

# 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

## β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

日本薬局方

注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム

**スルバシリン<sup>®</sup> 静注用 0.75g**

**スルバシリン<sup>®</sup> 静注用 1.5g**

**スルバシリン<sup>®</sup> 静注用 3g**

**SULBACILLIN<sup>®</sup> 0.75g・1.5g・3g for Injection**

剤形	注射用製剤				
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	スルバシリン <sup>®</sup> 静注用 0.75g:1 バイアル中、日局スルバクタムナトリウム 0.25g（力価）及び日局アンピシリンナトリウム 0.5g（力価）を含有 スルバシリン <sup>®</sup> 静注用 1.5g:1 バイアル中、日局スルバクタムナトリウム 0.5g（力価）及び日局アンピシリンナトリウム 1g（力価）を含有 スルバシリン <sup>®</sup> 静注用 3g:1 バイアル中、日局スルバクタムナトリウム 1.0g（力価）及び日局アンピシリンナトリウム 2.0g（力価）を含有				
一般名	和名：スルバクタムナトリウム、アンピシリンナトリウム（JAN） 洋名：Sulbactam Sodium、Ampicillin Sodium（INN）				
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	製造販売一部変更承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日
	静注用 0.75g	2006年3月15日	2017年1月25日 （効能・効果、用法・用量の変更による）	2006年7月7日	2006年9月15日
	静注用 1.5g	2006年3月15日		2006年7月7日	2006年9月15日
静注用 3g	2015年2月16日	2015年6月19日		2015年6月19日	
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元： <b>Meiji Seika ファルマ株式会社</b>				
医薬情報担当者の連絡先					
問い合わせ窓口	Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 TEL：(0120)093-396、(03)3273-3539 FAX(03)3272-2438 受付時間：9時～17時（土・日・祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/">https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/</a>				

本 IF は 2021 年 1 月改訂（第 14 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。  
最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

## IF利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

### 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/>）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 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が評価・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 判、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等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もあり、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…………… 3
5. 化学名(命名法)…………… 3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 3
7. CAS登録番号…………… 3

## III. 有効成分に関する項目

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

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 7
  - (1)剤形の区別、外観及び性状…………… 7
  - (2)溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等…………… 7
  - (3)注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類…………… 7
2. 製剤の組成…………… 7
  - (1)有効成分(活性成分)の含量…………… 7
  - (2)添加物…………… 7
  - (3)電解質の濃度…………… 7
  - (4)添付溶解液の組成及び容量…………… 8
  - (5)その他…………… 8
3. 注射剤の調製法…………… 8
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 8
5. 製剤の各種条件下における安定性…………… 8
6. 溶解後の安定性…………… 10
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)…………… 10

8. 生物学的試験法…………… 10
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 10
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 10
11. 力価…………… 10
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 11
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 11
14. その他…………… 11

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 12
2. 用法及び用量…………… 12
3. 臨床成績…………… 12
  - (1)臨床データパッケージ…………… 12
  - (2)臨床効果…………… 12
  - (3)臨床薬理試験…………… 12
  - (4)探索的試験…………… 12
  - (5)検証的試験…………… 13
    - 1)無作為化並行用量反応試験…………… 13
    - 2)比較試験…………… 13
    - 3)安全性試験…………… 13
    - 4)患者・病態別試験…………… 13
  - (6)治療的使用…………… 13
    - 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)…………… 13
    - 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…………… 13

## 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…………… 14
2. 薬理作用…………… 14
  - (1)作用部位・作用機序…………… 14
  - (2)薬効を裏付ける試験成績…………… 14
  - (3)作用発現時間・持続時間…………… 14

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 15
  - (1)治療上有効な血中濃度…………… 15
  - (2)最高血中濃度到達時間…………… 15
  - (3)臨床試験で確認された血中濃度…………… 15
  - (4)中毒域…………… 16
  - (5)食事・併用薬の影響…………… 16
  - (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…………… 16
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 16
  - (1)解析方法…………… 16
  - (2)吸収速度定数…………… 16
  - (3)バイオアベイラビリティ…………… 16
  - (4)消失速度定数…………… 16

(5) クリアランス	16
(6) 分布容積	17
(7) 血漿蛋白結合率	17
3. 吸 収	17
4. 分 布	17
(1) 血液－脳関門通過性	17
(2) 血液－胎盤関門通過性	17
(3) 乳汁への移行性	17
(4) 髄液への移行性	18
(5) その他の組織への移行性	18
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	18
(1) 排泄部位及び経路	18
(2) 排泄率	18
(3) 排泄速度	19
7. トランスポーターに関する情報	19
8. 透析等による除去率	19

#### 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	20
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	20
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由	20
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由	20
5. 慎重投与内容とその理由	20
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置 方法	20
7. 相互作用	21
(1) 併用禁忌とその理由	21
(2) 併用注意とその理由	21
8. 副作用	21
(1) 副作用の概要	21
(2) 重大な副作用と初期症状	22
(3) その他の副作用	22
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値 異常一覧	22
(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	23
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び 試験法	23
9. 高齢者への投与	23
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	24
11. 小児等への投与	24
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
13. 過量投与	24

14. 適用上の注意	24
15. その他の注意	25
16. その他	25

#### IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	26
(1) 薬効薬理試験	26
(2) 副次的薬理試験	26
(3) 安全性薬理試験	26
(4) その他の薬理試験	26
2. 毒性試験	26
(1) 単回投与毒性試験	26
(2) 反復投与毒性試験	26
(3) 生殖発生毒性試験	26
(4) その他の特殊毒性	26

#### X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	27
2. 有効期間又は使用期限	27
3. 貯法・保存条件	27
4. 薬剤取扱い上の注意点	27
(1) 薬局での取扱い上の留意点について	27
(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)	27
(3) 調剤時の留意点について	27
5. 承認条件等	27
6. 包 装	27
7. 容器の材質	27
8. 同一成分・同効薬	27
9. 国際誕生年月日	28
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28
11. 薬価基準収載年月日	28
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	28
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	28
14. 再審査期間	28
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
16. 各種コード	28
17. 保険給付上の注意	29

#### XI. 文 献

1. 引用文献	30
2. その他の参考文献	30

#### XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	31
2. 海外における臨床支援情報	31

#### XIII. 備 考

その他の関連資料	32
----------	----

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウムは、 $\beta$ -ラクタマーゼ阻害剤であるスルバクタムナトリウム (SBT) とペニシリン系抗生物質であるアンピシリンナトリウム (ABPC) を1対2の力価の比率で配合した製剤である。

SBTは、1977年に米国で開発された $\beta$ -ラクタマーゼ阻害剤で、各種細菌が産生する $\beta$ -ラクタマーゼに対して不可逆的な阻害作用を有する。ABPCは、1961年英国で開発された合成ペニシリンで、グラム陽性菌・陰性菌に対し殺菌的に作用し、その注射剤は、高い血中、臓器内濃度を示し、各科領域の感染症に対して治療効果を示す。

これらSBTとABPCの配合により、本製剤は、ABPC単独投与時より $\beta$ -ラクタマーゼ産生・ABPC耐性菌に対して、作用増強効果が期待される。

スルバシリン<sup>®</sup>静注用0.75g、同1.5gは、明治製菓株式会社 (現 Meiji Seika ファルマ株式会社) が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第481号 (平成11年4月8日) に基づき規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し承認を得た製剤である。

スルバシリン<sup>®</sup>静注用3gは、Meiji Seika ファルマ株式会社 が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号 (平成17年3月31日) に基づき規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、平成27年2月に承認を取得、同年6月に発売に至った。

その後、平成29年1月に「効能・効果」における適応菌種の追加、及び重症感染症への「用法・用量」追加の一部変更承認を取得した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1)  $\beta$ -ラクタマーゼ阻害剤であるスルバクタムナトリウム (SBT) とアンピシリンナトリウム (ABPC) を1対2の比率で配合した注射用ペニシリン系抗生物質製剤である。(7頁参照)

(2) 副作用

重大な副作用 (頻度不明) として、ショック、アナフィラキシー、中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症、血液障害、急性腎障害、間質性腎炎、出血性大腸炎、偽膜性大腸炎、肝機能障害、間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがある。(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」参照)

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

スルバシリン®静注用0.75g

スルバシリン®静注用1.5g

スルバシリン®静注用3g

#### (2) 洋名

SULBACILLIN®0.75g for Injection

SULBACILLIN®1.5g for Injection

SULBACILLIN®3g for Injection

以下、販売名の®は省略する。

#### (3) 名称の由来

一般名であるスルバクタムナトリウム及びアンピシリンナトリウムから命名した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

スルバクタムナトリウム (JAN、局方名)

アンピシリンナトリウム (JAN、局方名)

#### (2) 洋名 (命名法)

Sulbactam Sodium (INN)

Ampicillin Sodium (INN)

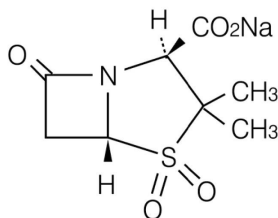
#### (3) ステム<sup>1)</sup>

スルバクタムナトリウム -bactam:  $\beta$ -lactamase inhibitors

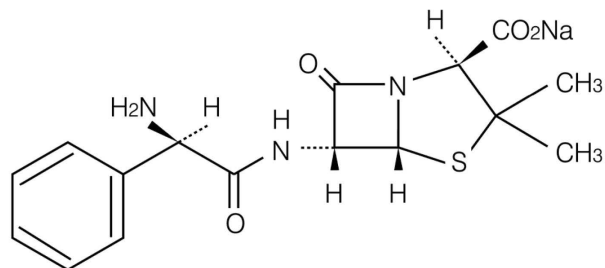
アンピシリンナトリウム -cillin: antibiotics, 6-aminopenicillanic acid derivatives

### 3. 構造式又は示性式

構造式:



スルバクタムナトリウム



アンピシリンナトリウム

#### 4. 分子式及び分子量

分子式：スルバクタムナトリウム  $C_8H_{10}NNaO_5S$   
アンピシリンナトリウム  $C_{16}H_{18}N_3NaO_4S$   
分子量：スルバクタムナトリウム 255.22  
アンピシリンナトリウム 371.39

#### 5. 化学名 (命名法)

スルバクタムナトリウム：Monosodium(2*S*, 5*R*)-3, 3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo [3. 2. 0] heptane-2-carboxylate 4, 4-dioxide (IUPAC)  
アンピシリンナトリウム：Monosodium(2*S*, 5*R*, 6*R*)-6-[(2*R*)-2-amino-2-phenylacetyl-amino]-3, 3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo [3. 2. 0] heptane-2-carboxylate (IUPAC)

#### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：スルバクタムナトリウム SBT (日本化学療法学会制定)  
アンピシリンナトリウム ABPC (日本化学療法学会制定)

#### 7. CAS登録番号

スルバクタムナトリウム：69388-84-7  
アンピシリンナトリウム：69-52-3



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

スルバクタムナトリウム：白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。

アンピシリンナトリウム：白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

スルバクタムナトリウム：水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール（99.5）に極めて溶けにくく、アセトニトリルにほとんど溶けない。

わずかに特異なおいがある<sup>2)</sup>。

アンピシリンナトリウム：水に極めて溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けにくい。ジエチルエーテルに溶けにくい<sup>3)</sup>。

##### (3) 吸湿性<sup>4)</sup>

スルバクタムナトリウム：臨界相対湿度85%（25℃）。25℃75%RH以下の保存ではほとんど吸湿増量を認めなかったが、92%RHでは8日間で101.6%の吸湿増量がみられた。

アンピシリンナトリウム：吸湿性がある。

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点<sup>5)</sup>

融点

スルバクタムナトリウム：約265℃（分解）

アンピシリンナトリウム：約205℃（分解）

##### (5) 酸塩基解離定数<sup>5)</sup>

スルバクタムナトリウム：pKa 約2.6

アンピシリンナトリウム：pKa<sub>1</sub> 約2.7、pKa<sub>2</sub> 約7.2

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値<sup>2),3)</sup>

###### 1) 旋光度

スルバクタムナトリウム  $[\alpha]_D^{20} = +219 \sim +233^\circ$  (1g、水、100 mL、100 mm)

アンピシリンナトリウム  $[\alpha]_D^{20} = +246 \sim +272^\circ$

(脱水物に換算したもの1g、水、100 mL、100 mm)

###### 2) pH

スルバクタムナトリウム：5.2～7.2 [1.0 g/20 mL (水)]

アンピシリンナトリウム：8.0～10.0 [1.0 g/10 mL (水)]

## 2. 有効成分の各種条件下における安定性

### (1) 各種保存下における安定性<sup>4)</sup>

スルバクタムナトリウム：

#### ① 固体状態

長期保存試験：（室温、39ヵ月、ポリエチレン袋・アルミ缶）変化なし。

苛酷試験：熱（40℃12ヵ月又は50℃6ヵ月、ポリエチレン袋・アルミ缶）変化なし。

湿度（25℃65%RH又は75%RH、6ヵ月、褐色ガラスバイアル開栓）変化なし。

光（室内散光6ヵ月又は直射日光下3週間、無色透明ガラスバイアル）変化なし。

#### ② 溶液状態（水溶液）

濃度（0.1、0.5又は2.5 w/v%、室温、4日、褐色ガラスバイアル）変化なし。

熱（0.5 w/v%、25℃、35℃4日又は50℃24時間、褐色ガラスバイアル）変化なし。

光（0.5 w/v%、直射日光2日又は室内散光4日、無色透明ガラスバイアル）変化なし。

pH（0.5 w/v%、37℃、pH1;8時間又はpH3、5、7；4日又はpH9；8時間、褐色ガラスバイアル）変化なし。

アンピシリンナトリウム：

#### ① 粉末状態

温度及び湿度が、25℃39ヵ月、室温散光下39ヵ月、40℃6ヵ月、25℃91%RH6ヵ月、40℃91%RH6ヵ月において、力価、含湿度、pH、外観、溶解液に変化なく安定であった。含湿度はいずれの条件でもわずかな増加を認めた。

#### ② 水溶液

pH4.0、6.0、8.0において、力価、pH、外観ともに72時間以内では変化は認められなかった。

### (2) 強制分解による生成物

スルバクタムナトリウム：ペニシラミン化合物、ペニシロ酸<sup>4)</sup>

アンピシリンナトリウム：該当資料なし

## 3. 有効成分の確認試験法<sup>2),3)</sup>

スルバクタムナトリウム：日局「スルバクタムナトリウム」の確認試験による。

(1) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(2) ナトリウム塩の定性反応（1）

アンピシリンナトリウム：日局「アンピシリンナトリウム」の確認試験による。

(1) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(2) ナトリウム塩の定性反応（1）

## 4. 有効成分の定量法<sup>2),3)</sup>

スルバクタムナトリウム：日局「スルバクタムナトリウム」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：220 nm）

カラム：内径 3.9 mm、長さ 30 cm のステンレス管に 10  $\mu$ m の液体クロマトグラフィー用  
オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：35°C 付近の一定温度

移動相：0.005 mol/L テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液 750 mL に液体クロマ  
トグラフィー用アセトニトリル 250 mL を加える。

アンピシリンナトリウム：日局「アンピシリンナトリウム」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：230 nm）

カラム：内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 5  $\mu$ m の液体クロマトグラフィー用  
オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：25°C 付近の一定温度

移動相：リン酸水素二アンモニウム 5.94 g を水 850 mL に溶かし、アセトニトリル 100 mL  
を加え、リン酸を加えて pH5.0 に調整した後、水を加えて 1000 mL とする。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

本剤は、 $\beta$ -ラクタマーゼ阻害剤であるスルバクタムナトリウム (SBT) とアンピシリンナトリウム (ABPC) を1対2の比率で配合した、用時溶解して用いる注射剤である。  
本品は白色～帯黄白色の粉末である。

#### スルバシリン静注用0.75g

1バイアル中 日局 スルバクタムナトリウム： 0.25 g (力価)  
日局 アンピシリンナトリウム： 0.5 g (力価)

#### スルバシリン静注用1.5g

1バイアル中 日局 スルバクタムナトリウム： 0.5 g (力価)  
日局 アンピシリンナトリウム： 1 g (力価)

#### スルバシリン静注用3g

1バイアル中 日局 スルバクタムナトリウム： 1.0 g (力価)  
日局 アンピシリンナトリウム： 2.0 g (力価)

#### (2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

pH	8.0～10.0	1.5 g (力価) /10 mL (水溶液)
浸透圧比	約4～5	1.5 g (力価) /10 mL (日局生理食塩液) (浸透圧比：日局生理食塩液対比)

#### (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

有効成分	スルバシリン 静注用 0.75g	スルバシリン 静注用1.5g	スルバシリン 静注用 3g
日局スルバクタムナトリウム	0.25 g (力価)	0.5 g (力価)	1.0 g (力価)
日局アンピシリンナトリウム	0.5 g (力価)	1 g (力価)	2.0 g (力価)

Na含有量：スルバシリン静注用1.5g中、Na 115 mg (5 mEq) を含有する。

#### (2) 添加物

なし

#### (3) 電解質の濃度

##### スルバシリン静注用 0.75g

1バイアル：Na<sup>+</sup>2.53 mEq (57.77 mg)  
(スルバクタムナトリウム：1.08 mEq、アンピシリンナトリウム：1.45 mEq)

### スルバシリン静注用 1.5g

1 バイアル：Na<sup>+</sup>5.02 mEq (115.54 mg)

(スルバクタムナトリウム：2.15 mEq、アンピシリンナトリウム：2.87 mEq)

### スルバシリン静注用 3g

1 バイアル：Na<sup>+</sup>10.04 mEq (231.08 mg)

(スルバクタムナトリウム：4.30 mEq、アンピシリンナトリウム：5.74 mEq)

## (4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## (5) その他

該当資料なし

## 3. 注射剤の調製法

静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。

なお、点滴による静脈内投与に際しては、補液に溶解して用いる。

## 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 5. 製剤の各種条件下における安定性<sup>6~8)</sup>

加速試験；40℃/75%RH、6ヵ月保存

表 1 加速試験（スルバシリン静注用 0.75g）

項目及び規格値	ロット	開始時	1ヵ月目	3ヵ月目	6ヵ月目
性状・確認試験	3ロット	*1、*2	*1、*2	*1、*2	*1、*2
含量 <sup>*3</sup> (%) 上段：SBT 下段：ABPC	T-1-S	100.5±1.1 101.0±4.1	101.5±2.9 100.7±0.8	100.3±0.9 101.6±0.5	99.3±3.3 98.8±2.5
	T-2-S	99.1±2.3 100.7±2.8	101.8±1.7 99.6±1.4	100.5±0.5 101.3±0.3	101.0±1.2 102.5±1.4
	T-3-S	99.9±1.8 101.7±2.2	100.7±1.0 100.6±1.4	102.5±0.2 103.7±0.4	99.2±0.8 101.1±1.2
pH <sup>*4</sup>	3ロット	9.3	9.2	9.3~9.4	9.1
乾燥減量 <sup>*5</sup> (%)	T-1-S	0.2	0.3	0.4	0.4
	T-2-S	0.2	0.3	0.4	0.4
	T-3-S	0.2	0.3	0.4	0.3
水分 <sup>*5</sup> (%) (電量滴定法)	T-1-S	0.5	—	—	0.6
	T-2-S	0.5	—	—	0.5
	T-3-S	0.4	—	—	0.4
不溶性異物検査 <sup>*6</sup>	3ロット	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験 <sup>*7</sup>	3ロット	適合	適合	適合	適合

\*1：白色の粉末。

\*2：「IV.9. 製剤中の有効成分の確認試験法」に適合した。

\*3：3回測定の平均値±標準偏差を記載した。

\*4：3ロット、3回測定の前平均値の最小値～最大値を記載した。

\*5：3回の結果の平均値を記載した。

\*6：第14改正日本薬局方 注射剤の不溶性異物検査法第2法により試験した。

\*7：第14改正日本薬局方 注射剤の不溶性微粒子試験法第1法により試験した。

表 2 加速試験（スルバシリン静注用 1.5g）

項目（規格値）	ロット	開始時	1 ヶ月目	3 ヶ月目	6 ヶ月目
性状・確認試験	3 ロット	*1、*2	*1、*2	*1、*2	*1、*2
含量*3（%） 上段：SBT 下段：ABPC	T-1-M	100.4±0.7	101.1±1.9	98.9±0.8	97.0±0.8
		100.5±1.3	99.0±1.9	100.7±0.5	98.6±2.9
	T-2-M	100.3±2.5	101.7±1.1	101.6±0.4	100.2±1.2
		100.6±2.2	99.2±2.3	100.1±0.6	101.4±1.9
	T-3-M	100.5±3.2	102.0±3.3	100.0±0.3	101.9±3.5
		100.0±1.6	100.9±2.1	100.6±0.8	99.1±3.1
pH*4	3 ロット	9.3	9.2	9.3	9.1～9.2
乾燥減量*5（%）	T-1-M	0.4	0.4	0.4	0.5
	T-2-M	0.2	0.2	0.4	0.4
	T-3-M	0.3	0.4	0.4	0.4
水分*5（%） （電量滴定法）	T-1-M	0.5	—	—	0.6
	T-2-M	0.5	—	—	0.6
	T-3-M	0.4	—	—	0.6
不溶性異物検査*6	3 ロット	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験*7	3 ロット	適合	適合	適合	適合

\*1：白色の粉末。

\*2：「IV. 9. 製剤中の有効成分の確認試験法」に適合した。

\*3：3 回測定の実験値を記載した。

\*4：3 ロット、3 回測定の実験値の最小値～最大値を記載した。

\*5：3 回の結果の実験値を記載した。

\*6：第 14 改正日本薬局方 注射剤の不溶性異物検査法第 2 法により試験した。

\*7：第 14 改正日本薬局方 注射剤の不溶性微粒子試験法第 1 法により試験した。

表 3 加速試験（スルバシリン静注用 3g）

項目（規格値）	ロット	開始時	1 ヶ月目	3 ヶ月目	6 ヶ月目
性状・確認試験	3 ロット	*1、*2	*1、*2	*1、*2	*1、*2
含量*3（%） 上段：SBT 下段：ABPC	T-001	95.9	96.7	95.3	96.0
		98.8	98.8	98.3	96.9
	T-002	97.3	97.3	97.3	97.0
		101.6	102.2	101.9	101.2
	T-003	96.3	98.7	95.5	98.4
		101.1	100.6	100.2	100.4
pH*4	3 ロット	9.51～9.67	9.34～9.59	9.27～9.48	9.29～9.52
水分*5（%） （電量滴定法）	T-001	0.50	0.51	0.56	0.55
	T-002	0.33	0.35	0.32	0.36
	T-003	0.33	0.34	0.31	0.37
不溶性異物検査*6	3 ロット	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験*7	3 ロット	適合	適合	適合	適合

\*1：白色の粉末。

\*2：「IV. 9. 製剤中の有効成分の確認試験法」に適合した。

\*3：3 回測定の実験値を記載した。

\*4：3 ロット、3 回測定の実験値の最小値～最大値を記載した。

\*5：3 回の結果の実験値を記載した。

\*6：日抗基 一般試験法 注射剤の不溶性異物検査法第 2 法により試験した。

\*7：日本薬局方 一般試験法 注射剤の不溶性微粒子試験法第 1 法により試験した。

最終包装製品を用いた加速試験（40℃75%RH、6 ヶ月）の結果、スルバシリン静注用 0.75g、スルバシリン静注用 1.5g 及びスルバシリン静注用 3g 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（表 1、2 及び 3）。

## 6. 溶解後の安定性

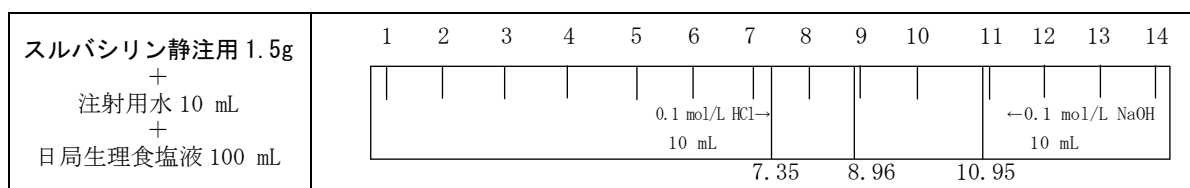
溶解後は速やかに使用すること（特にグルコース、フルクトース、キシリトール、マルトース水和物等の糖質含有溶解液に溶解した場合にはアンピシリンの力価が低下するので、速やかに使用し、保存しないこと）。

「VIII. 14. 適用上の注意 1) 調製時」の項、「XIII 備考」の配合変化表を参照のこと。

## 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

### (1) pH 変動試験<sup>9)</sup>

製品名 含量／容量	規格 pH域	試料 pH	0.1mol/L HCl(A) mL 0.1mol/L NaOH(B) mL	最終pH又は 変化点pH	移動 指数	外観
スルバシリン静注用1.5g +注射用水10 mL +日局生理食塩液100 mL	8.0～10.0	8.96	(A) 10	7.35	1.61	無色澄明
			(B) 10	10.95	1.99	無色澄明



### (2) 配合変化試験

「XIII 備考」のスルバシリン静注用1.5g又はスルバシリン静注用3gと他剤の配合変化表を参照のこと。

## 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<sup>10)</sup>

日局「注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム」の確認試験による。

(1) 液体クロマトグラフィー（アンピシリン）

(2) 液体クロマトグラフィー（スルバクタム）

## 10. 製剤中の有効成分の定量法<sup>10)</sup>

日局「注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：215 nm）

カラム：内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：35℃付近の一定温度

移動相：pH3.0の0.02 mol/Lリン酸塩緩衝液／液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液（23：2）

## 11. 力価

スルバクタムナトリウム：スルバクタム (C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>N<sub>5</sub>O<sub>5</sub>S) としての量を質量（力価）で示す。

アンピシリンナトリウム：アンピシリン (C<sub>16</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S) としての量を質量（力価）で示す。

12. 混入する可能性のある夾雑物

スルバクタムペニシラミン

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

該当資料なし



## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

<適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、プロテウス属、インフルエンザ菌

<適応症>

肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腹膜炎

### 2. 用法及び用量

[肺炎、肺膿瘍、腹膜炎の場合]

通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日6g（力価）を2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。なお、重症感染症の場合は必要に応じて適宜増量することができるが、1回3g（力価）1日4回（1日量として12g（力価））を上限とする。

[膀胱炎の場合]

通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日3g（力価）を2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。

通常小児にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日60～150mg（力価）/kgを3～4回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。

静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。

なお、点滴による静脈内投与に際しては、補液に溶解して用いる。

#### 用法・用量に関連する使用上の注意

- (1) 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、 $\beta$ -ラクタマーゼ産生菌、かつアンピシリン耐性菌を確認し、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。
- (2) 高度の腎障害のある成人患者に本剤を投与する場合は、本剤の投与量及び投与間隔を調節する等、慎重に投与すること[「慎重投与」の項参照]。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (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

(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）

該当資料なし

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<sup>11)</sup>

配合剤（細胞壁合成阻害作用＋ $\beta$ -ラクタマーゼ阻害作用）

スルバクタム／セフォペラゾン、タゾバクタムナトリウム／ピペラシリンナトリウム、タゾバクタムナトリウム／セフトロザン硫酸塩

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

抗菌作用：

本剤は、ブドウ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、プロテウス属、インフルエンザ菌に抗菌作用を示す。

作用機序<sup>2),3)</sup>：

アンピシリンは、細菌の細胞壁合成阻害により、殺菌的に作用する。

スルバクタムは、 $\beta$ -ラクタマーゼの Ic、II、III 及び IV を強く、 $\beta$ -ラクタマーゼの Ia 及び V を軽度で不可逆的に不活化し、これらの酵素によるアンピシリンの加水分解を防ぐことにより、アンピシリンに耐性を示す  $\beta$ -ラクタマーゼ産生菌に対しても、感性菌に対すると同様な抗菌力を示す。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績<sup>12)</sup>

<各種菌株に対する抗菌力比較試験 (*in vitro*) >

Methicillin-Susceptible *Staphylococcus aureus* (MSSA) 4 株に対するスルバシリン及び標準製剤（スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム 1：2 含有注射剤）の MIC range は  $\leq 0.06 \sim 1 \mu\text{g/mL}$  であった。次に、 $\beta$ -ラクタマーゼ非産生大腸菌 5 株に対する MIC range は両薬剤とも  $1 \sim 8 \mu\text{g/mL}$  を、また、 $\beta$ -ラクタマーゼ産生大腸菌 9 株に対する MIC range は両薬剤とも  $4 \sim 64 \mu\text{g/mL}$  を示した。また、 $\beta$ -ラクタマーゼ産生菌を含むプロテウス属 4 株に対する MIC range はスルバシリン： $2 \sim 32 \mu\text{g/mL}$ 、標準製剤： $4 \sim 32 \mu\text{g/mL}$  であった。

インフルエンザ菌の  $\beta$ -lactamase negative ABPC susceptible (gBLNAS) 4 株に対する MIC range はスルバシリン： $0.12 \sim 0.25 \mu\text{g/mL}$ 、標準製剤： $0.25 \mu\text{g/mL}$  であり、 $\beta$ -lactamase negative ABPC resistant (gBLNAR) 2 株の MIC range は両薬剤とも  $1 \sim 4 \mu\text{g/mL}$  を示し、 $\beta$ -lactamase positive ABPC resistant (gBLPAR) 2 株に対する MIC range は両薬剤とも  $1 \sim 2 \mu\text{g/mL}$  であった。

以上の結果から、スルバシリンと標準製剤の MIC range の差は各菌種とも一管（2 倍）以内であり、スルバシリンと標準製剤の各種菌株に対する抗菌力は同様であると考えられる。

#### (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

#### (2) 最高血中濃度到達時間

静注：アンピシリン及びスルバクタムとも静注直後

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>13)</sup>

健康成人男子 (n=4) に、本剤 0.75 g (力価) 又は 1.5 g (力価) を単回静脈内投与したときのスルバクタム及びアンピシリンの血清中濃度の推移、薬物動態パラメータは、図 1、2 及び表に示すとおりであった。

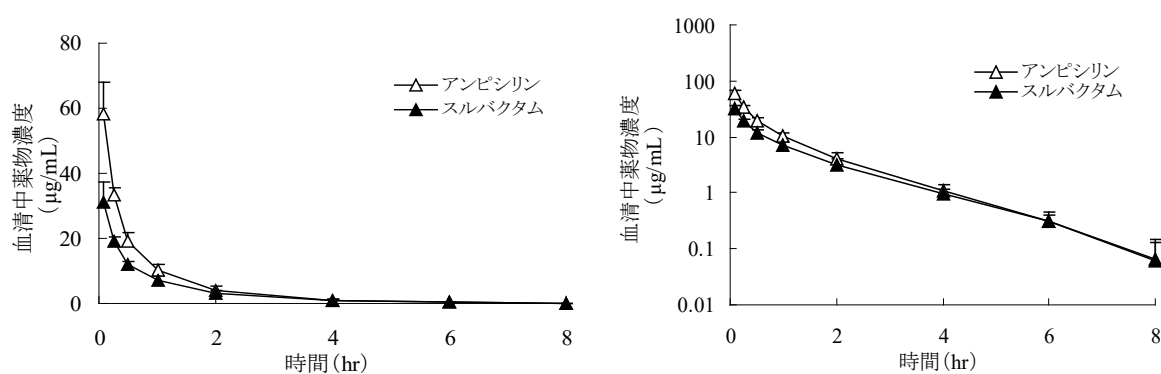


図 1 スルバシリン静注用 0.75g 単回静脈内投与時の平均血清中薬物濃度推移\*

\* : 24 hr 値は全例 ND のため未表示とした。

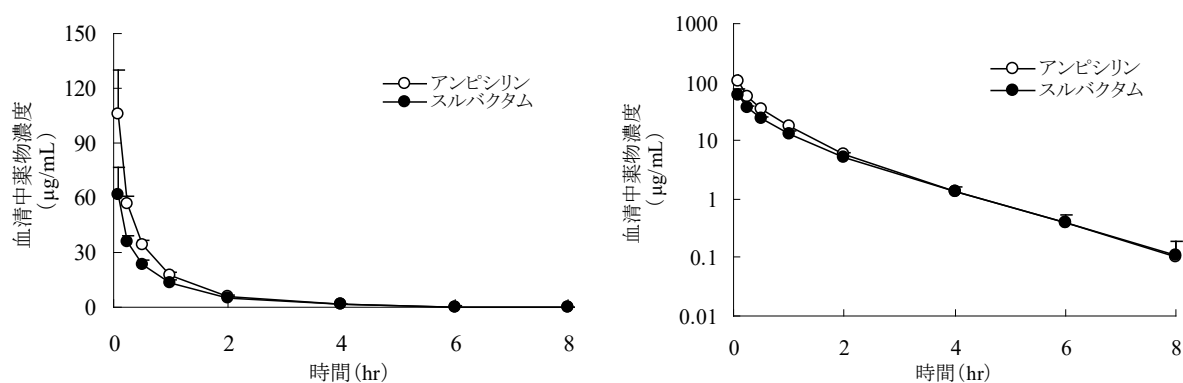


図 2 スルバシリン静注用 1.5g 単回静脈内投与時の平均血清中薬物濃度推移\*

\* : 24 hr 値は全例 ND のため未表示とした。

表 薬物動態パラメータ

販売名	投与量 (力価)	AUC <sub>0→24</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	AUC <sub>0→∞</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>5min</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>1/2</sub> (hr)
スルバシリン 静注用 0.75g	スルバクタム 0.25 g	25.17±3.79	25.46±3.74	31.19±6.16	1.19±0.10
	アンピシリン 0.5 g	38.10±6.44	38.38±6.39	58.36±9.62	1.11±0.12
スルバシリン 静注用 1.5g	スルバクタム 0.5 g	44.83±5.09	45.12±5.01	61.46±15.17	1.13±0.11
	アンピシリン 1 g	63.15±4.83	63.46±4.70	105.66±24.43	1.16±0.08

(Mean±S.D.、n=4)

(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<sup>13)</sup>

スルバクタム及びアンピシリンの各薬物動態パラメータをノンコンパートメント法により算出した。

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(4) 消失速度定数<sup>13)</sup>

健康成人男子（n=4）に本剤 0.75 g（力価）又は 1.5 g（力価）を単回静脈内投与したときの血清中スルバクタム及びアンピシリン濃度推移から求めた消失速度定数は以下のとおりであった。

（「VII. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照）

販売名	投与量（力価）	消失速度定数（hr <sup>-1</sup> ）
スルバシリン静注用 0.75g	スルバクタム 0.25 g	0.586±0.050
	アンピシリン 0.5 g	0.630±0.076
スルバシリン静注用 1.5g	スルバクタム 0.5 g	0.616±0.054
	アンピシリン 1 g	0.602±0.044

(5) クリアランス<sup>13)</sup>

健康成人男子（n=4）に本剤 0.75 g（力価）又は 1.5 g（力価）を単回静脈内投与したときの血清中スルバクタム及びアンピシリン濃度推移から求めた平均 AUC<sub>0→∞</sub>の値より、全身クリアランスを算出（CL = 投与量/AUC<sub>0→∞</sub>）した結果は以下のとおりであった。

（「VII. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照）

販売名	投与量 (力価)	全身クリアランス (L/hr)
スルバシリン静注用 0.75g	スルバクタム 0.25 g	9.98±1.50
	アンピシリン 0.5 g	13.30±2.19
スルバシリン静注用 1.5g	スルバクタム 0.5 g	11.20±1.37
	アンピシリン 1 g	15.83±1.25

### (6) 分布容積<sup>13)</sup>

健康成人男子 (n=4) に本剤 0.75 g (力価) 又は 1.5 g (力価) を単回静脈内投与したときの血清中スルバクタム及びアンピシリン濃度推移から求めた  $K_{e1}$  と CL の値より、分布容積を算出 ( $V = CL/K_{e1}$ ) した結果は以下のとおりであった。

「Ⅶ. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度、2. (3) 消失速度定数及び 2. (4) クリアランス」の項参照

販売名	投与量 (力価)	分布容積 (L)
スルバシリン静注用 0.75g	スルバクタム 0.25 g	16.97±1.21
	アンピシリン 0.5 g	21.16±3.03
スルバシリン静注用 1.5g	スルバクタム 0.5 g	18.21±1.90
	アンピシリン 1 g	26.29±0.83

### (7) 血漿蛋白結合率<sup>4)</sup>

スルバクタムナトリウム：該当資料なし

アンピシリンナトリウム：8～20%

## 3. 吸収

該当しない

## 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

該当資料なし

「Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与1)」の項参照

アンピシリンナトリウム：以下の報告がある<sup>4)</sup>。

妊娠中期の症例 0.5 g静注時：羊水1.27  $\mu$ g/mL(190分後)

1 g静注時：羊水0.61  $\mu$ g/mL(189分後)

2 g静注時：羊水1.58  $\mu$ g/mL(186分後)

妊娠後期の症例 0.5 g静注時：胎児血清1.37  $\mu$ g/mL、羊水3.6  $\mu$ g/mL(185分後)

1 g静注時：胎児血清2.22  $\mu$ g/mL、羊水5.84  $\mu$ g/mL(183分後)

2 g静注時：胎児血清7.67  $\mu$ g/mL、羊水12.05  $\mu$ g/mL(186分後)

### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

「Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与2)」の項参照

アンピシリンナトリウム：以下の報告がある<sup>4)</sup>。

分娩後3日目の褥婦にアンピシリン250 mgを筋注し、筋注後1、3、6、12時間後に母乳を採取

して、母乳中への移行を検討した。母乳中への移行はわずかであった。

#### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

アンピシリンナトリウム：以下の報告がある<sup>4)</sup>。

炎症のある場合以外は移行率は悪い。髄膜炎時の髄液への移行(血液/髄液)は4:1である。腰椎間板ヘルニアなど腰痛を主訴とする症例に30分点滴静注により2 g投与したところ、投与後1~2時間を経過して髄液中に移行し、髄液中濃度は3~4時間まで上昇し、以後極めて緩徐に消失した。移行濃度は1 μg/mL以下であった。

#### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

以下の報告がある(成人患者)<sup>4)</sup>。

胆汁中濃度：1.5 g 静注1時間後平均 SBT 3.6 μg/mL、ABPC 19.8 μg/mL

	投与量	SBT (μg/mL・g)	ABPC (μg/mL・g)
喀痰	3 g	2.4	1.5
腹腔内滲出液	1.5 g	1.82	2.71
子宮・付属器	1.5 g	7.06~15.4	6.6~27
骨盤死腔滲出液	1.5 g	11.6~16.4	19.1~21.6
髄液(小児)	100 mg/kg	17.2	16
膿汁(小児)	66.7 mg/kg	1.34	2.66

## 5. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

スルバクタム、アンピシリンともほとんど代謝されず、未変化体として主に尿中排泄される。

### (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

該当資料なし

### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

## 6. 排泄

### (1) 排泄部位及び経路

スルバクタム、アンピシリンともほとんど代謝されず、未変化体として主に尿中に排泄される。

## (2) 排泄率

該当資料なし

以下の報告がある。

健康成人において、両成分の体内動態は極めて類似しており、配合剤として 1.5g（力価）を静脈内投与するとき、24 時間までの累積排泄率は両成分とも約 80%である<sup>2)</sup>。

健康成人 6 例： 0.75 g 又は 1.5 g 静注後 0～1 時間の平均尿中濃度は 0.75 g で SBT 約 2 mg/mL 及び ABPC 約 4 mg/mL、1.5 g で SBT 約 4 mg/mL 及び ABPC 約 10 mg/mL と高値。投与後 24 時間までの累積尿中排泄率は 0.75g、1.5g とも SBT、ABPC いずれも約 80%<sup>5)</sup>。

## (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

該当資料なし

以下の報告がある<sup>4)</sup>。

血液透析：血液透析施行患者（ $C_{cr} < 7$  mL/min）4 例に対し SBT/ABPC 3 g を静注で単回投与したとき 4 時間の血液透析によって ABPC は約 35%、SBT は約 45% 除去された（外国人データ）。

アンピシリンナトリウム単独：腹膜透析 約 15%

血液透析 約 40%



## 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）

**禁忌**（次の患者には投与しないこと）

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 伝染性単核症の患者[アンピシリンの投与により発疹が高頻度に発現したとの報告がある。]

**原則禁忌**（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）

ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 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

**慎重投与**（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 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反応を起こしやすい体質を有する患者
- 3) 高度の腎障害のある患者[「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照]
- 4) 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 [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ので観察を十分に行うこと。]
- 5) 高齢者 [「高齢者への投与」の項参照]
- 6) 1歳以下の小児 [「小児等への投与」の項参照]

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

**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) 本剤の投与に際しては、定期的に肝機能、腎機能、血液等の検査を行うことが望ましい。
- 3) 1歳以下の小児に投与する場合には、下痢・軟便の発生に注意し、慎重に投与すること[「小児等への投与」の項参照]。

## 7. 相互作用

スルバクタム、アンピシリンともほとんど代謝されず、未変化体として主に尿中に排泄される。

### (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
アロプリノール	アンピシリンとの併用により、発疹の発現が増加するとの報告がある。	機序不明だが薬剤性の発疹がアロプリノールとアンピシリンを併用していた67例の入院患者のうち22.4%に認められ、アンピシリン単独服用例の1,257例では7.5%に認められた。またアンピシリンを併用しないアロプリノール服用患者283例のうち2.1%が薬剤性発疹を経験したという報告がある。
抗凝血薬	ペニシリン注射液が血小板の凝集・凝固に影響を与え、出血傾向を増強するおそれがある。	抗凝血作用とペニシリン注射液の血小板凝集抑制作用により相加的に出血傾向が増強される可能性がある。
経口避妊薬	アンピシリンとの併用により避妊効果が減弱したとの報告がある。	本剤は腸内細菌叢を変化させる可能性があり、それにより経口避妊薬の腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられている。
メトトレキサート	ペニシリンとの併用により、メトトレキサートのクリアランスが減少するおそれがある。	メトトレキサートの尿細管分泌が阻害され、体内からの消失が遅延し、メトトレキサートの毒性が増強する可能性がある。
プロベネシド	併用により、本剤の血中濃度上昇、血中濃度半減期の延長、本剤の持つ毒性リスクの上昇のおそれがある。	プロベネシドの尿細管分泌抑制作用により本剤の排泄が遅延するおそれがある。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

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。

## (2) 重大な副作用と初期症状

### 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、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 **中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症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。
- ③ **血液障害**：無顆粒球症、貧血（溶血性貧血を含む）、血小板減少等の重篤な血液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するなど適切な処置を行うこと。
- ④ **急性腎障害、間質性腎炎**：急性腎障害、間質性腎炎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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- ⑤ **出血性大腸炎、偽膜性大腸炎**：出血性大腸炎、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、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。
- ⑥ **肝機能障害**：肝機能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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- ⑦ **間質性肺炎、好酸球性肺炎**：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、好酸球性肺炎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、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

## (3) その他の副作用

### その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

種類\頻度	頻度不明
皮膚 <sup>注1)</sup>	発疹、そう痒感、蕁麻疹、多形紅斑
血液 <sup>注2)</sup>	好酸球増多、白血球減少
肝臓	AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、Al-P上昇、LAP上昇、ビリルビン値上昇、γ-GTP上昇、黄疸
消化器	下痢・軟便、悪心・嘔吐、腹部不快感、黒毛舌
中枢神経	痙攣等の神経症状
菌交代	口内炎、カンジダ症
その他	発熱、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）

注1）発現した場合には投与を中止すること。

注2）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するなど適切な処置を行うこと。

## (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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）

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 伝染性単核症の患者[アンピシリンの投与により発疹が高頻度に発現したとの報告がある。]

**原則禁忌**(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

ペニシリン系抗生物質に対し過敏症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）

- 1) セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 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反応を起こしやすい体質を有する患者

**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。

**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、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。

**その他の副作用**

種類\頻度	頻度不明
皮膚 <sup>注1)</sup>	発疹、そう痒感、蕁麻疹、多形紅斑

注1) 発現した場合には投与を中止すること。

## 9. 高齢者への投与

**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) 高齢者では一般的に生理機能が低下していることが多く副作用が発現しやすい。
- 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。

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

### 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) アンピシリン及びスルバクタムは胎盤を通過することが報告されている。アンピシリンの大量（3,000 mg/kg/日）投与でラットに催奇形性が報告されているので、妊婦また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。
- 2) 母乳中へ移行することが報告されているので、授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。

## 11. 小児等への投与

### 小児等への投与

- 1) 低出生体重児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。
- 2) 新生児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。
- 3) 1歳以下の小児では下痢・軟便の発現頻度が高いので、慎重に投与すること。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

### 臨床検査結果に及ぼす影響

- 1) 本剤の投与により、ベネディクト試薬、あるいはフェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。
- 2) 妊婦へのアンピシリン投与により、総結合型エストリオール、エストリオール-グルクロニド、結合型エストロン、エストラジオールの一時的な血清中濃度の減少を呈することがあるので注意すること。

## 13. 過量投与

### 過量投与

$\beta$ -ラクタム系抗生物質製剤の脳脊髄液中濃度が高くなると、痙攣等を含む神経系の副作用を引き起こすことが考えられるので、腎障害患者に過量投与された場合は血液透析を用いて体内から除去すること。

## 14. 適用上の注意

### 適用上の注意

- 1) 調製時：溶解後は速やかに使用すること（特にグルコース、フルクトース、キシリトール、マルトース水和物等の糖質含有溶解液に溶解した場合にはアンピシリンの力価が低下するので、速やかに使用し、保存しないこと）。
- 2) 投与時：静脈内投与により、血管痛、血栓又は静脈炎を起こすことがあるので、注射部位、注射方法等に十分注意し、注射速度をできるだけ遅くすること。
- 3) 配合変化としてアンピシリンとアミノグリコシド系抗生物質製剤（ジベカシン硫酸塩、アルベカシン硫酸塩等）を混合すると力価が低下したとの報告がある。  
併用に際しては投与部位を変える及び1時間以上投与間隔をあけるなど投与方法に注意すること。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

以下の報告がある<sup>4)</sup>。

1) 抗原性試験

①交差反応性：SBT/ABPC の交差反応性をウサギ抗血清を用いて間接赤血球凝集反応、間接赤血球凝集ハプテン阻止反応、モルモット PCA 反応について検討した結果、いずれの試験においても ABPC と交差反応性がみられたが、SBT とは認められなかった。

②直接クームス試験：SBT、SBT/ABPC、ABPC のいずれも 80 mM の濃度で陰性であった。

2) 局所刺激性

日本白色種ウサギの仙棘筋に SBT、SBT/ABPC、ABPC 各 1 mL を単回筋肉注射し、肉眼的並びに顕微鏡的に筋肉内局所刺激性を調べた。SBT 12.5% 液の局所刺激性は生理食塩水よりもやや強い程度で極めて弱かった。SBT/ABPC 37.5% 液の局所刺激性は ABPC 25% 液よりわずかに強く、0.75% 酢酸と同程度であった。SBT と ABPC の併用により筋肉内局所刺激性は増強されなかった。

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：スルバシリン静注用0.75g 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
スルバシリン静注用1.5g 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
スルバシリン静注用3g 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

有効成分：スルバクタムナトリウム：該当しない  
アンピシリンナトリウム：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年、バイアル及び外箱に最終年月表示（安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

### 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

該当資料なし

(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

「Ⅷ. 14. 適用上の注意 1) 調製時」の項参照。

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

スルバシリン静注用 0.75g : 10 バイアル  
スルバシリン静注用 1.5g : 10 バイアル  
スルバシリン静注用 3g : 10 バイアル

### 7. 容器の材質

スルバシリン静注用 0.75g、スルバシリン静注用 1.5g 及びスルバシリン静注用 3g

バイアル本体：無色透明ガラス

キャップ：金属

ゴム栓：ゴム

天面シール：ポリ塩化ビニル、金属

ラベル：ポリプロピレン

中仕切り：紙

箱：紙

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：ユナシン<sup>®</sup>-S 静注用0.75g・1.5g・3g



ユナシン®-Sキット静注用1.5g・3g

同効薬：スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム、タゾバクタムナトリウム・セフトロザン硫酸塩、アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム

## 9. 国際誕生年月日

1983年11月<sup>5)</sup>

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
スルバシリン静注用0.75g	2006年3月15日	21800AMY10064000
スルバシリン静注用1.5g	2006年3月15日	21800AMY10065000
スルバシリン静注用3g	2015年2月16日	22700AMX00545000

## 11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
スルバシリン静注用0.75g	2006年7月7日
スルバシリン静注用1.5g	2006年7月7日
スルバシリン静注用3g	2015年6月19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

2017年1月25日「効能又は効果」追加

適応菌種追加（肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス）

「用法及び用量」変更追加

[肺炎、肺膿瘍、腹膜炎の場合]

重症感染症の場合は必要に応じて適宜増量することができるが、1回3g(力価) 1日4回(1日量として12g(力価))を上限とする。

## 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

## 14. 再審査期間

該当しない

## 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

## 16. 各種コード

販売名	HOT(9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
スルバシリン静注用0.75g	117555401	6139504F1065	620004134
スルバシリン静注用1.5g	117556101	6139504F2088	620004135
スルバシリン静注用3g	124196901	6139504F3033	622419601

令和3年3月5日付厚生労働省告示第62号「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部を改正する件」による変更

## 17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances 2018 (World Health Organization)
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書 (スルバクタムナトリウム) C-448, 2016
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 (アンピシリンナトリウム) C-2481, 2016
- 4) (財)日本薬剤師研修センター編：日本薬局方医薬品情報 2011 (JPDI)
- 5) (公財)日本薬剤師研修センター編：日本薬局方医薬品情報 2016 (JPDI)
- 6) スルバシリン静注用 0.75g の安定性に関する資料 (社内資料) 【D000900】
- 7) スルバシリン静注用 1.5g の安定性に関する資料 (社内資料) 【D000902】
- 8) スルバシリン静注用 3g の安定性に関する資料 (社内資料) 【D000904】
- 9) スルバシリン静注用 1.5g の pH 変動試験に関する資料 (社内資料) 【D000897】
- 10) 第十七改正日本薬局方解説書 (注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム)
- 11) 薬剤分類情報閲覧システム <https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/> (2020/1/6 アクセス)
- 12) スルバシリンの各種菌株に対する抗菌力比較試験 (社内資料) 【D000898】
- 13) スルバシリン静注用の健康成人男子を対象とした単回投与臨床薬物動態試験 (社内資料) 【D000062】

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

#### (1) 妊婦に関する海外情報 (FDA)

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下の通りであり、米FDA分類とは異なる。

#### 【使用上の注意】

##### 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) アンピシリン及びスルバクタムは胎盤を通過することが報告されている。アンピシリンの大量 (3,000 mg/kg/日) 投与でラットに催奇形性が報告されているので、妊婦また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。
- 2) 母乳中へ移行することが報告されているので、授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。

	分類
FDA:Pregnancy Category	B : 2014年11月

参考：分類の概要

FDA:Pregnancy Category B

Animal reproduction studies have failed to demonstrate a risk to the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in pregnant women.

#### (2) 小児等に関する記載

本邦における使用上の注意「小児等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書とは異なる。

#### 【使用上の注意】

##### 小児等への投与

- 1) 低出生体重児に対する安全性は確立していない (使用経験が少ない)。
- 2) 新生児に対する安全性は確立していない (使用経験が少ない)。
- 3) 1歳以下の小児では下痢・軟便の発現頻度が高いので、慎重に投与すること。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2020年10月)	Pediatric Use: The safety and effectiveness of UNASYN have been established for pediatric patients one year of age and older for skin and skin structure infections as approved in adults. Use of UNASYN in pediatric patients is supported by evidence from adequate and well-controlled studies in adults with additional data from pediatric pharmacokinetic studies, a controlled clinical trial conducted in pediatric patients and post-marketing adverse events surveillance.

## XIII. 備考

### その他の関連資料

#### 配合変化試験

##### 〈試験1〉スルバシリン静注用1.5gと他剤・輸液との配合変化試験

試験実施期間：2006年 1月27日～2006年 9月4日

試験実施：明治製菓株式会社（現 Meiji Seika ファルマ株式会社）

##### 〈試験2〉スルバシリン静注用3gと他剤・輸液・補液との配合変化試験

試験実施期間：2015年11月12日～2015年12月15日

試験実施：Meiji Seika ファルマ株式会社

#### 試験方法

##### 1. 試験製剤

〈試験1〉 スルバシリン静注用1.5g

〈試験2〉 スルバシリン静注用3g

##### 2. 配合方法

〈試験1〉スルバシリン静注用1.5gの1バイアルに注射用水10 mLを加えて溶解し、SBT/ABPC液として以下の配合方法により試験を行った。

〈試験2〉スルバシリン静注用3gの1バイアルに注射用水20 mLを加えて溶解し、SBT/ABPC液として以下の配合方法により試験を行った。

##### 1) 配合方法Ⅰ（輸液との配合の場合）

輸液 100 mL に SBT/ABPC 液を混合した。

注：ニトロール点滴静注 50mg バッグ（試験 2）は、バッグ製剤のため配合方法Ⅰで配合した。

##### 2) 配合方法Ⅱ（一般注射薬又は補液との配合の場合）

生理食塩液 100 mL に注射薬 1 アンプル（又は 1 バイアル規定量の生理食塩液を加えて溶解したもの）を加えた後、SBT/ABPC 液を混合した。

##### 3) 配合方法Ⅲ（溶解法等の制限がある注射薬との配合）

注射薬 1 バイアルを規定の方法で溶解後、生理食塩液 100 mL に混合し、SBT/ABPC 液を混合した。

注：ファンギゾン（試験 1）については生理食塩液で溶解すると沈殿が生じることから、希釈液は 5%ブドウ糖注射液とした。

##### 4) 配合方法Ⅳ（溶解液が大容量の注射薬との配合）

注射薬 1 バイアルに SBT/ABPC 液を混合した。

##### 3. 保存条件

温度：室温

保存容器：〈試験1〉無色透明共栓付三角フラスコ 〈試験2〉密栓可能なガラス容器

##### 4. 試験項目及び試験方法

1) 外 観 : 色の変化、濁り及び沈殿の有無等を目視により観察した。

2) pH : 日局一般試験法の pH 測定法により測定した。

3) 力価残存率：HPLC 法により各成分の含量を求め、配合直後の含量を 100%としたときの残存率を算出した。

5. 測定時間：配合直後、配合後 3 時間、6 時間、24 時間

※配合した輸液、補液及び一般注射薬の製品名、製造販売元は、2020 年 3 月現在の名称で表記し、試験当時の名称を[ ]内に記載した。なお、添付文書 **使用上の注意（10）適用上の注意**の項に記載がある成分を含有する輸液及び薬剤については、表中に網掛け表示を行った。

〈試験 1〉 スルバシリン静注用 1.5g

①輸液との配合変化

分類	製品名 (製造販売元)	配合前		配合 方法	試験項目	配合直後	保存時間			
		外観	pH				3 時間	6 時間	24 時間	
溶解剤	大塚蒸留水 (大塚製薬工場)	無色 澄明	6.22	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	9.05	8.73	8.57	8.29	
					残存率 (%)	SBT	100.0	96.1	97.2	97.2
						ABPC	100.0	97.0	95.0	94.7
血液 代用 剤	大塚生食注 (大塚製薬工場)	無色 澄明	5.80	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.96	8.61	8.46	8.20	
					残存率 (%)	SBT	100.0	100.2	97.3	97.3
						ABPC	100.0	96.4	95.2	95.0
	ソリター-T3 号輸液 [ソリター-T3 号] (エイワファーマ[味の素フ アルマ])	無色 澄明	5.14	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.62	8.29	8.16	7.86	
					残存率 (%)	SBT	100.0	95.9	92.9	85.2
						ABPC	100.0	92.2	87.0	66.3
	ラクテック注 (大塚製薬工場)	無色 澄明	6.52	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	9.07	8.59	8.46	8.18	
					残存率 (%)	SBT	100.0	97.9	97.0	94.2
						ABPC	100.0	96.6	94.5	84.7
	ラクテック D 輸液 [ラクテック D 注] (大塚製薬工場)	無色 澄明	4.88	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.25	8.07	7.94	7.66	
					残存率 (%)	SBT	100.0	97.0	94.2	86.8
						ABPC	100.0	93.4	87.5	68.1
	ラクテック G 輸液 [ラクテック G 注] (大塚製薬工場)	無色 澄明	6.38	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.83	8.33	8.27	7.94	
					残存率 (%)	SBT	100.0	94.0	90.8	79.6
						ABPC	100.0	89.1	83.2	59.8
アクチット輸液 [アクチット注] (扶桑薬品工業[日研 化学])	無色 澄明	5.41	I	外観	無色澄明	—	—	—		
				pH	7.46	7.43	7.39	7.40		
				残存率 (%)	SBT	100.0	98.6	97.3	94.1	
					ABPC	100.0	96.2	93.6	80.2	
フィジオゾール 3 号 輸液[フィジオゾー ル・3 号] (大塚製薬工場)	無色 澄明	4.63	I	外観	無色澄明	—	—	—		
				pH	8.20	8.02	7.92	7.69		
				残存率 (%)	SBT	100.0	95.8	92.8	83.6	
					ABPC	100.0	90.4	83.6	60.0	
ポタコール R 輸液 [ポタコール R] (大塚製薬工場)	無色 澄明	4.89	I	外観	無色澄明	—	—	—		
				pH	8.22	8.02	7.91	7.80		
				残存率 (%)	SBT	100.0	94.9	91.6	79.3	
					ABPC	100.0	91.2	85.0	61.0	
低分子デキストラン L 注 (大塚製薬工場)	無色 澄明	5.42	I	外観	無色澄明	—	—	—		
				pH	8.63	8.23	8.07	7.84		
				残存率 (%)	SBT	100.0	94.4	91.3	80.5	
					ABPC	100.0	90.8	84.7	64.1	
クリニザルツ輸液 [クリニザルツB] (共和クティア[アイム製 薬])	無色 澄明	5.65	I	外観	無色澄明	—	—	—		
				pH	7.53	7.51	7.49	7.46		
				残存率 (%)	SBT	100.0	98.9	98.1	96.2	
					ABPC	100.0	98.4	96.6	90.0	

—: 配合前と比較して変化なし

■: 添付文書 使用上の注意 (10) 適用上の注意の項に記載がある成分を含有する輸液及び薬剤

①輸液との配合変化（続き）

分類	製品名 (製造販売元)	配合前		配合 方法	試験項目	配合直後	保存時間		
		外観	pH				3時間	6時間	24時間
血液 代用 剤	KN1号輸液 [KN補液1A] (大塚製薬工場)	無色 澄明	4.87	I	外観	無色澄明	—	—	—
					pH	8.85	8.37	8.20	7.97
					残存率 (%)	SBT	100.0	96.3	94.3
		ABPC	100.0	92.8	88.6	74.7			
	KN3号輸液 [KN補液3B] (大塚製薬工場)	無色 澄明	5.41	I	外観	無色澄明	—	—	—
					pH	8.71	8.35	8.19	7.91
					残存率 (%)	SBT	100.0	95.8	93.7
		ABPC	100.0	92.6	87.4	70.8			
	KN4号輸液 [KN補液4A] (大塚製薬工場)	無色 澄明	5.43	I	外観	無色澄明	—	—	—
pH					8.80	8.33	8.16	7.85	
残存率 (%)					SBT	100.0	96.2	93.2	85.1
	ABPC	100.0	89.9	83.8	69.7				
糖 類 剤	大塚糖液5% (大塚製薬工場)	無色 澄明	5.17	I	外観	無色澄明	—	—	—
					pH	9.04	8.52	8.33	7.92
					残存率 (%)	SBT	100.0	96.1	93.4
		ABPC	100.0	94.2	88.7	70.4			
	大塚糖液50% (大塚製薬工場)	無色 澄明	3.36	I	外観	無色澄明	—	—	黄色澄明
					pH	8.23	7.84	7.55	6.45
					残存率 (%)	SBT	100.0	88.3	81.1
		ABPC	100.0	76.2	61.9	45.8			
	20%フルクトン注 (大塚製薬工場)	無色 澄明	4.94	I	外観	無色澄明	—	—	微黄色澄明
					pH	8.63	8.27	8.11	7.68
					残存率 (%)	SBT	100.0	91.7	87.3
		ABPC	100.0	89.9	84.1	63.5			
	キシリトール注5%「フー」 [キシリット注5%] (扶桑薬品工業)	無色 澄明	5.80	I	外観	無色澄明	—	—	—
					pH	9.13	8.64	8.48	8.19
					残存率 (%)	SBT	100.0	95.2	93.5
	ABPC	100.0	96.6	95.3	77.2				
マルトス輸液10% [マルトス-10] (大塚製薬工場)	無色 澄明	4.69	I	外観	無色澄明	—	—	—	
				pH	8.81	8.22	8.05	7.65	
				残存率 (%)	SBT	100.0	89.9	83.5	67.5
	ABPC	100.0	88.3	81.3	59.1				
ハイカリック液-1号 (テルモ)	無色 澄明	4.48	I	外観	無色澄明	—	—	—	
				pH	6.09	5.74	5.68	5.65	
				残存率 (%)	SBT	100.0	100.0	99.3	98.8
	ABPC	100.0	90.8	87.9	81.3				
ハイカリック液-2号 (テルモ)	無色 澄明	4.43	I	外観	無色澄明	—	—	—	
				pH	5.88	5.56	5.53	5.49	
				残存率 (%)	SBT	100.0	99.8	99.6	98.0
	ABPC	100.0	92.4	92.1	83.3				

—: 配合前と比較して変化なし

■: 添付文書 使用上の注意 (10) 適用上の注意の項に記載がある成分を含有する輸液及び薬剤

①輸液との配合変化（続き）

分類	製品名 (製造販売元)	配合前		配合 方法	試験項目	配合直後	保存時間			
		外観	pH				3時間	6時間	24時間	
たん 白 ア ミ ノ 酸 製 剤	ネオパレン1号 輸液[ネオパレン 1号] (大塚製薬工場)	黄色 澄明	6.66	I	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
					pH	7.76	7.49	7.37	6.98	
					残存率 (%)	SBT	100.0	97.7	96.3	91.7
						ABPC	100.0	84.3	71.4	53.9
	プロテアミン12 注射液 (テルモ)	無色 澄明	6.11	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	6.85	6.69	6.60	6.45	
					残存率 (%)	SBT	100.0	94.4	90.2	83.2
						ABPC	100.0	78.3	65.1	45.5
	アミノレバン 点滴静注 [アミノレバン] (大塚製薬工場)	無色 澄明	5.93	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	7.15	6.98	6.86	6.61	
					残存率 (%)	SBT	100.0	96.0	95.0	87.3
						ABPC	100.0	73.6	62.1	39.1
	アミゼットB輸液 [アミゼットB] (テルモ)	無色 澄明	6.53	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	7.08	6.94	6.89	6.72	
					残存率 (%)	SBT	100.0	91.9	90.7	88.4
						ABPC	100.0	82.2	76.7	64.0
	モリプロンF輸液 [モリプロンF] (エイリファーマ[味の 素])	無色 澄明	6.01	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	6.76	6.60	6.56	6.46	
					残存率 (%)	SBT	100.0	91.9	91.9	88.5
						ABPC	100.0	79.9	77.7	61.7

—:配合前と比較して変化なし

■:添付文書 使用上の注意 (10) 適用上の注意の項に記載がある成分を含有する輸液及び薬剤



②一般注射薬との配合変化

分類	製品名 (製造販売元)	配合前		配合 方法	試験項目	配合直後	保存時間			
		外観	pH				3時間	6時間	24時間	
ビタミン剤	ピタシミン注射液 500mg (武田テバ薬品[武田薬品工業])	無色 澄明	6.72	II	外観	無色澄明	微黄色澄	微黄色澄明	微黄色澄明	
					pH	8.72	8.37	8.26	7.97	
					残存率 (%)	SBT	100.0	97.7	95.6	85.2
	ABPC	100.0	96.3	92.6		75.8				
	ピタメジン静注用 (第一三共)	淡赤色 澄明	4.68	II 生食 20mL	外観	淡赤色澄明	—	—	—	
					pH	7.70	7.64	7.64	7.59	
残存率 (%)					SBT	100.0	101.6	100.0	100.8	
	ABPC	100.0	97.7	96.9	90.7					
抗がん剤	5-FU注250 協和* (協和発酵キリン[協和発酵])	無色 澄明	8.46	II	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.43	8.38	8.33	8.24	
					残存率 (%)	SBT	100.0	94.8	90.4	73.2
						ABPC	100.0	94.4	89.3	68.1
	マイトマイシン注用 2mg (協和キリン[協和発酵工業])	淡青紫 色澄明	6.69	III 注射用 水 5mL	外観	微青紫色澄明	微青紫色澄明	微青紫色澄明	微青紫色澄明	
					pH	9.17	8.71	8.58	8.34	
					残存率 (%)	SBT	100.0	98.7	97.8	95.6
						ABPC	100.0	97.7	95.9	90.7
	注射用エンドキサン 500mg (塩野義製薬)	無色 澄明	6.71	II 生食 25mL	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	9.11	8.70	8.55	8.29	
					残存率 (%)	SBT	100.0	99.0	97.9	95.2
						ABPC	100.0	97.9	96.2	90.4
	オンコビン注射用 1mg (日本化薬)	無色 澄明	5.10	II 生食 10mL	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	9.14	8.73	8.59	8.33	
					残存率 (%)	SBT	100.0	99.7	99.7	98.4
						ABPC	100.0	100.4	101.5	測定不可
	ファルモルピシン注 射用 50mg[ファルモ ルピシン注] (ファイザー)	帯黄赤 色澄明	5.65	III 注射用 水 25mL	外観	赤褐色澄明	赤褐色濁	赤褐色濁り	赤褐色沈殿	
					pH	8.88	8.62	8.50	8.29	
残存率 (%)					SBT	100.0				
					ABPC	100.0				

生食：生理食塩液      —：配合前と比較して変化なし      \：未測定

\*：2014年3月31日 経過措置終了。現在は5-FU注250mg（バイアル製剤）が協和キリンより販売されている。

②一般注射薬との配合変化（続き）

分類	製品名 (製造販売元)	配合前		配合 方法	試験項目	配合直後	保存時間			
		外観	pH				3時間	6時間	24時間	
肝臓疾患 用剤	強力材ミノファゲンシ ー静注 20mL [強力ネ オミノファゲンシ] (ミノファゲン製薬)	無色 澄明	6.10	II	外観		無色澄明	—	—	—
					pH		8.02	7.91	7.87	7.71
					残存率 (%)	SBT	100.0	97.7	98.0	95.4
						ABPC	100.0	93.5	90.1	75.5
代謝性 医薬品	注射用エフオー ワイ 500 (丸石製薬 [小野 薬品工業])	無色 澄明	5.56	II 生食 10mL	外観		白濁	白濁	白濁	白濁
					pH		9.01	8.10	7.95	7.64
					残存率 (%)	SBT				
						ABPC				
解毒 剤	メイロン静注 8.4% [メイロン 84] (大塚製薬工場)	無色 澄明	7.73	II	外観		無色澄明	—	—	—
					pH		8.02	8.13	8.13	8.16
					残存率 (%)	SBT	100.0	99.4	99.2	95.2
						ABPC	100.0	97.5	95.2	81.2
副腎 ホル モン 剤	ソル・コーテフ静 注用 500mg [ソル・ コーテフ 500] (ファイザー)	微黄 色澄 明	7.41	II 付属の 溶解液 4mL	外観		無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH		8.57	8.32	8.20	7.93
					残存率 (%)	SBT	100.0	99.5	99.7	97.6
						ABPC	100.0	98.4	97.2	92.0
	水溶性プレドニン 50mg (シオノギファーマ [塩野義製薬])	無色 澄明	6.83	III 注射用 水 5mL	外観		無色澄明	—	—	—
					pH		8.57	8.44	8.35	8.17
					残存率 (%)	SBT	100.0	99.7	99.2	96.7
						ABPC	100.0	98.8	97.7	92.0
	リンデロン注 20mg (2%) (シオノギファーマ [塩野義製薬])	無色 澄明	7.87	II	外観		無色澄明	—	—	—
					pH		9.00	8.65	8.47	8.20
					残存率 (%)	SBT	100.0	99.5	98.3	94.9
						ABPC	100.0	98.2	96.8	92.2
	プロスタルモン・ F 注射液 2000 (丸石製薬 [小野薬 品工業])	無色 澄明	7.54	II	外観		無色澄明	—	—	—
					pH		9.02	8.59	8.49	8.24
					残存率 (%)	SBT	100.0	96.1	98.3	96.4
						ABPC	100.0	95.1	95.9	90.5
サクシゾン静注用 1000mg [サクシゾ ン 1000] (武田テバ 薬品 [日研化学])	無色 澄明	7.27	II 生食 10mL	外観		無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	無色澄明	
				pH		8.38	8.16	8.02	7.85	
				残存率 (%)	SBT	100.0	100.3	99.5	99.2	
					ABPC	100.0	98.7	97.1	91.8	

生食：生理食塩液      —：配合前と比較して変化なし      \：未測定

②一般注射薬との配合変化（続き）

分類	製品名 (製造販売元)	配合前		配合 方法	試験項目	配合直後	保存時間			
		外観	pH				3時間	6時間	24時間	
止血剤	アドナ注(静脈用) 100mg (ニプロ ES ファーマ [田辺製薬])	だいたい黄色 澄明	5.74	II	外観	だいだい 黄色澄明	—	—	—	
					pH	8.44	8.32	8.30	8.18	
					残存率 (%)	SBT	100.0	95.9	96.4	95.2
						ABPC	100.0	94.9	93.6	88.1
抗生物質	ペントシリン注射用 1g (富士フィルム富山化学[富山化学工業])	無色 澄明	5.70	II 注射用水 5mL	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	9.00	8.27	8.13	7.96	
					残存率 (%)	SBT	100.0	98.4	97.9	97.7
						ABP	100.0	97.6	96.7	93.7
	注射用ペニシリンG カリウム 100万単位 (Meiji Seika ファルマ[明治製薬])	無色 澄明	6.26	II 注射用水 10mL	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	9.10	8.62	8.36	8.29	
					残存率 (%)	SBT	100.0	98.2	98.7	96.0
						ABP	100.0	96.6	95.7	91.3
	チエナム点滴静注用 0.5g [チエナム点滴用] (MSD[万有製薬])	微黄白色懸濁	7.19	II 生食 10mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄	黄色澄明	
					pH	8.18	8.12	8.05	7.85	
					残存率 (%)	SBT	100.0	99.1	98.9	103.2
						ABPC	100.0	97.3	94.7	84.7
	カルベニン点滴用 0.5g (第一三共)	黄色 澄明	6.95	II 生食 10mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄	淡黄色澄	
					pH	8.93	8.32	8.17	7.95	
					残存率 (%)	SBT	100.0	100.0	100.5	99.0
						ABP	100.0	97.6	97.2	92.3
	ダラシン S 注射液 300mg [ダラシン S 注射液] (ファイザー)	無色 澄明	6.54	II	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.01	7.97	7.97	7.94	
					残存率 (%)	SBT	100.0	99.5	100.0	98.1
						ABP	100.0	99.2	98.1	95.0
ハベカシン注射液 100mg[ハベカシン注射 液](Meiji Seika ファ ルマ[明治製薬])	無色 澄明	7.19	II 生食 10mL	外観	無色澄明	—	—	—		
				pH	8.17	8.07	8.00	7.84		
				残存率 (%)	SBT	100.0	96.9	96.5	91.5	
					ABPC	100.0	96.1	93.5	83.3	
バンコマイシン塩酸 塩点滴静注用 0.5g 「MEEK」[点滴静注用 バンコマイシン 0.5 「MEEK」](小林化工)	無色 澄明	3.89	II 生食 10mL	外観	無色澄明	—	—	—		
				pH	8.14	8.13	8.10	8.03		
				残存率 (%)	SBT	100.0	98.5	98.0	92.9	
					ABPC	100.0	97.9	96.4	88.6	
ホスミン S 静注用 2g[静注用ホスミンS] (Meiji Seika ファル マ[明治製薬])	無色 澄明	7.40	III 注射用水 20mL	外観	無色澄明	—	—	—		
				pH	7.80	7.79	7.80	7.77		
				残存率 (%)	SBT	100.0	99.4	99.7	97.4	
					ABPC	100.0	98.7	98.5	93.0	

生食：生理食塩液      —：配合前と比較して変化なし、 \：未測定

■：添付文書 使用上の注意 (10) 適用上の注意の項に記載がある成分を含有する輸液及び薬剤

②一般注射薬との配合変化（続き）

分類	製品名 (製造販売元)	配合前		配合 方法	試験項目	配合直後	保存時間			
		外観	pH				3時間	6時間	24時間	
抗生物質	ミノマイシン点滴静注用100mg[点滴静注用ミノマイシン]（ファイザー[ワイス]）	黄色澄明	2.44	Ⅲ 注射用水5mL	外観	黄色澄明	—	—	黄褐色澄明	
					pH	7.77	7.75	7.74	7.71	
					残存率 (%)	SBT	100.0	100.7	100.2	99.0
						ABP	100.0	99.9	99.0	96.1
	オメガシン点滴用0.3g(Meiji Seika ファルマ[ワイス]）	無色澄明	5.36	Ⅱ 生食20mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
					pH	8.89	8.30	8.14	7.89	
					残存率 (%)	SBT	100.0	99.5	99.5	96.7
						ABP	100.0	97.7	96.6	91.7
	注射用マキシピーム1g(ブリストル・マイヤーズスクイブ [ブリストル製薬])	淡黄色澄明	4.75	Ⅱ 生食20mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
					pH	8.03	7.96	7.95	7.86	
					残存率 (%)	SBT	測定不可	測定不可	測定不可	測定不可
						ABP	100.0	98.9	97.4	90.9
メロペン点滴用パイアル0.5g[メロペン点滴用0.5g]（大日本住友製薬）	微黄色澄明	7.87	Ⅱ 生食10mL	外観	微黄色澄明	—	—	—		
				pH	8.24	8.16	8.12	7.98		
				残存率 (%)	SBT	100.0	101.6	96.0	102.9	
					ABP	100.0	100.5	93.9	95.3	
抗真菌剤	ジフルカン静注液200mg（ファイザー）	無色澄明	7.11	Ⅳ	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.98	8.59	8.48	8.21	
					残存率 (%)	SBT	100.0	99.0	98.1	95.9
	ABP	100.0	98.2	96.2		90.4				
	ファンギゾン注射用50mg [ファンギゾン]（ブリストル・マイヤーズスクイブ [ブリストル製薬]）	黄色澄明	7.58	Ⅲ	外観	黄色澄明	黄濁	黄濁	黄濁	
					pH	8.71	8.32	8.17	7.84	
残存率 (%)					SBT	100.0	\			
	ABPC	100.0								
循環器用剤	ネオフィリン注250mg [ネオフィリン注]（エーザイ）	無色澄明	9.12	Ⅱ	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.91	8.60	8.55	8.44	
					残存率 (%)	SBT	100.0	93.0	91.3	86.9
						ABPC	100.0	82.4	77.6	67.2
	ニコリン注射液500mg（武田テバ薬品 [武田薬品工業]）	無色澄明	7.05	Ⅱ	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.98	8.62	8.52	8.24	
					残存率 (%)	SBT	100.0	98.4	98.1	95.7
						ABPC	100.0	97.3	95.7	89.5
	インデラル注射液2mg（アストラゼネカ [大日本住友製薬]）	無色澄明	3.00	Ⅱ	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.91	8.66	8.53	8.26	
					残存率 (%)	SBT	100.0	98.8	98.5	97.3
						ABPC	100.0	97.6	96.4	91.6
ペルサンチン静注10mg [ペルサンチン注射液]（日本ベーリンガーインゲルハイム）	黄色澄明	2.77	Ⅱ	外観	黄緑色微粒子	黄緑色沈殿	黄緑色沈	黄緑色沈		
				pH	8.59	8.55	8.44	8.22		
				残存率 (%)	SBT	\				
					ABPC					

生食：生理食塩液 —：配合前と比較して変化なし、 \：未測定

②一般注射薬との配合変化（続き）

分類	製品名 (製造販売元)	配合前		配合方法	試験項目	配合直後	保存時間			
		外観	pH				3時間	6時間	24時間	
解熱鎮痛消炎剤	メチロン注 25% (第一三共)	無色 澄明	6.92	II	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.80	8.52	8.38	8.08	
					残存率 (%)	SBT	100.0	101.7	102.8	101.9
						ABPC	100.0	77.9	69.7	61.8
利尿剤	ラシックス注 20mg (サノフィ [アベンティス・ファーマ])	無色 澄明	8.97	II	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	9.03	8.69	8.55	8.27	
					残存率 (%)	SBT	100.0	98.6	97.9	95.1
						ABPC	100.0	97.1	95.8	88.7
血液凝固阻止剤	ヘパリン Na 注 1 万単位/10mL「モチダ」 [ノボ・ヘパリン注 1000] (持田製薬)	無色 澄明	7.02	II	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	9.05	8.67	8.53	8.25	
					残存率 (%)	SBT	100.0	98.9	97.9	95.5
						ABPC	100.0	97.3	95.2	89.4
鎮痙剤	ブスコパン注 20mg [ブスコパン注射液] (サノフィ[日本ベリン カール・インゲルハイム])	無色 澄明	4.66	II	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	9.07	8.67	8.54	8.27	
					残存率 (%)	SBT	100.0	98.7	97.7	95.6
						ABPC	100.0	97.4	95.9	90.8
消化器用剤	タガメット注射液 200mg (大日本住友製薬)	無色 澄明	5.45	II	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	7.63	7.67	7.66	7.65	
					残存率 (%)	SBT	100.0	99.5	99.5	99.2
						ABPC	100.0	98.9	98.5	95.7
	プリンペラン注射液 10mg[プリンペラン 注射液] (日医工[アステラ ス製薬])	無色 澄明	3.15	II	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.81	8.60	8.50	8.25	
					残存率 (%)	SBT	100.0	102.6	100.5	96.3
						ABPC	100.0	97.5	96.7	91.0
	ガスター注射液 20mg (LTL ファーマ[アス テラス製薬])	無色 澄明	5.95	II	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.64	8.47	8.40	8.11	
					残存率 (%)	SBT	100.0	99.2	99.0	97.9
						ABPC	100.0	97.7	96.5	92.1
	ザンタック注射液 50mg (グラクソ・スミスクライン)	無色 澄明	6.91	II	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.51	8.45	8.41	8.24	
					残存率 (%)	SBT	100.0	99.7	99.5	99.2
						ABPC	100.0	98.9	98.1	93.5

— : 配合前と比較して変化なし

〈試験 2〉 スルバシリン静注用 3g

① 輸液及び補液との配合変化

分類	製品名	配合方法	試験項目	配合前	配合直後	配合 3 時間後	配合 6 時間後	配合 24 時間後	
血液代用剤	フルクトラクト注 (大塚製薬工場)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.85	8.41	8.23	8.16	7.95	
			残存率 (%)	SBT	↘	100.0	98.7	100.9	93.4
				ABPC	↘	100.0	96.1	94.5	76.6
	E L-3 号輸液 (エイワイファーマ)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.52	7.91	7.89	7.79	7.63	
			残存率 (%)	SBT	↘	100.0	96.7	94.4	90.0
				ABPC	↘	100.0	94.9	88.7	77.0
	KCL 補正液 1mEq/mL (大塚製薬工場)	II	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			pH	5.43	8.91	8.51	8.39	8.17	
			残存率 (%)	SBT	↘	100.0	98.9	99.1	98.3
				ABPC	↘	100.0	94.3	93.0	85.3
	ヴィーン D 輸液 (扶桑薬品工業[興和])	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.41	8.28	8.06	7.98	7.73	
			残存率 (%)	SBT	↘	100.0	95.9	92.8	83.0
				ABPC	↘	100.0	92.2	86.7	69.0
	ヴィーン F 輸液 (扶桑薬品工業[興和])	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.82	8.94	8.56	8.45	8.21	
			残存率 (%)	SBT	↘	100.0	97.5	94.9	95.0
				ABPC	↘	100.0	93.7	92.0	87.7
	ソルアセト F 輸液 (テルモ)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
pH			6.72	9.09	8.66	8.57	8.17		
残存率 (%)			SBT	↘	100.0	98.6	97.3	95.1	
			ABPC	↘	100.0	97.3	94.9	84.9	

↘ : 未測定

②一般注射薬との配合変化

分類	製品名	配合方法	試験項目	配合前	配合直後	配合3時間後	配合6時間後	配合24時間後	
抗不安剤 崔底鎮静剤	ドルミカム注射液 10mg (丸石製薬[アステラス製薬])	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.37	8.90	8.61	8.48	8.27	
			残存率 (%)	SBT	↘	100.0	99.6	98.5	96.1
				ABPC	↘	100.0	98.1	96.1	90.2
強心剤	イノバン注 50mg (協和キリン[協和発酵キリン])	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄褐色澄明	
			pH	5.43	8.64	8.12	8.04	7.78	
			残存率 (%)	SBT	↘	100.0	95.1	94.6	91.6
				ABPC	↘	100.0	88.5	84.6	73.0
血圧降下剤	ペルジピン注射液 25mg (LTLファーマ[アステラス製薬])	II	外観	無色澄明	白濁	↘	↘	↘	
			pH	4.28	8.81	↘	↘	↘	
			残存率 (%)	SBT	↘	100.0	↘	↘	↘
				ABPC	↘	100.0	↘	↘	↘
血管拡張剤	ニトロール点滴静注 50mg バッグ (エーザイ)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.82	8.44	8.32	8.30	8.05	
			残存率 (%)	SBT	↘	100.0	97.7	96.2	90.2
				ABPC	↘	100.0	97.1	94.5	80.7
	ハンブ注射用 1000 (第一三共)	III 注射用水 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.35	8.95	8.52	8.38	8.19	
			残存率 (%)	SBT	↘	100.0	93.4	95.5	90.6
				ABPC	↘	100.0	94.6	93.2	85.1
	ミリスロール注 25mg/50mL (日本化薬)	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
pH			4.81	9.09	8.60	8.51	8.24		
残存率 (%)			SBT	↘	100.0	97.3	95.6	91.5	
			ABPC	↘	100.0	96.0	93.1	83.1	
副腎ホルモン剤	ソル・メドロール静注用 500mg (ファイザー)	III 添付の溶解用液 8mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.42	8.79	8.45	8.33	8.08	
			残存率 (%)	SBT	↘	100.0	98.9	96.3	97.3
				ABPC	↘	100.0	98.1	93.3	91.2
(抗ホルモン剤を含む) その他のホルモン剤	ヒューマリン R 注 100 単位/mL (日本イーライリリー)	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.39	9.01	8.54	8.44	8.04	
			残存率 (%)	SBT	↘	100.0	99.3	97.4	96.0
				ABPC	↘	100.0	98.7	93.3	82.6
他に分類されない代謝性医薬品	オザグレル Na 点滴静注 80mg 「MEEK」 (小林化工)	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.89	8.98	8.66	8.52	8.25	
			残存率 (%)	SBT	↘	100.0	99.2	98.6	95.9
				ABPC	↘	100.0	97.6	96.0	89.4
	注射用ナファモスタット 10 「MEEK」 (小林化工)	III 注射用水 1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.40	9.08	8.72	8.59	8.23	
残存率 (%)	SBT	↘	100.0	98.2	97.7	96.6			
	ABPC	↘	100.0	96.9	95.5	88.1			

↘: 未測定

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

IFPS011717②