

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2013 に準拠して作成

モノバクタム系抗生物質製剤
日本薬局方 注射用アズトレオナム

アザクタム[®]注射用0.5g
アザクタム[®]注射用1g

Azactam[®]Inj

剤形	注射剤 (バイアル)
製剤の規制区分	処方箋医薬品 (注意-医師等の処方箋により使用すること)
規格・含量	0.5g:1バイアル中アズトレオナム 0.5g(力価)含有 1g:1バイアル中アズトレオナム 1g(力価)含有
一般名	和名:アズトレオナム (JAN) 洋名:Aztreonam (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日:1987年1月12日 薬価基準収載年月日:1987年3月12日 発売年月日:1987年3月12日
開発・製造販売(輸入) ・提携・販売会社名	製造販売元:エーザイ株式会社 提携先:Bristol-Myers Squibb 社 (米国)
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	エーザイ株式会社 hhcホットライン フリーダイヤル 0120-419-497 FAX 03-5229-0720 http://www.eisai.co.jp

本IFは2018年5月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（[http:// www.info.pmda.go.jp/](http://www.info.pmda.go.jp/)）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自ら評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

〔IFの様式〕

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うもの

とする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
 - (1) 和名…………… 2
 - (2) 洋名…………… 2
 - (3) 名称の由来…………… 2
2. 一般名…………… 2
 - (1) 和名 (命名法)…………… 2
 - (2) 洋名 (命名法)…………… 2
 - (3) ステム…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名 (命名法)…………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2
7. CAS登録番号…………… 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 3
 - (1) 外観・性状…………… 3
 - (2) 溶解性…………… 3
 - (3) 吸湿性…………… 3
 - (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点…………… 3
 - (5) 酸塩基解離定数…………… 3
 - (6) 分配係数…………… 3
 - (7) その他の主な示性値…………… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 4
3. 有効成分の確認試験法…………… 4
4. 有効成分の定量法…………… 4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 5
 - (1) 剤形の区別、外観及び性状…………… 5
 - (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等…………… 5
 - (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類…………… 5
2. 製剤の組成…………… 5
 - (1) 有効成分 (活性成分) の含量…………… 5
 - (2) 添加物…………… 5
 - (3) 電解質の濃度…………… 5
 - (4) 添付溶解液の組成及び容量…………… 5
 - (5) その他…………… 5
3. 注射剤の調製法…………… 5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 5

5. 製剤の各種条件下における安定性…………… 6
6. 溶解後の安定性…………… 6
7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)…………… 7
8. 生物学的試験法…………… 7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 7
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 7
11. 力価…………… 7
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 7
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 7
14. その他…………… 7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 8
2. 用法及び用量…………… 8
3. 臨床成績…………… 8
 - (1) 臨床データパッケージ…………… 8
 - (2) 臨床効果…………… 8
 - (3) 臨床薬理試験…………… 9
 - (4) 探索的試験…………… 9
 - (5) 検証的試験…………… 9
 - 1) 無作為化並行用量反応試験…………… 9
 - 2) 比較試験…………… 9
 - 3) 安全性試験…………… 9
 - 4) 患者・病態別試験…………… 9
 - (6) 治療的使用…………… 10
 - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査 (特別調査)・製造販売後臨床試験 (市販後臨床試験)…………… 10
 - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要…………… 10

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群…………… 11
2. 薬理作用…………… 11
 - (1) 作用部位・作用機序…………… 11
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 11
 - (3) 作用発現時間・持続時間…………… 11

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 12
 - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 12
 - (2) 最高血中濃度到達時間…………… 12
 - (3) 臨床成績で確認された血中濃度…………… 12
 - (4) 中毒域…………… 15
 - (5) 食事・併用薬の影響…………… 15

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により 判明した薬物体内動態変動要因	15
2. 薬物速度論的パラメータ	15
(1) 解析方法	15
(2) 吸収速度定数	15
(3) バイオアベイラビリティ	15
(4) 消失速度定数	15
(5) クリアランス	15
(6) 分布容積	16
(7) 血清蛋白結合率	16
3. 吸収	16
4. 分布	16
(1) 血液-脳関門通過性	16
(2) 血液-胎盤関門通過性	16
(3) 乳汁への移行性	16
(4) 髄液への移行性	16
(5) その他の組織への移行性	17
5. 代謝	18
(1) 代謝部位及び代謝経路	18
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の 分子種	18
(3) 初回通過効果の有無及び その割合	18
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	18
(5) 活性代謝物の速度論的 パラメータ	18
6. 排泄	19
(1) 排泄部位及び経路	19
(2) 排泄率	19
(3) 排泄速度	20
7. トランスポーターに関する情報	20
8. 透析等による除去率	20

VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目

1. 警告内容とその理由	21
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	21
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	21
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	21
5. 慎重投与内容とその理由	21
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	22
7. 相互作用	22
(1) 併用禁忌とその理由	22
(2) 併用注意とその理由	22
8. 副作用	22
(1) 副作用の概要	22

(2) 重大な副作用と初期症状	23
(3) その他の副作用	23
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床 検査値異常一覧	23
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の 有無等背景別の副作用発現頻度	26
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び 試験法	27
9. 高齢者への投与	28
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	28
11. 小児等への投与	28
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	29
13. 過量投与	29
14. 適用上の注意	29
15. その他の注意	29
16. その他	29

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	30
(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	30
(2) 副次的薬理試験	30
(3) 安全性薬理試験	30
(4) その他の薬理試験	30
2. 毒性試験	30
(1) 単回投与毒性試験	30
(2) 反復投与毒性試験	30
(3) 生殖発生毒性試験	30
(4) その他の特殊毒性	30

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	32
2. 有効期間又は使用期限	32
3. 貯法・保存条件	32
4. 薬剤取扱い上の注意点	32
(1) 薬局での取扱い上の留意点について	32
(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)	32
(3) 調剤時の留意点について	32
5. 承認条件等	32
6. 包装	32
7. 容器の材質	32
8. 同一成分・同効薬	32
9. 国際誕生年月日	33
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	33
11. 薬価基準収載年月日	33

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	33
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	33
14. 再審査期間	33
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	33
16. 各種コード	33
17. 保険給付上の注意	33
XI. 文献	
1. 引用文献	34
2. その他の参考文献	35
XII. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	36
2. 海外における臨床支援情報	36
XIII. 備考	
その他の関連資料	37
〈別表〉	38

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1928年、英国のフレミングがペニシリンを発見して以来、数多くのペニシリン系、セフェム系抗生物質が開発されてきた。

しかし、今なお β -ラクタマーゼに対する安定性、グラム陰性菌、特に緑膿菌、セラチア等に対する抗菌力、難治性感染症に対する治療効果など多くの未解決の問題が残されている。

これらの細菌感染症をめぐる今日的課題に対し、世界的規模で研究開発が進められてきた。

米国、スクイブ医学研究所は、抗生物質産生微生物として細菌に注目し、100万種以上の細菌産生物をスクリーニングした結果、グラム陰性菌に抗菌力を示し、 β -ラクタマーゼに安定な β -ラクタム単環分子を確認した。従来の二環系のペニシリン系やセフェム系とは異なり、細菌由来の単環系 β -ラクタム抗生物質であることから、モノバクタム（モノサイクリック構造を有するバクテリア起源の β -ラクタム）と総称した。さらに、天然モノバクタムの基本骨格を化学的に修飾し、緑膿菌を含む広範囲のグラム陰性菌に強い抗菌力を示し、 β -ラクタマーゼに極めて安定なアズトレオナム（AZT）を発見した。また、1980年には全化学合成にも成功した。

AZTはグラム陰性菌、特に、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、セラチア属、エンテロバクター属、緑膿菌、インフルエンザ菌に対して強い抗菌力を示し、殺菌的に作用することが確認された。また、並行して実施した非臨床試験において安全性が確認され、1981年、第12回国際化学療法学会にて発表された。

その後、米国をはじめ各国で有効性、安全性の確認が行われ、日本でも1982年より研究を開始し、同様な有効性と安全性を確認し、発売に至ったものである。

なお、本剤は1996年3月7日に再審査が終了し、その結果により「未熟児、新生児の用法・用量」を追加した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

本剤は大腸菌から緑膿菌まで、グラム陰性菌に幅広い抗菌スペクトルを有し、強力な抗菌力を発揮し、その作用は殺菌的である。本剤は各種細菌の産生する β -ラクタマーゼに対して安定であり、また、 β -ラクタマーゼ産生誘導能もほとんど認められていない。（「VI.-2. 薬理作用」の項参照）

本剤は高い血中濃度を示し、半減期は健康成人の場合約1.85時間である。生体内ではほとんど代謝されることなく、主として尿中に排泄される。また、胆汁、喀痰、子宮・子宮付属器、髄液等各種の体液、組織への移行も良好である。（「VII.-1. 血中濃度の推移・測定法、VII.-4. 分布、VII.-5. 代謝」の項参照）臨床的には、グラム陰性菌による敗血症、呼吸器感染症、尿路感染症、胆道感染症、腹腔内感染症、産婦人科領域感染症、化膿性髄膜炎、耳鼻科領域感染症等に有用性が認められている。（「V.-3. 臨床成績」の項参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アザクタム[®] 注射用 0.5 g

アザクタム[®] 注射用 1 g

(2) 洋名

Azactam[®] Injection 0.5g

Azactam[®] Injection 1g

(3) 名称の由来

Azetidine (β-ラクタム環の別称) と monobactam の合成語

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

アズトレオナム (JAN)

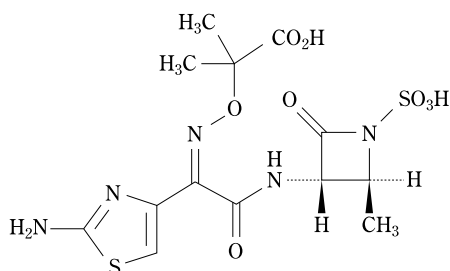
(2) 洋名 (命名法)

Aztreonam (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₃H₁₇N₅O₈S₂

分子量：435.43

5. 化学名 (命名法)

2-[(Z)-(2-Aminothiazol-4-yl)-[(2S, 3S)-2-methyl-4-oxo-1-sulfoazetidin-3-ylcarbamoyl]

methyleneaminooxy]-2-methyl-1-propanoic acid

(IUPAC 命名法による)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：AZT

治験番号：SQ26,776、E-0734

7. CAS登録番号

78110-38-0

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

本品はジメチルスルホキシドに溶けやすく、水又はメタノールに溶けにくく、エタノール（95）に極めて溶けにくい。

溶 媒	本品 1g を溶かすのに必要な溶媒量 (mL)
水	120
メ タ ノ ー ル	600
エ タ ノ ー ル (95)	6,000

(3) 吸湿性

25℃で 11～93% 相対湿度に 7 日間放置したときの重量変化は -0.6～+0.8% であり、93% 相対湿度の高湿度下でも +0.8% のわずかな増加であった。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

温度を上げていくと 210℃ 付近から褐色を帯びはじめ、220℃ に至っても黒変するのみで融解せず、また明確な分解点も示さない。

(5) 酸塩基解離定数

$pK_{a1} = -0.1$ (スルホン酸)

$pK_{a2} = 2.7$ (カルボン酸)

$pK_{a3} = 3.3$ (アミン)

(溶解度法で測定した。)

(6) 分配係数

n-ブタノール／水系での分配係数は全般的に小さく、酸性側でわずかに大きくなる。クロロホルム／水系及びイソオクタン／水系では全く有機層へ分配されなかった。

(7) その他の主な示性値

1. 旋光度

$[\alpha]_D^{20}$: $-26^{\circ} \sim -32^{\circ}$ (脱水物に換算したもの 0.25g、水、50mL、100mm)

2. pH : 本品 0.05g を水 10mL に溶かした液の pH は 2.2～2.8 である。

Ⅲ. 有効成分に関する項目

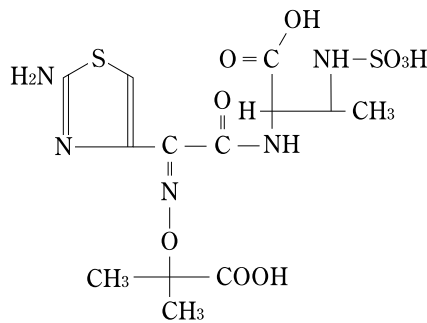
2. 有効成分の各種条件下における安定性

(1) 安定性

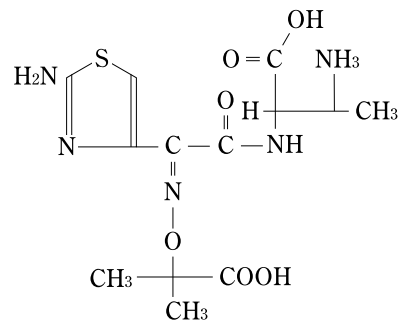
試験方法	保存条件	保存期間	保存形態	測定項目	結果
苛酷試験	温度	60℃	無色ガラスバイアル瓶 遮光	性状	1カ月後、黄色味を帯び、 淡黄白色を呈した。
		40℃	無色ガラスバイアル瓶 遮光		変化は認められなかった。
	湿度	40℃ 80%RH	開放ガラスビーカー 遮光	pH	変化は認められなかった。
		光	1,000 lx	無色ガラスバイアル瓶	力価
長期保存 試験	室温		39 カ月	褐色ガラス瓶密封	

(2) 苛酷試験による主な反応生成物

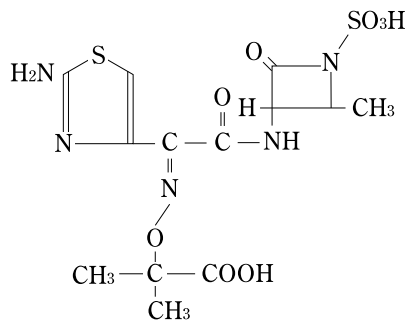
アズトレオナムの固体状態及び溶液状態における熱、pH及び光による分解物又は異性化物は次の4種である。



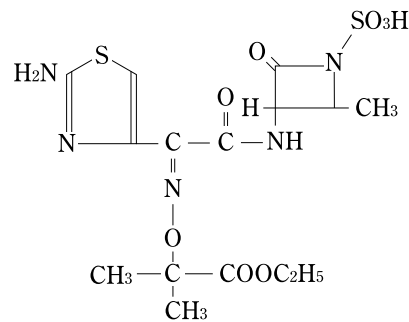
β-ラクタム環開環体



脱スルホン酸体



E-異性体



エステル体

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方アズトレオナムの確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方アズトレオナムの定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

アザクタム注射用 0.5g、1g はそれぞれアズトレオナム 0.5g (力価)、1g (力価) を含有する、いずれも白色～黄白色の塊又は粉末で、用時溶解して用いる注射剤 (凍結乾燥品) である。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

本剤を日本薬局方注射用水に溶解したときの pH 及び浸透圧比は次のとおりである。

pH : 4.5～7.0 [1g (力価) / 10mL 日本薬局方注射用水]

浸透圧比 : (生理食塩液に対する比) : 約 1.6 [1g (力価) / 10mL 日本薬局方注射用水]

安定な pH 域 : pH2～8 (25℃、72 時間まで)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

アザクタム注射用 0.5g : 1 バイアル中アズトレオナム 0.5g (力価) 含有。

アザクタム注射用 1g : 1 バイアル中アズトレオナム 1g (力価) 含有。

(2) 添加物

アザクタム注射用 0.5g : 1 バイアル中 L-アルギニン 0.405g 含有。

アザクタム注射用 1g : 1 バイアル中 L-アルギニン 0.81g 含有。

(3) 電解質の濃度

該当しない

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

1. 静脈内注射

5mL 以上の日本薬局方注射用水、日本薬局方生理食塩液又は日本薬局方ブドウ糖注射液で溶解し、通常 1g (力価) あたり全量 20mL にする。

2. 点滴静注

糖液、電解質液又はアミノ酸製剤などの補液で溶解する。なお、点滴静注に際しては、注射用水を使用しないこと (溶液が低張になるため)。

3. 筋肉内注射

日本薬局方注射用水又は日本薬局方生理食塩液で溶解し、1g (力価) あたり 3mL とする。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

IV. 製剤に関する項目

5. 製剤の各種条件下における安定性

アザクタム注射用 0.5g

試験方法		保存条件	保存形態	保存期間	測定項目	結果
長期保存		25℃/60%RH	ガラスバイアル+ UVカットフィルム+ 紙箱	36 カ月	性状 pH 溶状 水分 力価	いずれの試験項目においてもほとんど変化なし。
加速		40℃/75%RH	ガラスバイアル+ UVカットフィルム+ 紙箱	6 カ月	性状 pH 溶状 水分 力価	いずれの試験項目においてもほとんど変化なし。
苛酷	温度	60℃	ガラスバイアル	3 カ月	性状 pH 水分 力価	わずかに黄変、特異な臭いあり、その他の試験項目においてはほとんど変化なし。
開封後	光	2 万 lx	ガラスバイアル	60 時間*		60 万 lx・hr で照射面がわずかに褐変し、溶状も黄変した。その他の試験項目においてはほとんど変化なし。

※：キセノンランプを 60 時間（120 万 lx・hr、総近紫外放射エネルギー 200W・h/m²）照射

アザクタム注射用 1g

試験方法		保存条件	保存形態	保存期間	測定項目	結果
長期保存		室温	ガラスバイアル+ UVカットフィルム+ 紙箱	36 カ月	性状 pH 水分 力価	いずれの試験項目においてもほとんど変化なし。
加速		40℃/75%RH	ガラスバイアル+ UVカットフィルム	6 カ月	性状 pH 溶状 水分 力価	いずれの試験項目においてもほとんど変化なし。
苛酷	温度	60℃	ガラスバイアル	3 カ月	性状 pH 水分 力価	わずかに黄変、力価低下、その他の試験項目においてはほとんど変化なし。
開封後	光	2 万 lx	ガラスバイアル	60 時間*		60 万 lx・hr で照射面がわずかに褐変し、溶状も黄変した。その他の試験項目においてはほとんど変化なし。

※：キセノンランプを 60 時間（120 万 lx・hr、総近紫外放射エネルギー 200W・h/m²）照射

6. 溶解後の安定性

本剤は溶解後微黄色～淡黄色澄明であり、この溶液は放置するとわずかに変色する。

溶解後は速やかに使用する。やむをえず、保存する場合には、冷蔵庫保存では 48 時間以内、室温保存では 24 時間以内に使用すること。ただし、総合アミノ酸補液に溶解して保存しないこと。

アザクタム注射用 1g を、生理食塩液、5%ブドウ糖液（3mL、20mL、100mL、500mL）及び注射用水（3mL、20mL）に溶解し、室温・室内散光下で 48 時間、また、冷蔵庫内で 48 時間経時的に外観、pH、含量を観察・測定した。

その結果、いずれの溶媒においても、3mL の溶解液で溶解した場合、室温・室内散光下において 48 時間後に若干の含量低下を示した。

IV. 製剤に関する項目

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

L-システインを含む総合アミノ酸補液と配合して使用する場合は、経時的に含量（力価）が低下するので、用時調製し、溶解後はすみやかに使用すること。

他剤との配合変化について、詳しくは、巻末の別表「アザクタム配合試験成績一覧」に示した。

(①～③)

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方注射用アズトレオナムの確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方注射用アズトレオナムの定量法による。

11. 力価

本剤の力価は、アズトレオナム ($C_{13}H_{17}N_5O_8S_2$) としての重量（力価）で示す。
標準アズトレオナム 1mg は、1mg（力価）に対応する。

12. 混入する可能性のある夾雑物

「Ⅲ.-2.-(1) 有効成分の各種条件下における安定性」の項参照。

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

(1) 承認を受けた効能又は効果

〈適応菌種〉

本剤に感性の淋菌、髄膜炎菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌
〈適応症〉

敗血症、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、尿道炎、子宮頸管炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、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、化膿性髄膜炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎

(2) 効能又は効果に関連する使用上の注意

副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」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。

注)「XI.-2. その他の参考文献」の項参照

2. 用法及び用量

(1) 承認を受けた用法及び用量

通常、成人には、1日1～2g（力価）を2回に分けて静脈内注射、点滴静注又は筋肉内注射する。ただし、通常、淋菌感染症及び子宮頸管炎には、1日1回1～2g（力価）を筋肉内注射又は静脈内注射する。
通常、小児には、1日40～80mg（力価）/kgを2～4回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。
なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、難治性又は重症感染症には、成人では1日量4g（力価）まで増量し2～4回に分けて投与し、小児では1日量150mg（力価）/kgまで増量し3～4回に分けて投与する。
通常、未熟児、新生児には、1回20mg（力価）/kgを生後3日までは1日2回、4日以降は1日2～3回静脈内注射又は点滴静注する。

(2) 用法及び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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

(2) 臨床効果

1. 一般臨床試験

2,459例についての一般臨床試験の成績概要は次表のとおりである。

(④～⑬)

疾患名		効果判定 症例数	有効率 (%)
敗血症		16/26	61.5
呼吸器感染症	肺炎	187/257	72.8
	肺膿瘍	8/15	53.3
	慢性呼吸器病変の二次感染	148/223	66.4
尿路感染症	膀胱炎	224/363	61.7
	腎盂腎炎	169/240	70.4
	前立腺炎（急性症、慢性症）	13/18	72.2
	尿道炎	294/319	92.2

V. 治療に関する項目

疾患名		効果判定 症例数	有効率 (%)
腹腔内感染症	腹膜炎	90/109	82.6
	腹腔内膿瘍	2/2	100
胆道感染症	胆嚢炎	71/79	89.9
	胆管炎	28/45	62.2
産婦人科領域 感染症	バルトリン腺炎	21/23	91.3
	子宮頸管炎	41/41	100
	子宮内感染	66/76	86.8
	子宮付属器炎	39/45	86.7
	子宮旁結合織炎	23/28	82.1
化膿性髄膜炎 ^{注)}		12/12	100
眼科領域 感染症	角膜炎（角膜潰瘍を含む）	4/4	100
耳鼻科領域 感染症	中耳炎	37/57	64.9
	副鼻腔炎	18/35	51.4

注) 化膿性髄膜炎の治験 12 例の 1 日投与量は 134~400mg/kg であった（承認外用法・用量である。承認用法・用量は「V.-2. 用法及び用量」を参照）。

(13)

2. 比較臨床試験

グラム陰性菌による呼吸器感染症及び複雑性尿路感染症を対象とした比較臨床試験により本剤の有効性が認められている。

(14)(15)

(3) 臨床薬理試験

健康成人男子において、本剤を単回静脈内投与、連続静脈内投与及び単回筋肉内投与した際の、生理機能検査、自覚症状及び臨床検査所見を確認したところ、本剤の忍容性が認められた。

(16)

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない^{注)}

注)「新医薬品等の再審査の申請のために行う使用の成績等に関する調査の実施方法に関するガイドライン」(平成5年6月28日薬安第54号)、「医療用医薬品の使用成績調査等の実施方法に関するガイドライン」(平成9年3月27日薬安第34号)又は「医療用医薬品の市販直後調査等の実施方法に関するガイドラインについて」(平成12年12月27日医薬安第166号、医薬審第1810号)に基づいて実施していないため、本項目には記載しない。ただし、使用成績調査による副作用発現頻度については「Ⅷ.-8. 副作用」を参照のこと。

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

β -ラクタム系抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

感受性細菌のペニシリン結合蛋白（PBP）のうち、特にPBP3に高い結合親和性を有し、細胞壁合成阻害により強い殺菌作用を示す。

また、グラム陰性菌の外膜に対する透過性も良好である。

(17)(18)(19)

1. 好気性グラム陰性菌に対する抗菌スペクトル

(17)

菌株	接種菌量 10 ⁶ cells/mL			
	AZT	LMOX	CMX	CPZ
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> 注1)	0.012	0.012*	≤0.006*	≤0.006*
<i>Neisseria meningitidis</i> 注1)	0.025	≤0.006*	0.012*	0.025*
<i>Haemophilus influenzae</i> N-36	0.025	0.025	0.012	0.025
<i>Escherichia coli</i> NIH JC-2	0.20	0.20	0.10	0.20
<i>Escherichia coli</i> K-12	0.025	0.10	0.012	0.012
<i>Citrobacter freundii</i> NIH 10018-68	0.78	0.39	0.39	1.56
<i>Klebsiella pneumoniae</i> KC-1	0.025	0.10	0.025	0.20
<i>Klebsiella pneumoniae</i> NCTC 9632	0.012	0.10	0.025	0.05
<i>Enterobacter cloacae</i> NCTC 9394	0.10	0.20	0.20	0.78
<i>Enterobacter aerogenes</i>	0.025	0.10	0.025	0.20
<i>Enterobacter aerogenes</i> NCTC 10006	0.10	0.39	0.20	0.39
<i>Serratia marcescens</i> IFO 3736	0.05	0.20	0.05	0.39
<i>Proteus vulgaris</i> OX-19	≤0.006	0.20	≤0.006	0.012
<i>Proteus mirabilis</i> 1287	≤0.006	0.10	≤0.006	0.10
<i>Proteus morgani</i> K _{ONO}	0.012	0.10	0.025	3.13
<i>Proteus rettgeri</i> NIH 96	≤0.006	0.012	≤0.006	≤0.006
<i>Proteus inconstans</i> NIH 118	≤0.006	0.10	0.012	0.39***
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> No.12	3.13	25**	25**	6.25
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NC-5	0.20	1.56**	1.56**	0.20

培地：Heart Infusion Agar (Nissui) を用い、MICを測定。

MIC (μg/mL)

注1) *Neisseria* spp. にはGC培地を用いローソク培養法によりMICを測定。

LMOX：ラタモキセフ、CMX：セフメノキシム、CPZ：セフォペラゾン

*LMOX、CMXおよびCPZの承認外菌種

**LMOX、CMXの承認外菌種（ただし、CMX外用・点眼では承認菌種）

***CPZの承認外菌種

2. MBC

本剤のMIC及びMBCの比較を臨床分離 *E. coli*. 5株、*P. aeruginosa* 4株を用いて検討した結果、本剤のMICとMBCは全て一致した。

(20)

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1. 緑膿菌を含むグラム陰性菌にすぐれた抗菌作用を示す。

大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、淋菌、髄膜炎菌に対して強い抗菌力を示し、さらに、多くの β -ラクタム系抗生物質に抵抗を示す緑膿菌、セラチア属、エンテロバクター属にもすぐれた抗菌力を有する。

(17)(18)(20)(21)(22)

2. β -ラクタマーゼに対する安定性及びその産生誘導能

各種細菌の産生する β -ラクタマーゼに対して安定であり、 β -ラクタマーゼ産生グラム陰性菌にも強い抗菌作用を示す。また、 β -ラクタマーゼ産生誘導能もほとんど認められていない。

(18)(20)(21)(22)

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

感染部位、起炎菌の感受性により異なる。

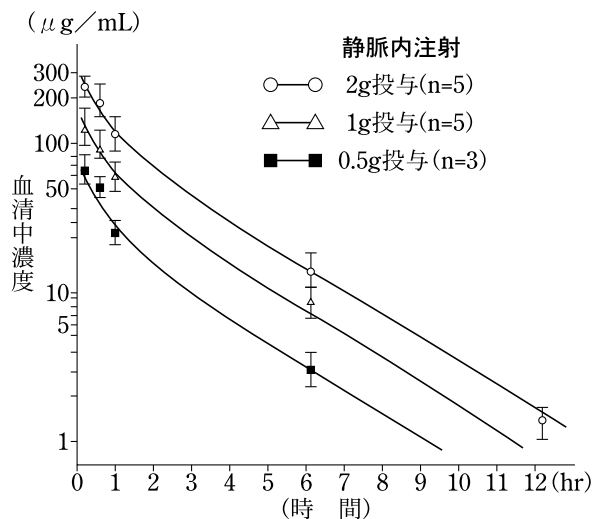
(2) 最高血中濃度到達時間

静注直後、点滴静注終了直後、筋注 40 分後

(3) 臨床成績で確認された血中濃度

1. 静脈内注射

健康成人男子 5 名に本剤 1g (力価) を単回静脈内注射した場合、投与 5 分後の平均血清中濃度は $130.6 \mu\text{g}/\text{mL}$ と高値を示し、半減期は 1.85 時間であった。また、健康成人男子 3 名に本剤 0.5g (力価)、5 名に 2g (力価) を単回静脈内注射した場合、投与 5 分後の平均血清中濃度はそれぞれ 70.7、 $256.0 \mu\text{g}/\text{mL}$ を示し、投与量にほぼ比例していた。 (16)



本剤0.5～2g 単回静脈内投与後の平均血清中濃度 (bioassay)

本剤 0.5～2g 単回静脈内投与後の薬物動態パラメータ

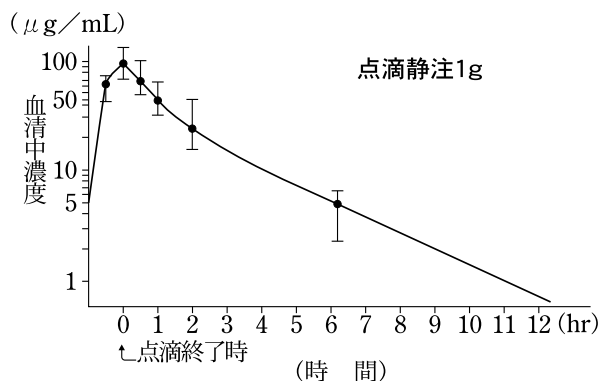
	$t_{1/2\beta}$ (hr)	AUC ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Vd (L)
0.5g (n=3)	1.76	99.0	15.9
1g (n=5)	1.85	222	13.1
2g (n=5)	1.63	389	13.6

VII. 薬物動態に関する項目

2. 点滴静注

健康成人男子 5 名に本剤 1g (力価) を 1 時間で点滴静注した場合、平均血清中濃度は点滴終了直後に最高値 93.4 $\mu\text{g}/\text{mL}$ を示し、以降の血清中濃度の推移は静脈内注射時とほぼ同様であった。

(16)

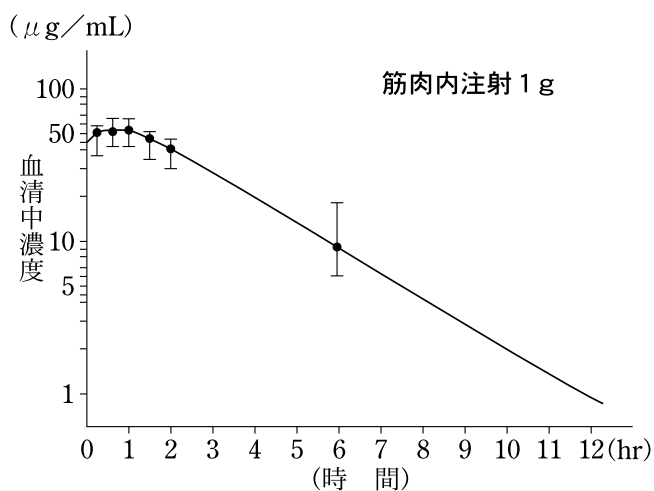


本剤 1g 単回点滴静注後の平均血清中濃度 (bioassay)

3. 筋肉内注射

健康成人男子 5 名に本剤 1g (力価) を単回筋肉内注射した場合、平均血清中濃度は投与 40 分後に最高値 66.3 $\mu\text{g}/\text{mL}$ を示し、半減期は 2.01 時間であった。

(16)



本剤 1g 単回筋肉内注射後の平均血清中濃度 (bioassay)

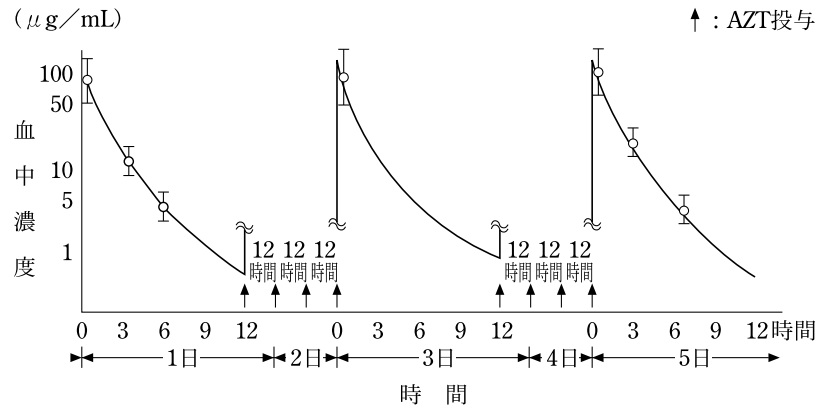
本剤 1g 単回筋肉内注射後の薬物動態パラメータ

$k_{el}(\text{hr}^{-1})$	$t_{1/2}(\text{hr})$	AUC ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	$C_{\max}(\mu\text{g}/\text{mL})$	$t_{\max}(\text{hr})$
0.344	2.01	229.71	66.3	0.333~1

VII. 薬物動態に関する項目

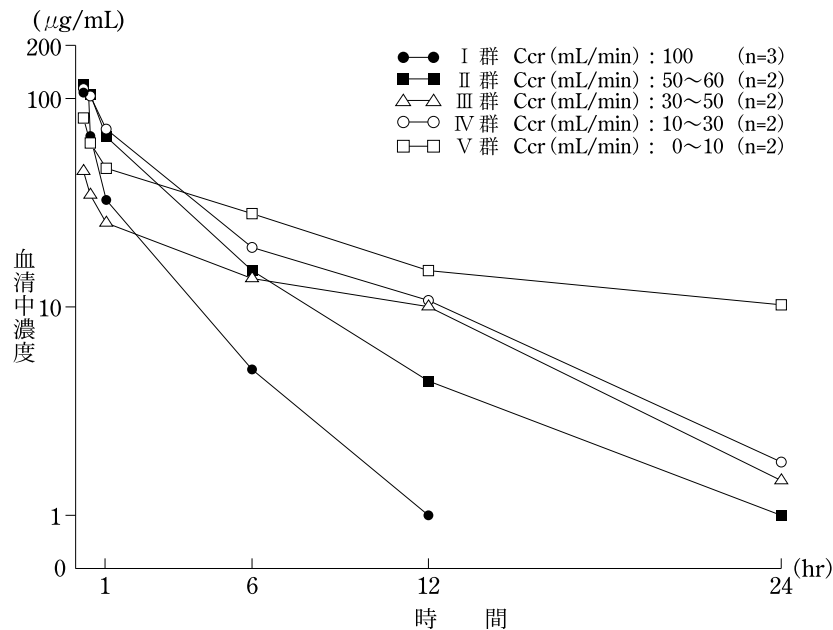
4. 反復投与

健康成人男子 6 名に本剤 1g (力価) を 12 時間毎、連続 9 回 (5 日間) 静脈内注射しても、血清中濃度及び尿中排泄の推移から蓄積性は認められていない。 (16)



5. 腎機能障害時の血中濃度と尿中排泄

健康成人 3 名及び腎機能障害成人 8 例に本剤 1g (力価) を単回静脈内注射した時の血清中濃度を測定した。血清中濃度は、クレアチニン・クリアランス (Ccr) の低下とともに高値を示し、その半減期は延長した。尿中排泄率も Ccr の低下とともに減少した。したがって、腎機能障害患者に本剤を投与する場合には、投与量、投与間隔の適切な調節が必要である。 (23)



腎機能障害患者と健康成人の血清中濃度

本剤 1g 単回静脈内注射後の薬物動態パラメータ

	k_{el} (hr^{-1})	$t_{1/2\beta}$ (hr)	V_d (L)	AUC ($\mu g \cdot hr / mL$)
I (n=3)	0.719 ± 0.074	1.81 ± 0.01	10.2 ± 0.95	224.2 ± 16.3
II (n=2)	0.347 ± 0.073	3.27 ± 0.38	9.4 ± 0.2	466.3 ± 41.7
III (n=2)	0.245 ± 0.083	5.42 ± 1.98	18.4 ± 0.85	405.6 ± 131.4
IV (n=2)	0.235 ± 0.016	4.41 ± 0.69	10.1 ± 1.8	609.5 ± 5.05
V (n=2)	0.097 ± 0.002	9.15 ± 0.11	12.7 ± 0.9	938.4 ± 27.4

(Mean \pm S.D.)

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

6. 小児に静脈内投与した際の血清中濃度

小児に本剤 10mg (9名)、20mg (30名) 及び 50mg (力価) (2名)/kg を単回静脈内注射した場合、投与 15 分後の平均血清中濃度は 50.1、160.4 及び 179.2 $\mu\text{g}/\text{mL}$ であった。半減期は 1.35~1.56 時間と健康成人に比べてやや短かった。 (24)

7. 低出生体重児・新生児における血清中濃度

点滴静注

低出生体重児 12 名、新生児 22 名に本剤 20mg/kg を 1 時間で点滴静注した場合、最高血清中濃度は点滴静注終了直後にみられた。新生児では最高血清中濃度が 36.2~46.8 $\mu\text{g}/\text{mL}$ に達し、半減期は 2.60~3.61 時間、低出生体重児では最高血清中濃度が 35.7~46.4 $\mu\text{g}/\text{mL}$ に達し、半減期は 2.83~3.10 時間であり、新生児、低出生体重児共に日齢の増加と共に半減期は短縮する傾向を示した。 (25)

静脈内投与

低出生体重児 4 名、新生児 17 名に本剤 10mg/kg を静脈内投与した場合、平均血清中濃度は投与 30 分後に低出生体重児では 22.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ に達し、半減期は 4.47 時間であった。また、新生児では平均血清中濃度は投与 30 分後に 20.6~26.6 $\mu\text{g}/\text{mL}$ に達し、半減期は 3.03~3.96 時間であった。 (25)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

[外国のデータ]

筋注 101% (健康成人男子 4 名に AZT 0.5g を単回静注又は筋注した際の AUC 比より算出) (26)

(4) 消失速度定数

静注 0.716hr^{-1} (健康成人男子 5 名に AZT 1g を単回静注)

筋注 0.344hr^{-1} (健康成人男子 5 名に AZT 1g を単回静注) (16)

(5) クリアランス

[外国のデータ]

静注 $1.53\text{mL}/\text{min}/\text{kg}$ (健康成人男子 4 名に AZT 0.5g を単回静注)

筋注 $1.46\text{mL}/\text{min}/\text{kg}$ (健康成人男子 4 名に AZT 0.5g を単回筋注) (26)

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

(6) 分布容積

静注 13.1L (健康成人男子 5 名に AZT 1g を単回静注)

(16)

(7) 血清蛋白結合率

薬剤濃度 ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	血清蛋白結合率 (%)
100	55.7
10	52.6

n = 3

(27)

3. 吸収

吸収部位：注射部位より吸収される。

〈参考〉

各種動物に AZT 20mg/kg を静脈内投与したときの血清中濃度推移はイヌで最も高く、次いでサル、ウサギ、ラットの順で、大型動物になるほど持続性を示した。

その生物学的半減期はラットで 14.2 分、ウサギで 28.5 分、サルで 55.6 分、またイヌでは 60.5 分であった。

これらの動物種での半減期は、いずれもヒトにおける半減期約 100 分に比べて短く、動物種によって血中動態に差がみられた。

(28)

4. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液—胎盤関門通過性

分娩前の妊婦 32 名に本剤 1g を単回静脈内投与し、分娩時の母体血清、臍帯血、羊水中及び新生児血中濃度を検討した。臍帯血では投与後 35 分に $47 \mu\text{g}/\text{mL}$ のピーク値を示したが、母体血清のピーク値 $94 \mu\text{g}/\text{mL}$ よりも低値であり、投与後 2 時間以降は母体血清と同様の推移を示した。羊水中では投与後 2 時間以降にピークがみられ、約 8 時間後に $18 \mu\text{g}/\text{mL}$ とピークを示した。新生児残存血中濃度は、出生後 3 時間で $0.34\sim 0.72 \mu\text{g}/\text{mL}$ を示し、以降緩やかに低下した。

(29)

(3) 乳汁への移行性

本剤 1g 単回静脈内投与後の乳汁中濃度は投与 3 時間後にピークに達し、平均 $0.56 \mu\text{g}/\text{mL}$ を示した (5 例)。以降緩やかに低下し、投与 6 時間後では平均 $0.25 \mu\text{g}/\text{mL}$ であった。

(29)

(4) 髄液への移行性

化膿性髄膜炎の小児 (1 歳 11 カ月) に本剤 50mg/kg 静脈内投与した際、投与 1 時間後の髄液中濃度は $9.0 \mu\text{g}/\text{mL}$ (11 病日) を示した。また、経時的に髄液中濃度を検討した小児 2 例 ($42\text{mg}/\text{kg}$ 及び $100\text{mg}/\text{kg}$ 投与例) のピーク値は約 $7.0 \mu\text{g}/\text{mL}$ (それぞれ 4 及び 7 病日目) であった。

(24)

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

(5) その他の組織への移行性

患者の喀痰、胆汁、腹腔内浸出液、髄液、骨盤死腔浸出液、眼房水等の体液中への移行性及び胆嚢組織、前立腺組織、子宮・子宮付属器各組織、中耳粘膜等への移行性は良好である。(①②④③①③②)

1. 喀痰中移行

本剤を1時間点滴静脈内投与した時、喀痰中濃度のピーク到達時間は症例により差が見られたが、1g投与時のピーク値は $0.63\sim 5.20\ \mu\text{g}/\text{mL}$ 、移行率は $1.12\sim 4.73\%$ 、2g投与時ではそれぞれ $10.4\ \mu\text{g}/\text{mL}$ 、 7.6% であった。(⑤③③)

2. 腹腔内浸出液移行

胃癌手術後の症例4例に本剤1回1gを1日2回点滴静脈内投与し、24時間毎に3日間腹腔内浸出液中の濃度を測定した結果、1、2、3日目の平均濃度はそれぞれ 7.77 、 7.00 、 $5.03\ \mu\text{g}/\text{mL}$ であった。(③①)

3. 骨盤死腔浸出液中移行

子宮全摘術53例に本剤1g単回静脈内投与又は1時間点滴静脈内投与し、骨盤死腔浸出液中濃度を検討した。

静脈内投与では投与後1.48時間で $21.1\ \mu\text{g}/\text{mL}$ のピーク値を示した。点滴静脈内投与は点滴終了0.17時間後にピーク値 $20.9\ \mu\text{g}/\text{mL}$ に達した。(⑨)

4. 胆嚢組織内濃度

本剤1g単回静脈内投与後15～90分における胆嚢組織内濃度は $0.6\sim 16.4\ \mu\text{g}/\text{g}$ 、平均 $8.3\ \mu\text{g}/\text{g}$ (12例)であった。また、投与後2時間では $0.68\sim 96.9\ \mu\text{g}/\text{g}$ 、平均 $13.4\ \mu\text{g}/\text{g}$ (19例)であった。(⑥③④)

5. 前立腺組織内濃度

前立腺肥大症の切除術施行予定患者16例に本剤1gを単回静脈内投与した。投与35～200分後の前立腺組織内濃度は $5.84\sim 40.65\ \mu\text{g}/\text{g}$ 、平均 $19.57\ \mu\text{g}/\text{g}$ であり、血中濃度からみた移行率は 28.2% (16例)であった。(③②)

6. 子宮、子宮付属器組織内濃度

本剤1gを単回静脈内又は1時間点滴静脈内投与後の子宮各組織内濃度を検討した。

静脈内投与では子宮各組織内濃度は投与後6～20分でピークとなり、その濃度は子宮内膜($25.0\ \mu\text{g}/\text{g}$)、筋層($23.1\ \mu\text{g}/\text{g}$)、頸部($31.8\ \mu\text{g}/\text{g}$)、腔部($39.4\ \mu\text{g}/\text{g}$)、卵管($29.0\ \mu\text{g}/\text{g}$)及び卵巣($20.5\ \mu\text{g}/\text{g}$)であった。以後血中濃度とともに減少し、7～8時間後にはいずれの部位の濃度も $1\sim 2\ \mu\text{g}/\text{g}$ であった。

点滴静脈内投与では卵巣以外は投与終了直後にピークに達し、その濃度は子宮内膜($15.1\ \mu\text{g}/\text{g}$)、筋層($19.7\ \mu\text{g}/\text{g}$)、頸部($22.3\ \mu\text{g}/\text{g}$)、腔部($28.1\ \mu\text{g}/\text{g}$)及び卵管($22.0\ \mu\text{g}/\text{g}$)であった。卵巣では投与終了後15分に $17.0\ \mu\text{g}/\text{g}$ のピーク値を示したが、いずれも5時間以降は $1\sim 2\ \mu\text{g}/\text{g}$ に減少した。(⑨)

VII. 薬物動態に関する項目

7. 中耳粘膜移行濃度

慢性化膿性中耳炎患者に、本剤 1g を単回静脈内投与した。1 時間後の中耳粘膜移行濃度は 5.21～8.82 $\mu\text{g}/\text{g}$ 、平均 7.52 $\mu\text{g}/\text{g}$ (2 例 3 耳) であった。 (11)

〈参考〉

雄ラットに ^{14}C -AZT 20mg/kg/日 を 7 日間連続静脈内投与した際の臓器内 AZT 濃度

臓器	投与		濃度 (μg eq. of AZT/g or mL)			
			単回	3 回	7 回	
	投与後		24 時間	24 時間	24 時間	72 時間
血	漿		0.11 \pm 0.00	0.24 \pm 0.01	0.31 \pm 0.02	0.17 \pm 0.02
		脳	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
心	臓		N.D.	0.08 \pm 0.04	0.18 \pm 0.01	N.D.
		肺	0.15 \pm 0.01	0.40 \pm 0.04	0.74 \pm 0.02	0.32 \pm 0.01
肝	臓		0.70 \pm 0.07	1.72 \pm 0.22	1.54 \pm 0.05	0.65 \pm 0.02
脾	臓		0.06 \pm 0.03	0.20 \pm 0.02	0.29 \pm 0.01	0.21 \pm 0.02
膵	臓		0.12 \pm 0.02	0.20 \pm 0.02	0.27 \pm 0.03	0.13 \pm 0.02
腎	臓		4.22 \pm 0.19	9.27 \pm 0.30	12.95 \pm 1.09	7.90 \pm 0.83
骨	髄		N.D.	0.08 \pm 0.04	0.11 \pm 0.06	N.D.
膀	胱		0.39 \pm 0.11	0.47 \pm 0.12	0.72 \pm 0.04	0.75 \pm 0.24
脊	髄		N.D.	N.D.	0.04 \pm 0.02	N.D.
気	管		N.D.	0.25 \pm 0.03	0.51 \pm 0.03	0.25 \pm 0.03

N.D. : 検出不能 3~4 例の平均値 \pm S.E.

(Mean \pm S.E.)

(35)

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

生体内ではほとんど代謝されず、主に尿中に排泄される。しかし、ごく一部が代謝され水解物を生じる。 (26)

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

代謝物は、抗菌活性を示さない。

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

〈参考〉

各種動物(雄)に AZT 単回静脈内投与後の薬動学的定数

動物種	投与量 (mg/kg)	$t_{1/2}$ (min)	$t_{1/2\alpha}$ (min)	$t_{1/2\beta}$ (min)	k_{12} (hr^{-1})	k_{21} (hr^{-1})	k_{el} (hr^{-1})	Vc (mL)	AUC ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)
ラット	20	14.2					2.93	61.0	29.5
ウサギ	20		5.0	28.5	2.75	4.06	2.99	411.61	57.6
イヌ	20		6.8	60.5	2.35	3.16	1.34	1,238.1	126.4
	80		6.2	62.8	2.79	3.24	1.38	1,235.8	460.8
	320		4.4	53.3	4.06	4.58	1.61	1,215.7	1,453.9
サル	20		8.3	55.6	1.85	2.18	1.71	701.9	67.5

(28)

VII. 薬物動態に関する項目

6. 排泄

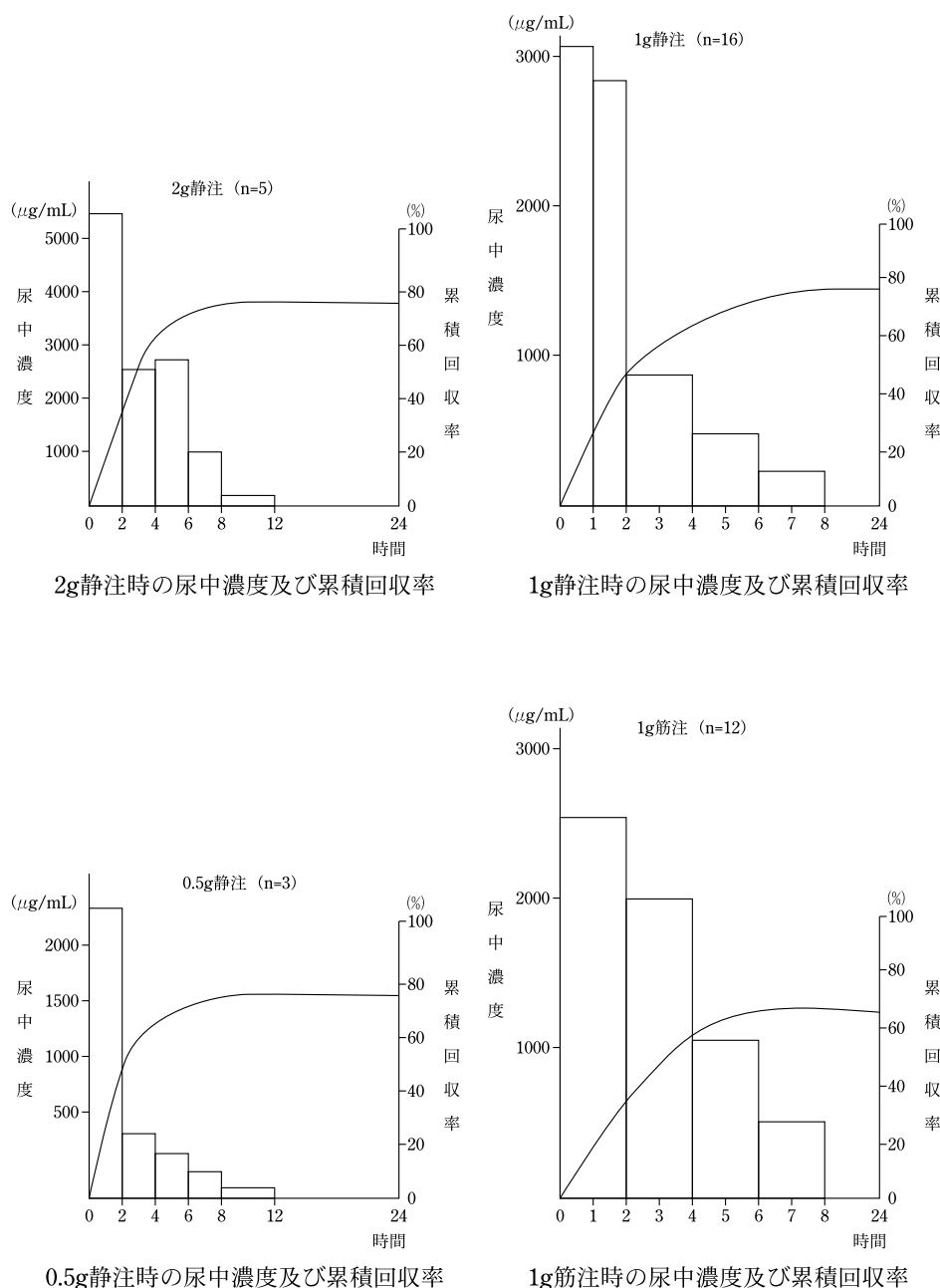
(1) 排泄部位及び経路

本剤は主に腎から排泄されるが、健康成人では本剤単独及びプロベネシド併用の場合の血中濃度等に差がみられなかったことより、主として糸球体濾過によって排泄されることが示唆された。なお、動物実験では、イヌで主に糸球体濾過、ウサギでは糸球体濾過及び尿細管分泌が関与することが示唆された。(36)(37)(38)(39)

(2) 排泄率

1. 尿中排泄

本剤を健康成人に静脈内注射及び筋肉内注射した場合の投与後 24 時間までの尿中排泄率は約 60～80%を示し、そのほとんどは投与後 8 時間以内に排泄された。(38)



VII. 薬物動態に関する項目

2. 胆汁中排泄

T-チューブ設置 14 例に本剤 1 g を静脈内又は 30~60 分点滴静脈内投与後の胆汁中濃度推移は投与後 2 時間以内にピークがみられる例が多く、ピーク値は 10.3~219.5 $\mu\text{g}/\text{mL}$ であった。また、6 時間までの本剤の胆汁中排泄率 (9 例) は 0.05~1.93% (平均 0.6%) であった。 (6)

〈参考〉

各種動物における AZT 単回静脈内投与後の尿中及び糞中排泄

動物種	投与量 (mg/kg)	例数	排泄率 (%)	
			尿 (0-24 時間)	糞 (0-96 時間)
ラット	20	4	40.4 \pm 5.0	N. T.
イヌ	20	4	62.8 \pm 7.6	0.5 \pm 0.3
	80	4	61.0 \pm 6.8	0.5 \pm 0.2
	320	3	83.1 \pm 3.5	1.4 \pm 0.2
サル	20	5	20.2 \pm 4.8	N. D.

Mean \pm S.E., N.T.: 実施せず, N.D.: 検出不能

(28)

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

持続携帯式腹膜透析 (CAPD) 施行中の末期腎疾患患者 6 例 (26~64 歳) に、クロスオーバー法でアズトレオナム 1g を 2 分間かけて単回静注、またはアズトレオナム 1g を腹膜透析液 2L に混入し、10 分間かけて腹腔内に単回投与した。透析液はアズトレオナム投与 48 時間後まで 6 時間毎に 8 回交換した。アズトレオナム静注時、半減期 ($t_{1/2\beta}$) は 7.08hr、尿中回収率 (0-48) は投与量の 1.93%、透析液中回収率 (0-48) は 9.74%、アズトレオナムの血清クリアランスは 23.8mL/min、腎クリアランスは 0.5mL/min、腹膜透析クリアランスは 2.1mL/min であった。腹膜透析による尿素クリアランスは 6.5mL/min であり、CAPD 施行中のアズトレオナムクリアランスは、尿素クリアランスの 32% であった。アズトレオナム腹腔内投与時、最高透析液中濃度は投与 10 分後に 274 $\mu\text{g}/\text{mL}$ に達し、6 時間後には 104.8 $\mu\text{g}/\text{mL}$ であったが、透析液交換後は 11.72~0.17 $\mu\text{g}/\text{mL}$ で推移した。また、この際の血清アズトレオナム濃度は投与 6 時間後に最高値の 30.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ となった。静注時の血清 AUC (0-48) は 808.0 $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ 、腹腔内投与時の血清 AUC (0-48) は 453.5 $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ であり、腹腔内投与時のバイオアベイラビリティは 59.4% であった。 (40)

(2) 血液透析

血液透析患者 6 例で、非透析時と透析時の AZT の薬物動態を検討した結果、血清中濃度の半減期は 16.97hr から 3.44hr と短縮し、クリアランスは 0.762L/hr から 3.360L/hr と増加し、本剤は血液透析により除去されることが示唆された。また、血液透析においてクレアチンクリアランスが 10mL/min 以下の腎機能障害患者では、AZT の維持量の半量を追加投与する必要性が示唆された。 (41)

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

本剤の成分によるショックの既往歴のある患者

（解説）

本剤投与によるショックの既往歴のある患者に対して、再投与による副作用を回避するため。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

(1) ペニシリン系又はセフェム系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

（解説）

交叉アレルギー反応が起こるとの報告がある。

β -ラクタム剤（ペニシリン系又はセフェム系抗生物質）によって過敏症の既往歴のある患者に別の β -ラクタム剤を投与した場合、交叉アレルギー反応が起こるおそれがあるので、準拠して設定した。

(2) 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、じん麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質の患者

（解説）

一般に気管支喘息やアトピー体質の患者では薬物アレルギーの頻度が高い。

これらの体質は遺伝的要因が大きく関与しているといわれ、健康な家系に比べ薬物アレルギーの発現頻度が有意に高いという報告があり設定した。

(3) 高度の腎障害のある患者

（解説）

腎障害のある患者（Ccr 0~30mL/min）では尿からの本剤の排泄が遅延し、血中濃度が腎機能正常者に比べ長時間高濃度に持続するとの報告があるので、投与量を減ずるか、投与間隔を開けて使用すること（「VII.-1.-（3）臨床成績で確認された血中濃度」の項参照）。 (23)

(4) 高齢者（「VIII.-9. 高齢者への投与」の項参照）

(5) 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

（解説）

ビタミンK欠乏症があらわれるおそれがあるので観察を十分に行うこと。

ビタミンK欠乏の原因はビタミンK供給の減少とビタミンKの異常消費が考えられる。

供給の減少はビタミンK摂取不良とビタミンKを合成する腸内細菌の減少あるいは消失（抗生物質による殺菌作用のため）が原因であるといわれている。

異常消費は β -ラクタム系抗生物質のうちN-メチルテトラゾールチオメチル基をもつ抗生物質に

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

起こると考えられている。

したがって、通常の摂食状態にない上記の患者では、 β -ラクタム系抗生物質の投与によりビタミンK欠乏症があらわれやすい。以上の理由で設定した。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。

(解説)

抗菌薬投与に伴うショック及びアナフィラキシーの発現を確実に予知する方法はなく、本剤投与の際には十分な問診に加え、ショックに対する準備をしておくことが重要なため設定した。

本項の具体的な解説として、日本化学療法学会より、抗菌薬投与に関連するショック等による医療被害を最小限にすることを目的として「抗菌薬投与に関連するアナフィラキシー対策のガイドライン(2004年版)」が出されており、同学会のホームページに掲載されている。

- (2) 本剤の投与により、肝機能異常があらわれることがあるので、必要に応じ肝機能検査を行うことが望ましい。

(解説)

承認前の臨床試験及び市販後の6年間の使用成績調査で、AST(GOT)上昇408件、ALT(GPT)上昇408件、Al-P上昇69件、 γ -GTP上昇45件、LDH上昇27件、LAP上昇18件、血清ビリルビン上昇10件の肝機能検査値異常が報告されている。

承認前の呼吸器感染症の比較臨床試験で対照薬に比し、AST(GOT)、ALT(GPT)上昇の発現頻度が有意に高かったので設定した。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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
利尿剤 フロセミド等	腎障害が悪化した報告がある。	機序不明

8. 副作用

(1) 副作用の概要

総症例15,267例（静注、点滴静注、筋注を含む）中、840例（5.50%）の副作用が報告されている。（再審査終了時）

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(2) 重大な副作用と初期症状

- 1) ショック ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗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。
- 2) 急性腎障害 急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に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) 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。腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には、直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 4) 本剤投与中に中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）があらわれることが報告されている。

※ 1)～4)：頻度不明

(類薬)

ペニシリン系又はセフェム系薬剤で溶血性貧血があらわれたとの報告があるので、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) その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、発熱	蕁麻疹、痒痒感	発赤
腎臓		血清カリウムの上昇、血尿	蛋白尿
血液	好酸球増多	血小板減少、貧血、顆粒球減少	
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 γ -GTP、LDH、LAPの上昇等		黄疸
消化器		嘔吐、食欲不振	
菌交代症			口内炎、カンジダ症
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)
その他		胸痛、知覚減退、頭痛、末梢性浮腫、動悸	

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

副作用発現状況
(調査期間：1987年1月12日～1993年1月11日)

	承認時迄の調査	使用成績調査	合計
調査施設数	280院	2,100院	2,380院
調査症例数	3,138例	12,129例	15,267例
副作用発現症例数	355例	485例	840例
副作用発現件数	626件	915件	1,541件
副作用発現症例率	11.31%	4.00%	5.50%

副作用の種類	副作用発現頻度 (%)		
〔皮膚・皮膚付属器障害〕	22 (0.70)	57 (0.47)	79 (0.52)
紅斑性発疹	—	3 (0.02)	3 (0.02)
湿疹	1 (0.03)	1 (0.01)	2 (0.01)
蕁麻疹	4 (0.13)	7 (0.06)	11 (0.07)
痒疹	1 (0.03)	2 (0.02)	3 (0.02)
斑状丘疹性皮膚疹	1 (0.03)	—	1 (0.01)
発疹	16 (0.51)	50 (0.41)	66 (0.43)

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

副作用の種類	副作用発現頻度 (%)		
〔中枢・末梢神経系障害〕	3 (0.10)	2 (0.02)	5 (0.03)
知覚減退	3 (0.10)	2 (0.02)	5 (0.03)
めまい	—	1 (0.01)	1 (0.01)
〔自律神経系障害〕	3 (0.10)	4 (0.03)	7 (0.05)
潮紅(フラッシング)	2 (0.06)	4 (0.03)	6 (0.04)
多汗	1 (0.03)	—	1 (0.01)
〔その他の特殊感覚障害〕	—	1 (0.01)	1 (0.01)
味覚異常	—	1 (0.01)	1 (0.01)
〔精神障害〕	—	1 (0.01)	1 (0.01)
不安	—	1 (0.01)	1 (0.01)
〔消化管障害〕	20 (0.64)	31 (0.26)	51 (0.33)
嘔気	6 (0.19)	8 (0.07)	14 (0.09)
嘔吐	2 (0.06)	3 (0.02)	5 (0.03)
下痢	14 (0.45)	19 (0.16)	33 (0.22)
口渇	—	1 (0.01)	1 (0.01)
食欲不振	1 (0.03)	—	1 (0.01)
腹痛	1 (0.03)	4 (0.03)	5 (0.03)
口唇腫脹	—	1 (0.01)	1 (0.01)
舌苔	—	1 (0.01)	1 (0.01)
血便	—	1 (0.01)	1 (0.01)
〔肝臓・胆管系障害〕	236 (7.52)	309 (2.55)	545 (3.57)
L A P 上昇	1 (0.03)	17 (0.14)	18 (0.12)
肝炎	—	2 (0.02)	2 (0.01)
肝機能異常	—	65 (0.54)	65 (0.43)
肝細胞性障害	—	17 (0.14)	17 (0.11)
血清AST(GOT)上昇	195 (6.21)	213 (1.76)	408 (2.67)
血清ALT(GPT)上昇	197 (6.28)	211 (1.74)	408 (2.67)
血清ビリルビン上昇	3 (0.10)	7 (0.06)	10 (0.07)
ウロビリノーゲン陽性	1 (0.03)	—	1 (0.01)
血清トランスアミナーゼ上昇	—	2 (0.02)	2 (0.01)
γ-GTP 上昇	7 (0.22)	38 (0.31)	45 (0.29)
〔代謝・栄養障害〕	36 (1.15)	59 (0.49)	95 (0.62)
A l - P 上昇	31 (0.99)	38 (0.31)	69 (0.45)
L D H 上昇	3 (0.10)	24 (0.20)	27 (0.18)
クレアチンフォスフォキナーゼ上昇	1 (0.03)	—	1 (0.01)
血清カリウム上昇	1 (0.03)	3 (0.02)	4 (0.03)
血中尿酸上昇	—	1 (0.01)	1 (0.01)
血清総蛋白減少	—	3 (0.02)	3 (0.02)
血中ナトリウム低下	—	1 (0.01)	1 (0.01)
〔心拍数・心リズム障害〕	1 (0.03)	—	1 (0.01)
心悸亢進	1 (0.03)	—	1 (0.01)
〔血管(心臓外)障害〕	—	2 (0.02)	2 (0.01)
血管痛	—	2 (0.02)	2 (0.01)
〔赤血球障害〕	6 (0.19)	19 (0.16)	25 (0.16)
貧血	—	7 (0.06)	7 (0.05)
血色素減少	6 (0.19)	8 (0.07)	14 (0.09)
赤血球減少	6 (0.19)	10 (0.08)	16 (0.10)
ヘマトクリット減少	5 (0.16)	6 (0.05)	11 (0.07)

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

副作用の種類	副作用発現頻度 (%)		
〔白血球・網内系障害〕	52 (1.66)	51 (0.42)	103 (0.67)
顆粒球減少(症)	2 (0.06)	4 (0.03)	6 (0.04)
好酸球増多(症)	37 (1.18)	23 (0.19)	60 (0.39)
単球増多(症)	1 (0.03)	—	1 (0.01)
白血球減少(症)	10 (0.32)	23 (0.19)	33 (0.22)
白血球増多(症)	2 (0.06)	3 (0.02)	5 (0.03)
リンパ球減少	1 (0.03)	—	1 (0.01)
顆粒球増多(症)	1 (0.03)	—	1 (0.01)
〔血小板・出血凝血障害〕	11 (0.35)	15 (0.12)	26 (0.17)
血小板増多	5 (0.16)	2 (0.02)	7 (0.05)
血小板減少(症)	6 (0.19)	8 (0.07)	14 (0.09)
紫斑(病)	—	2 (0.02)	2 (0.01)
プロトロンビン時間延長	—	3 (0.02)	3 (0.02)
〔泌尿器系障害〕	17 (0.54)	26 (0.21)	43 (0.28)
尿中NAG上昇	—	2 (0.02)	2 (0.01)
尿β ₂ -ミクログロブリン上昇	—	1 (0.01)	1 (0.01)
血中クレアチニン上昇	8 (0.25)	10 (0.08)	18 (0.12)
クレアチンクリアランス低下	1 (0.03)	1 (0.01)	2 (0.01)
顕微鏡的血尿	2 (0.06)	—	2 (0.01)
腎機能試験異常	—	4 (0.03)	4 (0.03)
尿中白血球増加	1 (0.03)	—	1 (0.01)
BUN上昇	16 (0.51)	16 (0.13)	32 (0.21)
〔一般的全身障害〕	21 (0.67)	24 (0.20)	45 (0.29)
胸痛	4 (0.13)	2 (0.02)	6 (0.04)
頭痛	—	4 (0.03)	4 (0.03)
発熱	15 (0.48)	17 (0.14)	32 (0.21)
倦怠(感)	1 (0.03)	1 (0.01)	2 (0.01)
四肢熱感	—	1 (0.01)	1 (0.01)
末梢性浮腫	1 (0.03)	—	1 (0.01)
〔適用部位障害〕	1 (0.03)	—	1 (0.01)
注射部疼痛	1 (0.03)	—	1 (0.01)
〔抵抗機構障害〕	—	2 (0.02)	2 (0.01)
菌交代現象	—	1 (0.01)	1 (0.01)
免疫グロブリン低下	—	1 (0.01)	1 (0.01)

(1993年1月集計)

〔低出生体重児・新生児における安全性〕

副作用発現状況

調査施設数	29院
調査症例数	80例
副作用発現症例数	1例
副作用発現件数	1件
副作用発現症例率	1.25%
副作用の種類	副作用発現頻度 (%)
〔消化管障害〕	1 (1.25)
軟便	1 (1.25)

臨床検査値異常発現状況

調査症例数	80例
臨床検査値異常発現症例数	8例
臨床検査値異常発現件数	13件
臨床検査値異常発現率	10.0%

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

副作用の種類	副作用発現頻度 (%)
〔肝臓・胆管系障害〕 血清AST(GOT)上昇 血清ALT(GPT)上昇	4 (5.00) 4 (5.00) 3 (3.75)
〔代謝・栄養障害〕 LDH上昇	1 (1.25) 1 (1.25)
〔白血球・網内系障害〕 好酸球増多(症)	3 (3.75) 3 (3.75)
〔血小板・出血凝血障害〕 血小板増多 血小板減少(症)	2 (2.50) 1 (1.25) 1 (1.25)

(25)

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

〔使用成績調査の分析〕

性別

要因	症例数	副作用発現症例数	副作用発現件数	副作用発現症例率 (%)
男性	6,101 例	279 例	521 件	4.57%
女性	6,024 例	206 例	394 件	3.42%
記載なし	4 例	0 例	0 件	0.00%

年齢別*

要因	症例数	副作用発現症例数	副作用発現件数	副作用発現症例率 (%)
0歳～15歳	606 例	19 例	29 件	3.14%
16歳～64歳	5,920 例	264 例	489 件	4.46%
65歳以上	5,594 例	201 例	396 件	3.59%
記載なし	9 例	1 例	1 件	11.11%

※高齢者には用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

アレルギー素因別

要因	症例数	副作用発現症例数	副作用発現件数	副作用発現症例率 (%)
アレルギー素因なし	11,360 例	437 例	836 件	3.85%
アレルギー素因あり	586 例	42 例	70 件	7.17%
不明	170 例	6 例	9 件	3.53%
記載なし	13 例	0 例	0 件	0.00%

合併症の有無別

要因	症例数	副作用発現症例数	副作用発現件数	副作用発現症例率 (%)
合併症なし	4,403 例	158 例	275 件	3.59%
合併症あり	7,690 例	325 例	637 件	4.23%
記載なし	36 例	2 例	3 件	5.56%

一日投与量別*

要因	症例数	副作用発現症例数	副作用発現件数	副作用発現症例率 (%)
～1g/日	794 例	24 例	37 件	3.02%
～2g/日	7,301 例	285 例	567 件	3.90%
～3g/日	670 例	33 例	51 件	4.93%
～4g/日	3,129 例	127 例	232 件	4.06%
4g/日<	235 例	16 例	28 件	6.81%
詳細不明	0 例	0 例	0 件	0.00%

※V.-2.「用法及び用量」の項参照。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

併用薬剤別

要因	症例数	副作用発現 症 例 数	副作用発現 件 数	副作用発現 症例率(%)
併用薬剤なし	6,073 例	157 例	295 件	2.59%
併用薬剤あり	5,995 例	325 例	611 件	5.42%
記載なし	61 例	3 例	9 件	4.92%

(1993年1月集計)

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁 忌】（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分によるショックの既往歴のある患者

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

ペニシリン系又はセフェム系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、じん麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質の患者

重要な基本的注意

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。

重大な副作用

ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗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。

その他の副作用

過敏症[※]：(0.1～5%未満) 発疹、発熱、(0.1%未満) 蕁麻疹、瘙癢感、(頻度不明) 発赤
注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

試験法：皮内反応検査

検査薬：アザクタム皮内反応検査薬

〔効能・効果〕

アザクタム注射用 0.5g、アザクタム注射用 1gの使用に際しての皮内反応に使用する。

〔用法・用量〕

アザクタム皮内反応検査薬を、添付の溶解液 2mLのうち 1mLを用いて溶解し、300 μ g（力価）/mLの溶液を調製する。この溶液約 0.02mLを皮内に注射する。

また、対照として残りの添付溶解液約 0.02mLを試験液注射部位から十分離れた位置に皮内注射する。

〔判定方法〕

試験液及び対照液ともに皮内注射（ツベルクリン注射器を用いる）15～30分後に注射局所の反応を観察し、下記の判定基準（仮基準）により判定する。

1. 判定基準

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

陽 性：蕁麻疹様発赤の直径 20mm 以上又は膨疹の直径 9mm 以上

陰 性：蕁麻疹様発赤、膨疹ともに上記陽性の判定基準未満

なお、下記の場合も陽性と判定する。

(1) 偽足（みみずばれ）を伴う膨疹を認めた場合

(2) 注射局所の反応以外に全身反応（しびれ感、熱感、頭痛、眩暈、耳鳴、不安、頻脈、不快感、口内異常感、喘鳴、便意、発汗等）を認めた場合。

また、対照液が陽性を示す場合には、判定不能とする。

2. 処置

判定結果		処 置
試験液	対照液	
陽 性	陰 性	投与しないこと。
陽 性	陽 性	アザクタム注射用の投与をみあわせるか、本人又は両親、兄弟のアレルギー反応既往歴の有無を十分問診し、過敏症状に十分注意して投与すること。

9. 高齢者への投与

高齢者には、次の点に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

(1) 本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多く、高齢者の体内薬物動態試験で高い血中濃度が持続する傾向が認められている。

(2) 高齢者ではビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。

〔参考〕イギリスの製品特性概要（2010年版）には、以下の記載がある。

高齢者

高齢者では腎機能を主たる目安として投与量を決定する。血清クレアチニンにより高齢者患者の腎機能を正確に推定することは困難である。したがって高齢者ではクレアチニン・クリアランス推定値を用いて適切な用量を決定する。

高齢患者のクレアチニン・クリアランスは通常 30mL/分以上であり、この場合は通常の用量を投与する。腎機能がこれ以下の場合は、用量を調整する。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

（解説）

妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。

2) ヒト母乳中へ移行するので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

（解説）

「VII.-4.-(3) 乳汁への移行性」の項参照

11. 小児等への投与

該当しない

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

(1) 投与時

1) 静脈内注射時

静脈内大量投与により血管痛、静脈炎、灼熱感を起こすことがあるので、これを予防するために注射液の調製、注射部位、注射方法等について十分注意し、その注射の速度はできるだけ遅くすること。

2) 筋肉内注射時

筋肉内注射にあたっては、下記の点に注意すること。

①筋肉内注射は、やむを得ない場合にのみ必要最小限に行うこと。

なお、同一部位への反復注射は行わないこと。

②低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には筋肉内投与しないこと。

③神経走行部位を避けること。

④注射針を刺入したとき激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合には、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

⑤注射部位に疼痛、硬結をみることがある。

(2) 調製方法

溶解後は速やかに使用すること。特に総合アミノ酸補液に溶解して使用する場合には、溶解後保存することにより力価が低下することがあるので、用時溶解して使用すること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

Ⅷ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

マウス、ラット、ウサギ及びイヌ等に本剤を投与し、中枢神経系、呼吸器及び循環器系、自律神経系、消化器系、平滑筋等に及ぼす影響について検討したところ、臨床上特に問題となる所見は認められなかった。(42)

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

LD ₅₀ (mg/kg)					
動物種	性	経口	皮下	腹腔内	静脈内
マウス	雄	>10,000	3,906	2,897	1,963
	雌	>10,000	5,368	3,722	2,068
ラット	雄	>10,000	3,578	2,549	2,882
	雌	>10,000	3,154	2,964	3,149

(43)

(2) 反復投与毒性試験

ラット、幼若イヌにおける5週間静脈内投与試験及び成熟イヌにおける26週間静脈内投与試験の無影響量は、それぞれ270、300、40mg/kg/日であった。これらの試験では肝臓重量の増加、尿細管上皮細胞の空胞化などの所見が主にラットで認められたが、いずれも休薬により回復した。(44)(45)(46)

(3) 生殖発生毒性試験

ラット（100、270、750mg/kg/日静脈内投与）及びウサギ（75、300、600mg/kg/日静脈内投与）における器官形成期投与試験では、いずれの動物種でも催奇形性は認められなかった。また、ラット（100、270、750mg/kg/日静脈内投与）における妊娠前及び妊娠初期投与試験、周産期及び授乳期投与試験においても、特記すべき異常所見は認められていない。(47)(48)(49)

(4) その他の特殊毒性

1) 溶血性

ヒト赤血球を用いた *in vitro* の系における試験の結果、溶血性は本剤の5%溶液では認められなかったが、29%溶液では弱い作用が認められた。(50)

2) 局所刺激性

ウサギを用いた筋肉内投与刺激性試験の結果、本剤1gを注射用蒸留水3mLに溶解した溶液の刺激性は、0.75%酢酸よりやや強く、6%酢酸よりも弱かった。(51)

Ⅷ. 非臨床試験に関する項目

3) 抗原性試験

マウス、モルモット及びウサギにおいて本剤単独では、免疫原性及び誘発原性は認められなかった。また、ペニシリン系、セフェム系薬剤との間に能動性全身アナフィラキシー反応による免疫応答性の実験で免疫学的交差反応性は示さなかった。(52)

4) 変異原性及び発癌性試験

細菌を用いた復帰変異試験及び染色体異常試験 (*in vivo, in vitro*)、マウスリンパ腫細胞における前進突然変異試験において変異原性は認められなかった。(53)

5) その他の毒性

腎に対する影響

10日間皮下注射したラットの腎に病理組織学的病変を惹起しない最高用量は 1,500mg/kg/日であった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 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

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

外箱開封後は、光を遮り保存すること（本剤は光により徐々に着色する）。

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

日本薬局方 注射用アズトレオナム

アザクタム注射用 0.5g……………10バイアル

アザクタム注射用 1g……………10バイアル

7. 容器の材質

容器：無色ガラスバイアル

UVカットシュリンクフィルム：ポリ塩化ビニル

ゴム栓：塩素化ブチルゴム

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬

なし

同効薬

なし

X. 管理的事項に関する項目

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：1987年1月12日

承認番号：アザクタム注射用 0.5g 16200MZY00336000

アザクタム注射用 1g 16200MZY00335000

11. 薬価基準収載年月日

1987年3月12日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果追加年月日：1988年5月31日「髄膜炎」の効能・効果追加

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果通知年月日：1996年3月7日

再審査結果：用法・用量の一部変更（未熟児、新生児の用法・用量の追加）

再評価結果通知年月日：2004年9月30日

再評価結果：効能・効果、用法・用量の一部変更（適応菌種名、適応症名の読替え）

14. 再審査期間

6年間（1987年1月12日～1993年1月11日：終了）

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

包装	HOT (13桁) 番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード
日本薬局方注射用アズトレオナム アザクタム注射用 0.5g 10V	1106756 01 0101	6122 400D 1028	646130274
日本薬局方注射用アズトレオナム アザクタム注射用 1g 10V	1106763 01 0101	6122 400D 2024	646130275

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- | | | | 文献請求番号 |
|---|-----------|-------------|----------|
| ① 幸保文治ら：医薬ジャーナル， | 23, | 589 (1987) | AZT-0417 |
| ② 幸保文治ら：医薬ジャーナル， | 23, | 1234 (1987) | AZT-0421 |
| ③ 幸保文治ら：医薬ジャーナル， | 23, | 2419 (1987) | AZT-0426 |
| ④ 小林宏行ら：日本化学療法学会雑誌， | 33 (S.1), | 389 (1985) | AZT-0063 |
| ⑤ 鈴山洋司ら：日本化学療法学会雑誌， | 33 (S.1), | 505 (1985) | AZT-0086 |
| ⑥ 谷村 弘ら：日本化学療法学会雑誌， | 33 (S.1), | 628 (1985) | AZT-0101 |
| ⑦ 鈴木恵三ら：日本化学療法学会雑誌， | 33 (S.1), | 729 (1985) | AZT-0112 |
| ⑧ 大石正夫ら：臨床眼科， | 39, | 967 (1985) | AZT-0128 |
| ⑨ 高瀬善次郎ら：産婦人科の世界， | 37, | 1303 (1985) | AZT-0290 |
| ⑩ 熊本悦明ら：泌尿器科紀要， | 31, | 2090 (1985) | AZT-0291 |
| ⑪ 馬場駿吉ら：Jpn. J. Antibiot., | 39, | 159 (1986) | AZT-0294 |
| ⑫ 馬場駿吉ら：耳鼻と臨床， | 32, | 93 (1986) | AZT-0295 |
| ⑬ 藤井良知ら：Jpn. J. Antibiot., | 41, | 390 (1988) | AZT-0446 |
| ⑭ 斎藤 篤ら：感染症学雑誌， | 59, | 1084 (1985) | AZT-0289 |
| ⑮ 大森弘之ら：Jpn. J. Antibiot., | 39, | 24 (1986) | AZT-0292 |
| ⑯ Nakashima, M. et al.：臨床薬理， | 16, | 409 (1985) | AZT-0045 |
| ⑰ 大槻雅子ら：日本化学療法学会雑誌， | 33 (S.1), | 54 (1985) | AZT-0025 |
| ⑱ 横田 健ら：日本化学療法学会雑誌， | 33 (S.1), | 14 (1985) | AZT-0028 |
| ⑲ 小川道雄ら：日本化学療法学会雑誌， | 33, | 963 (1985) | AZT-0267 |
| ⑳ 紀藤恭輔ら：日本化学療法学会雑誌， | 33 (S.1), | 87 (1985) | AZT-0026 |
| ㉑ 三橋 進ら：日本化学療法学会雑誌， | 33 (S.1), | 1 (1985) | AZT-0023 |
| ㉒ 五島瑳智子ら：日本化学療法学会雑誌， | 33 (S.1), | 39 (1985) | AZT-0024 |
| ㉓ 水野全裕ら：日本化学療法学会雑誌， | 33 (S.1), | 126 (1985) | AZT-0041 |
| ㉔ 藤井良知ら：Jpn. J. Antibiot., | 38, | 3195 (1985) | AZT-0268 |
| ㉕ 藤井良知ら：Jpn. J. Antibiot., | 43, | 543 (1990) | AZT-0559 |
| ㉖ Swabb, E. A. et al.：Antimicrob. Agents Chemother, | 24, | 394 (1983) | AZT-0044 |
| ㉗ 紀藤恭輔ら：診療と新薬， | 22, | 899 (1985) | AZT-0038 |
| ㉘ 植村家顯ら：診療と新薬， | 22, | 1197 (1985) | AZT-0032 |
| ㉙ 高瀬善次郎ら：日本化学療法学会雑誌， | 33 (S.1), | 891 (1985) | AZT-0127 |
| ㉚ 富井隆夫ら：日本化学療法学会雑誌， | 33 (S.1), | 139 (1985) | AZT-0043 |
| ㉛ 奥沢星二郎ら：日本化学療法学会雑誌， | 33 (S.1), | 571 (1985) | AZT-0096 |
| ㉜ 藤田公生ら：日本化学療法学会雑誌， | 33 (S.1), | 132 (1985) | AZT-0042 |
| ㉝ 松本慶蔵ら：日本化学療法学会雑誌， | 33 (S.1), | 520 (1985) | AZT-0087 |
| ㉞ 由良二郎ら：日本化学療法学会雑誌， | 33 (S.1), | 611 (1985) | AZT-0100 |
| ㉟ 植村家顯ら：診療と新薬， | 22, | 1208 (1985) | AZT-0033 |
| ㊱ Kamiya, A. et al.：応用薬理， | 30, | 31 (1985) | AZT-0037 |
| ㊲ 嶋田甚五郎ら：日本化学療法学会雑誌， | 33 (S.1), | 360 (1985) | AZT-0067 |
| ㊳ 嶋田甚五郎ら：日本化学療法学会第 30 回東日本支部総会会議報告書， | | 59 | AZT-0530 |
| ㊴ 常盤知宣ら：診療と新薬， | 22, | 595 (1985) | AZT-0036 |
| ㊵ Gerig, J.S. et al.：Kidney Int., | 26, | 308 (1984) | AZT-0398 |
| ㊶ 長坂 肇ら：Jpn. J. Antibiot., | 43, | 345 (1990) | AZT-0515 |
| ㊷ 成田 聡ら：基礎と臨床， | 19, | 473 (1985) | AZT-0031 |
| ㊸ 根田公一ら：日本化学療法学会雑誌， | 33 (S.1), | 143 (1985) | AZT-0003 |

XI. 文献

- | | | | |
|----------------------|-----------|-------------|----------|
| ④④ 川崎 一ら：日本化学療法学会雑誌， | 33 (S.1), | 149 (1985) | AZT-0007 |
| ④⑤ 永田良一ら：診療と新薬， | 22, | 555 (1985) | AZT-0009 |
| ④⑥ 永田良一ら：診療と新薬， | 22, | 863 (1985) | AZT-0010 |
| ④⑦ 古橋忠和ら：日本化学療法学会雑誌， | 33 (S.1), | 190 (1985) | AZT-0011 |
| ④⑧ 古橋忠和ら：日本化学療法学会雑誌， | 33 (S.1), | 203 (1985) | AZT-0012 |
| ④⑨ 古橋忠和ら：日本化学療法学会雑誌， | 33 (S.1), | 219 (1985) | AZT-0013 |
| ⑤⑩ 渡辺武仁ら：診療と新薬， | 22, | 1193 (1985) | AZT-0017 |
| ⑤⑪ 岩田達男ら：診療と新薬， | 22, | 574 (1985) | AZT-0016 |
| ⑤⑫ 長谷川隆司ら：診療と新薬， | 22, | 888 (1985) | AZT-0014 |
| ⑤⑬ 餅田久利ら：基礎と臨床， | 21, | 113 (1987) | AZT-0015 |

2. その他の参考文献

効能又は効果に関連する使用上の注意の参考資料：

抗微生物薬適正使用の手引き（厚生労働省健康局結核感染症課編）

ZZZ-0873

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

Azactam (イタリア、ドイツ、イギリス、米国等)

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

XIII. 備考

〈別表〉

1. pH変動試験

全量(力価) 容 量	規格 pH	試料 pH	1/10mol/L 塩酸 1/10mol/L 水酸化ナトリウム mL(A) mL(B)	最終pH又は 変化点pH	移動 指数	変化所見
1g(力価) 20mL	※ 4.5~7.5	5.04	(A) 10.00	4.11	0.93	変化なし
			(B) 10.00	8.60	3.56	〃
1g(力価) 10mL		5.00	(A) 10.00	4.06	0.94	〃
			(B) 10.00	8.69	3.69	〃
0.5g(力価) 10mL		5.10	(A) 10.00	3.61	1.49	〃
			(B) 10.00	9.15	4.05	〃
0.5g(力価) 5mL		5.14	(A) 10.00	4.10	1.04	〃
			(B) 10.00	8.70	3.56	〃

※ 100mg(力価)/mL溶液

2. アザクタム注射用1g配合試験成績一覧

下記薬剤との配合試験を行った。試験条件は、注射にて特に記載のないものはアザクタム注射用 1g を注射用水 10mL で溶解後、下記薬剤と配合し外観、pH、力価を測定した（注射用水 20mL で溶解したものは注）として記載。

「容量」欄：配合薬剤の含量、容量、あるいはアンプル又はボトルの数。

「pH域」欄：配合薬剤の規格値。

「配合変化」欄：特に記載のないものについては、配合後 24 時間までの所見を記載した。残存率 95% 以上を「変化なし」とし、pH 変化は配合直後と比較して 1 以上の変化が認められた場合に記載。

薬効 分類 番号	配合薬品名	会社名	主成分	容量	pH域	配合変化
112	ドルミカム注射液 10mg	アステラス	ミダゾラム	10mg/ 2mL	2.8~ 3.8	外観・pH 共変化なし (測定時間 1 時間)
113	アレビアチン注 250mg	大日本住友	フェニトイン ナトリウム	250mg/ 5mL	約 12	直後白濁
117	アトラックス-P 注射液 50mg/mL	ファイザー	ヒドロキシジン塩酸塩	50mg/ 1mL	3.0~ 5.0	直後混濁するが振ると消失
211	㊦アミノフィリン注射液 ネオフィリン注 250mg	エーザイ	アミノフィリン水和物	250mg/ 10mL	8.0~ 10.0	外観・pH 共変化なし 力価低下：6 時間後 80%
	㊦ドパミン塩酸塩注射液 イノバン注 100mg	協和発酵キリン	ドパミン塩酸塩	100mg/ 5mL	3.0~ 5.0	外観・pH・力価共変化なし
	エホチール注 10mg	サノフィ	エチレフリン塩酸塩	10mg/ 1mL	5.5~ 6.5	外観・pH・力価共変化なし
	㊦ドパミン塩酸塩注射液 カコージンD注 0.1%	日本製薬=武田	ドパミン塩酸塩	200mg/ 200mL	3.0~ 5.0	24 時間後微黄変
	㊦ドパミン塩酸塩注射液 カコージンD注 0.3%	日本製薬=武田	ドパミン塩酸塩	600mg/ 200mL	3.0~ 5.0	24 時間後微黄変
	㊦ドパミン塩酸塩注射液 カタボン Hi注 600mg	武田テバ=武田 =武田テバファーマ	ドパミン塩酸塩	600mg/ 200mL	3.0~ 5.0	24 時間後微黄変
	㊦ドパミン塩酸塩注射液 カタボン Low注 200mg	武田テバ=武田 =武田テバファーマ	ドパミン塩酸塩	200mg/ 200mL	3.0~ 5.0	24 時間後微黄変

XIII. 備考

薬効分類番号	配合薬品名	会社名	主成分	容量	pH域	配合変化
212	㊟プロカインアミド塩酸塩注射液 アミサリン注 100mg	第一三共	プロカインアミド 塩酸塩	100mg/ 1mL	4.0～ 6.0	外観・pH・力価共変化なし
	アスペノン静注用 100	バイエル	アプリンジン塩酸塩	100mg/ 10mL	5.3～ 6.7	黄色味増加傾向 pH・力価共変化なし (5%ブドウ糖 90mLで希釈)
	インデラル注射液 2mg	アストラゼネカ	プロプラノロール 塩酸塩	2mg/ 2mL	2.8～ 3.5	外観・pH・力価共変化なし
213	ソルダクトン静注用 200mg	ファイザー	カンレノ酸カリウム	200mg	9.0～ 10.0	直後白色沈殿 (注射用水 5mLで溶解)
	㊟フロセミド注射液 ラシックス注 20mg	サノフィ =日医工サノフィ =日医工	フロセミド	20mg/ 2mL	8.6～ 9.6	外観・pH・力価共変化なし
214	㊟レセルピン注射液 アポプロン注 1mg	第一三共	レセルピン	1mg/ 1mL	2.5～ 4.0	外観・pH・力価共変化なし
	㊟注射用ヒドララジン塩酸塩 アプレゾリン注射用 20mg	サンファーマ =田辺三菱	ヒドララジン塩酸塩	20mg/ 1A	3.5～ 5.0	外観淡黄変 力価変化なし (注射用水 2mLで溶解)
217	ヘルベッサー注射用 50	田辺三菱	ジルチアゼム塩酸塩	50mg/ 1V	5.1	外観・pH・力価共変化なし (生食 5mLで溶解)
219	グリセオール注	太陽ファルマ	濃グリセリン・果糖	500mL	3.0～ 6.0	外観・pH・力価共変化なし
	ニコリン注射液 500mg	武田テバ=武田	シチコリン	500mg/ 10mL	6.5～ 8.0	外観・pH・力価共変化なし
	㊟D-マンニトール注射液 (15w/v%) マンニットT注 15%	テルモ	D-マンニトール	15%/ 500mL	4.5～ 7.0	外観・pH・力価共変化なし
221	アネキセート注射液 0.5mg	アステラス	フルマゼニル	0.5mg/ 5mL	3.0～ 5.0	外観・pH・アネキセート含 量共変化なし (測定時間 3 時間)
223	ピソルボン注 4mg	サノフィ	ブロムヘキシシ塩酸塩	4mg/ 2mL	2.2～ 3.2	外観・pH・力価共変化なし
232	㊟ファモチジン注射液 ガスター注射液 20mg	アステラス	ファモチジン	20mg/ 2mL	5.8～ 6.2	外観・pH・力価共変化なし (生食 20mLで希釈)
	ソルコセリル注 2mL	東菱=大鵬	ソルコセリル (幼牛血液抽出物)	2mL	約 7.3	外観・pH・力価共変化なし
	タガメット注射液 200mg	大日本住友	シメチジン	200mg/ 2mL	4.5～ 6.0	外観・pH・タガメット含 量共変化なし
245	㊟注射用プレドニゾロン コハク酸エステルナトリウム 水溶性プレドニン 20mg	塩野義	プレドニゾロン コハク酸エステル ナトリウム	20mg/ 1A	6.5～ 7.2	外観・pH・力価共変化なし (注射用水 2mLで希釈)
	水溶性ヒドロコト 注射液 500mg	日医工	ヒドロコルチゾン リン酸エステル ナトリウム	500mg/ 10mL	7.5～ 8.5	外観・pH共変化なし 力価低下：6 時間後 89%
312	アリナミン F50 注	武田テバ=武田	フルスルチアミン塩酸塩	50mg/ 20mL	3.3～ 4.3	外観・pH・力価共変化なし

XIII. 備考

薬効分類番号	配合薬品名	会社名	主成分	容量	pH域	配合変化
313	パントシン注 10%	第一三共エスファ = 第一三共	パンテチン	200mg/ 2mL	4.2~ 5.2	外観・pH・力価共変化なし
	ピドキサール注 10mg	中外	ピリドキサル リン酸エステル水和物	10mg/ 1mL	6.0~ 7.0	外観・pH・力価共変化なし
	フラビタン注射液 20mg	トーアエイヨー = アステラス	フラビンアデニン ジヌクレオチド	20mg/ 2mL	5.1~ 6.1	外観・pH共変化なし 力価低下：24時間後 89%
314	㊦アスコルビン酸注射液	-	アスコルビン酸	100mg/ 1mL	5.6~ 7.4	外観・pH共変化なし 力価低下傾向：24時間後 94.4%
316	ケイツーN静注 10mg	エーザイ	メナテレノン	10mg/ 2mL	6.0~ 8.0	外観・pH・ケイツーN含量 共変化なし ^{注)} (遮光下)
317	オーツカMV注	大塚工場 = 大塚製薬	高カロリー輸液用 総合ビタミン剤	4mL	1号： 5.5~ 6.5 2号： 5.8~ 6.8	外観・pH共変化なし 力価低下傾向：24時間後 92.9% (ハイカリック3号700mLで 希釈・遮光下)
	ネオラミン・スリービー液 (静注用)	日本化薬	VB ₁ ・VB ₆ ・VB ₁₂ 複合剤	10mL	3.0~ 5.0	外観・pH・力価共変化なし
	ビタメジン静注用	第一三共	VB ₁ ・VB ₆ ・VB ₁₂ 複合剤	1V	約 4.5	外観・pH・力価共変化なし (注射用水 10mLで希釈)
321	㊦塩化カルシウム注射液 大塚塩カル注 2%	大塚工場 = 大塚製薬	塩化カルシウム水和物	0.53g/ 20mL	4.5~ 7.5	外観・pH・力価共変化なし
	カルチコール注射液 8.5% 5mL	日医工	グルコン酸カルシウム 水和物	425mg/ 5mL	6.0~ 8.2	外観・pH・力価共変化なし
322	フェジン静注 40mg	日医工	含糖酸化鉄	40mg/ 2mL	9.0~ 10.0	直後黒褐色沈殿
323	㊦キシリトール注射液	-	キシリトール	25.0g/ 500mL	4.5~ 7.5	外観・pH・力価共変化なし
	㊦ブドウ糖注射液 大塚糖液 5%	大塚工場 = 大塚製薬	ブドウ糖	25.0g/ 500mL	3.5~ 6.5	外観・pH・力価共変化なし
	トリパレン 1号輸液	大塚工場 = 大塚製薬	高カロリー輸液用 糖 (GFX)・電解質液	600mL/ 1袋	4.0~ 5.0	外観・pH・力価共変化なし (12%イスポール 300mL添加)
	トリパレン 2号輸液	大塚工場 = 大塚製薬	高カロリー輸液用 糖 (GFX)・電解質液	600mL/ 1袋	4.0~ 5.0	外観・pH共変化なし 力価低下傾向：24時間後 91.9% (12%イスポール 300mL添加)
	ハイカリック液-3号	テルモ	高カロリー輸液用 基本液	700mL	3.5~ 4.5	外観・pH共変化なし 力価低下傾向：24時間後 95.3%
	マルトス輸液 10%	大塚工場 = 大塚製薬	マルトース水和物	50g/ 500mL	4.0~ 6.0	外観・pH・力価共変化なし
325	アミノレバン点滴静注	大塚工場 = 大塚製薬	混合アミノ酸製剤	500mL	5.5~ 6.5	外観上変化なし 力価低下：1時間後 69%
	プラスアミノ輸液	大塚工場 = 大塚製薬	ブドウ糖加 アミノ酸注射液	500mL	4.0~ 5.2	外観・pH・力価共変化なし

XIII. 備考

薬効分類番号	配合薬品名	会社名	主成分	容量	pH域	配合変化
331	㊟リンゲル液 リンゲル液「オーツカ」	大塚工場＝大塚製薬	リンゲル液	500mL	5.0～ 7.5	外観・pH・力価共変化なし
	㊟生理食塩液 大塚生食注	大塚工場＝大塚製薬	塩化ナトリウム	4.5g/ 500mL	4.5～ 8.0	外観・pH・力価共変化なし
	EL-3号輸液	エイワイファーマ ＝陽進堂	輸液用電解質液 (維持液)	500mL	4.0～ 6.0	外観・pH・力価共変化なし
	KN3号輸液	大塚工場＝大塚製薬	総合電解質輸液 (維持液)	500mL	4.0～ 7.5	外観・pH・力価共変化なし
	KNMG3号輸液	大塚工場＝大塚製薬	総合電解質輸液 (維持液 10%糖加)	500mL	3.5～ 7.0	外観・pH・力価共変化なし
	アクチット輸液	扶桑	血液代用剤 (アセテート維持液)	500mL	4.3～ 6.3	外観・pH・力価共変化なし
	クリニザルツ輸液	共和クリティケア ＝ニプロ	電解質・キシリトール 輸液 (維持液)	500mL	5.0～ 6.5	外観・pH・力価共変化なし
	サヴィオゾール輸液	大塚工場＝大塚製薬	低分子デキストラン加 乳酸リンゲル液	500mL	8.0～ 8.4	外観・pH・力価共変化なし
	ソリター-T1号輸液	エイワイファーマ ＝陽進堂	輸液用電解質液 (開始液)	500mL	3.5～ 6.5	外観・pH・力価共変化なし
	ソリター-T2号輸液	エイワイファーマ ＝陽進堂	輸液用電解質液 (脱水補給液)	500mL	3.5～ 6.5	外観・pH・力価共変化なし
	ソリター-T3号輸液	エイワイファーマ ＝陽進堂	輸液用電解質液 (維持液)	500mL	3.5～ 6.5	外観・pH・力価共変化なし
	ソリター-T3号G輸液	エイワイファーマ ＝陽進堂	輸液用電解質液 (維持液 7.5%糖加)	500mL	3.5～ 6.5	外観・pH・力価共変化なし
	ソリター-T4号輸液	エイワイファーマ ＝陽進堂	輸液用電解質液 (術後回復液)	500mL	3.5～ 6.5	外観・pH・力価共変化なし
	ソルデム3輸液	テルモ	ブドウ糖-電解質液 (維持液)	500mL	4.5～ 7.0	外観・pH・力価共変化なし
	ソルデム3A輸液	テルモ	ブドウ糖-電解質液 (維持液)	500mL	5.0～ 6.5	外観・pH・力価共変化なし
	㊟L-乳酸ナトリウム リンゲル液 ソルラクト輸液	テルモ	乳酸リンゲル液	500mL	6.0～ 7.5	外観・pH・力価共変化なし
	ソルラクトS輸液	テルモ	ソルビトール加 乳酸リンゲル液	500mL	6.0～ 7.5	外観・pH・力価共変化なし
	ハルトマン輸液「NP」	ニプロ	乳酸リンゲル液	500mL	6.0～ 7.5	外観・pH・力価共変化なし
	ハルトマン輸液 pH8「NP」	ニプロ	乳酸リンゲル液	500mL	7.8～ 8.2	外観・pH・力価共変化なし
フィジオゾール・3号輸液	大塚工場＝大塚製薬	総合電解質輸液	500mL	4.0～ 5.2	外観・pH・力価共変化なし	

XIII. 備考

薬効分類番号	配合薬品名	会社名	主成分	容量	pH域	配合変化
331	フルクトラクト注	大塚工場＝大塚製薬	電解質輸液（維持液）	500mL	4.0～7.5	外観・pH・力価共変化なし
	ヘスパンダー輸液	フレゼニウス カービ ジャパン ＝大塚工場 ＝大塚製薬	代用血漿・ 体外循環希釈剤	500mL	5.0～7.0	外観・pH・力価共変化なし
	ラクテックD輸液	大塚工場＝大塚製薬	5%ブドウ糖加 乳酸リンゲル液	500mL	3.5～6.5	外観・pH・力価共変化なし
	ラクテックG輸液	大塚工場＝大塚製薬	5%ソルビトール加 乳酸リンゲル液	500mL	6.0～8.5	外観・pH・力価共変化なし
	㊦L-乳酸ナトリウムリンゲル液 ラクテック注	大塚工場＝大塚製薬	乳酸リンゲル液	500mL	6.0～7.5	外観・pH・力価共変化なし
	ヴィーンD輸液	扶桑	ブドウ糖加 酢酸リンゲル液	500mL	4.0～6.5	外観・pH共変化なし ^{注)}
	低分子デキストランL注	大塚工場＝大塚製薬	低分子デキストラン加 乳酸リンゲル液	500mL	5.0～7.5	外観・pH・力価共変化なし
332	アドナ注（静脈用）100mg	ニプロESファーマ	カルバゾクロム スルホン酸 ナトリウム水和物	100mg/ 20mL	5.5～6.2	外観・pH・力価共変化なし
	㊦トラネキサム酸注射液 トランサミン注10%	第一三共	トラネキサム酸	1g/ 10mL	7.0～8.0	外観・pH・力価共変化なし
333	㊦ヘパリンナトリウム注射液 ヘパリンナトリウム注1万 単位/10mL「AY」	エイワイファーマ ＝陽進堂	ヘパリンナトリウム	1万単位/ 10mL	5.5～8.0	外観・pH・力価共変化なし
	ヘパリンカルシウム注1万 単位/10mL「AY」	エイワイファーマ ＝陽進堂	ヘパリンカルシウム	1万単位/ 10mL	6.0～8.0	外観・pH・力価共変化なし
391	強力ネオミノファーゲンシー 静注 5mL	ミノファーゲン ＝EAファーマ	グリチルリチン酸 －アンモニウム・ グリシン・ L-システイン 塩酸塩水和物	5mL	6.0～7.0	外観・pH・力価共変化なし （注射用水 20mLで希釈）
	強力ネオミノファーゲンシー 静注 5mL	ミノファーゲン ＝EAファーマ	グリチルリチン酸 －アンモニウム・ グリシン・ L-システイン 塩酸塩水和物	5mL	6.0～7.0	外観・pH・力価共変化なし （生理食塩液 20mLで希釈）
	強力ネオミノファーゲンシー 静注 5mL	ミノファーゲン ＝EAファーマ	グリチルリチン酸 －アンモニウム・ グリシン・ L-システイン 塩酸水和物	5mL	6.0～7.0	外観・pH変化なし 力価低下傾向 （5%ブドウ糖 20mLで希釈）
399	アデホス-L-コーワ注 20mg	興和＝興和創薬	アデノシン三リン酸 二ナトリウム水和物	20mg/ 2mL	8.5～9.5	外観・pH・力価共変化なし
	注射用エフオーワイ 100	小野薬品	ガベキサート メシル酸塩	100mg/ 1V	4.0～5.5	直後混濁 （注射用水 5mLで溶解）

XIII. 備考

薬効分類番号	配合薬品名	会社名	主成分	容量	pH域	配合変化
399	注射用フサン 10	鳥居	ナファモスタット メシル酸塩	10mg/ 1V	3.5～ 4.0	外観・pH・力価共変化なし (ブドウ糖 500mLで溶解)
	注射用フサン 10	鳥居	ナファモスタット メシル酸塩	10mg/ 1V	3.5～ 4.0	直後混濁するが振ると消失 (注射用水 10mLで溶解)
421	注射用エンドキサン 100mg	塩野義	シクロホスファミド 水和物	100mg/ 1V	4.0～ 6.0	外観・pH・力価共変化なし (注射用水 10mLで溶解)
	注射用サイメリン 100mg	ニプロ ES ファーマ	ラニムスチン	100mg/ 1V	4.0～ 6.0	外観上変化なし (生食 10mLで溶解)
422	5-FU注 250mg	協和発酵キリン	フルオロウラシル	250mg/ 5mL	8.2～ 8.6	外観・pH共変化なし 力価低下：24時間後 71%
	キロサイド注 60mg	日本新薬	シタラビン	60mg/ 3mL	8.0～ 9.3	外観・pH・力価共変化なし
	フトラフル注 400mg	大鵬薬品	テガフル	400mg/ 10mL	9.5～ 10.5	外観・pH共変化なし 力価低下：24時間後 79%
423	㊦注射用ドキシソルビシン 塩酸塩 アドリアシン注用 10	アスペンジャパン	ドキシソルビシン 塩酸塩	10mg/ 1V	5.0～ 6.0	外観・pH・力価共変化なし (溶解液 5mLで溶解)
	ダウノマイシン静注用 20mg	Meiji Seika ファルマ	ダウノルビシン塩酸塩	20mg/ 1V	5.0～ 6.5	外観・pH・力価共変化なし (溶解液 5mLで溶解)
	ピノルビン注射用 20mg	日本マイクロバイオ ファーマ=日本化薬	ピラルビシン塩酸塩	20mg/ 1V	5.0～ 6.5	6時間後結晶析出 (注射用水 10mLで溶解)
	ファルモルビシン注射用 10mg	ファイザー	エピルビシン塩酸塩	10mg/ 1V	4.5～ 6.0	外観・pH・ファルモルビシ ン力価共変化なし (注射用水 5mLで溶解)
	ブレオ注射用 15mg	日本化薬	ブレオマイシン 塩酸塩	15mg/ 1V	4.5～ 6.5	外観・pH・力価共変化なし (生食 5mLで溶解)
	㊦注射用ペプロマイシン 硫酸塩 ペプレオ注射用 10mg	日本化薬	ペプロマイシン 硫酸塩	10mg/ 1V	4.5～ 6.0	外観・pH・力価共変化なし (溶解液 5mLで溶解)
	テラルビシン注射用 20mg	Meiji Seika ファルマ	ピラルビシン	20mg/ 1V	5.0～ 6.5	6時間後結晶析出 (注射用水 10mLで溶解)
424	オンコビン注射用 1mg	日本化薬	ピンクリスチン硫酸塩	1mg/ 1V	4.0～ 6.0	外観・pH・力価共変化なし ^{注)} (溶解液 10mLで溶解)
429	ピシバニール注射用 5KE	中外	ストレプトコックス・ ピオゲネス Su株	5KE/ 1V	6.0～ 7.5	外観・pH・力価共変化なし (生食 2mLで溶解)
	ランダ注 10mg/20mL	日本化薬	シスプラチン	10mg/ 20mL	2.0～ 5.5	外観・pH・力価共変化なし
	ロイナーゼ注用 10000	協和発酵キリン	L-アスパラギナーゼ	1万 K.U.	6.5～ 7.5	外観・pH・力価共変化なし (注射用水 5mLで溶解)
611	㊦クリンダマイシンリン酸 エステル注射液 ダラシン S注射液 300mg	ファイザー	クリンダマイシン リン酸エステル	300mg/ 2mL	6.0～ 7.0	外観・pH・力価共変化なし (注射用水 20mLで希釈)

XIII. 備考

薬効分類番号	配合薬品名	会社名	主成分	容量	pH域	配合変化
611	㊦クリンダマイシンリン酸エステル注射液 ダラシンS注射液 300mg	ファイザー	クリンダマイシンリン酸エステル	300mg/ 2mL	6.0～ 7.0	外観・pH・力価共変化なし (生理食塩液 20mLで希釈)
	㊦クリンダマイシンリン酸エステル注射液 ダラシンS注射液 300mg	ファイザー	クリンダマイシンリン酸エステル	300mg/ 2mL	6.0～ 7.0	外観・pH変化なし 力価低下傾向 (5%ブドウ糖液 20mLで希釈)
	㊦クリンダマイシンリン酸エステル注射液 ダラシンS注射液 300mg	ファイザー	クリンダマイシンリン酸エステル	300mg/ 2mL	6.0～ 7.0	外観・pH共変化なし (2A、注射用水 20mLで希釈)
	㊦クリンダマイシンリン酸エステル注射液 ダラシンS注射液 300mg	ファイザー	クリンダマイシンリン酸エステル	300mg/ 2mL	6.0～ 7.0	外観・pH共変化なし (2A、生理食塩液 20mLで希釈)
	㊦クリンダマイシンリン酸エステル注射液 ダラシンS注射液 300mg	ファイザー	クリンダマイシンリン酸エステル	300mg/ 2mL	6.0～ 7.0	外観・pH共変化なし (2A、5%ブドウ糖液 20mLで希釈)
	㊦アルベカシン硫酸塩注射液 ハベカシン注射液 (現在は力価 25mg、75mg、100mg、 200mgのみ発売)	Meiji Seika ファルマ	アルベカシン硫酸塩	50mg/ 1V	6.0～ 8.0	外観・pH共変化なし (注射用水 2mLで希釈)
612	㊦イセパマイシン硫酸塩注射液 エクサシン注射液 200	旭化成ファーマ	イセパマイシン硫酸塩	200mg/ 2mL	5.5～ 7.5	外観・pH・力価共変化なし
	㊦トブラマイシン注射液 トブラシン注 60mg	東和薬品 =ジェイドルフ製薬	トブラマイシン	60mg/ 1.5mL	5.0～ 7.0	外観・pH・力価共変化なし
	㊦アミカシン硫酸塩注射液 アミカマイシン注射液 100mg	Meiji Seika ファルマ	アミカシン硫酸塩	100mg/ 1mL	6.0～ 7.5	外観・pH共変化なし ^{注)} (注射用水 2mLで希釈)
613	クラフォラン注射用 1g	サノフィ	セフォタキシム ナトリウム	1g/ 1V	4.5～ 6.5	外観・pH・力価共変化なし (注射用水 10mLで溶解)
	ゲンタシン注 40	高田製薬	ゲンタマイシン 硫酸塩	40mg/ 1mL	4.0～ 6.0	外観・pH・力価共変化なし
	シオマリン静注用 1g	塩野義	ラタモキシフ ナトリウム	1g/ 1V	5.0～ 7.0	外観・pH・力価共変化なし (注射用水 10mLで溶解)
	㊦注射用セフォペラゾン ナトリウム・スルバクタ ムナトリウム スルペラゾン静注用 0.5g	ファイザー	スルバクタム ナトリウム・ セフォペラゾン ナトリウム	0.5g/ 1V	4.5～ 6.5	外観変化なし (スルペラゾン単味で経時的 黄色増強) 力価変化なし (注射用水 5mLで溶解)
	セファメジンα注射用 1g	LTLファーマ	セファゾリン ナトリウム水和物	1g/ 1V	4.8～ 6.3	外観・pH・力価共変化なし (注射用水 10mLで溶解)
	㊦注射用セフメタゾール ナトリウム セフメタゾン静注用 1g	第一三共	セフメタゾール ナトリウム	1g/ 1V	4.2～ 6.2	外観・pH・力価共変化なし (注射用水 10mLで溶解)
	㊦注射用イミペネム・ シラスタチンナトリウム チエナム点滴静注用 0.5g	MSD	イミペネム水和物・ シラスタチン ナトリウム	0.5g/ 1V	6.5～ 8.0	3時間後微黄変 24時間後褐変 力価低下：24時間後 88.5% (生食 100mLで溶解)

XIII. 備考

薬効分類番号	配合薬品名	会社名	主成分	容量	pH域	配合変化
613	注射用パニマイシン 100mg	Meiji Seika ファルマ	ジベカシン 硫酸塩	100mg/ 1V	6.0～ 8.0	外観・pH・力価共変化なし (注射用水 2mLで溶解)
	㊦注射用セフォチアム 塩酸塩 パンスポリン静注用 1g	武田テバ=武田	セフォチアム塩酸塩	1g/ 1V	5.7～ 7.2	外観・pH・力価共変化なし (注射用水 10mLで溶解)
	㊦注射用フロモキセフ ナトリウム フルマリン静注用 1g	塩野義	フロモキセフ ナトリウム	1g/ 1V	4.0～ 5.5	外観変化なし (フルマリン単味で経時的黄色増強) 力価低下傾向：24 時間後 92.1%/ pH変化なし (注射用水 10mLで溶解)
	ベストコール静注用 1g	武田テバ=武田	セフメノキシム 塩酸塩	1g/ 1V	6.4～ 7.9	外観・pH・力価共変化なし (注射用水 10mLで希釈)
	㊦注射用ピペラシリン ナトリウム ペントシリン注射用 1g	富山化学工業 =大正富山医薬品	ピペラシリン ナトリウム	1g/ 1V	5.0～ 7.0	外観・pH・力価共変化なし (注射用水 10mLで溶解)
	㊦注射用セフトジジム モダシン静注用 1g	グラクソ・ スミスクライン	セフトジジム水和物	1g/ 1V	5.8～ 7.8	外観・pH・力価共変化なし (注射用水 20mLで溶解)
	ロセフィン静注用 1g	太陽ファルマ	セフトリアキソン ナトリウム水和物	1g/ 1V	6.0～ 8.0	外観・pH共変化なし (注射用水 10mLで溶解)
	㊦注射用ホスホマイシン ナトリウム ホスミンS静注用 1g	Meiji Seika ファルマ	ホスホマイシン ナトリウム	1g/ 1V	6.5～ 8.5	外観・pH・力価共変化なし (注射用水 10mLで溶解)
	㊦注射用アンピシリン ナトリウム ビクシリン注射用 1g	Meiji Seika ファルマ	アンピシリン ナトリウム	1g/ 1V	8.0～ 10.0	外観・pH・力価共変化なし (注射用水 10mLで溶解)
メイセリン静注用 1g	Meiji Seika ファルマ	セフミノクス ナトリウム水和物	1g/ 1V	4.5～ 6.0	外観・pH・力価共変化なし (注射用水 20mLで溶解)	
614	注射用エリスロシン (現在はエリスロシン点滴静注 用 500mgのみ発売)	マイラン EPD	エリスロマイシン ラクトビオン酸塩	1g/ 1V	5.0～ 7.5	外観・pH・力価共変化なし (注射用水 20mL、生食 180mL で溶解)
615	㊦注射用ミノサイクリン 塩酸塩 ミノマイシン点滴静注用 100mg	ファイザー	ミノサイクリン 塩酸塩	100mg/ 1V	2.0～ 3.5	外観・pH・力価共変化なし (注射用水 5mLで溶解)
616	硫酸カナマイシン注射液 1000mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	カナマイシン 硫酸塩	1g/ 4mL	5.0～ 8.0	外観・pH共変化なし ^{注)} (注射用水 5mLで溶解)
617	㊦注射用アムホテリシンB ファンギゾン注射用 50mg	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	アムホテリシンB	50mg/ 1V	7.2～ 8.0	直後黄色沈殿 (注射用水 10mLで溶解)
625	㊦注射用アシクロビル ゾピラックス点滴静注用 250	グラクソ・ スミスクライン	アシクロビル	250mg/ 1V	約 10.4	直後混濁 ^{注)} (注射用水 12.5mLで溶解)
	㊦注射用アシクロビル ゾピラックス点滴静注用 250	グラクソ・ スミスクライン	アシクロビル	250mg/ 1V	約 10.4	外観・pH共変化なし ^{注)} (生食 100mLで溶解)

XIII. 備考

薬効分類番号	配合薬品名	会社名	主成分	容量	pH域	配合変化
629	㊦フルコナゾール注射液 ジフルカン静注液 200mg	ファイザー	フルコナゾール	200mg/ 100mL	5.0～ 7.0	外観・pH共変化なし・ジフルカン含量低下なし
	フロリードF注 200mg	持田	ミコナゾール	200mg/ 20mL	3.9～ 4.9	外観・pH共変化なし フロリードF含量低下：6時間後 89%
639	フェロン注射用 300万	東レ =東レ・メディカル =第一三共	インターフェロン ベータ	300万 国際単位/ 1V	4.5～ 5.5	外観・pH共変化なし フェロンの力価低下：直後 72.9% (生食 1mLで溶解)
713	㊦注射用水	光	注射用水	500mL	－	外観・pH・力価共変化なし

注) アザクタム 1gを注射用水 20mLで溶解

2018年4月作成



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10