

医薬品情報調査資料 記載例 (注射薬)

提出日()

1	商品名 (一般名)	■■■■■静注用 g (日局 注射用■■■■■)		
2	製薬会社名 Tel 情報作成者	〇〇薬品工業株式会社・●●●-●●●●-●●●● △△ △△		
3	薬価収載年月	●●●●年●月●日	4	薬価 3,698 円
5	厚生労働省コード	〇●●●●●A〇●●●●	6	YJコード 〇●●●●●A〇●●●●
7	レセプト電算コード	■■■■■■■■■■■■■■	8	統一商品コード ■■■■■■■■■■■■■■
9	規制区分	<input checked="" type="checkbox"/> 普通薬 <input type="checkbox"/> 劇薬 <input type="checkbox"/> 毒薬 <input type="checkbox"/> 麻薬 <input type="checkbox"/> 向精神薬 (1種 2種 3種) <input type="checkbox"/> 特定生物		
10	長期投与の可否	<input checked="" type="checkbox"/> 可 : 2011 年 6 月 30 日まで不可 <input type="checkbox"/> 不可 (日可) (不可の理由 : 薬価収載 1 年以内の新薬のため)		
11	作用機序と特徴	<ul style="list-style-type: none"> ・「発熱性好中球減少症」の適応を持つ薬剤である。 ・細菌の細胞壁合成阻害により強い殺菌作用を示す。 ・大腸菌ではペニシリン結合たん白のうち、特に PBP1Bs、2 及び 3 に親和性が高く、また、黄色ブドウ球菌では PBP1 及び 2 に親和性が高い。 ・グラム陽性菌、陰性菌及び嫌気性菌に対して幅広い抗菌スペクトルを有する。 ・各種細菌の産生する染色体性β-ラクタマーゼに対して安定であるため、これらの酵素を産生する菌株に対しても強い抗菌力を示し、また耐性菌も出現しにくい。 		
12	二重盲検比較試験	・対照薬剤 ()	○プラセボ	資料 (No. 1) 無 出典 : 〇〇製薬社 内資料 [国内開 発臨床試験]
13	同種同効薬	□□□□□ (◇◇薬品工業株式会社)		資料 (No.) ● 出典
14	用法用量とその根拠	1. 一般感染症 通常成人には、症状により 1 日 1~2g (力価) を 2 回に分割し、静脈内注射又は点滴静注。なお、難治性又は重症感染症には、症状に応じて 1 日量を 4g (力価) まで増量し分割投与。 2. 発熱性好中球減少症 通常成人には、1 日 4g (力価) を 2 回に分割し、静脈内注射又は点滴静注。 根拠 : 国内第Ⅲ相用量反応試験参照。		資料 (No.) ● 出典 : インタビューフォーム Vの3の(4)参照
15	投与濃度	最高濃度 (10mg/mL) 理由 (結晶析出のため。10mg/mL の場合、4 時間までは安定 (90% 以上))		資料 (No. 2) 無 出典 : 社内資料
		最小濃度 (0.1mg/mL) 理由 (安定性は濃度依存性があり、低濃度になるほど分解促進される。生食での希釈後の濃度が 0.1mg~1.5mg/mL で 72 時間安定のデータあり)		
16	投与速度	最高速度 (0.1 ~0.15 g/kg/時) 理由 (投与速度が速すぎると、脂肪を円滑に代謝できず、脂質異		資料 (No.) ● 出典

		常症・感染性合併症・血栓症などを引き起こす可能性あり)						
17	最大投与量	1回量	2g	1日量	4g	日数	原則として 14日以内	資料(No.) ● 出典
		その他						
18	小児用量	30mg/kg/回、成人量を超えないものとする。						資料(No.) ● 出典
19	小児最大投与量	1回量	50mg/kg	1日量	150mg/ kg	日数	原則として 14日以内	資料(No.3) 無 出典：新小児薬用 量改訂第6版 P. ○
		その他						
20	高齢者用量	<p>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るので、1回0.5gから投与を開始し、次の点に注意し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。</p> <p>(1) 発疹、発熱等のアレルギー症状並びに下痢等の消化器症状等の副作用が報告されている。</p> <p>(2) 他のセフェム系抗生物質においてビタミン K 欠乏による出血傾向があらわれたとの報告がある。</p>						資料(No.) ● 出典
21	体内薬物動態	詳細記載項目1参照						資料(No.) 無 出典
22	腎機能障害時の投与量・注意事項	<input type="checkbox"/> 通常量使用可 <input checked="" type="checkbox"/> 減量が必要 (CCr<10 1g 24時間毎 10<CCr<50 2g 12~24時間毎 50<CCr 2g 8時間毎 (最高用量) 腎障害のある患者には、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。高度の腎障害のある患者は、血中濃度が持続するので、投与量を減ずるか、投与間隔をあけて投与すること。)						資料(No.4) 無 出典：文献「○○」
		透析除去率 (0.58、腹膜透析では20%との報告がある)						
23	肝機能障害時の投与量・注意事項	<input type="checkbox"/> 通常量使用可 <input checked="" type="checkbox"/> 減量が必要 (ALT が施設基準値上限の3倍以上かつ T-Bil が施設基準値上限の2倍以上のとき。 高度の肝障害のある患者は、肝障害を増強させるおそれがある。)						資料(No.) ● 出典
24	妊婦への投与	<input type="checkbox"/> 可 <input checked="" type="checkbox"/> 条件付可 (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。動物実験で胎児異常が報告されている。) <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 不明						資料(No.5) 無 出典：妊娠とくすり(じほう) P.○
25	授乳婦への投与	<input type="checkbox"/> 可 <input checked="" type="checkbox"/> 条件付可 (授乳中の婦人には投与を避けることが望ましい。やむを得ず投与する場合は授乳を中止させること。ヒト母乳中へ移行することがある。) <input type="checkbox"/> 不可						資料(No.6) 無 出典：授乳婦と薬(じほう) P.○

26	安定性（溶解後）	20～25℃、室内散光下、24 時間	資料 (No.) ● 出典												
27	配合変化に関する注意すべき点	ガベキサートメシル酸塩製剤と配合すると、配合直後に沈殿が起こることがあるので、配合を避けること。	資料 (No.) ● 出典												
28	分割（バイアル）の可否	<input checked="" type="checkbox"/> 可（条件：遮光、溶解後 24 時間以内に使用） <input type="checkbox"/> 不可	資料 (No. 7) 無 出典：文献「〇〇」												
29	薬液の pH、浸透圧	<p>pH：4.0～6.0 浸透圧比：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>溶解液</th> <th>濃度</th> <th>浸透圧比*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>日局注射用水</td> <td>1g(力価)/20mL</td> <td>約2</td> </tr> <tr> <td>日局生理食塩液</td> <td>1g(力価)/20mL 1g(力価)/100mL</td> <td>約2 約1</td> </tr> <tr> <td>日局5%ブドウ糖注射液</td> <td>1g(力価)/20mL 1g(力価)/100mL</td> <td>約3 約1</td> </tr> </tbody> </table> <p>*日局生理食塩液に対する比</p>	溶解液	濃度	浸透圧比*	日局注射用水	1g(力価)/20mL	約2	日局生理食塩液	1g(力価)/20mL 1g(力価)/100mL	約2 約1	日局5%ブドウ糖注射液	1g(力価)/20mL 1g(力価)/100mL	約3 約1	資料 (No.) ● 出典
溶解液	濃度	浸透圧比*													
日局注射用水	1g(力価)/20mL	約2													
日局生理食塩液	1g(力価)/20mL 1g(力価)/100mL	約2 約1													
日局5%ブドウ糖注射液	1g(力価)/20mL 1g(力価)/100mL	約3 約1													
30	必要最小溶解液量	1V/10mL 生理食塩水	資料 (No. 8) 無 出典：社内資料												
31	フィルターの通過性	<input checked="" type="checkbox"/> 通過する（フィルター種類 ●×社製 製品番号○△×） <input type="checkbox"/> 通過しない <input type="checkbox"/> 通過するが問題あり <input type="checkbox"/> 吸着 <input type="checkbox"/> 不明	資料 (No. 9) 無 出典：文献「〇〇」												
32	輸液ルートへの吸着等	PVCへの吸着： <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 DEHPの溶出： <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	資料 (No. 10) 無 出典：文献「〇〇」												
33	投与時の注意	遮光（要・ 不要 ） その他（ ）	資料 (No.) ● 出典												
34	調製時の注意（抗がん剤の場合）	揮発性が強い。調製者の被爆を防ぐために閉鎖式システムの使用を推奨している。	資料 (No.) ● 出典												
35	バイアル製剤の口径（抗がん剤の場合）	14mm	資料 (No.) 無 出典：社内資料												
36	保管に関する注意（温度、遮光等）	遮光して室温保存	資料 (No.) ● 出典												
37	併用禁忌薬剤・理由	○■○△○（代謝酵素 CYP3A4 誘導により本剤の効果減弱）	資料 (No.) ● 出典												
38	併用禁忌以外で注意が必要な相互作用	注意事項：利尿剤 フロセミド等：類似化合物（他のセフェム系抗生物質）で腎障害増強作用が報告されている。 回避方法：併用する場合には腎機能に注意すること。	資料 (No. 11) 無 出典：文献「〇〇」												
39	嗜好品・飲食物との相互作用	詳細記載項目 2 参照	資料 (No. 12) 無 出典：文献「〇〇」												

40	過量投与時の対処法	過量投与により、意識障害、痙攣等の精神神経症状を起こすことがある。特に腎機能障害患者ではこのような症状があらわれやすい。なお、本剤は血液透析により体内から除去されるが、腹膜透析は有効ではない。	資料 (No.) ④ 出典
41	血管痛、静脈炎等の副作用情報	<input type="checkbox"/> 副作用報告なし <input checked="" type="checkbox"/> 副作用報告有り (詳細：本剤は高濃度で血管内壁を障害し、注射部位及び刺入した血管に沿って静脈炎や潰瘍・壊死を起こすことがあるので、末梢血管から投与する場合、本剤100mgあたり50mL以上の輸液(0.2%以下)で点滴静注することが望ましい。薬液が血管外へ漏れると、注射部位に硬結、壊死を起こすことがあるので、薬液が血管外へ漏出しないよう注意すること。また、血液うっ帯が起こらないようできるだけ太い血管より投与すること。)	資料 (No. 13) 無 出典：社内資料
42	血管外漏出時のリスク分類と処置	漏出時のリスク分類： <input checked="" type="checkbox"/> 壊死性 <input type="checkbox"/> 炎症性 <input type="checkbox"/> 非炎症性 処置：氷冷、ステロイド局注	資料 (No.) ④ 出典
43	服薬指導時に注意すべき事項	定期的な腎機能チェックが義務付けられている	資料 (No.) ④ 出典
44	添加物等による過敏症	原因物質(パラベン) 症状(発疹、アナフィラキシーショック) 作用機序・対応(ステロイド等従来ショックの対応に準じる)	資料 (No.) ④ 出典
45	催吐性リスク分類(抗がん剤の場合)	高度催吐性リスク	資料 (No. 14) 無 出典：日本癌治療学会制吐薬適正使用ガイドライン
46	その他取扱い上の注意	緩衝能が低いいため配合変化においてpHの影響を受けやすいので注意が必要。	資料 (No. 15) 無 出典：文献「〇〇」

[詳細記載項目 1] 体内薬物動態

1	代謝物の活性の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
2	条件（投与量・対象者・回数・例数等）	健常者(2g、12時間ごと、静脈内投与)
3	Tmax	—
4	T1/2	1.6~2.0h
5	Cmax	126~193 $\mu\text{g/mL}$
6	AUC	61.7 $\mu\text{g} \cdot \text{h/mL}$
7	作用発現時間	1時間
8	作用持続時間	8時間
9	バイオアベイラビリティ	—
10	分布容積及び組織移行性	10.3~16.1L 肺に移行しやすい
11	有効血中濃度	25~40 $\mu\text{g/mL}$
12	中毒症状発現血中濃度	100 $\mu\text{g/mL}$
13	血漿蛋白結合率	12.4~18.6%
14	吸収部位	—
15	pKa	—
16	吸収に影響を与える要因	—
17	投与量と血中濃度の関係 (線形型薬物または非線形型薬物)	本剤は非線形の薬物動態を示すため、投与量の増加により予想以上の血漿中濃度上昇がみられることがある。中毒域は約 2.0 $\mu\text{g/mL}$ 以上と思われる。(別添資料○)
18	血液脳関門通過性	動物で透過することが示唆されたデータ有り
19	代謝部位・分子種	代謝部位：肝 分子種：CYP3A4
20	排泄（部位・時間・%等）	大部分が未変化体のまま腎から排泄される。健常成人男子に 0.5g、1g 及び 2g を 1 回 30 分間点滴静注したときの、投与後 24 時間までの尿中排泄率は投与量の 80%、83%及び 89%であった。
21	尿中未変化体排泄率	80~89%
22	分配係数	0.001

[詳細記載項目 2] 嗜好品・飲食物との相互作用

23	アルコール	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input checked="" type="checkbox"/> 不明 作用機序()	副作用	<input checked="" type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序(認知機能、運動機能に影響を及ぼすため)
24	グレープフルーツジュース	効果	<input checked="" type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序(グレープフルーツジュースに含まれる成分がCYP3A4による本剤の代謝を阻害し、クリアランスを低下させる)	副作用	<input checked="" type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序(グレープフルーツジュースに含まれる成分がCYP3A4による本剤の代謝を阻害し、クリアランスを低下させる)
25	セントジョーンズワート	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input checked="" type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序(本剤の代謝酵素(CYP2C19 及び CYP3A4)を誘導し、代謝が促進され血中濃度が低下)	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input checked="" type="checkbox"/> 不明 作用機序()
26	牛乳	効果	<input checked="" type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序(牛乳中のカルシウムとキレートを形成して吸収を妨げる)	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input checked="" type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序()
27	納豆・クロレラ	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input checked="" type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序(ビタミンKによる拮抗作用(納豆菌は細菌の中でも特に腸内でのビタミンK産生能が高い))	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input checked="" type="checkbox"/> 不明 作用機序()
28	タバコ	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input checked="" type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序(喫煙の際に一部体内に吸収される benzpyrene は CYP1A1 や CYP1A2 の酵素誘導体であり、■■■の代謝を促進し、作用を減弱させる)	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input checked="" type="checkbox"/> 不明 作用機序()
29	緑茶	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input checked="" type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序(ビタミンKによる拮抗作用(特に粉末))	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input checked="" type="checkbox"/> 不明 作用機序()

30	その他 ()	効果 <input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input checked="" type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序()	副作用 <input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input checked="" type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序()
----	------------	--	---