

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

ピシリバクタ®静注用 0.75g

ピシリバクタ®静注用 1.5g

ピシリバクタ®静注用 3g

Picillibacta

剤形	注射剤（用時溶解）			
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	1 バイアル中スルバクタムナトリウム (SBT) 及びアンピシリンナトリウム (ABPC) を以下の量含有する。 0.75g : SBT 0.25g (力価) 及び ABPC 0.5g (力価) 1.5g : SBT 0.5g (力価) 及び ABPC 1g (力価) 3g : SBT 1g (力価) 及び ABPC 2g (力価)			
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 洋名：Sulbactam Sodium・Ampicillin Sodium			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		承認年月日	薬価基準収載	販売年月日
	0.75g	2011年 7月 15日	2011年 11月 28日	2011年 11月 28日
	1.5g	2005年 3月 9日	2005年 7月 8日	2005年 9月 1日
	3g	2015年 8月 17日	2015年 12月 11日	2015年 12月 11日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売（輸入）元：日医工株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/			

本IFは2021年1月改訂（第13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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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ホームページ（<https://www.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式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、今後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	VI. 薬効薬理に関する項目	15
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	15
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	16
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	16
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	16
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	16
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	16
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	17
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	17
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	17
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	17
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	18
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	18
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	18
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..	18
3. 注射剤の調製法	4	7. 相互作用	19
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	8. 副作用	19
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	9. 高齢者への投与	21
6. 溶解後の安定性	9	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	21
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	10	11. 小児等への投与	21
8. 生物学的試験法	11	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	13. 過量投与	22
10. 製剤中の有効成分の定量法	12	14. 適用上の注意	22
11. 力価	12	15. その他の注意	22
12. 混入する可能性のある夾雑物	12	16. その他	22
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12	IX. 非臨床試験に関する項目	23
14. その他	12	1. 薬理試験	23
V. 治療に関する項目	13	2. 毒性試験	23
1. 効能又は効果	13	X. 管理的事項に関する項目	24
2. 用法及び用量	13	1. 規制区分	24
3. 臨床成績	13		

2.	有効期間又は使用期限	24
3.	貯法・保存条件	24
4.	薬剤取扱い上の注意点	24
5.	承認条件等	24
6.	包装	24
7.	容器の材質	24
8.	同一成分・同効薬	24
9.	国際誕生年月日	24
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	24
11.	薬価基準収載年月日	25
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	25
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	25
14.	再審査期間	25
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	25
16.	各種コード	26
17.	保険給付上の注意	26
X I.	文献	27
1.	引用文献	27
2.	その他の参考文献	27
X II.	参考資料	27
1.	主な外国での発売状況	27
2.	海外における臨床支援情報	27
X III.	備考	27
	その他の関連資料	27

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、スルバクタムナトリウム (SBT) 及びアンピシリンナトリウム (ABPC) を有効成分とする β - ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤である。

「ピシリバクタ静注用 1.5g」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、2005年3月9日に承認を取得、2005年7月8日に薬価収載、2005年9月1日に販売を開始した。(医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づき承認申請)

規格揃えとして「ピシリバクタ静注用0.75g」の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、2011年7月15日に承認を取得、2011年11月28日に販売を開始した。(薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請)

次に、「ピシリバクタ静注用3g」を規格揃えとして同様に企画し申請した。2015年8月17日に承認を取得、2015年12月11日に販売を開始した。(薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請)

「ピシリバクタ静注用0.75g」、「ピシリバクタ静注用1.5g」及び「ピシリバクタ静注用3g」は、2017年2月8日付で「<適応菌種>肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス」の効能・効果及び「重症感染症の場合」の用法・用量が追加された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、スルバクタムナトリウム (SBT) 及びアンピシリンナトリウム (ABPC) を有効成分とする β - ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤である。
- (2) 医療事故防止を配慮し、0.75g、1.5g 及び 3g のバイアルラベルを 2 層ラベルにしている。
- (3) 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, 好酸球性肺炎が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ピシリバクタ静注用 0.75g

ピシリバクタ静注用 1.5g

ピシリバクタ静注用 3g

(2) 洋名

Picillibacta

(3) 名称の由来

一般名 (ampicillin・sulbactam) より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム (JAN)

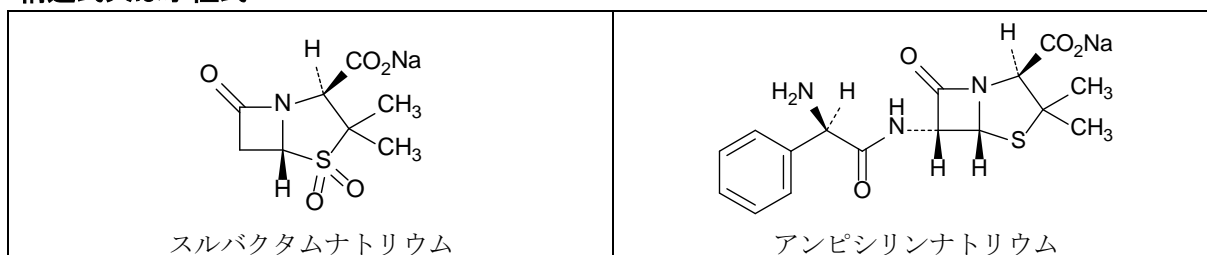
(2) 洋名 (命名法)

Sulbactam Sodium・Ampicillin Sodium (JAN)

(3) ステム

β -ラクタマーゼ阻害薬：-bactam, 6-アミノペニシラン酸系誘導体の抗生物質：-cillin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

スルバクタムナトリウム	分子式：C ₈ H ₁₀ NNaO ₅ S	分子量：255.22
アンピシリンナトリウム	分子式：C ₁₆ H ₁₈ N ₃ NaO ₄ S	分子量：371.39

5. 化学名 (命名法)

スルバクタムナトリウム	Monosodium(2 <i>S</i> ,5 <i>R</i>)-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 <i>S</i> ,5 <i>R</i> ,6 <i>R</i>)-6-[(2 <i>R</i>)-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

スルバクタムナトリウム	略号：SBT
アンピシリンナトリウム	略号：ABPC, 別名：アミノベンジルペニシリンナトリウム

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。
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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

スルバクタムナトリウム	・旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +219~+233° (1.0g, 水, 100mL, 100mm) ・本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 5.2~7.2 である。
アンピシリンナトリウム	・旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +246~+272° (脱水物に換算したものの 1.0g, 水, 100mL, 100mm) ・本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 8.0~10.0 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

スルバクタムナトリウム	(1) 赤外吸収スペクトル測定法 臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。 (2) 定性反応 本品はナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。
アンピシリンナトリウム	(1) 赤外吸収スペクトル測定法 臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。 (2) 定性反応 本品はナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。

4. 有効成分の定量法

スルバクタムナトリウム	液体クロマトグラフィー 検出器：紫外吸光光度計 移動相：テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液, アセトニトリル混液
アンピシリンナトリウム	液体クロマトグラフィー 検出器：紫外吸光光度計 移動相：リン酸水素二アンモニウム, 水, アセトニトリル, リン酸混液

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形：用時溶解して用いる注射剤

性状：白色～帯黄白色の粉末である。

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

pH：8.0～10.0 [1.5g (力価) /10mL, 水溶液]

本剤を下記溶解液に溶解したときの浸透圧比は次のとおりである。

溶解液	日局 注射用水		日局 生理食塩液		日局 ブドウ糖注射液 5%	
濃度	1.5g (力価) /10mL	1.5g (力価) /100mL	1.5g (力価) /10mL	1.5g (力価) /100mL	1.5g (力価) /10mL	1.5g (力価) /100mL
pH	9.3	9.2	9.3	9.2	9.1	8.9
浸透圧比*	約 3.4	約 0.4	約 4.4	約 1.4	約 4.5	約 1.4

*：生理食塩液に対する比

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

販売名	1 バイアル中 有効成分・含量	
	スルバクタムナトリウム (SBT)	アンピシリンナトリウム (ABPC)
ピシリバクタ静注用 0.75g	0.25g (力価)	0.5g (力価)
ピシリバクタ静注用 1.5g	0.5g (力価)	1g (力価)
ピシリバクタ静注用 3g	1g (力価)	2g (力価)

(2) 添加物

なし

(3) 電解質の濃度

ピシリバクタ静注用 0.75g	1 バイアル中 Na ⁺	2.5mEq (57.5mg)
ピシリバクタ静注用 1.5g	1 バイアル中 Na ⁺	5.0mEq (115.1mg)
ピシリバクタ静注用 3g	1 バイアル中 Na ⁺	10.0mEq (230.2mg)

(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¹⁾

(1) 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ピシリバクタ静注用 0.75g，ピシリバクタ静注用 1.5g 及びピシリバクタ静注用 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。

◇ピシリバクタ静注用 0.75g 加速試験 [最終包装形態 (バイアル包装)]

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色～帯黄白色の粉末>	SAS75I-1 SAS75I-2 SAS75I-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (呈色反応，定性反応)	SAS75I-1 SAS75I-2 SAS75I-3	適合	適合	適合	適合
pH <8.0～10.0>	SAS75I-1 SAS75I-2 SAS75I-3	9.41～9.44 9.43～9.44 9.42～9.44	9.44～9.46 9.43～9.47 9.45～9.47	9.41～9.43 9.37～9.42 9.41～9.44	9.32～9.35 9.27～9.30 9.28～9.32
浸透圧比 <4.1～4.8>	SAS75I-1 SAS75I-2 SAS75I-3	4.21～4.28 4.36～4.43 4.38～4.48	4.25～4.28 4.32～4.34 4.32～4.34	4.17～4.20 4.34～4.35 4.25～4.34	4.15～4.21 4.11～4.35 4.20～4.41
純度試験 <液は無色～微黄色澄明>	SAS75I-1 SAS75I-2 SAS75I-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	SAS75I-1 SAS75I-2 SAS75I-3	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験 <0.2EU/mg (力価) 未満>	SAS75I-1 SAS75I-2 SAS75I-3	適合	—	—	適合
水分 <2.0%以下>	SAS75I-1 SAS75I-2 SAS75I-3	0.26～0.32 0.31～0.32 0.28～0.32	0.30～0.37 0.35～0.42 0.33～0.39	0.35～0.39 0.35～0.36 0.33～0.35	0.39～0.42 0.41～0.42 0.39～0.43
製剤均一性 (含量均一性試験) <15.0%以下>	SAS75I-1 SAS75I-2 SAS75I-3	適合	—	—	適合
不溶性異物検査 <日局判定基準>	SAS75I-1 SAS75I-2 SAS75I-3	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験 <日局判定基準>	SAS75I-1 SAS75I-2 SAS75I-3	適合	—	—	適合
無菌試験 <日局判定基準>	SAS75I-1 SAS75I-2 SAS75I-3	適合	—	—	適合
含量 (力価，%) ※2 (スルバクタムナトリウム) <95.0～120.0%>	SAS75I-1 SAS75I-2 SAS75I-3	104.4 104.4 104.7	104.3 103.9 104.3	104.8 105.1 105.0	104.0 104.3 104.2
含量 (力価，%) ※2 (アンピシリンナトリウム) <95.0～120.0%>	SAS75I-1 SAS75I-2 SAS75I-3	105.1 105.8 104.8	106.4 105.9 106.4	104.0 104.3 104.5	102.9 104.3 103.9

※1：スルバクタムペニシラミン；0.3%以下，総ペニシロ酸含量；1.0%以下

※2：表示量 (力価) に対する含有率 (%)

◇ピシリバクタ静注用 1.5g 加速試験 [最終包装形態 (バイアル包装)]

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色～帯黄白色の粉末＞	SAS15I-1 SAS15I-2 SAS15I-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (呈色反応, 定性反応)	SAS15I-1 SAS15I-2 SAS15I-3	適合	適合	適合	適合
pH ＜8.0～10.0＞	SAS15I-1 SAS15I-2 SAS15I-3	9.00～9.05 8.98～8.99 9.00～9.03	9.12～9.20 9.14～9.16 9.15～9.16	8.81～8.84 8.83～8.84 8.83	9.02～9.03 9.01～9.04 9.02～9.03
純度試験 ＜溶状：液は無色～微黄色澄明, スルバ クタムペニシラミン 0.3%以下＞	SAS15I-1 SAS15I-2 SAS15I-3	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験 (EU/mg (力価)) ＜0.2EU/mg (力価) 未満＞	SAS15I-1 SAS15I-2 SAS15I-3	適合	—	—	適合
水分 (%) ＜2.0%以下＞	SAS15I-1 SAS15I-2 SAS15I-3	1.22～1.25 1.25～1.84 1.55～1.61	1.48～1.79 1.41～1.54 1.39～1.45	0.97～1.06 1.05～1.21 1.06～1.10	0.78～1.03 0.83～0.97 1.03～1.56
不溶性異物検査 ＜日局判定基準＞	SAS15I-1 SAS15I-2 SAS15I-3	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験 ＜日局判定基準＞	SAS15I-1 SAS15I-2 SAS15I-3	適合	—	—	適合
無菌試験 ＜日局判定基準＞	SAS15I-1 SAS15I-2 SAS15I-3	適合	適合	適合	適合
含量 (力価, %) ※ (スルバクタムナトリウム) ＜95.0～120.0%＞	SAS15I-1 SAS15I-2 SAS15I-3	107.7～111.5 106.7～109.8 109.2～110.0	107.7～109.1 108.2～110.3 108.2～109.3	108.1～110.0 108.5～110.0 109.3～109.4	107.0～109.1 105.5～108.3 108.5～109.1
含量 (力価, %) ※ (アンピシリンナトリウム) ＜95.0～120.0%＞	SAS15I-1 SAS15I-2 SAS15I-3	106.7～107.9 107.9～108.6 107.8～108.0	106.5～106.8 107.7～108.2 107.2～107.7	105.7～106.0 105.7～106.0 106.9～107.3	106.0～106.3 104.6～105.3 106.8～107.3

※：表示量 (力価) に対する含有率 (%)

◇ピシリバクタ静注用 3g 加速試験 [最終包装形態 (バイアル包装)]

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色～帯黄白色の粉末＞	ASB30IC-2 ASB30IC-3 ASB30IC-4	適合	適合	適合	適合
確認試験 (呈色反応, 定性反応)	ASB30IC-2 ASB30IC-3 ASB30IC-4	適合	適合	適合	適合
pH ＜8.0～10.0＞	ASB30IC-2 ASB30IC-3 ASB30IC-4	9.47～9.48 9.49～9.50 9.48～9.49	9.49～9.52 9.51～9.53 9.51～9.51	9.32～9.33 9.30～9.32 9.33～9.33	9.26～9.28 9.29～9.30 9.31～9.33
浸透圧比 ＜4.1～4.8＞	ASB30IC-2 ASB30IC-3 ASB30IC-4	4.35～4.43 4.33～4.36 4.34～4.46	4.41～4.51 4.40～4.53 4.43～4.54	4.32～4.46 4.37～4.41 4.37～4.42	4.27～4.29 4.29～4.37 4.41～4.44
純度試験 ＜液は無色～微黄色澄明＞	ASB30IC-2 ASB30IC-3 ASB30IC-4	適合	適合	適合	適合
純度試験 ＜スルバクタムペニシラミン 0.3%以下, 総ペニシロ酸 1.0%以下＞	ASB30IC-2 ASB30IC-3 ASB30IC-4	適合	適合	適合	適合
純度試験 ＜アンピシリンジケトピペラジン : 0.6%以下＞	ASB30IC-2 ASB30IC-3 ASB30IC-4	適合	—	—	適合
含量 (力価, %) ※ (スルバクタムナトリウム) ＜90.0～120.0%＞	ASB30IC-2 ASB30IC-3 ASB30IC-4	105.9～106.3 104.4～106.4 105.2～107.4	104.7～105.5 105.6～108.5 104.1～105.7	107.1～108.3 108.3～109.3 105.0～106.9	106.8～109.7 106.7～108.1 107.0～107.9
含量 (力価, %) ※ (アンピシリンナトリウム) ＜90.0～120.0%＞	ASB30IC-2 ASB30IC-3 ASB30IC-4	102.4～103.3 104.0～105.9 103.5～104.1	102.3～103.7 103.0～104.1 103.6～105.1	102.2～104.3 103.9～104.9 102.3～103.9	102.6～104.6 103.6～104.1 103.9～105.8

その他, 水分, エンドトキシン, 製剤均一性 (含量均一性), 不溶性異物, 不溶性微粒子及び無菌試験を実施し, 適合していることを確認した。

※: 表示量 (力価) に対する含有率 (%)

(2) 長期保存試験

◇ピシリバクタ静注用 0.75g 長期保存試験 (25°C・60%RH) [最終包装形態 (バイアル包装)]

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <白色～帯黄白色の粉末>	CN2800	適合	適合	適合	適合
pH <8.0～10.0>	CN2800	9.29	9.52	9.46	9.31
純度試験 (HPLC) <※1>	CN2800	適合	適合	適合	適合
含量 (力価, %) ※2 (スルバクタムナトリウム) <90.0～120.0%>	CN2800	105.3	103.7	106.3	104.4
含量 (力価, %) ※2 (アンピシリンナトリウム) <90.0～120.0%>	CN2800	105.3	104.1	103.5	104.6

※1 : スルバクタムペニシラミン ; 0.3%以下, 総ペニシロ酸含量 ; 1.0%以下

※2 : 表示量 (力価) に対する含有率 (%)

◇ピシリバクタ静注用 1.5g 長期保存試験 (25°C・60%RH) [最終包装形態 (バイアル包装)]

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <白色～帯黄白色の粉末>	EI0300	適合	適合	適合	適合
pH <8.0～10.0>	EI0300	9.43	9.46	9.31	9.33
純度試験 (HPLC) <※1>	EI0300	適合	適合	適合	適合
含量 (力価, %) ※2 (スルバクタムナトリウム) <90.0～120.0%>	EI0300	103.3	105.7	103.6	103.7
含量 (力価, %) ※2 (アンピシリンナトリウム) <90.0～120.0%>	EI0300	104.7	106.0	105.1	104.8

※1 : スルバクタムペニシラミン ; 0.3%以下, 総ペニシロ酸含量 ; 1.0%以下

※2 : 表示量 (力価) に対する含有率 (%)

6. 溶解後の安定性²⁾

各種輸液でピシリバクタ静注用 0.75g/1.5g を溶解。 [室温, 室内散光下に静置]

◇ピシリバクタ静注用 0.75g を各種輸液に溶解

試験実施期間：2011/11/15～2011/12/20

試料：ピシリバクタ静注用 0.75g (ロット番号 CN2900)

溶解液	試験項目	溶解後の時間		
		溶解直後	6時間	24時間
生理食塩液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	9.26	8.67	8.33
	残存率(%) SBT	100	98.4	98.0
	ABPC	100	96.2	91.3
5%ブドウ糖 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	9.02	8.35	7.99
	残存率(%) SBT	100	91.6	84.1
	ABPC	100	85.3	67.9
注射用水 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	9.31	8.82	8.49
	残存率(%) SBT	100	98.5	98.3
	ABPC	100	96.8	92.5

SBT：スルバクタム，ABPC：アンピシリン

◇ピシリバクタ静注用 1.5g を各種輸液に溶解

試験実施期間：2005/5/23～2005/5/27

試料：ピシリバクタ静注用 1.5g (ロット番号 032)

溶解液	試験項目	溶解後の時間		
		溶解直後	6時間	24時間
生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	9.15	8.51	8.25
	残存率(%) SBT	100	99.4	95.6
	ABPC	100	96.2	90.0
5%ブドウ糖 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.88	8.17	7.87
	残存率(%) SBT	100	91.4	82.4
	ABPC	100	82.2	61.4
注射用水 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	9.24	8.63	8.36
	残存率(%) SBT	100	99.9	97.4
	ABPC	100	97.7	92.8

SBT：スルバクタム，ABPC：アンピシリン

<添付文書>より抜粋 **適用上の注意：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）。

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）³⁾

本項の情報に関する注意：

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

試験実施日：(0.75g) 2011/11/15～2011/12/20, (1.5g) 2005/5/23～2005/5/27

ロット番号：(0.75g) CN2900, (1.5g) 032

(1) pH変動スケール [SBT：スルバクタム, ABPC：アンピシリン 以下、略して記載]

◇ピシリバクタ静注用 0.75g (1バイアル) を注射用水 10mL に溶解

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl (A) 0.1mol/L NaOH (B)		最終 pH	移動指数	外観	残存率(%)	
		SBT	ABPC					
ピシリバクタ静注用 0.75g /注射用水 10mL	9.50	(A)10.0mL	溶解直後	6.97	2.53	無色澄明	100.0	99.6
			24 時間後	7.10	2.40	白濁	101.3	72.0
		(B)10.0mL	溶解直後	11.16	1.66	無色澄明	75.6	71.0
			24 時間後	8.84	0.66	微黄色澄明	60.7	29.9

pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

	0.1mol/L HCl ←10.0mL	0.1mol/L NaOH 10.0mL→	
6.97	9.50	11.16	

◇ピシリバクタ静注用 1.5g (1バイアル) を注射用水 10mL に溶解

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl (A) 0.1mol/L NaOH (B)		最終 pH	移動指数	外観	残存率(%)	
		SBT	ABPC					
ピシリバクタ静注用 1.5g /注射用水 10mL	9.37	(A)10.0mL	溶解直後	7.52	1.85	微黄色澄明	97.9	99.4
			24 時間後	7.42	1.95	微黄色澄明	97.4	81.6
		(B)10.0mL	溶解直後	9.84	0.47	微黄色澄明	84.3	74.5
			24 時間後	8.44	0.93	黄色澄明	77.2	53.1

pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

	0.1mol/L HCl ←10.0mL	① →	①0.1mol/L NaOH 10.0mL	
7.52	9.37	9.84		

◇ピシリバクタ静注用 1.5g (1バイアル) を注射用水 100mL に溶解

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl (A) 0.1mol/L NaOH (B)		最終 pH	移動指数	外観	残存率(%)	
		SBT	ABPC					
ピシリバクタ静注用 1.5g /注射用水 100mL	9.15	(A)10.0mL	溶解直後	1.87	7.28	微黄色澄明	100.0	99.6
			24 時間後	1.85	7.30	微黄色澄明	96.1	66.7
		(B)10.0mL	溶解直後	12.34	3.19	微黄色澄明	29.0	24.8
			24 時間後	11.87	2.72	黄色澄明	2.5	0

pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

	0.1mol/L HCl ←10.0mL	0.1mol/L NaOH 10.0mL→	
1.87	9.15	12.34	

(2) 配合変化試験

各種輸液でピシリバクタ静注用 1.5g を溶解した。 [室温, 室内散光下に静置]

◇ピシリバクタ静注用 1.5g と各種輸液との配合

輸液<容量> [一般名]	試験項目	配合後の経過時間			
		配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
大塚生食注<500mL> [生理食塩液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	9.04	8.69	8.54	8.26
	残存率(%) SBT	100	96.7	96.1	96.0
		ABPC	100	98.7	97.2
大塚糖液 5%<500mL> [ブドウ糖注射液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.69	8.38	8.21	7.87
	残存率(%) SBT	100	95.5	92.8	85.5
		ABPC	100	91.2	85.3
ソリタ-T3 号<500mL> [維持液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	7.91	7.84	7.78	7.61
	残存率(%) SBT	100	99.0	97.5	91.5
		ABPC	100	96.0	91.0
ポタコール R<500mL> [乳酸リンゲル液(マルト-ス加)]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	7.27	7.22	7.17	7.03
	残存率(%) SBT	100	98.6	97.2	92.5
		ABPC	100	99.6	91.1
アミノフリード<500mL> [アミノ酸・糖・電解質]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	7.00	6.78	6.71	6.67
	残存率(%) SBT	100	89.5	88.2	85.5
		ABPC	100	62.2	50.1

SBT : スルバクタム, ABPC : アンピシリン

<添付文書>より抜粋 **適用上の注意**

- ・ **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)。
- ・ 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。

8. 生物学的試験法

スルバクタムナトリウム

試験菌として *Escherichia coli* 273 を用いて力価を測定。 (円筒平板法)

アンピシリンナトリウム

試験菌として *Micrococcus luteus* ATCC9341 を用いて力価を測定。 (円筒平板法)

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 液体クロマトグラフィー

定量法において、試料溶液より得たアンピシリンに相当するピークの保持時間は、標準溶液から得たアンピシリンの保持時間に等しい。また、定量法で得た試料溶液のアンピシリンのピーク面積は、定量法で得た試料溶液につき、液体クロマトグラフィーにより試験を行ったときのアンピシリンのピーク面積の 2.8～3.6 倍である。(測定波長 (230nm) 以外の各項目は定量法の試験条件を準用する。)

(2) 液体クロマトグラフィー

定量法において、試料溶液より得たスルバクタムに相当するピークの保持時間は、標準溶液から得たスルバクタムの保持時間に等しい。また、定量法で得た試料溶液のスルバクタムのピーク面積は、定量法で得た試料溶液につき、液体クロマトグラフィーにより試験を行ったときのスルバクタムのピーク面積の 2.0～2.6 倍である。(測定波長 (230nm) 以外の各項目は定量法の試験条件を準用する。)

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計 (215nm)

移動相：リン酸塩緩衝液，アセトニトリル混液

11. 力価

スルバクタムナトリウム

スルバクタム ($C_8H_{11}NO_5S$: 233.24) 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 ($C_{16}H_{19}N_3O_4S$: 349.40) 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

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

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， β -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

β - ラクタム系 (ペニシリン系) 抗生物質

β - ラクタマーゼ阻害剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

スルバクタムは、 β - ラクタマーゼの I c, II, III及びIVを強く、 β - ラクタマーゼの I a 及び Vを軽度不可逆的に不活性化する。配合剤においては、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 β - 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。⁴⁾

アンピシリンは、グラム陽性菌、グラム陰性球菌、大腸菌、インフルエンザ菌などのグラム陰性桿菌にも作用する。作用機序は細菌の細胞壁合成阻害であって、殺菌的に作用する。⁵⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁶⁾

試験期間：2006/2/6～2006/3/1

MIC ($\mu\text{g/mL}$)

菌名	本剤 1.5g (SBT/ABPC)	対照薬 (ABPC)
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC6633	≤ 0.06	≤ 0.06
<i>Staphylococcus aureus</i> 209P JC-1	0.12	0.12
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC12228	1	1
<i>Escherichia coli</i> ATCC25922	4	4
<i>Escherichia coli</i> NIHJ JC-2	8	8
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC49247	8	4
<i>Staphylococcus aureus</i> (β ラクタマーゼ産生, ABPC耐性), 臨床分離株 3株	8, 4, 32	128, 64, 64
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (β ラクタマーゼ産生, ABPC耐性), 臨床分離株 3株	4, 4, 4	16, 16, 16
<i>Proteus mirabilis</i> (β ラクタマーゼ産生, ABPC耐性), 臨床分離株 3株	32, 16, 8	>128 (3株)
<i>Proteus vulgaris</i> (β ラクタマーゼ産生, ABPC耐性), 臨床分離株 3株	16, 8, 8	>128 (2株) 128 (1株)
<i>Escherichia coli</i> (β ラクタマーゼ産生, ABPC耐性), 臨床分離株 3株	32, 16, 32	>128 (3株)
<i>Haemophilus influenzae</i> (β ラクタマーゼ産生, ABPC耐性), 臨床分離株 3株	16, 16, 4	>128 (2株) 32 (1株)

(約 5×10^4 CFU/well)

(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

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

(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

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

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

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

(「Ⅷ - 7. 相互作用」の項参照)

(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

(「Ⅷ - 7. 相互作用」の項参照)

(2) 排泄率

該当資料なし

(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

(「Ⅷ - 13. 過量投与」の項参照)

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

該当記載事項なし

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）

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

- (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

該当記載事項なし

(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。 ⁷⁾	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 (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。

続き

- 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

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。

	頻度不明
皮膚 ^{注1)}	発疹，そう痒感，蕁麻疹，多形紅斑
血液 ^{注2)}	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

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **原則禁忌**：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。
- 3) **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

続き

- 4) **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。
- 5) **重大な副作用**：①ショック，アナフィラキシーを起こすことがあるので，観察を十分に行い，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，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。
- 6) **その他の副作用**：皮膚（発疹，そう痒感，蕁麻疹，多形紅斑）が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

- (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(3,000mg/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。
- (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

- (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

- (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

β - 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

- (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

該当記載事項なし

16. その他

該当記載事項なし

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

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤	ピシリバクタ静注用 0.75g ピシリバクタ静注用 1.5g ピシリバクタ静注用 3g	処方箋医薬品（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	なし
	アンピシリンナトリウム	なし

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

（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

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目を参照）

（3）調剤時の留意点について

（「Ⅷ - 14. 適用上の注意」の項参照）

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ピシリバクタ静注用 0.75g : 0.75g（力価）×10 バイアル

ピシリバクタ静注用 1.5g : 1.5g（力価）×10 バイアル

ピシリバクタ静注用 3g : 3g（力価）×10 バイアル

7. 容器の材質

無色ガラス製バイアル，ブチルゴム栓

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ユナシン - S 静注用 0.75g，ユナシン - S 静注用 1.5g，ユナシン - S 静注用 3g

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
ピシリバクタ静注用 0.75g	2011年7月15日	22300AMX00923000
ピシリバクタ静注用 1.5g	2005年3月9日	21700AMZ00429000
ピシリバクタ静注用 3g	2015年8月17日	22700AMX00900000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ピシリバクタ静注用 0.75g	2011年11月28日
ピシリバクタ静注用 1.5g	2005年7月8日
ピシリバクタ静注用 3g	2015年12月11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>

効能・効果追加年月日：2017年2月8日

販売名：ピシリバクタ静注用 0.75g, ピシリバクタ静注用 1.5g, ピシリバクタ静注用 3g

内容：

	新	旧
効能・効果	<p><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属, <u>肺炎球菌, モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス</u>, 大腸菌, プロテウス属, インフルエンザ菌</p> <p><適応症> 肺炎, 肺膿瘍, 膀胱炎, 腹膜炎</p>	<p><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属, 大腸菌, プロテウス属, インフルエンザ菌</p> <p><適応症> 肺炎, 肺膿瘍, 膀胱炎, 腹膜炎</p>
用法・用量	<p>[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。<u>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。</u></p> <p>[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。</p> <p>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。</p>	<p>[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。</p> <p>[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。</p> <p>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。</p>

(__: 効能・効果追加に伴う追加箇所)

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。

(「V - 2. 用法及び用量」の項参照)

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT (9桁) コード
ピシリバクタ静注用 0.75g	6139504F1014 (統一収載コード)	622118402	121184902
ピシリバクタ静注用 1.5g	6139504F2010 (統一収載コード)	620002977	117013901
ピシリバクタ静注用 3g	6139504F3017 (統一収載コード)	622467201	124672801

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。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶解後の安定性試験)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 2481, 廣川書店, 東京 (2016)
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 443, 廣川書店, 東京 (2016)
- 6) 日医工株式会社 社内資料 (抗菌力試験)
- 7) N Engl J Med 286(10), 505 (1972)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし