

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

合成ペニシリン製剤

日本薬局方 注射用ピペラシリンナトリウム
ピペラシリン Na 注用 1g 「トローワ」
ピペラシリン Na 注用 2g 「トローワ」
 PIPERACILLIN SODIUM FOR INJECTION 1g “TOWA” / FOR INJECTION 2g “TOWA”

| | | |
|---|---|------------------------------------|
| 製 品 名 | ピペラシリン Na 注用 1g 「トローワ」 | ピペラシリン Na 注用 2g 「トローワ」 |
| 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 ピペラシリンナトリウム 1g(力価)含有 | 1 バイアル中 日局 ピペラシリンナトリウム 2g(力価)含有 |
| 一 般 名 | 和 名：ピペラシリンナトリウム (JAN) 洋 名：Piperacillin Sodium (JAN) | |
| 製 造 販 売 承 認 年 月 日 | 2013 年 7 月 16 日 | |
| 薬 価 基 準 収 載 年 月 日 | 2013 年 12 月 13 日 | |
| 発 売 年 月 日 | 1994 年 7 月 8 日 | |
| 開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名 | 製造販売(輸入)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 | 17 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | 7. 相互作用 | 17 |
| 5. 化学名(命名法) | 2 | 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 | 20 |
| 1. 物理化学的性質 | 4 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 20 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 4 | 13. 過量投与 | 20 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 4 | 14. 適用上の注意 | 20 |
| 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 | 6 | 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 | 8 | 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) | 8 | 3. 貯法・保存条件 | 22 |
| 8. 生物学的試験法 | 8 | 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 | 8 | 5. 承認条件等 | 22 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 8 | 6. 包装 | 22 |
| 11. 力価 | 8 | 7. 容器の材質 | 23 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 8 | 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 | 8 | 9. 国際誕生年月日 | 23 |
| 14. その他 | 8 | 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 | 9 | 11. 薬価基準収載年月日 | 23 |
| 1. 効能・効果 | 9 | 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 | 9 | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 25 |
| 3. 臨床成績 | 10 | 14. 再審査期間 | 25 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 11 | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 26 |
| 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 | 11 | 16. 各種コード | 26 |
| 2. 薬理作用 | 11 | 17. 保険給付上の注意 | 26 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 12 | XI. 文 献 | 27 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 12 | 1. 引用文献 | 27 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 13 | 2. その他の参考文献 | 27 |
| 3. 吸収 | 13 | XII. 参考資料 | 27 |
| 4. 分布 | 14 | 1. 主な外国での発売状況 | 27 |
| 5. 代謝 | 14 | 2. 海外における臨床支援情報 | 27 |
| 6. 排泄 | 14 | XIII. 備 考 | 27 |
| 7. トランスポーターに関する情報 | 15 | その他の関連資料 | 27 |
| 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

注射用ピペラシリンナトリウムは合成ペニシリン製剤であり、本邦では1980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、プランジン注射用(1g力価及び2g力価)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、承認を取得、1994年7月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2006年12月にプランジン注射用1g及びプランジン注射用2gとそれぞれ販売名の変更を行った。更に、2013年12月にピペラシリンNa注射用1g「トーワ」及びピペラシリンNa注射用2g「トーワ」とそれぞれ販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：ピペラシリンNa注射用1g「トーワ」及びピペラシリンNa注射用2g「トーワ」は、ピペラシリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ属、緑膿菌、バクテロイデス属、プレボテラ属(プレボテラ・ビビアを除く)の菌種による敗血症、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、胆嚢炎、胆管炎、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、化膿性髄膜炎に対して、ピペラシリンナトリウムとして、通常成人には、1日2～4g(力価)を2～4回に分けて静脈内に投与、通常小児には1日50～125mg(力価)/kgを2～4回に分けて静脈内に投与することにより、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、発熱、発疹、そう痒、顆粒球減少、好酸球増多、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇、悪心・嘔吐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、そう痒等)を起こすことがある。中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症、急性腎障害、間質性腎炎等の重篤な腎障害、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、PIE症候群等、横紋筋融解症、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

ピペラシリン Na 注用 1g 「トーワ」

ピペラシリン Na 注用 2g 「トーワ」

(2) 洋 名

PIPERACILLIN SODIUM FOR INJECTION 1g “TOWA”

PIPERACILLIN SODIUM FOR INJECTION 2g “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和 名(命名法)

ピペラシリンナトリウム (JAN)

(2) 洋 名(命名法)

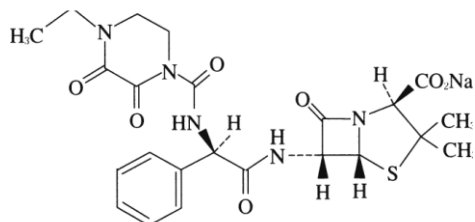
Piperacillin Sodium (JAN)

Piperacillin (INN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₃H₂₆N₅NaO₇S

分子量：539.54

5. 化学名(命名法)

Monosodium (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-carboxylate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号 : PIPC

7. CAS登録番号

59703-84-3

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末又は塊状である。

(2) 溶解性

| 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 | 1mL 以上 10mL 未満 | 溶けやすい |
| エタノール(95) | 1mL 以上 10mL 未満 | 溶けやすい |
| アセトニトリル | 10000mL 以上 | ほとんど溶けない |

(3) 吸 湿 性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

pH：本品 1.0g を水 4mL に溶かした液の pH は 5.0～7.0 である。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+175～+190°（脱水物に換算したもの 0.8g、水、20mL、100mm）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「ピペラシリンナトリウム」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

日局「ピペラシリンナトリウム」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 | ピペラシリン Na 注用 1g「トローワ」 | ピペラシリン Na 注用 2g「トローワ」 |
| 剤形の区別 | 注射剤(用時溶剤に溶解して用いる固体) | |
| 性状 | 白色の粉末又は塊状である。 | |

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

| | | |
|------------------|-----------------------------|-----------------------|
| 製品名 | ピペラシリン Na 注用 1g「トローワ」 | ピペラシリン Na 注用 2g「トローワ」 |
| pH | 5.0～7.0 [1.0g(力価)/4mL 注射用水] | |
| 浸透圧比(生理食塩液に対する比) | 約 2 [250mg(力価)/mL 注射用水] | |

(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

ピペラシリン Na 注用 1g「トローワ」

1 バイアル中 日局 ピペラシリンナトリウム 1g(力価)を含有する。

ピペラシリン Na 注用 2g「トローワ」

1 バイアル中 日局 ピペラシリンナトリウム 2g(力価)を含有する。

(2) 添加物

含有しない

(3) 電解質の濃度

該当しない

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

V. 2. 用法・用量の項及びVIII. 14. 適用上の注意の項を参照

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

ピペラシリン Na 注用 1g 「トーフ」¹⁾

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 ヶ月 |
|---------|--------------------------|------------|
| 性状 | 白色の塊状で、においはなく、味はわずかに苦かった | 同左 |
| 浸透圧比 | 2.4～2.5 | 2.3～2.4 |
| 確認試験 | 適合 | 同左 |
| 純度試験 | 規格内 | 同左 |
| 製剤均一性 | 適合 | 同左 |
| pH | 5.94～5.96 | 5.98～6.02 |
| 発熱性物質試験 | 適合 | 同左 |
| 不溶性異物試験 | 適合 | 同左 |
| 無菌試験 | 適合 | 同左 |
| 含湿度(%) | 0.7～1.0 | 0.8～1.0 |
| 力価(%) | 100.2～102.0 | 98.9～100.9 |

ピペラシリン Na 注用 2g 「トーフ」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 ヶ月 |
|---------|--------------------------|------------|
| 性状 | 白色の塊状で、においはなく、味はわずかに苦かった | 同左 |
| 浸透圧比 | 2.3～2.4 | 2.3 |
| 確認試験 | 適合 | 同左 |
| 純度試験 | 規格内 | 同左 |
| 製剤均一性 | 適合 | 同左 |
| pH | 5.93～5.96 | 5.98～6.02 |
| 発熱性物質試験 | 適合 | 同左 |
| 不溶性異物試験 | 適合 | 同左 |
| 無菌試験 | 適合 | 同左 |
| 含湿度(%) | 0.7～0.8 | 0.7～1.0 |
| 力価(%) | 98.6～101.7 | 97.7～103.9 |

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、ピペラシリン Na 注用 1g 「トーフ」及びピペラシリン Na 注用 2g 「トーフ」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。

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

VIII. 14. 適用上の注意の項及び巻末 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「注射用ペペラシリンナトリウム」の確認試験による

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「注射用ペペラシリンナトリウム」の定量法による

11. 力価

力価はペペラシリン($C_{23}H_{27}N_5O_7S$: 517.55)としての量を質量(力価)で示す。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

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>

ピペラシリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く）

<適応症>

敗血症、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、胆嚢炎、胆管炎、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、化膿性髄膜炎

【効能・効果に関連する使用上の注意】

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」³⁾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

ピペラシリンナトリウムとして、通常、成人には、1日2～4 g(力価)を2～4回に分けて静脈内に投与するが、筋肉内に投与もできる。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1回4 g(力価)を1日4回まで増量して静脈内に投与する。

通常、小児には、1日50～125 mg(力価)/kgを2～4回に分けて静脈内に投与する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1日300 mg(力価)/kgまで増量して3回に分けて静脈内に投与する。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4 g(力価)を超えないものとする。

●投与に際して

1. 静脈内投与に際しては、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注射する。

2. 点滴による静脈内投与に際しては、通常、本剤1～4 g(力価)を100～500mLの補液に溶解し用いる。筋肉内投与に際しては、通常、本剤1 g(力価)を日局リドカイン注射液(0.5w/v%) 3 mLに溶解し注射する。

なお、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)

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- 1) 高度の腎障害のある患者には、投与量・投与間隔の適切な調節をするなど慎重に投与すること。
- 2) 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、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

注射用ペニシリン系及び注射用セフェム系抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

グラム陽性球菌を 0.39～3.13 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 、大腸菌、プロテウスなどのグラム陰性桿菌を 0.78～6.25 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 、緑膿菌の多くの株を 12.5 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 以下で阻止、また肺炎桿菌、セラチア及びバクテロイデスに対してはカルベニシリンやスルベニシリンにまさる作用を示す。ペニシリナーゼに対してはかなり安定である。作用機序は細菌細胞壁のペプチドグリカン合成阻害であり、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

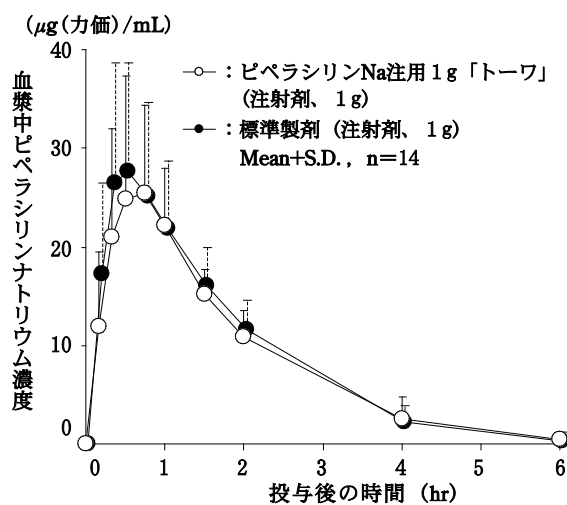
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験⁵⁾

ピペラシリン Na 注用 1 g 「トーワ」

ピペラシリン Na 注用 1 g 「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 バイアル (ピペラシリンナトリウムとして 1 g (力価)) 健康成人男子 (n=14) に絶食単回筋肉内投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、C_{max}) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された (昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号に基づく)。



| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|---------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC ₀₋₆ (μg(力価)・hr/mL) | C _{max} (μg(力価)/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (hr) |
| ピペラシリンNa 注用 1 g 「トーワ」 (注射剤、1 g) | 52.03±11.13 | 28.07±9.97 | 0.77±0.30 | 1.02±0.30 |
| 標準製剤 (注射剤、1 g) | 54.77±13.89 | 30.06±10.65 | 0.58±0.26 | 0.99±0.26 |

(Mean±S.D., n=14)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

ピペラシリン Na 注用 2 g 「トーワ」

上記試験結果よりピペラシリン Na 注用 1 g 「トーワ」と標準製剤の生物学的同等性が確認されたことから、容れ目違いであるピペラシリン Na 注用 2 g 「トーワ」と標準製剤についても生物学的に同等であると判断された。

(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 2)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

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 伝染性単核球症の患者 [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。]

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

ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能・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】

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」³⁾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】

- 1) 高度の腎障害のある患者には、投与量・投与間隔の適切な調節をするなど慎重に投与すること。
- 2) 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、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) 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) 高度の腎障害のある患者 [高い血中濃度が持続することがある。]
- 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)

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 |
|---------------------|--|---|
| 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。 | 腎尿細管分泌の阻害により、メトトレキサートの腎排泄が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増強するおそれがあるので、出血傾向等に注意すること。 | 本剤の出血傾向や腸内細菌によるビタミン K 産生抑制等により相加的に血液凝固抑制作用を増強させると考えられる。 |

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、そう痒等）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）、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) 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。

こと。

- (4) 汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血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。
- (5) 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し、適切な処置を行うこと。
- (6) 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。
- (7) 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。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。
- (8) 肝機能障害、黄疸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) その他の副作用

その他の副作用

次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

| | 頻度不明 |
|-------------|--|
| 過敏症 | 発熱、発疹、そう痒、浮腫、蕁麻疹、リンパ節腫脹 |
| 血液 | 顆粒球減少、好酸球増多、血小板減少、貧血 |
| 肝臓 | AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、A1-P 上昇、LDH 上昇、黄疸 |
| 消化器 | 悪心・嘔吐、下痢、食欲不振、腹痛 |
| 中枢神経 | 腎不全患者大量投与で痙攣等の神経症状 |
| 菌交代症 | 口内炎、カンジダ症 |
| ビタミン 欠乏症 | 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) |
| その他 | 頭痛、筋肉痛、しびれ |

(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

添付文書より抜粋

【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 伝染性単核球症の患者 [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。]

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

ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者 [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

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（呼吸困難、そう痒等）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。

その他の副作用

| | 頻度不明 |
|-----|-------------------------|
| 過敏症 | 発熱、発疹、そう痒、浮腫、蕁麻疹、リンパ節腫脹 |

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

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

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

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 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回ると判断される場合にのみ投与すること。
- 2) 母乳中への移行が報告されているので、授乳中の女性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

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) 本剤の投与により、ベネディクト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) 本剤の投与により、侵襲性アスペルギルス症の診断に用いられる血清中アスペルギルス抗原（ガラクトマンナン）の検査では、偽陽性を呈することがあるので注意すること。

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意

- 1) 溶解後：
 - (1) 溶解後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも冷蔵庫中（約5℃）に保存し、24時間以内に使用すること。
 - (2) アミノグリコシド系抗生物質（トブラマイシン等）と配合すると、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) 静脈内投与時：静脈内投与により、血管痛、血栓又は静脈炎を起こすことがあるので、注射部位、注射方法等に十分注意し、注射速度をできるだけ遅くすること。
- 3) 筋肉内投与時：筋肉内注射にあたっては、組織、神経への影響を避けるため下記の点に注意すること。
 - (1) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
 - (2) 繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど注射部位を変えて行うこと。
 - (3) 新生児、低出生体重児、乳・幼・小児には筋肉内投与しないこと。
 - (4) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
 - (5) 日本薬局方リドカイン注射液（0.5w/v%）で溶解した溶液は静脈内への注射を絶対避けること。

15. その他の注意

その他の注意

- 1) 本剤の投与に際しては、定期的に血液検査、肝機能検査等を行うことが望ましい。
- 2) 外国において嚢胞性線維症の患者で本剤の過敏症状の発現頻度が高いとの報告がある。
- 3) 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。

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

該当しない

(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

V. 2. 用法・用量の項、VIII. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法の項及び

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) |
|--------------------------|--------|-----------------|
| ピペラシリン Na 注用 1g 「トーフ」 | バイアル包装 | 10 バイアル |
| ピペラシリン Na 注用 2g 「トーフ」 | バイアル包装 | 10 バイアル |

7. 容器の材質

| 製品名 | 材質 |
|--------------------------|---------------------------|
| ピペラシリン Na 注用 1g 「トーワ」 | バイアル：ガラス 栓：ゴム |
| ピペラシリン Na 注用 2g 「トーワ」 | 内キャップ：アルミ 外キャップ：プラスチック |

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ペントシリン注射用 1g/2g、ペントシリン静注用 1g/2g バッグ、ペントシリン筋注用 1g
同効薬：注射用ペニシリン系抗生物質

9. 国際誕生年月日

1979年5月22日

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 |
|--------------------------|-------------|------------------|----------|
| ピペラシリン Na 注用 1g 「トーワ」 | 1999年11月15日 | 21100AMY00272000 | |
| | 2006年8月4日 | 21800AMX10668000 | 販売名変更による |
| | 2013年7月16日 | 22500AMX01078000 | 販売名変更による |
| ピペラシリン Na 注用 2g 「トーワ」 | 1999年11月15日 | 21100AMY00272000 | |
| | 2006年8月4日 | 21800AMX10669000 | 販売名変更による |
| | 2013年7月16日 | 22500AMX01077000 | 販売名変更による |

11. 薬価基準収載年月日

| 製品名 | 薬価基準収載年月日 | 備考 |
|--------------------------|-------------|----------|
| ピペラシリン Na 注用 1g 「トーワ」 | 1994年7月8日 | |
| | 2006年12月8日 | 販売名変更による |
| | 2013年12月13日 | 販売名変更による |
| ピペラシリン Na 注用 2g 「トーワ」 | 1994年7月8日 | |
| | 2006年12月8日 | 販売名変更による |
| | 2013年12月13日 | 販売名変更による |

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、用法・用量変更年月日：2005年1月5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、レンサ球菌、腸球菌、肺炎球菌、大腸菌、シトロバクター、肺炎桿菌、エンテロバクター、霊菌、変形菌、緑膿菌、インフルエンザ菌、バクテロイデスのうち本剤感受菌株による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・敗血症 ・気管支炎、気管支拡張症に伴う感染、肺炎、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺化膿症、膿胸 ・胆管炎、胆のう炎 ・腎盂腎炎、膀胱炎 ・化膿性髄膜炎 ・子宮付属器炎、子宮内感染、骨盤死腔炎、子宮旁結合織炎、バルトリン腺炎 | <p><適応菌種></p> <p>ペペラシリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、バクテロイデス属、プレボテラ属(プレボテラ・ビビアを除く)</p> <p><適応症></p> <p>敗血症、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、胆嚢炎、胆管炎、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、化膿性髄膜炎</p> |
| 用法・用量 | <p>ペペラシリンナトリウムとして、通常成人には、1日2～4g(力価)を2～4回に分けて静脈内に投与するが筋肉内に投与も出来る。通常小児には1日50～125mg(力価)/kgを2～4回に分けて静脈内に投与する。なお、難治性または重症感染症には症状に応じて、成人では1日8g(力価)、小児では1日200mg(力価)/kgまで増量して静脈内に投与する。静脈内投与に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液および日局ブドウ糖注射液に溶解し緩徐に注射する。点滴による静脈内投与に際しては、通常本剤1～2g(力価)を100～500mLの補液に加え、1～2時間で注射する。筋肉内投与に際しては、通常本剤1g(力価)を日局リドカイン注射液(0.5W/V%)3mLに溶解し注射する。</p> | <p>ペペラシリンナトリウムとして、通常成人には、1日2～4g(力価)を2～4回に分けて静脈内に投与するが、筋肉内に投与も出来る。通常小児には1日50～125mg(力価)/kgを2～4回に分けて静脈内に投与する。なお、難治性または重症感染症には症状に応じて、成人では1日8g(力価)、小児では1日200mg(力価)/kgまで増量して静脈内に投与する。</p> <p>静脈内投与に際しては、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注射する。</p> <p>点滴による静脈内投与に際しては、通常本剤1～2g(力価)を100～500mLの補液に加え、1～2時間で注射する。</p> <p>筋肉内投与に際しては、通常本剤1g(力価)を日局リドカイン注射液(0.5W/V%)3mLに溶解し注射する。</p> |

用法・用量変更年月日：2015年9月9日

内容：以下の下線部分を追加又は変更した。

| | 旧 | 新 |
|-------|---|--|
| 用法・用量 | <p>ピペラシリンナトリウムとして、通常成人には、1日2～4g(力価)を2～4回に分けて静脈内に投与するが、筋肉内に投与もできる。通常小児には1日50～125mg(力価)/kgを2～4回に分けて静脈内に投与する。</p> <p>なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、<u>成人では1日8g(力価)、小児では1日200mg(力価)/kgまで増量して静脈内に投与する。</u></p> <p><u>静脈内投与に際しては、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注射する。</u></p> <p><u>点滴による静脈内投与に際しては、通常本剤1～2g(力価)を100～500mLの補液に加え、1～2時間で注射する。</u></p> <p><u>筋肉内投与に際しては、通常本剤1g(力価)を日局リドカイン注射液(0.5w/v%)3mLに溶解し注射する。</u></p> | <p>ピペラシリンナトリウムとして、通常、<u>成人には、1日2～4g(力価)を2～4回に分けて静脈内に投与するが、筋肉内に投与もできる。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1回4g(力価)を1日4回まで増量して静脈内に投与する。</u></p> <p>通常、<u>小児には、1日50～125mg(力価)/kgを2～4回に分けて静脈内に投与する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1日300mg(力価)/kgまで増量して3回に分けて静脈内に投与する。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4g(力価)を超えないものとする。</u></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

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、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。
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 |
|--------------------------|-----------|-----------------------|-----------|
| ピペラシリン Na 注用 1g 「トーフ」 | 110786901 | 6131403D1241 | 621078601 |
| ピペラシリン Na 注用 2g 「トーフ」 | 110794401 | 6131403D2248 | 621079401 |

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(注用 1g)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(注用 2g)
- 3) 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
- 4) 第十六改正日本薬局方解説書，C-3725，2011
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(注用 1g/2g)

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>

ピペラシリンNa 注用 1g/2g 「トーワ」 配合変化試験成績

pH 変動スケール

■目的

ピペラシリンNa 注用 1g/2g 「トーワ」の pH 変動時における変化を確認するため、試験を実施した。
なお、本品には 1g 製剤及び 2g 製剤があるが、容れ目違いの製剤であり、中身は全く同一のものであることから、pH 変動スケールについては 1g 製剤を用いて評価を行った。

■結果

検 体：ピペラシリンNa注用1g「トーワ」

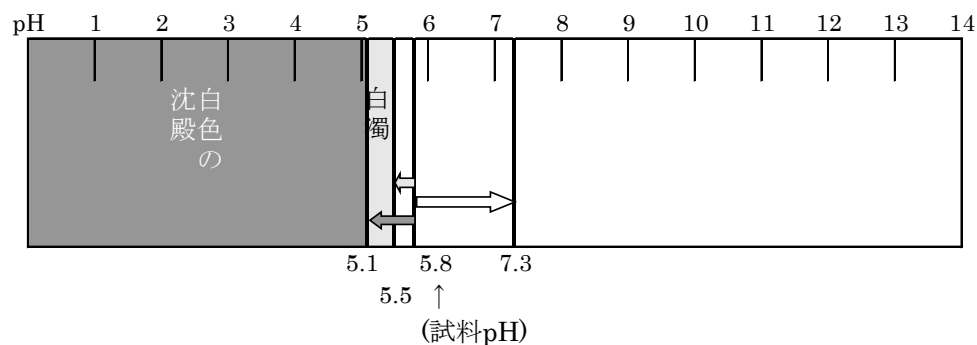
容 量：4mL(本品1gを注射用水4mLに溶解した)

有効成分：ピペラシリンナトリウム・・・1g(力価)

性 状：白色の粉末又は塊状である。

pH 規格：5.0～7.0

浸透圧比：約2〔250mg(力価)/「注射用水」1mL、生理食塩液に対する比〕



⇐：0.1mol/L HCl 1.75mL滴下

⇐：0.1mol/L HCl 10.0mL滴下

⇒：0.1mol/L NaOH 10.0mL滴下

製造販売(輸入)元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号