

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 注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム

バクフォーゼ静注用 0.5g/1g

BAKFOSE® FOR INTRAVENOUS INJECTION 0.5g/
INTRAVENOUS INJECTION 1g

製 品 名	バクフォーゼ静注用 0.5g	バクフォーゼ静注用 1g
剤 形	注射剤(用時溶剤に溶解して用いる固体)	
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること	
規 格 ・ 含 量	1 バイアル中 日局 スルバクタムナトリウム 0.25g(力価)含有 日局 セフォペラゾンナトリウム 0.25g(力価)含有	1 バイアル中 日局 スルバクタムナトリウム 0.5g(力価)含有 日局 セフォペラゾンナトリウム 0.5g(力価)含有
一 般 名	和 名：スルバクタムナトリウム(JAN) セフォペラゾンナトリウム(JAN) 洋 名：Sulbactam Sodium(INN) Cefoperazone Sodium(INN)	
製 造 販 売 承 認 年 月 日	2011年 7月 15日	1999年 12月 24日
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2011年 11月 28日	2000年 7月 7日
発 売 年 月 日	2011年 11月 28日	2000年 7月 7日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：	
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff	

本IFは2019年3月改訂(第14版、禁忌の項等)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://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.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 が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

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

2. IF とは

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

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

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

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

[IFの発行]

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

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

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

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

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	16
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	16
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	16
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	16
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	16
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	17
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	19
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	19
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	19
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	19
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	20
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	20
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	21
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	21
3. 注射剤の調製法	7	2. 毒性試験	21
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	X. 管理的事項に関する項目	22
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	1. 規制区分	22
6. 溶解後の安定性	9	2. 有効期間又は使用期限	22
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	9	3. 貯法・保存条件	22
8. 生物学的試験法	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	22
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	5. 承認条件等	22
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	6. 包装	22
11. 力価	9	7. 容器の材質	23
12. 混入する可能性のある夾雑物	9	8. 同一成分・同効薬	23
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9	9. 国際誕生年月日	23
14. その他	9	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
V. 治療に関する項目	10	11. 薬価基準収載年月日	23
1. 効能・効果	10	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	24
2. 用法・用量	10	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	24
3. 臨床成績	10	14. 再審査期間	25
VI. 薬効薬理に関する項目	12	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	25
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	16. 各種コード	25
2. 薬理作用	12	17. 保険給付上の注意	25
VII. 薬物動態に関する項目	13	XI. 文 献	26
1. 血中濃度の推移・測定法	13	1. 引用文献	26
2. 薬物速度論的パラメータ	13	2. その他の参考文献	26
3. 吸収	14	XII. 参考資料	26
4. 分布	14	1. 主な外国での発売状況	26
5. 代謝	14	2. 海外における臨床支援情報	26
6. 排泄	15	XIII. 備 考	26
7. トランスポーターに関する情報	15	その他の関連資料	26
8. 透析等による除去率	15		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

注射用スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウムは、 β -ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤であり、本邦では1986年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、バクフォーゼ静注用1gの開発を企画し、薬発第698号(昭和55年5月30日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、1999年12月に承認を取得、2000年7月に発売した。また、バクフォーゼ静注用0.5gは、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成18年3月10日 医政発第0310001号)に基づき開発を企画し、2011年7月に承認を取得、2011年11月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：バクフォーゼ静注用0.5g及びバクフォーゼ静注用1gは、本剤に感性のブドウ球菌属、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・レットゲリ、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、バクテロイデス属、プレボテラ属による、敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎に対して、スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウムとして、通常成人には1日1~2g(力価)を2回に分けて静脈内注射、小児にはスルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウムとして、1日40~80mg(力価)/kgを2~4回に分けて静脈内注射することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー(呼吸困難等)を起こすことがある。急性腎障害、偽膜性大腸炎、間質性肺炎、PIE 症候群、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)、血液障害、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

バクフォーゼ® 静注用 0.5g

バクフォーゼ® 静注用 1g

(2) 洋名

BAKFOSE® FOR INTRAVENOUS INJECTION 0.5g

BAKFOSE® FOR INTRAVENOUS INJECTION 1g

(3) 名称の由来

スルバクタム+セフオペラゾンより

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

スルバクタムナトリウム(JAN)

セフォペラゾンナトリウム(JAN)

(2) 洋名(命名法)

Sulbactam Sodium(INN)

Cefoperazone Sodium(INN)

(3) ステム

スルバクタムナトリウム

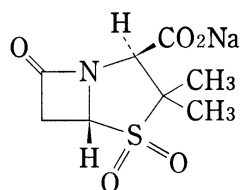
-bactam : β ラクタマーゼ阻害薬

セフォペラゾンナトリウム

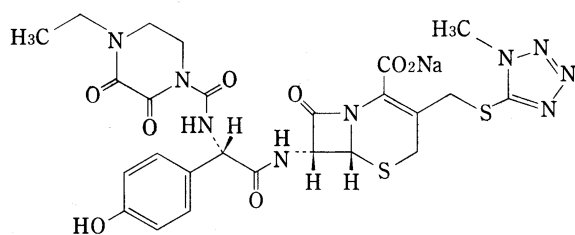
cef : セファロスポラン酸誘導体系抗生物質

3. 構造式又は示性式

スルバクタムナトリウム



セフォペラゾンナトリウム



4. 分子式及び分子量

スルバクタムナトリウム

分子式 : $C_8H_{10}NNaO_5S$

分子量 : 255.22

セフォペラゾンナトリウム

分子式 : $C_{25}H_{26}N_9NaO_8S_2$

分子量 : 667.65

5. 化学名(命名法)

スルバクタムナトリウム

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

セフォペラゾンナトリウム

Monosodium(6*R*,7*R*)-7-[(2*R*)-2-[(4-ethyl-2,3-dioxopiperazine-1-carbonyl)amino]2-(4-hydroxyphenyl)acetyl-amino]-3-(1-methyl-1*H*-tetrazol-5-ylsulfanylmethyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

スルバクタムナトリウム

略号 : SBT

セフォペラゾンナトリウム

略号 : CPZ

7. CAS登録番号

スルバクタムナトリウム

69388-84-7

セフォペラゾンナトリウム

62893-20-3

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

スルバクタムナトリウム

白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。本品にはわずかに特異なおいがある。

セフォペラゾンナトリウム

白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。本品の味はわずかに苦い。

(2) 溶解性

スルバクタムナトリウム

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
メタノール	30mL 以上 100mL 未満	やや溶けにくい
エタノール(99.5)	1000mL 以上 10000mL 未満	極めて溶けにくい
アセトニトリル	10000mL 以上	ほとんど溶けない

セフォペラゾンナトリウム

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	1mL 未満	極めて溶けやすい
メタノール	10mL 以上 30mL 未満	やや溶けやすい
エタノール(99.5)	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい

本品 1g は、メタノール約 20mL に溶ける。

(3) 吸 湿 性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

スルバクタムナトリウム

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

pH : 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 5.2~7.2 である。

セフォペラゾンナトリウム

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -15~-25° (1g、水、100mL、100mm)

吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (265nm) : 約 220 [水溶液(1→50000)]

pH : 本品 1.0g を水 4mL に溶かした液の pH は 4.5~6.5 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「スルバクタムナトリウム」の確認試験による

日局「セフォペラゾンナトリウム」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

日局「スルバクタムナトリウム」の定量法による

日局「セフォペラゾンナトリウム」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名	バクフォーゼ静注用 0.5g	バクフォーゼ静注用 1g
剤形の区別	注射剤(用時溶剤に溶解して用いる固体)	注射剤(用時溶剤に溶解して用いる固体)
性状	白色～帯黄白色の塊又は粉末で、においはない。水及び生理食塩液に溶けやすい。	白色～帯黄白色の塊又は粉末で、用時溶解して用いるバイアル入りの静注用製剤。においはなく、味はわずかに苦く、水又は生理食塩液に溶けやすい。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

製品名	バクフォーゼ静注用 0.5g	バクフォーゼ静注用 1g
pH	4.5～6.5 [スルバクタム 0.05g (力価)/mL 溶液]	
浸透圧比	1.6～2.0 [スルバクタム 0.05g (力価)/mL 注射用水、生理食塩液に対する比]	

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

バクフォーゼ静注用 0.5g

1 バイアル中 日局 スルバクタムナトリウム 0.25g (力価)を含有する。

日局 セフォペラゾンナトリウム 0.25g (力価)を含有する。

バクフォーゼ静注用 1g

1 バイアル中 日局 スルバクタムナトリウム 0.5g (力価)を含有する。

日局 セフォペラゾンナトリウム 0.5g (力価)を含有する。

(2) 添 加 物

バクフォーゼ静注用 0.5g / 1g

使用目的	添 加 物
pH 調整剤	クエン酸水和物(静注用 0.5g)、塩酸(静注用 1g)、水酸化 Na

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

V. 2. 用法・用量の項を参照

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

(1) 加速試験¹⁾

バクフォーゼ静注用 0.5g¹⁾

包装形態：ガラスバイアル

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	6箇月
性状		白色の塊で、 においはなかった	同左
確認試験		適合	同左
浸透圧比		1.77～1.83	1.81～1.84
pH		6.05～6.17	5.84～5.92
純度試験		規格内	同左
水分(%)		0.21～0.23	0.42～0.51
発熱性物質		適合	同左
製剤均一性		適合	同左
不溶性異物試験		適合	同左
不溶性微粒子		適合	同左
無菌試験		適合	同左
力価(%)	スルバクタム	99.7～101.9	98.5～101.1
	セフォペラゾン	100.0～102.5	95.4～98.0

バクフォーゼ静注用 1g ²⁾

包装形態：ガラスバイアルに入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	6 箇月
性状		白色の塊で、用時溶解して用いるバイアル入りの静注用製剤であった	帯黄白色の塊で、用時溶解して用いるバイアル入りの静注用製剤であったが、規格内の変化であった
確認試験		適合	同左
製剤均一性		適合	同左
浸透圧比		1.77～1.82	1.80～1.82
pH		5.61～5.77	4.90～4.96
水分 (%)		0.67～0.84	0.71～0.88
発熱性物質		適合	同左
不溶性異物		適合	同左
無菌試験		適合	同左
力価(%)	スルパクタム ナトリウム	104.7～107.8	100.9～104.9
	セフォペラゾン ナトリウム	102.3～106.4	95.6～101.1

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、バクフォーゼ静注用 0.5g 及びバクフォーゼ静注用 1g は通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが推測された。

(2) 長期保存試験 ³⁾

バクフォーゼ静注用 1g ³⁾

包装形態：10mL バイアルに入れた製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目		開始時	3 年
性状		白色～帯黄白色の塊又は粉末で、においはなかった	同左
純度試験		規格内	同左
pH		5.1～5.2	4.7～4.8
水分(%)		0.4	0.8～0.9
力価(%)	スルパクタム ナトリウム	102.1～102.9	104.6～105.4
	セフォペラゾン ナトリウム	100.3～101.3	99.3～100.8

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3 年)の結果、バクフォーゼ静注用 1g は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

巻末 配合変化試験成績を参照

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「注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム」の確認試験による

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム」の定量法による

11. 力価

スルバクタムナトリウム

本品の力価は、スルバクタム($C_8H_{11}NO_5S$:233.24)としての量を重量(力価)で示す。

セフォペラゾンナトリウム

本品の力価は、セフォペラゾン($C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$:645.67)としての量を重量(力価)で示す。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

<適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属、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・レットゲリ、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、バクテロイデス属、プレボテラ属

<適応症>

敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎

【効能・効果に関連する使用上の注意】

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」⁴⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

2. 用法・用量

スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウムとして、通常成人には1日1～2 g（力価）を2回に分けて静脈内注射する。

小児にはスルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウムとして、1日40～80 mg（力価）/kgを2～4回に分けて静脈内注射する。

難治性又は重症感染症には症状に応じて、成人では1日量4 g（力価）まで増量し2回に分けて投与する。小児では1日量160 mg（力価）/kgまで増量し2～4回に分割投与する。

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

なお、点滴による静脈内投与に際しては補液に溶解して用いる。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、 β -ラクタマーゼ産生菌、かつセフォペラゾン耐性菌を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

注射用セフェム系抗生物質

β -ラクタマーゼ阻害剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

スルバクタムは、セフォペラゾン耐性菌の β -ラクタマーゼを不可逆的に阻害することによりセフォペラゾンの加水分解を防ぎ、併用することでセフォペラゾンは、耐性菌に対しても細胞壁合成を阻害（ペプチドグリカン架橋酵素阻害）し、殺菌的に作用する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項を参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

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

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

VIII. 13. 過量投与の項を参照

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)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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

セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

【効能・効果に関連する使用上の注意】

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」⁴⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

【用法・用量に関連する使用上の注意】

本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、 β -ラクタマーゼ産生菌、かつセフトオペラゾン耐性菌を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

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) 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) 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症状を起こしやすい体質を有する患者
- 3) 高度の肝障害のある患者 [血中濃度半減期が延長するので、投与量・投与間隔に注意すること。]
- 4) 高度の腎障害のある患者 [血中濃度半減期が延長するので、投与量・投与間隔に注意すること。]
- 5) 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者 [ビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。]
- 6) 高齢者(「高齢者への投与」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

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
利尿剤 フロセミド 等	類似化合物（他のセフェム系薬剤）との併用により腎障害増強作用が報告されているので、併用する場合には腎機能に注意すること。	機序は不明だが、利尿剤による脱水などで尿細管細胞へのセフェム薬の取り込みが亢進し、腎毒性を発揮すると考えられている。
アルコール	ジスルフィラム様作用（潮紅、悪心、頻脈、多汗、頭痛等）があらわれることがあるので、投与期間中及び投与後少なくとも1週間はアルコールの摂取を避けること。	テトラゾールチオメチル基が、肝におけるエタノールの分解を阻害することで、血中アセトアルデヒドの蓄積が生じ、潮紅、悪心、頻脈、多汗、頭痛などがあらわれることがある。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- (1) ショック、アナフィラキシー（呼吸困難等）：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難等）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) 急性腎障害：急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (3) 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。腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (4) 間質性肺炎、PIE 症候群：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、PIE 症候群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。

- (5) **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)** : 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) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (6) **血液障害** : 溶血性貧血、汎血球減少症、顆粒球減少 (無顆粒球症を含む)、血小板減少等の重篤な血液障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (7) **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)、Al-P の上昇等を伴う肝機能障害、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。

(3) その他の副作用

その他の副作用

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

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹 (斑状丘疹性皮疹等)、そう痒、蕁麻疹、紅斑
血液	赤血球減少、血小板増多、白血球減少、好酸球増多、貧血
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、ビリルビン上昇
消化器	下痢、軟便、悪心・嘔吐
中枢神経	痙攣
菌交代	口内炎、カンジダ症
その他	発熱 ^{注2)} 、頭痛、血尿、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)、低血圧、血管炎、注射部静脈炎、注射部痛

注) 発現した場合には投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

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

VIII. 2. 禁忌内容とその理由、VIII. 5. 慎重投与内容とその理由及びVIII. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法の項を参照

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

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

- 1) 高齢者では一般的に生理機能が低下していることが多く副作用が発現しやすい。
- 2) 高齢者ではビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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女性には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。
ヒト母乳中へ移行することが報告されているので、授乳中の女性には本剤投与中は授乳を避けさせること。

11. 小児等への投与

小児等への投与

低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。

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) テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬、クリニテスト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

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

14. 適用上の注意

適用上の注意

- 1) 調製時：本剤の使用に当たっては、完全に溶解したことを確認し、溶解後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず溶液保存を必要とする場合でも、室温保存で6時間以内に、冷蔵庫保存では48時間以内に使用すること。
- 2) 投与前：
 - (1) 輸注に際しては、感染に対する配慮をすること。(患者の皮膚や器具消毒)
 - (2) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
- 3) 投与時：本剤は静脈内にもみ投与し、皮下や筋肉内には投与しないこと。
- 4) 静脈内大量投与により、血管痛、血栓性静脈炎を起こすことがあるので、これを予防するために注射液の調製、注射部位、注射方法等について十分注意し、注射速度をできるだけ遅くすること。また、血管痛があらわれた場合には、注射部位を変更するか、場合によっては投与を中止すること。

15. その他の注意

その他の注意

幼若ラットに皮下投与した実験において精巣萎縮、精子形成抑制作用が発現したとの報告がある。

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、バイアルに記載)

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) 薬局での取り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

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

(3) 調剤時の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
バクフォーゼ静注用 0.5g	バイアル包装	10 バイアル
バクフォーゼ静注用 1g		10 バイアル

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
バクフォーゼ静注用 0.5g	バイアル包装	バイアル : ガラス 栓 : ブチルゴム 内キャップ : アルミ 外キャップ : ポリプロピレン
バクフォーゼ静注用 1g		

8. 同一成分・同効薬

同一成分：スルペラゾン静注用 0.5g、スルペラゾン静注用 1g

同効薬：注射用セフェム系抗生物質

9. 国際誕生年月日

1986年4月

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
バクフォーゼ静注用 0.5g	2011年7月15日	22300AMX00969000	
バクフォーゼ静注用 1g	1999年12月24日	21100AMZ00744000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
バクフォーゼ静注用 0.5g	2011年11月28日	
バクフォーゼ静注用 1g	2000年7月7日	

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果変更年月日：2004年12月17日

内容：以下のように一部読み替えを行った。

	旧	新
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、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・ブルガリス、プロテウス・ミラビリス、プロテウス・モルガニー、プロテウス・レットゲリ、緑膿菌、インフルエンザ菌、アシネトバクター属、バクテロイデス属のうちセフォペラゾン耐性で本剤感性菌による下記感染症</p> <p>敗血症、感染性心内膜炎</p> <p>外傷・手術創などの表在性二次感染</p> <p>咽喉頭炎、急性気管支炎、扁桃炎</p> <p>慢性気管支炎、気管支拡張症(感染時)</p> <p>慢性呼吸器疾患の二次感染</p> <p>肺炎、肺化膿症、膿胸</p> <p>腎盂腎炎</p> <p>膀胱炎</p> <p>胆のう炎、胆管炎</p> <p>肝膿瘍</p> <p>腹膜炎(含、骨盤腹膜炎、ダグラス窩膿瘍)</p> <p>子宮付属器炎</p> <p>子宮内感染</p> <p>骨盤死腔炎</p> <p>子宮旁結合織炎</p> <p>バルトリン腺炎</p>	<p><適応種菌></p> <p>本剤に感性のブドウ球菌属、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・レットゲリ、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、バクテロイデス属、プレボテラ属</p> <p><適応症></p> <p>敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎</p>

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果：該当しない

バクフォーゼ静注用 1g

抗菌薬再評価結果公表年月日：2004年9月30日

抗菌薬再評価結果：製造(輸入)承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないとの結果を得て、12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容の項に示す変更を行った。

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

本剤は厚生労働省告示第 97 号(平成 20 年 3 月 19 日)で定められた「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

ただし、V. 2. 用法・用量の項に注意喚起の記載がある。

16. 各種コード

製品名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
バクフォーゼ静注用 0.5g	1211146010101	6139500F1016 (統一名) 6139500F1113 (個別)	622764100 (統一名) 622111401 (個別)
バクフォーゼ静注用 1g	1144178010101	6139500F2012 (統一名) 6139500F2110 (個別)	622764200 (統一名) 640444071 (個別)

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(静注用 0.5g)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(静注用 1g)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(静注用 1g)
- 4) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

バクフォーゼ静注用0.5g 配合変化試験成績

配合変化試験

◇バクフォーゼ静注用0.5gと各種輸液との配合(2剤配合)

本剤1gを注射用水10mLを加えて溶解し、配合薬を加えて混合した。

◇バクフォーゼ静注用0.5g、各種輸液及び各種薬剤との配合(3剤配合)

配合薬に輸液を加えてよく溶解した後、注射用水10mLに本剤1gを溶解したものと混合した。また、用時溶解の配合薬の場合は、注射用水に溶解後、試験に用いた。

混合後の検体は、室内散光下・室温保管とし、配合直後、3、6、24時間後に外観、pHおよび含量を測定した。

◇バクフォーゼ静注用0.5gと各種輸液との配合(2剤配合)

分類	配合薬			配合結果						
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前* (配合薬)	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後	
溶解剤	大塚蒸留水 (大塚製薬工場 -大塚製薬)	注射用水	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	
				pH		5.14	4.98	4.90	4.64	
				残存率 (%)	SBT		100.0	98.1	99.0	97.7
					CPZ		100.0	98.9	99.8	94.7
輸液類	大塚生食注 (大塚製薬工場 -大塚製薬)	塩化ナトリウム	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬：250mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	
				pH	4.5~8.0	4.92	4.77	4.70	4.45	
				残存率 (%)	SBT		100.0	101.1	101.0	100.9
					CPZ		100.0	100.5	101.0	98.1
	大塚糖液5% (大塚製薬工場 -大塚製薬)	ブドウ糖	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬：250mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	
				pH	3.5~6.5	4.86	4.78	4.69	4.49	
				残存率 (%)	SBT		100.0	101.3	101.5	101.7
					CPZ		100.0	100.6	101.5	98.8
	ソリターT3号輸液 (味の素製薬)	塩化ナトリウム、塩化カリウム、L-乳酸ナトリウム、ブドウ糖	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬：200mL	外観	無色~ 微黄色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	
				pH	3.5~6.5	5.07	5.08	5.08	5.04	
				残存率 (%)	SBT		100.0	98.3	97.5	98.1
					CPZ		100.0	98.3	97.6	97.5
血液 代 用 剤	ポタコールR輸液 (大塚製薬工場 -大塚製薬)	塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、乳酸ナトリウム、マルトース水和物	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬：250mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	
				pH	3.5~6.5	4.87	4.88	4.88	4.87	
				残存率 (%)	SBT		100.0	98.9	98.3	97.5
					CPZ		100.0	98.6	98.2	96.2

D.W.=注射用水

SBT=スルバクタムナトリウム

CPZ=セフォペラゾンナトリウム

*：製品の添付文書情報より記載

分類	配合薬			配合結果						
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前* (配合薬)	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後	
たんぱくアミノ酸製剤	プラスアミノ輸液 (大塚製薬工場 -大塚製薬)	アミノ酸・糖・電解質	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬：500mL	外観	無色～ 微黄色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	
				pH	4.0～5.2	4.45	4.48	4.47	4.47	
				残存率 (%)	SBT		100.0	100.3	99.8	99.0
					CPZ		100.0	99.9	99.6	95.9
	アミノフリード輸液 (大塚製薬工場 -大塚製薬)	糖・電解質・アミノ 酸液	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	
				pH	6.7	6.69	6.61	6.55	6.49	
				残存率 (%)	SBT		100.0	86.8	79.3	70.9
					CPZ		100.0	98.7	97.6	95.3

◇バクフォーゼ静注用0.5g、各種輸液及び各種薬剤との配合(3剤配合)

①バクフォーゼ静注用0.5g + 大塚生食注(250mL) + 各種薬剤

分類	配合薬			配合結果						
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前* (配合薬)	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後	
輸液類	大塚生食注 (大塚製薬工場 -大塚製薬)	塩化ナトリウム		外観	無色澄明					
				pH	4.5～8.0					
混合 A・D 混合 剤(ピ タミ ン除 く)	ネオラミン・ スリービー液 (日本化薬)	チアミンジスルフィ ド、ピリドキシン塩 酸塩、ヒドロキシコ バラミン酢酸塩	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬：10mL 大塚生食注：250mL	外観	淡紅色～紅 色澄明	薄い赤紫 色澄明	同左	同左	同左	
				pH	3.0～5.0	4.12	4.14	4.14	4.12	
				残存率 (%)	SBT		100.0	99.2	99.4	100.8
					CPZ		100.0	99.0	99.2	97.7
(ピ タミ ンB 1 剤除 く)	フラビタン注射液 10mg (トーアエイヨー -アステラス)	フラビンアデニンジ スクレオチドナトリ ウム	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬：10mL 大塚生食注：250mL	外観	黄色～だいだ い黄色澄明	黄色澄明	同左	同左	同左	
				pH	5.1～6.1	5.07	4.96	4.89	4.58	
				残存率 (%)	SBT		100.0	100.1	99.6	99.8
	CPZ		100.0		98.8	97.9	95.8			
	ピ タミ ンB 2 剤	ビタミンB ₂ 注 「日医工」10mg (日医工)	リポフラビンリン酸 エステルナトリウム	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬：1mL 大塚生食注：250mL	外観	黄色～だいだ い黄色澄明	黄色澄明	同左	同左	同左
					pH	5.0～7.0	5.31	5.13	4.96	4.59
残存率 (%)					SBT		100.0	101.0	100.8	99.7
	CPZ		100.0	99.1	97.8	93.6				
ピ タミ ンC 剤	ビーシー注500 (日医工)	アスコルビン酸	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬：2mL 大塚生食注：250mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	
				pH	5.6～7.4	5.92	5.95	5.96	5.86	
				残存率 (%)	SBT		100.0	100.5	98.8	97.3
					CPZ		100.0	99.7	98.9	96.1

分類	配合薬			配合結果						
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前* (配合薬)	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後	
他に分類されない代謝性医薬品	注射用プロビトール 100mg (日医工)	ガベキサートメシル酸塩	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬： 100mg/D.W.10mL 大塚生食注：250mL	外観	白色の凍結乾燥品	無色澄明	同左	同左	同左	
				pH	4.0～5.0	4.88	4.79	4.71	4.44	
				残存率 (%)	SBT		100.0	99.7	99.7	98.0
					CPZ		100.0	100.1	99.9	97.6
	注射用プロビトール 100mg (日医工)	ガベキサートメシル酸塩	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬： 300mg/D.W.10mL 大塚生食注：250mL	外観	白色の凍結乾燥品	白濁	同左	同左	同左	
				pH	4.0～5.0	4.81			4.32	
				残存率 (%)	SBT					
					CPZ					
臓器製剤	リバレス注 (日医工)	肝臓エキス・フラビンアデニンジヌクレオチド	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬：2mL 大塚生食注：250mL	外観	橙黄色～黄色澄明	黄色澄明	同左	同左	同左	
				pH	5.5～6.5	5.13	5.01	4.92	4.61	
				残存率 (%)	SBT		100.0	101.4	99.6	99.7
					CPZ		100.0	100.8	98.7	96.6
止血剤	トランサミン注10% (第一三共)	トラネキサム酸	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬：10mL 大塚生食注：250mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	
				pH	7.0～8.0	6.85	6.73	6.65	6.40	
				残存率 (%)	SBT		100.0	101.3	100.3	100.5
					CPZ		100.0	100.3	99.1	95.0

②バクフォーゼ静注用0.5g + 大塚糖液5%(250mL) + 各種薬剤

分類	配合薬			配合結果						
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前* (配合薬)	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後	
輸液類	大塚糖液5% (大塚製薬工場 -大塚製薬)	ブドウ糖		外観	無色澄明					
				pH	3.5～6.5					
混合 A・D 混合 剤(ピ タミ ン除 く)	ネオラミン・ スリービー液 (日本化薬)	チアミンジスルフィド、ピリドキシン塩酸塩、ヒドロキシコバラミン酢酸塩	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬：10mL 大塚糖液5%：250mL	外観	淡紅色～紅色澄明	薄い赤紫色澄明	同左	同左	同左	
				pH	3.0～5.0	4.12	4.12	4.12	4.12	
				残存率 (%)	SBT		100.0	100.3	100.1	101.6
					CPZ		100.0	100.8	100.2	98.7
(ピ タミ ン B ₁ 剤 除 く)	フラビタン注射液 10mg (トアエイヨー -アステラス)	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬：10mL 大塚糖液5%：250mL	外観	黄色～だいたい黄色澄明	黄色澄明	同左	同左	同左	
				pH	5.1～6.1	5.07	4.87	4.95	4.66	
				残存率 (%)	SBT		100.0	102.1	101.1	100.3
	CPZ		100.0		101.3	99.6	97.4			
	ピ タミ ン B ₂ 注 「日 医 工」 10mg (日 医 工)	リボフラビンリン酸エステルナトリウム	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬：1mL 大塚糖液5%：250mL	外観	黄色～だいたい黄色澄明	黄色澄明	同左	同左	同左	
				pH	5.0～7.0	5.28	5.12	5.02	4.67	
残存率 (%)				SBT		100.0	100.3	99.6	101.8	
	CPZ		100.0	99.6	97.9	95.2				

分類	配合薬			配合結果						
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前* (配合薬)	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後	
ビタミンC剤	ビーシー注500 (日医工)	アスコルビン酸	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬：2mL 大塚糖液5%：250mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	
				pH	5.6～7.4	5.99	5.97	6.01	5.82	
				残存率 (%)	SBT		100.0	99.8	99.3	99.4
					CPZ		100.0	99.7	99.5	97.0
他に 耐性薬 類され ない	注射用プロビトール 100mg (日医工)	ガベキサートメシル 酸塩	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬： 100mg/D.W.10mL 大塚糖液5%：250mL	外観	白色の 凍結乾燥品	無色澄明	白濁	同左	同左	
				pH	4.0～5.0	4.83	4.77	4.68	4.47	
				残存率 (%)	SBT		100.0	99.1	99.8	99.9
					CPZ		100.0	99.0	98.7	96.2
臓器 製剤	リバレス注 (日医工)	肝臓エキス・フラビンア デニンジヌクレオチド	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬：2mL 大塚糖液5%：250mL	外観	橙黄色～ 黄色澄明	黄色澄明	同左	同左	同左	
				pH	5.5～6.5	5.19	5.06	4.99	4.72	
				残存率 (%)	SBT		100.0	100.9	99.6	99.7
					CPZ		100.0	100.2	98.8	96.7
止血 剤	トランサミン注10% (第一三共)	トラネキサム酸	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬：10mL 大塚糖液5%：250mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	
				pH	7.0～8.0	6.80	6.67	6.60	6.38	
				残存率 (%)	SBT		100.0	100.7	100.3	100.1
					CPZ		100.0	99.9	99.6	95.7

③バクフォーゼ静注用0.5g + ソリター-T3号輸液(250mL) + 各種薬剤

分類	配合薬			配合結果						
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前* (配合薬)	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後	
輸液類	ソリター-T3号輸液 (味の素製薬)	塩化ナトリウム、塩 化カリウム、L-乳酸 ナトリウム、ブドウ 糖		外観	無色～ 微黄色澄明					
				pH	3.5～6.5					
混合 A・D 除く。 混合 製剤を ビタ	ネオラミン・ スリービー液 (日本化薬)	チアミンジスルフィ ド、ピリドキシン塩 酸塩、ヒドロキソコ バラミン酢酸塩	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬：10mL ソリター-T3号輸液： 250mL	外観	淡紅色～紅 色澄明	薄い赤紫 色澄明	同左	同左	同左	
				pH	3.0～5.0	4.75	4.76	4.74	4.72	
				残存率 (%)	SBT		100.0	99.6	100.8	99.5
					CPZ		100.0	99.7	100.2	96.3
(ビタミン B ₁ 剤 除く。 B剤)	フラビタン注射液 10mg (トーアエイヨー ーアステラス)	フラビンアデニンジ ヌクレオチドナトリ ウム	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬：10mL ソリター-T3号輸液： 250mL	外観	黄色～だ いたい黄色澄明	黄色澄明	同左	同左	同左	
				pH	5.1～6.1	5.11	5.10	5.09	5.03	
				残存率 (%)	SBT		100.0	100.4	100.8	99.8
	CPZ		100.0		99.3	99.1	97.3			
)	ビタミンB ₂ 注 「日医工」10mg (日医工)	リボフラビンリン酸 エステルナトリウム	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬：1mL ソリター-T3号輸液： 250mL	外観	黄色～だ いたい黄色澄明	黄色澄明	同左	同左	同左
					pH	5.0～7.0	5.11	5.13	5.09	5.04
残存率 (%)					SBT		100.0	100.5	100.7	101.6
	CPZ		100.0	99.7	98.9	96.7				

分類	配合薬			配合結果						
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前* (配合薬)	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後	
ビタミンC剤	ビーシー注500 (日医工)	アスコルビン酸	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬：2mL ポタコールR輸液： 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	
				pH	5.6～7.4	5.11	5.14	5.16	5.14	
				残存率 (%)	SBT		100.0	100.4	101.0	99.4
					CPZ		100.0	100.1	100.0	96.1
他に分類されない代謝性医薬品	注射用プロビトール 100mg (日医工)	ガベキサートメシル酸塩	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬： 100mg/D.W.10mL ポタコールR輸液： 250mL	外観	白色の凍結乾燥品	無色澄明	同左	同左	同左	
				pH	4.0～5.0	4.90	4.89	4.85	4.86	
				残存率 (%)	SBT		100.0	99.7	99.4	98.6
					CPZ		100.0	99.3	98.1	95.2
	注射用プロビトール 100mg (日医工)	ガベキサートメシル酸塩	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬： 300mg/D.W.10mL ポタコールR輸液： 250mL	外観	白色の凍結乾燥品	白濁	同左	同左	同左	
				pH	4.0～5.0	4.87			4.85	
				残存率 (%)	SBT					
					CPZ					
臓器製剤	リバレス注 (日医工)	肝臓エキス・フラビンアデニンジヌクレオチド	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬：2mL ポタコールR輸液： 250mL	外観	橙黄色～黄色澄明	黄色澄明	同左	同左	同左	
				pH	5.5～6.5	4.89	4.90	4.90	4.86	
				残存率 (%)	SBT		100.0	101.1	99.6	100.9
					CPZ		100.0	99.9	98.3	94.5
止血剤	トランサミン注10% (第一三共)	トラネキサム酸	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬：10mL ポタコールR輸液： 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	
				pH	7.0～8.0	5.52	5.51	5.51	5.52	
				残存率 (%)	SBT		100.0	99.9	100.6	98.8
					CPZ		100.0	98.6	99.1	96.8

バクフォーゼ静注用1g 配合変化試験成績

1. 配合変化試験

試験方法：本剤に注射用水を加えて溶解し、配合薬を加えて混合した。また、用時溶解の配合薬の場合は、注射用水に溶解後、試験に供した。
混合後の検体は、室内散光下・室温保管とした。

検 体：バクフォーゼ静注用1g

試 験 日：2004年12月

測定項目	測定方法	測定時期
外観	室内散光下、目視	配合直後、3、6及び24時間後
pH	pH測定法	
残存率	液体クロマトグラフィー	

分類	配合薬			配合結果						
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前* (配合薬)	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後	
輸 液 類	大塚蒸留水 (大塚製薬工場 -大塚製薬)	注射用水	本 剤：1g/D.W.10mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	
				pH	/	5.60	5.55	5.51	5.09	
				残存率 (%)	SBT	/	100.0	100.4	100.6	99.3
					CPZ	/	100.0	99.4	99.2	97.9
	大塚生食注 (大塚製薬工場 -大塚製薬)	塩化ナトリウム	本 剤：1g/D.W.10mL 配合薬：250mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	
				pH	4.5~8.0	5.40	5.30	5.22	4.89	
				残存率 (%)	SBT	/	100.0	98.9	101.0	100.6
					CPZ	/	100.0	97.8	100.0	98.3
	大塚糖液5% (大塚製薬工場 -大塚製薬)	ブドウ糖	本 剤：1g/D.W.10mL 配合薬：250mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	
				pH	3.5~6.5	3.84	3.83	3.84	3.80	
				残存率 (%)	SBT	/	100.0	98.5	100.7	101.0
					CPZ	/	100.0	97.6	100.9	97.2
ソリターT1号輸液 (味の素 -味の素ファルマ)	塩化ナトリウム、L-乳 酸ナトリウム、ブド ウ糖	本 剤：1g/D.W.10mL 配合薬：500mL	外観	無色~ 微黄色澄明	同左	同左	同左	同左		
			pH	3.5~6.5	5.11	5.11	5.12	5.10		
			残存率 (%)	SBT	/	100.0	98.8	98.9	100.0	
				CPZ	/	100.0	98.8	98.6	100.5	
ソリターT3号輸液 (味の素 -味の素ファルマ)	塩化ナトリウム、塩 化カリウム、L-乳酸ナ トリウム、ブドウ糖	本 剤：1g/D.W.10mL 配合薬：500mL	外観	無色~ 微黄色澄明	無色澄明	同左	同左	同左		
			pH	3.5~6.5	5.11	5.11	5.12	5.10		
			残存率 (%)	SBT	/	100.0	100.5	100.6	98.8	
				CPZ	/	100.0	100.7	100.6	98.3	

分類	配合薬			配合結果						
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前* (配合薬)	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後	
輸液類	ポタコールR輸液 (大塚製薬工場 -大塚製薬)	塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、乳酸ナトリウム、マルトース水和物	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬：250mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	
				pH	3.5~6.5	4.89	4.89	4.89	4.89	
				残存率 (%)	SBT	/	100.0	99.2	99.5	98.2
					CPZ	/	100.0	99.0	97.5	95.8
	ラクテック注 (大塚製薬工場 -大塚製薬)	塩化カルシウム水和物、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	
				pH	6.0~8.5	6.40	6.38	6.32	6.17	
残存率 (%)				SBT	/	100.0	100.4	100.0	100.0	
				CPZ	/	100.0	99.3	99.7	99.3	
中和剤	メイロン静注8.4% (大塚製薬工場 -大塚製薬)	炭酸水素ナトリウム	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬：250mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	微黄色澄明	
				pH	7.0~8.5	7.85	7.96	8.09	8.24	
				残存率 (%)	SBT	/	100.0	-	81.8	-
					CPZ	/	100.0	97.9	94.5	69.3
利尿剤	ダイアモックス 注射用500mg (三和化学)	アセタゾラミド ナトリウム	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬：500mg /D.W.10mL	外観	白色の結晶性の粉末	微黄色澄明	淡黄色澄明	同左	黄色澄明	
				pH	9.0~10.0	9.15	9.00	8.94	8.75	
				残存率 (%)	SBT	/	100.0	99.0	100.5	99.1
					CPZ	/	100.0	89.1	84.4	73.2
ビタミンC	ビスコリン注10% (第一三共)	アスコルビン酸	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬：1mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	同左	淡黄色澄明	黄色澄明	
				pH	5.6~7.4	6.35	6.38	6.24	6.09	
				残存率 (%)	SBT	/	100.0	99.1	92.0	90.1
					CPZ	/	100.0	98.7	97.1	95.4
	ビスコリン注25% (第一三共)	アスコルビン酸	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬：2mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明	橙色澄明	
				pH	5.6~7.4	6.37	6.25	6.13	5.98	
残存率 (%)				SBT	/	100.0	99.1	93.3	91.1	
				CPZ	/	100.0	98.6	97.5	96.2	
総合ビタミン剤	M.V.I注 「アイロム」 (アイロム製薬)	ビタミンA油、エルゴカルシフェロール、トコフェロール酢酸エステル、チアミン塩化物塩酸塩、リボフラビンリン酸エステルナトリウム、ピリドキシン塩酸塩、ニコチン酸アミド、パンテノール、アスコルビン酸	本剤：1g/D.W.10mL 配合薬：5mL	外観	橙赤色澄明	橙赤色澄明	同左	同左	同左	
				pH	4.5~5.4	4.79	4.89	4.97	5.23	
				残存率 (%)	SBT	/	100.0	99.2	96.4	91.5
					CPZ	/	100.0	99.2	96.8	96.2

分類	配合薬			配合結果					
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前* (配合薬)	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後
糖 類 剤	大塚糖液50% (大塚製薬工場 -大塚製薬)	ブドウ糖	本 剤：1g/D.W.10mL 配合薬：20mL	外観	無色澄明	白濁	/		
				pH	3.5~6.5	3.75			
				残存率 (%)	SBT	-			
					CPZ	-			
代 謝 拮 抗 剤	5-FU注250協和 (協和醗酵キリン)	フルオロウラシル	本 剤：1g/D.W.10mL 配合薬：5mL	外観	無色~微黄 色の澄明	微黄色 澄明	黄色澄明	同左	橙色澄明
				pH	8.2~8.6	8.39	8.20	8.08	7.87
				残存率 (%)	SBT	100.0	95.8	86.5	-
					CPZ	100.0	97.5	93.4	81.4
	注射用フトラフル 400 (大鵬薬品工業)	テガフル	本 剤：1g/D.W.10mL 配合薬：400mg /D.W.10mL	外観	白色の固体	微黄色 澄明	淡黄色 澄明	同左	黄色澄明
				pH	8.0~10.0	9.00	8.80	8.71	8.48
				残存率 (%)	SBT	100.0	89.4	85.5	-
					CPZ	100.0	83.4	67.1	42.4
G (+) に 作 用 す る 抗 生 物 質	注射用ピクシリンS 1000 (明治製薬)	アンピシリン ナトリウム	本 剤：1g/D.W.10mL 配合薬：1g/D.W.10mL	外観	白色~淡黄 白色の結晶 性の粉末	微黄色 澄明	同左	同左	同左
				pH	7.0~10.0	8.73	8.57	8.42	8.19
				残存率 (%)	SBT	100.0	98.8	99.8	100.1
					CPZ	100.0	95.0	90.6	84.7
	ホスミシンS静注用 1g (明治製薬)	ホスホマイシン ナトリウム	本 剤：1g/D.W.10mL 配合薬：1g/D.W.10mL	外観	白色の結晶 性の粉末	微黄色 澄明	同左	同左	同左
				pH	6.5~8.5	7.43	7.41	7.41	7.31
				残存率 (%)	SBT	100.0	95.8	91.0	85.7
					CPZ	100.0	97.9	95.2	89.2
H ₂ 受 容 体 拮 抗 剤	ガスター注射液 20mg (アステラス)	ファモチジン	本 剤：1g/D.W.10mL 配合薬：20mg /D.W.2mL	外観	無色~淡黄 色澄明	白色沈殿	/		
				pH	5.8~6.2	5.44			
				残存率 (%)	SBT	-			
					CPZ	-			
カ リ ウ ム 補 給 剤	K.C.L.点滴液15% (丸石製薬)	塩化カリウム	本 剤：1g/D.W.10mL 配合薬：20mL	外観	黄色~だい だい黄色 澄明	黄色澄明	同左	同左	沈殿
				pH	5.0~7.0	5.36	5.33	5.37	5.34
				残存率 (%)	SBT	100.0	98.9	99.5	-
					CPZ	100.0	99.6	98.8	-

D.W.=注射用水

SBT=スルバクタムナトリウム

CPZ=セフォペラゾンナトリウム

*：製品の添付文書情報より記載

2. pH 変動スケール

検 体 : バクフォーゼ静注用1g

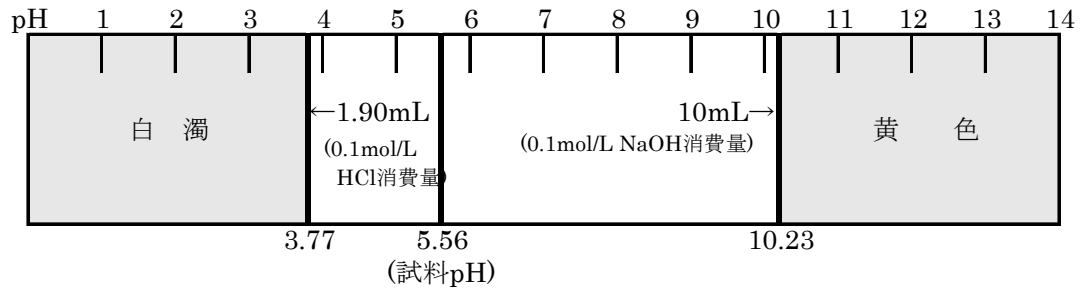
配 合 量 : 10mL(本品1gを注射用水10mLに溶解)

有効成分 : スルバクタムナトリウム・・・0.5 g(力価)
セフォペラゾンナトリウム・・・0.5 g(力価)

性 状 : 白色～帯黄白色の塊又は粉末で、用時溶解して用いるバイアル入りの静注用製剤。
においはなく、味はわずかに苦く、水又は生理食塩液に溶けやすい。

pH 規 格 : 4.5～6.5 [スルバクタム0.05 g(力価)/mL溶液]

浸透圧比 : 1.6～2.0 [スルバクタム0.05 g(力価)/mL「注射用水」、生理食塩液に対する比]



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号