

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 2013 に準拠して作成

ホスホマイシン系抗生物質製剤
日本薬局方 注射用ホスホマイシンナトリウム
ホスホマイシンNa静注用0.5g「NP」
ホスホマイシンNa静注用1g「NP」
ホスホマイシンNa静注用2g「NP」
FOSFOMYCIN SODIUM FOR INTRAVENOUS

剤	形	用時溶解して用いる静注用粉末製剤
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		ホスホマイシン Na 静注用 0.5g「NP」 1 バイアル中 日本薬局方 ホスホマイシンナトリウム 0.5g(力価) ホスホマイシン Na 静注用 1g「NP」 1 バイアル中 日本薬局方 ホスホマイシンナトリウム 1g(力価) ホスホマイシン Na 静注用 2g「NP」 1 バイアル中 日本薬局方 ホスホマイシンナトリウム 2g(力価)
一 般 名		和名：ホスホマイシンナトリウム（JAN） 洋名：Fosfomycin Sodium（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：0.5g：2011 年 1 月 14 日 1g、2g：2007 年 3 月 22 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：0.5g：2011 年 6 月 24 日 1g、2g：2007 年 12 月 21 日（販売名変更による） 発売年月日：0.5g：2011 年 6 月 24 日 1g、2g：1990 年 8 月 10 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名		製造販売：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先		
問 い 合 わ せ 窓 口		ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:050-3535-8939 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2023 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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、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 I F 記載要領2008が策定された。

I F 記載要領2008では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.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-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領2013として公表する運びとなった。

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。

② I 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「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「I F記載要領2013」と略す）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「I F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、「I F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I Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F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、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. 開発の経緯 1
- 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

- 1. 販売名 2
- 2. 一般名 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） 2
- 6. 慣用名，別名，略号，記号番号 2
- 7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

- 1. 物理化学的性質 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 3
- 4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

- 1. 剤形 4
- 2. 製剤の組成 4
- 3. 注射剤の調製法 5
- 4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 5
- 5. 製剤の各種条件下における安定性 5
- 6. 溶解後の安定性 8
- 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 8
- 8. 生物学的試験法 8
- 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 8
- 10. 製剤中の有効成分の定量法 8
- 11. 力価 8
- 12. 混入する可能性のある夾雑物 8
- 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 8
- 14. その他 8

V. 治療に関する項目

- 1. 効能又は効果 9
- 2. 用法及び用量 9
- 3. 臨床成績 9

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 11
- 2. 薬理作用 11

VII. 薬物動態に関する項目

- 1. 血中濃度の推移・測定法 12
- 2. 薬物速度論的パラメータ 12
- 3. 吸収 12
- 4. 分布 13
- 5. 代謝 13
- 6. 排泄 13
- 7. トランスポーターに関する情報 13
- 8. 透析等による除去率 13

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 14
- 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 14
- 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 14
- 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 14
- 5. 慎重投与内容とその理由 14
- 6. 重要な基本的注意とその理由及び
処置方法 14
- 7. 相互作用 14
- 8. 副作用 15
- 9. 高齢者への投与 16
- 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 16
- 11. 小児等への投与 16
- 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 16
- 13. 過量投与 16
- 14. 適用上の注意 16
- 15. その他の注意 16
- 16. その他 17

IX. 非臨床試験に関する項目

- 1. 薬理試験 18
- 2. 毒性試験 18

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	19
2. 有効期間又は使用期限	19
3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	19
5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	20
8. 同一成分・同効薬	20
9. 国際誕生年月日	20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
11. 薬価基準収載年月日	20
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	20
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及び その内容	21

14. 再審査期間	21
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	21

XI. 文献

1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22

XII. 参考資料

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

XIII. 備考

その他の関連資料	24
----------------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ホスホマイシンは、1967 年スペインの土壌から分離された *Streptomyces fradiae* の 1 菌株の培養ろ液中に発見された抗生物質で、米国 Merck 社とスペイン CEPA 社により共同開発され、低分子でありながら安定なエポキシ環と C-P 結合という 2 つの特徴を有する抗生物質である。

ホスホマイシンのナトリウム塩は注射剤として、カルシウム塩は経口剤として用いられている。

ホスホマイシンナトリウムを 1g（力価）及び 2g（力価）含有するバイアル製品である注用ホスホマイシンナトリウム「ヒシヤマ」は、ニプロファーマ㈱が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号及び薬審第 718 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、1989 年 2 月に承認を取得、1990 年 8 月に販売を開始した。なお、2004 年 9 月 30 日に抗菌薬の再評価結果が通知され、その結果に準拠して、本剤の効能・効果の読み替えが行われた。2007 年 12 月には医療事故防止対策*として、販売名をホスホマイシン Na 静注用 1g「NP」、ホスホマイシン Na 静注用 2g「NP」と変更し、現在に至っている。

また、ホスホマイシンナトリウムを 0.5g（力価）含有するホスホマイシン Na 静注用 0.5g「NP」は、ニプロファーマ㈱が後発医薬品として開発を企画し、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、2011 年 1 月に承認を取得、2011 年 6 月に販売を開始した。

その後、2013 年 12 月には、製造販売承認をニプロ㈱が承継した。

*「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 号厚生省医薬安全局長通知）に基づく

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○ホスホマイシンナトリウムは、グラム陽性球菌のブドウ球菌からグラム陰性菌の大腸菌、プロテウス属、セラチア属、緑膿菌に至るまで広い抗菌スペクトルを有しており、菌体内に高濃度に取り込まれ、殺菌的に作用する。その作用は細胞壁合成過程の初期の段階の阻害であり、他薬の作用標的とは異なっている。

○臨床的には、これら上記の細菌による諸種感染症（効能・効果参照）に対し、有用性が認められている。

○重大な副作用としては、ショック、アナフィラキシー、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、肝機能障害、黄疸、痙攣があらわれることがある（頻度不明）。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名 : ホスホマイシン Na 静注用 0.5g 「NP」

ホスホマイシン Na 静注用 1g 「NP」

ホスホマイシン Na 静注用 2g 「NP」

(2) 洋 名 : FOSFOMYCIN SODIUM FOR INTRAVENOUS

(3) 名称の由来 : 有効成分であるホスホマイシンナトリウムに剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

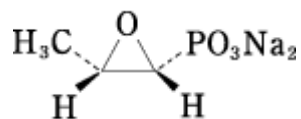
2. 一般名

(1) 和 名 (命名法) : ホスホマイシンナトリウム (JAN)

(2) 洋 名 (命名法) : Fosfomycin Sodium (JAN)

(3) ステム : ストレプトミセス属の菌より産生された抗生物質 : -mycin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_3H_5Na_2O_4P$

分子量 : 182.02

5. 化学名 (命名法)

Disodium (2*R*, 3*S*)-3-methyloxiran-2-ylphosphonate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

略号 : FOM

7. CAS 登録番号

ホスホマイシンナトリウム : 26016-99-9

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

わずかに特異なおいがある¹⁾。

(2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性²⁾

吸湿性は強く、臨界湿度は、20～31%RH である。

(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²⁾

pKa=6.0

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値¹⁾

旋光度: $[\alpha]_D^{20}$: -3.5～-5.5° (脱水物に換算したもの 0.5g、水、10mL、100mm)

pH: 本品 0.70g を水 10mL に溶かした液の pH は 8.5～10.5 である。

水分: 3.0%以下 (0.2g、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⁾

日本薬局方の医薬品各条の「ホスホマイシンナトリウム」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「ホスホマイシンナトリウム」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 区別: 用時溶解して用いる静注用粉末製剤

2) 含量: ホスホマイシン Na 静注用 0.5g 「NP」

1 バイアル中 日本薬局方 ホスホマイシンナトリウム 0.5g (力価)
ホスホマイシン Na 静注用 1g 「NP」

1 バイアル中 日本薬局方 ホスホマイシンナトリウム 1g (力価)
ホスホマイシン Na 静注用 2g 「NP」

1 バイアル中 日本薬局方 ホスホマイシンナトリウム 2g (力価)

3) 外観及び性状: 白色の結晶性の粉末

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

溶解液	単位/容量	pH
注射用水	1g (力価) /20mL	6.5～8.5

溶解液	単位/容量	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
注射用水	20mg (力価) /mL	約 1
	50mg (力価) /mL	約 3
5%ブドウ糖注射液	20mg (力価) /mL	約 2
	50mg (力価) /mL	約 4

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

ホスホマイシン Na 静注用 0.5g 「NP」

1 バイアル中 日本薬局方 ホスホマイシンナトリウム 0.5g (力価)

ホスホマイシン Na 静注用 1g 「NP」

1 バイアル中 日本薬局方 ホスホマイシンナトリウム 1g (力価)

ホスホマイシン Na 静注用 2g 「NP」

1 バイアル中 日本薬局方 ホスホマイシンナトリウム 2g (力価)

(2) 添加物

ホスホマイシン Na 静注用 0.5g 「NP」

1 バイアル中 無水クエン酸 (pH 調整剤) 0.021g

ホスホマイシン Na 静注用 1g 「NP」

1 バイアル中 無水クエン酸 (pH 調整剤) 0.042g

ホスホマイシン Na 静注用 2g「NP」

1 バイアル中 無水クエン酸 (pH 調整剤) 0.084g

(3) 電解質の濃度

本剤は 14.5mEq/g (力価) のナトリウムを含有する。

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

「V. 治療に関する項目」の「2. 用法及び用量」の項を参照。

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

加速試験

試験条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態（ガラス製無色バイアル）

①ホスホマイシン Na 静注用 0.5g「NP」³⁾

項目及び規格	試験開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状（白色の結晶性の粉末）	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	適 合	適 合	適 合
pH（6.5～8.5）	7.4	7.4～7.5	7.4	7.4
純度試験	適 合	適 合	適 合	適 合
水分（4.0%以下）	適 合	適 合	適 合	適 合
エンドトキシン試験	適 合	—	—	適 合
製剤均一性試験	適 合	—	—	適 合
無菌試験	適 合	—	—	適 合
不溶性微粒子試験	適 合	適 合	適 合	適 合
不溶性異物検査	適 合	適 合	適 合	適 合
力価（90.0～110.0%）	98.0～ 103.4	97.5～ 102.1	96.3～99.4	95.3～99.5

(n=3)

②ホスホマイシン Na 静注用 1g「NP」⁴⁾

項目及び規格	試験開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状（白色の結晶性の粉末又は塊）	適 合	—	—	適 合
確認試験	適 合	—	—	適 合
pH（6.5～8.5）	7.4	7.4	7.4	7.3～7.4
水分（4.0%以下）	適 合	適 合	適 合	適 合
エンドトキシン試験	適 合	—	—	適 合
無菌試験	適 合	—	—	適 合
不溶性微粒子試験	適 合	—	—	適 合
不溶性異物検査	適 合	—	—	適 合
質量偏差試験	適 合	—	—	適 合
力価（90～120%）	104.8～ 107.0	106.2～ 107.0	104.9～ 105.8	104.6～ 105.4

(n=3)

③ホスホマイシン Na 静注用 2g「NP」⁵⁾

項目及び規格	試験開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
性状（白色の結晶性の粉末又は塊）	適 合	—	—	適 合
確認試験	適 合	—	—	適 合
pH（6.5～8.5）	7.4	7.4	7.4	7.3
水分（4.0%以下）	適 合	適 合	適 合	適 合
エンドトキシン試験	適 合	—	—	適 合
無菌試験	適 合	—	—	適 合
不溶性微粒子試験	適 合	—	—	適 合
不溶性異物検査	適 合	—	—	適 合
質量偏差試験	適 合	—	—	適 合
力価（90～120%）	105.8～ 107.2	105.6～ 107.1	104.0～ 106.1	104.1～ 104.4

(n=3)

長期保存試験

試験条件：25℃±2℃、60%RH±5%RH

最終包装形態（内包装：ガラス製無色バイアル、外包装：紙箱）

①ホスホマイシン Na 静注用 0.5g「NP」⁶⁾

項目及び規格	試験開始時	12 カ月後	24 カ月後	36 カ月後
性状（白色の結晶性の粉末）	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	—	—	適 合
pH（6.5～8.5）	7.2	7.3	7.3	7.4
純度試験	適 合	—	—	適 合
水分（4.0%以下）	適 合	適 合	適 合	適 合
エンドトキシン試験	適 合	—	—	適 合
製剤均一性試験	適 合	—	—	適 合
不溶性異物検査	適 合	—	—	適 合
不溶性微粒子試験	適 合	—	—	適 合
無菌試験	適 合	—	—	適 合
力価（90.0～110.0%）	102.3	101.7	101.1	102.6

(n=1)

②ホスホマイシン Na 静注用 1g「NP」⁷⁾

項目及び規格	試験開始時	12 カ月後	24 カ月後	36 カ月後
性状（白色の結晶性の粉末）	適 合	適 合	適 合	適 合
pH（6.5～8.5）	7.5	7.4	7.3	7.3
水分（4.0%以下）	適 合	適 合	適 合	適 合
不溶性異物検査	適 合	適 合	適 合	適 合
不溶性微粒子試験	適 合	—	—	適 合
力価（90.0～110.0%）	102.3	103.3	101.7	101.0

(n=1)

③ホスホマイシン Na 静注用 2g「NP」⁸⁾

項目及び規格	試験開始時	12 カ月後	24 カ月後	36 カ月後
性状（白色の結晶性の粉末）	適 合	適 合	適 合	適 合
pH（6.5～8.5）	7.5	7.3	7.3	7.3
水分（4.0%以下）	適 合	適 合	適 合	適 合
不溶性異物検査	適 合	適 合	適 合	適 合
不溶性微粒子試験	適 合	—	—	適 合
力価（90.0～110.0%）	102.8	101.4	100.2	101.7

(n=1)

ホスホマイシン Na 静注用 0.5g「NP」

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年間）の結果、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。

ホスホマイシン Na 静注用 1g「NP」、ホスホマイシン Na 静注用 2g「NP」

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温（1～30℃）、3 年間〕の結果、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。

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

本剤は緩衝性があり、pH7 付近で変化する薬剤との配合は避けることが望ましい⁹⁾。

pH 変動試験⁹⁾

試料名	試料 pH	変化点までに要した mL 数	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動指数	変化所見
ホスホマイシン Na 静注用 1g 「NP」	7.6	0.1N HCl 10.0	6.0	1.6	変化なし
		0.1N NaOH 10.0	12.6	5.0	変化なし

8. 生物学的試験法¹⁾

本剤の力価は、円筒平板法により試験菌として *Proteus* sp. (MB838) を用いて測定する。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法¹⁰⁾

日本薬局方の医薬品各条の「注射用ホスホマイシンナトリウム」確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法¹⁰⁾

日本薬局方の医薬品各条の「注射用ホスホマイシンナトリウム」定量法による。

11. 力価¹⁾

本品の力価は、ホスホマイシン ($C_3H_7O_4P$:138.06) 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

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〈適応菌種〉

ホスホマイシンに感性のブドウ球菌属、大腸菌、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・レットゲリ、緑膿菌

〈適応症〉

敗血症、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

急性気管支炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」¹¹⁾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。

2. 用法及び用量

○点滴静脈内注射

通常、成人にはホスホマイシンとして1日2～4g（力価）、また小児には1日100～200mg（力価）/kgを2回に分け、補液100～500mLに溶解して、1～2時間かけて静脈内に点滴注射する。

○静脈内注射

通常、成人にはホスホマイシンとして1日2～4g（力価）、また小児には1日100～200mg（力価）/kgを2～4回に分け、5分以上かけてゆっくり静脈内に注射する。
溶解には日局注射用水又は日局ブドウ糖注射液を用い、本剤1～2g（力価）を20mLに溶解する。

なお、いずれの場合も年齢、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〉

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

該当資料なし

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

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

グラム陽性球菌のブドウ球菌からグラム陰性菌の大腸菌、プロテウス属、セラチア属、緑膿菌に至るまで広い抗菌スペクトルを有しており、菌体内に高濃度に取り込まれ、殺菌的に作用する。その作用は細胞壁合成過程の初期の段階の阻害であり、他薬の作用標的とは異なっている。試験管内での耐性獲得は速いが、生体内では耐性菌の出現頻度は低く、その耐性機序が菌の生育に不利なため耐性菌の菌力は低下している。最近臨床において深刻な問題となっているメチシリン耐性ブドウ球菌に対して、*in vitro* 及び *in vivo* で効果が認められており、特にβ-ラクタム系抗生物質との併用での成績が数多く報告されている。

(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

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

該当資料なし

(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

該当しない

(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²⁾

2.16%

3. 吸収

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
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
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. 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）
ホスホマイシンに対して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) 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起し
やすい体質のある患者
2) 肝障害のある患者〔肝障害が悪化するおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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) 本剤は 14.5mEq/g（力価）のナトリウムを含有するので、心不全、腎不全、高
血圧症等ナトリウム摂取制限を要する患者に投与する場合は注意すること。

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

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は、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

重大な副作用（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、胸内苦悶、呼吸困難、血圧低下、チアノーゼ、蕁麻疹、不快感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。

(2) 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎

偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少

汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少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。

(4) 肝機能障害、黄疸

肝機能障害、黄疸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。

(5) 痙攣

痙攣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) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
肝 臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、 γ -GTP、ビリルビンの上昇
血 液	貧血、顆粒球減少、白血球減少、好酸球増多
腎 臓	腎機能異常、浮腫、BUN 上昇、蛋白尿、電解質異常
消 化 器	下痢、口内炎、嘔気、嘔吐、腹痛、食欲不振
皮 膚 ^{注1)}	発疹、紅斑、蕁麻疹、そう痒感
呼 吸 器 系	咳嗽、喘息発作
神 経 系	しびれ感、眩暈
注 射 部 位	血管痛、静脈炎
そ の 他	頭痛、口渇、発赤、発熱、倦怠感、胸部不快感、胸部圧迫感、心悸亢進

注1)このような症状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

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「5. 慎重投与内容とその理由」の項

「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

9. 高齢者への投与

本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では、一般に腎機能が低下していることが多く、副作用があらわれやすいので注意すること。特に心不全、腎不全、高血圧症等ナトリウム摂取制限を要する高齢者に投与する場合は用量に留意するなど注意すること。（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）

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、投与しないことが望ましい。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

1) 投与経路

静脈内にのみ投与すること。なお、可能な限り点滴静脈内注射により投与することが望ましい。

2) 投与时

静脈内注射により静脈炎、血管痛があらわれることがあるので、注射部位、注射方法に十分注意し、投与速度をできるだけ遅くすること。

15. その他の注意

長期投与の患者では定期的に肝機能、腎機能、血液検査を行うことが望ましい。

16. その他

該当しない

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」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：ホスホマイシン Na 静注用 0.5g 「NP」	処方箋医薬品 ^{注2)}
ホスホマイシン Na 静注用 1g 「NP」	処方箋医薬品 ^{注2)}
ホスホマイシン Na 静注用 2g 「NP」	処方箋医薬品 ^{注2)}
有効成分：日本薬局方 ホスホマイシンナトリウム	処方箋医薬品 ^{注2)}
注 2) 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

使用期限：製造後 3 年（安定性試験結果に基づく）

（「Ⅳ. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

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

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

【取扱い上の注意】

本剤の溶解時に溶解熱を発生し温かくなることがあるが、品質に影響はない。

（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）

該当しない

（3）調剤時の留意点について

【取扱い上の注意】

本剤の溶解時に溶解熱を発生し温かくなることがあるが、品質に影響はない。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ホスホマイシン Na 静注用 0.5g 「NP」：0.5g（力価）×10 バイアル

ホスホマイシン Na 静注用 1g 「NP」：1g（力価）×10 バイアル

ホスホマイシン Na 静注用 2g 「NP」：2g（力価）×10 バイアル

7. 容器の材質

バイアル本体：無色透明ガラス
キャップ：ポリプロピレン
ゴム栓：ブチルゴム
ゴム栓カバー：アルミ

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ホスマイシン S 静注用 0.5g・同 1g・同 2g (Meiji Seika ファルマ) 他
同 効 薬：該当しない

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ホスホマイシン Na 静注用 0.5g 「NP」 ^{〔注 2〕}	2011 年 1 月 14 日	22300AMX00085000
ホスホマイシン Na 静注用 1g 「NP」 ^{〔注 1, 2〕}	2007 年 3 月 22 日 (販売名変更による)	21900AMX00873000
ホスホマイシン Na 静注用 2g 「NP」 ^{〔注 1, 2〕}		21900AMX00874000

〔注 1〕旧販売名：注用ホスホマイシンナトリウム「ヒシヤマ」

承認年月日：1989 年 2 月 15 日

一部変更承認年月日：2005 年 7 月 15 日（有効期間延長による）

〔注 2〕2013 年 12 月 2 日に製造販売承認を承継

11. 薬価基準収載年月日

ホスホマイシン Na 静注用 0.5g 「NP」：2011 年 6 月 24 日
ホスホマイシン Na 静注用 1g 「NP」（新販売名）：2007 年 12 月 21 日
ホスホマイシン Na 静注用 2g 「NP」（新販売名）：2007 年 12 月 21 日

〔注〕注用ホスホマイシンナトリウム「ヒシヤマ」（旧販売名）：1990 年 7 月 13 日

経過措置期間終了：2008 年 8 月 31 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

○抗菌薬の再評価結果通知（2004 年 9 月 30 日）に準じる「効能・効果」の変更

一部変更承認年月日：2005 年 1 月 12 日

変更内容：抗菌薬の再評価通知に準じる「効能・効果」の〈適応菌種〉
〈適応症〉の読み替え

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. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

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
ホスホマイシン Na 静注用 0.5g「NP」	120799601	6135400F1078	622079901
ホスホマイシン Na 静注用 1g「NP」	113817711	6135400F2198	620006316
ホスホマイシン Na 静注用 2g「NP」	111151401	6135400F3208	620006317

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-5156(2016)
- 2) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2016(じほう) 709(2016)
- 3) ニプロ(株)社内資料：安定性(加速)試験
- 4) ニプロ(株)社内資料：安定性(加速)試験
- 5) ニプロ(株)社内資料：安定性(加速)試験
- 6) ニプロ(株)社内資料：安定性(長期保存)試験
- 7) ニプロ(株)社内資料：安定性(長期保存)試験
- 8) ニプロ(株)社内資料：安定性(長期保存)試験
- 9) ニプロ(株)社内資料：pH 変動試験
- 10) 第十七改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-5160(2016)
- 11) 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

2. その他の参考文献

該当資料なし

XⅡ. 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

該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

ニフ.ロ 株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号