ=田辺) | 外観 | 微黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | pH | 4.28 | 4.29 | 4.30 | 4.30 | 4.29 |
| | ユニカリック N 1000mL (テルモ=田辺) | 外観 | 微黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | pH | 4.30 | 4.31 | 4.31 | 4.31 | 4.31 |
| | 10%イントラファット 500mL (日本製薬=武田) | 外観 | 白色不透明 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | pH | 4.56 | 4.64 | 4.65 | 4.67 | 4.66 |
| | モリヘパミン 300mL (味の素ファルマ) | 外観 | 黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | pH | 7.04 | 7.06 | 7.06 | 7.05 | 7.05 |
| | アミパレン 300mL (大塚工場) | 外観 | 黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | pH | 6.86 | 6.86 | 6.86 | 6.86 | 6.85 |
| | ヘスパンダー 500mL (杏林) | 外観 | 黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | pH | 4.72 | 5.06 | 5.08 | 5.08 | 5.08 |
| | ソルデム 3A 500mL (テルモ) | 外観 | 黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | pH | 5.19 | 5.21 | 5.22 | 5.22 | 5.21 |
| ソルラクト 500mL (テルモ) | 外観 | 黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | pH | 4.97 | 5.35 | 5.39 | 5.38 | 5.38 | |
| ペンライブ 500mL (B ブラウン-模範) | 外観 | 黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | pH | 5.33 | 5.33 | 5.34 | 5.34 | 5.34 | |
| ソリタ T-1 500mL (清水-武田) | 外観 | 黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | pH | 4.78 | 4.78 | 4.79 | 4.79 | 4.78 | |
| 生理食塩水 500mL (大塚工場) | 外観 | 微黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | pH | 3.90 | 3.96 | 3.97 | 3.97 | 3.96 | |
| 注射用蒸留水 100mL (大塚工場) | 外観 | 微黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | pH | 3.54 | 3.54 | 3.55 | 3.55 | 3.55 | |

○:変化なし

※配合薬剤の商品名及び製造元は試験当時の名称を記載

3) ナミマイシン点滴静注用 100mg を 5mL の注射用水で溶解後、以下の薬剤[1]及び[2]と配合した。配合後は室温に放置し、外観変化の観察と pH の測定を行った。

| 配合薬剤 [1] | 配合薬剤 [2] | 試験項目 | 配合直後 | 1 時間後 | 3 時間後 | 6 時間後 | 24 時間後 |
|---------------------------------|--------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| リドカイン 注射液 1% 10mL (丸石) | 大塚糖液 5% 500mL (大塚工場) | 外観 | 微黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | pH | 3.51 | 3.52 | 3.53 | 3.53 | 3.51 |
| | マンニトール 500mL (日研) | 外観 | 微黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | pH | 3.48 | 3.50 | 3.51 | 3.50 | 3.48 |
| | グリマッケン注 200mL (B ブラウン-模範) | 外観 | 微黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | pH | 3.27 | 3.29 | 3.30 | 3.30 | 3.28 |
| | ユニカリック L 1000mL (テルモ=田辺) | 外観 | 微黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | pH | 4.29 | 4.30 | 4.31 | 4.31 | 4.28 |
| | ユニカリック N 1000mL (テルモ=田辺) | 外観 | 微黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | pH | 4.31 | 4.32 | 4.33 | 4.33 | 4.30 |
| | 10%イントラファット 500mL (日本製薬=武田) | 外観 | 白色不透明 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | pH | 4.24 | 4.26 | 4.28 | 4.28 | 4.27 |
| | モリヘパミン 300mL (味の素ファルマ) | 外観 | 黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | pH | 7.04 | 7.05 | 7.04 | 7.04 | 7.01 |
| | アミパレン 300mL (大塚工場) | 外観 | 黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | pH | 6.85 | 6.86 | 6.86 | 6.86 | 6.83 |
| | ヘスバンダー 500mL (杏林) | 外観 | 黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | pH | 4.99 | 5.00 | 5.01 | 5.01 | 4.97 |
| | ソルデム 3A 500mL (テルモ) | 外観 | 黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | pH | 5.15 | 5.15 | 5.16 | 5.16 | 5.12 |
| ソララクト 500mL (テルモ) | 外観 | 黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | pH | 5.29 | 5.33 | 5.33 | 5.33 | 5.29 | |
| ペンライブ 500mL (B ブラウン-模範) | 外観 | 黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | pH | 5.33 | 5.34 | 5.35 | 5.35 | 5.30 | |
| ソリタ T-1 500mL (清水=武田) | 外観 | 黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | pH | 4.72 | 4.71 | 4.72 | 4.72 | 4.68 | |
| 生理食塩水 500mL (大塚工場) | 外観 | 微黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | pH | 3.64 | 3.65 | 3.65 | 3.65 | 3.62 | |
| 注射用蒸留水 100mL (大塚工場) | 外観 | 微黄色澄明 | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | pH | 3.15 | 3.15 | 3.16 | 3.16 | 3.14 | |

○:変化なし

※配合薬剤の商品名及び製造元は試験当時の名称を記載