

商品名 アミカシン硫酸塩注射液100mg「NikP」 添付文書情報

一般名	アミカシン硫酸塩注射液	薬価	347.00
規格	100mg 1管	区分	
製造メーカー	日医工ファーマ	販売メーカー	日医工ファーマ 日医工
薬効	6. 病原生物に対する医薬品 61. 抗生物質製剤 612. 主としてグラム陰性菌に作用するもの 6123. アミノ糖系抗生物質製剤		

アミカシン硫酸塩注射液100mg「NikP」の用法・用量

〈筋肉内投与の場合〉

通常、成人1回アミカシン硫酸塩として100～200mg（力価）を1日1～2回筋肉内投与する。小児は、アミカシン硫酸塩として1日4～8mg（力価）/kgとし、1日1～2回筋肉内投与する。なお、年齢及び症状により適宜増減する。

〈点滴静脈内投与の場合〉

通常、成人1回アミカシン硫酸塩として100～200mg（力価）を、1日2回点滴静脈内投与する。小児はアミカシン硫酸塩として1日4～8mg（力価）/kgとし、1日2回点滴静脈内投与する。また、新生児（未熟児を含む）は、1回アミカシン硫酸塩として6mg（力価）/kgを、1日2回点滴静脈内投与する。なお、年齢、体重及び症状により適宜増減する。点滴静脈内投与の場合には、通常100～500mLの補液中に100～200mg（力価）の割合で溶解し、30分～1時間かけて投与すること。

【用法及び用量に関連する注意】

腎障害患者では、起炎菌の感受性、感染症の重症度、感染部位、腎機能障害の程度を考慮に入れ、投与量・投与間隔を調整すること。

1. 1回投与量を調節する方法：腎障害患者では、体重及びクレアチニン・クリアランスを用い、添付文書の図1〔8時間及び12時間ごと投与図〕又は計算式より求めた初回量及び維持量を投与する。

【8時間ごと投与の計算式】

初回量（mg）＝（D×W）×〔（Ccr+132）の2乗-1700〕÷（5.0×10の4乗）。維持量（mg）＝（D×W）×（Ccr+0.7）÷101。

【12時間ごと投与の計算式】

初回量（mg）＝（D×W）×〔（Ccr+125）の2乗-6700〕÷（4.3×10の4乗）。維持量（mg）＝（D×W）×（Ccr+0.7）÷101。D：腎機能正常者に対する使用量（mg/kg）、W：体重（kg）。Ccr：クレチアニン・クリアランス（mL/min）。

2. 投与間隔を調節する方法：腎障害患者では、「血清クレアチニン値×9」時間ごとに通常量を投与する。

アミカシン硫酸塩注射液100mg「NikP」の効能・効果

敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎。

アミカシン硫酸塩注射液100mg「NikP」の有効菌種

アミカシンに感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンス属、緑膿菌。

アミカシン硫酸塩注射液100mg「NikP」の副作用

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：

- 1) ショック（0.1%未満）：初期症状として、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等があらわれることがある。
- 2) 第8脳神経障害（0.1～5%未満）：耳鳴・耳閉塞感・耳痛・眩暈・難聴等の第8脳神経障害（主として蝸牛機能障害）があらわれることがある。
- 3) 急性腎障害（頻度不明）：重篤な腎障害があらわれることがある。

2. その他の副作用：

- [1] 過敏症：（0.1～5%未満）発疹、（0.1%未満）そう痒、発熱。
- [2] 腎臓：（0.1%未満）浮腫、蛋白尿、血尿、血清クレアチニン上昇、BUN上昇、乏尿、（頻度不明）カリウム異常等の電解質異常。
- [3] 肝臓：（0.1～5%未満）AST上昇、ALT上昇、（0.1%未満）Al-P上昇。
- [4] 血液：（0.1%未満）白血球減少、好酸球増多。
- [5] 消化器：（0.1%未満）下痢、悪心・嘔吐。
- [6] ビタミン欠乏症：（頻度不明）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）。
- [7] 投与部位（筋注の場合）：（0.1～5%未満）注射部位の疼痛、硬結。
- [8] その他：（0.1%未満）頭痛、口唇部のしびれ感。

アミカシン硫酸塩注射液100mg「NikP」の使用上の注意

【禁忌】

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。

【重要な基本的注意】

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（なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認する）。

- 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（特に、投与開始直後は注意深く観察する）。
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、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やすく、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。
3. 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、定期的に検査を実施するなど観察を十分に行うこと。
4. 投与後は血中濃度をモニタリングすることが望ましい。
5. 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。

【合併症・既往歴等のある患者】

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. 重症筋無力症の患者：神経筋遮断作用があり呼吸抑制があらわれることがある。
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：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）。

【腎機能障害患者】

腎機能障害患者：投与量を減らすか、投与間隔をあけて投与すること（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）。

【肝機能障害患者】

肝機能障害患者：肝障害を悪化させるおそれがある。

【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（アミカシン硫酸塩はヒト胎盤を通過するため、新生児に第8脳神経障害があらわれるおそれがある）。

【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。

【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。

- 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) 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。

【相互作用】

2. 併用注意：

- [1] 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く、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）〕。
- [2] ループ利尿剤（フロセミド、アゾセミド、トラセミド等）〔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）〕。
- [3] 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）〕。
- [4] 麻酔剤、筋弛緩剤（ロクロニウム臭化物、A型ボツリヌス毒素製剤等）、コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム〔呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、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）〕。
- [5] 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）〕。

【過量投与】

1. 症状：過量投与時、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：過量投与時、血液透析、腹膜透析による薬剤の除去を行う。過量投与時、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。

【適用上の注意】

1. 薬剤投与時の注意：
 - 1) 〈投与経路共通〉 β -ラクタム系抗生物質製剤と本剤との混注により、両剤ともに不活性化されとの報告がある（それぞれ別経路にて投与を行うこと）。
 - 2) 〈筋肉内投与〉次記の点に注意すること。
 - (1) 〈筋肉内投与〉やむを得ない場合にのみ必要最小限に行うこと。
 - (2) 〈筋肉内投与〉筋肉内投与時同一部位への反復注射は行わないこと。
 - (3) 〈筋肉内投与〉筋肉内投与時神経走行部位を避けること。
 - (4) 〈筋肉内投与〉注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
 - (5) 〈筋肉内投与〉注射部位に疼痛、硬結をみることがある。
 - 3) 〈点滴静脈内投与〉副作用発生を防ぐため、必ず30分以上かけて投与すること。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：クエン酸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：
 - 1) 聴器毒性：モルモットにアミカシンを筋肉内投与した実験（40、100、200mg/kg、28日間）で、耳介反射消失を認めるとともに、ラセン器外有毛細胞消失が認められたとの報告がある。
 - 2) 腎毒性：ラットにアミカシンを背部皮下投与した実験（25、100、400mg/kg、30日間）で、腎重量増加がみられるとともに近位尿細管内腔拡張、上皮扁平化が認められたとの報告がある。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.