

※※印：2018年 4月改訂(第15版)
※印：2016年10月改訂

日本標準商品分類番号
876135

貯法：室温保存
使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。
注意：「**取扱い上の注意**」の項参照
※ 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)

	静注用 0.5g	静注用 1g	静注用 2g	点滴静注用 2gキット
承認番号	21800AMX 10795000	21800AMX 10792000	21800AMX 10793000	21800AMX 10794000
薬価収載	2011年11月	2006年12月	2006年12月	2008年6月
販売開始	2011年11月	1992年 9月	1992年 9月	1999年7月

日本薬局方

注射用ホスホマイシンナトリウム

ホスホマイシン系抗生物質製剤

フラゼミシン[®] 静注用0.5g

フラゼミシン[®] 静注用1g

フラゼミシン[®] 静注用2g

ホスホマイシン系抗生物質製剤

フラゼミシン[®] 点滴静注用2gキット

注射用ホスホマイシンナトリウム

FRAZEMICIN

【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】

		静注用 0.5g	静注用 1g	静注用 2g	点滴静注用 2gキット
剤形		バイアル			キット
組成	有効成分 (1バイアル中)	0.5g (力価)	1g (力価)	2g (力価)	2g (力価)
	添加物	pH調節剤			
性状	溶解液	—			1袋中： 日局 注射用水 100mL
	性状	白色の結晶性の粉末			
pH		6.5～8.5*		7.0～8.0***	
浸透圧比 (日局生理食塩液に対する比)		約3*	約4**	約1***	

* 1g(力価)/20mL(日局注射用水)
** 1g(力価)/20mL(日局5w/v%ブドウ糖注射液)
*** 2g(力価)/100mL(日局注射用水)

【効能・効果】

<適応菌種>

ホスホマイシンに感性的なブドウ球菌属、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」¹⁾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。

[点滴静脈内注射キット]

用時連通針を介し、薬剤を溶解液に溶解する。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、1～2時間かけて静脈内に点滴注射する。

なお、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

本剤は使用成績調査等の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**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。

- 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。
- 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。
- 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。
- 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

	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	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
投与部位	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

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。〔**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

- 投与経路：静脈内にのみ使用すること。なお、可能な限り点滴静脈内注射により使用することが望ましい。キット品は点滴静脈内注射にのみ使用すること。
- 投与時：
 - 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、注射速度をできるだけ遅くすること。
 - キット品は分割投与しないこと。

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】²⁾

- 作用機序
ホスホマイシンは、細菌の細胞壁合成過程の初期段階を阻害し、殺菌的に作用する。
- 抗菌作用
ホスホマイシンは、グラム陽性球菌のブドウ球菌属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する。

【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

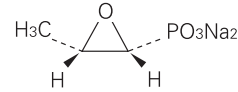
化学名：Disodium (2R,3S)-3-methyloxiran-2-ylphosphonate

分子式：C₃H₅Na₂O₄P

分子量：182.02

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。

構造式：



【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。
- キット品に関する注意
 - 外装袋の開封及び溶解操作は使用の直前に行うこと。
 - 次の場合には、使用しないこと。
 - 外装袋が破損している場合、外装袋の内面に水滴が付着している場合
 - インジケーターがはずれている場合
 - 溶解操作前に薬剤が溶解している場合
 - 投与に際しては、薬剤が溶解していることを確認すること。溶解液の注射用水のみで投与しないこと。
 - 溶解液バッグの液目盛りはおよその目安として使用すること。
 - キット品の溶解操作及び使用後の容器の廃棄に際しては、添付の「キット品溶解操作方法」及び「キット品分別廃棄操作方法」を参照のこと。
- 安定性試験結果の概要³⁾
加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、フラゼミシン静注用0.5g、フラゼミシン静注用1g、フラゼミシン静注用2g及びフラゼミシン点滴静注用2gキットは通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

- フラゼミシン静注用0.5g [1バイアル中0.5g(力価)]
10バイアル
- フラゼミシン静注用1g [1バイアル中1g(力価)]
10バイアル
- フラゼミシン静注用2g [1バイアル中2g(力価)]
10バイアル
- フラゼミシン点滴静注用2gキット [1キット中2g(力価)]
10キット(溶解液：注射用水)

【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) 武田テバファーマ(株)社内資料(安定性試験)

※【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文献・社内資料は下記にご請求下さい。
武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-923-093
受付時間 9:00~17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

※販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

※製造販売元

武田テバファーマ株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号