

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2013に準拠して作成

アミノグリコシド系抗生物質

日本薬局方 アミカシン硫酸塩注射液

アミカシン硫酸塩注射液 100mg「NikP」

アミカシン硫酸塩注射液 200mg「NikP」

Amikacin Sulfate

剤形	注射液
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	100mg：1管(1mL)中アミカシン硫酸塩 100mg(力価)を含有 200mg：1管(2mL)中アミカシン硫酸塩 200mg(力価)を含有
一般名	和名：アミカシン硫酸塩 洋名：Amikacin Sulfate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2013年 2月 15日 薬価基準収載：2013年 6月 21日 販売年月日：2013年 6月 21日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工ファーマ株式会社 販売元：日医工株式会社
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 http://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2013年6月作成（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

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。
- ②IF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】

- ①IF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。
- ②IF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2013」（以下、「IF記載要領2013」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2013」は、平成25年10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2013」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2013」においては、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ある。

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。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目 -----	1	VII. 薬物動態に関する項目 -----	12
1. 開発の経緯.....	1	1. 血中濃度の推移・測定法.....	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	13
II. 名称に関する項目 -----	2	3. 吸収.....	13
1. 販売名.....	2	4. 分布.....	13
2. 一般名.....	2	5. 代謝.....	14
3. 構造式又は示性式.....	2	6. 排泄.....	14
4. 分子式及び分子量.....	2	7. トランスポーターに関する情報.....	14
5. 化学名（命名法）.....	2	8. 透析等による除去率.....	14
6. 慣用名，別名，略号，記号番号.....	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 -----	15
7. CAS登録番号.....	2	1. 警告内容とその理由.....	15
III. 有効成分に関する項目 -----	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）... ..	15
1. 物理化学的性質.....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	15
3. 有効成分の確認試験法.....	3	5. 慎重投与内容とその理由.....	15
4. 有効成分の定量法.....	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	15
IV. 製剤に関する項目 -----	4	7. 相互作用.....	16
1. 剤形.....	4	8. 副作用.....	17
2. 製剤の組成.....	4	9. 高齢者への投与.....	18
3. 注射剤の調製法.....	4	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与.....	18
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意.....	4	11. 小児等への投与.....	18
5. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	18
6. 溶解後の安定性.....	6	13. 過量投与.....	18
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	6	14. 適用上の注意.....	19
8. 生物学的試験法.....	8	15. その他の注意.....	19
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	8	16. その他.....	19
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	8	IX. 非臨床試験に関する項目 -----	20
11. 力価.....	8	1. 薬理試験.....	20
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	8	2. 毒性試験.....	20
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	8	X. 管理的事項に関する項目 -----	21
14. その他.....	8	1. 規制区分.....	21
V. 治療に関する項目 -----	9	2. 有効期間又は使用期限.....	21
1. 効能又は効果.....	9	3. 貯法・保存条件.....	21
2. 用法及び用量.....	9	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	21
3. 臨床成績.....	10	5. 承認条件等.....	21
VI. 薬効薬理に関する項目 -----	11	6. 包装.....	21
1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群.....	11	7. 容器の材質.....	21
2. 薬理作用.....	11		

8. 同一成分・同効薬.....	21
9. 国際誕生年月日	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
11. 薬価基準収載年月日	22
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.....	22
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその 内容.....	22
14. 再審査期間.....	22
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	22
16. 各種コード.....	22
17. 保険給付上の注意.....	22
X I. 文献	23
1. 引用文献	23
2. その他の参考文献.....	23
X II. 参考資料	23
1. 主な外国での発売状況.....	23
2. 海外における臨床支援情報	23
X III. 備考	23
付表 1—1	24
付表 1—2	25
付表 1—3	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はアミ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である。

「ベルマトン A 注」はマルコ製薬株式会社が、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、安定性試験等を実施し、1987年5月27日に承認を取得、1990年7月13日に上市した（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）。

2004年12月1日より日医工株式会社から発売する運びとなった。

2009年6月1日に、マルコ製薬株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

なお、医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	新販売名	旧販売名
2006年1月30日	ベルマトン注 100mg ベルマトン注 200mg	ベルマトン A 注
2013年2月15日	アミカシン硫酸塩注射液 100mg「NikP」 アミカシン硫酸塩注射液 200mg「NikP」	ベルマトン注 100mg ベルマトン注 200mg

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) アミカシンは広域な抗菌スペクトルを有し、グラム陽性菌・陰性菌に強い抗菌力を示す。
また、他のアミノグリコシド系抗生物質との間に交差耐性はほとんど認められない。聴器毒性、腎毒性はカナマイシンと同程度であり、ゲンタマイシン、トブラマイシン、ジベカシンより弱い。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）として、ショック、第8脳神経障害、急性腎不全が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アミカシン硫酸塩注射液 100mg「NikP」

アミカシン硫酸塩注射液 200mg「NikP」

(2) 洋名

Amikacin Sulfate

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

アミカシン硫酸塩 (JAN)

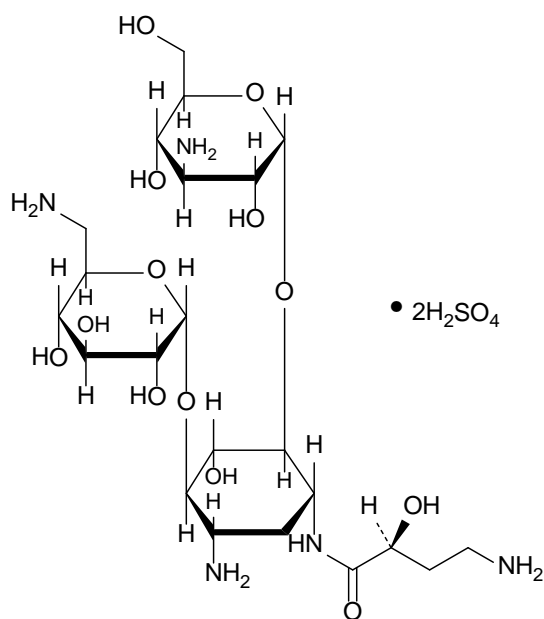
(2) 洋名 (命名法)

Amikacin Sulfate (JAN)

(3) ステム

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



4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_{22}\text{H}_{43}\text{N}_5\text{O}_{13} \cdot 2\text{H}_2\text{SO}_4$

分子量：781.76

5. 化学名 (命名法)

3-Amino-3-deoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 6)-[6-amino-6-deoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 4)]-1-N-[(2S)-4-amino-2-hydroxybutanoyl]-2-deoxy-D-streptamine disulfate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名：硫酸アミカシン 略号：AMK

7. CAS 登録番号

39831-55-5

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。(無臭で味は苦い)

(2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、エタノール(95)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

比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +76~+84° (1g, 水, 100mL, 100mm)

本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 6.0~7.5 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

(1) 赤外吸収スペクトル測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はアミカシン硫酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 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赤紫色を呈し、それらの R_f 値は等しい。

(3) 定性反応

本品の水溶液は硫酸塩の定性反応(1)を呈する。

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器: 紫外吸光光度計

移動相: リン酸二水素カリウム, 水, 水酸化カリウム溶液, メタノール混液

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形：注射液

性状：無色～微黄色澄明の注射液

(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	浸透圧比*
アミカシン硫酸塩注射液 100mg「NikP」	6.0～7.5	1.0～1.5
アミカシン硫酸塩注射液 200mg「NikP」	6.0～7.5	1.0～1.5

*：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

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

100mg：1 管(1mL)中アミカシン硫酸塩 100mg(力価)を含有

200mg：1 管(2mL)中アミカシン硫酸塩 200mg(力価)を含有

(2) 添加物

添加目的	添加物	添加量
安定剤	亜硫酸水素ナトリウム	1mg/mL
	クエン酸ナトリウム水和物	14mg/mL
pH 調整剤	pH 調整剤	適量

(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

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

[点滴静脈内投与の場合]

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。

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⁾

本品につき加速試験(40°C, 6ヵ月)を行った結果, アミカシン硫酸塩注射液 100mg「NikP」及びアミカシン硫酸塩注射液 200mg「NikP」は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。

◇アミカシン硫酸塩注射液 100mg「NikP」 加速試験(40°C)

試験項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 <無色～微黄色澄明の注射液>	AK-1 AK-2 AK-3	無色～微黄色澄明の注射液であった	同左	同左	同左
確認試験: 薄層クロマトグラフィー <試料溶液及び標準溶液のスポットのRf値は等しい>	AK-1 AK-2 AK-3	試料溶液及び標準溶液のスポットのRf値は等しかった。	—	—	試料溶液及び標準溶液のスポットのRf値は等しかった。
pH <6.0～7.5>	AK-1 AK-2 AK-3	6.76 6.76 6.77	6.76 6.76 6.76	6.76 6.76 6.76	6.75 6.76 6.76
浸透圧比 <1.0～1.5>	AK-1 AK-2 AK-3	1.28 1.29 1.30	—	—	1.27 1.29 1.30
実容量試験 <平均実容量 1.177mL 以下, 個々の実容量 1mL 以上で 1.265mL を超えるものは1個以下>	AK-1 AK-2 AK-3	適合	—	—	適合
不溶性異物試験 <不溶性異物を認めない>	AK-1 AK-2 AK-3	不溶性異物を認めなかった。	—	—	不溶性異物を認めなかった。
無菌試験 <細菌及び真菌共に菌の発育を認めない>	AK-1 AK-2 AK-3	細菌及び真菌共に菌の発育を認めなかった。	—	—	細菌及び真菌共に菌の発育を認めなかった。
力価試験 <90.0～115.0%>	AK-1 AK-2 AK-3	102.20 102.61 101.23	102.87 103.45 102.51	102.75 101.43 103.97	101.54 103.55 103.70

pH, 浸透圧比, 力価試験は3回の平均値を示した。

◇アミカシン硫酸塩注射液 200mg「NikP」 加速試験(40°C)

試験項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 <無色～微黄色澄明の注射液>	AK-1 AK-2 AK-3	無色～微黄色澄明の注射液であった	同左	同左	同左
確認試験: 薄層クロマトグラフィー <試料溶液及び標準溶液のスポットのRf値は等しい>	AK-1 AK-2 AK-3	試料溶液及び標準溶液のスポットのRf値は等しかった	—	—	試料溶液及び標準溶液のスポットのRf値は等しかった
pH <6.0～7.5>	AK-1 AK-2 AK-3	6.72 6.73 6.73	6.73 6.72 6.74	6.73 6.72 6.74	6.73 6.74 6.73
浸透圧比 <1.0～1.5>	AK-1 AK-2 AK-3	1.28 1.30 1.30	—	—	1.27 1.30 1.29
実容量試験 <平均実容量 2.3005mL 以下, 個々の実容量 2mL 以上で 2.4725mL を超えるものは1個以下>	AK-1 AK-2 AK-3	適合	—	—	適合
不溶性異物試験 <不溶性異物を認めない>	AK-1 AK-2 AK-3	不溶性異物を認めなかった。	—	—	不溶性異物を認めなかった。

続き

試験項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
無菌試験 <細菌及び真菌共に菌の発育を認めない>	AK-1 AK-2 AK-3	細菌及び真菌共に菌の発育を認めなかった。	—	—	細菌及び真菌共に菌の発育を認めなかった。
力価試験 <90.0~115.0%>	AK-1 AK-2 AK-3	102.30 103.62 103.21	101.96 102.50 103.59	102.48 103.14 104.28	102.47 102.52 102.11

pH, 浸透圧比, 力価試験は3回の平均値を示した。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

（1）pH 変動スケール²⁾

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl 消費量(A)mL	最終 pH	移動 指数	外観	残存率(%)*	
		0.1mol/L NaOH 消費量(B)mL				最終pH 到達時	24 時間後
アミカシン硫酸塩注射液 200mg「NikP」	6.66	(A) 10.0mL	1.32	5.34	変化なし	99.3	97.4
		(B) 10.0mL	9.83	3.17	変化なし	103.7	99.9

* : HCl・NaOH 添加前の試料の定量値を100とする



(2) 配合変化試験³⁾

本剤1アンプルを各輸液に溶解し、室温(26℃)・室内散光下で保存し、配合直後、4、8、24、48時間後に外観、pH及び含量(残存率)を測定した。

配合輸液(配合量) ＜成分名等＞	試験 項目	配合後の経過時間(hr)				
		0	4	8	24	48
大塚生食注 (500mL) ＜生理食塩液＞	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	6.32	6.30	6.31	6.29	6.31
	残存率(%)	100.0	98.4	100.8	99.9	96.5
大塚糖液5% (500mL) ＜ブドウ糖＞	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.90	5.89	5.87	5.78	5.78
	残存率(%)	100.0	92.5	95.1	97.3	86.0
ソリタ-T3号 (500mL) ＜維持液＞	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.22	5.22	5.22	5.17	5.20
	残存率(%)	100.0	94.3	92.8	99.6	95.0
ソルデム3A (500mL) ＜維持液＞	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	6.11	6.11	6.08	6.02	6.02
	残存率(%)	100.0	93.9	98.4	95.2	87.3
KN補液3B (500mL) ＜維持液＞	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.54	5.55	5.54	5.53	5.53
	残存率(%)	100.0	95.6	100.6	97.2	90.9
ポタコールR (500mL) ＜マルトース加乳酸リンゲル＞	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	4.91	4.91	4.92	4.84	4.90
	残存率(%)	100.0	90.2	98.4	96.9	94.2
ヴィーンD (500mL) ＜ブドウ糖加酢酸リンゲル＞	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.42	5.43	5.42	5.38	5.42
	残存率(%)	100	95.3	99.7	96.5	92.8
ビーフリード点滴静注用 (500mL) ＜アミノ酸・糖・電解質・ビタミン＞	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	6.74	6.71	6.71	6.69	6.71
	残存率(%)	*	*	*	*	*
フルカリック2号 (1003mL) ＜アミノ酸・糖・電解質・ビタミン＞	外観	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.28	5.26	5.25	5.22	5.24
	残存率(%)	*	*	*	*	*
フルカリック1号 (903mL) ＜アミノ酸・糖・電解質・ビタミン＞	外観	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.04	5.04	5.03	4.97	5.01
	残存率(%)	*	*	*	*	*

* : ピークが重なるため測定不能

添付文書からの抜粋

＜適用上の注意＞

β-ラクタム系抗生物質製剤(カルベニシリン、スルベニシリン等)と本剤との混注により、両剤ともに不活性化されるとの報告がある。それぞれ別経路にて投与を行うこと。

8. 生物学的試験法

該当しない

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

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赤紫色を呈し、それらの R_f 値は等しい。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素カリウム，水，水酸化カリウム溶液，メタノール混液

11. 力価

アミカシン ($C_{22}H_{43}N_5O_{13}$: 585.60) としての量を質量 (力価) で示す。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. 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>

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，プロビデンシア属，緑膿菌

<適応症>

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

2. 用法及び用量

[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・用量に関連する使用上の注意>

(1) 腎障害患者

腎障害患者では，投与量を減らすか，投与間隔をあけて投与すること。（「慎重投与」の項参照）

(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. 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

該当資料なし

(4) 探索的試験

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

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

アミノグリコシド系抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

抗菌スペクトル及び抗菌力はカナマイシンと類似する。作用機序は他のアミノグリコシド系抗生物質と同様に細菌のたん白合成阻害であり、殺菌的に作用する。耐性菌の産生する各種不活化酵素に抵抗性であるが、6'位のアミノ基のアセチル化及び4'位の水酸基のアデニル化酵素によって不活化される。

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁴⁾

抗菌スペクトル

分類	試験菌種	MIC ($\mu\text{g}/\text{mL}$)
グラム 陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i> 209P	0.39
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	0.39
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	0.10
	<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	25
	<i>Streptococcus pyogenes</i> 203S	100
	<i>Streptococcus viridans</i>	6.25
	<i>Enterococcus faecalis</i>	400
グラム 陰性菌	<i>Escherichia coli</i> NIHJ	0.78
	<i>Escherichia coli</i> O-1	0.78
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> Type 1	0.20
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	3.12
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCTC 10490	3.12
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IAM 1095	3.12
	<i>Serratia marcescens</i> ATCC 8100	3.12
	<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC 2355	0.78
	<i>Shigella flexneri</i> 2a	1.56
	<i>Salmonella typhi</i> H901	0.39
	<i>Salmonella typhi</i> O901	0.78
	<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	0.78
ゲンタ マイシン 耐性菌	<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315	0.39
	<i>Escherichia coli</i> 1843	0.78
	<i>Escherichia coli</i> 2945	0.78
	<i>Escherichia coli</i> 3410	0.78
	<i>Escherichia coli</i> 4668	0.78
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> 1876	3.12
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> 1885	3.12
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> 2063	3.12	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> 2100	1.56	

(10⁶CFU/mL)

(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

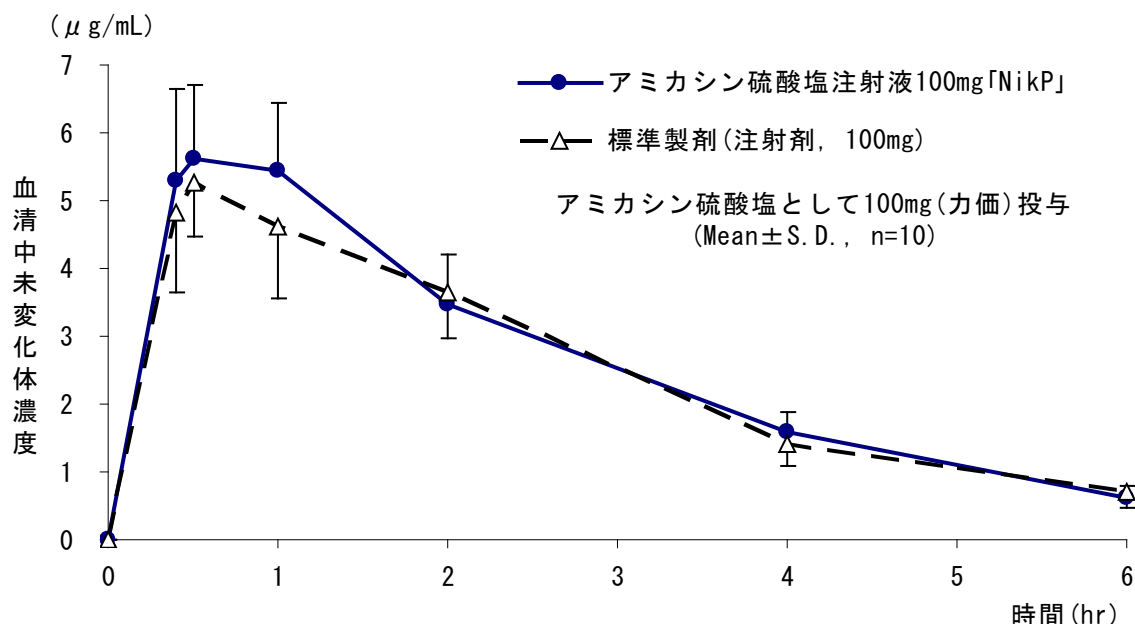
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁵⁾

<アミカシン硫酸塩注射液 100mg「NikP」>

生物学的同等性試験に関する試験基準 (薬審第 718 号昭和 55 年 5 月 30 日)

アミカシン硫酸塩注射液 100mg「NikP」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 アンプル (アミカシン硫酸塩として 100mg (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。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アミカシン硫酸塩注射液 100mg「NikP」	16.48 ± 2.71	5.90 ± 1.11	0.55 ± 0.26	1.60 ± 0.18
標準製剤 (注射剤, 100mg)	15.59 ± 2.47	5.48 ± 0.83	0.53 ± 0.28	1.68 ± 0.21

(1 アンプル投与, Mean±S.D., n=10)

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

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

(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

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) 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

3. 吸収

該当資料なし

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

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(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

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

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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

該当記載事項なし

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ン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）】

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。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

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）

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) 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。]
- (2) 肝障害のある患者 [肝障害を悪化させるおそれがある。]
- (3) 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。]
- (4) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (5) 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。]

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、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。

続き

- (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、慎重に投与すること。
 (4) 本剤を点滴静脈内投与する時には、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。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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(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
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 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型ボツリヌス毒素製剤 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

(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）

次のような副作用があらわれることがあるので、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。

- 1) **ショック**：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ので観察を十分に行うこと。
- 2) **第8脳神経障害**：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) **急性腎不全**：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。

(3) その他の副作用

次のような症状又は異常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。

	頻度不明
過 敏 症	発疹，そう痒，発熱
腎 臓	カリウム等の電解質異常，浮腫，蛋白尿，血尿，血清クレアチニン上昇，BUN 上昇，乏尿，
肝 臓	AST(GOT)上昇，ALT(GPT)上昇，Al-P 上昇
血 液	白血球減少，好酸球増多
消 化 器	下痢，悪心・嘔吐
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）
投 与 部 位 (筋注の場合)	注射部位の疼痛，硬結
そ の 他	頭痛，口唇部のしびれ感

(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

- 1) **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には投与しないこと。
- 2) **重要な基本的注意**：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。
- 3) **重大な副作用**：次のような副作用があらわれることがあるので，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。
ショック：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ので観察を十分に行うこと。
- 4) **その他の副作用**：過敏症（発疹，そう痒，発熱）症状又は異常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。

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。

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る。〕

11. 小児等への投与

該当記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

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。

14. 適用上の注意

- (1) **筋肉内投与時**：筋肉内注射にあたっては、下記の点に注意すること。
 - 1) 筋肉内投与は、やむを得ない場合にのみ必要最小限に行うこと。
 - 2) 同一部位への反復注射は行わないこと。
 - 3) 神経走行部位を避けること。
 - 4) 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) 注射部位に疼痛、硬結をみることがある。
- (2) **アンプルカット時**：本品はワンポイントアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してから、カットすることが望ましい。
- (3) β -ラクタム系抗生物質製剤（カルベニシリン、スルベニシリン等）と本剤との混注により、両剤ともに不活性化されるとの報告がある。それぞれ別経路にて投与を行うこと。

15. その他の注意

- (1) 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) **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、耳介反射の消失を認めるとともに、ラセン器の外有毛細胞の消失が認められたとの報告がある。
- (3) **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, 400 mg/kg, 30日間）で、腎重量増加が見られるとともに近位尿細管の内腔拡張、上皮の扁平化が認められたとの報告がある。

16. その他

該当記載事項なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 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

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

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	アミカシン硫酸塩注射液 100mg「NikP」	処方箋医薬品 ^{注)}
	アミカシン硫酸塩注射液 200mg「NikP」	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	アミカシン硫酸塩	なし

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること。

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。(3年：安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

密封容器, 室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

(「貯法・保存方法」の項参照)

(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり：有り

(「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」を参照)

(3) 調剤時の留意点について

(「VIII-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

アミカシン硫酸塩注射液 100mg「NikP」	100mg (力価) / 1mL×10 管
アミカシン硫酸塩注射液 200mg「NikP」	200mg (力価) / 2mL×10 管

7. 容器の材質

無色透明のガラスアンプル

8. 同一成分・同効薬

同一成分：アミカシン硫酸塩注射液 100mg「日医工」,
アミカシン硫酸塩注射液 200mg「日医工」

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
アミカシン硫酸塩注射液 100mg「NikP」	2013年2月15日	22500AMX00632000
アミカシン硫酸塩注射液 200mg「NikP」	2013年2月15日	22500AMX00633000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ベルマトン注 100mg	2006年1月30日	21800AMX10170000
ベルマトン注 200mg	2006年1月30日	21800AMX10171000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ベルマトン A 注	1987年5月27日	16200EMZ01830000

11. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載年月日
アミカシン硫酸塩注射液 100mg「NikP」	2013年6月21日
アミカシン硫酸塩注射液 200mg「NikP」	2013年6月21日

旧販売名	薬価基準収載年月日	経過措置
ベルマトン注 100mg	2006年6月9日	2014年3月31日迄
ベルマトン注 200mg	2006年6月9日	2014年3月31日迄

旧販売名	薬価基準収載年月日	経過措置
ベルマトン A 注	1990年7月13日	2007年3月31日迄

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

該当しない

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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

(「V. 治療に関する項目」の用法及び用量に関する使用上の注意参照)

16. 各種コード

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
アミカシン硫酸塩注射液 100mg「NikP」	6123402A1010 (統一収載コード)	621069302	110693002
アミカシン硫酸塩注射液 200mg「NikP」	6123402A3012 (統一収載コード)	621070102	110701202

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。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (pH 変動試験)
- 3) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 4) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (MIC 試験)
- 5) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

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

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される