

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

処方箋医薬品

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「DSEP」

タゾピペ[®]配合静注用4.5「DSEP」

タゾピペ[®]配合点滴静注用バッグ2.25「DSEP」

タゾピペ[®]配合点滴静注用バッグ4.5「DSEP」

TAZOPIPE[®] COMBINATION FOR I.V. INJECTION, I.V. DRIP INFUSION BAG 「DSEP」

剤形	バイアル製剤: 用時溶解して用いる静注用粉末製剤 バッグ製剤: 注射剤(用事溶解)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	タゾピペ配合静注用2.25「DSEP」: 1バイアル中タゾバクタム(日局)0.25g(力価)及び ピペラシリン水和物(日局)2.0g(力価)を含有 タゾピペ配合静注用4.5「DSEP」: 1バイアル中タゾバクタム(日局)0.5g(力価)及び ピペラシリン水和物(日局)4.0g(力価)を含有 タゾピペ配合点滴静注用バッグ2.25「DSEP」: 1バッグ中タゾバクタム(日局)0.25g(力価)及び ピペラシリン水和物(日局)2.0g(力価)を含有 タゾピペ配合点滴静注用バッグ4.5「DSEP」: 1バッグ中タゾバクタム(日局)0.5g(力価)及び ピペラシリン水和物(日局)4.0g(力価)を含有
一般名	和名: タゾバクタム(JAN) / ピペラシリン水和物(JAN) 洋名: Tazobactam(JAN) / Piperacillin Hydrate(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: 2015年8月17日 薬価基準収載年月日: 2015年12月11日 発売年月日: 2015年12月11日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元: 第一三共エスファ株式会社 販売提携: 第一三共株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 TEL: 0120-100-601 医療関係者向けホームページ: https://med.daiichisankyo-ep.co.jp/index.php

本IFは2020年10月改訂(第11版)の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

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

IF 利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

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

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

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ

（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

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

2. IF とは

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

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

[IF の様式]

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただ

し、添付文書で赤枠・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。

② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

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

[IF の作成]

① IF 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。

② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③ 添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

① 「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

② 上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

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

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

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

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

4. 利用に際しての留意点

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

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資料であり、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	8. 生物学的試験法	12
1. 開発の経緯	1	9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	12
II. 名称に関する項目	2	11. 力 価	13
1. 販売名	2	12. 混入する可能性のある夾雑物	13
(1) 和 名	2	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	13
(2) 洋 名	2	14. その他	13
(3) 名称の由来	2	V. 治療に関する項目	14
2. 一般名	2	1. 効能又は効果	14
(1) 和 名 (命名法)	2	2. 用法及び用量	14
(2) 洋 名 (命名法)	2	3. 臨床成績	16
(3) ステム	2	(1) 臨床データパッケージ	16
3. 構造式又は示性式	2	(2) 臨床効果	16
4. 分子式及び分子量	3	(3) 臨床薬理試験	16
5. 化学名 (命名法)	3	(4) 探索的試験	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	(5) 検証的試験	16
7. CAS 登録番号	3	1) 無作為化並行用量反応試験	16
III. 有効成分に関する項目	4	2) 比較試験	16
1. 物理化学的性質	4	3) 安全性試験	16
(1) 外観・性状	4	4) 患者・病態別試験	16
(2) 溶解性	4	(6) 治療の使用	16
(3) 吸湿性	4	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・	
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	4	製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	16
(5) 酸塩基解離定数	4	2) 承認条件として実施予定の内容又は	
(6) 分配係数	4	実施した試験の概要	16
(7) その他の主な示性値	4	VI. 薬効薬理に関する項目	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	17
3. 有効成分の確認試験法	5	2. 薬理作用	17
4. 有効成分の定量法	5	(1) 作用部位・作用機序	17
IV. 製剤に関する項目	6	(2) 薬効を裏付ける試験成績	17
1. 剤 形	6	(3) 作用発現時間・持続時間	17
(1) 剤形の区別、外観及び性状	6	VII. 薬物動態に関する項目	18
(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、		1. 血中濃度の推移・測定法	18
比重、安定な pH 域等	6	(1) 治療上有効な血中濃度	18
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	6	(2) 最高血中濃度到達時間	18
2. 製剤の組成	7	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	18
(1) 有効成分(活性成分)の含量	7	(4) 中毒域	18
(2) 添加物	7	(5) 食事・併用薬の影響	18
(3) 電解質の濃度	7	(6) 母集団(ポピュレーション)解析により	
(4) 添付溶解液の組成及び容量	7	判明した薬物体内動態変動要因	18
(5) その他	7	2. 薬物速度論的パラメータ	18
3. 注射剤の調製	7	(1) 解析方法	18
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	8	(2) 吸収速度定数	18
5. 製剤の各種条件下における安定性	9	(3) バイオアベイラビリティ	18
6. 溶解後の安定性	11	(5) クリアランス	18
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	12		

(6) 分布容積.....	18	16. その他.....	27
(7) 血漿蛋白結合率.....	18		
3. 吸 収.....	19	IX. 非臨床試験に関する項目	28
4. 分 布.....	19	1. 薬理試験.....	28
(1) 血液－脳関門通過性.....	19	(1) 薬効薬理試験.....	28
(2) 血液－胎盤関門通過性.....	19	(2) 副次的薬理試験.....	28
(3) 乳汁への移行性.....	19	(3) 安全性薬理試験.....	28
(4) 髄液への移行性.....	19	(4) その他の薬理試験.....	28
(5) その他の組織への移行性.....	19	2. 毒性試験.....	28
5. 代 謝.....	19	(1) 単回投与毒性試験.....	28
(1) 代謝部位及び代謝経路.....	19	(2) 反復投与毒性試験.....	28
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種.....	19	(3) 生殖発生毒性試験.....	28
(3) 初回通過効果の有無及びその割合.....	19	(4) その他の特殊毒性.....	28
(4) 代謝物の活性の有無及び比率.....	19	X. 管理的事項に関する項目	29
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ.....	19	1. 規制区分.....	29
6. 排 泄.....	20	2. 有効期間又は使用期限.....	29
(1) 排泄部位及び経路.....	20	3. 貯法・保存条件.....	29
(2) 排泄率.....	20	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	29
(3) 排泄速度.....	20	(1) 薬局での取扱い上の留意点について.....	29
7. トランスポーターに関する情報.....	20	(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）.....	29
8. 透析等による除去率.....	20	(3) 調剤時の留意点について.....	29
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	21	5. 承認条件等.....	30
1. 警告内容とその理由.....	21	6. 包 装.....	30
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）.....	21	7. 容器の材質.....	30
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	21	8. 同一成分・同効薬.....	30
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	21	9. 国際誕生年月日.....	30
5. 慎重投与内容とその理由.....	22	10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	30
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	22	11. 薬価基準収載年月日.....	30
7. 相互作用.....	22	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.....	31
(1) 併用禁忌とその理由.....	22	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	34
(2) 併用注意とその理由.....	23	14. 再審査期間.....	35
8. 副作用.....	23	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	35
(1) 副作用の概要.....	23	16. 各種コード.....	35
(2) 重大な副作用と初期症状.....	23	17. 保険給付上の注意.....	35
(3) その他の副作用.....	24	XI. 文 献	36
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧.....	24	1. 引用文献.....	36
(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.....	25	2. その他の参考文献.....	36
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法.....	25	XII. 参考資料	37
9. 高齢者への投与.....	25	1. 主な外国での発売状況.....	37
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	25	2. 海外における臨床支援情報.....	37
11. 小児等への投与.....	25	XIII. 備 考	38
12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	26	その他の関連資料.....	38
13. 過量投与.....	26		
14. 適用上の注意.....	26		
15. その他の注意.....	27		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

タゾバクタムは、 β -ラクタマーゼ阻害剤であり、各種細菌が産生するペニシリナーゼ（PCase）、セファロスポリナーゼ（CEPase）及び基質特異性拡張型 β -ラクタマーゼ（ESBL）等の β -ラクタマーゼを不可逆的に阻害する特徴を有している。また、ピペラシリンはペニシリン系抗生物質であり、ブドウ球菌属等のグラム陽性菌から緑膿菌を含むグラム陰性菌及び嫌気性菌に対して幅広い抗菌スペクトルを示す。

近年、 β -ラクタマーゼ産生による耐性菌の増加により重症・難治性感染症の治療にタゾバクタムとピペラシリンの双方の長所を活かした配合剤（タゾバクタム/ピペラシリンの力価比が1：8）が開発され、2008年10月にバイアル製剤、2015年6月にバッグ製剤が上市されている。

タゾピペ配合静注用 2.25「DSEP」、タゾピペ配合静注用 4.5「DSEP」、タゾピペ配合点滴静注用バッグ 2.25「DSEP」及びタゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5「DSEP」は、第一三共エスファ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、平成17年3月31日 薬食発第0331015号に基づき、規格及び試験方法を設定し、安定性試験を実施し、2015年8月に承認を取得した。

その後、成人における発熱性好中球減少症の適応症追加の一部変更承認申請を行い、2015年11月に承認を取得し、2015年12月に販売を開始した。また、腹膜炎・腹腔内膿瘍・胆嚢炎・痰管炎の適応症と、これら感染症の原因となる菌種の適応追加の一部変更承認申請を行い、2017年1月に承認を取得した。さらに、深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染に対する適応追加の一部変更承認申請を行い、2017年8月に承認を取得した。また、発熱性好中球減少症の小児の用法・用量の追加の一部変更承認申請もを行い、2019年11月に承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) β -ラクタマーゼ阻害剤タゾバクタムと幅広い抗菌スペクトルを有するペニシリン系抗菌薬ピペラシリンを力価比1：8の割合で配合した製剤である。
- (2) β -ラクタマーゼ産生による耐性菌の増加により、ピペラシリン単独では使用が難しくなった重症・難治性感染症に対して効果が期待できる。
- (3) 先発医薬品にない「タゾピペ配合点滴静注用バッグ 2.25」を規格追加している。
- (4) 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）、急性汎発性発疹性膿疱症、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、急性腎障害、間質性腎炎、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少症、溶血性貧血、偽膜性大腸炎、間質性肺炎、PIE 症候群、横紋筋融解症、薬剤性過敏症症候群、低カリウム血症が報告されている。

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 「DSEP」
 タゾピペ®配合静注用 4.5 「DSEP」
 タゾピペ®配合点滴静注用バッグ 2.25 「DSEP」
 タゾピペ®配合点滴静注用バッグ 4.5 「DSEP」

(2)洋 名

TAZOPIPE® COMBINATION FOR I.V. INJECTION 「DSEP」
 TAZOPIPE® COMBINATION FOR I.V. DRIP INFUSION BAG 「DSEP」

(3)名称の由来

「医療用配合剤及びヘパリン製剤（注射剤）の販売名命名並びに注射剤に添付されている溶解液の表示の取扱いについて（平成 20 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号、薬食安発第 0922001 号）別添 1 医療用配合剤の販売名命名の取扱い」に準拠し設定した。

「タゾピペ」は、一般社団法人日本ジェネリック医薬品学会により商標登録されたタゾバクタム・ピペラシリン配合剤の統一ブランド名である。

2. 一般名

(1)和 名（命名法）

タゾバクタム（JAN）／ピペラシリン水和物（JAN）

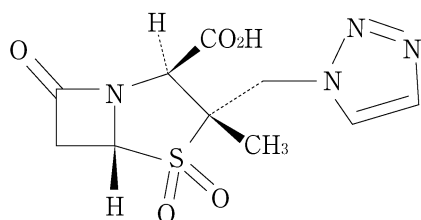
(2)洋 名（命名法）

Tazobactam（JAN、INN）／Piperacillin Hydrate（JAN）、Piperacillin（INN）

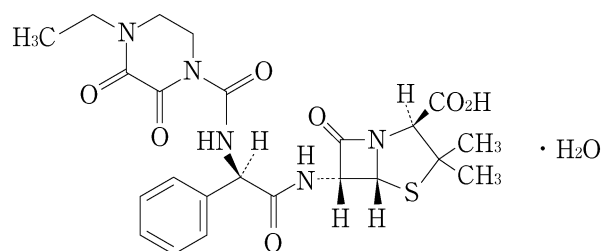
(3)ステム

β-ラクタマーゼ阻害剤：-bactam
 6-アミノペニシラン酸誘導体：-cillin

3. 構造式又は示性式



タゾバクタム



ピペラシリン水和物

4. 分子式及び分子量

タゾバクタム

分子式 : $C_{10}H_{12}N_4O_5S$

分子量 : 300.29

ピペラシリン水和物

分子式 : $C_{23}H_{27}N_5O_7S \cdot H_2O$

分子量 : 535.57

5. 化学名 (命名法)

タゾバクタム

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

ピペラシリン水和物

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

タゾバクタム : TAZ

ピペラシリン水和物 : PIPC

注射用タゾバクタム・ピペラシリン : TAZ/PIPC

7. CAS 登録番号

123683-33-0 (tazobactam / piperacillin)

89786-04-9 (tazobactam)

89785-84-2 (tazobactam sodium)

66258-76-2 (piperacillin hydrate)

61477-96-1 (piperacillin)

59703-84-3 (piperacillin sodium)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

タゾバクタム

白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

ピペラシリン水和物

白色の結晶性の粉末である。

本品にはわずかに特異なおいがある。

(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 1g 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。

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。

(3) 吸湿性¹⁾

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

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数¹⁾

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

タゾバクタム²⁾

旋光度 : $[\alpha]_D^{20} = +162 \sim +167^\circ$ (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³⁾

旋光度 : $[\alpha]_D^{20} = +162 \sim +172^\circ$ (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

タゾバクタム

日本薬局方タゾバクタムの確認試験法による。

(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

日本薬局方ピペラシリン水和物の確認試験法による。

(1) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(2) 核磁気共鳴スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法

タゾバクタム

日本薬局方タゾバクタムの定量法による。

液体クロマトグラフィー

ピペラシリン水和物

日本薬局方ピペラシリン水和物の定量法による。

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形：用時溶解して用いる凍結乾燥注射剤

販売名	有効成分	外観
タゾピペ配合静注用 2.25「DSEP」	1バイアル中 日本薬局方タゾバクタム 0.25g (力価) 日本薬局方ピペラシリン水和物 2.0g (力価)	白色～微黄白色の塊又は粉末
タゾピペ配合静注用 4.5「DSEP」	1バイアル中 日本薬局方タゾバクタム 0.5g (力価) 日本薬局方ピペラシリン水和物 4.0g (力価)	白色～微黄白色の塊又は粉末
タゾピペ配合点滴静注用 バッグ 2.25「DSEP」※	1バッグ中 日本薬局方タゾバクタム 0.25g (力価) 日本薬局方ピペラシリン水和物 2.0g (力価)	白色～微黄白色の塊又は粉末
タゾピペ配合点滴静注用 バッグ 4.5「DSEP」※	1バッグ中 日本薬局方タゾバクタム 0.5g (力価) 日本薬局方ピペラシリン水和物 4.0g (力価)	白色～微黄白色の塊又は粉末

※ バッグ製剤は薬剤部（上室）と溶解液部（下室）からなり、下室は溶解液として日本薬局方生理食塩液 100mL（100mL 中塩化ナトリウム（日局）0.9g）を含有する。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

溶解時の pH 及び浸透圧比

タゾピペ配合静注用

溶解液	含量/溶解液量	pH	浸透圧比 (生理食塩液対比)
注射用水	4.5g(力価) / 20mL	5.0～7.0	約 3
生理食塩水	4.5g(力価) / 20mL	5.0～7.0	約 4
	4.5g(力価) / 100mL	4.6～6.6	約 2
5%ブドウ糖注射液	4.5g(力価) / 20mL	5.0～7.0	約 4
	4.5g(力価) / 100mL	4.6～6.6	約 2

タゾピペ配合用点滴静注用バッグ

該当資料なし

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

タゾピペ配合静注用

窒素による置換が行われている。

タゾピペ配合点滴静注用バッグ

窒素による置換が行われている。

2. 製剤の組成

(1)有効成分（活性成分）の含量

販売名	有効成分	添加物
タゾピペ配合静注用 2.25「DSEP」	1バイアル中 タゾバクタム（日局）0.25g（力価） ピペラシリン水和物（日局）2.0g（力価）	炭酸水素ナトリウム ^注 0.395g、 pH 調節剤
タゾピペ配合静注用 4.5「DSEP」	1バイアル中 タゾバクタム（日局）0.5g（力価） ピペラシリン水和物（日局）4.0g（力価）	炭酸水素ナトリウム ^注 0.789g、 pH 調節剤
タゾピペ配合点滴静注用 バッグ 2.25「DSEP」	1バッグ中 タゾバクタム（日局）0.25g（力価） ピペラシリン水和物（日局）2.0g（力価）	炭酸水素ナトリウム ^注 0.395g、 pH 調節剤
タゾピペ配合点滴静注用 バッグ 4.5「DSEP」	1バッグ中 タゾバクタム（日局）0.5g（力価） ピペラシリン水和物（日局）4.0g（力価）	炭酸水素ナトリウム ^注 0.789g、 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)添加物

「IV.2.(1)有効成分（活性成分）の含量」の項を参照

(3)電解質の濃度

タゾピペ配合静注用 2.25「DSEP」、タゾピペ配合静注用 4.5「DSEP」

該当資料なし

タゾピペ配合点滴静注用バッグ 2.25「DSEP」（1バッグ中）

Na含有量：20.10mEq（日本薬局方生理食塩水100mLに溶解時）

タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5「DSEP」（1バッグ中）

Na含有量：24.79mEq（日本薬局方生理食塩水100mLに溶解時）

(4)添付溶解液の組成及び容量

タゾピペ配合静注用 2.25「DSEP」、タゾピペ配合静注用 4.5「DSEP」

該当しない

タゾピペ配合点滴静注用バッグ 2.25「DSEP」（1バッグ中）

溶解液部に日本薬局方生理食塩液 100mL

タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5「DSEP」（1バッグ中）

溶解液部に日本薬局方生理食塩液 100mL

(5)その他

該当しない

3. 注射剤の調製

(1)調製方法：

<バイアル製剤>

1) 点滴静注に際しては補液に溶解して注射すること。また、静脈内注射に際しては注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に注射すること。

2) 本剤 2.25g バイアルにおいて、1 バイアルを生理食塩液及び 5%ブドウ糖注射液 10mL に溶解した時の溶解後の液量は、いずれも 11.7mL（192mg（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。

IV. 製剤に関する項目

- 3) 点滴静注にあたっては、注射用水を使用しないこと（溶液が等張にならないため）。
- 4) 溶解後は速やかに使用すること。
- 5) アミノグリコシド系抗生物質（トブラマイシン等）の混注により、アミノグリコシド系抗生物質の活性低下をきたすので、本剤と併用する場合にはそれぞれ別経路で投与すること。

<バッグ製剤>

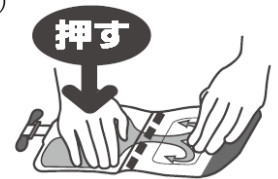
- 1) 用時、下室の日本薬局方生理食塩液に溶解し、点滴静注すること（「取扱い上の注意」の項参照）。
- 2) 本剤の使用にあたっては、完全に溶解したことを確認すること。
- 3) 溶解後は速やかに使用すること。
- 4) アミノグリコシド系抗生物質（トブラマイシン等）の混注により、アミノグリコシド系抗生物質の活性低下をきたすので、本剤と併用する場合にはそれぞれ別経路で投与すること。
- 5) 残液は決して使用しないこと。

<バッグ製剤の溶解操作方法>

- 1) 使用直前に外袋を開封する。
- 2) 薬剤部のカバーシートをはがして薬剤を確認する。（右上図参照）



- 3) 溶解液部を手で押して隔壁を開通させ、薬剤を完全に溶解させる。
・薬剤部と溶解液部を交互に繰り返し押すと、溶解しやすくなる。（右下図参照）



- 4) 溶解を確認する。
上記操作後、ゴム栓部のシールフィルムをはがして、輸液セットを装着する。
なお、溶解後は速やかに使用すること。

(2) 調製時：

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、ユニカリック L 輸液、ユニカリック N 輸液、フェジン静注 40mg
- ② 下記製剤と配合すると、3 時間後で著しい力価の低下を起こすことがあるので、配合しないこと。
アミゼット B 輸液、キドミン輸液、フトラフル注 400mg、5-FU 注 250 mg、ネオフィリン注 250mg
- ③ 下記製剤と配合すると、3 時間後で著しい力価の低下を起こすことがあるので、これらの薬剤との直接の混合を避け、側管又はピギーバック方式により投与すること。
アミノレバン点滴静注、モリアミン S 注、モリプロン F 輸液、ネオアミュー輸液、アミノフリード輸液
- ④ 下記製剤と配合すると、3 時間後で色調変化が認められることがあるので、配合後は速やかに使用すること。
パンスポリン静注用 1g、ロセフィン静注用 1g

2) 調製時の注意

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

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⁴⁾

最終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「DSEP」、タゾピペ配合静注用4.5「DSEP」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。

また、最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）及び長期保存試験（25℃、18ヵ月）にて得られたデータを評価した結果、タゾピペ配合点滴静注用バッグ2.25「DSEP」及びタゾピペ配合点滴静注用バッグ4.5「DSEP」は通常の市場流通下において2年6ヵ月間安定であることが推測された。

(1)加速試験

測定項目〔規格値〕		開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後	
性状〔※1〕		適	適	適	適	
確認試験	(1)核磁気共鳴スペクトル法〔※2〕	適	/	/	適	
	(2)ナトリウム塩の定性反応(1)〔※3〕	適	/	/	適	
pH〔5.1～6.3〕		適	適	適	適	
純度試験	溶状	適	適	適	適	
	類縁物質	適	適	適	適	
水分〔0.6%以下〕		適	適	適	適	
エンドトキシン（ゲル化法）〔※4〕		適	/	/	適	
製剤均一性試験〔判定値15.0%以下〕		適	適 ^{※5}	適 ^{※5}	適	
不溶性異物試験〔※6〕		適	適	適	適	
不溶性微粒子試験〔※7〕		適	適	適	適	
無菌試験（メンブランフィルター法）〔※8〕		適	/	/	適	
定量（%） 〔※9〕	タゾピペ配合静注用 2.25「DSEP」	タゾバクタム	101.0	100.6	100.5	99.8
		ピペラシリン	101.4	100.9	100.8	100.7
	タゾピペ配合静注用 4.5「DSEP」	タゾバクタム	101.7	101.3	100.9	100.3
		ピペラシリン	101.5	101.2	101.0	100.9
	タゾピペ配合点滴静注用バッグ 2.25「DSEP」	タゾバクタム	99.6	99.4	98.6	98.0
		ピペラシリン	100.0	100.3	100.4	100.1
	タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5「DSEP」	タゾバクタム	99.3	99.5	98.1	97.9
		ピペラシリン	100.9	100.6	100.0	99.7

※1：配合静注用：白色～微黄白色の塊又は粉末

配合点滴静注用バッグ：キット部：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である

薬剤部：白色～微黄白色の塊又は粉末である

※2：84.2ppm付近に単一線シグナルAを、87.3～7.5ppm付近に多重線のシグナルBを、87.8ppm付近に二重線のシグナルCを、88.1ppm付近に二重線のシグナルDを示し、各シグナルの面積強度比A:Bはほぼ1:5であり、C:Dはほぼ1:1である。

※3：ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する（黄色を呈する）

※4：ピペラシリン水和物1mg（力価）当たり0.07EU未満

※5：タゾピペ配合静注用2.25「DSEP」、タゾピペ配合静注用4.5「DSEP」は未測定

※6：澄明で、明らかに認められる不溶性異物を含んではならない。

※7：配合静注用：10μm以上：6000個以下/容器、25μm以上：600個以下/容器

配合点滴静注用バッグ：10μm以上：10個以下/mL、25μm以上：3個以下/mL

※8：微生物の増殖が観察されない。

※9：タゾバクタム：表示力価の93.0～107.0%、ピペラシリン：95.0～105.0%

IV. 製剤に関する項目

(2)長期保存試験（タゾピペ配合点滴静注用バッグ 2.25「DSEP」、タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5「DSEP」）

測定項目〔規格値〕		開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	
性状〔※1〕		適	適	適	適	適	適	
確認試験	(1)核磁気共鳴スペクトル法〔※2〕	適	/	/	/	適	/	
	(2)ナトリウム塩の定性反応(1)〔※3〕	適	/	/	/	適	/	
pH〔5.1～6.3〕		適	適	適	適	適	適	
純度試験	溶状	適	適	適	適	適	適	
	類縁物質	適	適	適	適	適	適	
水分〔0.6%以下〕		適	適	適	適	適	適	
エンドトキシン（ゲル化法）〔※4〕		適	/	/	/	適	/	
製剤均一性試験〔判定値15.0%以下〕		適	適	適	適	適	適	
不溶性異物試験〔※5〕		適	適	適	適	適	適	
不溶性微粒子試験〔※6〕		適	適	適	適	適	適	
無菌試験（メンブランフィルター法）〔※7〕		適	/	/	/	/	適	
定量（%）〔※8〕	タゾピペ配合点滴静注用バッグ2.25「DSEP」	タゾバクタム	99.6	99.1	99.6	98.9	98.8	98.2
		ピペラシリン	100.0	100.8	100.4	100.8	100.6	100.2
	タゾピペ配合点滴静注用バッグ4.5「DSEP」	タゾバクタム	99.3	98.9	98.6	98.6	99.5	98.8
		ピペラシリン	100.9	100.6	100.0	100.5	99.9	100.4

※1： キット部： 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である

薬 剤 部： 白色～微黄白色の塊又は粉末である

※2： 84.2ppm付近に単一線シグナルAを、87.3～7.5ppm付近に多重線のシグナルBを、87.8ppm付近に二重線のシグナルCを、88.1ppm付近に二重線のシグナルDを示し、各シグナルの面積強度比A:Bはほぼ1:5であり、C:Dはほぼ1:1である。

※3： ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する（黄色を呈する）

※4： ピペラシリン水和物1mg（力価）当たり0.07EU未満

※5： 澄明で、明らかに認められる不溶性異物を含んではならない。

※6： 10μm以上：10個以下/mL、25μm以上：3個以下/mL

※7： 微生物の増殖が観察されない。

※8： タゾバクタム：表示力価の93.0～107.0%、ピペラシリン：95.0～105.0%

(3) 苛酷試験 (タゾピペ配合点滴静注用バッグ 2.25「DSEP」、タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5「DSEP」)

最終包装製品を $50 \pm 1^\circ\text{C}$ の条件下で 60 日間の苛酷試験を行った結果、タゾピペ配合点滴静注用バッグ 2.25「DSEP」、タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5「DSEP」の両製剤とも薬剤部 純度試験 (類縁物質) で規格不適合であった。その他の測定項目は全て規格内で推移した。

測定項目 [規格値]		開始時	20 日後	40 日後	60 日後	
性状 [※1]		適	適	適	適	
pH [5.1~6.3]		適	適	適	適	
純度試験	溶状	適	適	適	適	
	類縁物質	適	適	適	不適	
水分 [0.6%以下]		適	適	適	適	
不溶性異物試験 [※2]		適	適	適	適	
不溶性微粒子試験 [※3]		適	適	適	適	
定量 (%) [※4]	タゾピペ配合点滴静注用 バッグ 2.25「DSEP」	タゾバクタム	99.0	98.4	97.3	96.9
		ピペラシリン	100.9	100.5	99.6	99.0
	タゾピペ配合点滴静注用 バッグ 4.5「DSEP」	タゾバクタム	98.2	97.7	99.6	96.9
		ピペラシリン	100.0	99.5	98.7	98.8

※1：キット部：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である

薬 剤 部：白色～微黄白色の塊又は粉末である

※2：澄明で、明らかに認められる不溶性異物を含んではならない。

※3：10 μm 以上：25個以下/mL、25 μm 以上：3個以下/mL

※4：タゾバクタム：表示力価の93.0~107.0%、ピペラシリン：95.0~105.0%

6. 溶解後の安定性 (タゾピペ配合点滴静注用バッグ 2.25「DSEP」、タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5「DSEP」)

タゾピペ配合点滴静注用バッグ 2.25「DSEP」、タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5「DSEP」の薬剤部を添付溶解液 (生理食塩水) へ溶解後の安定性を確認した結果、 $5 \pm 1^\circ\text{C}$ 、遮光下及び $25 \pm 2^\circ\text{C}$ 、散光下 (1000Lux) において、経時的な pH 低下が認められたが、その他の試験項目においては、大きな変化は認められなかった。

5 $\pm 1^\circ\text{C}$ 、遮光下での安定性試験結果

測定項目		溶解直後*		24時間*		48時間*		72時間*	
外観		無色澄明の液		変化なし		変化なし		変化なし	
pH		5.30	5.39	5.18	5.26	5.09	5.19	5.06	5.12
浸透圧比		1.28	1.52	1.28	1.52	1.29	1.53	1.28	1.52
残存率 (%)	タゾバクタム	100.0	100.0	99.9	99.9	99.8	99.8	99.9	99.7
	ピペラシリン	100.0	100.0	100.0	99.8	99.7	99.8	99.4	99.7

※：左：タゾピペ配合点滴静注用バッグ 2.25「DSEP」 右：タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5「DSEP」

25 $\pm 2^\circ\text{C}$ 、散光下での安定性試験結果

測定項目		溶解直後*		6時間*		24時間*	
外観		無色澄明の液		変化なし		変化なし	
pH		5.29	5.41	5.05	5.12	4.79	4.84
浸透圧比		1.28	1.53	1.28	1.53	1.29	1.53
残存率 (%)	タゾバクタム	100.0	100.0	99.9	99.7	98.7	98.8
	ピペラシリン	100.0	100.0	99.9	99.7	99.4	98.9

※：左：タゾピペ配合点滴静注用バッグ 2.25「DSEP」 右：タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5「DSEP」

IV. 製剤に関する項目

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

(1) 「VIII.14.適用上の注意」の項及び「XIII.その他の関連資料」の配合変化表を参照

(2) pH 変動試験⁵⁾

試料溶液 1：タゾピペ配合静注用 4.5「DSEP」を注射用水 20mL に溶解した液

試験溶液 2：タゾピペ配合静注用 4.5「DSEP」を生理食塩液 100mL に溶解した液

試料溶液 3：タゾピペ配合静注用 4.5「DSEP」を 5w/v%ブドウ糖注射液 100mL に溶解した液

試料溶液	試料溶液の pH	試料 ^{※1} 添加量 (mL)	最終 pH 又は 変化点 pH	pH 移動 指数 ^{※2}	変化 所見	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	5.94	NaOH 10.00	8.14	2.20	変化なし	—	—	—	—	—	—
		HCL 3.57	4.10	1.84	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	5.02	5.28	5.28	5.29
		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	3.85		4.12	4.16	4.19						
2	5.63	NaOH 10.00	10.47	4.84	変化なし	—	—	—	—	—	
		HCL 0.83	3.71	1.92	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	3.68	4.00	4.25	4.60
		500	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
pH	4.07		4.05	4.04	4.04						
3	5.65	NaOH 10.00	10.57	4.92	変化なし	—	—	—	—	—	
		HCL 1.03	3.66	1.99	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	3.63	4.87	4.88	4.88
		500	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
pH	3.99		3.97	3.97	3.98						

※1：NaOH：0.1mol/L 水酸化ナトリウム液、HCL：0.1mol/L 塩酸

※2：滴下前 pH と最終又は変化点 pH の差の絶対値

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方注射用タゾバクタム・ピペラシリンの確認試験法による。

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

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方注射用タゾバクタム・ピペラシリンの定量法による。

液体クロマトグラフィー

11.力 価

活性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。

タゾバクタム標準品 ($C_{10}H_{12}N_4O_5S$) 1mg は 1mg (力価) を含有する。

ピペラシリン標準品 ($C_{23}H_{27}N_5O_7S \cdot H_2O$) 1.035mg は 1mg (力価) を含有する。

12.混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13.注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14.その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

1. 一般感染症

<適応菌腫>

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

2. 発熱性好中球減少症

<効能・効果に関連する使用上の注意>

1. 本剤の投与に際しては、原則として感受性を確認し、 β -lactamase の関与が考えられ、本剤に感性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。
2. 発熱性好中球減少症
 - (1) 本剤は、以下の2条件を満たす患者に投与すること。
 - ・1回の検温で38℃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/mm³未満の場合、又は1000/mm³未満で500/mm³未満に減少することが予測される場合
 - (2) 発熱性好中球減少症の患者への本剤の使用は、国内外のガイドライン等を参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される患者についてのみ実施すること。
 - (3) 発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与前に血液培養等の検査を実施すること。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。
 - (4) 発熱性好中球減少症の患者への使用に当たっては、本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。

2. 用法及び用量

〔タゾピペ配合静注用2.25「DSEP」、タゾピペ配合静注用4.5「DSEP」：バイアル製剤〕

1. 一般感染症

・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合

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

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

・深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染の場合

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

・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合

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

通常、小児には1回 112.5mg（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。

2. 発熱性好中球減少症

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回 4.5g（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。

〔タゾピペ配合点滴静注用バッグ2.25「DSEP」、タゾピペ配合点滴静注用バッグ4.5「DSEP」：バッグ製剤〕

1. 一般感染症

・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回 4.5g（力価）を1日3回点滴静注する。肺炎の場合、症状、病態に応じて1日4回に増量できる。

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、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。

・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。なお、症状、病態に応じて1日3回に増量できる。

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、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。また、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。

2. 発熱性好中球減少症

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回 4.5g（力価）を1日4回点滴静注する。

通常、小児には1回 90mg（力価）/kgを1日4回点滴静注する。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。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- 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。
- 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。
- バイアル製剤は、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。
- 腎機能障害患者では、血漿半減期の遅延及びAUCの増加が認められ、血中濃度が増大するので、腎機能障害の程度に応じて投与量、投与間隔の調節が必要である。

3. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当しない

(2)臨床効果

該当資料なし

(3)臨床薬理試験

該当資料なし

(4)探索的試験

該当資料なし

(5)検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6)治療的使用

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

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

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

ペニシリン系、セフェム系抗生物質

ペニシリン系、セフェム系抗生物質と β -ラクタマーゼ阻害剤の配合薬

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序⁶⁾

タゾバクタムは、それ自体の抗菌作用は弱いですが、 β -ラクタマーゼに対して不可逆的阻害作用を示すので、 β -ラクタマーゼと組み合わせて用いる。通常、ピペラシリンとの合剤とする。

ピペラシリンナトリウムは、 β -ラクタム系抗生物質に属するので、作用機序は細菌の細胞壁を構成するペプチドグリカンの生合成阻害である。その結果細胞壁の剛直性が失われ、細菌は破裂・死滅する。広域ペニシリンであり、抗菌スペクトルが拡大されている。

(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

「VIII.7.相互作用」の項を参照

(6)母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1)解析方法

該当資料なし

(2)吸収速度定数

該当しない

(3)バイオアベイラビリティ

該当しない

(4)消失速度定数

該当資料なし

(5)クリアランス¹⁾

全身クリアランス

タゾバクタム：12.9L/body（健康成人男子に2.25gを30分間点滴静注時）

12.0L/body（健康成人男子に4.5gを30分間点滴静注時）

ピペラシリン：13.9L/body（健康成人男子に2.25gを30分間点滴静注時）

12.0L/body（健康成人男子に4.5gを30分間点滴静注時）

(6)分布容積¹⁾

タゾバクタム：241mL/min（健康成人男子に2.25gを30分間点滴静注時）

182mL/min（健康成人男子に4.5gを30分間点滴静注時）

ピペラシリン：241mL/min（健康成人男子に2.25gを30分間点滴静注時）

272mL/min（健康成人男子に4.5gを30分間点滴静注時）

(7)血漿蛋白結合率¹⁾

タゾバクタム：4%（ヒト新鮮血清）

ピペラシリン：16%（ヒト新鮮血清）

3. 吸 収

該当しない

4. 分 布

(1)血液－脳関門通過性¹⁾

該当資料なし

<参考：動物（ラット）>

タゾバクタム、ピペラシリンとも脳への移行性は少ない。

(2)血液－胎盤関門通過性¹⁾

該当資料なし

<参考：動物（ラット）>

タゾバクタム、ピペラシリンとも胎仔移行性は低い。

(3)乳汁への移行性

該当資料なし

<参考：動物（ラット）>

「VIII.10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」の項を参照

(4)髄液への移行性

該当資料なし

(5)その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1)代謝部位及び代謝経路¹⁾

タゾバクタム：代謝部位は腎臓であり、非活性代謝物の M-1 が生成される。

ピペラシリン：代謝部位は肝臓であり、活性代謝物の DEt-PIPC (desethyl piperacillin) が生成される

(2)代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種¹⁾

タゾバクタム：CYP 分子種は関与しない

ピペラシリン：CYP2C8、CYP2A6 及び CYP2C9*1

(3)初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4)代謝物の活性の有無及び比率¹⁾

タゾバクタム：代謝物 M-1 は、 β -ラクタマーゼ阻害作用、*in vitro* 抗菌作用を示さない。

ピペラシリン：代謝物 DEt-PIPC は、好気性グラム陽性菌及び嫌気性菌に対して同程度の抗菌力を示すが、 β -ラクタマーゼ産生菌を含む好気性グラム陰性菌に対する抗菌力はピペラシリンの約 1/4 である。

(5)活性代謝物の速度論的パラメータ¹⁾

該当資料なし

<参考：動物（ラット）>

ピペラシリン：雄ラットに DEt-PIPC 20mg/kg を静脈内投与したときの血中半減期は 18min、AUC_{0-∞}は 660 μ g/min/kg)、総クリアランス 30.3mL/min/kg、腎クリアランス 6.5mL/min/kg)、分布容積 510mL/min であり、ラットにおいてはピペラシリンと同様の値である。

6. 排 泄

(1)排泄部位及び経路¹⁾

タゾバクタム、ピペラシリンはともに腎排泄が主排泄経路であるが、一部胆汁へも排泄される。

(2)排泄率¹⁾

投与後 12 時間までの排泄率 (2.25g、3.375g、4.5g 単回投与時)

タゾバクタム：78.8～81.3% (健康成人、5 分間静脈内投与)

63.5～71.2% (健康成人、30 分間点滴静注)

ピペラシリン：55.2～56.7% (健康成人、5 分間静脈内投与)

46.0～52.9% (健康成人、30 分間点滴静注)

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

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

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

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

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

5. 慎重投与内容とその理由

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者 [ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。]
- (2) 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー反応を起こしやすい体質を有する患者 [アレルギー素因を有する患者は過敏症を起こしやすいので、十分な問診を行うこと。]
- (3) 腎障害のある患者（血液透析患者を含む） [高い血中濃度が持続するので、投与量の減量又は投与間隔をあけて投与すること。]
- (4) 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者 [食事摂取によりビタミン K を補給できない患者では、ビタミン K 欠乏症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。]
- (5) 出血素因のある患者 [出血傾向を助長するおそれがある。]
- (6) 肝障害のある患者 [血中濃度が持続するおそれがある。]
- (7) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (8) 乳・幼児 [乳・幼児（2歳未満）については下痢、軟便が発現しやすい。]（「小児等への投与」の項参照）

<バッグ製剤：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（「組成・性状」の項参照）。]
- 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（「組成・性状」の項参照）。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤による**ショック、アナフィラキシー**の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
 - 1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
 - 2) 投与に際しては、必ず**ショック等**に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
 - 3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。
- (2) 本剤の投与に際しては、**頻回に血液検査、肝機能・腎機能検査等**を行うことが望ましい。
- (3) 発熱性好中球減少症の治療においては以下のことに注意すること。
 - 1) 本剤は、好中球減少症でありかつ発熱が認められた場合に限定して使用すること（「効能・効果に関する使用上の注意」の項参照）。
 - 2) 好中球数、発熱の回復が認められた場合には、本剤の投与中止を考慮すること。
 - 3) 腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2)併用注意とその理由

3. 相互作用		
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(OAT1、OAT3)阻害により、ピペラシリンがメトトレキサートの排泄を遅延させると考えられる。
抗凝血薬 ワルファリン等	血液凝固抑制作用を助長するおそれがあるので、凝血能の変動に注意すること。	プロトロンビン時間の延長、出血傾向等により相加的に作用が増強するものと考えられる。
バンコマイシン	腎障害が発現、悪化するおそれがある。	両薬剤併用時に腎障害が報告されているが、相互作用の機序は不明。

8. 副作用

(1)副作用の概要

4. 副作用
本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2)重大な副作用と初期症状

4. 副作用
(1)重大な副作用（頻度不明）
1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、喘息様発作、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、皮膚粘膜眼症候群、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) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇等の肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
4) 急性腎障害、間質性腎炎：急性腎障害、間質性腎炎等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
5) 汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少症、溶血性貧血：汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少症、溶血性貧血（初期症状：発熱、咽頭痛、皮下・粘膜出血、貧血、黄疸等）があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- 6) 偽膜性大腸炎：偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 7) 間質性肺炎、PIE 症候群：間質性肺炎、PIE 症候群等（初期症状：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常、好酸球増多等）があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 8) 横紋筋融解症：急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 9) 薬剤性過敏症症候群⁷⁾：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス 6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。
- 10) 低カリウム血症：倦怠感、脱力感、不整脈、痙攣等を伴う低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3)その他の副作用

4. 副作用

(2) その他の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	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、顆粒球減少、単球減少、血小板減少、貧血、赤血球減少、ヘマトクリット減少、好中球増多、リンパ球増多、単球増多、血小板増多、出血傾向（紫斑、鼻出血、出血時間延長を含む）
肝 臓	ALT（GPT）上昇、AST（GOT）上昇、γ-GTP 上昇、LDH 上昇、ALP 上昇、ビリルビン上昇
消 化 器	下痢、軟便、悪心、嘔吐、食欲不振、便秘、腹部不快感、腹痛、白色便、口内炎、口唇炎、胸やけ、腹部膨満感、下血
中枢神経	痙攣等の神経症状
菌交代症	カンジダ症
ビタミン 欠 乏 症	ビタミン K 欠乏症状、ビタミン B 群欠乏症状 ^{注)}
そ の 他	意識レベル低下、めまい、不眠、頭痛、関節痛、CK（CPK）上昇、クレアチニン上昇、BUN 上昇、アンモニア上昇、クロール減少、蛋白尿、尿中ブドウ糖陽性、尿中ウロビリリン陽性、動悸、発汗、胸内苦悶感、胸部痛、背部異常感、悪寒、総蛋白減少、アルブミン低下、血糖値低下

注) ビタミン K 欠乏症状（低プロトロンビン血症、出血傾向等）、ビタミン B 群欠乏症状（舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等）

(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

1. 本剤の成分又はペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

4. 副作用

(2) その他の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	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

11. その他の注意

- (1) 外国において囊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。

9. 高齢者への投与

5. 高齢者への投与

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

- (1) 高齢者では一般に生理機能が低下していることが多く、副作用が発現しやすいので、患者の状態を十分に観察し、例えば 2.25g の投与から開始するなど慎重に投与すること。
- (2) 高齢者ではビタミン K 欠乏による出血傾向があらわれることがある。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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

11. 小児等への投与

7. 小児等への投与

- (1) 低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない（国内における使用経験がない）。
- (2) 乳・幼児（2歳未満）については下痢、軟便が発現しやすいので慎重に投与すること。
[他社が実施した臨床試験において、下痢・軟便の副作用発現率は 2歳未満で 57.7%（15例/26例）、2歳以上 6歳未満で 40.6%（13例/32例）であった。]

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

8. 臨床検査結果に及ぼす影響

- (1) 本剤の投与により、ベネディクト試薬、フェーリング試薬等の還元法による尿糖検査では、偽陽性を呈することがあるので注意すること。
- (2) 直接クームス試験陽性を呈することがあるので注意すること。

13. 過量投与

9. 過量投与

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

14. 適用上の注意

10. 適用上の注意

(1) 調製方法：

<バイアル製剤>

- 1) 点滴静注に際しては補液に溶解して注射すること。また、静脈内注射に際しては注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に注射すること。
- 2) 本剤 2.25g バイアルにおいて、1 バイアルを生理食塩液及び 5%ブドウ糖注射液 10mL に溶解した時の溶解後の液量は、いずれも 11.7mL (192mg (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 に溶解したときの溶解後の液量は、それぞれ 23.3 及び 23.4mL (193 及び 192mg (力価) /mL) となる。
- 3) 点滴静注にあたっては、注射用水を使用しないこと（溶液が等張にならないため）。
- 4) 溶解後は速やかに使用すること。
- 5) アミノグリコシド系抗生物質（トブラマイシン等）の混注により、アミノグリコシド系抗生物質の活性低下をきたすので、本剤と併用する場合にはそれぞれ別経路で投与すること。

<バッグ製剤>

- 1) 用事、下室の日本薬局方生理食塩液に溶解し、点滴静注すること（「取扱い上の注意」の項参照）。
- 2) 本剤の使用にあたっては、完全に溶解したことを確認すること。
- 3) 溶解後は速やかに使用すること。
- 4) 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。
- 5) 残液は決して使用しないこと。

(2) 調製時：

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 時間後で著しい力価の低下を起こすことがあるので、配合しないこと。
アミゼット B 輸液、キドミン輸液、フトラフル注 400mg、5-FU 注 250 mg、ネオフィリン注 250mg
- ③ 下記製剤と配合すると、3 時間後で著しい力価の低下を起こすことがあるので、これらの薬剤との直接の混合を避け、側管又はピギーバック方式により投与すること。
アミノレバン点滴静注、モリアミン S 注、モリプロン F 輸液、ネオアミュー輸液

④下記製剤と配合すると、3 時間後で色調変化が認められることがあるので、配合後は速やかに使用すること。

パンスポリン静注用 1g、ロセフィン静注用 1g

2) 調製時の注意

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

(3) 投与経路：

＜バイアル製剤＞静脈内注射又は点滴静注のみに使用すること。

＜バッグ製剤＞点滴静注のみに使用すること。

(4) 投与时：

＜バイアル製剤＞次のことから、バイアル製剤の静脈内注射にあつては注射部位、注射方法等に十分注意し、注射速度はできるかぎり緩徐にし、必要に応じて輸液等で希釈して注射すること。

＜バッグ製剤＞次のことから、投与に際しては点滴部位、点滴方法等に十分注意し、点滴速度はできるかぎり緩徐にすること。

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

15. その他の注意

11. その他の注意

- (1) 外国において嚢胞性線維症の患者でピペラシリンの過敏症状の発現頻度が高いとの報告がある。
- (2) 併用により、ベクロニウムの筋弛緩作用を延長させるとの報告がある。
- (3) 幼若イヌを用いた反復投与毒性試験（生後 2～4 日のイヌに 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。

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1)薬効薬理試験

該当資料なし

(2)副次的薬理試験

該当資料なし

(3)安全性薬理試験

該当資料なし

(4)その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1)単回投与毒性試験

該当資料なし

(2)反復投与毒性試験

該当資料なし

<参考>

「Ⅷ.15.その他の注意(3)」の項を参照

(3)生殖発生毒性試験

1) 妊娠前及び妊娠初期

該当資料なし

2) 器官形成期

該当資料なし

3) 周産期及び授乳期

該当資料なし

(4)その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤： 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分： タゾバクタム： 該当しない

ピペラシリン水和物： 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：（安定性試験結果に基づく）

タゾピペ配合静注用 2.25、4.5「DSEP」： 3年

タゾピペ配合点滴静注用バッグ 2.25、4.5「DSEP」： 2年6ヵ月

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱いについて

「Ⅷ.14.適用上の注意」の項を参照

「取扱い上の注意」

<バッグ製剤>

(1) 溶解操作方法

「Ⅳ.3.注射剤の調製」の項を参照

(2) 下記の点に注意すること。

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には開封しないこと。

2) 次の場合には使用しないこと。

ア) 外袋が破損しているとき

イ) 溶解液の漏れが認められるとき

ウ) 隔壁の開通前に薬剤が溶解しているとき

エ) 薬剤が変色しているときや溶解液が着色しているとき

オ) ゴム栓部のシートフィルムがはがれているとき

3) ゴム栓への針刺は、ゴム栓面にまっすぐに行うこと。斜めに刺すと、ゴム片が薬液中に混入したり、排出口の側壁を傷つけて液漏れを起こすおそれがある。

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) 容器の液目盛はおよその目安として使用すること。

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向医薬品ガイド：なし、くすりのしおり：あり

「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

「Ⅷ.14.適用上の注意」の項を参照

X. 管理的事項に関する項目

5. 承認条件等

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

6. 包装

タゾピペ配合静注用 2.25 「DSEP」 : 10 バイアル
タゾピペ配合静注用 4.5 「DSEP」 : 10 バイアル
タゾピペ配合点滴静注用バッグ 2.25 「DSEP」 : 10 袋
タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5 「DSEP」 : 10 袋

7. 容器の材質

タゾピペ配合静注用 2.25 「DSEP」、タゾピペ配合静注用 4.5 「DSEP」

バイアル : ガラス
ゴム栓 : ブチルゴム栓
キャップ : アルミニウム
化粧箱 : 紙

タゾピペ配合点滴静注用バッグ 2.25 「DSEP」、タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5 「DSEP」

バッグ : ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン、アルミニウム
ポート : ポリエチレン
キャップ : イソブレンゴム、ポリエチレン
ピロー : ポリエチレン、ポリプロピレン
化粧箱 : 紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : ゾシン静注用 2.25、ゾシン静注用 4.5、ゾシン配合点滴静注用バッグ 4.5
(大鵬薬品工業株式会社)

同効薬 : 注射用ペニシリン系抗生物質、β-ラクタマーゼ阻害剤との配合薬及びセフェム系抗生物質

9. 国際誕生年月日¹⁾

1992年7月

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
タゾピペ配合静注用 2.25 「DSEP」	2015年8月17日	22700AMX00922000
タゾピペ配合静注用 4.5 「DSEP」	2015年8月17日	22700AMX00923000
タゾピペ配合点滴静注用バッグ 2.25 「DSEP」	2015年8月17日	22700AMX00924000
タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5 「DSEP」	2015年8月17日	22700AMX00925000

11. 薬価基準収載年月日

2015年12月11日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

【タゾピペ配合静注用 2.25「DSEP」、タゾピペ配合静注用 4.5「DSEP」】

追加年月日：2015年11月25日

追加内容

効能・効果	用法・用量
<p><u>1. 一般感染症</u></p> <p><適応菌腫></p> <p>本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ(ブランハメラ)・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</p> <p><適応症></p> <p>敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎</p> <p><u>2. 発熱性好中球減少症</u></p>	<p><u>1. 一般感染症</u></p> <p>・敗血症及び肺炎の場合</p> <p>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。</p> <p>・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><u>2. 発熱性好中球減少症</u></p> <p>通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、<u>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。</u></p>

(____ : 追加部分)

【タゾピペ配合点滴静注用バッグ 2.25「DSEP」、タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5「DSEP」】

追加年月日：2015年11月25日

追加内容

効能・効果	用法・用量
<p><u>1. 一般感染症</u></p> <p><適応菌腫></p> <p>本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ(ブランハメラ)・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</p> <p><適応症></p> <p>敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎</p> <p><u>2. 発熱性好中球減少症</u></p>	<p><u>1. 一般感染症</u></p> <p>・敗血症及び肺炎の場合</p> <p>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。</p> <p>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、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。</p> <p>・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合</p> <p>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。なお、症状、病態に応じて1日3回に増量できる。</p> <p>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、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。また、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。</p> <p><u>2. 発熱性好中球減少症</u></p> <p><u>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。</u></p>

(____ : 追加部分)

【タゾピペ配合静注用 2.25「DSEP」、タゾピペ配合静注用 4.5「DSEP」】

追加年月日：2017年1月18日

追加内容

効能・効果	用法・用量
<p>1. 一般感染症</p> <p>＜適応菌腫＞</p> <p>本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・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、<u>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</u></p> <p>＜適応症＞</p> <p>敗血症、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</p> <p>2. 発熱性好中球減少症</p>	<p>1. 一般感染症</p> <p>・敗血症、肺炎、<u>腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合</u></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>2. 発熱性好中球減少症</p> <p>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。</p>

（ ____：追加部分）

【タゾピペ配合点滴静注用バッグ 2.25「DSEP」、タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5「DSEP」】

追加年月日：2017年1月18日

追加内容

効能・効果	用法・用量
<p>1. 一般感染症</p> <p>＜適応菌腫＞</p> <p>本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・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、<u>ペプトストレプトコッカス属</u>、<u>クロストリジウム属</u>（<u>クロストリジウム・ディフィシルを除く</u>）、<u>バクテロイデス属</u>、<u>プレボテラ属</u></p> <p>＜適応症＞</p> <p>敗血症、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</p> <p>2. 発熱性好中球減少症</p>	<p>1. 一般感染症</p> <p>・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合</p> <p>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。</p> <p>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、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。</p> <p>・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合</p> <p>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。なお、症状、病態に応じて1日3回に増量できる。</p> <p>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、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。また、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。</p> <p>2. 発熱性好中球減少症</p> <p>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。</p>

（ ____：追加部分）

【タゾピペ配合静注用 2.25「DSEP」、タゾピペ配合静注用 4.5「DSEP」】

追加年月日：2017年8月30日

追加内容

効能・効果	用法・用量
<p>1. 一般感染症</p> <p><適応菌腫></p> <p>本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・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</p> <p><適応症></p> <p>敗血症、<u>深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染</u>、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</p> <p>2. 発熱性好中球減少症</p>	<p>1. 一般感染症</p> <p>・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>・<u>深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染の場合</u></p> <p>通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、<u>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。</u></p> <p>・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>2. 発熱性好中球減少症</p> <p>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。</p>

（ ____：追加部分）

【タゾピペ配合点滴静注用バッグ 2.25「DSEP」、タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5「DSEP」】

追加年月日：2017年8月30日

追加内容

効能・効果	用法・用量
<p>1. 一般感染症</p> <p>＜適応菌腫＞</p> <p>本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・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</p> <p>＜適応症＞</p> <p>敗血症、<u>深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染</u>、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</p> <p>2. 発熱性好中球減少症</p>	<p>1. 一般感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合 <p>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。</p> <p>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、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染の場合</u> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合 <p>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。なお、症状、病態に応じて1日3回に増量できる。</p> <p>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、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。また、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。</p> <p>2. 発熱性好中球減少症</p> <p>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。</p>

（ ____：追加部分）

【タゾピペ配合静注用 2.25「DSEP」、タゾピペ配合静注用 4.5「DSEP」】

追加年月日：2019年11月27日

追加内容

効能・効果	用法・用量
<p>1. 一般感染症</p> <p>＜適応菌腫＞</p> <p>本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・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</p> <p>＜適応症＞</p> <p>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</p> <p>2. 発熱性好中球減少症</p>	<p>1. 一般感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>2. 発熱性好中球減少症</p> <p>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。 <u>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。</u></p>

（ ____：追加部分）

【タゾピペ配合点滴静注用バッグ 2.25「DSEP」、タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5「DSEP」】

追加年月日：2019年11月27日

追加内容

効能・効果	用法・用量
<p>1. 一般感染症</p> <p>＜適応菌腫＞</p> <p>本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・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</p> <p>＜適応症＞</p> <p>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</p> <p>2. 発熱性好中球減少症</p>	<p>1. 一般感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 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、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。 ・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。なお、症状、病態に応じて1日3回に増量できる。 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、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。また、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。 <p>2. 発熱性好中球減少症</p> <p>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。 <u>通常、小児には1回90mg（力価）/kgを1日4回点滴静注する。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。</u></p>

（ ____：追加部分）

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

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

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	レセプト 電算コード
タゾピペ配合静注用 2.25「DSEP」	124537001	6139505F3054	622453701
タゾピペ配合静注用 4.5「DSEP」	124538701	6139505F4050	622453801
タゾピペ配合点滴静注用バッグ 2.25「DSEP」	124539401	6139505G2029	622453901
タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5「DSEP」	124540001	6139505G1030	622454001

17.保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方医薬品情報 2011 (日本薬剤師研修センター編) じほう 2011:1030-1038
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書 廣川書店 2016:C2939-2943
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 廣川書店 2016:C4203-4209
- 4) 社内資料 (安定性)
- 5) 社内資料 (配合変化試験、pH 変動試験)
- 6) 第十七改正日本薬局方解説書 廣川書店 2016:C2944-2950
- 7) 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備 考

その他の関連資料

配合変化試験⁵⁾

配合方法 1 : 本剤 4.5g を生理食塩液 100mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合方法 2 : 本剤 4.5g を注射用水 20mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合薬剤*						性状, pH				残存率 (%)				
分類	配合薬剤名	製造販売元 (販売元)	含量 容量	性状 pH	配合 方法	配合 直後	3 時間	6 時間	24 時間	成分	配合 直後	3 時間	6 時間	24 時間
催眠鎮静剤、 抗不安剤	ドルミカム 注射液 10mg	アステラス	10mg 2mL	無色澄明 3.32	1	無色澄明 5.21	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.7 99.8	99.2 99.1	99.1 97.8
						無色澄明 4.93	4.91	4.86	4.67	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.3 100.1	100.0 99.5	99.3 97.3
解熱鎮痛 消炎剤	ソセゴン 注射液 30mg	丸石製薬	30mg 1mL	無色澄明 4.14	1	無色澄明 4.93	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.3 100.1	100.0 99.5	99.3 97.3
						無色澄明 3.97	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.8 99.7	99.7 99.7	99.3 97.6
						無色澄明 5.65	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 100.0	101.7 101.1	100.8 100.0
精神神経用剤	アタラックス-P 注射液 (25mg/mL)	ファイザー	25mg 1mL	無色澄明 3.97	1	無色澄明 5.31	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.8 99.7	99.7 99.7	99.3 97.6
	コントミン 筋注 25mg	田辺三菱	25mg 5mL	無色澄明 5.65	1	無色澄明 5.32	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 100.0	101.7 101.1	100.8 100.0
	ノバミン筋注 5mg	塩野義	5mg 1mL	無色澄明 5.73	1	無色澄明 5.34	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	101.5 101.2	101.1 100.3	99.9 99.3
強心剤	イノバン注 50mg	協和発酵 キリン	50mg 2.5mL	無色澄明 4.44	1	無色澄明 5.25	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.5 101.3	100.1 100.3	99.1 99.0
	ブレドバ注 600	マイラン製薬	600mg 200mL	無色澄明 3.97	2	無色澄明 4.97	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.3 99.1	99.4 99.1	98.6 97.5
	ネオフィリン注 250mg	エーザイ	250mg 10mL	無色澄明 9.19	1	無色澄明 8.83	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	92.1 91.5	91.4 89.9	90.4 87.8
利尿剤	ラシックス注 100mg	サノフィ	100mg 10mL	無色澄明 9.02	1	無色澄明 5.82	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 99.8	99.8 99.8	99.1 98.6
血管拡張剤	ベルサンチン 静注 10mg	日本 ベーリンガー	10mg 2mL	黄色澄明 2.84	1	黄色澄明 4.86	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.8 98.9	98.1 97.9	100.2 98.1
	ハンプ注射用 1000	第一三共	1000 μg 10mL ^{b)}	無色澄明 5.15	1	無色澄明 5.33	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.7 99.6	98.4 98.1	99.2 98.3
その他の 循環器官用薬	ニコリン 注射液 500mg	武田	500mg 10mL	無色澄明 7.18	1	無色澄明 5.95	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.5 98.3	99.2 99.1	99.1 98.8
去たん剤	ピソルボン注 4mg	日本 ベーリンガー	4mg 2mL	無色澄明 2.66	1	無色澄明 5.04	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.1 101.5	100.4 100.4	99.4 97.5
消化性 潰瘍用剤	ガスター 注射液 20mg	アステラス	20mg/2mL 18mL ^{c)}	無色澄明 5.92	1	無色澄明 5.45	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.7 99.8	99.3 99.3	99.2 98.9
その他の 消化器官用薬	カイトリル注 3mg	中外	3mg 3mL	無色澄明 5.38	1	無色澄明 5.21	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.5 100.3	99.9 100.1	98.3 98.3
	ゾフラン注 2	グラクソ・ スミスクライン	2mg 1mL	無色澄明 3.53	1	無色澄明 5.31	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 99.8	99.9 99.6	100.6 99.0
	プリンペラン 注射液 10mg	アステラス	10mg 2mL	無色澄明 3.24	1	無色澄明 5.29	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.4 99.1	99.4 99.0	98.8 97.6
副腎 ホルモン剤	ソル・コーテフ 静注用 1000mg	ファイザー	1mg 8mL ^{a)}	無色澄明 7.48	1	無色澄明 7.26	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.4 99.7	98.9 99.3	97.9 97.5
	オルガドロン 注射液 3.8mg	MSD	3.8mg 1mL	無色澄明 7.90	1	無色澄明 5.76	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.5 99.1	99.6 99.7	98.2 97.5

性状 : 「-」 : 変化なし

※配合薬剤の製品名及製造販売元企業名は試験実施当時の名称

成分 : TAZ : タゾバクタム、PIPC : ピペラシリン

a) 添付溶解液で溶解

b) 注射用水で溶解

c) 生理食塩液で溶解

d) 5%ブドウ糖液で溶解

■ : 外観変化あり、あるいは残存率 93% 未満

配合方法 1 : 本剤 4.5g を生理食塩液 100mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合方法 2 : 本剤 4.5g を注射用水 20mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合薬剤*						性状, pH				残存率 (%)				
分類	配合薬剤名	製造販売元 (販売元)	含量 容量	性状 pH	配合 方法	配合 直後	3 時間	6 時間	24 時間	成分	配合 直後	3 時間	6 時間	24 時間
副腎 ホルモン剤	ソル・メドロール 静注用 500mg	ファイザー	500mg 8mL ^{a)}	無色澄明 7.50	1	無色澄明 7.14	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.7 100.1	100.4 99.6	99.6 98.7
	リンデロン注 20mg (2%)	塩野義	20mg 1mL	無色澄明 7.89	1	無色澄明 6.17	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.6 99.5	99.6 99.4	98.9 98.6
	水溶性プレドニン 50mg	塩野義	50mg 5mL ^{b)}	無色澄明 6.83	1	無色澄明 6.23	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.8 99.7	100.0 100.6	99.0 98.5
	水溶性ヒドロ コトニ注射液 500mg	日医工	500mg 10mL	無色澄明 7.86	1	無色澄明 7.56	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.0 98.7	97.8 97.3	96.4 95.6
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 10mL	無色澄明 7.29	1	無色澄明 5.65	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.1 99.9	100.2 100.0	99.4 98.9
その他の個々の 器官系用医薬品	セファランチン注 10mg	化研生薬	10mg 2mL	微黄色澄明 3.11	1	無色澄明 5.25	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.8 100.5	100.9 100.4	99.9 98.9
血液製剤類	献血アルブミン 25 “化血研”	アステラス	12.5g 50mL	黄色澄明 7.00	1	微黄色澄 明 7.00	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 99.9	99.6 99.3	98.4 96.6
ビタミン B ₁ 剤	アリナミン F 100 注	武田	100mg 20mL	無色澄明 3.19	1	無色澄明 4.83	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 99.7	99.7 99.3	99.3 97.8
ビタミン B 剤	バンツール 注射液 100mg	トーアエイヨー	100mg 1mL	無色澄明 5.59	1	無色澄明 5.41	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 100.1	99.7 99.7	98.8 97.6
	フラビタン 注射液 10mg	トーアエイヨー	10mg 1mL	橙色澄明 5.73	1	黄色澄明 5.31	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.6 99.5	98.7 98.1	98.8 97.2
ビタミン C 剤	ビタミン C 注 「フソー」・500mg	扶桑	500mg 2mL	無色澄明 6.62	1	無色澄明 6.16	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	97.2 99.1	94.5 97.7	82.0 92.0
	ビタミンミン 注射液 100mg	武田	100mg 1mL	無色澄明 6.85	1	無色澄明 5.76	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.5 99.8	99.0 99.5	95.3 97.7
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	微帯褐色 赤色澄明 3.46	1	微赤色澄明 4.45	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.6 98.6	99.6 97.5	98.8 92.3
	ビタメジン 静注用	第一三共	20mL ^{b)}	赤色澄明 4.61	1	淡赤色澄明 4.84	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.8 98.9	99.6 97.9	98.8 93.9
カルシウム剤	カルチコール 注射液 8.5% 10mL	日医工	850mg 10mL	無色澄明 6.61	1	無色澄明 5.65	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.8 99.8	100.3 100.3	99.1 99.8
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 澄明 5.46	1	帯黄淡 褐色澄明 5.20	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.8 99.3	99.7 98.8	98.9 96.0
	フェジン静注 40mg	日医工	40mg 2mL	暗褐色 9.92	1	褐色澄明 7.06	褐色の液 暗褐色の 沈殿 5.83	/	/	TAZ PIPC	100.0 100.0	/	/	/
糖類剤	大塚糖液 5%	大塚製薬工場	5% 250mL	無色澄明 5.06	2	無色澄明 5.37	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.7 99.7	99.7 99.6	98.7 98.4
	大塚糖液 50%	大塚製薬工場	50% 20mL	無色澄明 4.03	1	無色澄明 5.26	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.1 99.9	99.8 99.7	99.0 98.2

性状：「-」：変化なし

※配合薬剤の製品名及製造販売元企業名は試験実施当時の名称

成分：TAZ：タゾバクタム、PIPC：ピペラシリン

a) 添付溶解液で溶解

b) 注射用水で溶解

c) 生理食塩液で溶解

d) 5%ブドウ糖液で溶解

■：外観変化あり、あるいは残存率 93% 未満

XIII. 備 考

配合方法 1 : 本剤 4.5g を生理食塩液 100mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合方法 2 : 本剤 4.5g を注射用水 20mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合薬剤*						性状, pH				残存率 (%)				
分類	配合薬剤名	製造販売元 (販売元)	含量 容量	性状 pH	配合 方法	配合 直後	3 時間	6 時間	24 時間	成分	配合 直後	3 時間	6 時間	24 時間
糖類剤	キシリトール注 5%「フソー」	扶桑	5% 200mL	無色澄明 5.88	2	無色澄明 5.45	- 5.36	- 5.28	- 5.03	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 100.3	100.5 100.9	99.6 99.4
	ハイカリック 液-2号	テルモ	700mL	無色澄明 4.44	2	無色澄明 4.48	- 4.48	- 4.48	- 4.48	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.1 98.6	99.0 97.9	98.4 94.7
	マンニトールS 注射液	陽進堂	300mL	無色澄明 5.62	2	無色澄明 5.45	- 5.38	- 5.31	- 5.06	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 100.0	99.5 99.8	99.2 98.6
	トリパレン1号 輸液	大塚製薬工場	600mL	無色澄明 4.56	2	無色澄明 4.59	- 4.61	- 4.61	- 4.59	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.6 99.4	99.7 99.5	98.9 97.4
たん白 アミノ酸製剤	アミカリック 輸液	テルモ	500mL	無色澄明 5.14	2	無色澄明 5.15	- 5.14	- 5.14	- 5.04	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.6 98.9	97.8 98.2	92.4 93.9
	アミノレバン 点滴静注	大塚製薬工場	500mL	無色澄明 6.00	2	無色澄明 6.00	- 5.88	- 5.79	- 5.51	TAZ PIPC	100.0 100.0	92.1 93.6	87.0 89.5	72.4 78.3
	モリアミンS注	エイワイ ファーマ	200mL	無色澄明 6.10	2	無色澄明 6.06	- 5.77	- 5.60	- 5.21	TAZ PIPC	100.0 100.0	89.8 92.8	85.1 89.9	73.8 81.5
	モリブロンF 輸液	エイワイ ファーマ	200mL	無色澄明 6.06	2	無色澄明 6.08	- 5.95	- 5.88	- 5.79	TAZ PIPC	100.0 100.0	89.7 89.8	87.4 87.4	82.7 82.1
	プラスアミノ 輸液	大塚製薬工場	500mL	無色澄明 4.59	2	無色澄明 4.59	- 4.59	- 4.61	- 4.57	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.8 99.5	99.4 98.6	97.1 94.5
	ユニカリックL 輸液	テルモ	1000mL	無色澄明 4.27	2	無色澄明 4.32	- 4.32	- 4.32	- 4.32	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.8 98.8	99.7 98.0	98.1 94.1
	ユニカリックN 輸液	テルモ	1000mL	無色澄明 4.30	2	無色澄明 4.36	- 4.37	- 4.37	- 4.38	TAZ PIPC	100.0 100.0	97.4 96.5	98.7 96.9	97.4 91.2
	アミゼットB 輸液	テルモ	200mL	無色澄明 6.58	2	無色澄明 6.55	- 6.29	- 6.26	- 6.18	TAZ PIPC	100.0 100.0	84.6 84.4	82.9 82.5	80.4 78.7
	ネオアミュー 輸液	エイワイ ファーマ	200mL	無色澄明 7.23	2	無色澄明 7.13	- 6.86	- 6.69	- 6.37	TAZ PIPC	100.0 100.0	94.0 93.2	90.8 90.0	80.2 80.5
	キドミン輸液	大塚製薬工場	200mL	無色澄明 7.01	2	無色澄明 6.90	- 6.44	- 6.43	- 6.36	TAZ PIPC	100.0 100.0	82.6 84.2	80.9 82.5	78.5 79.2
	アミノトリパ 2号輸液	大塚製薬工場	900mL	無色澄明 5.63	2	無色澄明 5.60	- 5.57	- 5.55	- 5.50	TAZ PIPC	100.0 100.0	95.5 95.6	94.7 94.6	85.5 86.4
	アミノフリード 輸液	大塚製薬工場	500mL	無色澄明 6.77	2	無色澄明 6.73	- 6.59	- 6.56	- 6.52	TAZ PIPC	100.0 100.0	88.2 88.8	85.4 86.0	79.1 80.2
	ビーエヌツイン -2号輸液	エイワイ ファーマ	1100mL	無色澄明 5.13	2	無色澄明 5.15	- 5.09	- 5.10	- 5.09	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.4 100.2	99.3 99.0	95.7 94.7
	フルカリック1号 輸液	テルモ	903mL	微黄色澄明 5.07	2	微黄色澄明 5.11	- 5.10	- 5.09	- 5.06	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.6 99.4	99.2 99.9	95.9 95.3
フルカリック2号 輸液	テルモ	1003mL	微黄色澄明 5.35	2	微黄色澄明 5.36	- 5.30	- 5.27	- 5.25	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.6 98.5	97.2 97.0	92.9 92.0	

性状: 「-」: 変化なし

※配合薬剤の製品名及製造販売元企業名は試験実施当時の名称

成分: TAZ: タゾバクタム、PIPC: ピペラシリン

- a) 添付溶解液で溶解
- b) 注射用水で溶解
- c) 生理食塩液で溶解
- d) 5%ブドウ糖液で溶解

■: 外観変化あり、あるいは残存率 93%未満

配合方法 1 : 本剤 4.5g を生理食塩液 100mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合方法 2 : 本剤 4.5g を注射用水 20mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合薬剤*						性状, pH				残存率 (%)				
分類	配合薬剤名	製造販売元 (販売元)	含量 容量	性状 pH	配合 方法	配合 直後	3時間	6時間	24時間	成分	配合 直後	3時間	6時間	24時間
たん白 アミノ酸製剤	フルカリック 3号輸液	テルモ	1103mL	微黄色澄明 5.59	2	微黄色澄明 5.54	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	96.9 96.6	95.7 95.3	89.5 88.5
	ビーフリード 輸液	大塚製薬工場	1000mL	無色澄明 6.80	2	無色澄明 6.83	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.4 98.4	97.4 97.3	91.8 91.8
	ネオパレン 1号 輸液	大塚製薬工場	2000mL	黄色澄明 5.61	2	黄色澄明 5.63	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.6 99.4	99.3 99.4	97.7 97.2
	エルネオバ 2号 輸液	大塚製薬工場	1000mL	黄色澄明 5.29	2	黄色澄明 5.29	-	-	淡黄色 澄明 5.31	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.6 99.5	98.2 98.1	97.9 96.8
	アミグランド 輸液	テルモ	500mL	無色澄明 6.77	2	無色澄明 6.76	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	89.0 88.8	86.7 86.2	81.2 80.7
滋養強壯薬	イントラリポス 輸液 20%	大塚製薬工場	50g 250mL	白濁 7.48	2	白濁	/	/	/	/	/	/	/	/
臓器製剤	アデラビン 9号注 1mL	マイラン製薬	1mL	帯褐色 澄明 6.01	1	黄色澄明 5.64	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 100.0	99.2 99.5	100.0 99.1
血液代用剤	アクチット輸液	興和創薬	500mL	無色澄明 5.42	2	無色澄明 5.42	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 100.0	99.9 100.0	99.2 99.3
	EL-3号輸液	エイアイ ファルマ	500mL	無色澄明 5.52	2	無色澄明 5.51	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.8 99.6	99.8 99.6	98.7 97.9
	ソリタ-T3号輸液	エイアイ ファルマ	500mL	無色澄明 5.55	2	無色澄明 5.54	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 99.8	99.4 99.5	98.8 97.9
	ソルデム 3A輸液	テルモ	1000mL	無色澄明 6.05	2	無色澄明 6.09	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 99.7	99.4 99.0	98.8 97.4
	フィジオゾール 3号輸液	大塚製薬工場	500mL	無色澄明 4.63	2	無色澄明 4.66	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.1 100.2	99.7 100.0	99.2 98.6
	フルクトラクト注	大塚製薬工場	500mL	無色澄明 4.88	2	無色澄明 4.91	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.7 99.8	99.7 99.7	98.9 98.5
	ポタコール R 輸液	大塚製薬工場	500mL	無色澄明 4.88	2	無色澄明 4.92	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 99.9	99.9 99.6	99.1 97.3
	ラクテック注	大塚製薬工場	250mL	無色澄明 6.54	2	無色澄明 6.05	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 99.6	99.4 98.8	98.6 96.2
	ラクテック G 輸液	大塚製薬工場	250mL	無色澄明 6.58	2	無色澄明 6.08	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.7 99.3	99.3 98.9	98.5 96.3
	KN1号輸液	大塚製薬工場	200mL	無色澄明 4.83	2	無色澄明 5.29	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.5 99.4	99.3 99.2	99.1 99.4
	KN3号輸液	大塚製薬工場	500mL	無色澄明 5.63	2	無色澄明 5.48	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 99.6	99.5 98.7	98.8 97.1
	大塚食塩注 10%	大塚製薬工場	20mL	無色澄明 5.94	1	無色澄明 5.47	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.2 99.6	99.6 99.8	100.2 99.7
	ヴィーン D 輸液	興和創薬	500mL	無色澄明 5.39	2	無色澄明 5.44	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 99.9	100.0 99.9	99.3 99.1
	KCL 補正液 1mEq/mL	大塚製薬工場	1.491g 20mL	黄色澄明 5.50	1	黄色澄明 5.17	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.1 99.7	99.5 98.9	100.0 98.1

性状：「-」：変化なし

成分：TAZ：タゾバクタム、PIPC：ピペラシリン

a) 添付溶解液で溶解

b) 注射用水で溶解

c) 生理食塩液で溶解

d) 5%ブドウ糖液で溶解

■：外観変化あり、あるいは残存率 93%未満

※配合薬剤の製品名及製造販売元企業名は試験実施当時の名称

XIII. 備 考

配合方法 1 : 本剤 4.5g を生理食塩液 100mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合方法 2 : 本剤 4.5g を注射用水 20mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合薬剤*						性状, pH				残存率 (%)				
分類	配合薬剤名	製造販売元 (販売元)	含量 容量	性状 pH	配合 方法	配合 直後	3時間	6時間	24時間	成分	配合 直後	3時間	6時間	24時間
血液代用剤	ソルアセット D 輸液*	テルモ	500mL	無色澄明 5.76	2	無色澄明 5.78	- 5.77	- 5.74	- 5.73	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.4 100.3	100.8 100.6	99.8 99.6
止血剤	アドナ注(静脈用) 50mg	田辺製薬販売	50mg 10mL	橙赤色澄明 5.84	1	帯褐色 澄明 5.34	- 5.27	- 5.12	- 4.89	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.4 98.5	99.8 99.4	101.8 100.7
	トランサミン注 5%	第一三共	250mg 5mL	無色澄明 7.54	1	無色澄明 6.21	- 6.04	- 5.99	- 5.78	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.4 99.4	99.4 99.5	99.0 98.6
	レプチラーゼ注 1単位	ゼリア	1単位 1mL	無色澄明 6.10	1	無色澄明 5.51	- 5.43	- 5.22	- 4.83	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.6 99.6	100.5 100.6	99.3 98.7
血液凝固 阻止剤	フラグミン静注 5000単位/5mL	キッセイ	5000 単位 5mL	無色澄明 5.88	1	無色澄明 5.28	- 5.19	- 5.11	- 4.83	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.6 100.7	100.4 100.5	100.1 99.5
	ヘパリンナトリウム 注 1万単位 /10mL「ニプロ」	ニプロ	1万単位 10mL	無色澄明 6.44	1	無色澄明 5.37	- 5.19	- 5.09	- 4.87	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.1 100.1	100.0 99.9	99.9 99.3
	リコモジュリン 点滴静注用 12800	旭化成	12800U 2mL ^{d)}	無色澄明 7.10	1	無色澄明 5.42	- 5.26	- 5.18	- 4.83	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.2 100.4	102.6 99.0	101.5 99.6
その他の 血液・体液用 薬	グラン注射液 75	協和発酵 キリン	75 μg 0.3mL	無色澄明 4.10	1	無色澄明 5.21	- 5.11	- 5.04	- 4.83	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 99.8	99.9 99.1	98.9 97.6
	ノイトロジン注 50 μg	中外	50 μg 1mL ^{a)}	無色澄明 6.48	1	無色澄明 5.31	- 5.21	- 5.13	- 4.87	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.6 99.4	99.6 99.4	99.3 98.4
肝臓疾患用剤	強力ネオミノ ファーゲンシー 静注 20mL	ミノファーゲン	20mL	無色澄明 6.34	1	無色澄明 5.40	- 5.17	- 5.02	- 4.73	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.8 99.4	98.9 98.7	97.1 96.1
解毒剤	タチオン注射用 200mg	日本 ジェネリック	200mg 3mL ^{b)}	無色澄明 5.84	1	無色澄明 5.44	- 5.35	- 5.30	- 5.03	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.4 99.3	99.7 99.6	98.9 98.5
	メイロン静注 7%	大塚	250mL	無色澄明 8.00	2	無色澄明 7.98	- 8.00	- 7.98	- 7.99	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.6 96.2	98.5 91.9	92.3 72.5
他に分類 されない 代謝性医薬品	注射用 エフオーワイ 100	小野	100mg 5mL ^{b)}	無色澄明 5.44	1	無色澄明 5.29	- 5.25	- 5.17	- 4.85	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.6 100.4	100.0 100.0	98.8 98.5
	注射用 エラスポール 100	小野	100mg 10mL ^{c)}	無色澄明 7.53	1	無色澄明 7.08	- 6.80	- 6.53	- 5.51	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.4 99.1	100.3 99.8	99.8 99.1
	注射用フサン 10	鳥居	10mg 10mL ^{b)}	無色澄明 3.75	1	無色澄明 5.19	- 5.12	- 5.05	- 4.78	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 99.8	99.9 99.7	98.5 97.3
アルキル化剤	注射用エンドキサン 500mg	塩野義	500mg 25mL ^{c)}	無色澄明 5.88	1	無色澄明 5.35	- 5.16	- 5.05	- 4.67	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 100.0	100.2 100.1	98.8 98.3
代謝拮抗剤	クロサイド注 60mg	日本新薬	60mg 3mL	無色澄明 8.56	1	無色澄明 5.56	- 5.46	- 5.33	- 5.09	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.8 99.8	99.9 99.9	99.2 98.9
	サンラビン点滴静 注用 250mg	旭化成	250mg 25mL ^{b)}	無色澄明 6.72	1	無色澄明 5.76	- 5.59	- 5.46	無色僅微 濁の液、 白色の 不溶物 5.16	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.7 99.8	99.7 99.8	99.1 99.2
	メソトレキセート 点滴静注液 200mg	ファイザー	200mg 8mL	黄色澄明 8.55	1	黄色澄明 6.66	- 6.55	- 6.46	- 6.05	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.0 97.6	99.8 99.6	99.0 98.7
	フトラフル注 400mg	大鵬薬品	400mg 10mL	無色澄明 9.92	1	無色澄明 9.21	- 8.45	- 8.23	- 7.77	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.2 86.5	97.9 83.8	96.0 76.0

性状: 「-」: 変化なし

※配合薬剤の製品名及製造販売元企業名は試験実施当時の名称

成分: TAZ: タゾバクタム、PIPC: ピペラシリン

a) 添付溶解液で溶解

b) 注射用水で溶解

c) 生理食塩液で溶解

d) 5%ブドウ糖液で溶解

■: 外観変化あり、あるいは残存率 93%未満

配合方法 1 : 本剤 4.5g を生理食塩液 100mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合方法 2 : 本剤 4.5g を注射用水 20mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合薬剤*						性状, pH				残存率 (%)				
分類	配合薬剤名	製造販売元 (販売元)	含量 容量	性状 pH	配合 方法	配合 直後	3時間	6時間	24時間	成分	配合 直後	3時間	6時間	24時間
代謝拮抗剤	5-FU 注 250mg	協和発酵 キリン	250mg 5mL	無色澄明 8.53	1	無色澄明 8.50	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	91.3 83.6	87.3 77.0	80.0 66.4
	ジェムザール 注射用 1g	日本 イーライリリー	1g 25mL ^{c)}	無色澄明 3.09	1	無色澄明 3.68	-	-	無色澄明 白色の 不溶物 3.68	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 98.6	99.9 97.1	99.2 86.2
抗腫瘍性 抗生物質製剤	アドリアシン 注用 10	協和発酵 キリン	10mg 1mL ^{b)}	赤色澄明 5.37	1	橙色澄明 5.29	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 99.9	99.9 100.0	99.0 98.8
	ダウノマイシン 静注用 20mg	Meiji Seika ファルマ	20mg 10mL ^{c)}	赤色澄明 6.24	1	橙色澄明 5.30	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.7 99.6	99.9 99.7	99.1 98.2
	ブレオ注射用 15mg	日本化薬	15mg 5mL ^{d)}	無色澄明 5.23	1	無色澄明 5.29	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.7 99.7	99.6 99.5	99.2 98.4
	ペブレオ注射用 10mg	日本化薬	10mg 5mL ^{d)}	無色澄明 5.20	1	無色澄明 5.33	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.8 99.4	100.0 99.5	99.2 98.7
	マイトマイシン 注用 2mg	協和発酵 キリン	2mg 5mL ^{b)}	紫色澄明 7.22	1	無色澄明 5.26	-	-	微紫色 澄明 4.92	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 99.9	99.8 99.9	99.5 99.2
抗腫瘍性 植物成分製剤	オンコピン 注射用 1mg	日本化薬	1mg 10mL ^{c)}	無色澄明 4.90	1	無色澄明 5.27	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.1 99.7	99.9 99.7	99.2 98.5
	タキソール 注射液 30mg	ブリストル・ マイヤーズ	30mg 5mL	無色澄明 7.89	1	無色澄明 5.43	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 99.9	99.7 99.7	99.2 98.3
その他の 腫瘍用剤	ビシパニール 注射用 5KE	中外	5KE 2mL ^{a)}	白色濁り あり 6.77	1	無色僅微濁 5.44	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 100.1	99.5 99.3	99.2 98.8
	レンチナン静注 用 1mg「味の素」	味の素製薬	1mg 5mL ^{d)}	無色澄明 6.22	1	無色澄明 5.47	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.7 99.6	100.2 99.4	99.2 99.1
	パラプラチン 注射液 450mg	ブリストル・ マイヤーズ	450mg 45mL	無色澄明 5.74	2	無色澄明 5.49	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.1 100.1	97.8 99.8	90.6 99.3
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	塩野義	0.5g 100mL ^{d)}	無色澄明 3.87	2	無色澄明 5.01	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 99.9	99.2 99.0	99.2 98.2
	バンコマイシン 塩酸塩点滴静注 用 0.5g「MEEK」	小林化工	0.5g 100mL ^{d)}	無色澄明 3.96	2	無色澄明 5.06	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 100.1	99.9 99.9	99.2 97.9
	注射用タゴシッド 200mg	サノフィ	200mg 3mL ^{b)}	微帯褐 淡黄色澄明 7.32	1	無色澄明 7.38	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.1 99.6	99.9 99.2	97.8 97.5
	ハベカシン 注射液 100mg	Meiji Seika ファルマ	100mg 2mL	無色澄明 7.29	1	無色澄明 6.66	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	97.6 96.6	99.2 98.5	98.2 97.0
	ダラシン S 注射液 300mg	ファイザー	300mg 2mL	無色澄明 6.41	1	無色澄明 6.40	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.8 98.9	98.2 96.9	98.8 96.6
	キュビシン 静注用 350mg	MSD	350mg 7mL ^{d)}	淡黄色澄明 4.46	1	微黄色澄明 4.66	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	101.1 100.2	100.8 99.9	99.9 96.9
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 1.5mL	無色澄明 6.62	1	無色澄明 5.89	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.8 99.1	98.2 97.8	96.6 96.3
	アザクタム 注射用 1g	エーザイ	1g 10mL ^{b)}	無色澄明 5.39	1	無色澄明 5.40	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.1 99.5	98.7 98.4	99.2 98.8

性状: 「-」: 変化なし

※配合薬剤の製品名及製造販売元企業名は試験実施当時の名称

成分: TAZ: タゾバクタム、PIPC: ピペラシリン

a) 添付溶解液で溶解

b) 注射用水で溶解

c) 生理食塩液で溶解

d) 5%ブドウ糖液で溶解

■: 外観変化あり、あるいは残存率 93%未満

XIII. 備 考

配合方法 1 : 本剤 4.5g を生理食塩液 100mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合方法 2 : 本剤 4.5g を注射用水 20mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合薬剤*						性状, pH				残存率 (%)				
分類	配合薬剤名	製造販売元 (販売元)	含量 容量	性状 pH	配合 方法	配合 直後	3 時間	6 時間	24 時間	成分	配合 直後	3 時間	6 時間	24 時間
主として グラム陰性菌 に作用する もの	アミカシン 硫酸塩注射液 200mg「日医工」	日医工	200mg 2mL	無色澄明 6.69	1	無色澄明 6.17	- 5.99	- 5.88	- 5.41	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.9 99.0	98.5 98.1	98.0 98.3
	イセパシ ン注射液 200	MSD	200mg 2mL	無色澄明 6.77	1	無色澄明 6.30	- 6.09	- 5.84	- 5.14	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.1 99.5	99.6 99.7	99.0 99.1
	タイガシル点滴 静注用 50mg	ファイザー	50mg 5mL ^{d)}	橙色澄明 5.11	1	黄色澄明 5.43	- 5.38	- 5.33	- 4.94	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.4 99.3	99.7 99.6	99.3 98.5
主として グラム陽性 ・陰性菌に 作用するもの	コアキシ ン注射用 1g	ケミックス	1g 5mL ^{b)}	淡黄色澄明 5.17	1	無色澄明 5.22	- 5.06	- 4.99	微黄色 澄明 4.69	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.6 99.6	99.8 99.6	99.4 98.5
	セフォビド 注射液 1g	富士フイルム ファーマ	1g 4mL ^{b)}	微黄色澄明 5.08	1	無色澄明 5.12	- 5.03	- 5.01	- 4.78	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.2 100.1	99.3 99.5	99.4 98.5
	セフォバラン 注射液 1g	大正富山	1g 4mL ^{b)}	微黄色澄明 5.18	1	無色澄明 5.18	- 5.05	- 5.00	- 4.81	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.5 100.4	100.3 100.2	99.6 99.0
	セフメタゾン 静注用 2g	第一三共	2g 20mL ^{b)}	無色澄明 4.96	1	無色澄明 5.10	- 4.83	- 4.82	- 4.51	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.3 100.2	100.5 100.4	99.7 97.8
	チエナム点滴 静注用 0.5g	MSD	0.5g 100mL ^{d)}	無色澄明 7.38	2	無色澄明 7.19	- 6.93	- 6.78	淡黄色 澄明 6.20	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.0 97.9	99.8 99.5	98.8 98.2
	ピクシリン 注射用 1g	Meiji Seika ファルマ	1g 4mL ^{b)}	微黄色澄明 9.21	1	無色澄明 8.36	- 7.92	- 7.78	- 7.44	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.3 98.3	98.4 96.4	96.9 92.2
	パノマイシ ン注射液 100mg	Meiji Seika ファルマ	100mg 2mL	無色澄明 7.07	1	無色澄明 6.32	- 5.57	- 5.23	- 5.11	TAZ PIPC	100.0 100.0	97.6 98.6	97.3 97.3	96.4 96.0
	パンスポリ ン静注用 1g	武田	1g 20mL ^{b)}	淡黄色澄明 6.35	1	無色澄明 6.42	微黄色 澄明 6.43	- 6.43	- 6.29	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.4 100.1	100.3 99.8	100.8 99.6
	バストコー ル静注用 1g	武田	1g 20mL ^{b)}	微黄色澄明 6.88	1	無色澄明 7.18	- 7.21	- 7.26	微黄色 澄明 7.11	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.6 99.5	99.9 99.5	99.1 98.2
	モダシ ン静注用 1g	グラクソ ・スミスクライン	1g 20mL ^{b)}	微黄色澄明 6.11	1	無色澄明 6.39	- 6.44	- 6.21	- 6.08	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.4 100.5	99.7 100.0	98.8 98.7
	ロセフィン 静注用 1g	中外	1g 10mL ^{b)}	淡黄色澄明 6.74	1	無色澄明 6.05	微黄色 澄明 5.98	- 5.91	- 5.77	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 99.9	100.1 100.1	99.6 99.6
	フルマリン 静注用 1g	塩野義	1g 10mL ^{b)}	微黄色澄明 4.81	1	無色澄明 5.20	- 5.11	- 5.10	- 5.00	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 100.0	99.6 99.5	99.0 98.1
	ファーストシ ン静注用 1g	武田	1g 20mL ^{b)}	淡黄色澄明 7.81	1	微黄色澄明 7.67	- 7.53	- 7.48	無色澄明 7.33	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.1 99.8	100.2 99.6	99.8 98.1
	メロベン点滴 用バイアル 0.5g	大日本住友	0.5g 100mL ^{d)}	無色澄明 7.87	2	無色澄明 7.84	- 7.72	- 7.67	- 7.37	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.3 98.4	99.4 98.1	98.4 94.3
	セファメジン α注射用 1g	アステラス	1g 10mL	無色澄明 5.34	1	無色澄明 5.22	- 5.23	- 5.19	- 5.05	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.2 100.2	99.9 99.9	99.2 98.5
	注射用マキシ ーム 1g	ブリストル ・マイヤーズ	1g 100mL ^{d)}	黄褐色 澄明 4.86	1	微黄褐色 澄明 5.04	- 4.98	- 4.98	- 4.84	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.4 99.6	99.5 99.7	98.6 97.2
	ホスミシ ンS静注用 2g	MeijiSeika ファルマ	2g 20mL ^{b)}	無色澄明 7.31	1	無色澄明 7.38	- 7.38	- 7.35	- 7.27	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.6 99.3	99.0 99.8	96.6 94.8
	スルバシ リン静注用 1.5g	MeijiSeika ファルマ	1.5g 10mL ^{d)}	無色澄明 9.25	1	無色澄明 8.54	- 8.06	- 7.90	- 7.55	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.3 96.2	98.9 94.3	97.4 88.4
	オメガシ ン点滴用 0.3g	Meiji Seika ファルマ	0.3g 100mL ^{d)}	無色澄明 5.27	2	無色澄明 5.32	- 5.21	- 5.11	- 4.90	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.1 100.2	99.8 99.7	99.1 98.5

性状：「-」：変化なし

※配合薬剤の製品名及製造販売元企業名は試験実施当時の名称

成分：TAZ：タジバクタム、PIPC：ピペラシリン

a) 添付溶解液で溶解

b) 注射用水で溶解

c) 生理食塩液で溶解

d) 5%ブドウ糖液で溶解

■：外観変化あり、あるいは残存率 93%未満

配合方法 1 : 本剤 4.5g を生理食塩液 100mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合方法 2 : 本剤 4.5g を注射用水 20mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合薬剤*						性状, pH				残存率 (%)				
分類	配合薬剤名	製造販売元 (販売元)	含量 容量	性状 pH	配合 方法	配合 直後	3 時間	6 時間	24 時間	成分	配合 直後	3 時間	6 時間	24 時間
主として グラム陽性 ・陰性菌に 作用するもの	カルベニン 点滴用 0.5g	第一三共	0.5g 100mL ^{c)}	微黄色澄明 6.49	2	微黄色澄明 6.21	- 6.10	- 6.03	帯褐色 澄明 5.75	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 99.6	99.2 99.0	97.2 97.5
	ゲンタシン注 60	MSD	60mg 1.5mL	無色澄明 5.23	1	無色澄明 5.19	- 5.04	- 4.93	- 4.63	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.3 98.8	98.5 98.1	96.5 95.9
	フィニバックス 点滴静注用 0.25g	塩野義	0.25g 20mL ^{c)}	無色澄明 5.21	1	無色澄明 5.27	- 5.18	- 5.12	- 4.86	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.4 99.2	99.8 99.1	98.3 97.5
	スルペラゾン 静注用 1g	ファイザー	1g 4mL ^{b)}	微黄色澄明 5.60	1	無色澄明 5.30	- 5.20	- 5.11	- 4.87	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 100.2	99.6 100.0	98.5 98.2
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 4.8mL ^{b)}	無色澄明 6.55	1	無色澄明 6.56	- 6.53	- 6.48	- 6.39	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.8 99.9	99.7 99.8	99.3 99.0
主として グラム陽性 ・陰性菌、 リッケチア、 クラミジアに 作用するもの	ミノマイシン 点滴静注用 100mg	ファイザー	100mg 5mL ^{b)}	黄色澄明 2.37	1	黄色澄明 4.32	- 4.30	- 4.30	黄色澄明 針状結晶 4.88	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 99.7	99.7 99.0	
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	75mg 100mL ^{c)}	無色澄明 5.52	2	無色澄明 5.35	- 5.24	- 5.18	- 4.91	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.7 99.7	99.1 99.2	99.2 99.0
合成抗菌剤	ザイボックス 注射液 600mg	ファイザー	600mg 300mL	無色澄明 4.82	2	無色澄明 4.81	- 4.79	- 4.80	- 4.78	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.1 99.8	99.9 99.7	99.6 98.8
	シプロキサソ注 300mg	バイエル薬品	300mg 150mL	無色澄明 4.26	2	無色澄明 4.56	- 4.56	- 4.54	- 4.48	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.6 100.1	99.7 99.5	99.8 98.2
	パシル点滴 静注液 500mg	大正富山	500mg 100mL	無色澄明 3.34	2	無色澄明 4.57	- 4.52	- 4.49	- 4.39	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 99.8	99.7 99.3	99.4 97.1
	クラビット 点滴静注バッグ 500mg/100mL	第一三共	500mg 100mL	淡黄色澄明 4.94	2	淡黄色澄明 5.19	微黄色 の液、 白色の 不溶物 5.21	微黄色 の液、 白色の 不溶物	微黄色 の液、 白色の 不溶物	TAZ PIPC	100.0 100.0			
その他の 化学療法剤	ジフルカン 静注液 200mg	ファイザー	200mg 100mL	無色澄明 5.27	2	無色澄明 5.31	- 5.19	- 5.10	- 4.85	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.8 98.7	99.2 99.2	98.9 98.7
	プロジフ 静注液 200	ファイザー	252.3mg 2.5mL	無色澄明 9.00	1	無色澄明 7.13	- 6.97	- 6.88	- 6.59	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.8 99.7	99.5 99.3	99.4 99.1

性状：「-」：変化なし

※配合薬剤の製品名及製造販売元企業名は試験実施当時の名称

成分：TAZ：タゾバクタム、PIPC：ピペラシリン

a) 添付溶解液で溶解

b) 注射用水で溶解

c) 生理食塩液で溶解

d) 5%ブドウ糖液で溶解

■：外観変化あり、あるいは残存率 93%未満

XIII. 備 考

配合方法 3 : 本剤 4.5g を生理食塩液 100mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の輸液、注射剤と 1:1 の比率で混合

配合薬剤*						性状, pH			残存率 (%)			
分類	配合薬剤名	製造販売元 (販売元)	含量 容量	性状 pH	配合 方法	配合 直後	1 時間	3 時間	成分	配合 直後	1 時間	3 時間
強心剤	イノバン注 50mg	協和発酵 キリン	50mg 50mL ^{d)}	無色澄明 4.44	3	無色澄明 5.10	- 5.07	- 4.99	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.2 100.3	100.2 99.5
	ブレドバ注 600	マイラン製薬	600mg 200mL	無色澄明 3.97	3	無色澄明 4.96	- 4.97	- 4.93	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.9 99.1	100.1 100.0
糖類剤	大塚糖液 5%	大塚製薬工場	5% 250mL	無色澄明 5.06	3	無色澄明 5.34	- 5.29	- 5.22	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.2 100.3	100.4 100.4
	キシリトール注 5%「フソー」	扶桑	5% 200mL	無色澄明 5.88	3	無色澄明 5.37	- 5.31	- 5.24	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.2 100.1	100.4 100.2
	ハイカリック液 -2 号	テルモ	700mL	無色澄明 4.44	3	無色澄明 4.51	- 4.49	- 4.50	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.3 100.1	99.8 99.5
	マンニトール S 注射液	陽進堂	300mL	無色澄明 5.62	3	無色澄明 5.35	- 5.34	- 5.27	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.1 98.5	98.8 99.0
	トリバレン 1 号 輸液	大塚製薬工場	600mL	無色澄明 4.56	3	無色澄明 4.71	- 4.71	- 4.70	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.8 100.2	99.9 99.2
たん白 アミノ酸製剤	アミカリック輸液	テルモ	500mL	無色澄明 5.14	3	無色澄明 5.17	- 5.16	- 5.14	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.3 100.2	100.1 100.1
	アミノレバン 点滴静注	大塚製薬工場	500mL	無色澄明 6.00	3	無色澄明 5.96	- 5.86	- 5.75	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.8 99.0	97.8 98.9
	モリアミン S 注	エイワイ ファーマ	200mL	無色澄明 6.10	3	無色澄明 6.05	- 5.94	- 5.81	TAZ PIPC	100.0 100.0	97.9 98.7	95.0 96.8
	モリブロン F 輸液	エイワイ ファーマ	200mL	無色澄明 6.06	3	無色澄明 6.00	- 5.92	- 5.86	TAZ PIPC	100.0 100.0	96.7 97.5	94.0 95.2
	プラスアミノ輸液	大塚製薬工場	500mL	無色澄明 4.59	3	無色澄明 4.49	- 4.52	- 4.54	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.2 100.0	99.6 99.3
	ユニカリック L 輸液	テルモ	1000mL	無色澄明 4.27	3	無色澄明 4.35	- 4.35	- 4.35	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.3 100.2	99.9 99.6
	ユニカリック N 輸液	テルモ	1000mL	無色澄明 4.30	3	無色澄明 4.40	- 4.39	- 4.40	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.1 99.8	100.5 100.4
	アミゼット B 輸液	テルモ	200mL	無色澄明 6.58	3	無色澄明 6.48	- 6.30	- 6.22	TAZ PIPC	100.0 100.0	94.9 95.8	92.1 93.4
	ネオアミュー輸液	エイワイ ファーマ	200mL	無色澄明 7.23	3	無色澄明 7.10	- 6.93	- 6.82	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.0 97.9	96.5 96.3
	キドミン輸液	大塚製薬工場	200mL	無色澄明 7.01	3	無色澄明 6.83	- 6.50	- 6.40	TAZ PIPC	100.0 100.0	93.1 94.6	90.7 92.6
	アミノトリバ 2 号 輸液	大塚製薬工場	900mL	無色澄明 5.63	3	無色澄明 5.62	- 5.58	- 5.60	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.2 99.4	98.8 99.0
	アミノフリード 輸液	大塚製薬工場	500mL	無色澄明 6.77	3	無色澄明 6.69	- 6.57	- 6.52	TAZ PIPC	100.0 100.0	97.7 98.2	96.9 97.6
	アミブランド 輸液	テルモ	500mL	無色澄明 6.77	3	無色澄明 6.69	- 6.61	- 6.57	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.4 98.4	98.4 97.8

性状：「-」：変化なし

※配合薬剤の製品名及製造販売元企業名は試験実施当時の名称

成分：TAZ：タジバクタム、PIPC：ピペラシリン

- a) 添付溶解液で溶解
- b) 注射用水で溶解
- c) 生理食塩液で溶解
- d) 5%ブドウ糖液で溶解

■：外観変化あり、あるいは残存率 93%未満

配合方法 3 : 本剤 4.5g を生理食塩液 100mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の輸液、注射剤と 1:1 の比率で混合

配合薬剤*						性状, pH			残存率 (%)			
分類	配合薬剤名	製造販売元 (販売元)	含量 容量	性状 pH	配合 方法	配合 直後	1 時間	3 時間	成分	配合 直後	1 時間	3 時間
たん白 アミノ酸製剤	ビーエヌツイン -2 号輸液	エイワイ ファーマ	1100mL	無色澄明 5.13	3	無色澄明 5.14	- 5.21	- 5.19	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.3 100.2	100.1 100.0
	フルカリック 1 号 輸液	テルモ	903mL	微黄色澄明 5.07	3	微黄色澄明 5.12	- 5.12	- 5.11	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.4 100.3	99.7 99.7
	フルカリック 2 号 輸液	テルモ	1003mL	微黄色澄明 5.35	3	微黄色澄明 5.25	- 5.24	- 5.23	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.4 100.4	99.8 99.9
	フルカリック 3 号 輸液	テルモ	1103mL	微黄色澄明 5.59	3	微黄色澄明 5.50	- 5.44	- 5.44	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 100.0	99.7 99.6
	ビーフリード輸液	大塚製薬工場	1000mL	無色澄明 6.80	3	無色澄明 6.78	- 6.84	- 6.82	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.6 99.6	99.4 99.3
	ネオバレン 1 号 輸液	大塚製薬工場	2000mL	黄色澄明 5.61	3	黄色澄明 5.64	- 5.63	- 5.65	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.8 99.0	99.7 99.8
	エルネオバ 2 号 輸液	大塚製薬工場	1000mL	黄色澄明 5.29	3	淡黄色澄明 5.32	- 5.36	- 5.35	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.2 100.2	100.1 99.9
血液代用薬	アクチット輸液	興和創薬	500mL	無色澄明 5.42	3	無色澄明 5.41	- 5.40	- 5.39	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.1 100.1	99.7 99.7
	EL-3 号輸液	陽進堂	500mL	無色澄明 5.52	3	無色澄明 5.46	- 5.47	- 5.46	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 100.2	99.8 99.4
	ソリタ-T3 号輸液	陽進堂	500mL	無色澄明 5.55	3	無色澄明 5.46	- 5.43	- 5.42	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.5 99.6	99.6 99.9
	ソルデム 3A 輸液	テルモ	1000mL	無色澄明 6.05	3	無色澄明 5.69	- 5.66	- 5.63	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.2 99.9	100.0 99.4
	フィジオゾール 3 号輸液	大塚製薬工場	500mL	無色澄明 4.63	3	無色澄明 4.76	- 4.74	- 4.75	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 100.6	99.7 100.0
	フルクトラクト注	大塚製薬工場	500mL	無色澄明 4.88	3	無色澄明 4.92	- 4.94	- 4.92	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.1 100.1	99.6 99.7
	ポタコール R 輸液	大塚製薬工場	500mL	無色澄明 4.88	3	無色澄明 4.93	- 4.94	- 4.94	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.1 99.8	99.8 99.5
	ラクテック注	大塚製薬工場	250mL	無色澄明 6.54	3	無色澄明 5.79	- 5.75	- 5.71	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.4 100.2	100.0 99.7
	ラクテック G 輸液	大塚製薬工場	250mL	無色澄明 6.58	3	無色澄明 5.80	- 5.78	- 5.74	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.7 99.5	99.6 99.3
	KN1 号輸液	大塚製薬工場	200mL	無色澄明 4.83	3	無色澄明 5.31	- 5.27	- 5.21	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 99.8	99.7 99.7
	KN3 号輸液	大塚製薬工場	500mL	無色澄明 5.63	3	無色澄明 5.44	- 5.43	- 5.41	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 99.8	99.7 99.7
	ソルアセット D 輸液	テルモ	500mL	無色澄明 5.76	3	無色澄明 5.72	- 5.71	- 5.70	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.3 100.4	100.5 100.6
	ヴィーン D 輸液	興和創薬	500mL	無色澄明 5.39	3	無色澄明 5.43	- 5.42	- 5.43	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 99.9	99.9 99.8

性状：「-」：変化なし

※配合薬剤の製品名及製造販売元企業名は試験実施当時の名称

成分：TAZ：タズバクタム、PIPC：ピペラシリン

a) 添付溶解液で溶解

b) 注射用水で溶解

c) 生理食塩液で溶解

d) 5%ブドウ糖液で溶解

■：外観変化あり、あるいは残存率 93%未満

XIII. 備 考

配合方法 3 : 本剤 4.5g を生理食塩液 100mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の輸液、注射剤と 1:1 の比率で混合

配合薬剤*						性状, pH			残存率 (%)			
分類	配合薬剤名	製造販売元 (販売元)	含量 容量	性状 pH	配合 方法	配合 直後	1 時間	3 時間	成分	配合 直後	1 時間	3 時間
血液凝固 阻止剤	ヘパリン Na 注 1 万単位/10mL 「モチダ」	持田	1 万単位 10mL	無色澄明 6.13	3	無色澄明 5.48	- 5.47	- 5.39	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 100.1	100.1 100.3
	ヘパフラッシュ 10 単位/10mL シリンジ 5mL	テルモ	50 単位 5mL	無色澄明 6.30	3	無色澄明 5.32	- 5.26	- 5.18	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.3 101.7	100.1 100.0
解毒剤	メイロン静注 7%	大塚	250mL	無色澄明 8.00	3	無色澄明 8.05	- 8.04	- 8.00	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.8 98.9	99.2 96.2
他に分類されない 代謝用医薬品	プログラフ注射液 5mg	アステラス	5mg 1mL	無色澄明 6.57	3	無色澄明 5.88	- 5.78	- 5.77	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.3 99.6	101.1 97.3
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	塩野義	0.5g 100mL ^{c)}	無色澄明 3.87	3	無色澄明 4.96	- 4.92	- 4.91	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 100.0	99.9 99.7
	バンコマイシン塩 酸塩点滴静注用 0.5g 「MEEK」	小林化工	0.5g 100mL ^{c)}	無色澄明 3.96	3	無色澄明 5.05	- 5.03	- 5.00	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.1 100.1	99.8 99.8
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 100mL ^{c)}	無色澄明 7.38	3	無色澄明 7.11	- 7.07	- 6.93	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.7 99.7	99.8 99.8
	メロベン点滴用 バイアル 0.5g	大日本住友	0.5g 100mL ^{c)}	無色澄明 7.87	3	無色澄明 7.86	- 7.80	- 7.73	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.2 99.7	99.9 98.6
	オメガシン 点滴用 0.3g	Meiji Seika ファルマ	0.3g 100mL ^{c)}	無色澄明 5.27	3	無色澄明 5.29	- 5.20	- 5.17	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.4 100.3	100.4 100.2
	カルベニン 点滴用 0.5g	第一三共	0.5g 100mL ^{c)}	微黄色澄明 6.49	3	無色澄明 6.18	- 6.07	- 5.98	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 100.1	99.1 99.6
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	75mg 100mL ^{c)}	無色澄明 5.52	3	無色澄明 5.32	- 5.27	- 5.22	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.7 99.6	99.4 99.5
	アイソビーム点滴 静注用 50mg	大日本住友	50mg 12mL ^{b)}	黄色半透明 5.44	3	黄色半透明 5.32	- 5.32	- 5.29	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.7 99.8	100.2 100.4
	カンサイダス点滴 静注用 70mg	MSD	70mg 10.5mL ^{b)}	無色澄明 6.47	3	白色半透明 6.06	- 5.97	- 5.84	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 99.3	100.0 98.5
	ブイフェンド 200mg 静注用	ファイザー	200mg 19mL ^{b)}	無色澄明 6.11	3	無色澄明 5.97	- 5.85	- 5.73	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.5 99.9	100.5 100.1
合成抗菌剤	ザイボックス 注射液 600mg	ファイザー	600mg 300mL	無色澄明 4.82	3	無色澄明 4.70	- 4.68	- 4.68	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.7 99.9	99.9 99.7
	シプロキサシ注 300mg	バイエル薬品	300mg 150mL	無色澄明 4.26	3	無色澄明 4.60	- 4.61	- 4.60	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.2 99.9	99.9 99.7
	パシル点滴静注液 500mg	大正富山	500mg 100mL	無色澄明 3.34	3	無色澄明 4.50	- 4.49	- 4.46	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 99.9	100.2 99.9
その他の 化学療法剤	ジフルカン静注液 200mg	ファイザー	200mg 100mL	無色澄明 5.31	3	無色澄明 5.17	- 5.16	- 5.09	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 100.4	99.9 100.5
	イトリゾール注 1% [200mg]	ヤンセン	200mg 20mL	無色澄明 4.16	3	無色、 白色浮遊物 6.07			TAZ PIPC			

性状：「-」：変化なし

成分：TAZ：タゾバクタム、PIPC：ピペラシリン

a) 添付溶解液で溶解

b) 注射用水で溶解

c) 生理食塩液で溶解

d) 5%ブドウ糖液で溶解

■：外観変化あり、あるいは残存率 93%未満

※配合薬剤の製品名及製造販売元企業名は試験実施当時の名称

〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕
第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
TEL:0120-100-601