

# 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

**ユーション<sup>®</sup>-S 静注用0.75g**  
**ユーション<sup>®</sup>-S 静注用1.5g**  
**ユーション<sup>®</sup>-S 静注用3g**

YUCION<sup>®</sup>-S

剤形	注射剤(静注用粉末製剤)		
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	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)含有 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1.0g(力価)含有 静注用3g : 1バイアル中日局スルバクタムナトリウム1g(力価)及び日局アンピシリンナトリウム2g(力価)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 洋名 : Sulbactam Sodium・Ampicillin Sodium		
	静注用 0.75g	静注用 1.5g	静注用 3g
製造販売承認年月日	2011年7月15日	2005年3月3日	2015年8月17日
薬価基準収載年月日	2011年11月28日	2005年7月8日	2015年12月11日
発売年月日	2011年11月28日	2005年9月1日	2015年12月11日
開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元 : 沢井製薬株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL : 0120-381-999、FAX : 06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト : <a href="https://med.sawai.co.jp/">https://med.sawai.co.jp/</a>		

本IFは2021年1月改訂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、独立行政法人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/>)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、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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	21
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	21
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	21
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	21
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	21
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	21
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	22
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	25
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	25
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	25
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	25
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	25
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	26
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	26
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	27
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	27
3. 注射剤の調製法	7	2. 毒性試験	27
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	X. 管理的事項に関する項目	28
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	1. 規制区分	28
6. 溶解後の安定性	9	2. 有効期間又は使用期限	28
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	11	3. 貯法・保存条件	28
8. 生物学的試験法	11	4. 薬剤取扱い上の注意点	28
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	5. 承認条件等	28
10. 製剤中の有効成分の定量法	12	6. 包装	28
11. 力価	12	7. 容器の材質	29
12. 混入する可能性のある夾雑物	12	8. 同一成分・同効薬	29
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	13	9. 国際誕生年月日	29
14. その他	13	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
V. 治療に関する項目	14	11. 薬価基準収載年月日	29
1. 効能又は効果	14	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	29
2. 用法及び用量	14	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	29
3. 臨床成績	14	14. 再審査期間	30
VI. 薬効薬理に関する項目	16	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	30
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16	16. 各種コード	30
2. 薬理作用	16	17. 保険給付上の注意	30
VII. 薬物動態に関する項目	18	XI. 文献	31
1. 血中濃度の推移・測定法	18	1. 引用文献	31
2. 薬物速度論的パラメータ	18	2. その他の参考文献	31
3. 吸収	19	XII. 参考資料	32
4. 分布	19	1. 主な外国での発売状況	32
5. 代謝	19	2. 海外における臨床支援情報	32
6. 排泄	20	XIII. 備考	32
7. トランスポーターに関する情報	20	その他の関連資料	32
8. 透析等による除去率	20		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ユーシオン-S 静注用0.75g/静注用1.5g/静注用3gは、日局スルバクタムナトリウム及び日局アンピシリンナトリウムを1：2の割合で配合したβ-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤である。

スルバクタムは、β-ラクタマーゼのIc、II、III及びIVを強く、β-ラクタマーゼのIa及びVを軽度で不可逆的に不活性化する。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効果が得られる。<sup>1)</sup>

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法[静注用0.75g/静注用3g]並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	静注用1.5g	静注用0.75g	静注用3g
承認申請に際し 準拠した通知名	平成11年4月8日 医 薬発第481号	平成17年3月31日 薬食発第0331015号(平成21年 3月4日 薬食発第0304004号により一部改正)	
承認	2005年3月	2011年7月	2015年8月
上市	2005年9月	2011年11月	2015年12月

ユーシオン-S 静注用0.75g/静注用3gは、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成18年3月10日付 医政発第0310001号)に基づき、上市に至った。

2017年2月に「肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス」の効能・効果及び用法・用量が追加承認された。(X. -12. 参照)

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- β-ラクタマーゼ阻害剤のスルバクタムナトリウム及びペニシリン系抗生物質のアンピシリンナトリウムを1：2の割合で配合した、β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤である。
- アンピシリンの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。<sup>1)</sup>
- スルバクタムは、β-ラクタマーゼのIc、II、III及びIVを強く、β-ラクタマーゼのIa及びVを軽度で不可逆的に不活性化する。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効果が得られる。<sup>1)</sup>
- 黄色ブドウ球菌並びに大腸菌によるマウス実験的全身感染モデルを用いて治療効果について標準製剤と比較検討した結果、両製剤は同等の治療効果を有すると考えられた(VI. -2. 参照)。<sup>2)</sup>
- 重大な副作用として、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(頻度不明)。

## II. 名称に関する項目

---

### II. 名称に関する項目

---

#### 1. 販売名 .....

##### 1) 和名

ユーシオン-S 静注用0.75g

ユーシオン-S 静注用1.5g

ユーシオン-S 静注用3g

##### 2) 洋名

YUCION-S

##### 3) 名称の由来

通知「平成12年9月19日 医薬発第935号」に基づき命名した。

#### 2. 一般名 .....

##### 1) 和名(命名法)

スルバクタムナトリウム(JAN)

アンピシリンナトリウム(JAN)

##### 2) 洋名(命名法)

Sulbactam Sodium(JAN)

Ampicillin Sodium(JAN)

##### 3) ステム

スルバクタムナトリウム

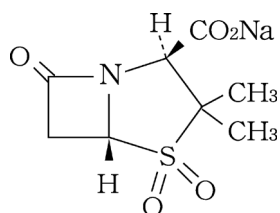
-bactam :  $\beta$ -lactamase阻害剤

アンピシリンナトリウム

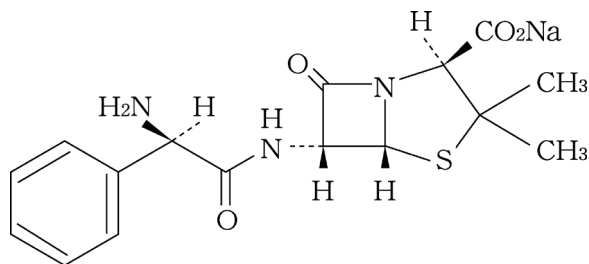
-cillin : 6-aminopenicillanic acid誘導体系の抗生物質

#### 3. 構造式又は示性式 .....

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 .....

スルバクタムナトリウム

分子式 :  $C_8H_{10}NNaO_5S$

分子量 : 255.22

アンピシリンナトリウム

分子式 :  $C_{16}H_{18}N_3NaO_4S$

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*S*,5*R*)-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate 4,4-dioxide

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

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

別名 : アミノベンジルペニシリンナトリウム

略号 : ABPC

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。

わずかに特異なにおいがある。<sup>1)</sup>

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。

ジエチルエーテルに溶けにくい。<sup>1)</sup>

3) 吸湿性

スルバクタムナトリウム

水分：1.0%以下(0.5g、容量滴定法、直接滴定)

アンピシリンナトリウム

水分：2.0%以下(0.2g、容量滴定法、直接滴定)

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

pH：本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは5.2～7.2である。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+219～+233°(1g、水、100mL、100mm)

アンピシリンナトリウム

pH：本品1.0gを水10mLに溶かした液のpHは8.0～10.0である。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+246～+272°(脱水物に換算したもの1g、水、100mL、100mm)



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

日局「スルバクタムナトリウム」の確認試験に準ずる。

1) 赤外吸収スペクトル測定法

2) ナトリウム塩の定性反応

アンピシリンナトリウム

日局「アンピシリンナトリウム」の確認試験に準ずる。

1) 赤外吸収スペクトル測定法

2) ナトリウム塩の定性反応

4. 有効成分の定量法.....

スルバクタムナトリウム

日局「スルバクタムナトリウム」の定量法に準ずる。

アンピシリンナトリウム

日局「アンピシリンナトリウム」の定量法に準ずる。

## IV. 製剤に関する項目

## 1. 剤形

## 1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	ユーシオン-S 静注用0.75g	ユーシオン-S 静注用1.5g	ユーシオン-S 静注用3g
1 バイアル中 有効成分 ・ 含量	日局スルバクタムナト リウム 0.25g(力価) 日局アンピシリンナト リウム 0.5g(力価)	日局スルバクタムナト リウム 0.5g(力価) 日局アンピシリンナト リウム 1g(力価)	日局スルバクタムナト リウム 1g(力価) 日局アンピシリンナト リウム 2g(力価)
剤形・性状	白色～帯黄白色の粉末、用時溶解して用いる注射剤		
pH	8.0～10.0[1.5g(力価)/10mL溶液]		

## 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	注射用水		生理食塩液		5%ブドウ糖注射液	
	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
濃度						
pH	9.2	9.1	9.2	9.1	8.8	8.8
浸透圧比	約3.4	約0.3	約4.4	約1.4	約4.5	約1.4

(浸透圧比：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

該当しない

## 2. 製剤の組成

## 1) 有効成分(活性成分)の含量

IV. -1. -1) 参照

## 2) 添加物

含有しない

## 3) 電解質の濃度

## ●ユーシオン-S 静注用0.75g

1 バイアル中、スルバクタムナトリウムとしてNaを約24.64mg(約1.07mEq)、アンピシリンナトリウムとしてNaを約32.90mg(約1.43mEq)含有する。(理論値)

## ●ユーシオン-S 静注用1.5g

1 バイアル中、スルバクタムナトリウムとしてNaを約49.28mg(約2.14mEq)、アンピシリンナトリウムとしてNaを約65.80mg(約2.86mEq)含有する。(理論値)

## ●ユーシオン-S 静注用3g

1 バイアル中、スルバクタムナトリウムとしてNaを約98.57mg(約4.29mEq)、アンピシリンナトリウムとしてNaを約131.60mg(約5.72mEq)含有する。(理論値)

## 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。
- ・ 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)。

## 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

●ユーシオン-S 静注用0.75g<sup>3)</sup>

## バイアル品の安定性(加速試験)

ユーシオン-S静注用0.75g(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件		イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性	状	白色～帯黄白色の粉末であった	同左
確	認 試 験	規格に適合	同左
浸	透 圧 比	4.35	4.24
pH		9.43	9.31
純	度 試 験	規格に適合	同左
水	分	0.30%	0.41%
エンドトキシン試験		0.20EU/mg(力価)未満	同左
含量均一性試験		規格に適合	同左
不溶性異物検査		不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験		不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験		菌の発育を認めなかった	同左
力価試験※	スルバクタム ナトリウム	104.5	104.2
	アンピシリン ナトリウム	105.2	103.7

※：表示力価に対する含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

●ユーシオン-S 静注用1.5g<sup>4)</sup>

バイアル品の安定性(加速試験)

ユーシオン-S 静注用1.5g(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件		イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性	状	白色の粉末であった	同左
確	認 試 験	規格に適合	同左
pH		9.1	8.9
純	度 試 験	規格に適合	同左
水	分	0.7%	0.8%
エンドトキシン試験		0.20EU/mg(力価)未満であった	同左
不溶性異物検査		不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験		不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験		菌の発育を認めなかった	同左
力価試験※	スルバクタム ナトリウム	101.5	100.7
	アンピシリン ナトリウム	101.8	98.6

※：表示力価に対する含有率(%)

●ユーシオン-S 静注用3g<sup>5)</sup>

バイアル品の安定性(加速試験)

ユーシオン-S 静注用3g(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件		イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性	状	白色の粉末であった	同左
確	認 試 験	規格に適合	同左
浸	透 圧 比	4.40	4.28
pH		9.47	9.27
純	度 試 験	規格に適合	同左
水	分	0.36%	0.49%
エンドトキシン試験		0.20EU/mg(力価)未満	同左
含量均一性試験		規格に適合	同左
不溶性異物検査		不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験		不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験		菌の発育を認めなかった	同左
力価試験※	スルバクタム ナトリウム	106.1	108.5
	アンピシリン ナトリウム	102.8	103.7

※：表示力価に対する含有率(%)

## 6. 溶解後の安定性

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照<sup>6)</sup>

## 溶解後の安定性試験

●ユーシオン-S 静注用0.75g<sup>7)</sup>

ユーシオン-S静注用0.75g(1バイアル)を下記①～③に溶解し、下記保存条件下で溶解後の安定性試験を行った。

①注射用水100mL

②生理食塩液100mL

③5%ブドウ糖注射液100mL

[スルバクタムナトリウム2.5mg(力価)/mL、アンピシリンナトリウム5.0mg(力価)/mL]

その結果、経時的な不純物増加、含量低下等が認められた。

試験液	試験項目	室温散光下		
		イニシャル	6時間後	24時間後
①	性状	液は無色澄明であった	同左	同左
	pH	9.31	8.82	8.49
	純度試験	規格に適合	不純物増加	不純物増加
	※力価 スルバクタム ナトリウム	101.0	99.5	99.3
	アンピシリン ナトリウム	107.2	103.8	99.1
②	性状	液は無色澄明であった	同左	同左
	pH	9.26	8.67	8.33
	純度試験	規格に適合	不純物増加	不純物増加
	※力価 スルバクタム ナトリウム	98.7	97.1	96.7
	アンピシリン ナトリウム	104.5	100.5	95.4
③	性状	液は無色澄明であった	同左	同左
	pH	9.02	8.35	7.99
	純度試験	規格に適合	不純物増加	不純物増加
	※力価 スルバクタム ナトリウム	99.6	91.2	83.7
	アンピシリン ナトリウム	104.7	89.2	71.0

※：表示力価に対する含有率(%)

●ユーシオン-S 静注用1.5g<sup>4)</sup>

ユーシオン-S 静注用1.5gの溶解液(スルバクタムナトリウム5mg(力価)/mL・アンピシリンナトリウム10mg(力価)/mL生理食塩液)について、室温散光下及び冷所遮光下の各保存条件下で24時間保存し、経時的に溶解後の安定性試験を行った。

その結果、アンピシリンナトリウムの力価試験において、いずれの保存条件下でも含量の低下が認められた。

IV. 製剤に関する項目

保 存 条 件		イニシャル	室温散光下		冷所遮光下	
			6 時間後	24 時間後	6 時間後	24 時間後
性 状	液は微黄色澄明であった		同左	同左	同左	同左
	pH	8.8	8.7	8.6	8.6	8.5
力価※	スルバクタム ナトリウム	101.3	100.7	99.0	101.1	100.6
	アンピシリン ナトリウム	101.7	98.8	94.3	100.4	97.7

※：表示力価に対する含有率(%)

●ユーシオン-S 静注用 3g<sup>8)</sup>

ユーシオン-S 静注用 3g(1バイアル)を下記①～③に溶解し、下記保存条件下で溶解後の安定性試験を行った。

- ①注射用水100mL
- ②生理食塩液100mL
- ③5%ブドウ糖注射液100mL

[スルバクタムナトリウム10mg(力価)/mL、アンピシリンナトリウム20mg(力価)/mL]

その結果、経時的な不純物増加、含量低下等が認められた。

試験液	試 験 項 目	室温散光下			
		イニシャル	6 時間後	24 時間後	
①	性 状	液は無色澄明であった	同左	同左	
	pH	9.27	8.62	8.28	
	純 度 試 験	規格に適合	不純物増加	不純物増加	
	※ 力 価	スルバクタム ナトリウム	105.9	103.6	101.2
	アンピシリン ナトリウム	103.9	98.5	89.7	
②	性 状	液は無色澄明であった	同左	同左	
	pH	9.19	8.54	8.19	
	純 度 試 験	規格に適合	不純物増加	不純物増加	
	※ 力 価	スルバクタム ナトリウム	106.7	104.4	100.9
	アンピシリン ナトリウム	104.2	98.5	88.6	
③	性 状	液は無色澄明であった	同左	同左	
	pH	8.91	8.19	7.77	
	純 度 試 験	規格に適合	不純物増加	不純物増加	
	※ 力 価	スルバクタム ナトリウム	106.2	94.9	82.5
	アンピシリン ナトリウム	103.4	84.1	60.1	

※：表示力価に対する含有率(%)

## 7. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照<sup>6)</sup><pH変動試験結果><sup>6)</sup>

含量/容量	規格 pH	試料 pH	外 観	(A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH	最終pH 又は 変化点pH	移動指数	変化所見
1 V/ D. W. 10mL (1.5g製剤)	8.0~ 10.0	9.29	無色澄明	(A) 10.0mL	7.51	1.78	変化なし
				(B) 10.0mL	10.09	0.80	変化なし

D. W. : 注射用水

- ・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。
- 併用の際に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。

## ●ユーシオン-S静注用1.5g

フィルター通過性試験<sup>9)</sup>

ユーシオン-S静注用1.5gのフィルター通過性を確認した。

## 試験方法

- ①本剤1本を生理食塩液500mLバッグ又は5%ブドウ糖液500mLバッグに直接溶解した。
- ②バッグに輸液ラインを取り付け、流速500mL/hrで液を滴下した。
- ③バッグ中の薬剤濃度を100%とした時の滴下後の液の濃度割合を算出し、その輸液ラインにおける透過率とした。

## 試験結果

輸液ライン (フィルター材質、孔径)[メーカー]	薬物 濃度	透過率(%)			
		生理食塩液		5%ブドウ糖液	
		スルバク タムNa	アンピシ リンNa	スルバク タムNa	アンピシ リンNa
シュアプラグ輸液セット (ポリスルホン製、0.2 $\mu$ m)[テルモ]	1 V (1.5g) /500mL	99.6	98.9	99.4	97.1
JMSニトログリセリン用輸液セット成人用 (ポリエーテルスルホン製、0.2 $\mu$ m)[JMS]		100.0	98.7	98.5	97.3
大型輸液フィルター (ポリエーテルスルホン・PVDF製、0.22 $\mu$ m) [東レ・メディカル]		99.5	98.9	99.2	97.6

[測定方法: 液体クロマトグラフィー]

## 8. 生物学的試験法.....

## スルバクタムナトリウム

本品の力価は、円筒平板法により、試験菌として*Escherichia coli* 273を用いて測定する。

## アンピシリンナトリウム

本品の力価は、円筒平板法により、試験菌として*Micrococcus luteus* ATCC 9341を用いて測定する。

#### IV. 製剤に関する項目

##### 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

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」の確認試験に準ずる。

1) 液体クロマトグラフィー[アンピシリンナトリウム]

2) 液体クロマトグラフィー[スルバクタムナトリウム]

##### 10. 製剤中の有効成分の定量法

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」の定量法に準ずる。

(液体クロマトグラフィー)

##### 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>NO<sub>5</sub>S:233.24)としての量を質量(力価)で示す。

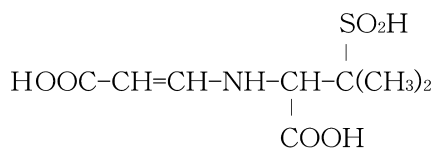
アンピシリンナトリウム

アンピシリン(C<sub>16</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S: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

スルバクタムナトリウム

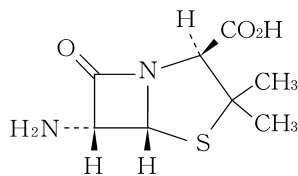
スルバクタムペニシラミンはスルバクタムナトリウムのβ-ラクタム環が開環した類縁物質である。<sup>1)</sup>



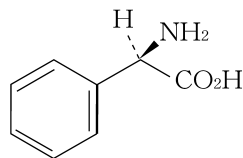
スルバクタムペニシラミン

アンピシリンナトリウム

混在が予想される類縁物質には次のようなものがある。<sup>1)</sup>

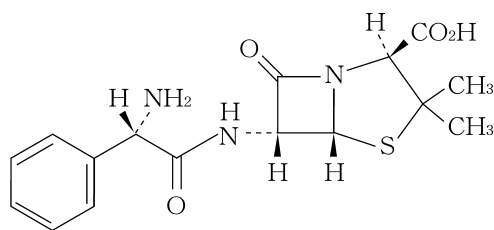


6-アミノペニシラン酸

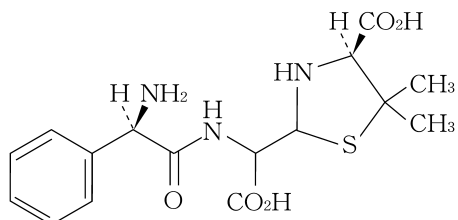


D-フェニルグリシン

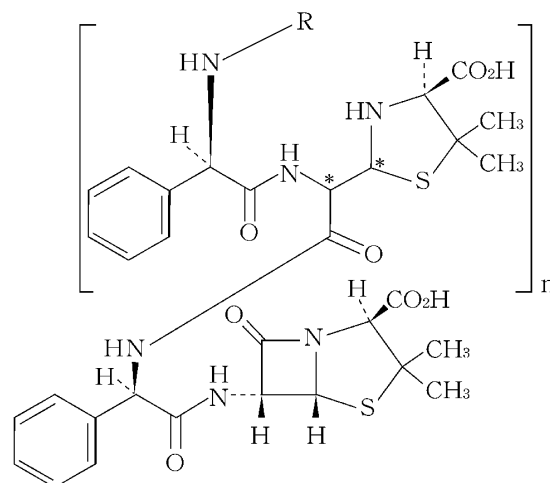




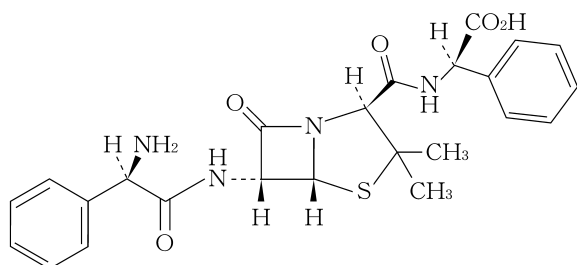
L-アンピシリン



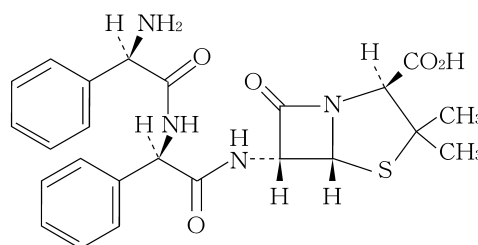
ペニシロ酸



アンピシリンとペニシロ酸の重合体



アンピシニル-D-フェニルグリシン



D-フェニルグリシルアンピシリン

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。

14. その他 .....

	バイアル容量
ユーシオン-S 静注用0.75g	約20mL
ユーシオン-S 静注用1.5g	約20mL
ユーシオン-S 静注用3g	約20mL

---

## 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。

#### <用法及び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

スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム配合製剤の臨床試験成績が以下のとおり報告されている。

#### 1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床効果

・ 一般成人症例

臨床治験研究の段階では各種呼吸器感染症、腹腔内感染症に対し優れた臨床効果が得られた。<sup>10)</sup>

・ 小児例

呼吸器感染症ほか各種感染症に対し優れた治験成績が得られており、全体で 95.9%の有効率が示された。<sup>10)</sup>

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

ペニシリン系抗生物質  
β-ラクタマーゼ阻害薬

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) スルバクタムは、β-ラクタマーゼのIc、II、III及びIVを強く、β-ラクタマーゼのIa及びVを軽度で不可逆的に不活性化する。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効果が得られる。<sup>1)</sup>

2) アンピシリンの作用機序は、細菌の細胞壁合成阻害であって、殺菌的に作用する。<sup>1)</sup>

2) 薬効を裏付ける試験成績

マウス実験的全身感染モデルに対する治療効果<sup>2)</sup>

*Staphylococcus aureus*(*S. aureus*) Smith及び*Escherichia coli*(*E. coli*) EC-14を用いたマウス実験的全身感染モデルを用いて、ユーシオン-S 静注用1.5g及び標準剤の尾静脈内投与による治療効果について評価した。

その結果、両製剤ともに用量依存的に生存率を上昇させ、良好な治療効果を示した。さらに、両製剤の対応する各用量間に有意な差は認められなかった。

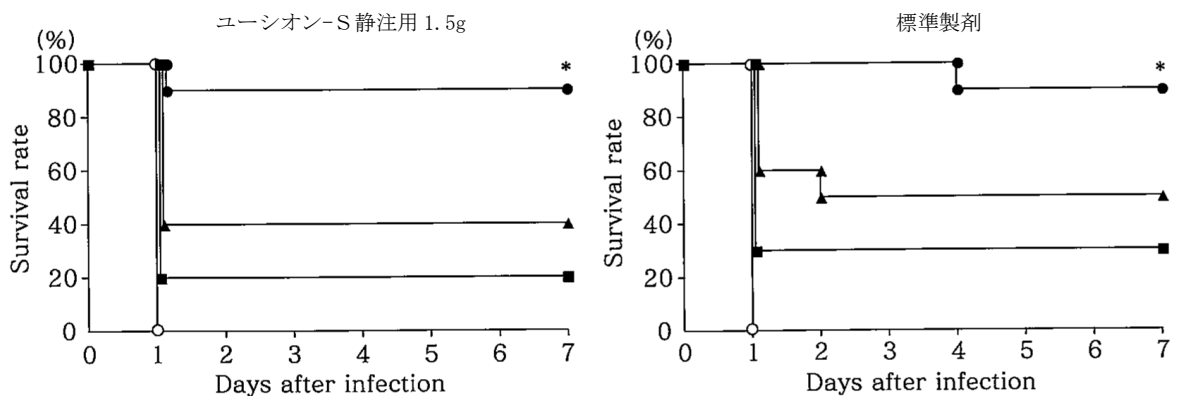


図1. *S. aureus* Smithを用いたマウス実験的全身感染モデルに対する治療効果

n=10, \* : p<0.05 vs control

○ : control、● : 24 µg/mouse、▲ : 6 µg/mouse、■ : 1.5 µg/mouse

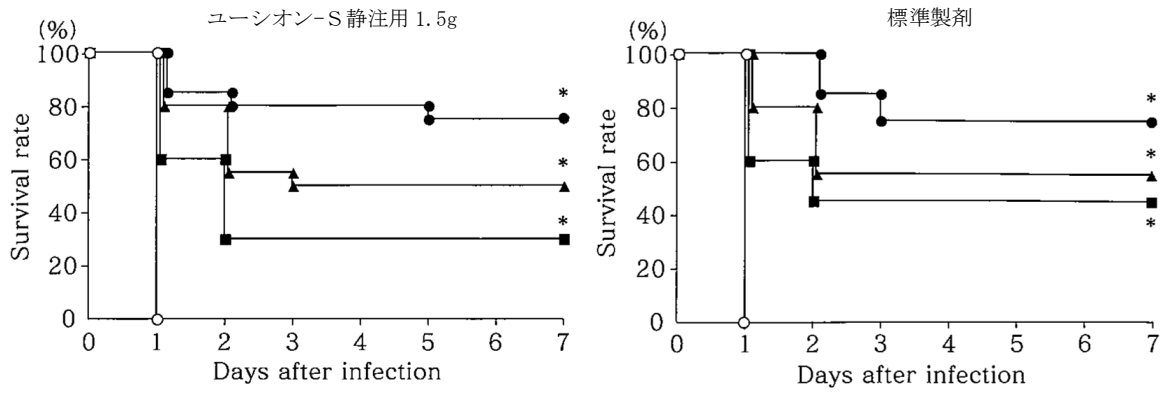


図2. *E. coli* EC-14を用いたマウス実験的全身感染モデルに対する治療効果

n=20、\* : p<0.05 vs control

○ : control、● : 0.8mg/mouse、▲ : 0.6mg/mouse、■ : 0.4mg/mouse

### 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

---

スルバクタムナトリウム (SBT)・アンピシリンナトリウム (ABPC) 製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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. 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  
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

SBT：約38%<sup>10)</sup>

ABPC：約15～28%<sup>10)</sup>

3. 吸収 .....

該当資料なし

4. 分布 .....

SBT・ABPCとも蓄積傾向は認められなかった。<sup>10)</sup>

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

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。

<参考>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。

3) 乳汁への移行性

母乳中へ移行することが報告されている。

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

SBT・ABPCともに体液及び組織によく分布する。<sup>11)</sup>

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に排泄される。

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

## VII. 薬物動態に関する項目

### 4) 代謝物の活性の有無及び比率

SBT・ABPCとも投与8時間で数%の代謝産物が尿中から回収されたが、抗菌活性を示す代謝産物はなかった。<sup>10)</sup>

### 5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

VII. -5. -4) 参照

## 6. 排泄

### 1) 排泄部位及び経路

SBT・ABPC配合剤として1.5g(力価)を静脈内投与したとき、24時間までの尿中累積排泄率は両成分とも約80%であった。<sup>1)</sup>

VII. -5. -1) 参照

### 2) 排泄率

VII. -6. -1) 参照

### 3) 排泄速度

VII. -6. -1) 参照

## 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

血液透析(3g単回投与、4hr)<sup>11)</sup>

SBT : 約45%

ABPC : 約35%



---

## 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. -2. 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(「用法及び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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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)</p>
--

7. 相互作用

<p>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。</p>
--

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

## 1) 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

## 2) 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 <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、 $\gamma$ -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。

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム配合製剤の副作用が以下のとおり報告されている。

副作用発現率は7.54%(266/3,556)であり、主な副作用は、肝機能異常2.89%、ALT(GPT)上昇0.84%、AST(GOT)上昇0.81%、発疹0.67%、下痢0.59%等であった。<sup>12)</sup>

### 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

#### 【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。

#### 副作用

##### 1) 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) 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 <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

$\beta$ -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

- 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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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.....  
該当しない

16. その他.....

## IX. 非臨床試験に関する項目

スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

### 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

LD<sub>50</sub> (mg/kg)<sup>13)</sup>

動物種	性	静脈内	皮下
マウス	♂	6,480	—
	♀	6,095	—
ラット	♂	6,820	6,000以上
	♀	7,123	6,000以上
成犬及び幼若犬	—	1,800mg/kgで死亡例を認めなかった	—

2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性試験

無影響量は、ラットの4週間静脈内投与試験及び腹腔内投与試験で300mg/kg/日であり、幼若ラットの4週間皮下投与試験で900mg/kg/日、幼若犬の4週間皮下投与試験で300mg/kg/日であった。<sup>13)</sup>

2) 慢性毒性試験

無影響量は、ラットの6ヵ月間腹腔内投与試験で150mg/kg/日であった。<sup>13)</sup>

3) 生殖発生毒性試験

VIII. -10. 参照

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 .....

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	該当しない

注) 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

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

Ⅷ. -14. 参照

溶解時の注意

注射針はゴム栓中央の円内に垂直に刺して下さい。

両頭針又は両頭針付き溶解液を使用する場合、両頭針を斜めに刺したり、ゴム栓の中心を外れて周辺に刺しますと、ゴム栓が内に脱落する原因になりますのでご注意下さい。

5. 承認条件等 .....

該当しない

6. 包装 .....

10バイアル



7. 容器の材質

瓶：無色透明のガラスバイアル  
キャップ：ポリプロピレン、アルミニウム  
ゴム栓：ゴム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ユナシン-S 静注用0.75g/静注用1.5g/静注用3g/キット静注用1.5g/  
キット静注用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等

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

- ユーシオン-S 静注用0.75g  
製造販売承認年月日：2011年7月15日、承認番号：22300AMX00987000
- ユーシオン-S 静注用1.5g  
製造販売承認年月日：2005年3月3日、承認番号：21700AMZ00302000
- ユーシオン-S 静注用3g  
製造販売承認年月日：2015年8月17日、承認番号：22700AMX00950000

11. 薬価基準収載年月日

- ユーシオン-S 静注用0.75g：2011年11月28日
- ユーシオン-S 静注用1.5g：2005年7月8日
- ユーシオン-S 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

承認年月日：2017年2月8日  
効能・効果内容：「肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス」の効能・効果を追加した。  
用法・用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。

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

X. 管理的事項に関する項目

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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード .....

品名	HOT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
ユーシオン-S 静注用0.75g	121006401	6139504F1014	622100601
ユーシオン-S 静注用1.5g	117033701	6139504F2010	620003002
ユーシオン-S 静注用3g	124582001	6139504F3017	622458201

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) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十七改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2016, C-448 - C-451, C-2481 - C-2485.
- 2) 藤田優他, 医学と薬学, **55**(6), 883(2006).
- 3) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験]ユーシオン-S 静注用0.75g
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]ユーシオン-S 静注用1.5g
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験]ユーシオン-S 静注用3g
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]ユーシオン-S 静注用0.75g/1.5g/3g
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[溶解後の安定性試験]ユーシオン-S 静注用0.75g
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[溶解後の安定性試験]ユーシオン-S 静注用3g
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[フィルター通過性試験]ユーシオン-S 静注用1.5g
- 10) 高久史麿監修, 新しい治療薬のポイント, Vol. 2-1995前期版, メディカルレビュー社, 1995, p. 180-189.
- 11) American Society of Health-System Pharmacists, AHFS Drug Information, 2011, p. 321-329.
- 12) JAPAN DRUGS編集委員会編, JAPAN DRUGS 日本医薬品総覧, 2008~2009年版, メディカルレビュー社, 2008, p. 909-910.
- 13) 月刊薬事, **37**(1), 217(1995).

### 2. その他の参考文献 .....

---

## XII. 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況 .....
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 .....

**配合変化試験成績<sup>6)</sup>**

<配合方法>

ユーシオン-S 静注用1.5g(以下、当社製剤)と他剤を配合し、外観、pHおよび含量を測定した。含量は配合直後のスルバクタムナトリウム量、アンピシリンナトリウム量を100%とし、( )に表示力価に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を直接輸液類に混合した。

B：当社製剤を注射用水又は生理食塩液で溶解し、配合薬剤と混合した。

C：当社製剤を注射用水で溶解し、あらかじめ生理食塩液100mLで溶解した配合薬剤と混合した。

D：当社製剤を注射用水で溶解し、配合薬剤と混合した。その後、生理食塩液100mLを加えた。

E：当社製剤を注射用水で溶解し、あらかじめ注射用水、生理食塩液又は添付溶解液で溶解した配合薬剤と混合した。その後、生理食塩液100mLを加えた。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 時間：24時間 貯法：密栓、散光下

<略号>

D. W.：注射用水 sal.：生理食塩液 sol.：添付溶解液

※2015年12月作成の配合変化試験成績を掲載した。

## ユーシオン-S静注用0.75g/1.5g/3g 配合変化試験成績

分類	配合薬剤			当社製剤 (1.5g製剤) 配合量	配合 方法	試験項目	配合結果					
	品名 (配合前の外観、pH)	成分名又は 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
輸 液	大塚生食注 外観：無色澄明 pH：6.42	生理食塩液	100mL	1バイアル/ D.W.10mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.90	8.81	8.75	8.70	8.63	8.25
						含量①(%)	100.0(95.8)	99.4	99.4	99.2	98.2	96.6
						含量②(%)	100.0(94.8)	98.7	98.3	97.8	96.1	90.8
	大塚生食注 外観：無色澄明 pH：6.42	生理食塩液	100mL	1バイアル	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	9.35	9.00	8.88	8.81	8.68	8.34
						含量①(%)	100.0(96.1)	100.1	99.8	99.2	98.6	96.8
						含量②(%)	100.0(95.0)	99.6	98.7	97.9	96.5	91.2
	大塚糖液5% 外観：無色澄明 pH：4.79	ブドウ糖	100mL	1バイアル/ D.W.10mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.82	8.63	8.55	8.46	8.33	8.02
						含量①(%)	100.0(95.5)	97.7	94.6	92.7	91.7	83.8
						含量②(%)	100.0(93.7)	96.1	91.9	89.2	86.0	68.5
大塚糖液5% 外観：無色澄明 pH：4.79	ブドウ糖	100mL	1バイアル	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	9.06	8.68	8.53	8.45	8.32	7.94	
					含量①(%)	100.0(99.2)	97.1	93.5	94.2	91.8	83.8	
					含量②(%)	100.0(98.0)	95.2	90.6	88.9	85.3	66.6	
大塚蒸留水 外観：無色澄明 pH：6.40	注射用水	100mL	1バイアル	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	9.46	9.10	8.99	8.91	8.78	8.46	
					含量①(%)	100.0(95.6)	99.9	99.3	99.5	98.6	98.1	
					含量②(%)	100.0(94.9)	99.3	98.2	98.2	96.5	92.6	
キリット注5% 外観：無色澄明 pH：7.00	キシリトール	500mL	1バイアル/ D.W.10mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	8.85	8.77	8.67	8.59	8.51	8.16	
					含量①(%)	100.0(99.3)	98.7	96.6	94.5	93.1	86.3	
					含量②(%)	100.0(97.5)	97.5	94.9	92.2	89.1	75.3	
マルトス輸液10% <sup>†</sup> [旧販売名：マルトス-10] 外観：無色澄明 pH：4.74	マルトース 水和物	500mL	1バイアル/ D.W.10mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	8.50	8.36	8.26	8.19	8.07	7.61	
					含量①(%)	100.0(101.1)	95.5	92.5	89.9	84.9	71.5	
					含量②(%)	100.0(99.5)	94.6	90.4	86.9	79.8	57.3	
ハイカリック液-2号 外観：無色澄明 pH：4.36	高カロリー 輸液用基本 液	700mL	1バイアル/ D.W.10mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.49	4.50	4.51	4.51	4.52	4.49	
					含量①(%)	100.0(98.4)	-	-	-	-	99.6	
					含量②(%)	100.0(95.9)	-	-	-	-	94.8	
アミノフリード輸液 <sup>†</sup> [旧販売名：アミノフリード] 外観：無色澄明 pH：6.73	アミノ酸・ 糖・電解質	500mL	1バイアル/ D.W.10mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	7.11	6.88	6.84	6.82	6.78	6.66	
					含量①(%)	100.0(96.9)	92.9	90.8	90.1	86.1	84.6	
					含量②(%)	100.0(92.1)	77.9	67.0	61.3	54.1	38.9	
ソリター-T3号輸液 <sup>†</sup> [旧販売名：ソリター-T3号] 外観：無色澄明 pH：5.11	維持液	500mL	1バイアル/ D.W.10mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	7.91	7.88	7.88	7.87	7.85	7.57	
					含量①(%)	100.0(98.3)	99.2	99.0	98.7	97.6	92.9	
					含量②(%)	100.0(96.1)	98.3	97.4	96.7	94.3	84.0	
ラクテック注 外観：無色澄明 pH：6.39	乳酸リンゲ ル液	500mL	1バイアル/ D.W.10mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	8.61	8.60	8.50	8.49	8.43	8.12	
					含量①(%)	100.0(97.1)	99.1	99.0	98.4	98.7	96.9	
					含量②(%)	100.0(94.9)	98.6	98.2	97.0	96.7	90.6	
ラクテックG輸液 <sup>†</sup> [旧販売名：ラクテックG注] 外観：無色澄明 pH：6.42	乳酸リンゲ ル液(ソル ビトール加)	500mL	1バイアル/ D.W.10mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	8.63	8.51	8.40	8.37	8.27	7.90	
					含量①(%)	100.0(98.0)	98.1	95.7	94.5	91.9	81.1	
					含量②(%)	100.0(95.6)	96.2	92.4	89.9	85.3	65.4	
ポタコールR輸液 <sup>†</sup> [旧販売名：ポタコールR] 外観：無色澄明 pH：4.87	乳酸リンゲ ル液(マル トース加)	500mL	1バイアル/ D.W.10mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	7.21	7.20	7.20	7.20	7.19	6.93	
					含量①(%)	100.0(103.3)	99.8	99.3	99.6	98.6	95.3	
					含量②(%)	100.0(100.8)	99.1	98.2	97.5	95.5	82.1	

①スルバクタムナトリウム ②アンピシリンナトリウム

<sup>†</sup> 旧販売名の製剤で試験を実施した

分類	配合薬剤			当社製剤 (1.5g製剤) 配合量	配合 方法	試験項目	配合結果					
	品名 (配合前の外観、pH)	成分名又は 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
解熱鎮痛消炎剤	ソセゴン注射液15mg 外観：無色澄明 pH：4.13	ペンタゾシン	15mg/ 1 mL	1バイアル/ D.W.10mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.79	8.70	8.66	8.59	8.54	8.26
						含量①(%)	100.0(95.2)	100.0	99.4	98.7	98.7	97.0
						含量②(%)	100.0(93.7)	99.4	98.4	97.5	96.7	90.9
鎮けい剤	ブスコパン注20mg <sup>†</sup> [旧販売名：ブスコパン注射液] 外観：無色澄明 pH：4.54	ブチルスコ ポラミン臭 化物	20mg/ 1 mL	1バイアル/ D.W.10mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.94	8.79	8.72	8.65	8.57	8.27
						含量①(%)	100.0(93.3)	98.5	98.2	98.1	97.9	95.8
						含量②(%)	100.0(91.8)	98.0	97.3	96.7	95.8	90.2
強心剤	ネオフィリン注250mg <sup>†</sup> [旧販売名：ネオフィリン注] 外観：－ pH：－	アミノフィ リン水和物	250mg/ 10mL	1バイアル/ sal.100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	－	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.73	8.62	－	8.54	8.50	8.36
						含量①(%)	100.0(96.9)	96.7	－	94.0	90.7	87.9
						含量②(%)	100.0(97.4)	91.2	－	83.9	79.4	68.2
利尿剤	ラシックス注20mg 外観：無色澄明 pH：9.00	フロセミド	20mg/ 2 mL	1バイアル/ D.W.10mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	9.01	8.82	8.74	8.68	8.56	8.29
						含量①(%)	100.0(95.9)	99.2	98.9	98.3	97.5	96.1
						含量②(%)	100.0(94.4)	98.5	97.9	96.9	95.3	90.3
血圧降下剤	ベルジピン注射液10mg 外観：微黄色澄明 pH：3.49	ニカルジピ ン塩酸塩	10mg/ 10mL	1バイアル/ D.W.10mL	D	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
						pH	8.83	8.70	8.63	8.57	8.48	8.22
						含量①(%)	－	－	－	－	－	－
						含量②(%)	－	－	－	－	－	－
血管拡張剤	ヘルベッサー注射用50 外観：無色澄明 pH：5.38	ジルチアゼ ム塩酸塩	50mg/ sal.5 mL	1バイアル/ D.W.10mL	E	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.53	8.49	8.47	8.46	8.41	8.20
						含量①(%)	100.0(98.5)	99.9	99.8	99.5	99.5	95.9
						含量②(%)	100.0(97.0)	99.5	99.2	98.7	97.9	91.2
去たん剤	ピソルボン注4mg <sup>†</sup> [旧販売名：ピソルボン注射液] 外観：無色澄明 pH：2.62	ジルチアゼ ム塩酸塩	50mg/ sal.5 mL	1バイアル/ D.W.10mL	E	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.56	8.51	8.49	8.48	8.42	8.22
						含量①(%)	100.0(96.4)	99.9	99.7	99.2	99.2	97.8
						含量②(%)	100.0(94.5)	99.8	99.2	98.5	97.9	92.5
消化性潰瘍用剤	ピソルボン注4mg <sup>†</sup> [旧販売名：ピソルボン注射液] 外観：無色澄明 pH：2.62	ブロムヘキ シン塩酸塩	4 mg/ 2 mL	1バイアル/ D.W.10mL	D	外観	微白色懸濁	微白色懸濁	微白色懸濁	微白色懸濁	微白色懸濁	微白色懸濁
						pH	8.71	8.62	8.57	8.54	8.47	8.22
						含量①(%)	－	－	－	－	－	－
						含量②(%)	－	－	－	－	－	－
消化器官用剤	ファモチジン注射液20mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH：5.22	ファモチジ ン	20mg/ sal.2 mL	1バイアル/ D.W.10mL	E	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.59	8.54	8.51	8.49	8.44	8.20
						含量①(%)	100.0(96.5)	99.9	99.7	99.9	99.4	96.5
						含量②(%)	100.0(94.3)	99.6	98.9	98.9	97.7	91.9
副腎ホルモン剤	ソル・コートフ静注用500mg <sup>†</sup> [旧販売名：ソル・コートフ500] 外観：微黄色澄明 pH：7.48	ヒドロコルチ ゾンコハク酸 エステルナト リウム	500mg/ sol.4 mL	1バイアル/ D.W.10mL	E	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.64	8.51	8.43	8.36	8.24	8.04
						含量①(%)	100.0(97.0)	100.4	100.1	100.2	99.9	95.5
						含量②(%)	100.0(95.9)	100.0	99.4	99.1	97.9	90.5
副腎ホルモン剤	ソル・メドロール静注用125mg <sup>†</sup> [旧販売名：ソル・メドロール125] 外観：無色澄明 pH：7.51	メチルプレド ニゾンコハク 酸エステル ナトリウム	125mg/ sol.2 mL	1バイアル/ D.W.10mL	E	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.95	8.74	8.62	8.54	8.37	8.24
						含量①(%)	100.0(95.8)	99.8	99.8	99.7	99.6	96.5
						含量②(%)	100.0(93.7)	99.4	98.9	98.5	97.8	91.9
副腎ホルモン剤	メチルプレドニゾンコハク酸エステルNa注射液125mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH：7.41	メチルプレド ニゾンコハク 酸エステル ナトリウム	125mg/ sol.2 mL	1バイアル/ D.W.10mL	E	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.91	8.72	8.61	8.53	8.37	8.23
						含量①(%)	100.0(95.3)	100.0	99.5	99.5	99.3	96.7
						含量②(%)	100.0(94.1)	99.6	98.6	98.4	97.6	91.4

①スルバクタムナトリウム ②アンピシリンナトリウム

† 旧販売名の製剤で試験を実施した

分類	配合薬剤			当社製剤 (1.5g製剤) 配合量	配合方法	試験項目	配合結果					
	品名 (配合前の外観、pH)	成分名又は 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
ビタミンB <sub>1</sub> 剤	アリナミンF10注 外観：無色澄明 pH：3.31	フルスルチアミン塩酸塩	10mg/ 2 mL	1バイアル/ D.W.10mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.84	8.67	8.59	8.51	8.37	8.24
						含量①(%)	100.0(95.2)	99.8	98.9	98.7	97.7	91.6
						含量②(%)	100.0(94.0)	99.5	98.0	97.6	95.6	85.3
ビタミンC剤	アスコルビン酸注射液500mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH：6.38	アスコルビン酸	500mg/ 2 mL	1バイアル/ D.W.10mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						pH	8.63	8.44	8.34	8.25	8.09	7.84
						含量①(%)	100.0(98.9)	98.1	94.9	94.3	93.0	83.9
						含量②(%)	100.0(97.7)	96.8	92.8	91.5	88.5	74.1
無機質製剤	エレメンミック注 外観：暗赤褐色、コロイド状液 pH：5.28	塩化マンガン、硫酸亜鉛配合剤	2 mL	1バイアル/ D.W.10mL	D	外観	微黄赤褐色澄明	微黄赤褐色澄明	微黄赤褐色澄明	微黄赤褐色澄明	微黄赤褐色澄明	微黄赤褐色澄明
						pH	8.26	7.72	7.56	7.45	7.22	6.64
						含量①(%)	100.0(100.8)	93.3	89.6	87.8	84.5	74.5
						含量②(%)	100.0(97.7)	74.7	64.5	58.0	46.6	25.2
止血剤	アドナ注(静脈用)25mg <sup>†</sup> [旧販売名：アドナ(AC-17)注射液(静脈用)] 外観：橙黄色澄明 pH：5.87	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	25mg/ 5 mL	1バイアル/ D.W.10mL	D	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
						pH	8.77	8.67	8.59	8.52	8.38	8.29
						含量①(%)	100.0(99.9)	100.0	99.6	99.5	98.4	96.0
						含量②(%)	100.0(98.3)	99.6	98.9	98.6	96.7	91.7
止血剤	トランサミン注5% 外観：無色澄明 pH：7.60	トラネキサム酸	250mg/ 5 mL	1バイアル/ D.W.10mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.89	8.83	8.75	8.73	8.57	8.29
						含量①(%)	100.0(94.5)	99.9	99.6	99.8	98.8	96.8
						含量②(%)	100.0(92.6)	99.5	98.9	98.8	97.1	92.9
肝臓疾患用剤	強力ネオミノファーゲンシー静注20mL <sup>†</sup> [旧販売名：強力ネオミノファーゲンシー] 外観：無色澄明 pH：6.47	グリチルリチン、グリシン、システイン配合剤	20mL	1バイアル/ D.W.10mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.15	8.12	8.11	8.12	8.06	7.85
						含量①(%)	100.0(97.9)	99.3	99.1	98.6	98.5	96.5
						含量②(%)	100.0(95.9)	97.8	96.8	95.4	92.6	75.8
代謝性	ミラクリッド注射液5万単位 <sup>†</sup> [旧販売名：ミラクリッド注射液] 外観：無色澄明 pH：5.35	ウリナスタチン	5万単位/ 1 mL	1バイアル/ D.W.10mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.93	8.61	8.76	8.72	8.58	8.31
						含量①(%)	100.0(96.0)	97.9	99.1	99.1	99.2	99.4
						含量②(%)	100.0(93.9)	97.6	98.2	98.0	97.2	93.9
代謝性	注射用エフオーワイ100 外観：無色澄明 pH：5.21	ガベキサートメシル酸塩	100mg/ D.W. 5 mL	1バイアル/ D.W.10mL	E	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.98	8.72	8.59	8.55	8.41	8.11
						含量①(%)	100.0(94.9)	—	—	—	—	97.9
						含量②(%)	100.0(93.4)	—	—	—	—	91.5
医薬品	ガベキサートメシル酸塩注射液100mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH：4.70	ガベキサートメシル酸塩	100mg/ D.W. 5 mL	1バイアル/ D.W.10mL	E	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.97	8.78	8.58	8.53	8.40	8.11
						含量①(%)	100.0(99.8)	98.0	98.2	97.8	98.7	97.5
						含量②(%)	100.0(97.9)	97.9	97.7	96.8	96.8	91.6
医薬品	注射用フサン10 外観：無色澄明 pH：3.36	ナファモスタットメシル酸塩	10mg/ D.W. 1 mL	1バイアル/ D.W.10mL	E	外観	無色澄明 (わずかに浮遊物)	無色澄明 (わずかに浮遊物)	無色澄明 (わずかに浮遊物)	無色澄明 (わずかに浮遊物)	無色澄明 (わずかに浮遊物)	無色澄明 (わずかに浮遊物)
						pH	8.90	8.82	8.71	8.67	8.57	8.28
						含量①(%)	—	—	—	—	—	—
						含量②(%)	—	—	—	—	—	—
医薬品	ナファモスタット注射液10mg「SW」 外観：無色澄明 pH：3.01	ナファモスタットメシル酸塩	10mg/ D.W. 1 mL	1バイアル/ D.W.10mL	E	外観	無色澄明 (わずかに浮遊物)	無色澄明 (わずかに浮遊物)	無色澄明 (わずかに浮遊物)	無色澄明 (わずかに浮遊物)	無色澄明 (わずかに浮遊物)	無色澄明 (わずかに浮遊物)
						pH	8.94	8.80	8.76	8.71	8.58	8.30
						含量①(%)	—	—	—	—	—	—
						含量②(%)	—	—	—	—	—	—

①スルバクタムナトリウム ②アンピシリンナトリウム

† 旧販売名の製剤で試験を実施した

分類	配合薬剤			当社製剤 (1.5g製剤) 配合量	配合 方法	試験項目	配合結果						
	品名 (配合前の外観、pH)	成分名又は 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
抗 生 物 質 製 剤	ダラシンS注射液600mg <sup>†</sup> [旧販売名：ダラシンS注射液] 外観：無色澄明 pH：6.61	クリンダマイシリン酸エステル	600mg(力価)/ 4 mL	1バイアル/ D.W.10mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	7.80	7.79	7.79	7.80	7.80	7.76	
						含量①(%)	100.0(98.1)	—	—	—	—	99.1	
						含量②(%)	100.0(96.5)	—	—	—	—	95.8	
		クリンダマイシリン酸エステル注射液600mg「サワイ」	クリンダマイシリン酸エステル	600mg(力価)/ 4 mL	1バイアル/ D.W.10mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.73	7.78	7.80	7.79	7.78	7.74
						含量①(%)	100.0(100.2)	97.3	97.5	97.8	99.2	95.9	
						含量②(%)	100.0(98.5)	97.1	97.0	97.1	97.9	92.2	
		ハベカシン注射液100mg <sup>†</sup> [旧販売名：ハベカシン注射液] 外観：無色澄明 pH：7.26	アルベカシン硫酸塩	100mg(力価)/ 2 mL	1バイアル/ D.W.10mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	8.15	8.11	8.05	8.07	8.01	7.87
						含量①(%)	100.0(99.5)	99.6	98.8	97.7	97.0	92.6	
						含量②(%)	100.0(98.2)	99.0	97.6	95.8	93.7	83.8	
	イセパシン注射液200 <sup>†</sup> [旧販売名：イセパシン注射液] 外観：無色澄明 pH：6.94	イセパマイシリン硫酸塩	200mg(力価)/ 2 mL	1バイアル/ D.W.10mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	7.93	7.91	7.87	7.86	7.78	7.63	
					含量①(%)	100.0(99.8)	99.4	98.6	98.0	97.2	94.9		
					含量②(%)	100.0(98.2)	98.2	96.3	94.7	91.4	79.8		
	イセパマイシリン硫酸塩注射液200mg「サワイ」	イセパマイシリン硫酸塩	200mg(力価)/ 2 mL	1バイアル/ D.W.10mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	7.89	7.85	7.82	7.80	7.73	7.57	
					含量①(%)	100.0(100.5)	99.2	98.6	98.1	96.9	92.2		
					含量②(%)	100.0(99.3)	98.1	96.4	94.9	91.3	78.1		
	フルマリン静注用1g 外観：微黄色澄明 pH：4.93	フロモキセフナトリウム	1g(力価)/ D.W.10mL	1バイアル/ D.W.10mL	E	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	8.89	8.65	8.52	8.44	8.28	7.80	
					含量①(%)	100.0(98.2)	99.9	99.7	99.6	99.6	98.1		
					含量②(%)	100.0(98.3)	98.8	97.7	96.8	94.8	82.7		
	パニマイシリン注射液50mg <sup>†</sup> [旧販売名：パニマイシリン注射液] 外観：無色澄明 pH：7.52	ジベカシン硫酸塩	50mg(力価)/ 1 mL	1バイアル/ D.W.10mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	8.32	8.25	8.20	8.18	8.18	8.04	
					含量①(%)	100.0(97.2)	97.5	96.5	95.7	95.1	92.6		
					含量②(%)	100.0(95.5)	95.5	93.7	92.0	90.5	83.5		
	チエナム点滴静注用0.5g <sup>†</sup> [旧販売名：チエナム点滴用(0.5g)] 外観：無色澄明 pH：7.36	イミベネム水和物・シラスチンナトリウム	1バイアル/ sal.100mL	1バイアル/ D.W.10mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	
						pH	8.20	8.15	8.12	8.11	8.04	7.80	
					含量①(%)	100.0(95.7)	98.9	99.6	99.6	99.2	97.5		
					含量②(%)	100.0(94.1)	99.5	98.6	98.0	96.0	86.1		
	カルベニン点滴用0.5g 外観：微黄色澄明 pH：6.49	パニベネム・ベタミブロン	1バイアル/ sal.100mL	1バイアル/ D.W.10mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
						pH	8.59	8.45	8.37	8.32	8.16	7.87	
					含量①(%)	100.0(94.4)	103.4	99.9	99.0	99.5	98.9		
					含量②(%)	100.0(92.6)	103.0	99.2	98.6	97.9	93.2		
	ミノマイシリン点滴静注用100mg <sup>†</sup> [旧販売名：点滴静注用ミノマイシリン] 外観：黄色澄明 pH：2.37	ミノサイクリン塩酸塩	100mg(力価)/ D.W. 5 mL	1バイアル/ D.W.10mL	E	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
						pH	7.89	7.89	7.89	7.89	7.89	7.81	
					含量①(%)	100.0(98.4)	100.0	99.0	99.7	99.8	98.2		
					含量②(%)	100.0(96.5)	99.9	98.7	99.3	99.0	94.8		
	ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「サワイ」 外観：黄色澄明 pH：2.43	ミノサイクリン塩酸塩	100mg(力価)/ D.W. 5 mL	1バイアル/ D.W.10mL	E	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
						pH	7.89	7.89	7.89	7.90	7.89	7.82	
					含量①(%)	100.0(98.7)	100.2	100.2	100.1	100.2	98.4		
					含量②(%)	100.0(97.7)	99.9	99.4	99.6	99.2	95.0		
化 学 療 法 剤	ジフルカン静注液100mg <sup>†</sup> [旧販売名：ジフルカン静注液0.2%] 外観：無色澄明 pH：5.40	フルコナゾール	100mg/ 50mL	1バイアル/ D.W.10mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	9.00	8.86	8.81	8.74	8.65	8.35	
						含量①(%)	100.0(100.1)	99.9	99.3	99.3	99.0	96.9	
						含量②(%)	100.0(98.7)	99.4	98.5	98.1	97.1	91.6	
	フルコナゾール静注液100mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH：5.77	フルコナゾール	100mg/ 50mL	1バイアル/ D.W.10mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	9.02	8.88	8.80	8.74	8.65	8.36	
					含量①(%)	100.0(95.4)	99.2	98.7	98.3	98.8	96.8		
					含量②(%)	100.0(93.8)	98.6	97.9	97.1	96.8	91.6		

①スルバクタムナトリウム ②アンピシリンナトリウム

† 旧販売名の製剤で試験を実施した









