

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

合成ペニシリン製剤

日本薬局方 注射用ピペラシリンナトリウム

ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ 1g 「NP」

ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ 2g 「NP」

PIPERACILLIN SODIUM FOR I.V. INFUSION

剤形	注射剤（用時溶解）本体と、溶解液（生理食塩液）からなるバッグ製剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ 1g 「NP」（1 キット中） 注射剤：日本薬局方 ピペラシリンナトリウム 1g(力価) 溶解液（100mL 中）：日本薬局方 塩化ナトリウム 0.9g ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ 2g 「NP」（1 キット中） 注射剤：日本薬局方 ピペラシリンナトリウム 2g(力価) 溶解液（100mL 中）：日本薬局方 塩化ナトリウム 0.9g
一般名	和名：ピペラシリンナトリウム（JAN） 洋名：Piperacillin Sodium（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2011年1月14日 薬価基準収載年月日：2011年6月24日 発売年月日：2011年6月24日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2019 年 3 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I Fを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

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

2. I Fとは

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

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【I Fの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I Fの作成]

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

[I Fの発行]

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

3. I Fの利用にあたって

「I F記載要領2013」においては，PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のI Fについては，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

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

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

4. 利用に際しての留意点

I Fを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり，インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 3
2. 一般名 3
3. 構造式又は示性式 3
4. 分子式及び分子量 3
5. 化学名（命名法） 3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 3
7. CAS 登録番号 3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 4
3. 有効成分の確認試験法 4
4. 有効成分の定量法 4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 5
2. 製剤の組成 5
3. 注射剤の調製法 6
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 6
5. 製剤の各種条件下における安定性 7
6. 溶解後の安定性 11
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 12
8. 生物学的試験法 12
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 12
10. 製剤中の有効成分の定量法 12
11. 力価 12
12. 混入する可能性のある夾雑物 12
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 12
14. その他 12

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 13
2. 用法及び用量 13
3. 臨床成績 14

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 15
2. 薬理作用 15

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 16
2. 薬物速度論的パラメータ 16
3. 吸収 16
4. 分布 17
5. 代謝 17
6. 排泄 17
7. トランスポーターに関する情報 17
8. 透析等による除去率 18

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 19
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 19
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 19
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 19
5. 慎重投与内容とその理由 19
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 20
7. 相互作用 20
8. 副作用 20
9. 高齢者への投与 22
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 22
11. 小児等への投与 22
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 22
13. 過量投与 23
14. 適用上の注意 23
15. その他の注意 23
16. その他 23

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 24
2. 毒性試験 24

X. 管理的事項に関する項目			
1. 規制区分	25	14. 再審査期間	27
2. 有効期間又は使用期限	25	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
3. 貯法・保存条件	25	16. 各種コード	27
4. 薬剤取扱い上の注意点	25	17. 保険給付上の注意	27
5. 承認条件等	26	XI. 文献	
6. 包装	26	1. 引用文献	28
7. 容器の材質	26	2. その他の参考文献	28
8. 同一成分・同効薬	26	XII. 参考資料	
9. 国際誕生年月日	26	1. 主な外国での発売状況	29
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26	2. 海外における臨床支援情報	29
11. 薬価基準収載年月日	26	XIII. 備考	
12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	27	その他の関連資料	30
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及び その内容	27		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ピペラシリンナトリウムは、1976年に発表された半合成ペニシリンで、アンピシリンのアミノ基に4-エチル-2,3-ジオキソピペラジニルカルボニル基を導入した物質である¹⁾。本邦では1980年に注射剤が上市されている。

ピペラシリンナトリウムを1キット中に1g(力価)及び2g(力価)含有するピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ1g「NP」及びピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ2g「NP」は、隔壁を開通することで溶解液と薬剤を溶解させるようにしたダブルバッグ製品であり、ニプロファーマ(株)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、加速試験を実施し、2011年1月に承認を取得、2011年6月に販売を開始した。

2014年2月には、製造販売承認をニプロ(株)が承継し、2015年8月には、「難治性又は重症感染症に用いる場合」の「用法・用量」の一部変更が承認された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

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

○臨床的には、これら上記の細菌による諸種感染症(効能・効果参照)に対し、有用性が認められている。

○バッグ製品の特徴及び有用性

1. 溶解操作が簡便

(1) 調製作業所要時間が短縮される。

(2) 緊急使用時にも迅速に対応できる。

2. クローズド・システムによる溶解操作

(1) 微生物汚染の防止に役立つ。

(2) 異物混入の可能性が少ない。

3. 外袋に略号、製品名及び含量、バッグ本体の表裏に製品名及び含量の表示があり、医療過誤防止に役立つ。

4. かさばらず、在庫スペースを軽減できる。

5. 輸送時・取扱い時等の破損の可能性が少なく、分別廃棄が不要。

○重大な副作用としては、ショック、アナフィラキシー、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens - Johnson 症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症、急性腎障害、間質性腎炎等の重篤な腎障害、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、間質性肺炎、PIE 症候群、横紋筋融解症、肝機能障害、黄疸があらわれることがある（頻度不明）。

Ⅱ. 名称に関する項目

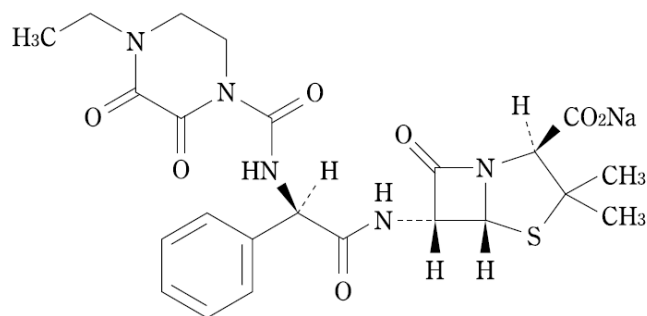
1. 販売名

- (1) 和名 : ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ 1g 「NP」
ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ 2g 「NP」
- (2) 洋名 : PIPERACILLIN SODIUM FOR I. V. INFUSION
- (3) 名称の由来 : 有効成分であるピペラシリンナトリウムに剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

2. 一般名

- (1) 和名 (命名法) : ピペラシリンナトリウム (JAN)
- (2) 洋名 (命名法) : Piperacillin Sodium (JAN)
- (3) ステム : 6-アミノペニシラン酸系抗生物質 : -cillin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{23}H_{26}N_5NaO_7S$
分子量 : 539.54

5. 化学名 (命名法)

Monosodium (2*S*, 5*R*, 6*R*)-6-[(2*R*)-2-[(4-ethyl-2,3-dioxopiperazine-1-carbonyl)amino]-2-phenylacetyl-amino]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

略号 : PIPC

7. CAS 登録番号

59703-84-3

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末又は塊である。

(2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、メタノール又はエタノール(95)に溶けやすく、アセトニトリルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性²⁾

バイアル中で開封下 25℃、75%RH で 2 日間保存するとき、経時的に含湿度は上昇するが、湿潤は認められなかった。含湿度：1.0%以下

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点²⁾

融点：179～182℃(分解)

(5) 酸塩基解離定数²⁾

pKa=2.3

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値¹⁾

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

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

水分：1.0%以下(3g、容量滴定法、直接滴定)

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¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「ピペラシリンナトリウム」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「ピペラシリンナトリウム」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 区別：用時溶解の注射剤（日本薬局方 注射用ピペラシリンナトリウム）
本体と、溶解液（日本薬局方 生理食塩液）からなるバッグ製品

2) 含量：ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ 1g 「NP」

注射剤（1キット中）

日本薬局方 ピペラシリンナトリウム 1g（力価）

溶解液（100mL 中） 日本薬局方 塩化ナトリウム 0.9g

ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ 2g 「NP」

注射剤（1キット中）

日本薬局方 ピペラシリンナトリウム 2g（力価）

溶解液（100mL 中） 日本薬局方 塩化ナトリウム 0.9g

3) 外観及び性状：白色の粉末又は塊（注射剤部分）

プラスチックバッグ

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

溶解液	単位/容量	pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
生理食塩液	1g（力価）/100mL	4.5～8.0	約 1
	2g（力価）/100mL		

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ 1g 「NP」

1キット中 日本薬局方 ピペラシリンナトリウム 1g（力価）

ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ 2g 「NP」

1キット中 日本薬局方 ピペラシリンナトリウム 2g（力価）

(2) 添加物

該当しない

(3) 電解質の濃度

バッグ製品を添付の溶解液に溶解したときの特性値は、次のとおりである。

	バッグ 1g	バッグ 2g
Na ⁺ 濃度 (mEq/100mL)	17.33	19.26

(4) 添付溶解液の組成及び容量

添付の溶解液は、1 バッグ中生理食塩液 100mL を含有する。

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

- カバーシートをはがし、溶解液（生理食塩液）部分を手で押して隔壁を打通させ、薬剤部分と溶解液部分を交互に押して薬剤を完全に溶解する。
（詳しい溶解操作方法については、下記（バッグ製品の外袋及びカバーシートに記載）の「溶解操作方法」を参照）

【溶解操作方法】

- ①袋を開封し、キットのカバーシートをはがして薬剤を確認します。



- ②溶解液部分を手で押して隔壁を打通させ、更に溶解液部分を繰り返し押して薬剤を完全に溶解させます。



- ③上記操作後、ゴム栓部のシールフィルムをはがして、輸液セットを装着します。

薬剤の溶解をご確認
下さい。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験

試験条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態（内包装：ポリエチレン製バッグ(外袋：ポリプロピレン製袋)）

①ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ 1g「NP」³⁾

[薬剤部分]

項目及び規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状（白色の粉末又は塊である）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH（5.0～7.0）	5.9～6.2	5.8～6.0	5.6～5.8	5.6～5.8
純度試験	適合	適合	適合	適合
水分	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	—
製剤均一性試験	適合	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	—
無菌試験	適合	—	—	適合
力価（93.0～107.0%）	104.6～ 105.2	104.5～ 105.8	104.5～ 105.4	104.5～ 105.2

(n=3)

[溶解液部分]

項目及び規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状（無色澄明の液である）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH（4.5～8.0）	5.5	5.6～5.7	5.6	5.5～5.7
純度試験	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
採取容量	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
含量（0.85～0.95w/v%）	0.89	0.89～ 0.90	0.90	0.90～ 0.91

(n=3)

[キット品]

項目及び規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
形状（薬剤部と溶解液部を弱溶着部分で連結させた一体キット）	適合	適合	適合	適合
pH（4.5～8.0）	5.4～5.8	5.3～5.6	5.2～5.4	5.2～5.3
浸透圧比（1.0～1.5）	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合

(n=3)

②ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ 2g 「NP」⁴⁾

[薬剤部分]

項目及び規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状(白色の粉末又は塊である)	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH(5.0~7.0)	5.8~6.2	5.8~6.1	5.7~5.9	5.7
純度試験	適合	適合	適合	適合
水分	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	—
製剤均一性試験	適合	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	—
無菌試験	適合	—	—	適合
力価(93.0~107.0%)	104.2~ 104.9	104.7~ 105.4	104.5~ 104.8	102.9~ 103.8

(n=3)

[溶解液部分]

項目及び規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状(無色澄明の液である)	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH(4.5~8.0)	5.5	5.7	5.6	5.6~5.7
純度試験	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
採取容量	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
含量(0.85~0.95w/v%)	0.89	0.89~ 0.90	0.90	0.90

(n=3)

[キット品]

項目及び規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
形状(薬剤部と溶解液部を弱溶着部分で連結させた一体キット)	適合	適合	適合	適合
pH(4.5~8.0)	5.4~5.8	5.4~5.7	5.3~5.5	5.2~5.4
浸透圧比(1.0~1.5)	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合

(n=3)

長期保存試験

試験条件：25℃/60%RH

最終包装形態

(内包装：ポリエチレン製バッグ(ポリプロピレン製袋)、外包装：紙箱)

①ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ 1g「NP」⁵⁾

[薬剤部分]

項目及び規格	試験開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状（白色の粉末又は塊である）	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	—	適合
pH（5.0～7.0）	6.1～ 6.2	5.8～ 6.0	5.8～ 5.9	5.7	5.5～ 5.6
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合
水分	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	—	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	—	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合
力価（93.0～107.0%）	100.1 ～ 100.2	101.9 ～ 102.3	99.0～ 99.8	97.5～ 99.6	97.9～ 98.2

(n=2)

[溶解液部分]

項目及び規格	試験開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状（無色澄明の液である）	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合	適合
pH（4.5～8.0）	5.5	5.6～ 5.8	5.6	5.5～ 5.6	5.4～ 5.5
純度試験	適合	—	—	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合	適合
採取容量	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合	適合
含量（0.85～0.95w/v%）	0.89	0.90	0.90～ 0.91	0.91～ 0.92	0.93

(n=2)

[キット品]

項目及び規格	試験開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
形状（薬剤部と溶解液部を弱溶解部分で連結させた一体キット）	適合	適合	適合	適合	適合
pH（4.5～8.0）	5.4～ 5.7	5.4～ 5.6	5.3～ 5.6	5.2～ 5.5	5.1～ 5.2

浸透圧比 (1.0~1.5)	適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
エンドトキシン試験	適 合	—	—	—	適 合
不溶性異物検査	適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
不溶性微粒子試験	適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
無菌試験	適 合	—	—	—	適 合

(n=2)

②ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ 2g 「NP」⁶⁾

[薬剤部分]

項目及び規格	試験 開始時	6 カ月後	12 カ月 後	24 カ月 後	36 カ月 後
性状 (白色の粉末又は塊である)	適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	—	—	—	適 合
pH (5.0~7.0)	5.8~ 6.0	5.7~ 5.9	5.7~ 5.8	5.6~ 5.7	5.5~ 5.7
純度試験	適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
水分	適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
エンドトキシン試験	適 合	—	—	—	適 合
製剤均一性試験	適 合	—	—	—	適 合
不溶性微粒子試験	適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
力価 (93.0~107.0%)	98.7~ 102.0	99.1~ 100.0	97.7~ 101.5	96.1~ 99.3	95.1~ 98.9

(n=2)

[溶解液部分]

項目及び規格	試験 開始時	6 カ月 後	12 カ月 後	24 カ月 後	36 カ月 後
性状 (無色澄明の液である)	適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	—	—	適 合	適 合
pH (4.5~8.0)	5.5	5.6~ 5.8	5.6	5.5~ 5.6	5.4
純度試験	適 合	—	—	適 合	適 合
エンドトキシン試験	適 合	—	—	適 合	適 合
採取容量	適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
不溶性異物検査	適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
不溶性微粒子試験	適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
無菌試験	適 合	—	—	適 合	適 合
含量 (0.85~0.95w/v%)	0.89	0.90	0.90~ 0.91	0.91~ 0.92	0.93

(n=2)

[キット品]

項目及び規格	試験開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
形状（薬剤部と溶解液部を弱溶解部分で連結させた一体キット）	適合	適合	適合	適合	適合
pH（4.5～8.0）	5.3～ 5.5	5.3～ 5.5	5.2～ 5.4	5.2～ 5.3	5.1～ 5.3
浸透圧比（1.0～1.5）	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	—	適合

(n=2)

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3年間）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

6. 溶解後の安定性

使用にあたっては、完全に溶解したことを確認すること。

溶解後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも冷蔵庫中（約5℃）に保存し、24時間以内に使用すること。

① ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ 1g「NP」⁷⁾

保存条件	試験項目	保存期間			
		溶解直後	6時間後	12時間後	24時間後
5±1℃	外観	無色澄明の液	—	—	変化なし
	pH	5.2	—	—	5.1
	力価 (残存率%)	100.0	—	—	100.0
25±2℃	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	5.2	5.0	4.9	4.8
	力価 (残存率%)	100.0	99.8	99.6	98.6

② ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ 2g「NP」⁸⁾

保存条件	試験項目	保存期間			
		溶解直後	6時間後	12時間後	24時間後
5±1℃	外観	無色澄明の液	—	—	変化なし
	pH	5.3	—	—	5.2
	力価 (残存率%)	100.0	—	—	100.1
25±2℃	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	5.3	5.1	5.0	4.9
	力価 (残存率%)	100.0	99.6	99.5	98.8

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

pH 変動試験

① ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ 1g 「NP」⁹⁾

試料 pH	変化点までに 要した mL 数	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動指数	変化所見
5.74	0.1mol/L HCl 6.00mL	3.11	2.63	白濁
5.71	0.1mol/L NaOH 10.00mL	8.80	3.09	変化なし

② ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ 2g 「NP」¹⁰⁾

試料 pH	変化点までに 要した mL 数	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動指数	変化所見
5.72	0.1mol/L HCl 6.25mL	3.37	2.35	白濁
5.78	0.1mol/L NaOH 10.00mL	8.46	2.68	変化なし

8. 生物学的試験法¹¹⁾

ピペラシリンナトリウムの力価は、円筒平板法により試験菌として *Pseudomonas aeruginosa* NCTC 10490 を用いて測定する。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法¹²⁾

日本薬局方の医薬品各条の「注射用ピペラシリンナトリウム」確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法¹²⁾

日本薬局方の医薬品各条の「注射用ピペラシリンナトリウム」定量法による。

11. 力価¹⁾

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

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〈適応菌種〉

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

〈適応症〉

- 敗血症
- 急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染
- 膀胱炎、腎盂腎炎
- 胆嚢炎、胆管炎
- バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎
- 化膿性髄膜炎

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

急性気管支炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」¹³⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

2. 用法及び用量

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

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

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

1. 高度の腎障害のある患者には、投与量・投与間隔の適切な調節をするなど慎重に投与すること。
2. 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

投与に際して

用時、添付の日局生理食塩液に溶解し、静脈内に点滴投与する。

〈溶解操作方法〉

使用にあたっては、薬剤部分のカバーシートをはがし、溶解液（生理食塩液）部分を手で押して隔壁を開通させ、薬剤部分と溶解液部分を交互に押して薬剤を完全に溶解する。

（詳しい溶解操作方法については、バッグ製品の外袋及びカバーシートに記載の「溶解操作方法」を参照）

3. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（2）臨床効果

該当資料なし

（3）臨床薬理試験

該当資料なし

（4）探索的試験

該当資料なし

（5）検証的試験

1）無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2）比較試験

該当資料なし

3）安全性試験

該当資料なし

4）患者・病態別試験

該当資料なし

（6）治療的使用

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

該当資料なし

2）承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

注射用ペニシリン系、注射用セフェム系抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

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

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当しない

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性
母乳中への移行が報告されている。
- (4) 髄液への移行性
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性
該当資料なし

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路²⁾
ヒト血漿、尿中にピペラシリン (PIPC) の活性代謝物である脱エチル体 (DEt-PIPC) が認められている。
- (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種
該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率
該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路¹⁾
主として尿中
- (2) 排泄率
該当資料なし
- (3) 排泄速度
該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

禁忌（次の患者には投与しないこと）

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 伝染性単核球症の患者 [ペニシリン系抗生物質の投与で発疹が出現しやすいという報告がある。]

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

ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者 [ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。]
- 2) 本人又は両親兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー反応を起こしやすい体質を有する患者 [アレルギー素因を有する患者は過敏症を起こしやすいので、十分な問診を行うこと。]
- 3) 高度の腎障害のある患者 [高い血中濃度が持続することがある。]
- 4) 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者 [食事摂取によりビタミン K を補給できない患者では、ビタミン K 欠乏症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。]
- 5) 出血素因のある患者 [出血傾向を助長するおそれがある。]
- 6) 肝障害のある患者 [血中濃度が持続するおそれがある。]
- 7) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- 8) 生理食塩液に関する注意
 - (1) 心臓、循環器系機能障害のある患者 [水分やナトリウム貯留が生じやすく、浮腫等の症状を悪化させるおそれがある。]
 - (2) 腎障害のある患者 [高ナトリウム血症等の電解質異常を起こすおそれがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。

- 1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
- 2) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
- 3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
メトトレキサート	メトトレキサートの排泄が遅延し、メトトレキサートの毒性作用が増強される可能性がある。 血中濃度モニタリングを行うなど注意すること。	腎尿細管分泌の阻害により、メトトレキサートの腎排泄を遅延させると考えられる。
抗凝固剤 ・ワルファリン 等	血液凝固抑制作用を増強するおそれがあるので、出血傾向等に注意すること。	本剤の出血傾向や腸内細菌によるビタミンK産生抑制等により相加的に血液凝固抑制作用を増強させると考えられる。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

(1) ショック、アナフィラキシー

ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、そう痒等）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症

中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) 急性腎障害、間質性腎炎等の重篤な腎障害

急性腎障害、間質性腎炎等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(4) 汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血

汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(5) 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎

偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(6) 間質性肺炎、PIE 症候群

発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、PIE 症候群等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(7) 横紋筋融解症

横紋筋融解症があらわれることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

(8) 肝機能障害、黄疸

肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

種類\頻度	頻度不明
過 敏 症	発熱、発疹、そう痒、浮腫、蕁麻疹、リンパ節腫脹
血 液	顆粒球減少、好酸球増多、血小板減少、貧血
肝 臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、LDH の上昇、黄疸
消 化 器	悪心・嘔吐、下痢、食欲不振、腹痛
中 枢 神 経	腎不全患者大量投与で痙攣等の神経症状
菌 交 代 症	口内炎、カンジダ症

種類\頻度	頻度不明
ビタミン 欠乏症	ビタミンK欠乏症状（低プロトロンビン血症、出血傾向等）、ビタミンB群欠乏症状（舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等）
その他	頭痛、筋肉痛、しびれ

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「5. 慎重投与内容とその理由」の項

「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

9. 高齢者への投与

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

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

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- 1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
- 2) 母乳中への移行が報告されているので、授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させること。

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

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

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

1) 投与経路

点滴静脈内投与にのみ使用すること。

2) 溶解後

(1) 使用にあたっては、完全に溶解したことを確認すること。

(2) 溶解後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも冷蔵庫中（約 5℃）に保存し、24 時間以内に使用すること。

(3) アミノグリコシド系抗生物質（トブラマイシン等）と配合すると、アミノグリコシド系抗生物質の活性低下を来すので、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。

(4) 残液は決して使用しないこと。

3) 静脈内投与时

(1) 寒冷期には溶解液を体温程度に温めて使用すること。

(2) 静脈内投与により、血管痛、血栓又は静脈炎を起こすことがあるので、注射部位、注射方法等に十分注意し、注射速度をできるだけ遅くすること。

15. その他の注意

1) 本剤の投与に際しては、定期的に血液検査、肝機能検査等を行うことが望ましい。

2) 外国において嚢胞性線維症の患者で本剤の過敏症状の発現頻度が高いとの報告がある。

3) 併用により、ベクロニウムの筋弛緩作用を延長させるとの報告がある。

16. その他

【取扱い上の注意】

バッグ製品に関する注意

1) 製品の品質を保持するため、本品を包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。

2) 次の場合には使用しないこと。

(1) 外袋が破損しているとき

(2) 溶解液の漏れが認められるとき

(3) 隔壁の開通前に薬剤が溶解しているとき

(4) 薬剤が変色しているときや、薬剤溶解前に溶解液が着色しているとき

(5) ゴム栓部のシールフィルムがはがれているとき

3) 輸液セットの針はゴム栓の穿刺位置にまっすぐに刺すこと。斜めに刺すと、ゴム片が薬液中に混入したり、針がプラスチックバッグの首部を傷つけて液漏れを起こすことがある。

4) 通気針は不要である。

5) 連結管（U字管）による連続投与は行わないこと。

6) 容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）
- (2) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ 1g「NP」 処方箋医薬品^{注2)}

ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ 2g「NP」 処方箋医薬品^{注2)}

有効成分：日本薬局方 ピペラシリンナトリウム 該当しない

注2) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後3年（安定性試験結果に基づく）

（「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

【取扱い上の注意】

バッグ製品に関する注意

1) 製品の品質を保持するため、本品を包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。

2) 次の場合には使用しないこと。

(1) 外袋が破損しているとき

(2) 溶解液の漏れが認められるとき

(3) 隔壁の開通前に薬剤が溶解しているとき

(4) 薬剤が変色しているときや、薬剤溶解前に溶解液が着色しているとき

(5) ゴム栓部のシールフィルムがはがれているとき

3) 輸液セットの針はゴム栓の穿刺位置にまっすぐに刺すこと。斜めに刺すと、ゴム片が薬液中に混入したり、針がプラスチックバッグの首部を傷つけて液漏れを起こすことがある。

4) 通気針は不要である。

5) 連結管（U字管）による連続投与は行わないこと。

6) 容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ 1g 「NP」 :1g (力価) キット×10

ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ 2g 「NP」 :2g (力価) キット×10

7. 容器の材質

バッグ：ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート

シール：ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン

ゴム栓：イソプレンゴム

外 袋：ポリエチレン、ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ペントシリン静注用 1g バッグ、同静注用 2g バッグ（富山フィルム富山化学） 他

同 効 薬：アンピシリンナトリウム、セフェピム塩酸塩 等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ 1g 「NP」	2011年1月14日	22300AMX00275000
ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ 2g 「NP」		22300AMX00276000

[注]2014年2月28日に製造販売承認を承継。

11. 薬価基準収載年月日

2011年6月24日

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

○「用法・用量」の一部変更

一部変更承認年月日：2015年8月19日

〈用法・用量〉難治性又は重症感染症に用いる場合の投与量の上限を、成人には「1回4g（力価）を1日4回まで」、小児には「1日300mg（力価）/kgまで増量して3回に分けて」に変更し、小児に「ただし、1回投与量の上限は成人における1回4g（力価）を超えないものとする。」を追加する。

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁） 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード （YJコード）	レセプト 電算コード
ピペラシリンナトリウム点滴 静注用バッグ1g「NP」	120797201	6131403P1019 (6131403P1035)	622079701
ピペラシリンナトリウム点滴 静注用バッグ2g「NP」	120798901	6131403P2015 (6131403P2031)	622079801

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-4209(2016)
- 2) 日本薬剤師研修センター編:日本薬局方 医薬品情報 2016(じほう) 567(2016)
- 3) ニプロ(株)社内資料:安定性(加速)試験
- 4) ニプロ(株)社内資料:安定性(加速)試験
- 5) ニプロ(株)社内資料:安定性(長期保存)試験
- 6) ニプロ(株)社内資料:安定性(長期保存)試験
- 7) ニプロ(株)社内資料:安定性(溶解後)試験
- 8) ニプロ(株)社内資料:安定性(溶解後)試験
- 9) ニプロ(株)社内資料:pH変動試験
- 10) ニプロ(株)社内資料:pH変動試験
- 11) 抗菌性物質医薬品ハンドブック2002(じほう) II-129(2000)
- 12) 第十七改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-4214(2016)
- 13) 厚生労働省健康局結核感染症課編:抗微生物薬適正使用の手引き

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

- 1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
- 2) 母乳中への移行が報告されているので、授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させること。

	分類
オーストラリアの分類 (Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy)	B1 (2018年)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

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.

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

ニフ。ロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号