

# 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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

$\beta$ -ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

$\beta$ -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「MEIJ」**

剤形	注射剤（凍結乾燥）
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注</sup> 注）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0.25g（力価）及び日局ピペラシリン水和物2.0g（力価） 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0.5g（力価）及び日局ピペラシリン水和物4.0g（力価）
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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2015年8月17日 薬価基準収載年月日：2015年12月11日 販売開始年月日：2015年12月11日
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元： <b>Meiji Seika ファルマ株式会社</b>
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、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/">https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/</a>

本IFは2023年9月改訂（第2版、承認条件の項削除）の電子添文の記載に基づき改訂した。  
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

## 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	6. 製剤の各種条件下における安定性.....	8
1. 開発の経緯 .....	1	7. 調製法及び溶解後の安定性.....	9
2. 製品の治療学的特性 .....	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）...	11
3. 製品の製剤学的特性 .....	1	9. 溶出性.....	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	10. 容器・包装.....	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	2	(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特 殊な容器・包装に関する情報.....	13
(1) 承認条件 .....	2	(2) 包装 .....	13
(2) 流通・使用上の制限事項.....	2	(3) 予備容量.....	14
6. RMPの概要 .....	2	(4) 容器の材質.....	14
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	3	11. 別途提供される資材類.....	14
1. 販売名 .....	3	12. その他.....	14
(1) 和名 .....	3	<b>V. 治療に関する項目</b> .....	15
(2) 洋名 .....	3	1. 効能又は効果.....	15
(3) 名称の由来 .....	3	2. 効能又は効果に関連する注意.....	15
2. 一般名 .....	3	3. 用法及び用量.....	15
(1) 和名（命名法） .....	3	(1) 用法及び用量の解説.....	15
(2) 洋名（命名法） .....	3	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠.....	16
(3) ステム（stem） .....	3	4. 用法及び用量に関連する注意.....	16
3. 構造式又は示性式 .....	3	5. 臨床成績.....	16
4. 分子式及び分子量 .....	4	(1) 臨床データパッケージ.....	16
5. 化学名（命名法）又は本質.....	4	(2) 臨床薬理試験.....	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	4	(3) 用量反応探索試験.....	16
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	5	(4) 検証的試験.....	16
1. 物理化学的性質 .....	5	(5) 患者・病態別試験.....	17
(1) 外観・性状 .....	5	(6) 治療的使用.....	17
(2) 溶解性 .....	5	(7) その他.....	17
(3) 吸湿性 .....	5	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	19
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点.....	5	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群.....	19
(5) 酸塩基解離定数 .....	5	2. 薬理作用.....	19
(6) 分配係数 .....	5	(1) 作用部位・作用機序.....	19
(7) その他の主な示性値 .....	5	(2) 薬効を裏付ける試験成績.....	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	5	(3) 作用発現時間・持続時間.....	21
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	6	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	22
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	7	1. 血中濃度の推移.....	22
1. 剤形 .....	7	(1) 治療上有効な血中濃度.....	22
(1) 剤形の区別 .....	7	(2) 臨床試験で確認された血中濃度.....	22
(2) 製剤の外観及び性状 .....	7	(3) 中毒域.....	24
(3) 識別コード .....	7	(4) 食事・併用薬の影響.....	24
(4) 製剤の物性 .....	7	2. 薬物速度論的パラメータ.....	24
(5) その他 .....	7	(1) 解析方法.....	24
2. 製剤の組成 .....	8	(2) 吸収速度定数.....	24
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添 加剤 .....	8	(3) 消失速度定数.....	24
(2) 電解質等の濃度 .....	8	(4) クリアランス.....	24
(3) 熱量 .....	8	(5) 分布容積.....	24
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	8	(6) その他.....	24
4. 力価 .....	8	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	24
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	8	(1) 解析方法.....	24
		(2) パラメータ変動要因.....	24

4. 吸収	24	2. 毒性試験	33
5. 分布	24	(1) 単回投与毒性試験	33
(1) 血液-脳関門通過性	24	(2) 反復投与毒性試験	33
(2) 血液-胎盤関門通過性	24	(3) 遺伝毒性試験	33
(3) 乳汁への移行性	24	(4) がん原性試験	33
(4) 髄液への移行性	25	(5) 生殖発生毒性試験	33
(5) その他の組織への移行性	25	(6) 局所刺激性試験	33
(6) 血漿蛋白結合率	25	(7) その他の特殊毒性	33
6. 代謝	25	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	<b>34</b>
(1) 代謝部位及び代謝経路	25	1. 規制区分	34
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分 子種、寄与率	25	2. 有効期間	34
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	25	3. 包装状態での貯法	34
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存 在比率	25	4. 取扱い上の注意	34
7. 排泄	25	5. 患者向け資材	34
8. トランスポーターに関する情報	25	6. 同一成分・同効薬	34
9. 透析等による除去率	25	7. 国際誕生年月日	34
10. 特定の背景を有する患者	26	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基 準収載年月日、販売開始年月日	34
11. その他	26	9. 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	34
<b>VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目</b>	<b>27</b>	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	35
1. 警告内容とその理由	27	11. 再審査期間	35
2. 禁忌内容とその理由	27	12. 投薬期間制限に関する情報	35
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	27	13. 各種コード	35
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	27	14. 保険給付上の注意	35
5. 重要な基本的注意とその理由	27	<b>XI. 文献</b>	<b>36</b>
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	27	1. 引用文献	36
(1) 合併症・既往歴等のある患者	27	2. その他の参考文献	37
(2) 腎機能障害患者	28	<b>XII. 参考資料</b>	<b>38</b>
(3) 肝機能障害患者	28	1. 主な外国での発売状況	38
(4) 生殖能を有する者	28	2. 海外における臨床支援情報	38
(5) 妊婦	28	<b>XIII. 備考</b>	<b>41</b>
(6) 授乳婦	28	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報	41
(7) 小児等	28	(1) 粉碎	41
(8) 高齢者	28	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ の通過性	41
7. 相互作用	28	2. その他の関連資料	42
(1) 併用禁忌とその理由	28		
(2) 併用注意とその理由	29		
8. 副作用	29		
(1) 重大な副作用と初期症状	29		
(2) その他の副作用	30		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	30		
10. 過量投与	31		
11. 適用上の注意	31		
12. その他の注意	32		
(1) 臨床使用に基づく情報	32		
(2) 非臨床試験に基づく情報	32		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	<b>33</b>		
1. 薬理試験	33		
(1) 薬効薬理試験	33		
(2) 安全性薬理試験	33		
(3) その他の薬理試験	33		

## 略語表

略語	略語内容
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
Al-P	アルカリホスファターゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	血漿中濃度-時間曲線下面積
BUN	血液尿素窒素
Cr	クレアチンクリアランス
CYP	チトクロム P-450
CK	クレアチンキナーゼ
RMP	医薬品リスク管理計画
LDH	乳酸脱水素酵素
MIC	最小発育阻止濃度
$T_{1/2}$ 、 $t_{1/2}$	消失半減期
$\gamma$ -GTP	$\gamma$ -グルタミルトランスペプチダーゼ

# 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<sup>1)</sup>。

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。（「IV. 2. (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤」の項参照）

(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。（「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照）

(3) 副作用

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、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、血球貪食性リンパ組織球症 (血球貪食症候群) があらわれることがある。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

(1) 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)（「IV. 10. (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報」の項参照）

(2) 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。（「IV. 10. (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報」の項参照）

(3) 個装箱には、落下しても割れにくいよう仕切りをつけている。（「IV. 10. (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報」の項参照）

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2024年3月現在)

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

2019年9月の発熱性好中球減少症における小児への用法・用量の一部変更承認時に「医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。」との承認条件が付された(添付文書2019年9月改訂(第7版))。その後、先発医薬品の再審査結果を踏まえ、承認条件解除を願い出た結果、2023年9月に本剤の承認条件の解除が認められた(電子添文2023年9月改訂(第2版))。

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

該当しない



## 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 「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）<sup>1)</sup>

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）

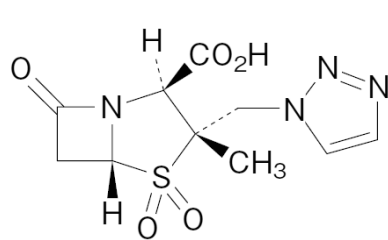
#### (3) ステム（stem）

$\beta$ -lactamase inhibitors: -bactam<sup>2)</sup>

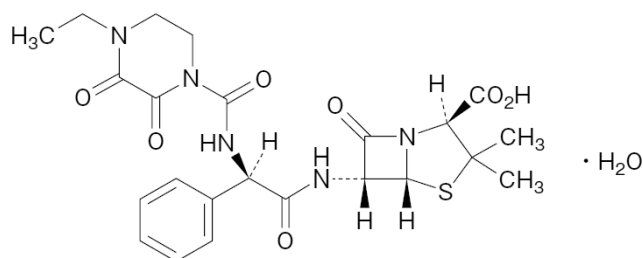
antibiotics, 6-aminopenicillanic acid derivatives: -cillin<sup>2)</sup>

### 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）又は本質

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 (IUPAC)

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-phenylacetylamino]  
-3, 3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3. 2. 0]heptane-2-carboxylic acid monohydrate (IUPAC)

#### 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 · H <sub>2</sub> O

### 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<sup>1)</sup>。

##### (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けやすく、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 2mL、*N,N*-ジメチルホルムアミド約 3mL、メタノール約 950mL、エタノール (99.5) 約 700mL に溶ける<sup>1)</sup>。

ピペラシリン水和物：

メタノールに溶けやすく、エタノール (99.5) 又はジメチルスルホキシドにやや溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

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

##### (3) 吸湿性

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

##### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点<sup>3)</sup>

タゾバクタム：184°C 付近 (分解)

ピペラシリン水和物：150～160°C (分解)

##### (5) 酸塩基解離定数<sup>3)</sup>

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<sup>4)</sup>

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

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

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

(0.2g、メタノール、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、定量法

#### 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<sup>4)</sup>。

- (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<sup>4)</sup>。

- (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

#### 定量法

タゾバクタム：日局「タゾバクタム」の定量法による<sup>4)</sup>。

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<sup>4)</sup>。

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

注射剤（凍結乾燥）

#### (2) 製剤の外観及び性状

形状	色
塊又は粉末（凍結乾燥品）	白色～微黄白色

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

pH：5.1～6.3 [4.5g（力価）/40mL水溶液]

溶解時の pH 及び浸透圧比

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

<参考><sup>5)</sup>

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 20mL に溶解した場合 : 1.2
- ・日局注射用水 25mL に溶解した場合 : 1.0
- ・日局注射用水 50mL に溶解した場合 : 0.5
- ・日局生理食塩液 25mL 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 40mL に溶解した場合 : 1.2
- ・日局注射用水 50mL に溶解した場合 : 1.0
- ・日局注射用水 100mL に溶解した場合 : 0.6
- ・日局生理食塩液 50mL に溶解した場合 : 2.0

#### (5) その他

バイアル内の気体は窒素で置換されている。

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分（1バイアル中）	添加剤（1バイアル中）
タゾピペ®配合静注用 2.25「明治」	日局タゾバクタム 0.25g（力価） 日局ピペラシリン水和物 2.0g（力価）	炭酸水素ナトリウム <sup>注）</sup> 395mg pH調節剤
タゾピペ®配合静注用 4.5「明治」	日局タゾバクタム 0.5g（力価） 日局ピペラシリン水和物 4.0g（力価）	炭酸水素ナトリウム <sup>注）</sup> 789mg pH調節剤

注）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。

### (2) 電解質等の濃度

Na含有量：タゾピペ®配合静注用 4.5「明治」中、Na9.39mEq（216mg）を含有する。

### (3) 熱量

該当資料なし

## 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## 4. 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。

## 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 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」<sup>6,7)</sup>

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果
加速試験	40℃ 75%RH	バイアル (密封)	6ヵ月	性状・確認試験 含量（TAZ及びPIPC） pH・純度試験 製剤均一性（TAZ及びPIPC） 不溶性異物・不溶性微粒子 水分・エンドトキシン 無菌	規格内
苛酷試験	60℃	バイアル (密封)	2ヵ月	性状・pH 含量（TAZ及びPIPC） 純度試験・不溶性異物 不溶性微粒子・水分	経時的な類縁物質の増加が みられ、2週間時点より判定 基準の範囲外となった。そ れ以外の項目は判定基準の 範囲内であった。
	D65ランプ (1,000lux)	バイアル (密封)	総照度 120万lux・hr		判定基準の範囲内
	40℃ 75%RH	バイアル (密封・倒立)	6ヵ月		判定基準の範囲内

TAZ：タゾバクタム、PIPC：ピペラシリン

タゾピペ®配合静注用 4.5「明治」<sup>7,8)</sup>

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果
加速試験	40℃ 75%RH	バイアル (密封)	6ヵ月	性状・確認試験 含量 (TAZ及びPIPC) pH・純度試験 製剤均一性 (TAZ及びPIPC) 不溶性異物・不溶性微粒子 水分・エンドトキシン 無菌	規格内
苛酷試験	60℃	バイアル (密封)	2ヵ月	性状・pH 含量 (TAZ及びPIPC) 純度試験・不溶性異物 不溶性微粒子・水分	経時的な類縁物質の増加が みられ、2週間時点より判定 基準の範囲外となった。そ れ以外の項目は判定基準の 範囲内であった。
	D65ランプ (1,000lux)	バイアル (密封)	総照度 120万lux・hr		判定基準の範囲内
	40℃ 75%RH	バイアル (密封・倒立)	6ヵ月		判定基準の範囲内

TAZ：タゾバクタム、PIPC：ピペラシリン

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。

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

調製法：

「VIII. 11. 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<sup>9)</sup>

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。

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	11.5mL	23.3mL
日局ブドウ糖注射液 (5%)	11.5mL	23.4mL

(3ロット、各ロットn=10の平均値)

<参考><sup>10)</sup>

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	10mL	20mL
溶解液	溶解後の液量	
日局生理食塩液	11.7mL	23.2mL
日局ブドウ糖注射液 (5%)	11.6mL	23.4mL
日局注射用水	11.6mL	23.2mL
ソリタ-T1 号輸液	11.6mL	23.2mL
ソリタ-T3 号輸液	11.6mL	23.2mL

(n=1)

溶解後の安定性：

「VIII. 11. 適用上の注意」の項及び「XIII. 2. その他の関連資料」の項参照

1) 22.5mg力価/mLの安定性試験成績<sup>1)</sup>

(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、100mLとした時の濃度に相当)

	項目	室温、室内散乱光 1000lux			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) 45mg力価/mLの安定性試験成績<sup>1)</sup>

(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、100mLとした時の濃度に相当)

	項目	室温、室内散乱光 1000lux			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) 225mg力価/mLの安定性試験成績<sup>1)</sup>

(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、20mLとした時の濃度に相当)

	項目	室温、室内散乱光 1000lux			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



## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

### (1) pH変動試験<sup>12)</sup>

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 20mL 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 100mL に溶解した液

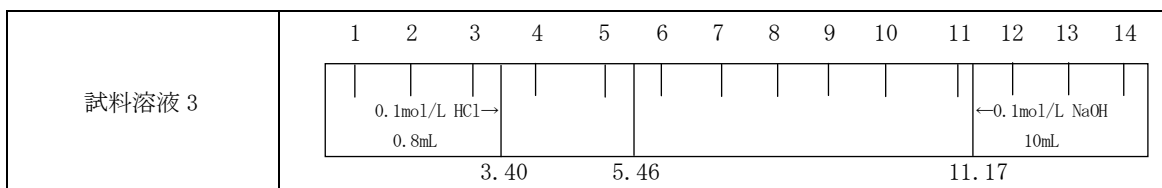
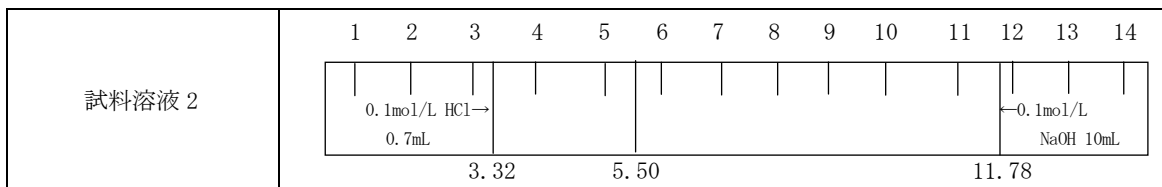
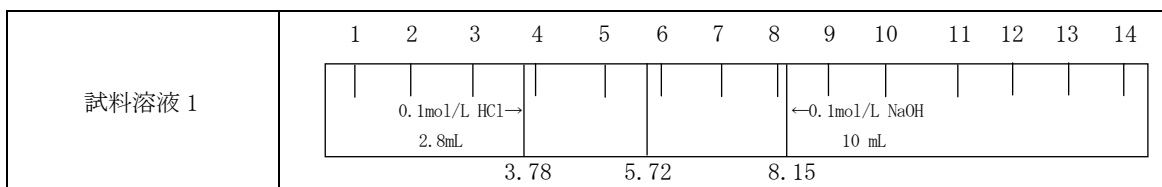
試料溶液 3：タゾピペ®配合静注用 2.25 「明治」を日局ブドウ糖注射液（5%）100mL に溶解した液

試液(A)：0.1mol/L 水酸化ナトリウム

試液(B)：0.1mol/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 20mL 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 100mL に溶解した液

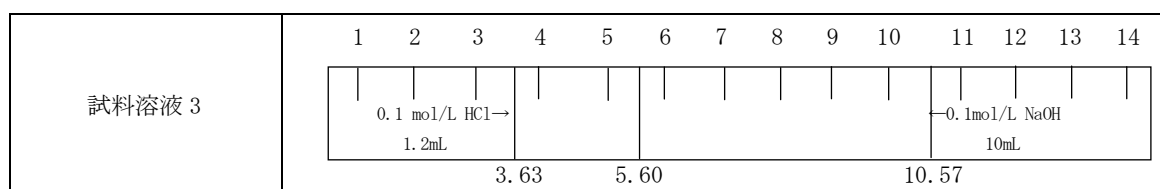
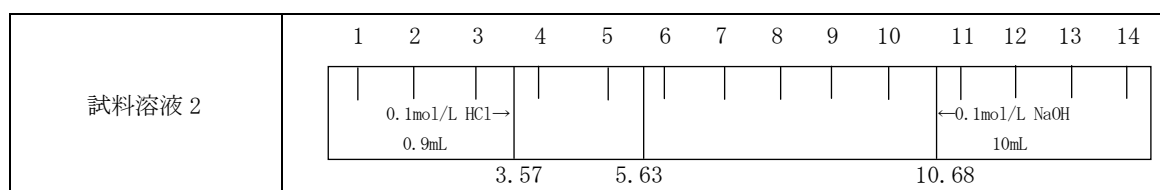
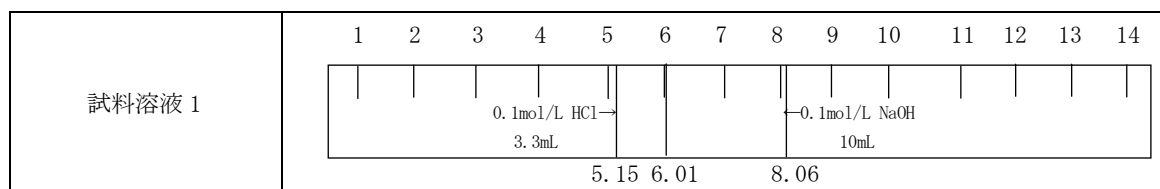
試料溶液 3：タゾピペ®配合静注用 4.5 「明治」 を日局ブドウ糖注射液（5%）100mL に溶解した液

試液 (A)：0.1mol/L 水酸化ナトリウム

試液 (B)：0.1mol/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	
		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	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	
		500	外観	無色澄明	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	
		500	外観	無色澄明	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

「XIII. 2. その他の関連資料」の項参照

## 9. 溶出性

該当しない

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

バイアル：

バイアルのラベルには、必要時に切り取って貼付できる成分名が記載された副片付きラベルを採用している。

アルミキャップ：

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ようにしている。

個装箱：

個装箱には、落下しても割れにくいよう仕切りをつけている。

**バイアル** ●バイアルサイズを小型化しました。  
●ユニバーサルデザインフォントを使用しています。



**キャップ** ●取り違い防止のため、アルミキャップに製品名および規格を印字し、透明キャップをつけ、識別性を高めました。



**個装箱** ●コンパクトな個装箱で省スペースに寄与します。  
●医療廃棄物が少ない包装デザインです。



### (2) 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

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

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」
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	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

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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

#### ○一般感染症

##### 〈適応菌種〉

本剤に感性的のブドウ球菌属、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

##### 〈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

#### ○発熱性好中球減少症

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 5. 効能・効果に関連する注意

##### 〈効能共通〉

5.1 本剤の投与に際しては、原則として感受性を確認し、 $\beta$ -lactamase の関与が考えられ、本剤に感性的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。

##### 〈発熱性好中球減少症〉

5.2 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℃以上の発熱、又は1時間以上持続する37.5℃以上の発熱
- ・好中球数が500/mm<sup>3</sup>未満の場合、又は1000/mm<sup>3</sup>未満で500/mm<sup>3</sup>未満に減少することが予測される場合

5.3 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。

5.4 本剤の投与に際しては、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。

5.5 本剤の投与に際しては、投与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。

5.6 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。

5.7 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。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

##### 〈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112.5mg（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4.5g（力価）を超えないものとする。

〈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4.5g（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90mg（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4.5g（力価）を超えないものとする。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法・用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 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。

7.2 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。

7.3 高齢者では、患者の状態を十分に観察し、例えば2.25gの投与から開始するなど慎重に投与すること。[9.8参照]

〈一般感染症〉

7.4 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。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

## 2) 安全性試験

該当資料なし

## (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

## (7) その他

### 1) 一般感染症（国内臨床試験）

成人、小児を対象に注射用タゾバクタム・ピペラシリンをそれぞれ 4.5g×2～4 回/日（30 分以上で点滴静注）、112.5mg/kg×2～3 回/日（30 分以上で点滴静注）で投与したときの複数の臨床試験を合算した結果は次表のとおりであった<sup>13～19)</sup>。

表 V-1 疾患群別有効率<sup>a</sup>

疾患群		有効率
成人	敗血症	19/20 (95.0%)
	肺炎 <sup>b</sup>	148/165 (89.7%)
	腎盂腎炎	30/31 (96.8%)
	複雑性膀胱炎	29/29 (100%)
	腹膜炎	33/37 (89.2%)
	腹腔内膿瘍	26/28 (92.9%)
	胆嚢炎	18/18 (100%)
	胆管炎	4/4 (100%)
小児	肺炎	49/50 (98.0%)
	腎盂腎炎	4/4 (100%)
	複雑性膀胱炎	1/1 (100%)
合計		361/387 (93.3%)

a: 投与終了時又は中止時の有効率

b: 院内肺炎の投与終了時又は中止時及び投与終了 7 日後の有効率は各々 16/18 (88.9%) 及び 12/18 (66.7%) であった。

表 V-2 菌種別菌消失率（適応症のみの菌消失率）

菌種	成人	小児	合計
ブドウ球菌属	19/20 (95.0%)	2/2 (100%)	21/22 (95.5%)
レンサ球菌属	20/21 (95.2%)		20/21 (95.2%)
肺炎球菌	50/50 (100%)	22/23 (95.7%)	72/73 (98.6%)
腸球菌属	35/39 (89.7%)		35/39 (89.7%)
モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス	5/5 (100%)	11/11 (100%)	16/16 (100%)
大腸菌	58/61 (95.1%)	4/4 (100%)	62/65 (95.4%)
シトロバクター属	6/7 (85.7%)		6/7 (85.7%)
クレブシエラ属	22/23 (95.7%)		22/23 (95.7%)
エンテロバクター属	11/11 (100%)		11/11 (100%)
セラチア属	1/1 (100%)	1/1 (100%)	2/2 (100%)
プロテウス属	2/2 (100%)		2/2 (100%)
インフルエンザ菌	18/18 (100%)	25/29 (86.2%)	43/47 (91.5%)
緑膿菌	16/20 (80.0%)		16/20 (80.0%)
アシネトバクター属	1/1 (100%)		1/1 (100%)
ペプトストレプトコッカス属	6/7 (85.7%)		6/7 (85.7%)
クロストリジウム属	4/4 (100%)		4/4 (100%)
バクテロイデス属	26/28 (92.9%)		26/28 (92.9%)
プレボテラ属	1/2 (50.0%)		1/2 (50.0%)
合計	301/320 (94.1%)	65/70 (92.9%)	366/390 (93.8%)

<電子添文 17.1.1 より転記>

2) 発熱性好中球減少症（国内第Ⅲ相試験）

国内の発熱性好中球減少症患者（成人 118 例、小児 12 例）を対象に、注射用タゾバクタム・ピペラシリンをそれぞれ 4.5g×4 回/日（30 分以上で点滴静注）、90mg/kg×4 回/日（30 分以上で点滴静注）で 7 日間（最長 14 日間）投与したときの試験成績の概要は次表のとおりであった<sup>20)</sup>。

表 V-3 解熱効果及び臨床効果

対象患者	解熱効果 <sup>c)</sup>		臨床効果
	投与 4 日目	投与終了/中止時	投与終了/中止時
成人	47/94 (50.0%)	58/94 (61.7%)	55/93 (59.1%)
小児	5/8 (62.5%)	5/8 (62.5%)	6/8 (75.0%)

c: 1 日の最高体温が 37.5℃未満に解熱し、かつ投与開始前から 0.5℃以上解熱した場合を「有効」と判定した。

臨床試験における副作用評価可能症例数は 129 例で、副作用発現率は 41.1% (53 例) であった。主な副作用は下痢 11.6% (15/129 例)、肝機能異常 7.8% (10/129 例)、低カリウム血症 5.4% (7/129 例)、発疹 3.1% (4/129 例)、腎機能障害 2.3% (3/129 例) 等であった。また、臨床検査値の変動は主としてγ-GTP 上昇 6.2% (8/129 例)、クレアチニン上昇 3.1% (4/129 例)、ALT 上昇 2.3% (3/129 例) 等であった。

<電子添文 17.1.2 より転記>



## 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

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+ $\beta$ -ラクタマーゼ阻害作用）

- ・ $\beta$ -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<sup>21)</sup>

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

タゾバクタムが $\beta$ -ラクタマーゼのペニシリナーゼ、セファロsporinナーゼ及び基質特異性拡張型 $\beta$ -ラクタマーゼを強く不活性化するため、ピペラシリンがこれらの酵素によって加水分解されることを防御し、ピペラシリン耐性菌に対して抗菌力を示す。また、ピペラシリンは細菌の細胞壁合成阻害により抗菌作用を示す<sup>22~27)</sup>。

<電子添文 18.1 より転記>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 抗菌作用

ブドウ球菌属等のグラム陽性菌、緑膿菌等のグラム陰性菌及び嫌気性菌まで幅広い抗菌スペクトルを有し、殺菌的に作用する。また、 $\beta$ -ラクタマーゼ産生のピペラシリン耐性のグラム陽性菌及びグラム陰性菌に対して強い抗菌力を示す<sup>28)</sup>。

<電子添文 18.2 より転記>

##### 2) タゾピペ®配合静注用「明治」の *in vitro* および *in vivo* 有効性評価<sup>29)</sup>

###### ・ *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VI-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62.5/500mg/kgの投与群で溶媒投与群と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VI-1)。

\*：TAZとPIPCを1：8の比で含有する注射剤

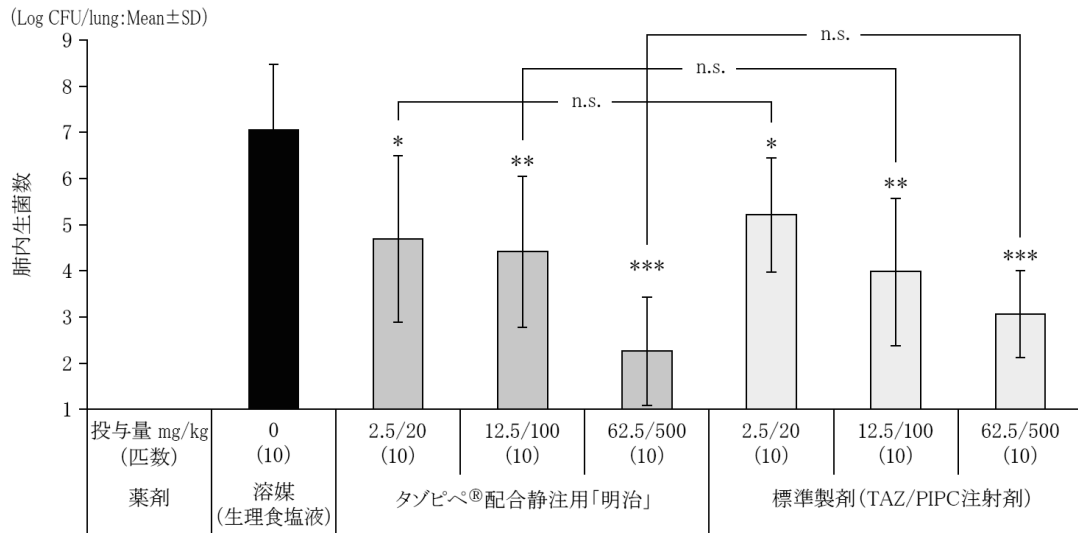
表VI-1 タゾピペ®配合静注用「明治」と標準製剤（TAZ/PIPC 注射剤）の好気性および嫌気性一般細菌に対する抗菌スペクトル

	MIC (μg/mL)	
	タゾピペ®配合 静注用「明治」 <sup>#</sup>	標準製剤 <sup>#</sup> (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VI-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), n=各群 10

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

接種菌量:  $2.48 \times 10^5$  CFU/mouse

投与方法: 感染 2、4 および 6 時間後の 3 回皮下投与

肺内生菌数の検出限界値:  $2.0 \times 10$  CFU/lung (1.30LogCFU/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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

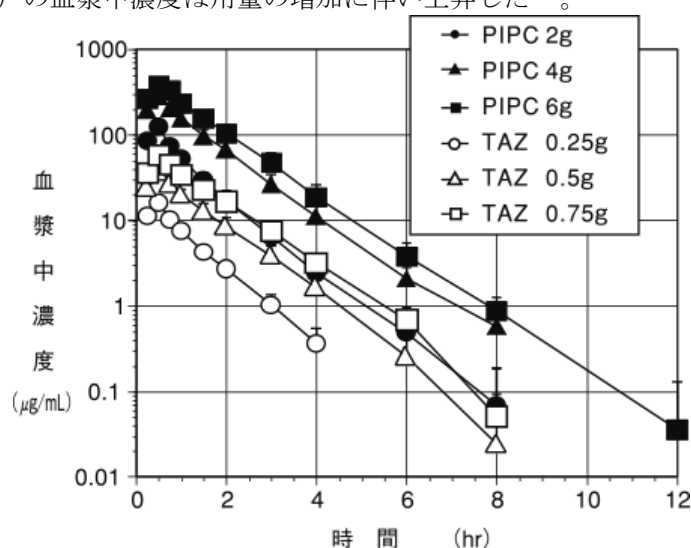
該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 1) 成人

##### ① 単回投与

健康成人に注射用タゾバクタム・ピペラシリン (2.25g、4.5g 及び 6.75g) 注) を、30 分点滴静注したときの血漿中濃度の推移及び薬物動態パラメータは表VII-1 のとおりであり、タゾバクタム (TAZ)、ピペラシリン (PIPC) の血漿中濃度は用量の増加に伴い上昇した<sup>30)</sup>。



表VII-1 健康成人における 30 分間点滴静注時の血漿中濃度推移及び薬物動態パラメータ

投与量	TAZ				
	$AUC_{0\sim\infty}$ ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	$C_{\text{max}}$ ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	$T_{1/2}$ (hr)	$V_{\text{ss}}$ (L)	$CL_{\text{T}}$ (mL/min)
2.25g <sup>a</sup>	17.5±2.0	16.1±0.7	0.698±0.091	12.9±1.1	241±34
4.5g <sup>b</sup>	47.4±9.5	36.3±6.5	0.814±0.106	12.0±1.4	182±34
6.75g <sup>a</sup>	83.4±12.1	58.2±9.2	0.876±0.118	11.4±2.0	153±22
投与量	PIPC				
	$AUC_{0\sim\infty}$ ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	$C_{\text{max}}$ ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	$T_{1/2}$ (hr)	$V_{\text{ss}}$ (L)	$CL_{\text{T}}$ (mL/min)
2.25g <sup>a</sup>	125±19	122±9	0.820±0.110	13.9±1.2	272±44
4.5g <sup>b</sup>	366±68	286±43	0.868±0.080	12.0±1.6	188±36
6.75g <sup>a</sup>	557±108	380±43	0.893±0.124	12.8±2.1	186±37

(a:n=7、b:n=8、Mean±S.D.)

注) 本剤の承認された成人の用量は 1 日 9g (分 2) ~18g (分 4) である。

<電子添文 16.1.1 より転記>

##### ② 反復投与

健康成人に注射用タゾバクタム・ピペラシリン 4.5g、30 分点滴静注反復投与時の薬物動態は反復投与により変化せず、蓄積性はみられなかった<sup>30)</sup>。

<電子添文 16.1.1 より転記>

2) 小児

① 反復投与

〈一般感染症〉

小児細菌感染症患者に注射用タゾバクタム・ピペラシリン 112.5mg/kg を、30 分かけて 1 日 2 回又は 3 回反復点滴静注した時の血漿中濃度の推移は、国内の臨床第 I 相試験で健康成人に注射用タゾバクタム・ピペラシリンを 4.5g、30 分点滴静注した時の平均血漿中薬物濃度推移と類似していた。なお、年齢区分別薬物動態パラメータを検討した結果、TAZ、PIPC ともに 2 歳未満の患者の  $AUC_{0\sim\infty}$  は他の年齢区分より高かった。 $C_{max}$ 、半減期 ( $T_{1/2}$ ) は各年齢区分で類似していた<sup>30,31)</sup>。

〈発熱性好中球減少症〉

小児発熱性好中球減少症患者に注射用タゾバクタム・ピペラシリン 90mg/kg を、30 分以上かけて 1 日 4 回反復点滴静注した時の血漿中濃度は、小児細菌感染症患者と顕著な違いは認められなかった (表 VII-2)。また、小児発熱性好中球減少症患者と小児細菌感染症患者の  $T_{1/2}$ 、全身クリアランス ( $CL_T$ ) 及び分布容積 ( $V_d$ ) には顕著な違いは認められなかった<sup>20,32)</sup>。

表 VII-2 小児患者における 30 分間点滴静注時の薬物動態パラメータ

患者	年齢区分 [例数]	年齢 [体重 (kg)]	薬剤	$AUC_{0\sim\infty}$ ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}$ /mL)	$C_{max}$ ( $\mu\text{g}$ /mL)	$T_{1/2}$ (hr)	$CL_T$ (L/hr /kg)	$V_d$ (L/kg)
小児発熱性好中球減少症患者 <sup>c</sup> (90mg/kg)	1~13 歳 [n=9]	6±4 歳 [-]	TAZ	34.3 ±20.2	21.8 ±16.2	0.8 ±0.4	0.39 ±0.23	0.53 ±0.52
			PIPC	265.3 ±136.4	175.3 ±113.6	0.8 ±0.3	0.39 ±0.23	0.49 ±0.48
小児細菌感染症患者 <sup>d</sup> (112.5mg/kg)	<9 ヶ月 [n=7]	7.3±0.5 ヶ月 [8.0±1.0]	TAZ	57.9 ±10.1	27.2 ±0.8	1.3 ±0.2	0.22 ±0.04	0.40 ±0.01
			PIPC	480.1 ±87.9	227.5 ±6.7	1.3 ±0.2	0.21 ±0.04	0.38 ±0.01
	9 ヶ月~<2 歳 [n=19]	14.6±4.0 ヶ月 [9.5±1.3]	TAZ	48.0 ±10.8	26.8 ±0.9	1.1 ±0.2	0.27 ±0.04	0.39 ±0.01
			PIPC	388.3 ±94.5	222.9 ±7.5	1.0 ±0.2	0.27 ±0.04	0.38 ±0.00
	2~<6 歳 [n=31]	3.3±1.2 歳 [14.7±2.8]	TAZ	40.9 ±5.1	27.2 ±0.7	0.9 ±0.1	0.31 ±0.04	0.38 ±0.00
			PIPC	330.3 ±39.9	224.2 ±6.0	0.8 ±0.1	0.31 ±0.04	0.36 ±0.00
	6~<12 歳 [n=6]	8.7±1.5 歳 [31.5±12.3]	TAZ	44.1 ±16.7	26.9 ±3.1	1.0 ±0.3	0.29 ±0.07	0.36 ±0.00
			PIPC	365.1 ±141.1	222.2 ±26.5	1.0 ±0.3	0.28 ±0.07	0.35 ±0.00
	≥12 歳 [n=2]	12, 14 歳 [46.2, 48]	TAZ	41.1 ±1.1	23.3 ±1.7	1.0 ±0.0	0.26 ±0.00	0.36 ±0.00
			PIPC	340.2 ±14.6	191.3 ±16.5	1.0 ±0.1	0.25 ±0.02	0.35 ±0.00

(Mean±S. D.)

c: 30 分以上かけて 1 日 4 回、反復点滴静注した。モデル解析により算出した値を示した。

d: 30 分かけて 1 日 2 回又は 3 回、反復点滴静注した。母集団薬物動態解析 (測定データ数: 129 点、 $CL$  及び  $V_d$  に影響を与える共変量: 体重) から患者ごとに推定された値を示した。

<電子添文 16.1.2 より転記>

(3) 中毒域  
該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響  
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) 消失速度定数  
該当しない（静注又は点滴静注で用いるため）

(4) クリアランス  
該当資料なし

(5) 分布容積  
該当資料なし

(6) その他  
該当資料なし

## 3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法  
該当資料なし

(2) パラメータ変動要因  
該当資料なし

4. 吸収  
該当しない（静注又は点滴静注で用いるため）

## 5. 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  
<参考：ラット> 「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照

#### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

#### (5) その他の組織への移行性

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<sup>30, 33, 34)</sup>。

<電子添文 16.3 より転記>

#### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

以下の報告がある<sup>35)</sup>。

タゾバクタム (TAZ)、ピペラシリン (PIPC) を 1 : 4 の配合比 (TAZ 20  $\mu$ g/mL : PIPC 80  $\mu$ 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。

### 6. 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 (CYP 等) の分子種、寄与率

該当資料なし

#### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない (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活性比、存在比率

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<sup>36)</sup>。

<電子添文 16.4 より転記>

### 7. 排泄

健康成人に注射用タゾバクタム・ピペラシリン 4.5g を 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<sup>30)</sup>。また、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<sup>37)</sup>。

<電子添文 16.5 より転記>

### 8. トランスポーターに関する情報

*in vitro* 試験で、タゾバクタム及びピペラシリンは、有機アニオントランスポーター (OAT1、OAT3) を阻害した<sup>38)</sup>。

<電子添文 16.5 より転記>

「VIII. 7. (2) 併用注意とその理由」の項参照

### 9. 透析等による除去率

「VIII. 10. 過量投与」の項参照

## 10. 特定の背景を有する患者

### 腎機能障害患者

腎機能障害患者において、腎機能の低下に依存した注射用タゾバクタム・ピペラシリンの  $T_{1/2}$  の遅延及び  $AUC_{0\sim t}$  の増加が認められており、腎機能障害のある患者に注射用タゾバクタム・ピペラシリンを投与する場合にはその障害の程度により投与量の減量又は投与間隔をあけて投与する必要がある<sup>30,39)</sup> (外国人データ)。[9.2、13.1 参照]

表VII-3 3.375g 30分点滴静注時、5日目のパラメータ<sup>注)</sup>

Ccr (mL/min)	例数	1日 投与間隔	TAZ		PIPC	
			$AUC_{0\sim t}$ ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}$ /mL)	$T_{1/2}$ (hr)	$AUC_{0\sim t}$ ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}$ /mL)	$T_{1/2}$ (hr)
>90	6	4時間ごと	24.9	0.71	196	0.95
41~60	6	4時間ごと	65.9	2.15	437	1.71
21~40	1	6時間ごと	56.1	1.89	301	0.99
$\leq 20$	3	8時間ごと	107	6.00	592	2.89

注) 本剤の承認された成人の用量は1日9g(分2)～18g(分4)である。

<電子添文 16.6.1 より転記>

## 11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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

2.2 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注意とその理由

「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

##### 〈効能共通〉

8.1 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。[9. 1. 1、9. 1. 2 参照]

8.1.1 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。

8.1.2 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。

8.1.3 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。

8.2 肝機能障害、腎機能障害、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少症、溶血性貧血、低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血液検査、肝機能・腎機能検査等を行うなど、観察を十分に行うこと。[11. 1. 3-11. 1. 5、11. 1. 10 参照]

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

##### 9. 1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者（ただし、本剤及びペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）

十分な問診を行うこと。ショックがあらわれるおそれがある。[8. 1、11. 1. 1 参照]

9.1.2 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

十分な問診を行うこと。アレルギー素因を有する患者は過敏症を起こしやすい。[8. 1、11. 1. 9 参照]

9.1.3 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

観察を十分に行うこと。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。

9.1.4 出血素因のある患者

出血傾向を助長するおそれがある。

## (2) 腎機能障害患者

### 9.2 腎機能障害患者

腎機能障害患者（血液透析患者を含む）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、投与量の減量又は投与間隔をあけて投与すること。[13.1、16.6.1 参照]

## (3) 肝機能障害患者

### 9.3 肝機能障害患者

血中濃度が持続するおそれがある。

## (4) 生殖能を有する者

設定されていない

## (5) 妊婦

### 9.5 妊婦

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。

## (6) 授乳婦

### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。

## (7) 小児等

### 9.7 小児等

9.7.1 低出生体重児、新生児を対象とした臨床試験は実施していない。

9.7.2 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。小児感染症試験での下痢・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。

## (8) 高齢者

### 9.8 高齢者

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。[7.3 参照]

- ・ 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。
- ・ 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。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

## (2) 併用注意とその理由

10.2 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

### 11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

### (1) 重大な副作用と初期症状

#### 11.1 重大な副作用

##### 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

呼吸困難、喘息様発作、そう痒等をおこすことがある。[9.1.1、14.1.2 参照]

##### 11.1.2 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（いずれも頻度不明）

##### 11.1.3 劇症肝炎（頻度不明）、肝機能障害（2.7%）、黄疸（頻度不明）

劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST、ALT の上昇等の肝機能障害、黄疸があらわれることがある。[8.2 参照]

##### 11.1.4 急性腎障害（0.4%）、間質性腎炎（頻度不明）

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。[8.2 参照]

##### 11.1.5 汎血球減少症、無顆粒球症（いずれも頻度不明）、血小板減少症（0.4%）、溶血性貧血（頻度不明）

初期症状として、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。[8.2 参照]

##### 11.1.6 偽膜性大腸炎（頻度不明）

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。

##### 11.1.7 間質性肺炎（0.5%）、PIE 症候群（頻度不明）

初期症状として、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。

##### 11.1.8 横紋筋融解症（0.2%）

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 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。

11.1.9 薬剤性過敏症症候群（頻度不明）

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（頻度不明）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<sup>40)</sup>。[9.1.2 参照]

11.1.10 低カリウム血症（4.0%）

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。[8.2 参照]

11.1.11 血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食症候群）（頻度不明）

発熱、発疹、神経症状、脾腫、リンパ節腫脹、血球減少、LDH 上昇、高フェリチン血症、高トリグリセリド血症、肝機能障害、血液凝固障害等の異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
種類\頻度	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		発疹、蕁麻疹、発赤、紅斑、そう痒、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、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、単球増多、血小板増多	顆粒球減少、リンパ球増多、出血傾向（紫斑、鼻出血、出血時間延長を含む）
肝臓	ALT 上昇 (9.9%)、AST 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇 (9.0%)	LDH 上昇、Al-P 上昇、ビリルビン上昇	
消化器	下痢 (24.3%)、軟便	悪心、嘔吐、便秘、腹部不快感、腹痛、白色便、口内炎、口唇炎	食欲不振、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 <sup>注)</sup>
その他		意識レベル低下、めまい、不眠、頭痛、CK 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、尿中ウロビリリン陽性	関節痛、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）

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12. 臨床検査結果に及ぼす影響
12.1 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。
12.2 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。

## 10. 過量投与

### 13. 過量投与

#### 13.1 症状

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。[9.2、16.6.1 参照]

#### 13.2 処置

本剤の血中濃度は、血液透析により下げることができる。

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤調製時の注意

##### 14.1.1 配合変化

(1) 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

(2) 下記製剤と配合すると、3 時間後に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

(3) 下記製剤と配合すると、3 時間後に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

(4) 下記製剤と配合すると、3 時間後に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

14.1.2 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。[11.1.1 参照]

##### 14.1.3 調製方法

#### 〈投与経路共通〉

(1) 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。

(2) 溶解後は速やかに使用すること。

#### 〈点滴静注〉

(3) 補液に溶解して注射すること。

(4) 注射用水を使用しないこと (溶液が等張にならないため)

#### 〈静脈内投与〉

(5) 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。

#### 14.2 薬剤投与時の注意

#### 〈投与経路共通〉

14.2.1 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。

#### 〈静脈内投与〉

14.2.2 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。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。[15.2.2、15.2.3 参照]

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

- 15.1.1 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。
- 15.1.2 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。

### (2) 非臨床試験に基づく情報

#### 15.2 非臨床試験に基づく情報

- 15.2.1 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 720mg/kg/日を 5 週間、あるいは生後 52～64 日のイヌに 4,500mg/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。
- 15.2.2 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。[14.2.2 参照]
- 15.2.3 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。[14.2.2 参照]

## 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」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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(n=3)にタゾバクタム/ピペラシリンとして 33.3/266.7mg/kgを単回静脈内投与し、8日間観察した結果、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<sup>29, 41)</sup>。

#### (2) 反復投与毒性試験

「VIII. 12. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

「VIII. 12. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照

#### (7) その他の特殊毒性

注射速度の影響 (ラット)

「VIII. 12. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照

## 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<sup>注)</sup>  
タゾピペ®配合静注用 4.5「明治」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
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

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

該当しない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無し  
くすりのしおり：有り  
その他の患者向け資材：無し

### 6. 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/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

### 7. 国際誕生年月日

1992年7月<sup>3)</sup>

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
タゾピペ®配合静注用 2.25「明治」	2015年8月17日	22700AMX00928000	2015年12月11日	2015年12月11日
タゾピペ®配合静注用 4.5「明治」	2015年8月17日	22700AMX00929000	2015年12月11日	2015年12月11日

### 9. 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）

追加された効能・効果

発熱性好中球減少症

追加された用法・用量

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。

効能・効果の追加（2017年1月18日付承認）

追加された効能・効果

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>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）

追加された効能・効果

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

追加された用法・用量

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。

用法・用量の追加（2019年10月23日付承認）

追加された用法・用量

発熱性好中球減少症の項目に小児の用法・用量を追加

通常、小児には1回 90mg(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 4.5g(力価)を超えないものとする。

## 10. 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

## 11. 再審査期間

該当しない

## 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

## 13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
タゾピペ®配合静注 用 2.25「明治」	6139505F3127	6139505F3127	124607001	622460701
タゾピペ®配合静注 用 4.5「明治」	6139505F4123	6139505F4123	124608701	622460801

## 14. 保険給付上の注意

本剤は、基礎的医薬品であり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 2.25「明治」の安定性に関する資料（加速試験）（社内資料）【D000698】
- 7) 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】
- 8) 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】
- 9) 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】
- 10) 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】
- 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) 砂川慶介 他：日本化学療法学会雑誌. 2010；58 (S-1)：88-102
- 14) 柴 孝也 他：日本化学療法学会雑誌. 2010；58 (S-1)：73-87
- 15) 荒川創一 他：日本化学療法学会雑誌. 2010；58 (S-1)：62-72
- 16) 渡辺 彰 他：日本化学療法学会雑誌. 2010；58 (S-1)：11-28
- 17) 渡辺 彰 他：日本化学療法学会雑誌. 2010；58 (S-1)：29-49
- 18) 相川直樹 他：日本化学療法学会雑誌. 2010；58 (S-1)：50-61
- 19) 三嶋廣繁 他：日本化学療法学会雑誌. 2012；60 (5)：560-572
- 20) ゾシン静注用：2015年6月26日承認、CTD2.7.6.8
- 21) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2023/9/20 アクセス)
- 22) 西野武志 他：Chemotherapy 1994；42 (S-2)、73-101
- 23) 櫻田千恵子 他：Chemotherapy 1994；42 (S-2)、135-155
- 24) Higashitani, F. et al.：J. Antimicrob. Chemother 1990；25 (4)、567-574 (PMID:2161820)
- 25) 栞原(新井)京子 他：Chemotherapy 1994；42 (S-2)、51-61
- 26) 南 新三郎 他：Chemotherapy 1994；42 (S-2)、164-177
- 27) 石井良和 他：Therapeutic Research 1994；15、4135-4139
- 28) ゾシン静注用：2008年7月16日承認、CTD2.6.2.2
- 29) 高田利彦ほか：医学と薬学. 2015；72 (9)、1531-1540
- 30) ゾシン静注用：2008年7月16日承認、CTD2.7.2.2
- 31) ゾシン静注用：2008年7月16日承認、CTD2.7.6.17
- 32) ゾシン静注用：2015年6月26日承認、CTD2.7.2.2
- 33) ゾシン静注用：2012年9月28日承認、CTD2.7.2.2
- 34) 保田仁介ほか：Chemotherapy 1994；42 (S-2)、657-665
- 35) 前田利松ほか：Chemotherapy 1994；42 (S-2)、206-216
- 36) 松本慶蔵ほか：Chemotherapy 1994；42 (S-2)、281-299
- 37) 藤井良知ほか：Jpn. J. Antibiot. 1995；48 (3)、311-345 (PMID:7752448)
- 38) ゾシン静注用：2008年7月16日承認、CTD2.5.3.1
- 39) ゾシン静注用：2008年7月16日承認、CTD2.7.6.6
- 40) 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

41) タゾピペ®配合静注用 4.5「明治」のラット単回静脈内投与毒性試験（社内資料）【D000699】

## 2. その他の参考文献

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

海外での発売状況は以下のとおりである（2024年1月時点）

国名	販売名
米国	ZOSYN IN PLASTIC CONTAINER 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）

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「9.5 妊婦」「9.6 授乳婦」の項の記載は以下の通りであり、米国の添付文書、オーストラリア分類とは異なる。

#### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

##### 9.5 妊婦

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。

##### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2022年12月)	<b>8.1 Pregnancy</b> <u>Risk Summary</u> 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/m <sup>2</sup> ). 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/m <sup>2</sup> ). 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. <u>Data</u> <i>Animal Data</i> In embryo-fetal development studies in mice and rats, pregnant animals received intravenous doses of piperacillin and tazobactam up to 3000/750 mg/kg/day during the period of organogenesis. There was no evidence of teratogenicity up to the highest dose 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/m <sup>2</sup> ). 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/m <sup>2</sup> ). A fertility and general reproduction study in rats using intraperitoneal administration of tazobactam or the combination piperacillin and tazobactam prior to mating and through the end of gestation, reported a

	<p>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 <math>\geq 640/160</math> mg/kg/day piperacillin and 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 <math>\geq 320</math> mg/kg/day (2 times the human dose based on body surface area) or of the combination piperacillin and tazobactam at doses <math>\geq 640/160</math> 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><b>8.2 Lactation</b></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*

\* <https://www.tga.gov.au/products/medicines/find-information-about-medicine/prescribing-medicines-pregnancy-database>  
(2024/1/18 アクセス)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：An 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

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「9.7 小児等」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書とは異なる。

**9. 特定の背景を有する患者に関する注意**

**9.7 小児等**

9.7.1 低出生体重児、新生児を対象とした臨床試験は実施していない。

9.7.2 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。小児感染症試験での下痢・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12月)	<p><b>8.4 Pediatric Use</b></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 and 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.</p> <p>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>

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### (1) 粉碎

該当しない

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

## 2. 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

#### 14. 適用上の注意（抜粋）

##### 14.1 薬剤調製時の注意

###### 14.1.1 配合変化

(1) 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

(2) 下記製剤と配合すると、3 時間後に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

(3) 下記製剤と配合すると、3 時間後に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

(4) 下記製剤と配合すると、3 時間後に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

##### 14.2 薬剤投与時の注意

###### 〈投与経路共通〉

14.2.1 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。

（全文は「Ⅷ. 11. 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20mL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、2024年3月現在の名称で表記した。また、電子添文「14. 適用上の注意」あるいは「10.2 併用注意（併用に注意すること）」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」によりタズバクタム (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	49、59	トランサミン注5%	50
アザクタム注射用1g	54	ドルミカム注射液10mg	45
アタラックス-P注射液（25mg/ml）	45	《ニ》 ニコリン注射液500mg	45
アデラビン9号注1mL	49	《ネ》 ネオアミュー輸液	48、58
アドナ注（静脈用）50mg	50	ネオバレン1号輸液	49、59
アドリアシン注用10	52	ネオフィリン注250mg	45
アミカシン硫酸塩注射液200mg「明治」	54	強力ネオミノファーゲンシー静注20mL	51
アミゼットB輸液	48、58	ネオラミン・スリービー液（静注用）	47
アミノレバン点滴静注	48、58	《ノ》 ノイトロジン注50μg	51
アムビゾーム点滴静注用50mg	61	ノバミン筋注5mg	45
アリナミンF100注	47	《ハ》 ハイカリック液-2号	48、58
《イ》 EL-3号輸液	49、59	水溶性ヒドロコトシト注射液500mg	46
イノバン注50mg	45、58	バシル点滴静注液500mg	56、61
イントラリボス輸液20%	49	パニマイシン注射液100mg	54
《ウ》 ヴィーンD輸液	50、60	ハベカシン注射液100mg	53
《エ》 注射用エフオーワイ100	51	バラブラチン注射液450mg	53
注射用エラスボール100	51	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g	53、60
エレメンミック注	47	バンスポリン静注用1g	54
注射用エンドキサン500mg	51	バンツール注射液100mg	47
《オ》 大塚食塩注10%	50	ハンブ注射用1000	45
大塚糖液5%	47、58	《ヒ》 ビーエスツイン-2号輸液	48、59
大塚糖液50%	47	ビーフリード輸液	49、59
オメガシン点滴用0.3g	55、61	ピクシリン注射用1g	54
オルゴロン注射液3.8mg	46	ピシパニール注射用5KE	53
オンコピン注射用1mg	52	ピソルボン注4mg	46
《カ》 カイトリル注3mg	46	ビタシン注射液100mg	47
ガスター注射液20mg	46	ビタミンC注「フソー」-500mg	47
カルチコール注射液8.5%10mL	47	ビタメジン静注用	47
カルベニン点滴用0.5g	55、61	ヒューマリンR注100単位/mL	46
カンサイダス点滴静注用70mg	61	《フ》 ファーストシン静注用1g	55
《キ》 キシリトール注5%「フソー」	47、58	5-FU注250mg	52
キドミン輸液	48、59	ファンガード点滴用75mg	56、61
キュピシン静注用350mg	53	フィジオソール3号輸液	49、59
キロサイド注60mg	52	フィニバック点滴静注用0.25g	55
《ク》 クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL	56	ブイフェンド200mg静注用	61
グラン注射液75	51	フェジン静注40mg	47
《ケ》 KN1号輸液	50、60	注射用フサン10	51
KN3号輸液	50、60	フラグミン静注5000単位/5mL	51
KCL補正液1mEq/mL	50	ブラスタミノ輸液	48、58
献血アルブミン25%静注12.5g/50mL「KMB」	57	プリンペラン注射液10mg	46
献血ヴェノグロブリン1H5%静注5g/100mL	57	フルカリック1号輸液	48、59
献血グロベニン-I 静注用5000mg	57	フルカリック2号輸液	49、59
ゲンタシン注60	55	フルカリック3号輸液	49、59
《コ》 コアキシン注射用1g	54	フルクトラクト注	49、60
コントミン筋注25mg	45	フルマリン静注用1g	55
《サ》 ザイボックス注射液600mg	56、61	ブレオ注射用15mg	52
サンラピン点滴静注用250mg	52	水溶性ブレドニン50mg	46
《シ》 ジェムザール注射用1g	52	プログラフ注射液5mg	60
ジスロマック点滴静注用500mg	56	プロジフ静注液200	56
ジフルカン静注液200mg	56、61	《ヘ》 ベストコール静注用1g	54
シプロフロキサシン点滴静注300mg/150mL「明治」	56、61	ヘパフラッシュ10単位/mLシリンジ5mL	60
《ス》 スルバシリン静注用1.5g	55	ヘパリンナトリウム注1万単位/10mL「ニプロ」	51
スルペラゾン静注用1g	55	ヘパリンNa注1万単位/10mL「モチダ」	60
《セ》 セファメジンα注射用1g	55	ペブレオ注射用10mg	52
セファランチン注10mg	46	《ホ》 ホスミンS静注用2g	55
セフメタゾン静注用2g	54	ボタコールR輸液	49、60
《ソ》 ソセゴン注射液30mg	45	《マ》 マイトマイシン注用2mg	52
ソリタT-3号輸液	49、59	マンニトールS注射液	48、58
ソルアセトD輸液	50、60	《ミ》 ミノマイシン点滴静注用100mg	56
ソルデム3A輸液	49、59	《メ》 メイロン静注7%	51、60
ソル・メドロール静注用500mg	46	メソトレキセート点滴静注液200mg	52
《タ》 タイガシル点滴静注用50mg	54	メロベナム点滴静注用0.5g「明治」	55、61
ダウノマイシン静注用20mg	52	《モ》 モリアミンS注	48、58
タキソール注射液30mg	52	モリブロンF輸液	48、58
注射用タゴシッド200mg	53	《ラ》 ラクテックG輸液	50、60
タチオン注射用200mg	51	ラクテック注	50、60
ダラシンS注射液300mg	53	ラシックス注100mg	45
《チ》 チェナム点滴静注用0.5g	54、61	《リ》 リコモジュリン点滴静注用12800	51
《テ》 テイコブラニン点滴静注用200mg「明治」	53	リンデロン注20mg（2%）	46
《ト》 トバミン塩酸塩静注液600mgキット「VTRS」	45、58	《レ》 レブチラーゼ注1単位	50
トブラシン注90mg	54	《ロ》 ロセフィン静注用1g	55

<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		
				PIPC	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		
				PIPC	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		
					PIPC	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			
				PIPC	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			
				PIPC	100.0			100.3	100.1		99.4		
強心剤	イノバン注50mg※1 (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		
					PIPC	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」 (ヴィアトリス・ヘルス ケア合同)	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			
				PIPC	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	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			
				PIPC	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			
				PIPC	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 <sup>a)</sup>	5.00		pH	5.64			5.35	5.30		4.99	
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.9	98.7		
				PIPC	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		
				PIPC	100.0			99.2	99.6		98.5		

a) : 日局注射用水で溶解

\* : 電子添文 14. 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

※1 : イノバン注 50mg は 2024 年 3 月 31 日経過措置満了。現在はイノバン注 100mg が販売されている。

■ : 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	ビスルボン注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
					pH	5.20			5.11	5.05		4.83	
		2mL	2.71		力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.6	99.6		
					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
					pH	5.72			5.59	5.50		5.15	
		18mL <sup>b)</sup>	6.02		力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.5	100.4		
					PIPC	100.0			100.0	100.2		98.1	
その他の消化器官用薬	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
					pH	5.50			5.43	5.34		5.03	
		3mL	5.35		力価残存率 (%)	TAZ	100.0			100.1	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
					pH	5.55			5.33	5.25		4.93	
		2mL	3.27		力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.8	99.4		
					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
					pH	6.02			5.87	5.72		5.32	
		1mL	8.10		力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.8	100.0		
					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
					pH	7.22			7.06	6.94		6.70	
		8mL <sup>c)</sup>	7.49		力価残存率 (%)	TAZ	100.0			100.4	100.4		
					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
					pH	6.36			6.14	6.05		5.60	
		1mL	7.83		力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.2	99.2		
					PIPC	100.0			99.5	99.3		98.2	
	水溶性プレドニン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
					pH	6.39			6.27	6.18		5.70	
		5mL <sup>a)</sup>	6.85		力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.2	99.7		
					PIPC	100.0			99.2	99.7		97.7	
	水溶性ハイドロコトシ注射液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
					pH	7.47			7.20	6.94		6.62	
		10mL	7.88		力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.1	97.3		
					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
					pH	5.85			5.58	5.34		4.98	
		10mL	7.30		力価残存率 (%)	TAZ	100.0			101.1	100.8		
					PIPC	100.0			101.0	100.6		99.4	
器その他の医薬品の	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
					pH	5.49			5.36	5.22		4.42	
		2mL	3.14		力価残存率 (%)	TAZ	100.0			101.0	101.6		
					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 <sub>1</sub> 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			98.8	PIPIC	100.0	
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	PIPIC	100.0	
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	PIPIC	100.0			99.8	98.2
	ビタミンC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	PIPIC	100.0			99.1	99.0	98.0
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	PIPIC	100.0			99.0	96.1	
	ピタメジン静注用 (アルフレッサ ファーマ)	20mL <sup>a)</sup>	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	PIPIC	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	PIPIC	100.0			99.4	98.5	
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	PIPIC	100.0			98.9	98.3	
	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				2015.11.27				
2mL			9.90		pH	6.55	6.44	6.21	黒色の不溶物								
	力価残存率 (%)	TAZ		100.0	99.5	98.9					PIPIC	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	PIPIC	100.0			101.1	100.8
	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	PIPIC	100.0			100.5	101.0
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	PIPIC	100.0			100.1	100.3	

a) : 日局注射用水で溶解

\* : 電子添文 14. 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
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	■	■	■	■	■		■	■	
ピーエツイン -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	

\* : 電子添文 14. 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					
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 5.30	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	PIPIC	100.0	
	フルカリック3号輸液 (テルモ)	1103mL	微黄色澄明 5.48	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	PIPIC	100.0	
	ビーフリード輸液 (大塚製薬工場)	1000mL	無色澄明 6.77	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	PIPIC	100.0	
	ネオパレン1号輸液 (大塚製薬工場)	2000mL	淡黄色澄明 5.58	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	PIPIC	100.0	
その他の滋養強壮薬	イントラリポス輸液 20% (大塚製薬工場)	50g	白濁	II	外観	白濁	イントラリポス輸液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															
力価残存率 (%)	TAZ	100.0	PIPIC		100.0												
臓器製剤	アデラビン 9号注1mL※ (ヴィアトリス製薬)	1mL	帯褐色澄明 6.14	I	外観	黄色澄明			黄色澄明	黄色澄明		黄色澄明	2015.6.8				
					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 5.39	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	PIPIC	100.0	
	EL-3号輸液 (エイワイファーマ)	500mL	無色澄明 5.49	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	PIPIC	100.0	
	ソリターT3号輸液 (エイワイファーマ)	500mL	無色澄明 5.47	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	PIPIC	100.0	
	ソルデム3A輸液 (テルモ)	1000mL	無色澄明 6.05	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	PIPIC	100.0	
	フィジオゾール 3号輸液 (大塚製薬工場)	500mL	無色澄明 4.65	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	PIPIC	100.0	
	フルクトラクト注 (大塚製薬工場)	500mL	無色澄明 4.82	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	PIPIC	100.0	
ポタコールR輸液 (大塚製薬工場)	500mL	無色澄明 4.88	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	PIPIC	100.0		

※2: 経過措置 2025年3月31日まで

□ : 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	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 6.49	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.5.27	
					pH	6.18			6.02	5.97		5.70		
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0			100.1	100.7			98.6
						PIPC	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 6.53	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.4.16	
					pH	6.21			6.11	6.02		5.75		
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.8	99.6			98.3
						PIPC	100.0			99.4	98.9			95.4
	KN1 号輸液 (大塚製薬工場)	200mL	無色澄明 4.73	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.6.2	
					pH	5.41			5.25	5.18		4.89		
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0			100.0	99.0			98.4
						PIPC	100.0			99.6	98.6			97.4
KN3 号輸液 (大塚製薬工場)	500mL	無色澄明 5.44	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.6.2		
				pH	5.44			5.42	5.40		5.36			
				力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.3	98.0			96.9	
					PIPC	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 6.14	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.6.22		
				pH	5.49			5.27	5.15		4.89			
				力価残存率 (%)	TAZ	100.0			97.7	98.0			97.1	
					PIPC	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 5.42	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.6.2		
				pH	5.43			5.40	5.41		5.40			
				力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.4	96.7			97.9	
					PIPC	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 5.62	I	外観	黄色澄明			黄色澄明	黄色澄明		黄色澄明	2015.6.30		
	20mL			pH	5.55			5.38	5.34		5.12			
				力価残存率 (%)	TAZ	100.0			100.3	100.0			98.0	
					PIPC	100.0			100.2	99.9			98.7	
ソルアセト D 輸液 (テルモ)	500mL	無色澄明 5.75	II	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.6.10		
				pH	5.77			5.73	5.74		5.72			
				力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.6	99.9			99.8	
					PIPC	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 5.87	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			pH	5.53			5.43	5.36		5.08		
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.6	99.7			98.1
						PIPC	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 7.61	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.5.12	
		5mL			pH	6.49			6.29	6.20		5.95		
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.0	99.3			98.5
						PIPC	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 6.70	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明	2015.5.12	
		1mL			pH	5.63			5.44	5.32		5.01		
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0			100.1	99.4			99.3
						PIPC	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			
							外観	力価残存率 (%)	TAZ	PIPC	外観	力価残存率 (%)		TAZ	PIPC
血液凝固阻剤	フラグミン静注 5000単位/5mL※2 (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			
		1万単位	無色澄明	I	力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.9	99.6			99.1	
					PIPC	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)	10mL	6.75	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明			無色澄明	
						pH	5.65			5.39	5.31			5.03	
	リコモジュリン 点滴静注用 12800 (旭化成ファーマ)	2mL	7.16	I	力価残存率 (%)	TAZ	100.0			100.4	99.9		99.4		
					PIPC	100.0			100.5	100.1		98.7			
その他の血液・体液用薬	グラシ注射液 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			
		50μg	無色澄明	I	力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.6	99.4			97.0	
					PIPC	100.0			99.7	99.4		98.4			
		ノイトロジン注 50μg (中外製薬)	1mL <sup>c)</sup>	6.54	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明			無色澄明	
						pH	5.62			5.41	5.31			5.02	
	強力ネオミノファゲンシー 静注 20mL (ミノファゲン製薬)	20mL	6.41	I	力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.9	99.7		97.5		
					PIPC	100.0			99.7	99.5		97.8			
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 <sup>c)</sup>	5.75		pH	5.62			5.48	5.38		5.15			
		メイロン静注 7% (大塚製薬工場)	250mL	8.04	II	力価残存率 (%)	TAZ	100.0			100.2	100.4			99.0
						PIPC	100.0			100.2	100.2			98.2	
		注射用エフオーワイ 100 (丸石製薬)	5mL <sup>a)</sup>	5.21	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明			無色澄明	
						pH	5.51			5.38	5.26			4.99	
	注射用エラスポール 100 (丸石製薬)	10mL <sup>b)</sup>	7.41	I	力価残存率 (%)	TAZ	100.0			98.7	98.5		98.5		
					PIPC	100.0			98.8	98.7		99.2			
	注射用フサン 10 (日医工)	10mL <sup>a)</sup>	3.77	I	外観	無色澄明			無色澄明	無色澄明		無色澄明			
					pH	5.38			5.26	5.18		4.94			
	アルキル化剤 注射用エンドキサン 500mg (塩野義製薬)	25mL <sup>b)</sup>	5.69	I	力価残存率 (%)	TAZ	100.0			100.0	99.3		97.6		
					PIPC	100.0			99.9	99.3		98.1			
	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			
					pH	5.52			5.32	5.17		4.75			
		25mL <sup>b)</sup>	5.69	I	力価残存率 (%)	TAZ	100.0			100.8	100.6		99.1		
					PIPC	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

※2 : 経過措置 2025年3月31日まで

■ : 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	6時間	8時間	24時間	
							力価残存率 (%)	TAZ	PIPC				
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	
					pH	5. 84			5. 68	5. 55	5. 20		
		3mL	8. 66		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
					pH	5. 76							
		25mL <sup>a)</sup>	6. 73		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
					pH	6. 83			6. 62	6. 48	6. 14		
		8mL	8. 77		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
					pH	8. 38	8. 29	8. 20	8. 14	7. 97	7. 35		
		5mL	8. 44		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	
				pH	3. 63								
	25mL <sup>a)</sup>	3. 01		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	
					pH	5. 52			5. 40	5. 30	4. 95		
		1mL <sup>a)</sup>	5. 52		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	
					pH	5. 52			5. 40	5. 29	4. 94		
		10mL <sup>b)</sup>	6. 05		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	
					pH	5. 50			5. 40	5. 30	4. 96		
		5mL <sup>b)</sup>	5. 42		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 <sup>※2</sup> (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	
					pH	5. 51			5. 39	5. 30	4. 97		
		5mL <sup>b)</sup>	5. 20		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		
				pH	5. 55			5. 38	5. 27	4. 94			
	5mL <sup>a)</sup>	6. 79		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	
					pH	5. 52			5. 40	5. 28	4. 93		
		10mL <sup>b)</sup>	5. 01		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 (クリニジェン)	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	
			pH		5. 69			5. 48	5. 38	5. 08			
	5mL	8. 00		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

\* : 電子添文 14. 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

\*\* : 電子添文 10. 相互作用 10. 2 併用注意 (併用に注意すること) の項に記載がある薬剤

※2 : 経過措置 2025年3月31日まで

□ : 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	6時間	8時間	24時間	
その他の腫瘍用薬	ピシバニール注射用 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 <sup>c)</sup>	6.76		pH	5.74			5.55	5.42		4.99	
			力価残存率 (%)	TAZ	100.0			100.0	99.8		97.9		
				PIPC	100.0			100.0	99.9		96.6		
パラプラチン注射液 450mg (クリニジェン)	450mg	45mL	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
					pH	5.73			5.92	6.14		6.49	
			力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.5	98.4		94.1		
				PIPC	100.0			99.0	98.3		98.6		
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 <sup>b)</sup>	3.87		pH	5.19			5.12	5.07		4.85	
			力価残存率 (%)	TAZ	100.0			100.1	99.5		98.5		
				PIPC	100.0			100.1	99.2		95.9		
	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 <sup>a)</sup>	7.50		pH	7.37			6.32	6.11		5.34	
			力価残存率 (%)	TAZ	100.0			100.2	98.6		98.7		
				PIPC	100.0			99.7	98.0		97.9		
	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 (%)	TAZ	100.0			99.3	97.4		96.6		
				PIPC	100.0			99.6	98.0		98.0		
	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 (%)	TAZ	100.0			100.3	99.6		94.6			
			PIPC	100.0			100.0	99.2		93.5			
キュビシン静注用 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 <sup>b)</sup>	4.43		pH	4.69			4.66	4.65		4.59		
		力価残存率 (%)	TAZ	100.0			100.1	99.9		99.5			
			PIPC	100.0			99.8	99.2		95.4			
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 <sup>b)</sup>	7.41		pH	7.53			6.74	6.44		5.57		
		力価残存率 (%)	TAZ	100.0			100.4	99.6		99.2			
			PIPC	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  
 \* : 電子添文 14. 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  
 \*\* : 電子添文 10. 相互作用 10.2 併用注意 (併用に注意すること) 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		
				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 <sup>a)</sup>	5.43		pH	5.51			5.45	5.43		5.31	
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.7	99.7		
				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		
				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 <sup>b)</sup>	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 <sup>a)</sup>	5.17		pH	5.34			5.08	4.96		4.68	
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0			101.4	100.3		
				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 <sup>a)</sup>	4.85		pH	5.14			4.98	4.87		4.57	
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.6	99.3		
				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 <sup>b)</sup>	7.25		pH	7.26			6.97	6.79		6.12	
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.7	99.5		
				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 <sup>a)</sup>	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			
パニマイシシ注射液 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 <sup>a)</sup>	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			
バスターコール静注用 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 <sup>a)</sup>	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			

a) : 日局注射用水で溶解 b) : 日局生理食塩液で溶解  
\* : 電子添文 14. 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		
		10mL <sup>a)</sup>	6.67		pH	6.05			5.98	5.93	5.76			
					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		
		10mL <sup>a)</sup>	4.96		pH	5.25			5.19	5.16	5.05			
					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		
		20mL <sup>a)</sup>	7.98		pH	7.72			7.45	7.42	7.30			
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.5	99.8		100.0	
						PIPC	100.0			98.8	98.4		95.8	
	メロペナム点滴静注用 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	2015. 9. 29		
		100mL <sup>b)</sup>	7.83		pH	7.82			7.74	7.64	7.59		7.40	
					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			
	100mL <sup>b)</sup>	5.61		pH	5.61			5.37	5.26	4.95				
				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	2015. 7. 15			
	100mL <sup>b)</sup>	6.64		pH	6.35			6.17	6.08	6.06		5.75		
				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			
	1.5mL	5.33		pH	5.35			5.13	5.02	4.74				
				力価残存率 (%)	TAZ	100.0			99.6	99.9		99.5		
					PIPC	100.0			99.3	99.5		97.1		
フィニバックス点 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			
	20mL <sup>b)</sup>	5.23		pH	5.47			5.32	5.27	5.01				
				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			
	4mL <sup>a)</sup>	5.55		pH	5.48			5.36	5.29	4.99				
				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			
	10mL <sup>b)</sup>	5.41		pH	5.59			5.39	5.34	5.11				
				力価残存率 (%)	TAZ	100.0			98.7	99.0		97.4		
					PIPC	100.0			98.5	98.9		97.7		
ホスミン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			
	20mL <sup>a)</sup>	7.38		pH	7.49			7.42	7.43	7.32				
				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	2015. 9. 15			
	10mL <sup>b)</sup>	9.42		pH	8.47			8.02	7.91	7.86		7.51		
				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  
\* : 電子添文 14. 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	ジスロマック 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 <sup>a)</sup>	6. 57		pH	6. 58	■	■	6. 52	6. 51	■	6. 43		
					力価残存率 (%)	TAZ	100. 0	■	■	99. 7	99. 3	■		100. 2
						PIPC	100. 0	■	■	99. 6	99. 1	■		99. 3
主としてグラム陽性・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 <sup>※2</sup> (ファイザー)	100mg	黄色澄明	I	外観	黄色澄明	■	■	■	■	■	2015. 7. 7		
		5mL <sup>a)</sup>	2. 30		pH	4. 34	■	■	■	■	■		■	
					力価残存率 (%)	TAZ	100. 0	■	■	■	■		■	■
						PIPC	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	■	2015. 5. 27		
		100mL <sup>b)</sup>	5. 83		pH	5. 61	■	■	5. 42	5. 31	■		4. 99	
					力価残存率 (%)	TAZ	100. 0	■	■	99. 8	99. 1		■	98. 1
						PIPC	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	■	■	■	■	■		■
						PIPC	100. 0	■	■	■	■	■		■
	シプロフロキサシン点 滴静注 300mg/150mL 「明治」 <sup>※3</sup> (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
						PIPC	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
						PIPC	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	■	■	■	■	■	■	2015. 6. 24		
	100mL	4. 92		pH	5. 26	■	■	■	■	■	■			
				力価残存率 (%)	TAZ	100. 0	■	■	■	■	■		■	
					PIPC	100. 0	■	■	■	■	■		■	
その他の化学療法剤	ジフルカン静注液 200mg <sup>※2</sup> (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
						PIPC	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				
	PIPC	100. 0	■	■	100. 2	99. 7	■	98. 2						

a) : 日局注射用 水で溶解 b) : 日局生理食塩液で溶解

※2 : 経過措置 2025 年 3 月 31 日まで

※3 : シプロフロキサシン点滴静注 300mg/150mL 「明治」は 2023 年 3 月 31 日経過措置満了。現在はシプロフロキサシン点滴静注 200mg/100mL 「明治」及びシプロフロキサシン点滴静注 400mg/200mL 「明治」が販売されている（経過措置期限：2025 年 3 月 31 日）。

■ : 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	
					pH	4.82								
		100mL	4.21		力価残存率 (%)	TAZ	100.0							
						PIPC	100.0							
	献血グロベニン-I 静注用 5000mg (武田薬品工業)	5000mg	無色澄明	II	外観	わずかに白濁								2015.9.24
					pH	6.83								
		100mL <sup>c)</sup>	6.90		力価残存率 (%)	TAZ	100.0							
						PIPC	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	
			pH		7.07			7.04	7.02		6.87			
			力価残存率 (%)		TAZ	100.0			95.0	96.7		96.0		
50mL		7.10	PIPC		100.0			94.8	97.1		94.5			

c) : 添付溶解液で溶解

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 <sup>※1</sup> (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 <sup>b)</sup>	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」 (ヴィアトリス・ヘルス ケア合同)	600mg	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				
200mL	3. 79	無色澄明	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015. 3. 25		
				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					
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. 31	
		250mL	4. 69		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				
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. 4. 3		
	200mL	6. 14		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					
ハイカリック液-2号 (テルモ)	700mL	無色澄明	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				
マンニトールS注 射液 (陽進堂)	300mL	無色澄明	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2015. 5. 19		
	5. 69	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					
たんぱく質 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. 4. 6	
		5. 89	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				
モリアミンS注* (エイワイファーマ)	200mL	無色澄明	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					
モリブロンF輸液* (エイワイファーマ)	200mL	無色澄明	Ⅲ	外観	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			
プラスアミノ輸液 (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. 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					
アミゼットB輸液* (テルモ)	200mL	無色澄明	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				
ネオアミュー輸液* (エイワイファーマ)	200mL	無色澄明	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

\* : 電子添文 14. 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

※1 : イノバン注 50mg は 2024 年 3 月 31 日経過措置満了。現在はイノバン注 100mg が販売されている。



■ : 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		
						力価残存率 (%)	TAZ	100.0	94.3	92.7	92.6
							PIPC	100.0	94.3	92.9	92.6
	ピーエヌツイン -2号輸液 (エイワイファーマ)	1100mL	無色澄明	III	外観	無色澄明	無色澄明	□	無色澄明	2015. 6. 3	
			5.07		pH	5.14	5.12	□	5.10		
						力価残存率 (%)	TAZ	100.0	99.7	□	96.4
PIPC							100.0	99.5	□	96.3	
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			
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0	99.7	□	98.8	
						PIPC	100.0	99.2	□	98.4	
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			
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0	99.0	□	98.8	
						PIPC	100.0	99.2	□	98.3	
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			
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0	99.0	□	98.2	
						PIPC	100.0	99.1	□	98.3	
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			
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0	99.5	□	98.3	
						PIPC	100.0	99.6	□	98.2	
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			
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0	98.9	□	99.8	
						PIPC	100.0	99.0	□	99.9	
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		
						力価残存率 (%)	TAZ	100.0	99.7	□	100.0
							PIPC	100.0	99.6	□	100.0
	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		
						力価残存率 (%)	TAZ	100.0	99.6	□	99.5
PIPC							100.0	99.4	□	99.4	
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			
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0	100.0	□	99.9	
						PIPC	100.0	100.1	□	99.8	
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			
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0	99.7	□	99.3	
						PIPC	100.0	99.6	□	99.0	
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			
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0	100.1	□	100.0	
						PIPC	100.0	100.0	□	99.8	

\* : 電子添文 14. 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		
	ポタコールR輸液 (大塚製薬工場)	500mL	無色澄明	III	力価残存率 (%)	TAZ	100. 0	100. 1	100. 7	2015. 4. 13
			4. 87		PIPC	100. 0	100. 6	100. 7		
	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		
	ラクテックG輸液 (大塚製薬工場)	250mL	無色澄明	III	力価残存率 (%)	TAZ	100. 0	99. 8	98. 9	2015. 4. 19
			6. 53		PIPC	100. 0	99. 5	99. 3		
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			
KN3号輸液 (大塚製薬工場)	500mL	無色澄明	III	力価残存率 (%)	TAZ	100. 0	99. 5	99. 6	2015. 7. 8	
		5. 45		PIPC	100. 0	99. 5	99. 6			
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			
ソルアセトD輸液 (テルモ)	500mL	無色澄明	III	力価残存率 (%)	TAZ	100. 0	100. 0	100. 4	2015. 6. 9	
		5. 76		PIPC	100. 0	100. 0	100. 4			
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		
	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	力価残存率 (%)	TAZ	100. 0	100. 5	100. 6	2015. 9. 14
		5mL	6. 56		PIPC	100. 0	100. 3	100. 3		
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		
他に分類されない 薬品	プログラフ注射液5mg (アステラス製薬)	5mg	無色澄明	III	力価残存率 (%)	TAZ	100. 0	99. 4	2015. 9. 14	
		1mL	7. 68		PIPC	100. 0	99. 3	98. 0		
主にシシカラム錠性 薬品	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 <sup>b)</sup>	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		

b) : 日局生理食塩液で溶解

■ : 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	
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 <sup>b)</sup>	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
	メロベネム点滴静注用 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 <sup>b)</sup>	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
	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 <sup>b)</sup>	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
	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 <sup>b)</sup>	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 <sup>b)</sup>	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
	アムビゾーム 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 <sup>a)</sup>	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
	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 <sup>a)</sup>	6.59		pH					
					力価残存率 (%)	TAZ	100.0			
						PIPC	100.0			
	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 <sup>a)</sup>	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」 <sup>**</sup> (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		
その他の化学薬品	ジフルカン静注液 200mg <sup>**2</sup> (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

a) : 日局注射用 水で溶解 b) : 日局生理食塩液で溶解

\*\* : 電子添文 10. 相互作用 10.2 併用注意 (併用に注意すること) の項に記載がある薬剤

※2 : 経過措置 2025年3月31日まで

※3 : シプロフロキサシン点滴静注 300mg/150mL「明治」は 2023年3月31日経過措置満了。現在はシプロフロキサシン点滴静注 200mg/100mL「明治」及びシプロフロキサシン点滴静注 400mg/200mL「明治」が販売されている (経過措置期限 : 2025年3月31日)。

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

IFTP017712