

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 注射用タゾバクタム・ピペラシリン

タゾピペ® 配合静注用 2.25「明治」

タゾピペ® 配合静注用 4.5「明治」

TAZOPIPE® Combination for I.V. Infusion 2.25・4.5「MEIJI」

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	タゾピペ®配合静注用 2.25「明治」： 1 バイアル中、日局タゾバクタム 0.25 g（力価）及び日局ピペラシリン水和物 2.0 g（力価）を含有 タゾピペ®配合静注用 4.5「明治」： 1 バイアル中、日局タゾバクタム 0.5 g（力価）及び日局ピペラシリン水和物 4.0 g（力価）を含有				
一般名	和名：注射用タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム（JAN） 洋名：Tazobactam Sodium-Piperacillin Sodium for Injection				
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
	2.25「明治」	2015年8月17日	2019年10月23日（用法・用量の追加）	2015年12月11日	2015年12月11日
	4.5「明治」	2015年8月17日	2019年10月23日（用法・用量の追加）	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	製造販売元： Meiji Seika ファルマ株式会社				
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 https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/				

本 IF は 2022 年 5 月改訂（第 9 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 —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 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) システム…………… 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…………… 6
 - (1) 剤形の区別、外観及び性状…………… 6
 - (2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等…………… 6
 - (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類…………… 6
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…………… 7
 - (5) その他…………… 7
3. 注射剤の調製法…………… 7
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…………… 9
6. 溶解後の安定性…………… 12
7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)…………… 14
8. 生物学的試験法…………… 15

9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 16
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 16
11. 力価…………… 16
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 16
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 16
14. その他…………… 16

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 17
2. 用法及び用量…………… 17
3. 臨床成績…………… 18
 - (1) 臨床データパッケージ…………… 18
 - (2) 臨床効果…………… 18
 - (3) 臨床薬理試験…………… 18
 - (4) 探索的試験…………… 18
 - (5) 検証的試験…………… 18
 - 1) 無作為化並行用量反応試験…………… 18
 - 2) 比較試験…………… 18
 - 3) 安全性試験…………… 18
 - 4) 患者・病態別試験…………… 19
 - (6) 治療的使用…………… 19
 - 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)…………… 19
 - 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…………… 19

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…………… 20
2. 薬理作用…………… 20
 - (1) 作用部位・作用機序…………… 20
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 20
 - (3) 作用発現時間・持続時間…………… 22

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 23
 - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 23
 - (2) 最高血中濃度到達時間…………… 23
 - (3) 臨床試験で確認された血中濃度…………… 23
 - (4) 中毒域…………… 23
 - (5) 食事・併用薬の影響…………… 23
 - (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…………… 23
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 23
 - (1) 解析方法…………… 23
 - (2) 吸収速度定数…………… 23
 - (3) バイオアベイラビリティ…………… 23
 - (4) 消失速度定数…………… 23
 - (5) クリアランス…………… 23

(6) 分布容積	23
(7) 血漿蛋白結合率	23
3. 吸収	24
4. 分布	24
(1) 血液－脳関門通過性	24
(2) 血液－胎盤関門通過性	24
(3) 乳汁への移行性	24
(4) 髄液への移行性	24
(5) その他の組織への移行性	24
5. 代謝	24
(1) 代謝部位及び代謝経路	24
(2) 代謝に關与する酵素 (CYP450等) の分子種	24
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	24
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	24
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	24
6. 排泄	24
(1) 排泄部位及び経路	24
(2) 排泄率	25
(3) 排泄速度	25
7. トランスポーターに関する情報	25
8. 透析等による除去率	25

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	26
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	26
3. 効能又は効果に關連する使用上の 注意とその理由	26
4. 用法及び用量に關連する使用上の 注意とその理由	26
5. 慎重投与内容とその理由	26
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	27
7. 相互作用	27
(1) 併用禁忌とその理由	27
(2) 併用注意とその理由	27
8. 副作用	27
(1) 副作用の概要	27
(2) 重大な副作用と初期症状	28
(3) その他の副作用	29
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値 異常一覧	29
(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	29
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び 試験法	29
9. 高齢者への投与	30
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	30
11. 小児等への投与	30
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	30
13. 過量投与	31

14. 適用上の注意	31
15. その他の注意	32
16. その他	32

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	33
(1) 薬効薬理試験	33
(2) 副次的薬理試験	33
(3) 安全性薬理試験	33
(4) その他の薬理試験	33
2. 毒性試験	33
(1) 単回投与毒性試験	33
(2) 反復投与毒性試験	33
(3) 生殖発生毒性試験	33
(4) その他の特殊毒性	33

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	34
2. 有効期間又は使用期限	34
3. 貯法・保存条件	34
4. 薬剤取扱い上の注意点	34
(1) 薬局での取扱い上の留意点について	34
(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)	34
(3) 調剤時の留意点について	34
5. 承認条件等	34
6. 包装	34
7. 容器の材質	34
8. 同一成分・同効薬	35
9. 国際誕生年月日	35
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	35
11. 薬価基準収載年月日	35
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	35
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	35
14. 再審査期間	35
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	35
16. 各種コード	36
17. 保険給付上の注意	36

XI. 文献

1. 引用文献	37
2. その他の参考文献	37

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	38
2. 海外における臨床支援情報	38

XIII. 備考

その他の関連資料	41
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

タゾピペ®配合静注用2.25「明治」及びタゾピペ®配合静注用4.5「明治」は、広域抗菌スペクトルを有するペニシリン系抗生物質であるピペラシリンの加水分解を担うβ-ラクタマーゼ阻害剤であるタゾバクタムとピペラシリンの配合剤である¹⁾。

タゾピペ®配合静注用2.25「明治」及びタゾピペ®配合静注用4.5「明治」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8月に承認を取得した。そして、同年11月に発熱性好中球減少症に対する効能・効果及び用法・用量の一部変更承認を取得し、同年12月に発売に至った。その後、平成29年1月に一般感染症の適応菌種及び適応症を、平成29年8月に一般感染症の適応症を、令和元年9月に発熱性好中球減少症の項目に小児の用法・用量をそれぞれ追加する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) β-ラクタマーゼ阻害剤であるタゾバクタムとペニシリン系抗生物質であるピペラシリンを1対8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) 基礎試験において、抗菌力評価(MIC) (*in vitro*試験)に加え、マウス肺感染モデル(*in vivo*試験)で有効性を確認している。（20～22頁参照）
- (3) バイアルのラベルに、成分名が記載された副片付きラベルを採用している（点滴液調製後に点滴容器等に副片を貼付し、メディケーションエラーの防止に利用可能）。
- (4) 取り違い防止の為、アルミキャップに文字を入れてプラスチックキャップを取った後も上から商品名が確認できる。
- (5) 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）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、急性腎障害、間質性腎炎、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少症、溶血性貧血、偽膜性大腸炎、間質性肺炎、PIE症候群、横紋筋融解症、薬剤性過敏症症候群、低カリウム血症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

タゾピペ®配合静注用2.25「明治」

タゾピペ®配合静注用4.5「明治」

(2) 洋名

TAZOPIPE® Combination for I.V. Infusion 2.25「MEIJI」

TAZOPIPE® Combination for I.V. Infusion 4.5「MEIJI」

(3) 名称の由来

配合剤ジェネリック医薬品の統一ブランド名称 + 剤形 + 規格 (含量) + 「明治」

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

注射用タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム (JAN)

ただし有効成分は、タゾバクタム (JAN) 及びピペラシリン水和物 (JAN) である。

(原薬として「タゾバクタム」及び「ピペラシリン水和物」を使用し、製造工程で炭酸水素ナトリウムを加えナトリウム塩としている)¹⁾

注射用タゾバクタム・ピペラシリン (日局)

(2) 洋名 (命名法)

Tazobactam Sodium-Piperacillin Sodium for Injection

ただし有効成分は、Tazobactam (JAN) 及びPiperacillin Hydrate (JAN) である。

Tazobactam and Piperacillin for Injection (日局)

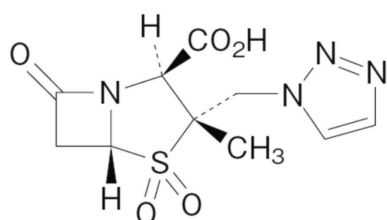
(3) ステム

β -lactamase inhibitors: -bactam²⁾

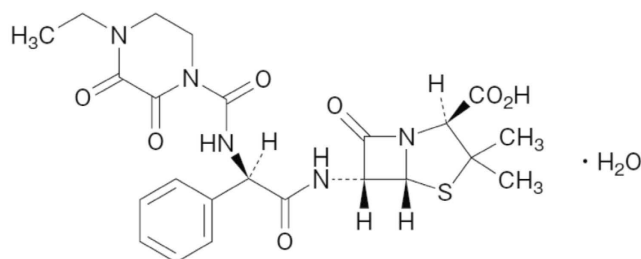
antibiotics, 6-aminopenicillanic acid derivatives: -cillin²⁾

3. 構造式又は示性式

構造式:



タゾバクタム



ピペラシリン水和物

4. 分子式及び分子量

分子式：タゾバクタム $C_{10}H_{12}N_4O_5S$
ピペラシリン水和物 $C_{23}H_{27}N_5O_7S \cdot H_2O$
分子量：タゾバクタム 300.29
ピペラシリン水和物 535.57

5. 化学名（命名法）

タゾバクタム：

(2*S*, 3*S*, 5*R*)-3-Methyl-7-oxo-3-(1*H*-1, 2, 3-triazol-1-ylmethyl)-4-thia-1-azabicyclo
[3.2.0]heptane-2-carboxylic acid 4,4-dioxide

ピペラシリン水和物：

(2*S*, 5*R*, 6*R*)-6-[(2*R*)-2-[(4-Ethyl-2,3-dioxopiperazine-1-carbonyl)amino]-2-phenylacetyl
amino]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylic acid
monohydrate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：タゾバクタム TAZ
ピペラシリン水和物 PIPC・H₂O

7. CAS登録番号

89786-04-9 (tazobactam)
66258-76-2 (piperacillin hydrate)
59703-84-3 (piperacillin sodium)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

タゾバクタム：白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

ピペラシリン水和物：白色の結晶性の粉末である。

本品には、わずかに特異なおいがある¹⁾。

(2) 溶解性

タゾバクタム：ジメチルスルホキシド又は*N,N*-ジメチルホルムアミドに溶解やすく、水、メタノール又はエタノール（99.5）に溶けにくい。

炭酸水素ナトリウム溶液（3→100）に溶ける。

本品1 gは、ジメチルスルホキシド約2 mL、*N,N*-ジメチルホルムアミド約3 mL、メタノール約950 mL、エタノール（99.5）約700 mLに溶ける¹⁾。

ピペラシリン水和物：メタノールに溶解やすく、エタノール（99.5）又はジメチルスルホキシドにやや溶解やすく、水に極めて溶けにくい。

本品1 gは、メタノール約3 mL、エタノール約30 mL、ジメチルスルホキシド約30 mLに溶ける¹⁾。

(3) 吸湿性

タゾバクタム、ピペラシリン水和物とも25℃ 22～93%RHで吸湿性を示さない³⁾。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点³⁾

タゾバクタム：184℃付近（分解）

ピペラシリン水和物：150～160℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数³⁾

タゾバクタム：pKa 2.60

ピペラシリン水和物：pKa 約2.2

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度⁴⁾

タゾバクタム： $[\alpha]_D^{20} = +162 \sim +167^\circ$

（脱水物に換算したもの 1 g、*N,N*-ジメチルホルムアミド、100 mL、100 mm）

ピペラシリン水和物： $[\alpha]_D^{20} = +162 \sim +172^\circ$

（0.2 g、メタノール、20 mL、100 mm）

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

タゾバクタム：日局「タゾバクタム」の確認試験による⁴⁾。

- (1) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
- (2) 核磁気共鳴スペクトル測定法

ピペラシリン水和物：日局「ピペラシリン水和物」の確認試験による⁴⁾。

- (1) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
- (2) 核磁気共鳴スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法

タゾバクタム：日局「タゾバクタム」の定量法による⁴⁾。

液体クロマトグラフィー

ピペラシリン水和物：日局「ピペラシリン水和物」の定量法による⁴⁾。

液体クロマトグラフィー

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凍結乾燥注射剤である。

外観及び性状：

形状	色
塊又は粉末（凍結乾燥品）	白色～微黄白色

(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：

5.1～6.3	4.5 g（力価）/40 mL水溶液
---------	--------------------

本品の「ピペラシリン水和物」4.0 g（力価）に対応する量を水40mLに溶かした液のpHは5.1～6.3である⁴⁾。

溶解時のpH及び浸透圧比：

pH	浸透圧比	含量/溶解液量（溶解液）
5.3～6.5	約3	4.5 g（力価）/20 mL（日局注射用水）
5.3～6.5	約4	4.5 g（力価）/20 mL（日局生理食塩液）
4.9～6.1	約2	4.5 g（力価）/100 mL（日局生理食塩液）
5.3～6.5	約4	4.5 g（力価）/20 mL（日局ブドウ糖注射液（5%））
4.9～6.1	約2	4.5 g（力価）/100 mL（日局ブドウ糖注射液（5%））

（浸透圧比：日局生理食塩液対比）

<参考>⁵⁾

タゾピペ®配合静注用2.25「明治」 1バイアルを日局注射用水又は日局生理食塩液に溶解した時の浸透圧比は以下の通りである（1ロット、n=3の平均値）。

- ・日局注射用水20 mLに溶解した場合 : 1.2
- ・日局注射用水25 mLに溶解した場合 : 1.0
- ・日局注射用水50 mLに溶解した場合 : 0.5
- ・日局生理食塩液25 mLに溶解した場合 : 2.0

タゾピペ®配合静注用4.5「明治」 1バイアルを日局注射用水又は日局生理食塩液に溶解した時の浸透圧比は以下の通りである（1ロット、n=3の平均値）。

- ・日局注射用水40 mLに溶解した場合 : 1.2
- ・日局注射用水50 mLに溶解した場合 : 1.0
- ・日局注射用水100 mLに溶解した場合 : 0.6
- ・日局生理食塩液50 mLに溶解した場合 : 2.0

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類 窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

販 売 名		タゾピペ®配合静注用 2.25「明治」	タゾピペ®配合静注用4.5 「明治」
有効成分	日局タゾバクタム	0.25 g（力価）	0.5 g（力価）
	日局ピペラシリン水和物	2.0 g（力価）	4.0 g（力価）

(2) 添加物

販 売 名		タゾピペ®配合静注用 2.25「明治」	タゾピペ®配合静注用4.5 「明治」
添加物	炭酸水素ナトリウム ^{注1)}	395 mg	789 mg
	pH調節剤		

注1) 溶解補助剤として使用しているが、凍結乾燥により炭酸ガス及び水として消失している。

(3) 電解質の濃度

Na含有量：タゾピペ®配合静注用2.25「明治」中、Na 4.70 mEq（108 mg）を含有する。
タゾピペ®配合静注用4.5「明治」中、Na 9.39 mEq（216 mg）を含有する。

(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

調製方法：

「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項参照。

タゾピペ®配合静注用2.25・4.5「明治」の溶解後の液量⁶⁾

本剤2.25 gバイアルにおいて、1バイアルを生理食塩液及び5%ブドウ糖注射液10 mLに溶解した時の溶解後の液量は、いずれも11.5 mL（196 mg（力価）/mL）となる。また、本剤4.5 gバイアルにおいて、1バイアルを生理食塩液及び5%ブドウ糖注射液20 mLに溶解した時の溶解後の液量は、それぞれ23.3及び23.4 mL（193及び192 mg（力価）/mL）となる。

溶 解 液	タゾピペ®配合静注用 2.25「明治」	タゾピペ®配合静注用 4.5「明治」
日局生理食塩液	11.5 mL	23.3 mL
日局ブドウ糖注射液（5%）	11.5 mL	23.4 mL

（3ロット、各ロットn=10の平均値）

<参考>⁷⁾

タゾピペ®配合静注用2.25「明治」及び4.5「明治」1バイアルを各種溶解液に溶解した時の溶解後の液量は以下の通りである。

	タゾピペ®配合静注用 2.25「明治」	タゾピペ®配合静注用 4.5「明治」
各種溶解液の液量	10 mL	20 mL
溶解液	溶解後の液量	
日局生理食塩液	11.7 mL	23.2 mL
日局ブドウ糖注射液（5%）	11.6 mL	23.4 mL
日局注射用水	11.6 mL	23.2 mL
ソリタ-T1号輸液	11.6 mL	23.2 mL
ソリタ-T3号輸液	11.6 mL	23.2 mL

(n=1)

配合変化：

「Ⅷ. 14. 適用上の注意」及び「ⅩⅢ. その他の関連資料」の項参照。

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

タゾピペ®配合静注用 2.25「明治」^{8,9)}

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
					開始時	終了時
加速試験	40℃ 75%RH	バイアル (密封)	6ヵ月	性状	*1	*1
				確認試験	*2	*2
				含量 (%) ^{*3} 上段：TAZ 下段：PIPC	101.02~101.48 ^{*2} 100.20~100.61 ^{*2}	99.28~100.12 ^{*2} 99.11~99.90 ^{*2}
				pH ^{*3}	5.61~5.76 ^{*2}	5.50~5.60 ^{*2}
				純度試験	*2	*2
				製剤均一性 (判定値：%) ^{*3,*4} 上段：TAZ 下段：PIPC	0.1~0.9 ^{*2} 0.1~0.9 ^{*2}	0.2~0.9 ^{*2} 0.2~0.9 ^{*2}
				不溶性異物 ^{*5}	*2	*2
				不溶性微粒子 ^{*6}	*2	*2
				水分 (%) ^{*3}	0.08~0.09 ^{*2}	0.14~0.17 ^{*2}
				エンドトキシン ^{*7}	*2	*2
				無菌 ^{*8}	*2	*2
苛酷試験	60℃	バイアル (密封)	2ヵ月	性状	*1	*1
				確認試験	*2	*2
				含量 (%) ^{*9} 上段：TAZ 下段：PIPC	101.95 ^{*2} 101.21 ^{*2}	97.60 ^{*2} 99.26 ^{*2}
				pH ^{*9}	5.73 ^{*2}	5.40 ^{*2}
				純度試験	*2	*10
				不溶性異物 ^{*5}	*2	*2
				不溶性微粒子 ^{*6}	*2	*2
				水分 (%) ^{*9}	0.15 ^{*2}	0.17 ^{*2}
				エンドトキシン ^{*7}	*2	*2
	無菌 ^{*8}	*2	*2			
	蛍光灯照射 (2,000 lux)	バイアル (密封)	25日 (総照度120万 lux・hr)	性状	*1	*1
				確認試験	*2	*2
				含量 (%) ^{*9} 上段：TAZ 下段：PIPC	101.37 ^{*2} 100.88 ^{*2}	101.28 ^{*2} 100.56 ^{*2}
				pH ^{*9}	5.73 ^{*2}	5.71 ^{*2}
				純度試験	*2	*2
				不溶性異物 ^{*5}	*2	*2
				不溶性微粒子 ^{*6}	*2	*2
				水分 (%) ^{*9}	0.15 ^{*2}	0.15 ^{*2}
				エンドトキシン ^{*7}	*2	*2
無菌 ^{*8}				*2	*2	

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
					開始時	終了時
苛酷試験	40℃ 75%RH	バイアル (密封・倒立)	6ヵ月	性状	*1	*1
				確認試験	*2	*2
				含量 (%) *9		
				上段：TAZ	101.37*2	100.98*2
				下段：PIPC	100.88*2	101.37*2
				pH*9	5.73*2	5.53*2
				純度試験	*2	*2
				不溶性異物*5	*2	*2
				不溶性微粒子*6	*2	*2
				水分 (%) *9	0.15*2	0.23*2
エンドトキシン*7	*2	*2				
無菌*8	*2	*2				

TAZ：タゾバクタム、PIPC：ピペラシリン

*1：白色～微黄白色の塊又は粉末。

*2：本品の規格及び試験方法に適合した。

*3：3ロット、各3回測定した平均値の最小値～最大値で示した。

*4：質量偏差試験を行った。

*5：第16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。

*6：第16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。

*7：第16改正日本薬局方 一般試験法 エンドトキシン試験法のカイネティック-比濁法により試験した。

*8：メンブランフィルター法により試験した。

*9：1ロット、3回測定した平均値で示した。

*10：類縁物質質量が増加した（規格外）。（開始時からの類縁物質の増加量：3.53%）

タゾピペ®配合静注用 4.5「明治」^{9,10)}

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
					開始時	終了時
加速試験	40℃ 75%RH	バイアル (密封)	6ヵ月	性状	*1	*1
				確認試験	*2	*2
				含量 (%) *3 上段：TAZ 下段：PIPC	101.00~101.36*2 99.99~100.83*2	100.34~101.14*2 99.38~100.76*2
				pH*3	5.61~5.76*2	5.49~5.56*2
				純度試験	*2	*2
				製剤均一性 (判定値：%) *3,*4 上段：TAZ 下段：PIPC	0.3~0.7*2 0.3~0.7*2	0.2~1.1*2 0.2~1.1*2
				不溶性異物*5	*2	*2
				不溶性微粒子*6	*2	*2
				水分 (%) *3	0.08~0.09*2	0.11~0.13*2
				エンドトキシン*7	*2	*2
				無菌*8	*2	*2
				苛酷試験	60℃	バイアル (密封)
確認試験	*2	*2				
含量 (%) *9 上段：TAZ 下段：PIPC	98.67*2 98.77*2	98.15*2 99.65*2				
pH*9	5.88*2	5.50*2				
純度試験	*2	*10				
不溶性異物*5	*2	*2				
不溶性微粒子*6	*2	*2				
水分 (%) *9	0.12*2	0.12*2				
エンドトキシン*7	*2	*2				
無菌*8	*2	*2				
蛍光灯照射 (2,000 lux)	バイアル (密封)	25日 (総照度120万 lux・hr)	性状		*1	*1
			確認試験		*2	*2
			含量 (%) *9 上段：TAZ 下段：PIPC		99.80*2 100.05*2	101.26*2 100.62*2
			pH*9		5.88*2	5.85*2
			純度試験		*2	*2
			不溶性異物*5		*2	*2
			不溶性微粒子*6		*2	*2
			水分 (%) *9		0.12*2	0.11*2
			エンドトキシン*7		*2	*2
			無菌*8		*2	*2

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
					開始時	終了時
苛酷試験	40℃ 75%RH	バイアル (密封・倒立)	6ヵ月	性状	*1	*1
				確認試験	*2	*2
				含量 (%) *9 上段：TAZ 下段：PIPC	99.80 *2 100.05 *2	100.62 *2 100.99 *2
				pH *9	5.88 *2	5.65 *2
				純度試験	*2	*2
				不溶性異物 *5	*2	*2
				不溶性微粒子 *6	*2	*2
				水分 (%) *9	0.12 *2	0.12 *2
				エンドトキシン *7	*2	*2
				無菌 *8	*2	*2

TAZ：タゾバクタム、PIPC：ピペラシリン

*1：白色～微黄白色の塊又は粉末。

*2：本品の規格及び試験方法に適合した。

*3：3ロット、各3回測定した平均値の最小値～最大値で示した。

*4：質量偏差試験を行った。

*5：第16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。

*6：第16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。

*7：第16改正日本薬局方 一般試験法 エンドトキシン試験法のカイネティック-比濁法により試験した。

*8：メンブランフィルター法により試験した。

*9：1ロット、3回測定した平均値で示した。

*10：類縁物質質量が増加した（規格外）。（開始時からの類縁物質の増加量：2.92%）

包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、**タゾピペ®配合静注用2.25「明治」**及び**タゾピペ®配合静注用4.5「明治」**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。

6. 溶解後の安定性

「VIII. 14. 適用上の注意」の項及び「XIII. その他の関連資料」の項参照。

1) 22.5 mg力価/mLの安定性試験成績¹¹⁾

（**タゾピペ®配合静注用2.25「明治」**1バイアルを日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液（5%）に溶かし、100 mLとした時の濃度に相当）

	項目	室温、室内散乱光 1000 lux			5℃、遮光		
		直後	6時間後	24時間後	直後	24時間後	72時間後
日局 生理食塩液	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
	TAZ 残存力価 (%)	100.0	99.2	98.5	100.0	100.6	100.6
	PIPC 残存力価 (%)	100.0	99.2	98.7	100.0	99.8	99.3
	pH	5.42	5.20	4.89	5.37	5.19	5.16
	浸透圧比	1.30	1.29	1.30	1.30	1.30	1.30
日局ブドウ糖 注射液（5%）	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
	TAZ 残存力価 (%)	100.0	100.1	99.6	100.0	99.8	98.6
	PIPC 残存力価 (%)	100.0	99.9	98.7	100.0	98.4	99.1
	pH	5.40	5.22	4.96	5.39	5.22	5.22
	浸透圧比	1.34	1.34	1.35	1.35	1.35	1.35

TAZ：タゾバクタム、PIPC：ピペラシリン

2) 45 mg力価/mLの安定性試験成績¹⁾

(タゾピペ®配合静注用4.5「明治」1バイアルを日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液 (5%) に溶かし、100 mLとした時の濃度に相当)

	項目	室温、室内散乱光 1000 lux			5℃、遮光		
		直後	6時間後	24時間後	直後	24時間後	72時間後
日局 生理食塩液	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
	TAZ 残存力価 (%)	100.0	99.5	98.3	100.0	100.2	101.0
	PIPC 残存力価 (%)	100.0	99.5	98.2	100.0	99.4	99.8
	pH	5.56	5.32	4.98	5.48	5.30	5.06
	浸透圧比	1.56	1.56	1.58	1.56	1.56	1.56
日局ブドウ糖 注射液 (5%)	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
	TAZ 残存力価 (%)	100.0	99.8	98.7	100.0	100.5	99.9
	PIPC 残存力価 (%)	100.0	99.6	98.4	100.0	99.7	98.6
	pH	5.62	5.37	5.05	5.52	5.34	5.10
	浸透圧比	1.63	1.63	1.64	1.63	1.63	1.63

TAZ : タゾバクタム、PIPC : ピペラシリン

3) 225 mg力価/mLの安定性試験成績¹⁾

(タゾピペ®配合静注用4.5「明治」1バイアルを日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液 (5%) に溶かし、20 mLとした時の濃度に相当)

	項目	室温、室内散乱光 1000 lux			5℃、遮光		
		直後	6時間後	24時間後	直後	24時間後	72時間後
日局 注射用水	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
	TAZ 残存力価 (%)	100.0	99.5	97.4	100.0	100.6	101.6
	PIPC 残存力価 (%)	100.0	99.3	97.0	100.0	99.4	99.6
	pH	5.95	5.75	5.37	5.88	5.73	5.60
	浸透圧比	2.49	2.48	2.49	2.53	2.53	2.49
日局 生理食塩液	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
	TAZ 残存力価 (%)	100.0	99.1	96.9	100.0	99.8	100.7
	PIPC 残存力価 (%)	100.0	98.9	96.4	100.0	98.6	98.6
	pH	5.89	5.69	5.30	5.85	5.69	5.55
	浸透圧比	3.56	3.57	3.57	3.58	3.59	3.53
日局ブドウ糖 注射液 (5%)	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
	TAZ 残存力価 (%)	100.0	99.6	99.6	100.0	100.0	100.8
	PIPC 残存力価 (%)	100.0	99.4	97.9	100.0	98.9	98.7
	pH	5.89	5.70	5.34	5.88	5.72	5.59
	浸透圧比	3.71	3.71	3.70	3.73	3.73	3.65

TAZ : タゾバクタム、PIPC : ピペラシリン

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

(1) pH変動試験¹²⁾

タゾピペ®配合静注用 2.25「明治」

試料溶液 1：タゾピペ®配合静注用 2.25「明治」を日局注射用水 20 mL に溶解した液

試料溶液 2：タゾピペ®配合静注用 2.25「明治」を日局生理食塩液 100 mL に溶解した液

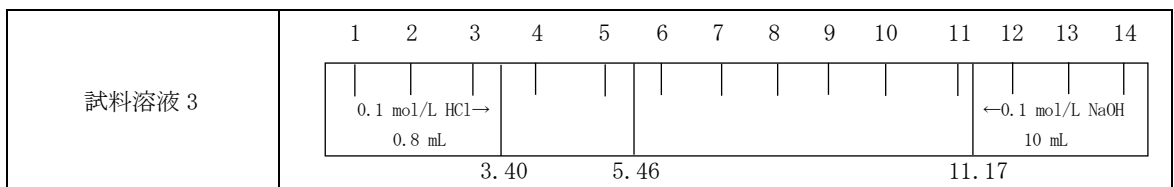
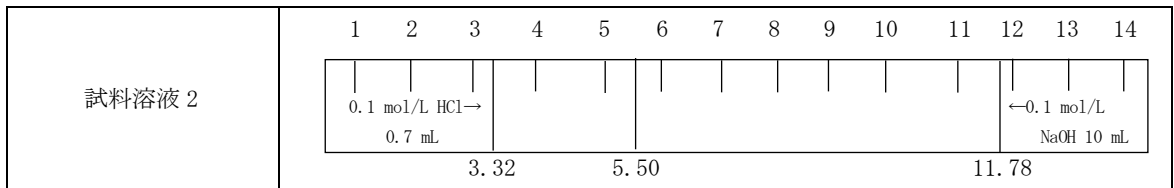
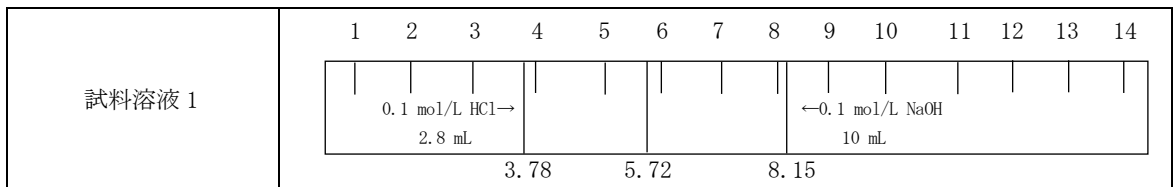
試料溶液 3：タゾピペ®配合静注用 2.25「明治」を日局ブドウ糖注射液（5%）100 mL に溶解した液

試液 (A)：0.1 mol/L 水酸化ナトリウム

試液 (B)：0.1 mol/L 塩酸

試験結果

試料溶液	試料溶液の pH	試液 (A) または 試液 (B) 添加量 (mL)	最終 pH または 変化点 pH	最大 pH	pH 移動指数	外観 変化	希釈溶液の安定性					
							希釈液量 (mL)	試験項目	添加直後	30 分後	1 時間後	3 時間後
1	5.72	(A) 10.0	8.15	10.50	2.43	なし	—	—	—	—	—	—
		(B) 2.8	3.78	—	1.94	白色の不溶物	20	外観	白色の不溶物	白色の不溶物	白色の不溶物	白色の不溶物
							pH	3.61	4.92	5.04	5.04	
		500	外観	白色の不溶物	白色の不溶物	白色の不溶物	白色の不溶物					
pH	3.75		3.75	3.76	3.76							
2	5.50	(A) 10.0	11.78	12.13	6.28	なし	—	—	—	—	—	
		(B) 0.7	3.32	—	2.18	白色の不溶物	20	外観	無色澄明	白色の不溶物	白色の不溶物	白色の不溶物
							pH	3.39	3.51	4.16	4.28	
		500	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明					
pH	3.97		3.98	3.97	3.98							
3	5.46	(A) 10.0	11.17	11.32	5.71	なし	—	—	—	—	—	
		(B) 0.8	3.40	—	2.06	白色の不溶物	20	外観	無色澄明	白色の不溶物	白色の不溶物	白色の不溶物
							pH	3.41	3.43	3.92	4.33	
		500	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明					
pH	3.96		3.97	3.99	3.98							



タゾピペ®配合静注用 4.5「明治」

試料溶液 1：タゾピペ®配合静注用 4.5「明治」を日局注射用水 20 mL に溶解した液

試料溶液 2：タゾピペ®配合静注用 4.5「明治」を日局生理食塩液 100 mL に溶解した液

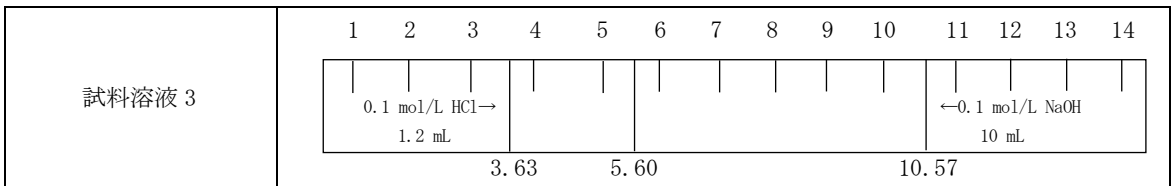
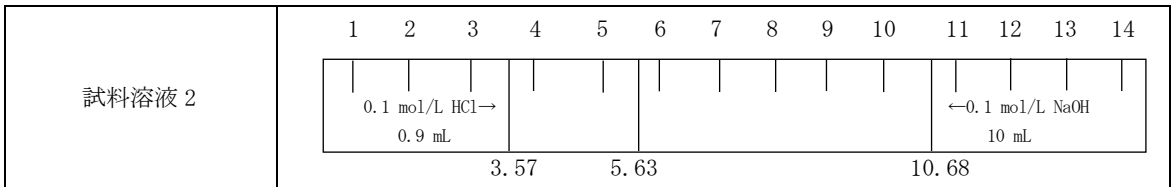
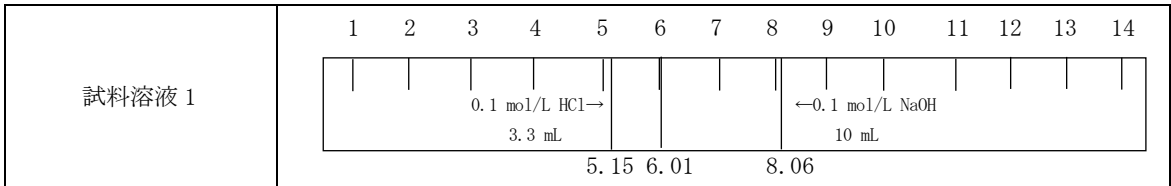
試料溶液 3：タゾピペ®配合静注用 4.5「明治」を日局ブドウ糖注射液（5%）100 mL に溶解した液

試液 (A)：0.1 mol/L 水酸化ナトリウム

試液 (B)：0.1 mol/L 塩酸

試験結果

試料溶液	試料溶液の pH	試液 (A) または 試液 (B) 添加量 (mL)	最終 pH または 変化点 pH	最大 pH	pH 移動指数	外観 変化	希釈溶液の安定性					
							希釈液量 (mL)	試験項目	添加直後	30 分後	1 時間後	3 時間後
1	6.01	(A) 10.0	8.06	9.91	2.05	なし	—	—	—	—	—	
		(B) 3.3	5.15	—	0.86	白色の不溶物	20	外観	白色の不溶物	白色の不溶物	白色の不溶物	白色の不溶物
							pH	5.18	5.23	5.26	5.25	
		(B) 3.3	5.15	—	0.86	白色の不溶物	白色の不溶物	500	外観	白色の不溶物	白色の不溶物	白色の不溶物
pH	4.03							4.05	4.05	4.03		
2	5.63	(A) 10.0	10.68	11.83	5.05	なし	—	—	—	—	—	
		(B) 0.9	3.57	—	2.06	白色の不溶物	20	外観	無色澄明	白色の不溶物	白色の不溶物	白色の不溶物
							pH	3.53	4.68	4.70	4.66	
		(B) 0.9	3.57	—	2.06	白色の不溶物	白色の不溶物	500	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	3.92							3.93	3.95	3.95		
3	5.60	(A) 10.0	10.57	11.15	4.97	なし	—	—	—	—	—	
		(B) 1.2	3.63	—	1.97	白色の不溶物	20	外観	無色澄明	白色の不溶物	白色の不溶物	白色の不溶物
							pH	3.54	3.53	4.68	4.71	
		(B) 1.2	3.63	—	1.97	白色の不溶物	白色の不溶物	500	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	3.92							3.90	3.93	3.92		



(2) タゾピペ®配合静注用 4.5「明治」と他剤の配合変化試験

巻末の配合変化一覧表参照。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(日局「注射用タゾバクタム・ピペラシリン」の確認試験による)⁴⁾

- (1) 核磁気共鳴スペクトル測定法
- (2) ナトリウム塩の定性反応 (1)

10. 製剤中の有効成分の定量法

(日局「注射用タゾバクタム・ピペラシリン」の定量法による)⁴⁾

タゾバクタム：液体クロマトグラフィー
ピペラシリン：液体クロマトグラフィー

11. 力価

活性本体としてのタゾバクタム ($C_{10}H_{12}N_4O_5S$)、ピペラシリン ($C_{23}H_{27}N_5O_7S$) の量を質量 (力価) として示す。

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

1. 一般感染症

<適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハマセラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クロストリジウム属（クロストリジウム・ディフィシルを除く）、バクテロイデス属、プレボテラ属

<適応症>

敗血症、深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎

2. 発熱性好中球減少症

効能・効果に関連する使用上の注意

(1) 本剤の投与に際しては、原則として感受性を確認し、 β -lactamaseの関与が考えられ、本剤に感性の起炎菌による中等症以上の感染症である場合に投与すること。

(2) 発熱性好中球減少症

- 1) 本剤は、以下の2条件を満たす患者に投与すること。
 - ・ 1回の検温で 38°C 以上の発熱、又は1時間以上持続する 37.5°C 以上の発熱
 - ・ 好中球数が $500/\text{mm}^3$ 未満の場合、又は $1000/\text{mm}^3$ 未満で $500/\text{mm}^3$ 未満に減少することが予測される場合
- 2) 発熱性好中球減少症の患者への本剤の使用は、国内外のガイドライン等を参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される患者についてのみ実施すること。
- 3) 発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与前に血液培養等の検査を実施すること。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。
- 4) 発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。

2. 用法及び用量

1. 一般感染症

・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g（力価）を1日3回点滴静注する。肺炎の場合、症状、病態に応じて1日4回に増量できる。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。

通常、小児には1回112.5mg（力価）/kgを1日3回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4.5g（力価）を超えないものとする。

・深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染の場合

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g（力価）を1日3回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。

・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g（力価）を1日2回点滴静注する。症状、病態に応じて1日3回に増量できる。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。

通常、小児には1回112.5 mg (力価) /kgを1日2回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。さらに、症状、病態に応じて1日3回に増量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4.5 g (力価) を超えないものとする。

2. 発熱性好中球減少症

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5 g (力価) を1日4回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。

通常、小児には1回90 mg (力価) /kgを1日4回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4.5 g (力価) を超えないものとする。

用法・用量に関連する使用上の注意

- (1) 肺炎患者の1日4回投与にあたっては、重症・難治の市中肺炎及び院内肺炎のうち1日4回投与が必要な患者を選択し使用すること。
- (2) 本剤の投与期間は、成人の腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合は5日間、深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染、市中肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、発熱性好中球減少症及び小児の腎盂腎炎、複雑性膀胱炎の場合は14日間、敗血症及び院内肺炎の場合は21日間を目安とすること。なお、耐性菌の発現等を防ぐため、疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
- (3) 本剤は通常、点滴静注するのが望ましいが、著しい水分摂取制限がかかっている場合等点滴静注が困難な場合には、必要に応じて緩徐に静脈内投与できる。
- (4) 腎機能障害患者では、血漿半減期の遅延及びAUCの増加が認められ、血中濃度が増大するので、腎機能障害の程度に応じて投与量、投与間隔の調節が必要である。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(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¹³⁾

主としてグラム陽性菌(G(+))/グラム陰性菌(G(-))に作用するもの。配合剤（細胞壁合成阻害作用 + β -ラクタマーゼ阻害作用）

- ・ β -ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質：スルバクタム/アンピシリン、スルバクタム/セフォペラゾン、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

1) 作用機序¹⁾

タゾバクタムは、 β -ラクタマーゼに対して不可逆的阻害作用を示すので、 β -ラクタム系抗生物質と組み合わせて用いる。ピペラシリンは、 β -ラクタム系抗生物質に属し、細菌の細胞壁を構成するペプチドグリカンの生合成を阻害する。その結果細胞壁の剛直性が失われ、細菌は破裂・死滅する。

2) 抗菌作用

ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クロストリジウム属（クロストリジウム・ディフィシルを除く）、バクテロイデス属、プレボテラ属に抗菌作用を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績¹⁴⁾

タゾピペ®配合静注用「明治」の *in vitro* および *in vivo* 有効性評価

・ *in vitro* 試験

本剤の適応菌種である好気性および嫌気性一般細菌延べ 31 菌種 46 菌株に対するタゾピペ®配合静注用「明治」および標準製剤（タゾバクタム/ピペラシリン（TAZ/PIPC）注射剤*）の最小発育阻止濃度（MIC）を測定した。その結果、ほとんどの被験菌株に対して、両製剤は同一の MIC を示し、同様の抗菌スペクトルを示した（表 1）。

・ *in vivo* 試験

P. aeruginosa によるマウス肺感染モデルに対するタゾピペ®配合静注用「明治」および標準製剤（TAZ/PIPC 注射剤*）の効果を、感染 24 時間後の肺内生菌数を指標として検討した。その結果、両製剤とも TAZ/PIPC として 2.5/20、12.5/100 および 62.5/500 mg/kg の投与群で溶媒投与群に比較して肺内生菌数を有意に減少させた（Steel の多重比較検定、 $p < 0.05$ 、 $p < 0.01$ および $p < 0.001$ ）。また、両製剤の同一用量投与群間の肺内生菌数に有意差は認められなかった（Wilcoxon 検定：近似法）（図 1）。

*：TAZ と PIPC を 1：8 の比で含有する注射剤

表1 タゾピペ®配合静注用「明治」と標準製剤（TAZ/PIPC注射剤）の好気性および嫌気性一般細菌に対する抗菌スペクトル

	MIC (μg/mL)	
	タゾピペ®配合 静注用「明治」 [#]	標準製剤 [#] (TAZ/PIPC注射剤)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 13709	1	1
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213*	1	1
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 14990	≤0.25	≤0.25
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 12344	≤0.25	≤0.25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC BAA-255	≤0.25	≤0.25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619*	0.5	0.5
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 700904	4	4
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212*	2	2
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299	4	4
<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 19434	8	8
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	4	8
<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC 25238	≤0.25	≤0.25
<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC 43627	≤0.25	≤0.25
<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC 43628	≤0.25	≤0.25
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922*	4	4
<i>Escherichia coli</i> ATCC 35218*	4	4
<i>Escherichia coli</i> ATCC BAA-2355	16	32
<i>Escherichia coli</i> ATCC BAA-2523	64	64
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC 8090	2	2
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 10031	0.5	1
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603*	16	16
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC BAA-1144	32	32
<i>Klebsiella oxytoca</i> ATCC 13182	2	2
<i>Klebsiella oxytoca</i> ATCC 51983	8	8
<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC 13047	16	32
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	4	4
<i>Serratia marcescens</i> ATCC 13880	2	2
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 29905	≤0.25	≤0.25
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 29906	≤0.25	≤0.25
<i>Providencia rettgeri</i> ATCC 29944	1	1
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 49247*	≤0.25	≤0.25
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 49766*	≤0.25	≤0.25
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> BAA-47 (PAO 1)	4	4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853*	4	4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-2108	16	32
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i> ATCC 23055	≤0.25	≤0.25
<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC BAA-2093	8	16
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	≤0.25	≤0.25
<i>Clostridium histolyticum</i> ATCC 19401	≤0.25	≤0.25
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	≤0.25	≤0.25
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285*	2	2
<i>Bacteroides ovatus</i> ATCC 8483	8	8
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> ATCC 29741*	16	8
<i>Prevotella bivia</i> ATCC 29303	4	4
<i>Prevotella intermedia</i> ATCC 25611	≤0.25	≤0.25
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	1	1

TAZ：タゾバクタム、PIPC：ピペラシリン

#：TAZとPIPCの比は1：8とし、PIPCの濃度で記載

*：精度管理株としても使用

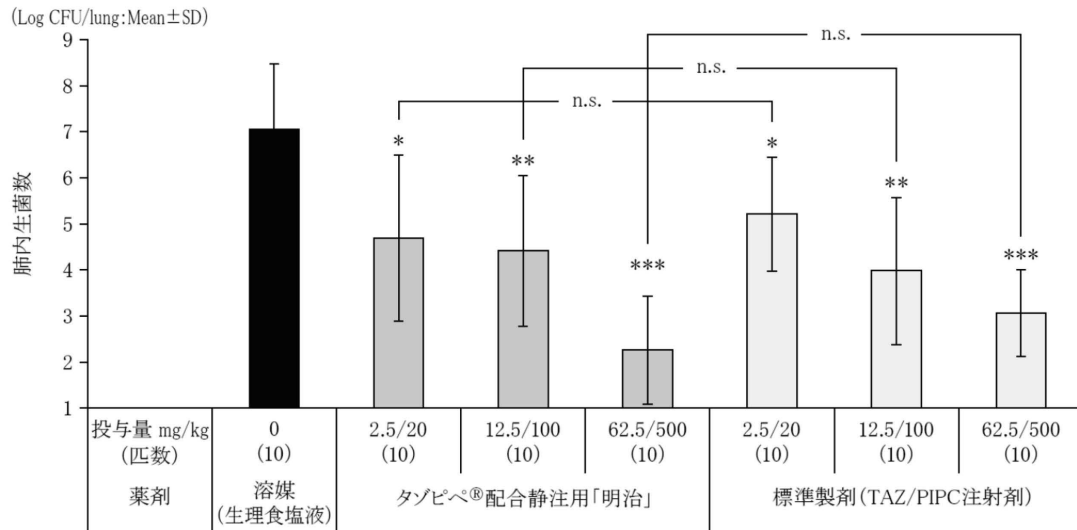


図1 *P. aeruginosa*によるマウス肺感染モデルに対するタゾピペ®配合静注用「明治」と標準製剤 (TAZ/PIPC注射剤) の効果

使用動物: Cr1j: CD1 (ICR) 系マウス, 雄 (5週齢)

使用菌株: *P. aeruginosa* MSC 21348 (両製剤 [TAZ/PIPC] のMIC: 0.5/4 μ g/mL)

接種菌量: 2.48×10^5 CFU/mouse

投与方法: 感染2、4および6時間後の3回皮下投与

肺内細菌数の検出限界値: 2.0×10 CFU/lung (1.30 Log CFU/lung)

*: $p < 0.05$, **: $p < 0.01$, ***: $p < 0.001$, 対溶媒投与群 (Steelの多重比較検定)

n.s.: 有意差なし (Wilcoxon検定: 近似法)

(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. (2) 併用注意とその理由」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

該当しない（静注又は点滴静注で用いるため）

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない（静注又は点滴静注で用いるため）

(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

以下の報告がある^{1, 15)}。

タゾバクタム (TAZ)、ピペラシリン (PIPC) を 1 : 4 の配合比 (TAZ 20 μ g/mL : PIPC 80 μ g/mL) でヒト新鮮血清に添加した時の血清タンパク結合率は、それぞれ 4%、16%程度であった。

3. 吸収

該当しない（静注又は点滴静注で用いるため）

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

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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

以下の報告がある^{1, 16)}。

TAZとPIPCの配合比が1：4製剤において喀痰、肺、腎、女性性器、腹腔内滲出液、胆汁等への移行が認められている。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(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（静注又は点滴静注で用いるため）

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

以下の報告がある^{1, 17)}。

ヒト血漿、尿中にTAZの非活性代謝物である2-アミノ-3-メチル-3-スルフィノ-4-(1*H*-1, 2, 3-トリアゾール-1-イル) 酪酸 (M-1) 及びPIPCの活性代謝物であるPIPCの脱エチル体 (DEt-PIPC) が認められている。

(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

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

以下の報告がある。

タゾバクタム (TAZ) とピペラシリン (PIPC) の配合比が1 : 8の製剤4.5 gを健康成人に30分点滴静注したときの12時間までの尿中排泄率はTAZが71.2%、PIPCが52.9%であった^{1, 18)}。

TAZとPIPCの配合比が1 : 4製剤での小児患者における投与後6時間までの尿中排泄率はTAZが43.3~56.9%、PIPCが39.9~56.4%であった^{1, 19)}。

(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

「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照。

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) 本剤の成分又は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

(2) 伝染性単核球症の患者

[ペニシリン系抗生物質の投与で発疹が出現しやすいという報告がある]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

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

[ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと]

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

[アレルギー素因を有する患者は過敏症を起こしやすいので、十分な問診を行うこと]

3) 腎障害のある患者（血液透析患者を含む）

[高い血中濃度が持続するので、投与量の減量又は投与間隔をあけて投与すること]（「薬物動態」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

[食事摂取によりビタミンKを補給できない患者では、ビタミンK欠乏症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと]

5) 出血素因のある患者

[出血傾向を助長するおそれがある]

6) 肝障害のある患者

[血中濃度が持続するおそれがある]

7) 高齢者

[「高齢者への投与」の項参照]

8) 乳・幼児

[乳・幼児（2歳未満）については下痢、軟便が発現しやすい（「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、**頻回に血液検査、肝機能・腎機能検査等**を行うことが望ましい。
- 3) 発熱性好中球減少症の治療においては以下のことに注意すること。
 - ① 本剤は、好中球減少症でありかつ発熱が認められた場合に限定して使用すること。[「効能・効果に関連する使用上の注意」の項参照]
 - ② 好中球数、発熱の回復が認められた場合には、本剤の投与中止を考慮すること。
 - ③ 腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

[併用注意] (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
プロベネシド	タゾバクタム及びピペラシリンの半減期が延長することがある。	腎尿細管分泌の阻害により、プロベネシドがタゾバクタム、ピペラシリンの排泄を遅延させると考えられる。
メトトレキサート	メトトレキサートの排泄が遅延し、メトトレキサートの毒性作用が増強される可能性がある。血中濃度モニタリングを行うなど注意すること。	腎尿細管分泌の有機アニオントランスポーター (OAT1、OAT3) 阻害により、ピペラシリンがメトトレキサートの排泄を遅延させると考えられる。
抗凝血薬 (ワルファリン等)	血液凝固抑制作用を助長するおそれがあるので、凝血能の変動に注意すること。	プロトロンビン時間の延長、出血傾向等により相加的に作用が増強するものと考えられる。
バンコマイシン	腎障害が発現、悪化するおそれがある。	両薬剤併用時に腎障害が報告されているが、相互作用の機序は不明。

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（呼吸困難、喘息様発作、痒痒等）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）、多形紅斑、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、多形紅斑、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 **劇症肝炎、肝機能障害、黄疸**：劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇等の肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 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し、適切な処置を行うこと。
- ⑤ **汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少症、溶血性貧血**：汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少症、溶血性貧血（初期症状：発熱、咽頭痛、皮下・粘膜出血、貧血、黄疸等）があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- ⑥ **偽膜性大腸炎**：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し、適切な処置を行うこと。
- ⑦ **間質性肺炎、PIE 症候群**：間質性肺炎、PIE 症候群等（初期症状：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等）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。
- ⑧ **横紋筋融解症**：急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- ⑨ **薬剤性過敏症症候群**²⁰⁾：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス 6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。
- ⑩ **低カリウム血症**：倦怠感、脱力感、不整脈、痙攣等を伴う低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

その他の副作用	
次の副作用があらわれることがあるので、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。	
種類 \ 頻度	頻度不明
過 敏 症	発疹、蕁麻疹、発赤、紅斑、掻痒、発熱、潮紅、浮腫、水疱性皮膚炎
血 液	好酸球増多、白血球減少、好中球減少、顆粒球減少、単球減少、血小板減少、貧血、赤血球減少、ヘマトクリット減少、好中球増多、リンパ球増多、単球増多、血小板増多、出血傾向（紫斑、鼻出血、出血時間延長を含む）
肝 臓	ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、 γ -GTP 上昇、LDH 上昇、Al-P 上昇、ビリルビン上昇
消 化 器	下痢、軟便、悪心、嘔吐、食欲不振、便秘、腹部不快感、腹痛、白色便、口内炎、口唇炎、胸やけ、腹部膨満感、下血
中 枢 神 経	痙攣等の神経症状
菌 交 代 症	カンジダ症
ビ タ ミ ン 欠 乏 症	ビタミンK欠乏症状、ビタミンB群欠乏症状 ^{注)}
そ の 他	意識レベル低下、めまい、不眠、頭痛、関節痛、CK (CPK) 上昇、クレアチニン上昇、BUN 上昇、アンモニア上昇、クロール減少、蛋白尿、尿中ブドウ糖陽性、尿中ウロビリルン陽性、動悸、発汗、胸内苦悶感、胸部痛、背部異常感、悪寒、総蛋白減少、アルブミン低下、血糖値低下
注) 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）	

(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) 本剤の成分又は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
- (2) 伝染性単核球症の患者
[ペニシリン系抗生物質の投与で発疹が出現しやすいという報告がある]

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
[ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと]
- 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
[アレルギー素因を有する患者は過敏症を起こしやすいので、十分な問診を行うこと]

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（呼吸困難、喘息様発作、掻痒等）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。
- ⑨**薬剤性過敏症症候群**²⁰⁾：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス 6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

その他の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、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。

種類 \ 頻度	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、発赤、紅斑、掻痒、発熱、潮紅、浮腫、水疱性皮膚炎

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ので、患者の状態を十分に観察し、例えば2.25 gの投与から開始するなど慎重に投与すること。
- 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) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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) 動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されているので、授乳中の婦人に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、新生児に対する安全性は確立していない（国内における使用経験がない）。
- 2) 乳・幼児（2歳未満）については下痢、軟便が発現しやすいので慎重に投与すること。
 [タゾバクタム・ピペラシリン製剤の臨床試験において、下痢・軟便の副作用発現率は2歳未満で57.7%（15例/26例）、2歳以上6歳未満で40.6%（13例/32例）であった]

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、フェーリング試薬等の還元法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)直接クームス試験陽性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

過量投与により、痙攣等の神経症状、高ナトリウム血症を起こすことがある。特に腎機能障害患者ではこのような症状があらわれやすい。なお、本剤の血中濃度は、血液透析により下げることができる。

14. 適用上の注意

適用上の注意

1)調製方法：

- ①点滴静注に際しては補液に溶解して注射すること。また、静脈内注射に際しては注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に注射すること。
- ②本剤2.25gバイアルにおいて、1バイアルを生理食塩液及び5%ブドウ糖注射液10mLに溶解した時の溶解後の液量は、いずれも11.5mL(196mg(力価)/mL)となる。また、本剤4.5gバイアルにおいて、1バイアルを生理食塩液及び5%ブドウ糖注射液20mLに溶解した時の溶解後の液量は、それぞれ23.3及び23.4mL(193及び192mg(力価)/mL)となる。
- ③点滴静注にあたっては、注射用水を使用しないこと(溶液が等張にならないため)。
- ④溶解後は速やかに使用すること。
- ⑤アミノグリコシド系抗生物質(トブラマイシン等)の混注により、アミノグリコシド系抗生物質の活性低下をきたすので、本剤と併用する場合にはそれぞれ別経路で投与すること。

2)調製時：

①配合変化

- ア. 下記製剤と配合すると、不溶物が析出することがあるので、配合しないこと。
ジェムザール注射用1g、サンラビン点滴静注用250mg、フェジン静注40mg
- イ. 下記製剤と配合すると、3時間後で著しい力価の低下を起こすことがあるので、配合しないこと。
アミゼットB輸液、キドミン輸液、フトラフル注400mg、5-FU注250mg、ネオフィリン注250mg
- ウ. 下記製剤と配合すると、3時間後で著しい力価の低下を起こすことがあるので、これらの薬剤との直接の混合を避け、側管又はピギーバック方式により投与すること。
アミノレバン点滴静注、モリアミンS注、モリプロンF輸液、ネオアミュー輸液
- エ. 下記製剤と配合すると、3時間後で色調変化が認められることがあるので、配合後は速やかに使用すること。
パンスポリン静注用1g、ロセフィン静注用1g

②調製時の注意

本剤の注射液調製時にショックを伴う接触蕁麻疹等の過敏症状を起こすことがあるので、本剤を調製する際には手袋を使用するなど、直接の接触を極力避けること。

3)投与経路：静脈内注射又は点滴静注のみに使用すること。

4)静脈内投与时：次のことから、静脈内注射にあつては注射部位、注射方法等に十分注意し、注射速度はできるかぎり緩徐にし、必要に応じて輸液等で希釈して注射すること。

- ①静脈内注射により、血管痛、血栓又は静脈炎を起こすことがある。
- ②ラットに大量の薬剤を急速に静脈内注射した場合、注射速度に起因したと考えられる死亡例が報告されている。
- ③ウサギを用いた局所刺激性試験(筋肉・血管)において、注射局所に刺激性が認められた。

15. その他の注意

その他の注意

- 1) 外国において嚢胞性線維症の患者でピペラシリンの過敏症状の発現頻度が高いとの報告がある。
- 2) 併用により、ベクロニウムの筋弛緩作用を延長させるとの報告がある。
- 3) 幼若イヌを用いた反復投与毒性試験（生後 2～4 日のイヌに 720 mg/kg/日を 5 週間、あるいは生後 52～64 日のイヌに 4,500 mg/kg/日を 7 週間）で、散在性の腎嚢胞が認められたとの報告がある。

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

6週齢SD系雄性ラットにタゾバクタム/ピペラシリンとして 33.3/266.7 mg/kgを単回静脈内投与した結果、一般状態、体重推移および剖検による肉眼的所見について毒性を示す変化は認められなかった¹⁴⁾。

(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：タゾピペ®配合静注用2.25「明治」 処方箋医薬品^{注)}

タゾピペ®配合静注用4.5「明治」 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

有効成分：タゾバクタム：該当しない

ピペラシリン水和物：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：あり

(3) 調剤時の留意点について

「Ⅷ. 14. 2)②調製時の注意」の項参照。

5. 承認条件等

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

6. 包装

タゾピペ®配合静注用2.25「明治」 : 10バイアル

タゾピペ®配合静注用4.5「明治」 : 10バイアル

7. 容器の材質

タゾピペ®配合静注用2.25「明治」

バイアル：ガラス

ゴム栓カバー（キャップ）：金属

ゴム栓：ゴム

キャップ：ポリプロピレン

ラベル：ポリプロピレン

箱：紙

中仕切り：紙

タゾピペ®配合静注用4.5「明治」

バイアル：ガラス

ゴム栓カバー（キャップ）：金属

ゴム栓：ゴム

キャップ：ポリプロピレン

ラベル：ポリプロピレン

箱：紙

中仕切り：ダンボール

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ゾシン。静注用2.25・4.5

ゾシン。配合点滴静注用バッグ4.5

同効薬：スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム、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/セフトロザン硫酸塩

9. 国際誕生年月日

1992年7月³⁾

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
タゾピペ®配合静注用2.25「明治」	2015年8月17日	22700AMX00928000
タゾピペ®配合静注用4.5「明治」	2015年8月17日	22700AMX00929000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
タゾピペ®配合静注用2.25「明治」	2015年12月11日
タゾピペ®配合静注用4.5「明治」	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・効果及び用法・用量の追加（2015年11月25日付承認）

発熱性好中球減少症

効能・効果及び用法・用量の追加（2017年1月18日付承認）

一般感染症

<適応菌種>ペプトストレプトコッカス属、クロストリジウム属（クロストリジウム・デIFIシルを除く）、バクテロイデス属、プレボテラ属

<適応症>腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎

効能・効果及び用法・用量の追加（2017年8月30日付承認）

一般感染症

<適応症>深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染

用法・用量の追加（2019年10月23日付承認）

発熱性好中球減少症の項目に小児の用法・用量を追加

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
タゾピペ®配合静注用2.25「明治」	124607001	6139505F3127	622460701
タゾピペ®配合静注用4.5「明治」	124608701	6139505F4123	622460801

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) 第十八改正日本薬局方解説書
- 2) The use of stems in the selection of international nonproprietary names (INN) for pharmaceutical substances 2018 (Stem Book 2018)
- 3) (公財)日本薬剤師研修センター編：日本薬局方医薬品情報 2021(JPDI)
- 4) 第十八改正日本薬局方
- 5) タゾピペ®配合静注用 2.25「明治」及び 4.5「明治」の投与液の pH 及び浸透圧比に関する資料 (社内資料) 【D000695】
- 6) タゾピペ®配合静注用「明治」を容量の異なる溶解液で溶解した際の液量の評価 (社内資料) 【D000697】
- 7) タゾピペ®配合静注用 2.25「明治」及び 4.5「明治」の各種溶解液に溶解時の容量試験 (社内資料) 【D000696】
- 8) タゾピペ®配合静注用 2.25「明治」の安定性に関する資料 (加速試験) (社内資料) 【D000698】
- 9) タゾピペ®配合静注用 2.25「明治」及び 4.5「明治」の各種保存条件下における安定性に関する資料 (社内資料) 【D000694】
- 10) タゾピペ®配合静注用 4.5「明治」の安定性に関する資料 (加速試験) (社内資料) 【D000700】
- 11) タゾピペ®配合静注用 2.25「明治」及び 4.5「明治」の溶解後の安定性に関する資料 (社内資料) 【D001856】
- 12) タゾピペ®配合静注用 2.25「明治」及び 4.5「明治」の pH 変動試験に関する資料 (社内資料) 【D000693】
- 13) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2022/4/14 アクセス)
- 14) 高田利彦ほか：医学と薬学. 2015 ; 72 (9) 、 1531-1540
- 15) 前田利松ほか：Chemotherapy 1994 ; 42 (S-2) 、 206-216
- 16) 保田仁介ほか：Chemotherapy 1994 ; 42 (S-2) 、 657-665
- 17) 松本慶蔵ほか：Chemotherapy 1994 ; 42 (S-2) 、 281-299
- 18) 柴 孝也ほか：日本化学療法学会雑誌 2010 ; 58 (S-1) 、 1-10
- 19) 藤井良知ほか：Jpn. J. Antibiot. 1995 ; 48 (3) 、 311-345 (PMID:7752448)
- 20) 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

2. その他の参考文献

承認申請に際し、準拠または参考とした通知名

- ・医薬品の承認申請について 薬食発第0331015号(平成17年3月31日)

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外での発売状況は以下のとおりである（2022年4月時点）

国名	販売名
米国	ZOSYN [®] 他
欧州	Tazocin 2g/0.25g Powder for Solution for Infusion 他

注) 上記品目については、ライセンス関係のない企業が販売している。

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、オーストラリア分類）

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、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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) 動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されているので、授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させること。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2022年4月)	<p>8.1 Pregnancy</p> <p><u>Risk Summary</u></p> <p>Piperacillin and tazobactam cross the placenta in humans. However, there are insufficient data with piperacillin and/or tazobactam in pregnant women to inform a drug-associated risk for major birth defects and miscarriage. No fetal structural abnormalities were observed in rats or mice when piperacillin/tazobactam was administered intravenously during organogenesis at doses 1 to 2 times and 2 to 3 times the human dose of piperacillin and tazobactam, respectively, based on body-surface area (mg/m²). However, fetotoxicity in the presence of maternal toxicity was observed in developmental toxicity and peri/postnatal studies conducted in rats (intraperitoneal administration prior to mating and throughout gestation or from gestation day 17 through lactation day 21) at doses less than the maximum recommended human daily dose based on body-surface area (mg/m²).</p> <p>The background risk of major birth defects and miscarriage for the indicated population is unknown. In the U.S. general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2-4% and 15-20%, respectively.</p> <p><u>Data</u></p> <p><i>Animal Data</i></p> <p>In embryo-fetal development studies in mice and rats, pregnant animals received intravenous doses of piperacillin/tazobactam up to 3000/750 mg/kg/day during the period of organogenesis. There was no evidence of teratogenicity up to the highest dose</p>

	<p>evaluated, which is 1 to 2 times and 2 to 3 times the human dose of piperacillin and tazobactam, in mice and rats respectively, based on body-surface area (mg/m²). Fetal body weights were reduced in rats at maternally toxic doses at or above 500/62.5 mg/kg/day, minimally representing 0.4 times the human dose of both piperacillin and tazobactam based on body-surface area (mg/m²).</p> <p>A fertility and general reproduction study in rats using intraperitoneal administration of tazobactam or the combination piperacillin/tazobactam prior to mating and through the end of gestation, reported a decrease in litter size in the presence of maternal toxicity at 640 mg/kg/day tazobactam (4 times the human dose of tazobactam based on body-surface area), and decreased litter size and an increase in fetuses with ossification delays and variations of ribs, concurrent with maternal toxicity at ≥640/160 mg/kg/day piperacillin/tazobactam (0.5 times and 1 times the human dose of piperacillin and tazobactam, respectively, based on body-surface area).</p> <p>Peri/postnatal development in rats was impaired with reduced pup weights, increased stillbirths, and increased pup mortality concurrent with maternal toxicity after intraperitoneal administration of tazobactam alone at doses ≥320 mg/kg/day (2 times the human dose based on body surface area) or of the combination piperacillin/tazobactam at doses ≥640/160 mg/kg/day (0.5 times and 1 times the human dose of piperacillin and tazobactam, respectively, based on body-surface area) from gestation day 17 through lactation day 21.</p> <p>8.2 Lactation</p> <p><u>Risk Summary</u></p> <p>Piperacillin is excreted in human milk; tazobactam concentrations in human milk have not been studied. No information is available on the effects of piperacillin and tazobactam on the breastfed child or on milk production. The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for ZOSYN and any potential adverse effects on the breastfed child from ZOSYN or from the underlying maternal condition.</p>
--	---

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)	B1 (2021年9月)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類: The Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy

B1 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have not shown evidence of an increased occurrence of fetal damage.

(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、米国の添付文書及び英国の SmPC 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、新生児に対する安全性は確立していない(国内における使用経験がない)。
- 2) 乳・幼児 (2歳未満) については下痢、軟便が発現しやすいので慎重に投与すること。
[タゾバクタム・ピペラシリン製剤の臨床試験において、下痢・軟便の副作用発現率は2歳未満で57.7% (15例/26例)、2歳以上6歳未満で40.6% (13例/32例) であった]

出典	記載内容
米国の添付文書 (2022年4月)	<p>8.4 Pediatric Use</p> <p>The safety and effectiveness of ZOSYN for intra-abdominal infections, and nosocomial pneumonia have been established in pediatric patients 2 months of age and older.</p> <p>Use of ZOSYN in pediatric patients 2 months of age and older with intra-abdominal infections including appendicitis and/or peritonitis is supported by evidence from well-controlled studies and pharmacokinetic studies in adults and in pediatric patients. This includes a prospective, randomized, comparative, open-label clinical trial with 542 pediatric patients 2 to 12 years of age with intra-abdominal infections (including appendicitis and/or peritonitis), in which 273 pediatric patients received piperacillin/tazobactam.</p> <p>Use of ZOSYN in pediatric patients 2 months of age and older with nosocomial pneumonia is supported by evidence from well-controlled studies in adults with nosocomial pneumonia, a simulation study performed with a population pharmacokinetic model, and a retrospective, cohort study of pediatric patients with nosocomial pneumonia in which 140 pediatric patients were treated with ZOSYN and 267 patients treated with comparators (which included ticarcillin-clavulanate, carbapenems, ceftazidime, cefepime, or ciprofloxacin).</p> <p>Because of the limitations of the available strengths and administration requirements (i.e., administration of fractional doses is not recommended) of ZOSYN Injection supplied in GALAXY Containers, and to avoid unintentional overdose, this product is not recommended for use if a dose of ZOSYN Injection in GALAXY Containers that does not equal 2.25 g, 3.375 g, or 4.5 g is required and an alternative formulation of ZOSYN should be considered. The safety and effectiveness of ZOSYN have not been established in pediatric patients less than 2 months of age.</p> <p>Dosage of ZOSYN in pediatric patients with renal impairment has not been determined.</p>
英国の SmPC (2021年12月)	<p>4. Clinical particulars</p> <p>4.1 Therapeutic indications</p> <p>Children 2 to 12 years of age</p> <p>-Complicated intra-abdominal infections Tazocin may be used in the management of neutropenic children with fever suspected to be due to a bacterial infection.</p> <p>Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antibacterial agents.</p> <p>4.2 Posology and method of administration</p> <p><i>Use in children aged below 2 years</i></p> <p>The safety and efficacy of Tazocin in children 0- 2 years of age has not been established. No data from controlled clinical studies are available.</p>

XIII. 備考

その他の関連資料

タゾピペ®配合静注用4.5「明治」の配合変化

適用上の注意（抜粋）

1) 調製方法：

⑤アミノグリコシド系抗生物質（トブラマイシン等）の混注により、アミノグリコシド系抗生物質の活性低下をきたすので、本剤と併用する場合にはそれぞれ別経路で投与すること。

2) 調製時：

①配合変化

ア. 下記製剤と配合すると、不溶物が析出することがあるので、配合しないこと。

ジェムザール注射用1g、サンラビン点滴静注用250mg、フェジン静注40mg

イ. 下記製剤と配合すると、3時間後で著しい力価の低下を起こすことがあるので、配合しないこと。

アミゼットB輸液、キドミン輸液、フトラフル注400mg、5-FU注250mg、ネオフィリン注250mg

ウ. 下記製剤と配合すると、3時間後で著しい力価の低下を起こすことがあるので、これらの薬剤との直接の混合を避け、側管又はピギーバック方式により投与すること。

アミノレバン点滴静注、モリアミンS注、モリブロンF輸液、ネオアミュー輸液

エ. 下記製剤と配合すると、3時間後で色調変化が認められることがあるので、配合後は速やかに使用すること。

パンスポリン静注用1g、ロセフィン静注用1g

（全文は「VIII. 14. 適用上の注意」の項参照）

配合変化試験

<試験方法>

(1) 試験製剤

タゾピペ®配合静注用4.5「明治」

(2) 配合方法

次の配合方法により、試験を実施した。

配合方法Ⅰ：タゾピペ®配合静注用4.5「明治」製剤1バイアル（4.5 g力価）を日局生理食塩液100 mLに溶解し、配合薬剤と混合した。

配合方法Ⅱ：タゾピペ®配合静注用4.5「明治」製剤1バイアル（4.5 g力価）を日局注射用水20 mLに溶解し、配合薬剤と混合した。

配合方法Ⅲ：タゾピペ®配合静注用4.5「明治」製剤1バイアル（4.5 g力価）を日局生理食塩液100 mLに溶解した液と、配合薬剤を1：1の比率で混合した。

なお、配合した輸液及び一般注射薬の製品名、製造販売元は、2022年4月現在の名称で表記した。また、添付文書 使用上の注意 適用上の注意あるいは相互作用 併用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、製品名の後ろに*あるいは**を表示した。

(3) 保存条件

混合した液を無色透明共栓付き三角フラスコに入れ、室温、1,000luxで保存した。

(4) 試験項目及び試験方法

- 1) 外観 : 色の変化、不溶物の有無を目視により確認した。
- 2) pH : 日局一般試験法「pH測定法」により測定した。
- 3) 力価残存率 : 日局一般試験法「液体クロマトグラフィー法」によりタゾバクタム (TAZ) 及びピペラシリン (PIPC) の力価を測定し、配合直後の力価を100%としたときの力価残存率 (%) を算出した。

(5) 測定時間

- 1) 配合方法Ⅰ、Ⅱ : 配合直後、配合後3時間、6時間、24時間
但し、配合後24時間の力価残存率の低下が大きかった場合は追加で配合後8時間を、配合後3時間の力価残存率の低下が大きかった場合は追加で配合後1時間及び2時間の評価を実施した。
- 2) 配合方法Ⅲ : 配合直後、配合後1時間、3時間
但し、配合後3時間の力価残存率の低下が大きかった場合は追加で配合後2時間の評価を実施した。

(6) 試験実施施設

Meiji Seika ファルマ株式会社

(7) 試験期間

2015年3月24日～2015年11月27日

配合変化試験実施薬剤一覧（品名索引：五十音順）

製品名	ページ	製品名	ページ
《ア》 アクチット輸液	48、57	《ニ》 ニコリン注射液500mg	44
アザクタム注射用1g	53	《ネ》 ネオアミニュー輸液	47、56
アタラックス-P注射液（25mg/ml）	44	ネオバレン1号輸液	48、57
アデラビン9号注1mL	48	ネオフィリン注250mg	44
アドナ注（静脈用）50mg	49	強力ネオミノファーゲンシー静注20mL	50
アドリアシン注用10	51	ネオラミン・スリービー液（静注用）	46
アミカシン硫酸塩注射液200mg「明治」	53	《ノ》 ノイトロジン注50μg	50
アミゼットB輸液	47、56	ノバミン筋注5mg	44
アミノレバン点滴静注	47、56	《ハ》 ハイカリック液-2号	47、56
アムピゾーム点滴静注用50mg	59	水溶性ハイドロコートン注射液500mg	45
アリナミンF100注	46	バシル点滴静注液500mg	55、59
《イ》 EL-3号輸液	48、57	パニマイシン注射液100mg	53
イトリゾール注1%〔200mg〕	60	ハベカシン注射液100mg	52
イノバン注50mg	44、56	パラプラチン注射液450mg	52
イントラリボス輸液20%	48	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g	52、59
《ウ》 ヴィーンD輸液	49、58	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「MEEK」	52、59
《エ》 注射用エフオーワイ100	50	パンスポリン静注用1g	53
注射用エラスポール100	50	バンツール注射液100mg	46
エレメンミック注	46	ハンブ注射用1000	44
注射用エンドキサン500mg	50	《ヒ》 ビーエヌツイン-2号輸液	47、57
《オ》 大塚食塩注10%	49	ビーフリード輸液	48、57
大塚糖液5%	46、56	ビクシリン注射用1g	53
大塚糖液50%	46	ビシバニール注射用5KE	52
オメガシン点滴用0.3g	54、59	ビソルボン注4mg	45
オルガドロン注射液3.8mg	45	ピタシミン注射液100mg	46
オンコピン注射用1mg	51	ビタミンC注「フソー」-500mg	46
《カ》 カイトリル注3mg	45	ピタメジン静注用	46
ガスター注射液20mg	45	ヒューマリンR注100単位/mL	45
カルチコール注射液8.5%10mL	46	《フ》 ファーストシン静注用1g	54
カルベニン点滴用0.5g	54、59	5-FU注250mg	51
カンサイダス点滴静注用70mg	59	ファンガード点滴用75mg	55、59
《キ》 キシリトール注5%「フソー」	46、56	フィジオゾール3号輸液	48、57
キドミン輸液	47、57	フィニボックス点滴静注用0.25g	54
キュビシン静注用350mg	52	ブイフェンド200mg静注用	59
キロサイド注60mg	51	フェジン静注40mg	46
《ク》 クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL	55	注射用フサン10	50
グラン注射液75	50	フラグミン静注5000単位/5mL	50
《ケ》 KN1号輸液	49、58	ブラスアミノ輸液	47、56
KN3号輸液	49、58	フラビタン注射液10mg	46
KCL補正液1mEq/mL	49	プリンペラン注射液10mg	45
献血アルブミン25%静注12.5g/50mL「KMB」	55	フルカリック1号輸液	47、57
献血ヴェノグロブリンIH5%静注5g/100mL	55	フルカリック2号輸液	48、57
献血グロベニン-I 静注用5000mg	55	フルカリック3号輸液	48、57
ゲンタシン注60	54	フルクトラクト注	48、58
《コ》 コアキシン注射用1g	53	フルマリン静注用1g	54
コントミン筋注25mg	44	ブレオ注射用15mg	51
《サ》 ザイボックス注射液600mg	55、59	水溶性プレドニン50mg	45
サンラビン点滴静注用250mg	51	プログラフ注射液5mg	58
《シ》 ジェムザール注射用1g	51	プロジフ静注液200	55
ジスロマック点滴静注用500mg	55	《ヘ》 ベストコール静注用1g	53
ジフルカン静注液200mg	55、60	へパフラッシュ10単位/mLシリンジ5mL	58
シプロフロキサシン点滴静注300mg/150mL「明治」	55、59	へパリンナトリウム注1万単位/10mL「ニプロ」	50
《ス》 スルバシリン静注用1.5g	54	へパリンNa注1万単位/10mL「モチダ」	58
スルペラゾン静注用1g	54	ペブレオ注射用10mg	51
《セ》 セファメジンα注射用1g	54	《ホ》 ホスミンS静注用2g	54
セファランチン注10mg	45	ポタコールR輸液	48、58
セフメタゾン静注用2g	53	《マ》 マイトマイシン注用2mg	51
《ソ》 ソセゴン注射液30mg	44	注射用マキシベーム1g	54
ソリタT-3号輸液	48、57	マンニトールS注射液	47、56
ソルアセトD輸液	49、58	《ミ》 ミノマイシン点滴静注用100mg	55
ソルデム3A輸液	48、57	《メ》 メイロン静注7%	50、58
ソル・メドロール静注用500mg	45	メソトレキセート点滴静注液200mg	51
《タ》 タイガシル点滴静注用50mg	53	メロベナム点滴静注用0.5g「明治」	54、59
ダウノマイシン静注用20mg	51	《モ》 モダシン静注用1g	53
タキゾール注射液30mg	51	モリアミンS注	47、56
注射用タゴシッド200mg	52	モリブロンD輸液	47、56
タチオン注射用200mg	50	《ラ》 ラクテックG輸液	49、58
ダラシンS注射液300mg	52	ラクテック注	49、58
《チ》 チエナム点滴静注用0.5g	53、59	ラシックス注100mg	44
《テ》 テイコプラニン点滴静注用200mg「明治」	52	《リ》 リコモジュリン点滴静注用12800	50
《ト》 トバミン塩酸塩静注液600mgキット「VTRS」	44、56	リンデロン注20mg（2%）	45
トブラシン注90mg	53	《レ》 レプチラーゼ注1単位	49
トランサミン注5%	49	《ロ》 ロセフィン静注用1g	54
ドルミカム注射液10mg	44		

< 試験結果 >

配合変化一覧表 < 配合方法 I・II >

■ : 外観変化あり □ : 未測定

薬効分類	品名 (製造販売元)	含量	外観	配合方法	測定項目	配合 直後	保存時間						実施日
		容量	配合前pH				1時間	2時間	3時間	6時間	8時間	24時間	
催眠鎮静剤 抗不安剤	ドルミカム注射液 10mg (丸石製薬)	10mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 4. 14
		2mL	3. 27		pH	5. 37			5. 29	5. 23		4. 94	
					力価残存率 (%)	TAZ	100. 0			99. 9	99. 8		
	PIPIC	100. 0			99. 9	99. 6		98. 8					
解熱鎮痛消炎剤	ソセゴン注射液 30mg (丸石製薬)	30mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 6. 10
		1mL	4. 17		pH	5. 08			5. 01	4. 96		4. 80	
					力価残存率 (%)	TAZ	100. 0			99. 1	99. 1		
	PIPIC	100. 0			99. 2	99. 2		98. 9					
精神神経剤	アタラックスP 注射液(25mg/ml) (ファイザー)	25mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 4. 14
		1mL	4. 14		pH	5. 58			5. 46	5. 38		5. 02	
	力価残存率 (%)			TAZ	100. 0			101. 1	100. 5		100. 9		
		PIPIC	100. 0			101. 1	100. 4		100. 0				
	コントミン筋注25mg (田辺三菱製薬)	25mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 6. 18
		5mL	5. 70		pH	5. 60			5. 32	5. 28		4. 91	
	力価残存率 (%)			TAZ	100. 0			99. 3	99. 0		98. 0		
		PIPIC	100. 0			98. 9	98. 3		96. 1				
ノバミン筋注5mg (共和薬品工業)	5mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 6. 18	
	1mL	5. 72		pH	5. 58			5. 46	5. 36		5. 00		
力価残存率 (%)			TAZ	100. 0			100. 3	100. 1		99. 8			
	PIPIC	100. 0			100. 3	100. 1		99. 4					
強心剤	イノバン注50mg (協和キリン)	50mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 6. 18
		2. 5mL	4. 42		pH	5. 50			5. 30	5. 19		4. 87	
	力価残存率 (%)			TAZ	100. 0			98. 6	99. 3		98. 1		
		PIPIC	100. 0			98. 6	99. 2		98. 6				
	ドパミン塩酸塩点滴 静注液600mgキット 「VTRS」 (マイランEPD合同)	600mg	無色澄明	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 7. 9
		200mL	3. 89		pH	5. 05			4. 89	4. 80		4. 43	
力価残存率 (%)	TAZ			100. 0			99. 5	99. 3		97. 1			
	PIPIC	100. 0			99. 3	99. 5		97. 1					
ネオフィリン注 250mg* (エーザイ)	250mg	無色澄明	I	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	無色澄明	無色澄明	2015. 4. 21
	10mL	9. 13		pH	8. 75	8. 36	8. 21	8. 06	7. 72		6. 46		
力価残存率 (%)			TAZ	100. 0	94. 3	92. 7	93. 7	93. 1		92. 7			
	PIPIC	100. 0	93. 8	91. 5	91. 6	89. 9		88. 0					
利尿剤	ラシックス注100mg (サノフィ)	100mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 4. 21
		10mL	9. 09		pH	6. 56			5. 99	5. 82		5. 27	
力価残存率 (%)	TAZ			100. 0			99. 4	99. 3		99. 0			
	PIPIC	100. 0			99. 5	99. 4		98. 4					
血管拡張剤	ハンブ注射用1000 (第一三共)	1000μg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 6. 30
		10mL ^{a)}	5. 00		pH	5. 64			5. 35	5. 30		4. 99	
力価残存率 (%)	TAZ			100. 0			99. 9	98. 7		97. 6			
	PIPIC	100. 0			99. 9	98. 7		99. 1					
その他の循環器 剤	ニコリン注射液 500mg (武田テバ薬品)	500mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 6. 30
		10mL	7. 10		pH	6. 14			6. 01	5. 93		5. 63	
力価残存率 (%)	TAZ			100. 0			99. 0	99. 6		96. 8			
	PIPIC	100. 0			99. 2	99. 6		98. 5					

a) : 日局注射用水で溶解

* : 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

■ : 外観変化あり □ : 未測定

薬効分類	品名 (製造販売元)	含量	外観	配合方法	測定項目	配合直後	保存時間						実施日	
		容量	配合前pH				1時間	2時間	3時間	6時間	8時間	24時間		
去たん剤	ビソルボン注4mg (サノフィ)	4mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.4.23	
		2mL	2.71		pH	5.20			5.11	5.05		4.83		
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.6	99.6			100.0
					PIPC	100.0			99.5	99.5		98.5		
消化性潰瘍用剤	ガスター注射液20mg (LTL ファーマ)	20mg/2mL	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.7.9	
		18mL ^{b)}	6.02		pH	5.72			5.59	5.50		5.15		
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.5	100.4			98.9
					PIPC	100.0			100.0	100.2		98.1		
その他の消化器用薬	カイトリル注3mg (太陽ファルマ)	3mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.4.23	
		3mL	5.35		pH	5.50			5.43	5.34		5.03		
	力価残存率 (%)			TAZ	100.0			100.1	100.0		100.0			
						PIPC	100.0			100.1	100.0		98.9	
	プリンペラン注射液10mg (日医工)	10mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.9.24	
		2mL	3.27		pH	5.55			5.33	5.25		4.93		
										99.8	99.4		99.6	
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.9	99.5		97.9	
					PIPC	100.0			99.9	99.5		97.9		
副腎ホルモン剤	オルガドロン注射液3.8mg (サンドファーマ)	3.8mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.4.23	
		1mL	8.10		pH	6.02			5.87	5.72		5.32		
	力価残存率 (%)			TAZ	100.0			99.8	100.0		98.9			
						PIPC	100.0			99.9	100.1		99.1	
	ソル・メドロール静注用500mg (ファイザー)	500mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.4.27	
		8mL ^{c)}	7.49		pH	7.22			7.06	6.94		6.70		
	力価残存率 (%)			TAZ	100.0			100.4	100.4		99.0			
						PIPC	100.0			100.2	100.0		98.8	
	リンデロン注20mg(2%) (シオノギファーマ)	20mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.9.17	
		1mL	7.83		pH	6.36			6.14	6.05		5.60		
	力価残存率 (%)			TAZ	100.0			99.2	99.2		98.0			
						PIPC	100.0			99.5	99.3		98.2	
水溶性ブレドニン50mg (シオノギファーマ)	50mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.7.9		
	5mL ^{a)}	6.85		pH	6.39			6.27	6.18		5.70			
力価残存率 (%)			TAZ	100.0			99.2	99.7		98.8				
					PIPC	100.0			99.2	99.7		97.7		
水溶性 ハイドロコト 注射液500mg (日医工)	500mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.4.27		
	10mL	7.88		pH	7.47			7.20	6.94		6.62			
力価残存率 (%)			TAZ	100.0			99.1	97.3		95.0				
					PIPC	100.0			99.2	97.6		96.0		
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)	1000単位	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.4.27	
		10mL	7.30		pH	5.85			5.58	5.34		4.98		
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0			101.1	100.8			99.6
					PIPC	100.0			101.0	100.6		99.4		
器 系 の 個 々 の 薬 品	セファランチン注10mg (メディサ新薬)	10mg	微黄色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.4.27	
		2mL	3.14		pH	5.49			5.36	5.22		4.42		
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0			101.0	101.6			100.6
					PIPC	100.0			100.9	101.3		100.4		

a) : 日局注射用水で溶解 b) : 日局生理食塩液で溶解 c) : 添付溶解液で溶解

■ : 外観変化あり □ : 未測定

薬効分類	品名 (製造販売元)	含量	外観	配合方法	測定項目	配合直後	保存時間						実施日
		容量	配合前pH				1時間	2時間	3時間	6時間	8時間	24時間	
ビタミンB ₁ 剤	アリナミンF100注 (武田テバ薬品)	100mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 3. 24
		20mL	3. 23		pH	4. 94			4. 94	4. 91		4. 74	
					力価残存率 (%)	TAZ	100. 0			100. 0	99. 9		
PIPC	100. 0			99. 8	99. 6		98. 5						
ビタミンB剤	パントール注射液 100mg (トーアエイヨー)	100mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 3. 24
		1mL	5. 27		pH	5. 42			5. 36	5. 29		4. 91	
	力価残存率 (%)			TAZ	100. 0			100. 0	99. 3		97. 9		
	PIPC	100. 0			99. 9	99. 3		98. 5					
フラビタン注射液 10mg (トーアエイヨー)	10mg	橙色澄明	I	外観	黄色澄明			黄色澄明	黄色澄明		黄色澄明	2015. 6. 4	
	1mL	5. 77		pH	5. 54			5. 34	5. 23		4. 92		
力価残存率 (%)			TAZ	100. 0			99. 1	99. 9		97. 8			
PIPC	100. 0			99. 1	99. 9		98. 6						
ビタミンC剤	ビタミンC注 「フソー」-500mg (扶桑薬品工業)	500mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015. 8. 3
		2mL	6. 72		pH	6. 16			5. 81	5. 58	5. 48	5. 10	
	力価残存率 (%)			TAZ	100. 0			97. 3	93. 9	91. 7	75. 2		
	PIPC	100. 0			99. 8	98. 2	96. 9	86. 3					
ビタシミン注射液 100mg (武田テバ薬品)	100mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015. 8. 3	
	1mL	7. 04		pH	5. 94			5. 70	5. 53	5. 44	5. 10		
力価残存率 (%)			TAZ	100. 0			98. 5	98. 0	97. 0	92. 1			
PIPC	100. 0			99. 1	99. 0	98. 0	94. 0						
混合ビタミン剤	ネオラミン・スリービー液 (静注用) (日本化薬)	10mL	微帯褐淡 赤色澄明	I	外観	微赤色澄明			微赤色澄明	微赤色澄明		微赤色澄明	2015. 6. 4
			3. 55		pH	4. 56			4. 53	4. 52		4. 45	
	力価残存率 (%)	TAZ		100. 0			99. 6	96. 9		97. 4			
	PIPC	100. 0			99. 0	96. 1		94. 5					
ビタメジン静注用 (アルフレッサ ファーマ)	20mL ^{a)}	赤色澄明	I	外観	淡赤色澄明			淡赤色澄明	淡赤色澄明		淡赤色澄明	2015. 4. 2	
		4. 56		pH	4. 88			4. 85	4. 83		4. 69		
力価残存率 (%)	TAZ		100. 0			100. 1	99. 7		98. 5				
PIPC	100. 0			99. 9	99. 1		95. 4						
カルシウム剤	カルチコール注射液 8. 5%10mL (日医工)	850mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 5. 13
		10mL	7. 12		pH	5. 99			5. 88	5. 81		5. 47	
力価残存率 (%)	TAZ			100. 0			99. 2	98. 2		98. 2			
PIPC	100. 0			99. 4	98. 5		98. 4						
無機質製剤	エレメンミック注 (エイワイファーマ)	2mL	暗赤褐色 コロイド状	I	外観	帯黄淡褐色澄明			帯黄淡褐色澄明	帯黄淡褐色澄明		帯黄淡褐色澄明	2015. 5. 13
			5. 46		pH	5. 14			4. 87	4. 78		4. 58	
	力価残存率 (%)	TAZ		100. 0			99. 4	99. 0		96. 8			
	PIPC	100. 0			98. 9	98. 3		94. 1					
フェジン静注 40mg* (日医工)	40mg	暗褐色の液	I	外観	褐色澄明	褐色澄明	褐色澄明	褐色の液 黒色の不溶物					2015. 11. 27
	2mL	9. 90		pH	6. 55	6. 44	6. 21						
力価残存率 (%)			TAZ	100. 0	99. 5	98. 9							
PIPC	100. 0			99. 4	98. 8								
糖類剤	大塚糖液 5% (大塚製薬工場)	5%	無色澄明	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 3. 26
		250mL	4. 70		pH	5. 41			5. 37	5. 31		5. 01	
	力価残存率 (%)			TAZ	100. 0			101. 1	100. 9		93. 0		
	PIPC	100. 0			101. 1	100. 8		97. 1					
	大塚糖液 50% (大塚製薬工場)	50%	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 6. 8
		20mL	3. 74		pH	5. 43			5. 29	5. 17		4. 93	
力価残存率 (%)	TAZ			100. 0			100. 3	100. 6		96. 8			
PIPC	100. 0			100. 5	101. 0		97. 0						
キシリトール注5% 「フソー」 (扶桑薬品工業)	5%	無色澄明	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 3. 26	
	200mL	5. 46		pH	5. 56			5. 45	5. 37		5. 06		
力価残存率 (%)			TAZ	100. 0			100. 2	100. 5		94. 2			
PIPC	100. 0			100. 1	100. 3		97. 8						

a) : 日局注射用水で溶解

* : 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

■ : 外観変化あり □ : 未測定

薬効分類	品名 (製造販売元)	含量	外観	配合方法	測定項目	配合直後	保存時間						実施日	
		容量	配合前pH				1時間	2時間	3時間	6時間	8時間	24時間		
糖類剤	ハイカリック液-2号 (テルモ)	700mL	無色澄明 4.40	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 3. 26	
					pH	4.43			4.45	4.45		4.46		
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0			100.5	100.6			93.9
						PIPC	100.0			100.1	99.7			94.6
糖類剤	マンニトールS 注射液 (陽進堂)	300mL	無色澄明 5.71	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 5. 27	
					pH	5.71			5.48	5.34		5.06		
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0			100.1	99.8			98.4
						PIPC	100.0			100.0	99.5			96.8
たん白アミノ酸製剤	アミノレバン 点滴静注* (大塚製薬工場)	500mL	無色澄明 5.90	II	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	2015. 4. 21	
					pH	5.94	5.87	5.82	5.76	5.70		5.39		
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0	95.6	94.0	90.7	87.9			74.1
						PIPC	100.0	95.8	94.5	91.2	89.2			75.5
	モリアミンS注* (エイワイファーマ)	200mL	無色澄明 6.00	II	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	2015. 4. 21	
					pH	6.02	5.84	5.77	5.65	5.51		5.04		
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0	94.2	91.3	88.9	85.6			77.5
						PIPC	100.0	94.6	92.1	90.0	87.7			78.3
	モリブロンF輸液* (エイワイファーマ)	200mL	無色澄明 6.00	II	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	2015. 5. 18	
					pH	5.92	5.94	5.91	5.80	5.78		5.70		
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0	95.9	91.7	90.0	86.7			82.1
						PIPC	100.0	95.7	91.4	88.9	85.8			79.3
	プラスアミノ輸液 (大塚製薬工場)	500mL	無色澄明 4.53	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015. 5. 18	
					pH	4.52			4.53	4.52	4.48	4.51		
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0			100.5	99.7	99.2		98.0
						PIPC	100.0			98.3	97.1	96.8		89.7
アミゼットB輸液* (テルモ)	200mL	無色澄明 6.54	II	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	2015. 4. 21		
				pH	6.41	6.32	6.27	6.23	6.17		6.16			
				力価残存率 (%)	TAZ	100.0	93.1	88.5	85.5	85.6			85.4	
					PIPC	100.0	92.7	87.8	84.3	83.8			79.9	
ネオアミュー輸液* (エイワイファーマ)	200mL	無色澄明 7.16	II	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	2015. 4. 21		
				pH	7.03	6.96	6.88	6.78	6.62		6.31			
				力価残存率 (%)	TAZ	100.0	97.1	95.2	95.3	93.8			85.8	
					PIPC	100.0	96.1	93.1	92.3	89.1			80.0	
キドミン輸液* (大塚製薬工場)	200mL	無色澄明 6.89	II	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	2015. 4. 21		
				pH	6.67	6.52	6.44	6.45	6.31		6.29			
				力価残存率 (%)	TAZ	100.0	88.9	85.3	87.5	86.2			83.6	
					PIPC	100.0	88.9	85.3	87.5	86.2			83.6	
ピーエヌツイン -2号輸液 (エイワイファーマ)	1100mL	無色澄明 5.06	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015. 7. 28		
				pH	5.10			5.06	5.07	5.07	5.05			
				力価残存率 (%)	TAZ	100.0			98.6	99.0	97.9		96.5	
					PIPC	100.0			98.2	96.8	97.0		92.4	
フルカリック1号輸液 (テルモ)	903mL	微黄色澄明 5.03	II	外観	微黄色澄明			微黄色澄明	微黄色澄明		微黄色澄明	2015. 5. 25		
				pH	5.03			5.01	5.03		5.01			
				力価残存率 (%)	TAZ	100.0			98.5	98.1			98.4	
					PIPC	100.0			98.4	97.8			93.3	

* : 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

□ : 外観変化あり □ : 未測定

薬効分類	品名 (製造販売元)	含量	外観	配合方法	測定項目	配合直後	保存時間						実施日
		容量	配合前pH				1時間	2時間	3時間	6時間	8時間	24時間	
							外観		pH		力価残存率 (%)		
たん白アミノ酸製剤	フルカリック2号輸液 (テルモ)	1003mL	微黄色澄明	II	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	2015.9.15
					pH	5.31			5.28	5.27	5.26	5.27	
			力価残存率 (%)	TAZ	100.0			97.5	96.9	95.2	90.6		
				PIPC	100.0			97.1	94.2	94.2	88.8		
	フルカリック3号輸液 (テルモ)	1103mL	微黄色澄明	II	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	2015.6.2
					pH	5.45			5.42	5.42	5.43	5.36	
			力価残存率 (%)	TAZ	100.0			97.0	95.7	93.9	89.9		
				PIPC	100.0			96.5	94.5	94.1	86.3		
	ビーフリード輸液 (大塚製薬工場)	1000mL	無色澄明	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015.7.30
					pH	6.73			6.71	6.69	6.70	6.67	
			力価残存率 (%)	TAZ	100.0			97.0	95.1	95.9	90.1		
				PIPC	100.0			96.7	94.6	95.5	86.4		
ネオバレン1号輸液 (大塚製薬工場)	2000mL	淡黄色澄明	II	外観	微黄色澄明			微黄色澄明	微黄色澄明		微黄色澄明	2015.6.2	
				pH	5.61			5.60	5.61		5.58		
		力価残存率 (%)	TAZ	100.0			100.2	99.8		100.6			
			PIPC	100.0			99.8	99.3		95.7			
その他の滋養強壯薬	イントラリボス輸液 20% (大塚製薬工場)	50g	白濁	II	外観	白濁	イントラリボス輸液20%の添付文書に 「本剤に他の薬剤を混合しないこと」の記載あり						2015.6.10
	250mL	7.72	pH										
臓器製剤	アデラビン9号注1mL (マイラン製薬)	1mL	帯褐色澄明	I	外観	黄色澄明			黄色澄明	黄色澄明		黄色澄明	2015.6.8
			6.14		pH	5.57			5.37	5.26		4.95	
血液代用剤	アクチット輸液 (扶桑薬品工業)	500mL	無色澄明	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.4.14
					pH	5.44			5.45	5.45		5.45	
			力価残存率 (%)	TAZ	100.0			100.3	100.5		99.5		
				PIPC	100.0			100.3	100.5		98.8		
	EL-3号輸液 (エイワイファーマ)	500mL	無色澄明	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.4.14
					pH	5.53			5.54	5.54		5.47	
			力価残存率 (%)	TAZ	100.0			100.3	99.8		99.4		
				PIPC	100.0			100.0	99.4		97.6		
	ソリターT3号輸液 (エイワイファーマ)	500mL	無色澄明	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.4.14
					pH	5.53			5.53	5.52		5.41	
			力価残存率 (%)	TAZ	100.0			100.3	99.8		98.8		
				PIPC	100.0			100.2	99.5		97.1		
ソルデム3A輸液 (テルモ)	1000mL	無色澄明	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.4.16	
				pH	5.98			5.97	5.96		5.85		
		力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.0	98.7		98.6			
			PIPC	100.0			98.8	98.1		94.7			
フィジオゾール 3号輸液 (大塚製薬工場)	500mL	無色澄明	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.4.16	
				pH	4.71			4.66	4.70		4.64		
		力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.3	99.3		99.5			
			PIPC	100.0			99.1	98.9		96.8			
フルクトラクト注 (大塚製薬工場)	500mL	無色澄明	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.4.16	
				pH	4.89			4.88	4.85		4.82		
		力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.1	99.1		98.9			
			PIPC	100.0			98.8	98.6		96.7			
ポタコールR輸液 (大塚製薬工場)	500mL	無色澄明	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.4.16	
				pH	4.90			4.92	4.94		4.87		
		力価残存率 (%)	TAZ	100.0			101.9	101.6		101.0			
			PIPC	100.0			101.6	101.2		98.9			

□ : 外観変化あり □ : 未測定

薬効分類	品名 (製造販売元)	含量	外観	配合 方法	測定項目	配合 直後	保存時間						実施日
		容量	配合前pH				1時間	2時間	3時間	6時間	8時間	24時間	
血液代用剤	ラクテック注 (大塚製薬工場)	250mL	無色澄明	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 5. 27
			6.49		pH	6.18			6.02	5.97		5.70	
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0			100.1	100.7		
				PIPIC	100.0			100.5	101.0		97.1		
	ラクテック G 輸液 (大塚製薬工場)	250mL	無色澄明	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 4. 16
			6.53		pH	6.21			6.11	6.02		5.75	
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.8	99.6		
				PIPIC	100.0			99.4	98.9		95.4		
	KN1 号輸液 (大塚製薬工場)	200mL	無色澄明	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 6. 2
			4.73		pH	5.41			5.25	5.18		4.89	
力価残存率 (%)					TAZ	100.0			100.0	99.0		98.4	
			PIPIC	100.0			99.6	98.6		97.4			
KN3 号輸液 (大塚製薬工場)	500mL	無色澄明	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 6. 2	
		5.44		pH	5.44			5.42	5.40		5.36		
				力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.3	98.0			96.9
			PIPIC	100.0			99.1	97.4		95.1			
大塚食塩注 10% (大塚製薬工場)	20mL	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 6. 22	
		6.14		pH	5.49			5.27	5.15		4.89		
				力価残存率 (%)	TAZ	100.0			97.7	98.0			97.1
			PIPIC	100.0			98.2	98.9		96.7			
ヴィーン D 輸液 (扶桑薬品工業)	500mL	無色澄明	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 6. 2	
		5.42		pH	5.43			5.40	5.41		5.40		
				力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.4	96.7			97.9
			PIPIC	100.0			99.4	96.5		97.3			
KCL 補正液 1mEq/mL (大塚製薬工場)	1.491g	黄色澄明	I	外観	黄色澄明			黄色澄明	黄色澄明		黄色澄明	2015. 6. 30	
	20mL	5.62		pH	5.55			5.38	5.34		5.12		
				力価残存率 (%)	TAZ	100.0			100.3	100.0			98.0
			PIPIC	100.0			100.2	99.9		98.7			
ソルアセット D 輸液 (テルモ)	500mL	無色澄明	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 6. 10	
		5.75		pH	5.77			5.73	5.74		5.72		
				力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.6	99.9			99.8
			PIPIC	100.0			98.7	99.0		98.2			
止血剤	アドナ注(静脈用)50mg (ニプロ ES ファーマ)	50mg	橙赤色澄明	I	外観	帯褐色澄明			帯褐色澄明	帯褐色澄明	帯褐色澄明	2015. 6. 22	
		10mL	5.87		pH	5.53			5.43	5.36			5.08
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.6	99.7		
				PIPIC	100.0			100.0	99.3		97.6		
	トランサミン注 5% (第一三共)	250mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 5. 12
		5mL	7.61		pH	6.49			6.29	6.20		5.95	
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.0	99.3		
				PIPIC	100.0			99.0	99.3		99.4		
	レプチラーゼ注 1 単位 (東菱薬品工業)	1 単位	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 5. 12
1mL		6.70	pH		5.63			5.44	5.32		5.01		
			力価残存率 (%)		TAZ	100.0			100.1	99.4		99.3	
			PIPIC	100.0			100.2	99.6		100.1			

■ : 外観変化あり □ : 未測定

薬効分類	品名 (製造販売元)	含量	外観	配合方法	測定項目	配合直後	保存時間						実施日
		容量	配合前pH				1時間	2時間	3時間	6時間	8時間	24時間	
血液凝固阻止剤	フラグミン静注 5000単位/5mL (ファイザー)	5000単位	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.5.12
		5mL	6.46		pH	5.65			5.42	5.32		5.04	
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.9	99.6		
				PIPIC	100.0			100.0	99.6		99.8		
	ヘパリンナトリウム注 1万単位/10mL「ニプロ」 (ニプロ)	1万単位	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.5.15
		10mL	6.75		pH	5.65			5.39	5.31		5.03	
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0			100.4	99.9		
				PIPIC	100.0			100.5	100.1		98.7		
	リコモジュリン 点滴静注用 12800 (旭化成ファーマ)	12800U	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.9.24
2mL		7.16	pH		5.70			5.49	5.41		5.03		
			力価残存率 (%)		TAZ	100.0			100.1	99.8		99.9	
			PIPIC	100.0			100.0	99.9		98.4			
その他の血液・体液用薬	グラン注射液 75 (協和キリン)	75μg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.6.8
		0.3mL	4.05		pH	5.50			5.36	5.26		4.99	
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.6	99.4		
				PIPIC	100.0			99.7	99.4		98.4		
	ノイトロジン注 50μg (中外製薬)	50μg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.9.10
		1mL ^{c)}	6.54		pH	5.62			5.41	5.31		5.02	
力価残存率 (%)					TAZ	100.0			99.9	99.7		97.5	
			PIPIC	100.0			99.7	99.5		97.8			
肝臓疾患用剤	強力ネオミノファーゲンシー 静注20mL (ミノファーゲン製薬)	20mL	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.5.15
		6.41	pH		6.02			5.20	5.06		4.80		
			力価残存率 (%)		TAZ	100.0			99.0	98.7		97.1	
			PIPIC	100.0			99.3	98.9		96.0			
解毒剤	タチオン注射用 200mg (長生堂製薬)	200mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.5.15
		3mL ^{c)}	5.75		pH	5.62			5.48	5.38		5.15	
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0			100.2	100.4		
				PIPIC	100.0			100.2	100.2		98.2		
メイロン静注 7% (大塚製薬工場)	17.5g	無色澄明	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015.5.27	
	250mL	8.04		pH	8.05			8.11	8.16	8.09	8.23		
				力価残存率 (%)	TAZ	100.0			98.4	96.2	96.4		88.4
			PIPIC	100.0			94.7	88.6	86.7	58.9			
他に分類されない代謝性医薬品	注射用エフオーワイ 100 (丸石製薬)	100mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.6.4
		5mL ^{a)}	5.21		pH	5.51			5.38	5.26		4.99	
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0			98.7	98.5		
				PIPIC	100.0			98.8	98.7		99.2		
	注射用エラスポール 100 (丸石製薬)	100mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.6.4
		10mL ^{b)}	7.41		pH	7.11			6.85	6.61		5.73	
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0			100.2	98.9		
				PIPIC	100.0			99.8	98.7		99.4		
	注射用フサン 10 (日医工)	10mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.6.4
		10mL ^{a)}	3.77		pH	5.38			5.26	5.18		4.94	
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0			100.0	99.3		
				PIPIC	100.0			99.9	99.3		98.1		
アルキル化剤	注射用エンドキサン 500mg (塩野義製薬)	500mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.7.30
		25mL ^{b)}	5.69		pH	5.52			5.32	5.17		4.75	
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0			100.8	100.6		
			PIPIC	100.0			100.8	100.5		97.7			

a) : 日局注射用水で溶解 b) : 日局生理食塩液で溶解 c) : 添付溶解液で溶解

□ : 外観変化あり □ : 未測定

薬効分類	品名 (製造販売元)	含量	外観	配合方法	測定項目	配合直後	保存時間						実施日	
		容量	配合前pH				1時間	2時間	3時間	6時間	8時間	24時間		
代謝拮抗剤	キロサイド注 60mg (日本新薬)	60mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 7. 30	
		3mL	8. 66		pH	5. 84			5. 68	5. 55		5. 20		
					力価残存率 (%)	TAZ	100. 0			100. 2	97. 9			98. 1
						PIPC	100. 0			100. 2	98. 0			97. 3
	サンラビン点滴 静注用 250mg* (旭化成ファーマ)	250mg	無色澄明	I	外観	わずかに白濁							2015. 7. 27	
		25mL ^{a)}	6. 73		pH	5. 76								
					力価残存率 (%)	TAZ	100. 0							
						PIPC	100. 0							
	メソトレキセート 点滴静注液 200mg** (ファイザー)	200mg	黄色澄明	I	外観	黄色澄明			黄色澄明	黄色澄明		黄色澄明	2015. 7. 21	
		8mL	8. 77		pH	6. 83			6. 62	6. 48		6. 14		
					力価残存率 (%)	TAZ	100. 0			99. 7	99. 5			95. 4
						PIPC	100. 0			99. 8	99. 3			95. 0
5-FU 注 250mg* (協和キリン)	250mg	無色澄明	I	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	無色澄明	2015. 7. 27		
	5mL	8. 44		pH	8. 38	8. 29	8. 20	8. 14	7. 97		7. 35			
				力価残存率 (%)	TAZ	100. 0	96. 9	94. 3	92. 2	87. 2			71. 9	
					PIPC	100. 0	96. 5	93. 2	90. 6	84. 6			67. 5	
ジェムザール注射用 1g* (日本イーライリリー)	1g	無色澄明	I	外観	無色澄明な液 白色の不溶物							2015. 7. 21		
	25mL ^{a)}	3. 01		pH	3. 63									
				力価残存率 (%)	TAZ	100. 0								
					PIPC	100. 0								
抗腫瘍性抗生物質製剤	アドリアシン注用 10 (サンドファーマ)	10mg	赤色澄明	I	外観	橙色澄明			橙色澄明	橙色澄明		橙色澄明	2015. 7. 23	
		1mL ^{a)}	5. 52		pH	5. 52			5. 40	5. 30		4. 95		
					力価残存率 (%)	TAZ	100. 0			100. 1	99. 5			96. 9
						PIPC	100. 0			100. 2	99. 5			96. 5
	ダウノマイシン 静注用 20mg (Meiji Seika ファルマ)	20mg	赤色澄明	I	外観	橙色澄明			橙色澄明	橙色澄明		橙色澄明	2015. 7. 23	
		10mL ^{b)}	6. 05		pH	5. 52			5. 40	5. 29		4. 94		
					力価残存率 (%)	TAZ	100. 0			99. 1	99. 6			98. 0
						PIPC	100. 0			99. 1	99. 3			97. 6
	ブレオ注射用 15mg (日本化薬)	15mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 7. 23	
		5mL ^{b)}	5. 42		pH	5. 50			5. 40	5. 30		4. 96		
					力価残存率 (%)	TAZ	100. 0			100. 0	99. 9			98. 5
						PIPC	100. 0			100. 1	99. 7			98. 1
ペブレオ注射用 10mg (日本化薬)	10mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 9. 8		
	5mL ^{b)}	5. 20		pH	5. 51			5. 39	5. 30		4. 97			
				力価残存率 (%)	TAZ	100. 0			99. 9	99. 3			98. 3	
					PIPC	100. 0			99. 9	99. 3			98. 5	
マイトマイシン注用 2mg (協和キリン)	2mg	紫色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		微紫色澄明	2015. 8. 4		
	5mL ^{a)}	6. 79		pH	5. 55			5. 38	5. 27		4. 94			
				力価残存率 (%)	TAZ	100. 0			100. 4	100. 1			99. 4	
					PIPC	100. 0			100. 4	100. 2			99. 1	
抗腫瘍性植物成分製剤	オンコピン注射用 1mg (日本化薬)	1mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 9. 8	
		10mL ^{b)}	5. 01		pH	5. 52			5. 40	5. 28		4. 93		
					力価残存率 (%)	TAZ	100. 0			100. 0	99. 9			98. 0
						PIPC	100. 0			100. 1	100. 0			98. 3
	タキソール注射液 30mg (ブリストル・マイヤーズ スクイブ)	30mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 7. 27	
		5mL	8. 00		pH	5. 69			5. 48	5. 38		5. 08		
					力価残存率 (%)	TAZ	100. 0			98. 8	98. 6		94. 5	
					PIPC	100. 0			98. 8	98. 5		93. 1		

a) : 日局注射用水で溶解 b) : 日局生理食塩液で溶解

* : 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

** : 添付文書【使用上の注意】 (3) 相互作用 併用注意の項に記載がある薬剤

■ : 外観変化あり □ : 未測定

薬効分類	品名 (製造販売元)	含量	外観	配合方法	測定項目	配合後	保存時間						実施日
		容量	配合前pH				1時間	2時間	3時間	6時間	8時間	24時間	
							外観	力価残存率 (%)	TAZ	PIPC	外観	力価残存率 (%)	
その他の腫瘍用薬	ピシパニール注射用 5KE (中外製薬)	5KE (0.5mg)	白色濁りあり	I	外観	無色僅微濁			無色僅微濁	無色僅微濁		無色僅微濁	2015.7.27
		2mL ^{c)}	6.76		pH	5.74			5.55	5.42		4.99	
					力価残存率 (%)	100.0			100.0	99.8		97.9	
	パラプラチン注射液 450mg (プリストル・マイヤーズ スクイブ)	450mg	無色澄明	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.9.30
		45mL	5.68		pH	5.73			5.92	6.14		6.49	
					力価残存率 (%)	100.0			99.5	98.4		94.1	
主としてグラム陽性菌に作用するもの	塩酸バンコマイシン 点滴静注用 0.5g** (大蔵製薬)	0.5g	無色澄明	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.9.24
		100mL ^{b)}	3.87		pH	5.19			5.12	5.07		4.85	
					力価残存率 (%)	100.0			100.1	99.5		98.5	
	バンコマイシン塩酸塩 点滴静注用 0.5g「MEEK」** ※1 (小林化工)	0.5g	無色澄明	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.5.27
		100mL ^{b)}	3.78		pH	5.14			5.07	5.04		4.84	
					力価残存率 (%)	100.0			98.4	98.3		97.8	
	注射用タゴシッド 200mg (サノフィ)	200mg	微帯褐淡黄色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.7.16
		3mL ^{a)}	7.50		pH	7.37			6.32	6.11		5.34	
					力価残存率 (%)	100.0			100.2	98.6		98.7	
	ハベカシン注射液 100mg* (Meiji Seika ファルマ)	100mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.6.2
		2mL	7.13		pH	6.54			6.28	6.08		5.35	
					力価残存率 (%)	100.0			99.3	97.4		96.6	
	ダラシン S 注射液 300mg (ファイザー)	300mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.7.17
		2mL	6.43		pH	6.45			6.42	6.40		6.22	
					力価残存率 (%)	100.0			100.3	99.6		94.6	
	キュピシン静注用 350mg (MSD)	350mg	淡黄色澄明	I	外観	微黄色澄明			微黄色澄明	微黄色澄明		微黄色澄明	2015.7.2
		7mL ^{b)}	4.43		pH	4.69			4.66	4.65		4.59	
					力価残存率 (%)	100.0			100.1	99.9		99.5	
テイコプラニン点滴 静注用 200mg「明治」 (Meiji Seika ファルマ)	200mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.9.15	
	5mL ^{b)}	7.41		pH	7.53			6.74	6.44		5.57		
				力価残存率 (%)	100.0			100.4	99.6		99.2		
					100.0			100.0	99.2		98.2		

a) : 日局注射用水で溶解 b) : 日局生理食塩液で溶解 c) : 添付溶解液で溶解
 * : 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
 ** : 添付文書【使用上の注意】 (3) 相互作用 併用注意の項に記載がある薬剤
 ※1 : 承認整理予定 (2022年4月現在)

■ : 外観変化あり □ : 未測定

薬効分類	品名 (製造販売元)	含量	外観	配合方法	測定項目	配合直後	保存時間						実施日	
		容量	配合前pH				1時間	2時間	3時間	6時間	8時間	24時間		
主としてグラム陰性菌に作用するもの	トブラシン注 90mg* (東和薬品)	90mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 7. 9	
		1. 5mL	6. 69		pH	6. 05			5. 47	5. 21		4. 74		
					力価残存率 (%)	TAZ	100. 0			99. 9	100. 0			98. 2
						PIPC	100. 0			99. 3	99. 3			95. 1
	アザクタム注射用 1g (エーザイ)	1g	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 5. 19	
		10mL ^{a)}	5. 43		pH	5. 51			5. 45	5. 43		5. 31		
					力価残存率 (%)	TAZ	100. 0			99. 7	99. 7			98. 0
						PIPC	100. 0			99. 8	99. 7			99. 1
	アミカシン硫酸塩 注射液 200mg「明治」 * (Meiji Seika ファルマ)	200mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 9. 24	
		2mL	6. 76		pH	6. 24			6. 02	5. 89		5. 25		
					力価残存率 (%)	TAZ	100. 0			101. 1	101. 4			100. 3
						PIPC	100. 0			101. 0	101. 5			99. 0
タイガシル点滴静注用 50mg (ファイザー)	50mg	橙色澄明	I	外観	黄色澄明			黄色澄明	黄色澄明		黄色澄明	2015. 9. 15		
	5mL ^{b)}	5. 12		pH	5. 44			5. 34	5. 31		5. 03			
				力価残存率 (%)	TAZ	100. 0			97. 0	101. 3			100. 4	
					PIPC	100. 0			97. 0	101. 3			99. 7	
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	コアキシシ注射用 1g (ケミックス)	1g	淡黄色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	微黄色澄明		微黄色澄明	2015. 6. 16	
		5mL ^{a)}	5. 17		pH	5. 34			5. 08	4. 96		4. 68		
					力価残存率 (%)	TAZ	100. 0			101. 4	100. 3			100. 5
						PIPC	100. 0			101. 2	100. 3			98. 8
	セフメタゾン静注用 2g (アルフレッサ ファーマ)	2g	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 6. 10	
		20mL ^{a)}	4. 85		pH	5. 14			4. 98	4. 87		4. 57		
					力価残存率 (%)	TAZ	100. 0			99. 6	99. 3			99. 7
						PIPC	100. 0			99. 5	99. 2			97. 9
	チエナム点滴静注用 0. 5g (MSD)	0. 5g	無色澄明	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		淡黄色澄明	2015. 5. 27	
		100mL ^{b)}	7. 25		pH	7. 26			6. 97	6. 79		6. 12		
					力価残存率 (%)	TAZ	100. 0			99. 7	99. 5			97. 9
						PIPC	100. 0			99. 5	99. 3			97. 1
ピクシリン注射用 1g (Meiji Seika ファルマ)	1g	微黄色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015. 6. 10		
	4mL ^{a)}	9. 37		pH	8. 46			8. 03	7. 86	7. 87	7. 53			
				力価残存率 (%)	TAZ	100. 0			98. 7	98. 6	99. 1		97. 6	
					PIPC	100. 0			96. 2	95. 0	94. 9		90. 3	
パニマイシン注射液 100mg* (Meiji Seika ファルマ)	100mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 7. 16		
	2mL	7. 10		pH	6. 36			5. 52	5. 28		4. 85			
				力価残存率 (%)	TAZ	100. 0			97. 9	97. 5			95. 6	
					PIPC	100. 0			97. 4	96. 8			94. 6	
パンスポリン静注用 1g* (武田テバ薬品)	1g	淡黄色澄明	I	外観	微黄色澄明			微黄色澄明	微黄色澄明		微黄色澄明	2015. 9. 30		
	20mL ^{a)}	6. 29		pH	6. 46			6. 42	6. 43		6. 29			
				力価残存率 (%)	TAZ	100. 0			100. 4	99. 7			100. 2	
					PIPC	100. 0			100. 5	100. 0			99. 6	
バストコール静注用 1g (武田テバ薬品)	1g	微黄色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	微黄色澄明		微黄色澄明	2015. 6. 10		
	20mL ^{a)}	6. 90		pH	7. 46			7. 35	7. 32		7. 15			
				力価残存率 (%)	TAZ	100. 0			98. 5	99. 8			99. 0	
					PIPC	100. 0			98. 5	99. 3			98. 5	
モダシン静注用 1g (グラクソ・スミスクライン)	1g	微黄色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 11. 27		
	20mL ^{a)}	6. 22		pH	6. 66			6. 67	6. 78		7. 02			
				力価残存率 (%)	TAZ	100. 0			99. 6	99. 9			98. 6	
					PIPC	100. 0			99. 7	99. 9			98. 2	

a) : 日局注射用水で溶解 b) : 日局生理食塩液で溶解

* : 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

□ : 外観変化あり □ : 未測定

薬効分類	品名 (製造販売元)	含量	外観	配合方法	測定項目	配合直後	保存時間						実施日			
		容量	配合前pH				1時間	2時間	3時間	6時間	8時間	24時間				
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ロセフィン静注用1g* (太陽ファルマ)	1g	淡黄色澄明	I	外観	無色澄明			微黄色澄明	微黄色澄明		微黄色澄明	2015.6.22			
					pH	6.05			5.98	5.93		5.76				
		10mL ^{a)}	6.67				力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.0		98.3		98.2
								PIPC	100.0			99.6		98.0		97.7
	フルマリン静注用1g (塩野義製薬)	1g	微黄色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.5.25			
					pH	5.25			5.19	5.16		5.05				
		10mL ^{a)}	4.96				力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.3		99.7		99.6
								PIPC	100.0			99.2		99.5		97.9
	ファーストシン静注用1g (武田テバ薬品)	1g	淡黄色澄明	I	外観	微黄色澄明			微黄色澄明	微黄色澄明		微黄色澄明	2015.5.26			
					pH	7.72			7.45	7.42		7.30				
		20mL ^{a)}	7.98				力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.5		99.8		100.0
								PIPC	100.0			98.8		98.4		95.8
	メロペネム点滴静注用0.5g「明治」 (Meiji Seika ファルマ)	0.5g	無色澄明	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015.9.29			
					pH	7.82			7.74	7.64	7.59	7.40				
		100mL ^{b)}	7.83				力価残存率 (%)	TAZ	100.0			100.0		100.1	98.6	96.1
								PIPC	100.0			99.3		98.5	96.5	92.7
	オメガシン点滴用0.3g (Meiji Seika ファルマ)	0.3g	無色澄明	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.5.27			
					pH	5.61			5.37	5.26		4.95				
		100mL ^{b)}	5.61				力価残存率 (%)	TAZ	100.0			100.3		100.0		99.2
								PIPC	100.0			100.0		99.0		98.3
カルベニン点滴用0.5g (第一三共)	0.5g	微黄色澄明	II	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	2015.7.15				
				pH	6.35			6.17	6.08	6.06	5.75					
	100mL ^{b)}	6.64				力価残存率 (%)	TAZ	100.0			100.4		100.8	98.9	92.3	
							PIPC	100.0			99.2		99.3	98.1	94.5	
ゲンタシン注60* (高田製薬)	60mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.5.26				
				pH	5.35			5.13	5.02		4.74					
	1.5mL	5.33				力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.6		99.9		99.5	
							PIPC	100.0			99.3		99.5		97.1	
フィニバック点滴静注用0.25g (塩野義製薬)	0.25g	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		微黄色澄明	2015.5.26				
				pH	5.47			5.32	5.27		5.01					
	20mL ^{b)}	5.23				力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.5		99.7		98.7	
							PIPC	100.0			100.7		101.0		99.3	
スルペラゾン静注用1g (ファイザー)	1g	微黄色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.9.10				
				pH	5.48			5.36	5.29		4.99					
	4mL ^{a)}	5.55				力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.8		100.0		99.6	
							PIPC	100.0			99.9		100.0		100.7	
セファメジンα注射用1g (LTL ファーマ)	1g	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.7.14				
				pH	5.59			5.39	5.34		5.11					
	10mL ^{b)}	5.41				力価残存率 (%)	TAZ	100.0			98.7		99.0		97.4	
							PIPC	100.0			98.5		98.9		97.7	
注射用マキシピーム1g (ブリistol・マイヤーズ スクイブ)	1g	黄褐色澄明	I	外観	微黄褐色澄明			微黄褐色澄明	微黄褐色澄明		微黄褐色澄明	2015.7.14				
				pH	5.37			5.25	5.20		5.02					
	10mL ^{b)}	5.19				力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.1		99.3		97.7	
							PIPC	100.0			99.0		99.1		97.7	
ホスミシンS静注用2g (Meiji Seika ファルマ)	2g	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.7.14				
				pH	7.49			7.42	7.43		7.32					
	20mL ^{a)}	7.38				力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.1		99.0		93.6	
							PIPC	100.0			99.1		98.6		93.0	
スルバシリン静注用1.5g (Meiji Seika ファルマ)	1.5g	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015.9.15				
				pH	8.47			8.02	7.91	7.86	7.51					
	10mL ^{b)}	9.42				力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.9		99.5	99.6	97.8	
							PIPC	100.0			97.4		95.9	95.3	90.2	

a) : 日局注射用水で溶解 b) : 日局生理食塩液で溶解

* : 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。

■ : 外観変化あり □ : 未測定

薬効分類	品名 (製造販売元)	含量	外観	配合方法	測定項目	配合直後	保存時間						実施日
		容量	配合前pH				1時間	2時間	3時間	6時間	8時間	24時間	
主としてグラム陽性菌・マイコプラズマに作用するもの	ジシロマック 点滴静注用 500mg (ファイザー)	500mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 5. 26
		4. 8mL ^{a)}	6. 57		pH	6. 58			6. 52	6. 51		6. 43	
					力価残存率 (%)	TAZ	100. 0			99. 7	99. 3		
PIPIC	100. 0			99. 6	99. 1		99. 3						
主としてグラム陰性・陰性菌・リケッチア・クラミジアに作用するもの	ミノマイシン 点滴静注用 100mg (ファイザー)	100mg	黄色澄明	I	外観	黄色澄明	黄色澄明な液 白色の不溶物						2015. 7. 7
		5mL ^{a)}	2. 30		pH	4. 34							
					力価残存率 (%)	TAZ	100. 0						
PIPIC	100. 0												
主としてカビに作用するもの	ファンガード点滴用 75mg (アステラス製薬)	75mg	無色澄明	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 5. 27
		100mL ^{b)}	5. 83		pH	5. 61			5. 42	5. 31		4. 99	
					力価残存率 (%)	TAZ	100. 0			99. 8	99. 1		
PIPIC	100. 0			100. 1	98. 9		98. 0						
合成抗菌剤	ザイボックス注射液 600mg (ファイザー)	600mg	無色澄明	II	外観	無色澄明	ザイボックス注射液 600mg の添付文書に 「本剤を他の薬剤と併用投与する場合には、各薬剤の定められた 用法・用量に従い、別々に投与すること」の記載あり						2015. 6. 4
		300mL	4. 82		pH	4. 79							
	力価残存率 (%)			TAZ	100. 0								
	PIPIC	100. 0											
	シプロフロキサシン 点滴静注 300mg/150mL 「明治」 ^{※1} (Meiji Seika ファルマ)	300mg	無色澄明	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 9. 15
		150mL	4. 21		pH	4. 61			4. 58	4. 56		4. 46	
	力価残存率 (%)			TAZ	100. 0			99. 0	99. 0		98. 1		
	PIPIC	100. 0			98. 7	98. 1		95. 5					
	パシル点滴静注液 500mg (富士フイルム富山化学)	500mg	無色澄明	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 7. 9
		100mL	3. 33		pH	4. 62			4. 57	4. 52		4. 39	
力価残存率 (%)	TAZ			100. 0			99. 3	100. 0		97. 6			
PIPIC	100. 0			99. 2	100. 0		96. 2						
クラビット点滴静注 バッグ 500mg/100mL (第一三共)	500mg	淡黄色澄明	II	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明な液 白色の不溶物						2015. 6. 24	
	100mL	4. 92		pH	5. 26								
力価残存率 (%)			TAZ	100. 0									
PIPIC	100. 0												
その他の化学療法剤	ジフルカン静注液 200mg (ファイザー)	200mg	無色澄明	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 7. 9
		100mL	4. 97		pH	5. 54			5. 39	5. 28		4. 95	
	力価残存率 (%)			TAZ	100. 0			99. 3	100. 2		98. 7		
	PIPIC	100. 0			99. 2	100. 6		99. 6					
プロジフ静注液 200 (ファイザー)	252. 3mg	無色澄明	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015. 7. 16	
	2. 5mL	8. 72		pH	7. 33			6. 99	6. 87		6. 51		
力価残存率 (%)			TAZ	100. 0			100. 4	99. 9		97. 9			
PIPIC	100. 0			100. 2	99. 7		98. 2						
血液製剤類	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 5g/100mL (日本血液製剤機構)	5g	淡黄色澄明	II	外観	わずかに白濁							2015. 9. 24
		100mL	4. 21		pH	4. 82							
	力価残存率 (%)			TAZ	100. 0								
	PIPIC	100. 0											
	献血グロベニン-I 静注用 5000mg (日本製薬)	5000mg	無色澄明	II	外観	わずかに白濁							2015. 9. 24
		100mL ^{c)}	6. 90		pH	6. 83							
力価残存率 (%)	TAZ			100. 0									
PIPIC	100. 0												
献血アルブミン 25% 静注 12. 5g/50mL 「KMB」 (KMバイオロジクス)	12. 5g	黄色澄明	I	外観	微黄色澄明			微黄色澄明	微黄色澄明		微黄色澄明	2015. 9. 24	
	50mL	7. 10		pH	7. 07			7. 04	7. 02		6. 87		
力価残存率 (%)			TAZ	100. 0			95. 0	96. 7		96. 0			
PIPIC	100. 0			94. 8	97. 1		94. 5						

a) : 日局注射用 水で溶解 b) : 日局生理食塩液で溶解 ※1: 経過措置 R5. 3. 31 まで

配合変化一覧表 <配合方法Ⅲ>

■ : 外観変化あり □ : 未測定

薬効分類	品名 (製造販売元)	含量	外観	配合方法	測定項目	配合直後	保存時間			実施日	
		容量	配合前pH				1時間	2時間	3時間		
強心剤	イノバン注 50mg (協和キリン)	50mg	無色澄明	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	■	無色澄明	2015. 9. 17	
		50mL ^{b)}	5. 40		pH	5. 51	5. 44	■	5. 31		
	力価残存率 (%)				TAZ	100. 0	98. 2	■	99. 8		
		PIPC	100. 0		98. 3	■	99. 7				
ドパミン塩酸塩点滴 静注液600mgキット 「VTRS」 (マイランEPD 合同)	600mg	200mL	無色澄明	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	■	無色澄明	2015. 5. 2	
					pH	5. 11	5. 09	■	5. 00		
	力価残存率 (%)	TAZ	100. 0		99. 2	■	99. 1				
		PIPC	100. 0		99. 2	■	99. 1				
糖類剤	大塚糖液 5% (大塚製薬工場)	5%	無色澄明	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	■	無色澄明	2015. 3. 25	
		250mL	4. 69		pH	5. 40	5. 59	■	5. 48		
	力価残存率 (%)				TAZ	100. 0	100. 3	■	100. 2		
		PIPC	100. 0		100. 2	■	100. 1				
	キシリトール注5% 「フソー」 (扶桑薬品工業)	5%	無色澄明	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	■	無色澄明	2015. 3. 31	
		200mL	6. 14		pH	5. 55	5. 55	■	5. 50		
	力価残存率 (%)				TAZ	100. 0	99. 8	■	99. 3		
		PIPC	100. 0		99. 8	■	99. 3				
	ハイカリック液-2号 (テルモ)	700mL	無色澄明	4. 42	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	■	無色澄明	2015. 4. 3
						pH	4. 47	4. 50	■	4. 49	
	力価残存率 (%)	TAZ	100. 0	100. 2		■	98. 8				
		PIPC	100. 0	99. 9		■	98. 7				
マンニトールS 注射液 (陽進堂)	300mL	無色澄明	5. 69	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	■	無色澄明	2015. 4. 22	
					pH	5. 82	5. 58	■	5. 49		
力価残存率 (%)	TAZ	100. 0	98. 4		■	99. 5					
	PIPC	100. 0	98. 4		■	99. 3					
たん白アミノ酸製剤	アミノレバン 点滴静注* (大塚製薬工場)	500mL	無色澄明	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	■	無色澄明	2015. 5. 19	
					pH	5. 89	5. 75	■	5. 63		
	力価残存率 (%)	TAZ	100. 0		98. 5	■	97. 2				
		PIPC	100. 0		98. 8	■	97. 7				
	モリアミンS注* (エイワイファーマ)	200mL	無色澄明	6. 03	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	■	無色澄明	2015. 3. 26
						pH	6. 02	5. 82	■	5. 67	
	力価残存率 (%)	TAZ	100. 0	97. 2		■	94. 5				
		PIPC	100. 0	97. 6		■	95. 5				
	モリブロンF輸液* (エイワイファーマ)	200mL	無色澄明	6. 02	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	■	無色澄明	2015. 4. 6
						pH	5. 93	5. 86	■	5. 78	
	力価残存率 (%)	TAZ	100. 0	96. 2		■	93. 9				
		PIPC	100. 0	95. 8		■	93. 6				
プラスアミノ輸液 (大塚製薬工場)	500mL	無色澄明	4. 57	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	■	無色澄明	2015. 4. 13	
					pH	4. 66	4. 66	■	4. 65		
力価残存率 (%)	TAZ	100. 0	99. 6		■	98. 5					
	PIPC	100. 0	99. 5		■	98. 5					
アミゼットB輸液* (テルモ)	200mL	無色澄明	6. 49	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015. 5. 19	
					pH	6. 39	6. 21	6. 22	6. 14		
力価残存率 (%)	TAZ	100. 0	94. 1		91. 8	92. 8					
	PIPC	100. 0	94. 1		91. 9	92. 5					
ネオアミノ輸液* (エイワイファーマ)	200mL	無色澄明	7. 13	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	■	無色澄明	2015. 4. 20	
					pH	6. 94	6. 87	■	6. 73		
力価残存率 (%)	TAZ	100. 0	98. 7		■	97. 6					
	PIPC	100. 0	98. 4		■	96. 7					

b) : 日局生理食塩液で溶解

* : 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製剤。

■ : 外観変化あり □ : 未測定

薬効分類	品名 (製造販売元)	含量 容量	外観 配合前pH	配合方法	測定項目	配合直後	保存時間			実施日
							1時間	2時間	3時間	
たん白アミノ酸製剤	キドミン輸液* (大塚製薬工場)	200mL	無色澄明	III	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015.5.28
			6.89		pH	6.56	6.39	6.41	6.36	
	ピーエヌツイン -2号輸液 (エイワイファーマ)	1100mL	無色澄明	III	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015.6.3
			5.07		pH	5.14	5.12		5.10	
	フルカリック1号輸液 (テルモ)	903mL	微黄色澄明	III	外観	微黄色澄明	微黄色澄明		微黄色澄明	2015.6.11
			5.05		pH	5.61	5.09		5.08	
	フルカリック2号輸液 (テルモ)	1003mL	微黄色澄明	III	外観	微黄色澄明	微黄色澄明		微黄色澄明	2015.5.26
5.28			pH		5.35	5.30		5.30		
フルカリック3号輸液 (テルモ)	1103mL	微黄色澄明	III	外観	微黄色澄明	微黄色澄明		微黄色澄明	2015.5.28	
		5.49		pH	5.52	5.49		5.49		
ビーフリード輸液 (大塚製薬工場)	1000mL	無色澄明	III	外観	無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.5.26	
		6.74		pH	6.77	6.77		6.74		
ネオパレン1号輸液 (大塚製薬工場)	2000mL	黄色澄明	III	外観	黄色澄明	黄色澄明		黄色澄明	2015.6.11	
		5.11		pH	5.62	5.62		5.63		
血液代用剤	アクチット輸液 (扶桑薬品工業)	500mL	無色澄明	III	外観	無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.4.9
			5.40		pH	5.38	5.41		5.38	
	EL-3号輸液 (エイワイファーマ)	500mL	無色澄明	III	外観	無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.4.8
			5.54		pH	5.49	5.52		5.52	
	ソリター-T3号輸液 (エイワイファーマ)	500mL	無色澄明	III	外観	無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.4.8
			5.50		pH	5.52	5.52		5.48	
	ソルデム3A輸液 (テルモ)	1000mL	無色澄明	III	外観	無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.6.3
5.99			pH		5.72	5.68		5.63		
フィジオゾール 3号輸液 (大塚製薬工場)	500mL	無色澄明	III	外観	無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.4.9	
		4.62		pH	4.75	4.78		4.77		

* : 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。

■ : 外観変化あり □ : 未測定

薬効分類	品名 (製造販売元)	含量	外観	配合方法	測定項目	配合直後	保存時間			実施日
		容量	配合前pH				1時間	2時間	3時間	
血液代用剤	フルクトラクト注 (大塚製薬工場)	500mL	無色澄明	III	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015. 5. 19	
			4. 81		pH	4. 93	4. 89	4. 89		
					力価残存率 (%)	TAZ	100. 0	100. 1		100. 7
	PIPC	100. 0	100. 6	100. 7						
	ポタコールR輸液 (大塚製薬工場)	500mL	無色澄明	III	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015. 4. 13	
			4. 87		pH	5. 02	5. 01	5. 00		
					力価残存率 (%)	TAZ	100. 0	99. 7		96. 5
	PIPC	100. 0	99. 6	96. 2						
ラクテック注 (大塚製薬工場)	250mL	無色澄明	III	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015. 5. 20		
		6. 52		pH	6. 07	5. 89	5. 84			
				力価残存率 (%)	TAZ	100. 0	99. 8		98. 9	
PIPC	100. 0	99. 5	99. 3							
ラクテックG輸液 (大塚製薬工場)	250mL	無色澄明	III	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015. 4. 19		
		6. 53		pH	5. 90	5. 91	5. 92			
				力価残存率 (%)	TAZ	100. 0	99. 9		99. 3	
PIPC	100. 0	99. 8	99. 0							
KN1号輸液 (大塚製薬工場)	200mL	無色澄明	III	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015. 6. 3		
		4. 70		pH	5. 49	5. 40	5. 33			
				力価残存率 (%)	TAZ	100. 0	99. 5		99. 6	
PIPC	100. 0	99. 5	99. 6							
KN3号輸液 (大塚製薬工場)	500mL	無色澄明	III	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015. 7. 8		
		5. 45		pH	5. 46	5. 44	5. 41			
				力価残存率 (%)	TAZ	100. 0	100. 2		100. 0	
PIPC	100. 0	100. 2	99. 8							
ヴィーンD輸液 (扶桑薬品工業)	500mL	無色澄明	III	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015. 6. 3		
		5. 39		pH	5. 43	5. 42	5. 42			
				力価残存率 (%)	TAZ	100. 0	100. 0		100. 4	
PIPC	100. 0	100. 0	100. 4							
ソルアセットD輸液 (テルモ)	500mL	無色澄明	III	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015. 6. 9		
		5. 76		pH	5. 77	5. 76	5. 74			
				力価残存率 (%)	TAZ	100. 0	99. 7		99. 7	
PIPC	100. 0	99. 6	99. 7							
血液凝固阻止剤	ヘパリンNa注1万単位 /10mL「モチダ」 (持田製薬)	1万単位	無色澄明	III	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015. 9. 11	
		10mL	6. 28		pH	5. 77	5. 63	5. 58		
	力価残存率 (%)	TAZ	100. 0		100. 5	100. 6				
		PIPC	100. 0		100. 3	100. 3				
ヘパフラッシュ 10単位/mLシリンジ5mL (テルモ)	10単位	無色澄明	III	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015. 9. 14		
	5mL	6. 56		pH	5. 66	5. 53	5. 43			
力価残存率 (%)	TAZ	100. 0	99. 8	98. 7						
	PIPC	100. 0	99. 9	98. 8						
解毒剤	メイロン静注7% (大塚製薬工場)	17. 5g	無色澄明	III	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015. 4. 22	
		250mL	8. 12		pH	8. 21	8. 24	8. 26		
力価残存率 (%)	TAZ	100. 0	98. 4	98. 9						
	PIPC	100. 0	97. 1	95. 2						
他に分類されない 耐性医薬品	プログラフ注射液5mg (アステラス製薬)	5mg	無色澄明	III	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015. 9. 14	
		1mL	7. 68		pH	6. 13	6. 13	6. 10		
力価残存率 (%)	TAZ	100. 0	99. 4	98. 2						
	PIPC	100. 0	99. 3	98. 0						

■ : 外観変化あり □ : 未測定

薬効分類	品名 (製造販売元)	含量	外観	配合方法	測定項目	配合直後	保存時間			実施日
		容量	配合前pH				1時間	2時間	3時間	
主としてグラム陽性菌に作用するもの	塩酸バンコマイシン 点滴静注用 0.5g** (大蔵製薬)	0.5g	無色澄明	III	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015.9.11	
		100mL ^{b)}	3.81		pH	5.05	5.08	5.03		
			力価残存率 (%)		TAZ	100.0	100.1	100.1		
					PIPC	100.0	100.1	100.1		
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	バンコマイシン塩酸塩 点滴静注用 0.5g「MEEK」** ※1 (小林化工)	0.5g	無色澄明	III	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015.5.26	
		100mL ^{b)}	3.77		pH	5.03	5.04	5.02		
			力価残存率 (%)		TAZ	100.0	99.9	99.3		
					PIPC	100.0	99.6	99.0		
主として主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	チエナム点滴静注用 0.5g (MSD)	0.5g	無色澄明	III	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015.5.28	
		100mL ^{b)}	7.31		pH	7.08	7.03	6.90		
			力価残存率 (%)		TAZ	100.0	98.5	100.4		
					PIPC	100.0	98.5	100.2		
主として主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	メロペネム点滴静注用 0.5g「明治」 (Meiji Seika ファルマ)	0.5g	無色澄明	III	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015.5.26	
		100mL ^{b)}	7.91		pH	7.89	7.77	7.77		
			力価残存率 (%)		TAZ	100.0	100.3	101.1		
					PIPC	100.0	99.7	99.8		
主として主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	オメガシン点滴用 0.3g (Meiji Seika ファルマ)	0.3g	無色澄明	III	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015.5.19	
		100mL ^{b)}	5.48		pH	5.49	5.39	5.29		
			力価残存率 (%)		TAZ	100.0	99.3	99.5		
					PIPC	100.0	99.3	99.5		
主として主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	カルベニン点滴用 0.5g (第一三共)	0.5g	微黄色澄明	III	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015.7.1	
		100mL ^{b)}	6.59		pH	6.31	6.22	6.13		
			力価残存率 (%)		TAZ	100.0	100.4	100.3		
					PIPC	100.0	99.6	98.2		
主としてカビに作用するもの	ファンガード点滴用 75mg (アステラス製薬)	75mg	無色澄明	III	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015.5.29	
		100mL ^{b)}	5.69		pH	5.54	5.48	5.41		
			力価残存率 (%)		TAZ	100.0	99.5	100.0		
					PIPC	100.0	99.6	100.0		
主としてカビに作用するもの	アムピゾーム 点滴静注用 50mg (住友ファーマ)	50mg	黄色のわずかに濁った液	III	外観	黄色のわずかに濁った液	黄色のわずかに濁った液	黄色のわずかに濁った液	2015.9.9	
		12mL ^{a)}	5.58		pH	5.42	5.41	5.41		
			力価残存率 (%)		TAZ	100.0	98.7	99.1		
					PIPC	100.0	98.9	99.9		
主としてカビに作用するもの	カンサイダス 点滴静注用 70mg (MSD)	70mg	無色澄明	III	外観	白濁	カンサイダス点滴静注用 70mg のインタビューフォームに配合不適の記載あり			2015.9.14
		10.5mL ^{a)}	6.59		pH	100.0	100.0	100.0		
			力価残存率 (%)		TAZ	100.0	99.5	100.0		
					PIPC	100.0	99.6	100.0		
主としてカビに作用するもの	ブイフェンド 200mg 静注用 (ファイザー)	200mg	無色澄明	III	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015.9.9	
		19mL ^{a)}	6.20		pH	6.25	6.23	6.17		
			力価残存率 (%)		TAZ	100.0	99.1	99.0		
					PIPC	100.0	99.1	99.0		
合成抗菌剤	ザイボックス注射液 600mg (ファイザー)	600mg	無色澄明	III	外観	無色澄明	ザイボックス注射液 600mg の添付文書に「本剤を他の薬剤と併用投与する場合には、各薬剤の定められた用法・用量に従い、別々に投与すること」の記載あり			2015.5.28
		300mL	4.80		pH	4.70				
			力価残存率 (%)		TAZ	100.0				
					PIPC	100.0				
	シプロフロキサシン 点滴静注 300mg/150mL 「明治」※2 (Meiji Seika ファルマ)	300mg	無色澄明	III	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015.9.16	
		150mL	4.17		pH	4.72	4.67	4.65		
		力価残存率 (%)	TAZ		100.0	100.1	98.9			
			PIPC		100.0	100.1	99.0			
パシル点滴静注液 500mg (富士フィルム富山化学)	500mg	無色澄明	III	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015.5.20		
	100mL	3.33		pH	4.52	4.53	4.50			
		力価残存率 (%)		TAZ	100.0	100.8	101.2			
				PIPC	100.0	100.3	99.9			

a) : 日局注射用 水で溶解 b) : 日局生理食塩液で溶解

** : 添付文書【使用上の注意】(3) 相互作用 併用注意の項に記載がある薬剤

※1 : 承認整理予定 (2022年4月現在) ※2 : 経過措置 R5.3.31 まで

■ : 外観変化あり □ : 未測定

薬効分類	品名 (製造販売元)	含量	外観	配合方法	測定項目	配合直後	保存時間			実施日	
		容量	配合前pH				1時間	2時間	3時間		
その他の化学療法剤	ジフルカン静注液 200mg (ファイザー)	200mg	無色澄明	III	外観	無色澄明	無色澄明	■	無色澄明	2015. 5. 20	
		100mL	5. 35		pH	5. 51	5. 43	■	5. 36		
					力価残存率 (%)	TAZ	100. 0	99. 9	■		99. 4
						PIPC	100. 0	99. 9	■		99. 4
	イトリゾール注 1% [200mg] (ヤンセンファーマ)	200mg	無色澄明	III	外観	無色澄明な液 白色の不溶物	■	■	■	2015. 9. 14	
		20mL	4. 36		pH	6. 32	■	■	■		
力価残存率 (%)	TAZ			100. 0	■	■	■				
	PIPC	100. 0	■	■	■						

MEMO

MEMO

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

IFTP017709