

— 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。 —

## 「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

日本薬局方 イセパマイシン硫酸塩注射液

処方箋医薬品

注意—医師等の処方箋により使用すること

**イクサシン®注射液200**

**イクサシン®注射液400**

**Exacin® Injection**

2017年10月

No. 2017-08

製造販売元：旭化成ファーマ株式会社

この度、「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、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。

### 1. 改訂の概要

- 1) 「重要な基本的注意」の項の「アナフィラキシー様症状」の記載を「アナフィラキシー」に変更しました。
- 2) 「重要な基本的注意」の項と「副作用」の項の「急性腎不全」の記載を「急性腎障害」に変更しました。
- 3) 「相互作用」の項に「筋弛緩作用を有する薬剤：コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム 等」および「腎毒性を有する薬剤：コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム」を追記しました。
- 4) 「適用上の注意」の項の補液を最新の販売名に変更しました。

### 2. 改訂内容

○自主改訂

( \_\_\_\_\_ 部：改訂箇所、取消し線：削除箇所)

改訂後	改訂前
<b>2. 重要な基本的注意</b> (1)本剤によるショック、 <u>アナフィラキシー</u> 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)～3) 略(変更なし) (2) 略(変更なし) (3) <b>急性腎障害等の重篤な腎障害</b> があらわれることがあるので慎重に投与すること。	<b>2. 重要な基本的注意</b> (1)本剤によるショック、 <u>アナフィラキシー様症状</u> 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)～3) 略 (2) 略 (3) <b>急性腎不全等の重篤な腎障害</b> があらわれることがあるので慎重に投与すること。

改 訂 後			改 訂 前		
3. 相互作用			3. 相互作用		
併用注意（併用に注意すること）			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
略（変更なし）			略		
<b>麻酔剤、筋弛緩剤</b> ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物 パンクロニウム臭化物 ベクロニウム臭化物 トルペリゾン塩酸塩 ボツリヌス毒素 等 <b>筋弛緩作用を有する薬剤</b> <u>コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム</u> 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。	<b>麻酔剤、筋弛緩剤</b> ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物 パンクロニウム臭化物 ベクロニウム臭化物 トルペリゾン塩酸塩 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。
<b>腎毒性を有する薬剤</b> シクロスポリン タクロリムス水和物 アムホテリシンB ホスカルネットナトリウム水和物 <u>コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム</u> 等	腎障害が発現、悪化するおそれがある。	両薬剤ともに腎毒性を有するが、相互作用の機序は不明。	<b>腎毒性を有する薬剤</b> シクロスポリン タクロリムス水和物 アムホテリシンB ホスカルネットナトリウム水和物 等	腎障害が発現、悪化するおそれがある。	両薬剤ともに腎毒性を有するが、相互作用の機序は不明。
4. 副作用			4. 副作用		
略（変更なし）			略		
(1) 重大な副作用			(1) 重大な副作用		
1) 略（変更なし）			1) 略		
2) <b>急性腎障害</b> (0.1%未満) <u>急性腎障害</u> 等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的検査を行うなど観察を十分に行い、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。			2) <b>急性腎不全</b> (0.1%未満) <u>急性腎不全</u> 等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的検査を行うなど観察を十分に行い、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。		
3) 略（変更なし）			3) 略		
(2) 略（変更なし）			(2) 略		
9. 適用上の注意			9. 適用上の注意		
(1) 略（変更なし）			(1) 略		
(2) 調製方法：			(2) 調製方法：		
1) 点滴静注にあたって本剤の希釈には、通常「日局」生理食塩液、5%ブドウ糖注射液を用いるが、この他に現在までに配合変化がないことが確認されている補液は、「日局」リンゲル液、 <u>モリアミンS注</u> 、 <u>ポタコールR輸液</u> 、ハイカリック液-1号・2号、ラクテック注・ <u>G輸液</u> 等があり、これらのいずれも用いることができる。			1) 点滴静注にあたって本剤の希釈には、通常「日局」生理食塩液、5%ブドウ糖注射液を用いるが、この他に現在までに配合変化がないことが確認されている補液は、「日局」リンゲル液、 <del>フルクトン注</del> 、 <del>強力モリアミンS</del> 、 <del>タリニット注5%</del> 、 <u>ポタコールR</u> 、ハイカリック液1号・2号、ラクテック注・G注等があり、これらのいずれも用いることができる。		
2)～3) 略（変更なし）			2)～3) 略		
(3)～(4) 略（変更なし）			(3)～(4) 略		

### 3. 改訂理由

#### 自主改訂

##### 1) 「アナフィラキシー様症状」の「アナフィラキシー」への用語変更

平成25年2月付厚生労働省医薬食品局発行の医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299の参考資料に基づき、「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更致しました。

<参考>

◇医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299 参考資料 副作用名「アナフィラキシー」について  
([http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku\\_j/iyaku\\_j/anzenseijyouhou/299-5.pdf](http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/299-5.pdf))

##### 2) 「急性腎不全」の「急性腎障害」への用語変更

平成29年3月14日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更致しました。

<参考>

◇医薬品・医療機器等安全性情報No. 341参考資料「急性腎障害」の用語について  
(<https://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>)

##### 3) 「相互作用」の「コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム」の追記

コリスチンメタンスルホン酸ナトリウムおよび本剤は、ともに神経筋遮断作用および腎毒性を有し、両剤を併用することにより作用が増強され、呼吸抑制や腎障害が発現するおそれがあるため、コリスチンメタンスルホン酸ナトリウムを「筋弛緩作用を有する薬剤」および「腎毒性を有する薬剤」として「相互作用」の項に追記致しました。両剤を併用する場合には、副作用の発現に十分注意し、症状があらわれた場合には、適切な処置を行ってください。

##### 4) 「適用上の注意」の補液の変更

記載されている補液を最新の販売名に変更し、現在販売されていない補液を削除致しました。

医薬品安全対策情報（DSU）No. 264に掲載されますので、併せてご参照下さい。

医薬品添付文書改訂情報はPMDAホームページの「医薬品に関する情報」

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書並びに

医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。

製造販売元

**旭化成ファーマ株式会社**

東京都千代田区神田神保町一丁目105番地

<製品に関するお問い合わせ先>

医薬情報部くすり相談窓口

☎0120-114-936 (9:00~17:45/土日祝、休業日を除く)

<http://www.asahikasei-pharma.co.jp/>