

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

**「用法及び用量」の追加及び  
「使用上の注意」改訂のお知らせ**

平成 21 年 10 月  
製造販売元 大興製薬株式会社  
発売元 光製薬株式会社

アミノグリコシド系抗生物質製剤  
**アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「HK」**  
**アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「HK」**  
一般名: 日本薬局方 アルベカシン硫酸塩注射液

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして平成 21 年 9 月 17 日付にて承認事項の一部変更が承認され、【用法及び用量】を追加し、併せて【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬白

記

1.改訂内容[下線部:追加改訂箇所 下線部\_\_削除箇所]

改訂後	改訂前
<p>【用法及び用量】</p> <p>(1)成人への投与  <u>通常、成人にはアルベカシン硫酸塩として、1日1回150~200mg(力価)を30分~2時間かけて点滴静注する。必要に応じ、1日150~200mg(力価)を2回に分けて点滴静注することもできる。また、静脈内投与が困難な場合、アルベカシン硫酸塩として、1日150~200mg(力価)を1回又は2回に分けて筋肉内注射することもできる。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</u></p> <p>(2)小児への投与  <u>通常、小児にはアルベカシン硫酸塩として、1日1回4~6mg(力価)/kgを30分かけて点滴静注する。必要に応じ、1日4~6mg(力価)/kgを2回に分けて点滴静注することもできる。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</u></p>	<p>【用法及び用量】</p> <p>通常、成人にはアルベカシン硫酸塩として、1日150~200mg(力価)を2回に分け、筋肉内注射又は点滴静注する。点滴静注においては30分~2時間かけて注入する。</p> <p>小児には、アルベカシン硫酸塩として1日4~6mg(力価)/kgを2回に分け、30分かけて点滴静注する。</p> <p>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p>

裏面につづく

改訂後	改訂前
<p>【用法及び用量に関連する使用上の注意】</p> <p><u>(1)本剤の薬効は最高血中濃度と最も相関するとされていることから、1日1回静脈内投与が望ましい。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(3)本剤の使用にあたっては、腎機能異常及び聴力障害等の副作用に留意し、本剤の投与期間は、原則として14日以内とすること。</u> 患者の状態などから判断して、14日以上にわたって本剤を投与する場合には、その理由を常時明確にし、漫然とした継続投与は行わないこと。</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4)省略</p> <p>(5)本剤を点滴静脈内投与するときには、副作用の発生を防ぐため、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。 小児に投与する場合には、原則として本剤の投与終了直後と次回投与直前に血中濃度を測定し、適切な投与計画をたてること。</p> <p>(6)～(8)省略</p> <p>7.小児等への投与</p> <p>(1)体の大きい小児に投与するときには、成人の1日最高量200mg(力価)を超えないよう注意すること。</p> <p>(2)省略</p> <p>(3)腎の発達段階にあるため、特に低出生体重児、新生児においては血中濃度の半減期が延長し、高い血中濃度が長時間持続することにより、最低血中濃度2µg/mLを超えるおそれがあるので、投与量を減ずるか、投与間隔をあげるなど慎重に投与すること。 特に低出生体重児においては、正常な新生児と比較しても著しく半減期が延長し、かつ、個体差が大きいことが知られているので、少なくとも次回投与直前に血中濃度を測定し、投与間隔を調整すること。</p> <p>(4)省略</p>	<p>【用法及び用量に関連する使用上の注意】</p> <p>(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。</p> <p>(2)本剤の使用にあたっては、腎機能異常及び聴力障害等の副作用に留意し、本剤の投与期間は、原則として14日以内とすること。 患者の状態などから判断して、14日以上にわたって本剤を投与する場合には、その理由を常時明確にし、漫然とした継続投与は行わないこと。</p> <p><u>(3)腎障害のある患者には、投与量を減ずるか、投与間隔をあげて使用すること。〔「原則禁忌」の項参照〕</u></p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4)省略</p> <p>(5)本剤を点滴静脈内投与するときには、副作用の発生を防ぐため、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。 小児に投与する場合には、原則として本剤の投与終了直後と約12時間後又は次回投与直前に血中濃度を測定し、適切な投与計画をたてること。</p> <p>(6)～(8)省略</p> <p>7.小児等への投与</p> <p>(1)体の大きい小児に投与するときには、成人の1回最高量100mg(力価)、1日最高量200mg(力価)を超えないよう注意すること。</p> <p>(2)省略</p> <p>(3)腎の発達段階にあるため、特に低出生体重児、新生児においては血中濃度の半減期が延長し、高い血中濃度が長時間持続することにより、<u>最高血中濃度12µg/mLあるいは最低血中濃度2µg/mL</u>を超えるおそれがあるので、投与量を減ずるか、投与間隔をあげるなど慎重に投与すること。 特に低出生体重児においては、正常な新生児と比較しても著しく半減期が延長し、かつ、個体差が大きいことが知られているので、少なくとも投与終了の約12時間後又は次回投与直前に血中濃度を測定し、投与間隔を調整すること。</p> <p>(4)省略</p>

以上