

貯 法：室温保存  
有効期間：5年  
処方箋医薬品<sup>注</sup>

## アミノグリコシド系抗生物質製剤

カナマイシン一硫酸塩カプセル

## カナマイシンカプセル250mg「明治」

KANAMYCIN CAPSULES「MEIJI」

承認番号	販売開始
22000AMX02290000	1959年6月

注)注意 - 医師等の処方箋により使用すること

## 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分並びにアミノグリコシド系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	有効成分(1カプセル中)	添加剤
カナマイシンカプセル250mg「明治」	日局カナマイシン一硫酸塩250mg(力価)	トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム、カルメロースカルシウム カプセル本体：ゼラチン、酸化チタン、黄色五号、ラウリル硫酸ナトリウム

## 3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形	カプセル番号
カナマイシンカプセル250mg「明治」	硬カプセル剤	淡黄色		1
			直径(mm)	
			長径：19.4 短径：6.9	約0.50

## 4. 効能・効果

## 〈適応菌種〉

カナマイシンに感性の大腸菌、赤痢菌、腸炎ビブリオ

## 〈適応症〉

感染性腸炎

## 5. 効能・効果に関連する注意

「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。

## 6. 用法・用量

カナマイシンとして、通常成人1日2～4g(力価)を4回に分割経口投与する。小児には体重1kg当り50～100mg(力価)を4回に分割経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

## 8. 重要な基本的注意

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。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.1 合併症・既往歴等のある患者

## 9.1.1 難聴のある患者

難聴が増悪するおそれがある。

## 9.1.2 腸管に潰瘍のある患者

腸管からの吸収が増加することがある。

## 9.1.3 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者

観察を十分に行うこと。ビタミンK欠乏症状があらわれることがある。

## 9.2 腎機能障害患者

腎障害が増悪するおそれがある。

## 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること。

## 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は

中止を検討すること。

## 9.7 小児等

低出生体重児、新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

## 9.8 高齢者

ビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。

## 10. 相互作用

## 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
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。

## 11. 副作用

次の副作用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。

## 11.2 その他の副作用

種類\頻度	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
神経系			難聴(連用時)
腎臓			腎障害(連用時)
消化器		食欲不振、悪心、下痢等の胃腸症状	
過敏症	過敏症状		
ビタミン欠乏症			ビタミンK欠乏症状(低プロトロンビン血症、出血傾向等)、ビタミンB群欠乏症状(舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等)

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

## 16. 薬物動態

## 16.2 吸収

カナマイシンは経口投与によりほとんど吸収されず、患者に1日6g(力価)(1.5g(力価)×4回)を経口投与した場合の血清中濃度は2.0 μg/mL以下であった<sup>2)</sup>。

## 16.5 排泄

患者に1日6g(力価)(1.5g(力価)×4回)を経口投与した場合、糞便中に高濃度に排泄され、24時間まで9.3～17.5mg/gの値を示した<sup>2)</sup>。

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

細菌のリボソームの30Sサブユニットに結合し、タンパク合成の開始反応を阻害することにより抗菌作用を示す<sup>3)</sup>。18.2 *in vitro* 抗菌作用カナマイシンは、腸管感染症の原因菌である大腸菌、赤痢菌等に対して優れた抗菌作用を示した<sup>4)</sup>。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：カナマイシン一硫酸塩 (Kanamycin Monosulfate)

略号：KM

化学名：3-Amino-3-deoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 6)-[6-amino-6-deoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)]-2-deoxy-D-streptamine monosulfate

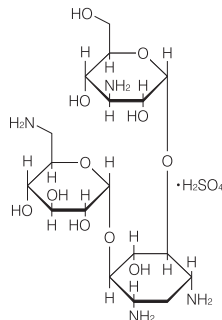
分子式：C<sub>18</sub>H<sub>36</sub>N<sub>4</sub>O<sub>11</sub> · H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>

分子量：582.58

性状：カナマイシン一硫酸塩は白色の結晶性の粉末である。

本品は水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

化学構造式：



分配係数： (log<sub>10</sub> 1-オクタノール層/水層、20 ± 5 °C)

pH2.0~10.0
< -3.0

22. 包装

PTP包装 100カプセル(10カプセル×10)

23. 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) Hewitt, W. L., et al.: Ann. N. Y. Acad. Sci. 1958; 76(2) : 122-128
- 3) 吉田眞一ほか：戸田新細菌学. 2010; 33 版 : 165-167、(株)南山堂
- 4) 野宮文三ほか：Clinical Report. 1970; 4(10) : 2125-2133

24. 文献請求先及び問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室  
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16  
フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539  
FAX(03)3272-2438

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

**Meiji Seika ファルマ株式会社**  
東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

Manufactured by  
THAI MEIJI PHARMACEUTICAL CO., LTD.  
Thailand