

2024年12月 - 2025年1月

日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

「使用上の注意」改訂のお知らせ

アミノグリコシド系抗生物質製剤

処方箋医薬品^{注)}

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・200mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社

アミノグリコシド系抗生物質

処方箋医薬品^{注)}

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・200mg 「NikP」

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

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂、 : 削除箇所)

改訂後			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略（変更なし）			省略		
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。	ループ利尿剤 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 という報告がある。
省略（変更なし）		省略（変更なし）	省略		省略
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。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。	麻酔剤 筋弛緩剤 ベクロニウム臭化 物 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。
省略（変更なし）			省略		

<改訂理由>

- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、**10.2 併用注意**に「トラセミド（販売名：ルブラック）」、「コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム（販売名：オールドレブ等）」を追記しました。
- ・すでに販売中止・経過措置期間満了となっている「ベクロニウム臭化物（販売名：マスキュラックス）」を**10.2 併用注意**から削除し、「ロクロニウム臭化物（販売名：エスラックス）」に変更しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

アミカシン硫酸塩注射液「日医工」

(01)14987376552711

アミカシン硫酸塩注射液「NikP」

(01)14987376541616

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.332」(2025年1月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。

アミカシン硫酸塩 24-027A