

ホスホマイシン系抗生物質製剤

処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

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

貯 法：室温保存

使用期限：容器等に記載

注 意：「取扱い上の注意」参照

|      | 0.5g          | 1g            | 2g            |
|------|---------------|---------------|---------------|
| 承認番号 | 22300AMX00085 | 21900AMX00873 | 21900AMX00874 |
| 薬価収載 | 2011年6月       | 2007年12月      | 2007年12月      |
| 販売開始 | 2011年6月       | 1990年8月       | 1990年8月       |

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

### 【組成・性状】

#### 1. 組成、製剤の性状

| 販売名          | 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」           |
|--------------|----------------------|------------------------|------------------------------|
| 有効成分（1バイアル中） | 日本薬局方<br>0.5g（力価）    | ホスホマイシンナトリウム<br>1g（力価） | ホスホマイシンNa静注用2g「NP」<br>2g（力価） |
| 添加物（1バイアル中）  | 無水クエン酸               |                        |                              |
|              | 0.021g               | 0.042g                 | 0.084g                       |
| 性状           | 白色の結晶性の粉末            |                        |                              |

#### 2. 製剤学的事項

| 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<br>（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                   |

### 【効能・効果】

#### 〈適応菌種〉

ホスホマイシンに感性的ブドウ球菌属、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」<sup>1)</sup>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。

### 【用法・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。

### ※【使用上の注意】

#### 1. 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こ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。]

#### 2. 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。

#### 3. 副作用

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。

#### 1) 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

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

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。

## 2) その他の副作用

| 種類\頻度              | 頻度不明   |
|--------------------|--|
| 肝 臓                | AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、LDH、 $\gamma$ -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 <sup>注2)</sup> | 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、口渴、発赤、発熱、倦怠感、胸部不快感、胸部圧迫感、心悸亢進                     |

注2) 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. 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。(「2. 重要な基本的注意」の項参照)

## 5. 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。]

## 6. 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。

## 7. 適用上の注意

### 1) 投与経路

静脈内のみ投与すること。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。

## 8. 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。

## 【薬効薬理】

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 $\beta$ -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。<sup>2)</sup>

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ホスホマイシンナトリウム (Fosfomycin Sodium)

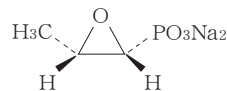
略号：FOM

化学名：Disodium (2R, 3S) -3-methyloxiran-2-ylphosphonate

分子式：C<sub>3</sub>H<sub>5</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>4</sub>P

分子量：182.02

構造式：



性状：・白色の結晶性の粉末である。

・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。

## 【取扱い上の注意】

1. 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. 安定性試験

#### 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°C、相対湿度60%、3年間) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ホスホマイシンNa静注用0.5g「NP」は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。<sup>3)</sup>

#### 2) 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°C)、3年間] の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ホスホマイシンNa静注用1g「NP」及びホスホマイシンNa静注用2g「NP」は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。<sup>4)、5)</sup>

## 【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

## ※【主要文献】

※1) 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) 第十七改正日本薬局方解説書

3) ニプロ (株)：社内資料 安定性試験 (0.5g)

4) ニプロ (株)：社内資料 安定性試験 (1g)

5) ニプロ (株)：社内資料 安定性試験 (2g)

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ニプロ株式会社 医薬品情報室  
〒566-8510 大阪府摂津市千里丘新町3番26号  
TEL 0120-226-898  
FAX 050-3535-8939



製造販売 ニプロ株式会社  
大阪府摂津市千里丘新町3番26号