

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019更新版）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^注

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：凍結乾燥注射剤 バッグ製剤：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）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） ピペラシリン水和物（日局）2.0g（力価） 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） 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） 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）
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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2015年8月17日 薬価基準収載年月日：2015年12月11日 販売開始年月日：2015年12月11日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：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2023年12月改訂（第1版）の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

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

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

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

2. IFとは

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

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	8. トランスポーターに関する情報	36
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率	36
2. 製品の治療学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	37
3. 製品の製剤学的特性	1	11. その他	37
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2		
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	38
6. RMP の概要	2	1. 警告内容とその理由	38
		2. 禁忌内容とその理由	38
II. 名称に関する項目	3	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	38
1. 販売名	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	38
2. 一般名	3	5. 重要な基本的注意とその理由	38
3. 構造式又は示性式	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	39
4. 分子式及び分子量	4	7. 相互作用	40
5. 化学名（命名法）又は本質	4	8. 副作用	40
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	42
		10. 過量投与	42
III. 有効成分に関する項目	5	11. 適用上の注意	43
1. 物理化学的性質	5	12. その他の注意	45
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5		
3. 有効成分の確認試験法、定量法	6	IX. 非臨床試験に関する項目	46
		1. 薬理試験	46
IV. 製剤に関する項目	7	2. 毒性試験	46
1. 剤形	7		
2. 製剤の組成	8	X. 管理的事項に関する項目	47
3. 添付溶解液の組成及び容量	8	1. 規制区分	47
4. 力価	8	2. 有効期間	47
5. 混入する可能性のある夾雑物	9	3. 包装状態での貯法	47
6. 製剤の各種条件下における安定性	9	4. 取扱い上の注意	47
7. 調製法及び溶解後の安定性	21	5. 患者向け資材	47
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	24	6. 同一成分・同効薬	47
9. 溶出性	24	7. 国際誕生年月日	47
10. 容器・包装	25	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	48
11. 別途提供される資材類	25	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	48
12. その他	26	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	55
		11. 再審査期間	55
V. 治療に関する項目	27	12. 投薬期間制限に関する情報	56
1. 効能又は効果	27	13. 各種コード	56
2. 効能又は効果に関連する注意	27	14. 保険給付上の注意	56
3. 用法及び用量	28		
4. 用法及び用量に関連する注意	29	XI. 文 献	57
5. 臨床成績	29	1. 引用文献	57
		2. その他の参考文献	58
VI. 薬効薬理に関する項目	32		
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	32	XII. 参考資料	59
2. 薬理作用	32	1. 主な外国での発売状況	59
		2. 海外における臨床支援情報	59
VII. 薬物動態に関する項目	33		
1. 血中濃度の推移	33	XIII. 備 考	60
2. 薬物速度論的パラメータ	35	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	60
3. 母集団（ポピュレーション）解析	35	2. その他の関連資料	61
4. 吸収	35		
5. 分布	35		
6. 代謝	36		
7. 排泄	36		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

注射用タゾバクタム・ピペラシリンは、 β -ラクタマーゼ阻害剤と抗生物質（合成ペニシリン製剤）の配合剤であり、本邦では2008年10月にバイアル製剤が、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、後発医薬品として薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、2015 年 8 月に承認を取得した。その後、成人に対する「発熱性好中球減少症」の効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認申請を行い、2015 年 11 月に承認を取得、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適応菌種「ペプトストレプトコッカス属、クロストリジウム属（クロストリジウム・ディフィシルを除く）、バクテロイデス属、プレボテラ属」の追加承認を 2017 年 1 月に取得した。さらに、2017 年 8 月には「深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染」に対する効能又は効果、用法及び用量の承認を取得、2019 年 11 月には「発熱性好中球減少症」の小児の用法及び用量が追加承認された。

なお、後発医薬品として、タゾピペ配合静注用 2.25/4.5「DSEP」は第一三共エスファ株式会社、ニプロ株式会社、他の 1 社の合計 3 社、タゾピペ配合点滴静注用バッグ 2.25/4.5「DSEP」は第一三共エスファ株式会社、ニプロ株式会社、他の 2 社の合計 4 社による共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得た。

2. 製品の治療学的特性

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

（「VI.2.(1)作用部位・作用機序」の項を参照）

(2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、急性腎障害、間質性腎炎、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少症、溶血性貧血、偽膜性大腸炎、間質性肺炎、PIE 症候群、横紋筋融解症、薬剤性過敏症症候群、低カリウム血症、血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食症候群）が設定されている。（「VIII.8.(1)重大な副作用と初期症状」の項を参照）

3. 製品の製剤学的特性

(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) 本剤はバイアル製剤、バッグ製剤ともに、2.25 及び 4.5 の 2 規格を揃えている。

I. 概要に関する項目

4. 適正使用に関して周知すべき特性

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

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

該当しない

(2)流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和 名

タゾピペ®配合静注用 2.25 「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）

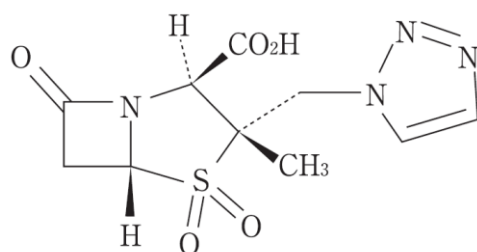
(2)洋 名（命名法）

Tazobactam（JAN）／Piperacillin Hydrate（JAN）

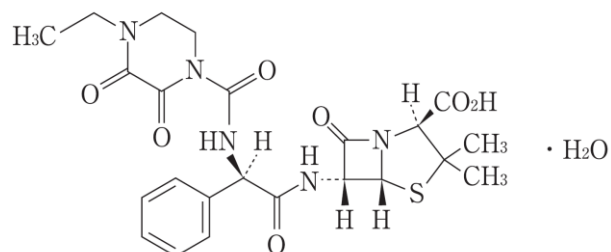
(3)ステム

タゾバクタム：-bactam（β-ラクタマーゼ阻害剤）
 ピペラシリン水和物：-cillin（6-アミノペニシラン酸誘導体）

3. 構造式又は示性式



タゾバクタム



ピペラシリン水和物

II. 名称に関する項目

4. 分子式及び分子量

タゾバクタム

分子式：C₁₀H₁₂N₄O₅S

分子量：300.29

ピペラシリン水和物

分子式：C₂₃H₂₇N₅O₇S · H₂O

分子量：535.57

5. 化学名（命名法）又は本質

タゾバクタム

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

ピペラシリン水和物

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：TAZ/PIPC (TAZ：タゾバクタム、PIPC：ピペラシリン)

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。

(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解やすく、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。

ピペラシリン水和物

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

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

タゾバクタム

旋光度： $[\alpha]_D^{25}$ ：+162～+167°（脱水物に換算したもの 1 g, *N,N*-ジメチルホルムアミド, 100 mL, 100 mm）。

ピペラシリン水和物

旋光度： $[\alpha]_D^{25}$ ：+162～+172°（0.2 g, メタノール, 20 mL, 100 mm）。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

タゾバクタム：日本薬局方「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

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

バイアル製剤：用時溶解して用いる凍結乾燥注射剤

バッグ製剤：用時溶解の薬剤部（上室、凍結乾燥製剤）と溶解液部（下室、生理食塩液 100mL）からなるバッグ製剤（コンビネーション医薬品）

(2) 製剤の外観及び性状

バイアル製剤

外観：無色ガラスバイアル

性状：白色～微黄白色の塊又は粉末である。

バッグ製剤

外観：プラスチックバッグ

性状：（薬剤部）白色～微黄白色の塊又は粉末である。（溶解液部）無色透明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

溶解時の pH 及び浸透圧比

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

(5) その他

バイアル製剤：窒素による置換が行われている。

バッグ製剤：該当しない

IV. 製剤に関する項目

2. 製剤の組成

(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分	添加剤
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1)} 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1)} 0.789g、 pH 調節剤

注1) 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。

販売名	有効成分	添加剤
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2)} 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2)} 0.789g、 pH 調節剤

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。

注2) 溶解補助剤として使用しているが、凍結乾燥により炭酸ガス及び水として消失している。

(2)電解質等の濃度

	Na 濃度 (mEq)
タゾピペ配合静注用 2.25「DSEP」	4.70
タゾピペ配合静注用 4.5「DSEP」	9.39
タゾピペ配合点滴静注用バッグ 2.25「DSEP」	20.10
タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5「DSEP」	24.79

(3)熱 量

該当しない

3. 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（100mL 中塩化ナトリウム（日局）0.9g）

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（100mL 中塩化ナトリウム（日局）0.9g）

4. カ 価

本品の力価は、活性本体としてのタゾバクタム（ $C_{10}H_{12}N_4O_5S$ ）、ピペラシリン（ $C_{23}H_{27}N_5O_7S$ ）の量を質量（力価）で示す。

IV. 製剤に関する項目

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

〈タゾピペ配合静注用 2.25「DSEP」〉

(1) 加速試験

1) 方法

保存形態	ガラスバイアル
保存条件	40℃、75%RH
試験項目	性状、確認試験、pH、純度試験、水分、エンドトキシン、製剤均一性（質量偏差試験）、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、無菌試験、定量法
測定時期	試験開始時、2ヵ月後、4ヵ月後、6ヵ月後

2) 結果

試験項目〔規格〕		試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状〔白色～微黄白色の塊又は粉末〕		適	適	適	適
確認試験	核磁気共鳴スペクトル法〔※1〕	適			適
	ナトリウム塩の定性反応(1)〔※2〕	適			適
pH〔5.1～6.3〕		規格内	規格内	規格内	規格内
純度試験	溶状〔液が無色透明〕	適	適	適	適
	類縁物質〔※3〕	規格内	規格内	規格内	規格内
水分〔0.6%以下〕		規格内	規格内	規格内	規格内
エンドトキシン（ゲル化法）〔※4〕		規格内			規格内
製剤均一性（質量偏差試験）〔判定値 15.0%以下〕		規格内			規格内
不溶性異物試験〔※5〕		適	適	適	適
不溶性微粒子試験〔※6〕		規格内	規格内	規格内	規格内
無菌試験（メンブランフィルター法）〔※7〕		適			適
定量法（タゾバクタム） 〔表示力価の 93.0～107.0%〕	Lot1	101.06	100.62	100.40	99.85
	Lot2	101.18	100.50	100.76	100.11
	Lot3	100.84	100.26	100.44	99.58
定量法（ピペラシリン） 〔表示力価の 95.0～105.0%〕	Lot1	101.39	100.77	100.57	100.65
	Lot2	101.40	100.94	100.80	100.68
	Lot3	101.45	100.90	100.97	100.67

※1：84.2ppm 付近に単一線のシグナル 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、 δ 8.1ppm 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。

※2：ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する（黄色を呈する）。

※3：日本薬局方「注射用タゾバクタム・ピペラシリン」参照

※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。

※6：10 μ m 以上：6000 個以下/容器、25 μ m 以上：600 個以下/容器

※7：微生物の増殖が観察されない。

(2)長期保存試験

1)方法

保存形態	ガラスバイアル
保存条件	25℃、60%RH
試験項目	性状、確認試験、pH、純度試験、水分、エンドトキシン、製剤均一性（質量偏差試験）、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、無菌試験、定量法
測定時期	試験開始時、6ヵ月後、12ヵ月後、18ヵ月後、24ヵ月後、36ヵ月後

2)結果

試験項目〔規格〕		試験開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状〔白色～微黄白色の塊又は粉末〕		適	適	適	適	適	適
確認試験	核磁気共鳴スペクトル法〔※1〕	適	/	/	/	/	適
	ナトリウム塩の定性反応(1)〔※2〕	適	/	/	/	/	適
pH〔5.1～6.3〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
純度試験	溶状〔液が無色透明〕	適	適	適	適	適	適
	類縁物質〔※3〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
水分〔0.6%以下〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
エンドトキシン（ゲル化法）〔※4〕		規格内	/	/	/	/	規格内
製剤均一性（質量偏差試験） 〔判定値 15.0%以下〕		規格内	/	/	/	/	規格内
不溶性異物試験〔※5〕		適	適	適	適	適	適
不溶性微粒子試験〔※6〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
無菌試験（メンブランフィルター法）〔※7〕		適	/	/	/	/	適
定量法（タゾバクタム） 〔表示力価の 93.0～107.0%〕	Lot1	99.9	100.4	99.0	99.9	96.9	99.9
	Lot2	100.6	100.0	99.0	100.5	98.9	100.2
	Lot3	101.5	99.7	98.9	98.4	99.0	101.5
定量法（ピペラシリン） 〔表示力価の 95.0～105.0%〕	Lot1	100.1	100.2	99.1	100.9	98.4	99.5
	Lot2	101.3	99.9	99.1	101.2	98.2	99.9
	Lot3	102.0	99.6	99.1	99.8	98.1	100.2

※1：84.2ppm 付近に単一線のシグナル 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、 δ 8.1ppm 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。

※2：ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する（黄色を呈する）。

※3：日本薬局方「注射用タゾバクタム・ピペラシリン」参照

※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。

※6：10 μ m 以上：6000 個以下/容器、25 μ m 以上：600 個以下/容器

※7：微生物の増殖が観察されない。

3)結論

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、60%RH、36ヵ月）の結果、タゾピペ配合静注用 2.25「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確認された。

(3)光に対する安定性

保存条件：温湿度成り行き、光照射（D65 ランプ、2000lx）、ガラスバイアル

試験項目〔規格〕		試験開始時	120 万 lx・hr 後	
			曝光	遮光
性状〔白色～微黄白色の塊又は粉末〕		適	適	適
pH〔5.1～6.3〕		規格内	規格内	規格内
純度試験	溶状〔液が無色透明〕	適	適	適
	類縁物質〔※1〕	規格内	規格内	規格内
水分〔0.6%以下〕		規格内	規格内	規格内
不溶性異物試験〔※2〕		適	適	適
不溶性微粒子試験〔※3〕		規格内	規格内	規格内
定量法（タゾバクタム） 〔表示力価の 93.0～107.0%〕		100.20	100.87	100.57
定量法（ピペラシリン） 〔表示力価の 95.0～105.0%〕		100.09	100.73	100.65

※1：日本薬局方「注射用タゾバクタム・ピペラシリン」参照

※2：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 μ m 以上：6000 個以下/容器、25 μ m 以上：600 個以下/容器

IV. 製剤に関する項目

〈タゾピペ配合静注用 4.5「DSEP」〉

(1)加速試験

1)方法

保存形態	ガラスバイアル
保存条件	40°C、75%RH
試験項目	性状、確認試験、pH、純度試験、水分、エンドトキシン、製剤均一性（質量偏差試験）、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、無菌試験、定量法
測定時期	試験開始時、2ヵ月後、4ヵ月後、6ヵ月後

2)結果

試験項目〔規格〕		試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状〔白色～微黄白色の塊又は粉末〕		適	適	適	適
確認試験	核磁気共鳴スペクトル法〔※1〕	適	/	/	適
	ナトリウム塩の定性反応(1)〔※2〕	適	/	/	適
pH〔5.1～6.3〕		規格内	規格内	規格内	規格内
純度試験	溶状〔液が無色透明〕	適	適	適	適
	類縁物質〔※3〕	規格内	規格内	規格内	規格内
水分〔0.6%以下〕		規格内	規格内	規格内	規格内
エンドトキシン（ゲル化法）〔※4〕		規格内	/	/	規格内
製剤均一性（質量偏差試験）〔判定値 15.0%以下〕		規格内	/	/	規格内
不溶性異物試験〔※5〕		適	適	適	適
不溶性微粒子試験〔※6〕		規格内	規格内	規格内	規格内
無菌試験（メンブランフィルター法）〔※7〕		適	/	/	適
定量法（タゾバクタム） 〔表示力価の 93.0～107.0%〕	Lot1	101.60	101.23	100.75	100.32
	Lot2	101.76	101.48	100.98	100.37
	Lot3	101.60	101.22	100.86	100.29
定量法（ピペラシリン） 〔表示力価の 95.0～105.0%〕	Lot1	101.24	100.96	100.82	100.75
	Lot2	101.44	101.09	100.96	100.86
	Lot3	101.69	101.40	101.15	101.11

※1：84.2ppm 付近に単一線のシグナル 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、 δ 8.1ppm 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。

※2：ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する（黄色を呈する）。

※3：日本薬局方「注射用タゾバクタム・ピペラシリン」参照

※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。

※6：10 μ m 以上：6000 個以下/容器、25 μ m 以上：600 個以下/容器

※7：微生物の増殖が観察されない。

(2)長期保存試験

1)方法

保存形態	ガラスバイアル
保存条件	25℃、60%RH
試験項目	性状、確認試験、pH、純度試験、水分、エンドトキシン、製剤均一性（質量偏差試験）、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、無菌試験、定量法
測定時期	試験開始時、6ヵ月後、12ヵ月後、18ヵ月後、24ヵ月後、36ヵ月後

2)結果

試験項目〔規格〕		試験開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状〔白色～微黄白色の塊又は粉末〕		適	適	適	適	適	適
確認試験	核磁気共鳴スペクトル法〔※1〕	適	/	/	/	/	適
	ナトリウム塩の定性反応(1)〔※2〕	適	/	/	/	/	適
pH〔5.1～6.3〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
純度試験	溶状〔液が無色透明〕	適	適	適	適	適	適
	類縁物質〔※3〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
水分〔0.6%以下〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
エンドトキシン（ゲル化法）〔※4〕		規格内	/	/	/	/	規格内
製剤均一性（質量偏差試験） 〔判定値 15.0%以下〕		規格内	/	/	/	/	規格内
不溶性異物試験〔※5〕		適	適	適	適	適	適
不溶性微粒子試験〔※6〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
無菌試験（メンブランフィルター法）〔※7〕		適	/	/	/	/	適
定量法（タゾバクタム） 〔表示力価の 93.0～107.0%〕	Lot1	99.5	100.5	99.0	98.3	99.4	98.8
	Lot2	99.4	100.6	99.1	100.4	98.4	100.2
	Lot3	101.7	100.2	99.1	100.5	99.8	101.6
定量法（ピペラシリン） 〔表示力価の 95.0～105.0%〕	Lot1	100.1	100.1	99.4	99.7	99.2	98.9
	Lot2	100.0	100.2	99.3	101.3	99.0	99.8
	Lot3	101.8	99.9	99.4	101.2	99.4	100.1

※1：84.2ppm 付近に単一線のシグナル 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、 δ 8.1ppm 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。

※2：ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する（黄色を呈する）。

※3：日本薬局方「注射用タゾバクタム・ピペラシリン」参照

※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。

※6：10 μ m 以上：6000 個以下/容器、25 μ m 以上：600 個以下/容器

※7：微生物の増殖が観察されない。

3)結論

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、60%RH、36ヵ月）の結果、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確認された。

(3)光に対する安定性

保存条件：温湿度成り行き、光照射（D65 ランプ、2000lx）、ガラスバイアル

試験項目〔規格〕		試験開始時	120 万 lx・hr 後	
			曝光	遮光
性状〔白色～微黄白色の塊又は粉末〕		適	適	適
pH〔5.1～6.3〕		規格内	規格内	規格内
純度試験	溶状〔液が無色透明〕	適	適	適
	類縁物質〔※1〕	規格内	規格内	規格内
水分〔0.6%以下〕		規格内	規格内	規格内
不溶性異物試験〔※2〕		適	適	適
不溶性微粒子試験〔※3〕		規格内	規格内	規格内
定量法（タゾバクタム） 〔表示力価の 93.0～107.0%〕		101.07	101.69	100.35
定量法（ピペラシリン） 〔表示力価の 95.0～105.0%〕		100.64	101.16	100.56

※1：日本薬局方「注射用タゾバクタム・ピペラシリン」参照

※2：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 μ m 以上：6000 個以下/容器、25 μ m 以上：600 個以下/容器

IV. 製剤に関する項目

〈タゾピペ配合点滴静注用バック 2.25「DSEP」〉

(1)加速試験

1)方法

保存形態	ポリエチレン製バッグ
保存条件	40°C、75%RH
試験項目	性状、確認試験、pH、純度試験、水分、エンドトキシン、製剤均一性（質量偏差試験）、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、無菌試験、定量法
測定時期	試験開始時、2ヵ月後、4ヵ月後、6ヵ月後

2)結果

試験項目〔規格〕		試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後	
キ ット 部	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	適	適	適	
	性状〔白色～微黄白色の塊又は粉末〕	適	適	適	適	
確 認 試 験	核磁気共鳴スペクトル法〔※1〕	適			適	
	ナトリウム塩の定性反応(1)〔※2〕	適			適	
pH〔5.1～6.3〕		規格内	規格内	規格内	規格内	
純 度 試 験	溶状〔液が無色透明〕	適	適	適	適	
	類縁物質〔※3〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
水分〔0.6%以下〕		規格内	規格内	規格内	規格内	
エンドトキシン（ゲル化法）〔※4〕		規格内			規格内	
薬 剤 部	製剤均一性（質量偏差試験） 〔判定値 15.0%以下〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
	不溶性異物試験〔※5〕	適	適	適	適	
	不溶性微粒子試験〔※6〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
	無菌試験（メンブランフィルター法）〔※7〕	適			適	
	定 量 法（タゾバクタム） 〔表示力価の 93.0～107.0%〕	Lot1	99.41	99.77	98.54	98.05
		Lot2	99.40	98.81	98.84	97.79
		Lot3	100.00	99.60	98.88	98.15
	定 量 法（ピペラシリン） 〔表示力価の 95.0～105.0%〕	Lot1	100.01	99.75	100.27	100.08
		Lot2	99.87	100.10	100.33	99.99
		Lot3	100.06	100.53	100.49	100.18

※1：84.2ppm 付近に単一線のシグナル 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、 δ 8.1ppm 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。

※2：ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する（黄色を呈する）。

※3：日本薬局方「注射用タゾバクタム・ピペラシリン」参照

※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。

※6：10 μ m 以上：25 個以下/mL、25 μ m 以上：3 個以下/mL

※7：微生物の増殖が観察されない。

(2)長期保存試験

1)方法

保存形態	ポリエチレン製バッグ
保存条件	25℃、60%RH
試験項目	性状、確認試験、pH、純度試験、水分、エンドトキシン、製剤均一性（質量偏差試験）、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、無菌試験、定量法
測定時期	試験開始時、6ヵ月後、12ヵ月後、18ヵ月後、24ヵ月後、30ヵ月後

2)結果

試験項目〔規格〕		試験開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後	30ヵ月後	
キット部	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	適	適	適	適	適	
	性状〔白色～微黄白色の塊又は粉末〕	適	適	適	適	適	適	
確認試験	核磁気共鳴スペクトル法〔※1〕	適	/	/	/	/	適	
	ナトリウム塩の定性反応(1)〔※2〕	適	/	/	/	/	適	
pH〔5.1～6.3〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	
純度試験	溶状〔液が無色透明〕	適	適	適	適	適	適	
	類縁物質〔※3〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	
水分〔0.6%以下〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	
薬剤部	エンドトキシン（ゲル化法）〔※4〕	規格内	/	/	/	/	規格内	
	製剤均一性（質量偏差試験）〔判定値 15.0%以下〕	規格内	/	/	/	/	規格内	
	不溶性異物試験〔※5〕	適	適	適	適	適	適	
	不溶性微粒子試験〔※6〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	
	無菌試験（メンブランフィルター法）〔※7〕	適	/	/	/	/	適	
	定量法（タゾバクタム）〔表示力価の 93.0～107.0%〕	Lot1	98.8	97.8	100.3	97.6	100.2	99.2
		Lot2	98.5	98.6	100.3	97.5	98.1	98.8
	定量法（ペペラシリン）〔表示力価の 95.0～105.0%〕	Lot1	99.2	98.8	100.5	98.1	99.8	99.3
		Lot2	98.8	99.6	100.6	98.1	98.4	98.9

※1：84.2ppm 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、 δ 8.1ppm 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。

※2：ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する（黄色を呈する）

※3：日本薬局方「注射用タゾバクタム・ペペラシリン」参照

※4：ペペラシリン水和物 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。

※6：10 μ m 以上：25 個以下/mL、25 μ m 以上：3 個以下/mL

※7：微生物の増殖が観察されない。

3)結論

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、60%RH、30ヵ月）の結果、タゾピペ配合点滴静注用バック 2.25「DSEP」は通常の市場流通下において 30ヵ月（2年6ヵ月）安定であることが確認された。

IV. 製剤に関する項目

(3)温度に対する安定性

保存条件：50℃、ポリエチレン製バッグ、密栓

	試験項目〔規格〕	試験開始時	20日後	40日後	60日後	
キ ッ ト 部	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	適	適	適	
薬 剤 部	性状〔白色～微黄白色の塊又は粉末〕	適	適	適	適	
	pH〔5.1～6.3〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
	純度試験	溶状〔液が無色透明〕	適	適	適	適
		類縁物質〔※1〕	規格内	規格内	規格内	規格外
	水分〔0.6%以下〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
	不溶性異物試験〔※2〕	適	適	適	適	
	不溶性微粒子試験〔※3〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
	定量法（タゾバクタム） 〔表示力価の93.0～107.0%〕	99.04	98.42	97.32	96.93	
定量法（ピペラシリン） 〔表示力価の95.0～105.0%〕	100.92	100.47	99.60	99.01		

※1：日本薬局方「注射用タゾバクタム・ピペラシリン」参照

※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。

※3：10μm以上：25個以下/mL、25μm以上：3個以下/mL

IV. 製剤に関する項目

〈タゾピペ配合点滴静注用バック 4.5「DSEP」〉

(1)加速試験

1)方法

保存形態	ポリエチレン製バッグ
保存条件	40°C、75%RH
試験項目	性状、確認試験、pH、純度試験、水分、エンドトキシン、製剤均一性（質量偏差試験）、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、無菌試験、定量法
測定時期	試験開始時、2ヵ月後、4ヵ月後、6ヵ月後

2)結果

	試験項目〔規格〕	試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後	
キ ット 部	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	適	適	適	
	性状〔白色～微黄白色の塊又は粉末〕	適	適	適	適	
薬 剤 部	確認試験	核磁気共鳴スペクトル法〔※1〕	適	/	/	適
		ナトリウム塩の定性反応(1)〔※2〕	適	/	/	適
	pH〔5.1～6.3〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
	純度試験	溶状〔液が無色透明〕	適	適	適	適
		類縁物質〔※3〕	規格内	規格内	規格内	規格内
	水分〔0.6%以下〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
	エンドトキシン（ゲル化法）〔※4〕	規格内	/	/	規格内	
	製剤均一性（質量偏差試験）〔判定値 15.0%以下〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
	不溶性異物試験〔※5〕	適	適	適	適	
	不溶性微粒子試験〔※6〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
	無菌試験（メンブランフィルター法）〔※7〕	適	/	/	適	
	定量法（タゾバクタム） 〔表示力価の 93.0～107.0%〕	Lot1	99.04	99.57	98.42	98.28
		Lot2	99.58	99.84	98.11	97.75
		Lot3	99.19	99.02	97.75	97.58
定量法（ピペラシリン） 〔表示力価の 95.0～105.0%〕	Lot1	100.59	100.69	100.35	99.97	
	Lot2	101.20	100.92	99.92	99.59	
	Lot3	100.87	100.23	99.72	99.41	

※1：84.2ppm 付近に単一線のシグナル 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、 δ 8.1ppm 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。

※2：ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する（黄色を呈する）。

※3：日本薬局方「注射用タゾバクタム・ピペラシリン」参照

※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。

※6：10 μ m 以上：25 個以下/mL、25 μ m 以上：3 個以下/mL

※7：微生物の増殖が観察されない。

(2)長期保存試験

1)方法

保存形態	ポリエチレン製バッグ
保存条件	25℃、60%RH
試験項目	性状、確認試験、pH、純度試験、水分、エンドトキシン、製剤均一性（質量偏差試験）、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、無菌試験、定量法
測定時期	試験開始時、6ヵ月後、12ヵ月後、18ヵ月後、24ヵ月後、30ヵ月後

2)結果

試験項目〔規格〕		試験開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後	30ヵ月後	
キット部	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	適	適	適	適	適	
薬剤部	性状〔白色～微黄白色の塊又は粉末〕	適	適	適	適	適	適	
	確認試験	核磁気共鳴スペクトル法〔※1〕	適	/	/	/	/	適
		ナトリウム塩の定性反応(1)〔※2〕	適	/	/	/	/	適
	pH〔5.1～6.3〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	
	純度試験	溶状〔液が無色透明〕	適	適	適	適	適	適
		類縁物質〔※3〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
	水分〔0.6%以下〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	
	エンドトキシン（ゲル化法）〔※4〕	規格内	/	/	/	/	規格内	
	製剤均一性（質量偏差試験）〔判定値 15.0%以下〕	規格内	/	/	/	/	規格内	
	不溶性異物試験〔※5〕	適	適	適	適	適	適	
	不溶性微粒子試験〔※6〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	
	無菌試験（メンブランフィルター法）〔※7〕	適	/	/	/	/	適	
	定量法（タゾバクタム）〔表示力価の 93.0～107.0%〕	Lot1	99.1	97.7	99.4	100.6	98.0	100.0
Lot2		99.0	97.7	99.5	100.1	98.1	99.5	
定量法（ピペラシリン）〔表示力価の 95.0～105.0%〕	Lot1	100.1	98.8	99.9	100.9	98.3	99.7	
	Lot2	99.7	98.6	99.9	100.5	98.3	99.2	

※1：84.2ppm 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、 δ 8.1ppm 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。

※2：ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する（黄色を呈する）

※3：日本薬局方「注射用タゾバクタム・ピペラシリン」参照

※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。

※6：10 μ m 以上：25 個以下/mL、25 μ m 以上：3 個以下/mL

※7：微生物の増殖が観察されない。

3)結論

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、60%RH、30ヵ月）の結果、タゾピペ配合点滴静注用バック 4.5「DSEP」は通常の市場流通下において 30ヵ月（2年6ヵ月）安定であることが確認された。

IV. 製剤に関する項目

(3)温度に対する安定性

保存条件：50℃、ポリエチレン製バッグ、密栓

	試験項目〔規格〕	試験開始時	20日後	40日後	60日後	
キ ッ ト 部	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	適	適	適	
薬 剤 部	性状〔白色～微黄白色の塊又は粉末〕	適	適	適	適	
	pH〔5.1～6.3〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
	純度試験	溶状〔液が無色透明〕	適	適	適	適
		類縁物質〔※1〕	規格内	規格内	規格内	規格外
	水分〔0.6%以下〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
	不溶性異物試験〔※2〕	適	適	適	適	
	不溶性微粒子試験〔※3〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
	定量法（タゾバクタム） 〔表示力価の93.0～107.0%〕	98.15	97.68	96.57	96.90	
定量法（ピペラシリン） 〔表示力価の95.0～105.0%〕	99.98	99.48	98.67	98.82		

※1：日本薬局方「注射用タゾバクタム・ピペラシリン」参照

※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。

※3：10μm以上：25個以下/mL、25μm以上：3個以下/mL

7. 調製法及び溶解後の安定性

調製法：「Ⅷ.11.適用上の注意」の項を参照

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

〈投与経路共通〉

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

(2) 溶解後は速やかに使用すること。

〈点滴静注〉

(3) 補液に溶解して注射すること。

(4) 注射用水を使用しないこと (溶液が等張にならないため)

〈静脈内投与〉

(5) 注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に注射すること。

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」

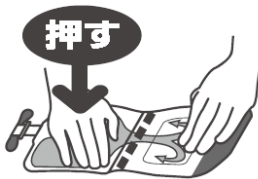
(1) 用時、下室の日局生理食塩液に溶解し、点滴静注すること。

(2) 溶解操作方法

- ・使用直前に外袋を開封する。
- ・薬剤部のカバーシートをはがして薬剤を確認する。



- ・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。



- ・溶解を確認する。上記操作後、ゴム栓部の汚染防止シールをはがして、輸液セットを装着する。

(3) 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。

(4) 溶解後は速やかに使用すること。

(5) 残液は決して使用しないこと。

IV. 製剤に関する項目

溶解後の安定性²⁾

①タゾピペ配合静注用 4.5「DSEP」

保存条件：5℃、遮光

溶解液	試験項目		保存期間			
			溶解直後	24 時間後	48 時間後	72 時間後
注射用水 20mL	外観		無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし
	pH		5.7	5.6	5.5	5.5
	浸透圧比		2.3	2.3	2.3	2.3
	力価 (残存率) (%)	タゾバクタム	100.0	100.5	100.1	99.6
		ピペラシリン	100.0	100.4	100.0	99.6
生理食塩液 20mL	外観		無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし
	pH		5.7	5.6	5.5	5.4
	浸透圧比		3.3	3.3	3.3	3.3
	力価 (残存率) (%)	タゾバクタム	100.0	99.1	99.2	98.6
		ピペラシリン	100.0	99.2	99.2	98.7
5%ブドウ 糖液 20mL	外観		無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし
	pH		5.7	5.6	5.5	5.5
	浸透圧比		3.3	3.3	3.3	3.3
	力価 (残存率) (%)	タゾバクタム	100.0	100.7	100.5	100.2
		ピペラシリン	100.0	100.8	100.3	100.1
5%ブドウ 糖液 100mL	外観		無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし
	pH		5.4	5.3	5.2	5.2
	浸透圧比		1.6	1.6	1.6	1.6
	力価 (残存率) (%)	タゾバクタム	100.0	100.3	100.0	100.0
		ピペラシリン	100.0	100.3	100.1	100.2

保存条件：25℃、室内散乱光下 (1000lx)

溶解液	試験項目		保存期間			
			溶解直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
注射用水 20mL	外観		無色澄明の液	変化なし	変化なし	
	pH		5.7	5.6	5.5	
	浸透圧比		2.2	2.2	2.2	
	力価 (残存率) (%)	タゾバクタム	100.0	100.7	100.7	
		ピペラシリン	100.0	100.6	100.6	
生理食塩液 20mL	外観		無色澄明の液	変化なし	変化なし	
	pH		5.7	5.6	5.5	
	浸透圧比		3.3	3.3	3.3	
	力価 (残存率) (%)	タゾバクタム	100.0	99.9	99.8	
		ピペラシリン	100.0	99.8	99.7	
5%ブドウ 糖液 20mL	外観		無色澄明の液	変化なし	変化なし	
	pH		5.7	5.6	5.5	
	浸透圧比		3.3	3.3	3.3	
	力価 (残存率) (%)	タゾバクタム	100.0	100.0	99.4	
		ピペラシリン	100.0	100.1	99.7	

IV. 製剤に関する項目

溶解液	試験項目		保存期間			
			溶解直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
5%ブドウ糖液 100mL	外観		無色澄明の液		変化なし	変化なし
	pH		5.4		5.2	5.0
	浸透圧比		1.6		1.6	1.6
	力価 (残存率) (%)	タゾバクタム	100.0		99.8	99.8
ピペラシリン		100.0		99.7	99.5	

②タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5「DSEP」

保存条件：5℃、遮光

溶解液	試験項目		保存期間			
			溶解直後	24 時間後	48 時間後	72 時間後
生理食塩液 100mL	外観		無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし
	pH		5.4	5.3	5.2	5.1
	浸透圧比		1.5	1.5	1.5	1.5
	力価 (残存率) (%)	タゾバクタム	100.0	99.9	99.8	99.7
ピペラシリン		100.0	99.8	99.8	99.7	

保存条件：25℃、散光 (1000lx)

溶解液	試験項目		保存期間		
			溶解直後	6 時間後	24 時間後
生理食塩液 100mL	外観		無色澄明の液	変化なし	変化なし
	pH		5.4	5.1	4.8
	浸透圧比		1.5	1.5	1.5
	力価 (残存率) (%)	タゾバクタム	100.0	99.7	98.8
ピペラシリン		100.0	99.7	98.9	

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

「VIII.11.適用上の注意」の項を参照

①pH変動試験³⁾

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

②配合変化試験⁴⁾

「XIII.2.その他の関連資料」の項を参照

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 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

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

バイアル製剤

バイアル：無色ガラス

ゴム栓：ブチルゴム

キャップ：アルミニウム

個装箱：紙

バッグ製剤

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：イソプレンゴム、ポリエチレン

ピロー：ポリエチレン、ポリプロピレン

個装箱：紙

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

フィルター通過性試験⁵⁾

1. 試験方法

タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5「DSEP」の溶解液部分を手で押しして隔壁を開通させ、薬剤を完全に溶解した後、10mLの液を採取し、フィルター通過前の薬液とする。バッグにフィルターを取り付け、室温・室内光下（約1000lx）にて1分間に約1.5mLの滴下速度で約60分間薬液を滴下する。滴下後の薬液の全量を集めフィルター通過後の薬液とする。

フィルター通過前の薬液及びフィルター通過後の薬液について、タゾバクタム及びピペラシリンの含量を測定し、フィルター通過後の残存率を求める。

定量法は日本薬局方「注射用タゾバクタム・ピペラシリン」に従う。

2. 試験結果

輸液セット名	成分	フィルター通過後残存率 (%)
ニプロフィルターセット	タゾバクタム	100.2
	ピペラシリン	100.1
ニプロ輸液セット 日本ポール輸液フィルター	タゾバクタム	100.3
	ピペラシリン	100.6
テルモシュアプラグ輸液セット	タゾバクタム	100.1
	ピペラシリン	99.6
ニプロ輸液セット 東レメディカル輸液フィルター	タゾバクタム	100.3
	ピペラシリン	100.0

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

○一般感染症

〈適応菌種〉

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クロストリジウム属（クロストリジウム・ディフィシルを除く）、バクテロイデス属、プレボテラ属

〈適応症〉

敗血症、深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎

○発熱性好中球減少症

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

〈効能共通〉

5.1 本剤の投与に際しては、原則として感受性を確認し、 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。

〈発熱性好中球減少症〉

5.2 本剤は、以下の2条件を満たす患者に投与すること。

- ・1回の検温で 38°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

5.3 本剤の使用は、国内外のガイドライン等を参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される患者についてのみ実施すること。

5.4 本剤の投与に際しては、投与前に血液培養等の検査を実施すること。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。

5.5 本剤の投与に際しては、投与開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。

5.6 好中球数、発熱の回復が認められた場合には、本剤の投与中止を考慮すること。

5.7 腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。

3. 用法及び用量

(1)用法及び用量の解説

①バイアル製剤

〈一般感染症〉

・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合

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

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

・深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染の場合

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

・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合

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

通常、小児には1回 112.5mg（力価）/kgを1日2回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。さらに、症状、病態に応じて1日3回に増量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回 4.5g（力価）を超えないものとする。

〈発熱性好中球減少症〉

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

通常、小児には1回 90mg（力価）/kgを1日4回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回 4.5g（力価）を超えないものとする。

②バッグ製剤

〈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。

〈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。

(2)用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 本剤の投与期間は、成人の腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合は5日間、深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染、市中肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、発熱性好中球減少症及び小児の腎盂腎炎、複雑性膀胱炎の場合は14日間、敗血症及び院内肺炎の場合は21日間を目安とすること。なお、耐性菌の発現等を防ぐため、疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

7.2（バイアル製剤のみの設定）

本剤は通常、点滴静注するのが望ましいが、著しい水分摂取制限がかかっている場合等点滴静注が困難な場合には、必要に応じて緩徐に静脈内投与できる。

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

[9.8 参照]

〈一般感染症〉

7.4* 肺炎患者の1日4回投与にあたっては、重症・難治の市中肺炎及び院内肺炎のうち1日4回投与が必要な患者を選択し使用すること。

*バッグ製剤では 7.2 及び 7.3

5. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当資料なし

(2)臨床薬理試験

該当資料なし

(3)用量反応探索試験

該当資料なし

(4)検証的試験

1) 有効性検証試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈一般感染症〉

17.1.1 国内臨床試験

成人、小児を対象に注射用タゾバクタム・ピペラシリンをそれぞれ 4.5g×2～4回/日（30分以上で点滴静注）、112.5mg/kg×2～3回/日（30分以上で点滴静注）で投与したときの複数の臨床試験を合算した結果は次表のとおりであった⁶⁾、⁷⁾、¹²⁾。

V. 治療に関する項目

疾患群別有効率^a

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

a : 投与終了時又は中止時の有効率

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

菌種別菌消失率 (適応症のみの菌消失率)

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

〈発熱性好中球減少症〉

17.1.2 国内第Ⅲ相試験

国内の発熱性好中球減少症患者（成人 118 例、小児 12 例）を対象に、注射用タゾバクタム・ピペラシリンをそれぞれ 4.5g×4 回/日（30 分以上で点滴静注）、90mg/kg×4 回/日（30 分以上で点滴静注）で 7 日間（最長 14 日間）投与したときの試験成績の概要は次表のとおりであった¹³⁾。

解熱効果及び臨床効果

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

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

臨床試験における副作用評価可能症例数は 129 例で、副作用発現率は 41.1%（53 例）であった。主な副作用は下痢 11.6%（15/129 例）、肝機能異常 7.8%（10/129 例）、低カリウム血症 5.4%（7/129 例）、発疹 3.1%（4/129 例）、腎機能障害 2.3%（3/129 例）等であった。また、臨床検査値の変動は主として γ -GTP 上昇 6.2%（8/129 例）、クレアチニン上昇 3.1%（4/129 例）、ALT 上昇 2.3%（3/129 例）等であった¹⁴⁾。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5)患者・病態別試験

該当資料なし

(6)治療的使用

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

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7)その他

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製剤及びこれらと β -ラクタマーゼ阻害剤（クラブラン酸、スルバクタム）の配合薬

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

18.1 作用機序

タゾバクタムが β -ラクタマーゼのペニシリナーゼ、セファロスポリナーゼ及び基質特異性拡張型 β -ラクタマーゼを強く不活性化するため、ピペラシリンがこれらの酵素によって加水分解されることを防御し、ピペラシリン耐性菌に対して抗菌力を示す。また、ピペラシリンは細菌の細胞壁合成阻害により抗菌作用を示す^{15)・20)}。

(2)薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗菌作用

ブドウ球菌属等のグラム陽性菌、緑膿菌等のグラム陰性菌及び嫌気性菌まで幅広い抗菌スペクトルを有し、殺菌的に作用する。また、 β -ラクタマーゼ産生のピペラシリン耐性のグラム陽性菌及びグラム陰性菌に対して強い抗菌力を示す^{21)・26)}。

(3)作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1)治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2)臨床試験で確認された血中濃度

1) 単回投与

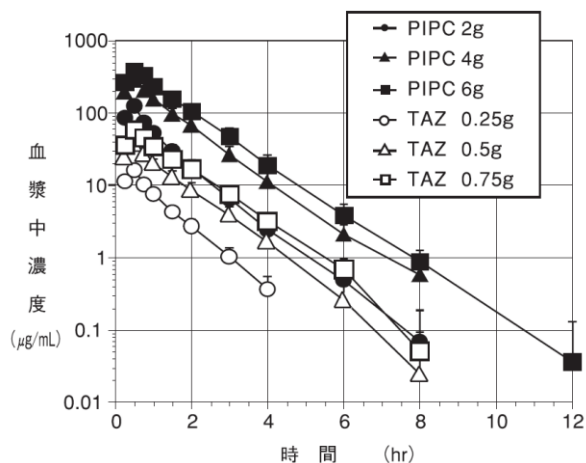
16.1 血中濃度

16.1.1 成人

(1) 単回投与

健康成人に注射用タゾバクタム・ピペラシリン（2.25g、4.5g 及び 6.75g）^注を、30 分点滴静注したときの血漿中濃度の推移及び薬物動態パラメータは次のとおりであり、タゾバクタム（TAZ）、ピペラシリン（PIPC）の血漿中濃度は用量の増加に伴い上昇した^{27)、28)}。

健康成人における 30 分間点滴静注時の血漿中濃度



投与量	TAZ				
	AUC _{0~∞} (µg・hr/mL)	Cmax (µg/mL)	t _{1/2} (hr)	V _{ss} (L)	CL _T (mL/min)
2.25g ^a	17.5±2.0	16.1±0.7	0.698±0.091	12.9±1.1	241±34
4.5g ^b	47.4±9.5	36.3±6.5	0.814±0.106	12.0±1.4	182±34
6.75g ^a	83.4±12.1	58.2±9.2	0.876±0.118	11.4±2.0	153±22
投与量	PIPC				
	AUC _{0~∞} (µg・hr/mL)	Cmax (µg/mL)	t _{1/2} (hr)	V _{ss} (L)	CL _T (mL/min)
2.25g ^a	125±19	122±9	0.820±0.110	13.9±1.2	272±44
4.5g ^b	366±68	286±43	0.868±0.080	12.0±1.6	188±36
6.75g ^a	557±108	380±43	0.893±0.124	12.8±2.1	186±37

(a : n=7、b : n=8、mean±SD)

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

2) 反復投与

16.1.1 成人

(2) 反復投与

健康成人に注射用タゾバクタム・ピペラシリン 4.5g、30 分点滴静注反復投与時の薬物動態は反復投与により変化せず、蓄積性はみられなかった²⁷⁾。

16.1.2 小児

(1) 反復投与

〈一般感染症〉

小児細菌感染症患者に注射用タゾバクタム・ピペラシリン 112.5mg/kg を、30 分かけて 1 日 2 回又は 3 回反復点滴静注した時の血漿中濃度の推移は、国内の臨床第 I 相試験で健康成人に本剤を 4.5g、30 分点滴静注した時の平均血漿中薬物濃度推移と類似していた。なお、年齢区分別薬物動態パラメータを検討した結果、TAZ、PIPC とともに 2 歳未満の患者の $AUC_{0\sim\infty}$ は他の年齢区分より高かった。 C_{max} 、半減期 ($t_{1/2}$) は各年齢区分で類似していた^{6)、29)、30)}。

〈発熱性好中球減少症〉

小児発熱性好中球減少症患者に注射用タゾバクタム・ピペラシリン 90mg/kg を、30 分以上かけて 1 日 4 回反復点滴静注した時の血漿中濃度は、小児細菌感染症患者と顕著な違いは認められなかった。また、小児発熱性好中球減少症患者と小児細菌感染症患者の $t_{1/2}$ 、全身クリアランス (CL_T) 及び分布容積 (V_d) には顕著な違いは認められなかった^{13)、31)}。

小児患者における 30 分間点滴静注時の薬物動態パラメータ

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

(mean±SD)

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

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

3) 生物学的同等性試験

該当しない

(3)中毒域

該当資料なし

(4)食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

該当資料なし

2) 併用薬の影響

「VIII.7.相互作用」の項を参照

2. 薬物速度論的パラメータ

(1)解析方法

該当資料なし

(2)吸収速度定数

該当資料なし

(3)消失速度定数

該当しない

(4)クリアランス

該当資料なし

(5)分布容積

該当資料なし

(6)その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1)解析方法

該当資料なし

(2)パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸 収

該当しない

5. 分 布

(1)血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2)血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3)乳汁への移行性

該当資料なし

<参考：動物（ラット）> 「VIII.6.(6)授乳婦」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

16.3 分布

TAZ と PIPC の配合比が 1 : 4 製剤において喀痰、肺、腎、女性性器、腹腔内滲出液、胆汁等への移行が認められている^{32)・41)}。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に關与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

16.4 代謝

ヒト血漿、尿中に TAZ の非活性代謝物である 2-アミノ-3-メチル-3-スルフィノ-4-(1*H*-1,2,3-トリアゾール-1-イル) 酪酸 (M-1) 及び PIPC の活性代謝物である PIPC の脱エチル体 (DEt-PIPC) が認められている^{42)・43)}。

7. 排泄

16.5 排泄

健康成人に注射用タゾバクタム・ピペラシリン 4.5g を 30 分点滴静注したときの 12 時間までの尿中排泄率は TAZ が 71.2%、PIPC が 52.9%であった²⁷⁾。また、TAZ と PIPC の配合比が 1 : 4 製剤での小児患者における投与後 6 時間までの尿中排泄率は TAZ が 43.3~56.9%、PIPC が 39.9~56.4%であった³²⁾。なお、*in vitro* 試験で、タゾバクタム及びピペラシリンは、有機アニオントランスポーター (OAT1、OAT3) を阻害した⁴⁴⁾。

8. トランスポーターに関する情報

「VII.7.排泄」の項を参照

9. 透析等による除去率

該当資料なし

<参考> 「VIII.10.過量投与」の項を参照

10. 特定の背景を有する患者

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

腎機能障害患者において、腎機能の低下に依存した注射用タゾバクタム・ピペラシリンの $t_{1/2}$ の遅延及び $AUC_{0\sim t}$ の増加が認められており、腎機能障害のある患者に本剤を投与する場合にはその障害の程度により投与量の減量又は投与間隔をあけて投与する必要がある⁴⁵⁾ (外国人データ)。[9.2*、13.1 参照]

3.375g 30 分点滴静注時、5 日目のパラメータ^{注)}

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

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

* バッグ製剤では 9.2.1、9.2.2

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分又はペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 伝染性単核球症の患者 [ペニシリン系抗生物質の投与で発疹が出現しやすいという報告がある]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V.2.効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V.4.用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。 [9.1.1、9.1.2 参照]

8.1.1 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。

8.1.2 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。

8.1.3 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

8.2 肝機能障害、腎機能障害、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少症、溶血性貧血、低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血液検査、肝機能・腎機能検査等を行うなど、観察を十分に行うこと。 [11.1.3-11.1.5、11.1.10 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1)合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

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

十分な問診を行うこと。ショックがあらわれるおそれがある。 [8.1、11.1.1 参照]

9.1.2 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー反応を起こしやすい体質を有する患者
十分な問診を行うこと。アレルギー素因を有する患者は過敏症を起こしやすい。 [8.1、11.1.9 参照]

9.1.3 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者

観察を十分に行うこと。食事摂取によりビタミン K を補給できない患者では、ビタミン K 欠乏症状があらわれることがある。

9.1.4 出血素因のある患者

出血傾向を助長するおそれがある。

（以下はバッグ製剤のみの設定）

9.1.5 心臓、循環器系機能障害のある患者

生理食塩液に関する注意として、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)腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

（バッグ製剤では 9.2.1）腎機能障害患者（血液透析患者を含む）では、血漿半減期の遅延及び AUC の増加が認められ、血中濃度が増大するので、腎機能障害の程度に応じて、投与量の減量又は投与間隔をあけて投与すること。 [13.1、16.6.1 参照]

（以下はバッグ製剤のみの設定）

9.2.2 生理食塩液に関する注意として、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。 [13.1、16.6.1 参照]

(3)肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

血中濃度が持続するおそれがある。

(4)生殖能を有する者

該当しない

(5)妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

(6)授乳婦

9.6 授乳婦

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

(7)小児等

9.7 小児等

9.7.1 低出生体重児、新生児を対象とした臨床試験は実施していない。

9.7.2 乳・幼児（2歳未満）については下痢、軟便が発現しやすいので慎重に投与すること。小児感染症試験での下痢・軟便の副作用発現率は2歳未満で57.7%（15例/26例）、2歳以上6歳未満で40.6%（13例/32例）であった。

(8)高齢者

9.8 高齢者

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

[7.3* 参照]

- ・一般に、生理機能が低下していることが多く、副作用が発現しやすい。
- ・ビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。

*バッグ製剤では7.2

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

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
プロベネシド	タゾバクタム及びピペラシリンの半減期が延長することがある。	腎尿細管分泌の阻害により、プロベネシドがタゾバクタム、ピペラシリンの排泄を遅延させると考えられる。
メトトレキサート	メトトレキサートの排泄が遅延し、メトトレキサートの毒性作用が増強される可能性がある。血中濃度モニタリングを行うなど注意すること。	腎尿細管分泌の有機アニオントランスポーター（OAT1、OAT3）阻害により、ピペラシリンがメトトレキサートの排泄を遅延させると考えられる。
抗凝血薬（ワルファリン等）	血液凝固抑制作用を助長するおそれがあるので、凝血能の変動に注意すること。	プロトロンビン時間の延長、出血傾向等により相加的に作用が増強するものと考えられる。
バンコマイシン	腎障害が発現、悪化するおそれがある。	両薬剤併用時に腎障害が報告されているが、相互作用の機序は不明。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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

11.1.2 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症（いずれも頻度不明）

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

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

11.1.4 急性腎障害（0.4%）、間質性腎炎（頻度不明）

急性腎障害、間質性腎炎等の重篤な腎障害があらわれることがある。[8.2 参照]

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

初期症状として、発熱、咽頭痛、皮下・粘膜出血、貧血、黄疸等があらわれることがある。[8.2 参照]

11.1.6 偽膜性大腸炎（頻度不明）

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

11.1.7 間質性肺炎（0.5%）、PIE 症候群（頻度不明）

初期症状として、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常、好酸球増多等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.8 横紋筋融解症（0.2%）

急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.9 薬剤性過敏症症候群（頻度不明）

初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス 6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること⁴²⁾。[9.1.2 参照]

11.1.10 低カリウム血症（4.0%）

倦怠感、脱力感、不整脈、痙攣等を伴う低カリウム血症があらわれることがある。[8.2 参照]

11.1.11 血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食症候群）（頻度不明）

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

(2)その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		発疹、蕁麻疹、発赤、紅斑、そう痒、発熱、潮紅、浮腫	水疱性皮膚炎
血液	好酸球増多	白血球減少、好中球減少、単球減少、血小板減少、貧血、赤血球減少、ヘマトクリット減少、好中球増多、単球増多、血小板増多	顆粒球減少、リンパ球増多、出血傾向（紫斑、鼻出血、出血時間延長を含む）
肝臓	ALT 上昇（9.9%）、AST 上昇、γ-GTP 上昇（9.0%）	LDH 上昇、Al-P 上昇、ビリルビン上昇	
消化器	下痢（24.3%）、軟便	悪心、嘔吐、便秘、腹部不快感、腹痛、白色便、口内炎、口唇炎	食欲不振、胸やけ、腹部膨満感、下血
中枢神経		痙攣等の神経症状	
菌交代症		カンジダ症	
ビタミン欠乏症			ビタミン K 欠乏症状、ビタミン B 群欠乏症状 ^{注)}
その他		意識レベル低下、めまい、不眠、頭痛、CK 上昇、クレアチニン上昇、BUN 上昇、アンモニア上昇、クロール減少、蛋白尿、尿中ブドウ糖陽性、尿中ウロビリリン陽性	関節痛、動悸、発汗、胸内苦悶感、胸部痛、背部異常感、悪寒、総蛋白減少、アルブミン低下、血糖値低下

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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>12.1 本剤の投与により、ベネディクト試薬、フェーリング試薬等の還元法による尿糖検査では、偽陽性を呈することがあるので注意すること。</p> <p>12.2 直接クームス試験陽性を呈することがあるので注意すること。</p>

10. 過量投与

<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状</p> <p>過量投与により、痙攣等の神経症状、高ナトリウム血症を起こすことがある。特に腎機能障害患者ではこのような症状があらわれやすい。 [9.2*、16.6.1 参照]</p> <p>13.2 処置</p> <p>本剤の血中濃度は、血液透析により下げることができる。</p> <p style="text-align: right;">*バッグ製剤では 9.2.1、9.2.2</p>

11. 適用上の注意

〈製剤共通〉

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 配合変化

(1) 下記製剤と配合すると、不溶物が析出することがあるので、配合しないこと。

ジェムザール注射用 1g、サンラビン点滴静注用 250mg、フェジン静注 40mg

(2) 下記製剤と配合すると、3 時間後に著しい力価の低下を起こすことがあるので、配合しないこと。

アミゼット B 輸液、キドミン輸液、フトラフル注 400mg、5-FU 注 250mg、ネオフィリン注 250mg

(3) 下記製剤と配合すると、3 時間後に著しい力価の低下を起こすことがあるので、これらの薬剤との直接の混合を避け、側管又はピギーバック方式により投与すること。

アミノレバン点滴静注、モリアミン S 注、モリプロン F 輸液、ネオアミュー輸液

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

パンスポリン静注用 1g、ロセフィン静注用 1g

14.1.2 本剤の注射液調製時にショックを伴う接触蕁麻疹等の過敏症状を起こすことがあるので、本剤を調製する際には手袋を使用するなど、直接の接触を極力避けること。 [11.1.1 参照]

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

14.1.3 調製方法

〈投与経路共通〉

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

(2) 溶解後は速やかに使用すること。

〈点滴静注〉

(3) 補液に溶解して注射すること。

(4) 注射用水を使用しないこと（溶液が等張にならないため）

〈静脈内投与〉

(5) 注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に注射すること。

14.2 薬剤投与時の注意

〈投与経路共通〉

14.2.1 アミノグリコシド系抗生物質（トブラマイシン等）の混注により、アミノグリコシド系抗生物質の活性低下をきたすので、本剤と併用する場合にはそれぞれ別経路で投与すること。

〈静脈内投与〉

14.2.2 注射部位、注射方法等に十分注意し、注射速度はできるかぎり緩徐にし、必要に応じて輸液等で希釈して注射すること。静脈内注射により、血管痛、血栓又は静脈炎を起こすことがある。 [15.2.2、15.2.3 参照]

〈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」〉

14.1.3 調製方法

(1) 用時、下室の日局生理食塩液に溶解し、点滴静注すること。

(2) 溶解操作方法

- ・使用直前に外袋を開封する。
- ・薬剤部のカバーシートをはがして薬剤を確認する。
- ・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し出すと、溶解しやすくなる。
- ・溶解を確認する。上記操作後、ゴム栓部の汚染防止シールをはがして、輸液セットを装着する。

(3) 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。

(4) 溶解後は速やかに使用すること。

(5) 残液は決して使用しないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 アミノグリコシド系抗生物質（トブラマイシン等）の混注により、アミノグリコシド系抗生物質の活性低下をきたすので、本剤と併用する場合にはそれぞれ別経路で投与すること。

14.2.2 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。静脈内注射により、血管痛、血栓又は静脈炎を起こすことがある。〔15.2.2、15.2.3 参照〕

14.2.3 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。

14.2.4 通気針は不要である。

14.2.5 連結管（U字管）による連続投与は行わないこと。

14.2.6 容器の液目盛はおよその目安として使用すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 外国において嚢胞性線維症の患者でピペラシリンの過敏症状の発現頻度が高いとの報告がある。

15.1.2 併用により、ベクロニウムの筋弛緩作用を延長させるとの報告がある。

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 幼若イヌを用いた反復投与毒性試験（生後 2～4 日のイヌに 720mg/kg/日を 5 週間、あるいは生後 52～64 日のイヌに 4,500mg/kg/日を 7 週間）で、散在性の腎嚢胞が認められたとの報告がある。

15.2.2 ラットに大量の薬剤を急速に静脈内注射した場合、注射速度に起因したと考えられる死亡例が報告されている。 [14.2.2 参照]

15.2.3 ウサギを用いた局所刺激性試験（筋肉・血管）において、注射局所に刺激性が認められた。 [14.2.2 参照]

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1)薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項を参照

(2)安全性薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項を参照

(3)その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1)単回投与毒性試験

該当資料なし

(2)反復投与毒性試験

「VIII.12.(2)非臨床試験に基づく情報」の項を参照

(3)遺伝毒性試験

該当資料なし

(4)がん原性試験

該当資料なし

(5)生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6)局所刺激性試験

「VIII.12.(2)非臨床試験に基づく情報」の項を参照

(7)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

有効期間：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. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

〈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」〉

20. 取扱い上の注意

20.1 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。

20.2 次の場合は使用しないこと。

- ・外袋が破損している場合。
- ・溶解液の漏れが認められる場合。
- ・隔壁の開通前に薬剤が溶解している場合。
- ・薬剤が変色している場合や溶解液が着色している場合。
- ・ゴム栓部の汚染防止シールがはがれている場合。

5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資料：該当資料なし

6. 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

7. 国際誕生年月日

1992年7月2日（フランス）

X. 管理的事項に関する項目

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
タゾピペ配合静注用 2.25「DSEP」	2015年8月17日	22700AMX00922000	2015年12月11日	2015年12月11日
タゾピペ配合静注用 4.5「DSEP」	2015年8月17日	22700AMX00923000	2015年12月11日	2015年12月11日
タゾピペ配合 点滴静注用 バッグ 2.25「DSEP」	2015年8月17日	22700AMX00924000	2015年12月11日	2015年12月11日
タゾピペ配合 点滴静注用 バッグ 4.5「DSEP」	2015年8月17日	22700AMX00925000	2015年12月11日	2015年12月11日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

【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

効能又は効果	用法及び用量
<p><u>1. 一般感染症</u> <u><適応菌腫></u> 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><u><適応症></u> 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> <u>・敗血症及び肺炎の場合</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><u>・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合</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> <p><u>2. 発熱性好中球減少症</u> <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。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

効能又は効果	用法及び用量
<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

効能又は効果	用法及び用量
<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>・<u>敗血症、肺炎、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>・<u>腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合</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

効能又は効果	用法及び用量
<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）、</u>バクテロイデス属、プレボテラ属</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> <ul style="list-style-type: none"> ・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>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"> ・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：2017年8月30日

追加内容

効能又は効果	用法及び用量
<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。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> <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、<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> <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。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

効能又は効果	用法及び用量
<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。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。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

効能又は効果	用法及び用量
<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

効能又は効果	用法及び用量
<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）

10.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11.再審査期間

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

<参考> 「V.4.用法及び用量に関連する注意」の項を参照

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (13桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
タゾピペ配合静注用 2.25「DSEP」	6139505F3054	6139505F3054	1245370010101	622453701
タゾピペ配合静注用 4.5「DSEP」	6139505F4050	6139505F4050	1245387010101	622453801
タゾピペ配合点滴静注用 バッグ 2.25「DSEP」	6139505G2029	6139505G2029	1245394010101	622453901
タゾピペ配合点滴静注用 バッグ 4.5「DSEP」	6139505G1030	6139505G1030	1245400010101	622454001

販売名	包装	GS1コード		
		調剤包装コード	販売包装単位コード	元梱包装コード
タゾピペ配合 静注用 2.25 「DSEP」	10 バイアル	04987081780570	14987081184689	24987081184686
タゾピペ配合 静注用 4.5 「DSEP」	10 バイアル	04987081780594	14987081184696	24987081184693
タゾピペ配合 点滴静注用バッグ 2.25「DSEP」	10 袋	04987081780617	14987081184719	24987081184716
タゾピペ配合 点滴静注用バッグ 4.5「DSEP」	10 袋	04987081780631	14987081184726	24987081184723

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性に関する資料
- 2) 社内資料：溶解後安定性に関する資料
- 3) 社内資料：pH 変動試験に関する資料
- 4) 社内資料：配合変化試験に関する資料
- 5) 社内資料：フィルター通過性に関する資料
- 6) 砂川慶介ほか：日本化学療法学会雑誌 2010；58（S-1）：88-102
- 7) 柴 孝也ほか：日本化学療法学会雑誌 2010；58（S-1）：73-87
- 8) 荒川創一ほか：日本化学療法学会雑誌 2010；58（S-1）：62-72
- 9) 渡辺 彰ほか：日本化学療法学会雑誌 2010；58（S-1）：11-28
- 10) 渡辺 彰ほか：日本化学療法学会雑誌 2010；58（S-1）：29-49
- 11) 相川直樹ほか：日本化学療法学会雑誌 2010；58（S-1）：50-61
- 12) 三嶋廣繁ほか：日本化学療法学会雑誌 2012；60（5）：560-572
- 13) Tamura K, et al. : J Infect Chemother. 2015；21：654-662
- 14) 発熱性好中球減少症に対する YP-18 の臨床第Ⅲ相試験（ゾシン静注用：2015年6月26日承認、CTD2.7.6.8.1）
- 15) 西野武志ほか：Chemotherapy 1994；42（S-2）：73-101
- 16) 樺田千恵子ほか：Chemotherapy 1994；42（S-2）：135-155
- 17) Higashitani F, et al. : J Antimicrob Chemother. 1990；25（4）：567-574
- 18) 栗原（新井）京子ほか：Chemotherapy 1994；42（S-2）：51-61
- 19) 南 新三郎ほか：Chemotherapy 1994；42（S-2）：164-177
- 20) 石井良和ほか：Therapeutic Research 1994；15：4135-4139
- 21) 各種細菌に対する YP-18 の抗菌活性（ゾシン静注用：2008年7月16日承認、CTD2.4.2.1、2.6.2.2.1）
- 22) β-ラクタマーゼ産生菌に対する YP-18 の抗菌活性（ゾシン静注用：2008年7月16日承認、CTD2.4.2.2、2.6.2.2.2）
- 23) β-Lactamase-producing amoxicillin/clavulanic acid-resistant *Haemophilus influenzae* (BLPACR) に対する YP-18 の抗菌活性（ゾシン静注用：2008年7月16日承認、CTD2.4.2.3、2.6.2.2.3）
- 24) *In vitro* pharmacokinetic model における基質特異性拡張型 β-ラクタマーゼ（ESBL）産生菌に対する YP-18 の殺菌効果（ゾシン静注用：2008年7月16日承認、CTD2.4.2.4、2.6.2.2.5）
- 25) 山口恵三ほか：日本化学療法学会雑誌 2011；59（2）：177-187
- 26) Kuck NA, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1989；33（11）：1964-1969
- 27) 柴 孝也：日本化学療法学会雑誌 2010；58（S-1）：1-10
- 28) 日本人の健康成人における単回投与時の薬物動態（ゾシン静注用：2008年7月16日承認、CTD2.7.2.2.5.1）
- 29) 小児患者における薬物動態（ゾシン静注用：2008年7月16日承認、CTD2.5.3.1.8）
- 30) 小児感染症試験（ゾシン静注用：2008年7月16日承認、CTD2.7.6.17）
- 31) 血漿中薬物濃度（ゾシン静注用：2015年6月26日承認、CTD2.7.6.8.6.3.2）

- 32) 藤井良知ほか：Jpn J Antibiot. 1995；48（3）：311-345
- 33) 大石和徳ほか：Chemotherapy 1994；42（S-2）：452-467
- 34) 渡辺 彰ほか：Chemotherapy 1994；42（S-2）：332-345
- 35) 宮本直哉ほか：Chemotherapy 1994；42（S-2）：636-641
- 36) 北川敏博ほか：Chemotherapy 1994；42（S-2）：559-567
- 37) 谷村 弘ほか：Chemotherapy 1994；42（S-2）：612-628
- 38) 清水宏之ほか：Chemotherapy 1994；42（S-2）：568-571
- 39) 保田仁介ほか：Chemotherapy 1994；42（S-2）：657-665
- 40) 神崎寛子ほか：Chemotherapy 1994；42（S-2）：666-670
- 41) Tazobactam/Piperacillin の肺組織及び胸水中移行（ゾシン静注用：2008年7月16日承認、CTD2.5.3.1）
- 42) 松本慶蔵ほか：Chemotherapy 1994；42（S-2）：281-299
- 43) 略号一覧表（ゾシン静注用：2001年4月4日承認、申請資料概要へ。）
- 44) hOAT1 発現 S2 細胞、hOAT3 発現 S2 細胞及び hOAT4 発現 S2 細胞への放射性標識リガンドの取り込み
に及ぼすタゾバクタム及びピペラシリンの影響（ゾシン静注用：2008年7月16日承認、CTD2.5.3.1、
2.7.2.2）
- 45) 腎機能障害患者での薬物動態（ゾシン静注用：2008年7月16日承認、CTD2.7.6.6）
- 46) 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

該当資料なし

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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1)粉砕

該当しない

(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

配合変化試験⁴⁾

タゾピペ配合静注用 4.5 「DSEP」

保存条件：25℃/湿度成り行き/室内散乱光下（約 1000lx）

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	- 5.03	- 5.00	- 4.63	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.7 99.8	99.2 99.1	99.1 97.8
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	- 4.91	- 4.86	- 4.67	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.3 100.1	100.0 99.5	99.3 97.3
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	- 5.19	- 5.11	- 4.81	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	- 5.17	- 5.07	- 4.79	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	- 5.23	- 5.13	- 4.82	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	- 5.15	- 5.04	- 4.73	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.5 101.3	100.1 100.3	99.1 99.0
	プレドパ注 600	マイラン製薬	600mg 200mL	無色澄明 3.97	2	無色澄明 4.97	- 4.88	- 4.78	- 4.50	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	- 8.12	- 7.81	- 6.72	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	- 5.46	- 5.36	- 4.93	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 99.8	99.8 99.8	99.1 98.6
血管拡張剤	ペルサンチン 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	- 4.81	- 4.77	- 4.48	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.8 98.9	98.1 97.9	100.2 98.1
	ハンブ注射用 1000	第一三共	1000 μg 10mL ^{b)}	無色澄明 5.15	1	無色澄明 5.33	- 5.26	- 5.12	- 4.84	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	- 5.85	- 5.72	- 5.39	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	- 4.94	- 4.88	- 4.55	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	- 5.44	- 5.36	- 5.12	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	- 5.17	- 5.09	- 4.90	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	- 5.20	- 4.96	- 4.73	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	- 5.21	- 5.06	- 4.87	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 ^{d)}	無色澄明 7.48	1	無色澄明 7.26	- 7.14	- 7.04	- 6.69	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.4 99.7	98.9 99.3	97.9 97.5
	オルゴドロン 注射液 3.8mg	MSD	3.8mg 1mL	無色澄明 7.90	1	無色澄明 5.76	- 5.56	- 5.45	- 5.14	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

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
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
	水溶性ハイドロ コートン注射液 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
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 「フゾー」-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
	ピタシミン 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
	ピタメジン 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
	トリバレン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
	ネオアミノ 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
	アミノトリバ 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
	ピーエヌツイン 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

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
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
	エルネオパ 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	イントラリボス 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
	フィジオパール 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ASET D 輸液*	テルモ	500mL	無色澄明 5.76	2	無色澄明 5.78	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.4 100.3	100.8 100.6	99.8 99.6
						帯褐色 澄明 5.34	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.4 98.5	99.8 99.4	101.8 100.7
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	無色澄明 6.21	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.4 99.4	99.4 99.5	99.0 98.6
	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	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.4 99.4	99.4 99.5	99.0 98.6
	レプチラゼ注 1 単位	ゼリア	1 単位 1mL	無色澄明 6.10	1	無色澄明 5.51	-	-	-	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	-	-	-	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	-	-	-	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 ^{c)}	無色澄明 7.10	1	無色澄明 5.42	-	-	-	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	-	-	-	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	-	-	-	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	-	-	-	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	-	-	-	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	-	-	-	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	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.6 100.4	100.0 100.0	98.8 98.5
	注射用 エラスボール 100	小野	100mg 10mL ^{c)}	無色澄明 7.53	1	無色澄明 7.08	-	-	-	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	-	-	-	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	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 100.0	100.2 100.1	98.8 98.3
代謝拮抗剤	キロサイド注 60mg	日本新薬	60mg 3mL	無色澄明 8.56	1	無色澄明 5.56	-	-	-	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	-	-	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	-	-	-	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	-	-	-	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

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
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 ー	1g 25mL ^{d)}	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 ^{d)}	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 ^{d)}	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	ピシバニール 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
	パラブラチン 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
	ドラシン 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
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
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	-	-	-	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	-	-	-	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 ^{c)}	橙色澄明 5.11	1	黄色澄明 5.43	-	-	-	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	-	-	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
	セフォビッド 注射用 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	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.2 100.1	99.3 99.5	99.4 98.5
	セフォペラジ ン注射用 1g	大正富山	1g 4mL ^{b)}	微黄色澄明 5.18	1	無色澄明 5.18	-	-	-	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	-	-	-	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	-	-	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	-	-	-	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	-	-	-	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	-	-	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	-	-	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	-	-	-	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	-	-	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	-	-	-	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	-	-	無色澄明 7.33	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.1 99.8	100.2 99.6	99.8 98.1
	メロペン点滴 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	-	-	-	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	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.2 100.2	99.9 99.9	99.2 98.5
	注射用マキン ビーム 1g	ブリistol・マイ ヤーズ	1g 100mL ^{d)}	黄褐色 澄明 4.86	1	微黄褐色 澄明 5.04	-	-	-	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	-	-	-	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	-	-	-	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	-	-	-	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 ^{d)}	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
	シプロキサシ注 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
	バシル点滴 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
血液製剤類	献血ヴェノグロ ブリン IH5% 静注 5g/100mL	日本血液 製剤機構	5g 100mL	淡黄色澄明 4.11	2	わずかに 青みをお びた白色 半透明 4.78	わずかに 青みをお びた白色 半透明 4.82	白色 不透明 4.84	白色 不透明 のコロ イド状 4.84	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.5 99.5	101.2 99.3	100.2 94.9
	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	- 6.95	- 6.92	- 6.77	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 99.9	99.6 99.3	98.4 96.6

性状：「-」：変化なし

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 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
	ネオアミノ輸液	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
	アミノトリパ 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
	アミグラント 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
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
	ソリアセト 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
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
	メロペン点滴用バイアル 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

※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

〔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
〒103-0027 東京都中央区日本橋 2-13-12
TEL:0120-100-601