

タゾピペ配合静注用 4.5「DSEP」
配合変化、pH 変動試験に関する資料

第一三共エスファ株式会社

- ・本データは、下記条件下における結果であり、他の条件下における安定性を保証するものではありません。
- ・製品を加工することによって生じる有効性の変化・副作用の発現等は検討しておりません。
- ・製品を加工する行為はPL法の対象となり、その製造物責任は加工した医療関係者に帰することとなります。

1. 配合変化試験

検 体：タゾピペ配合静注用 4.5「DSEP」

試験方法

(1) 配合方法

① 配合方法 1

本品 1 バイアル (4.5g) を生理食塩液 100mL に溶解し、配合変化試験結果 (配合方法 1 及び 2) に示した濃度、容量の注射剤、輸液と配合し、配合液とした。

② 配合方法 2

本品 1 バイアル (4.5g) を注射用水 20mL に溶解し、配合変化試験結果 (配合方法 1 及び 2) に示した濃度、容量の注射剤、輸液と配合し、配合液とした。

③ 配合方法 3

本品 1 バイアル (4.5g) を生理食塩液 100mL に溶解し、配合変化試験結果 (配合方法 3) に示した濃度、容量の輸液、注射剤と 1:1 の比率で混合し配合液とした。

(2) 保存条件 (配合方法 1、2、3 共通)

室温 (25±5℃)、湿度なりゆき、室内散乱光下 (約 1000 Lux)

注：表内の製品名に*がある薬剤については

室温 (25±1℃)、湿度 (60±5%RH)、室内散乱光下 (約 1000 Lux)

(3) 試験項目

性状 (外観)、pH、定量 (残存率：配合直後の含量を 100.0%として算出)

試験結果

(1) 性状 (外観)

性状 (外観) では、フェジン静注 40mg は、配合方法 1 において、配合 3 時間後で暗褐色の沈殿が認められ、ジェムザール注射用 1g 及びサンラビン点滴静注用 250mg は、配合方法 1 において配合 24 時間後で白色の不溶物が認められ、ミノマイシン点滴静注用 100mg は、配合方法 1 において、配合 24 時間後で針状結晶が認められた。また、クラビット点滴静注バッグ 500mg/100mL は、配合方法 2 において、配合 3 時間後で白色の不溶物が認められた。パンスポリン静注用 1g 及びロセフィン静注用 1g は、配合 3 時間後から、配合直後に比べて色調の変化が認められた。

(2) 定量 (残存率)

ネオフィリン注 250mg、フトラフル注 400mg 及び 5-FU 注 250mg は、配合方法 1 において、配合 3 時間後で著しい力価の低下が認められた。また、アミゼット B 輸液及びキドミン輸液は、配合方法 2 及び 3 において、配合 3 時間後で著しい力価の低下が認められた。なお、アミノレバン点滴静注、モリアミン S 注、モリプロン F 輸液及びアミノフリード輸液は、配合方法 2 において、配合 3 時間後で著しい力価の低下が認められたが、配合方法 3 では配合 3 時間後でも力価の著しい低下は認められなかった。

スルバシリン静注用 1.5g は、配合方法 1 において、配合 24 時間後で著しい含量低下が認められた。また、アミグラント輸液では、配合方法 2 において、配合 2 時間後で著しい含量低下が認められた。その他の各配合薬剤においては、力価の著しい低下は認められなかった。

配合試験結果（配合方法 1 及び 2）

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
	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	- 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 ^{a)}	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	- 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

配合試験結果（配合方法 1 及び 2）

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	- 7.06	- 6.96	- 6.60	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	- 5.92	- 5.82	- 5.31	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	- 6.08	- 5.97	- 5.51	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.8 99.7	100.0 100.6	99.0 98.5
	水溶性ヒドロ コトロン注射液 500mg	日医工	500mg 10mL	無色澄明 7.86	1	無色澄明 7.56	- 7.21	- 7.01	- 6.66	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	- 5.32	- 5.26	- 4.80	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	- 5.13	- 5.03	- 4.73	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	- 6.95	- 6.92	- 6.77	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	- 4.80	- 4.77	- 4.61	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 99.7	99.7 99.3	99.3 97.8
ビタミン B 剤	パントール 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	- 5.32	- 5.15	- 4.89	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	- 5.20	- 5.10	- 4.80	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	- 5.97	- 5.79	- 5.32	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	- 5.68	- 5.58	- 5.24	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	微帯褐淡 赤色澄明 3.46	1	微赤色澄明 4.45	- 4.43	- 4.42	- 4.39	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	- 4.81	- 4.76	- 4.61	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	- 5.56	- 5.54	- 5.34	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	- 4.89	- 4.79	- 4.58	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	- 5.29	- 5.20	- 4.98	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	- 5.15	- 5.03	- 4.74	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.1 99.9	99.8 99.7	99.0 98.2

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%未滿

※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

配合試験結果（配合方法 1 及び 2）

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	アマリック 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
	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

配合試験結果（配合方法 1 及び 2）

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	- 5.53	- 5.45	- 5.40	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	- 6.77	- 6.80	- 6.71	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	- 5.63	- 5.64	- 5.62	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	- 5.30	- 5.30	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	- 6.56	- 6.54	- 6.50	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	アデラピン 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	- 5.12	- 4.95	- 4.83	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	- 5.42	- 5.43	- 5.40	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	- 5.52	- 5.51	- 5.48	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	- 5.54	- 5.53	- 5.45	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	- 5.94	- 5.94	- 5.83	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	- 4.66	- 4.65	- 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	- 4.91	- 4.91	- 4.89	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	- 4.91	- 4.91	- 4.90	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	- 5.99	- 5.90	- 5.74	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	- 6.01	- 5.91	- 5.75	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	- 5.17	- 5.13	- 4.89	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	- 5.48	- 5.47	- 5.44	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	- 5.15	- 5.12	- 4.81	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.2 99.6	99.6 99.8	100.2 99.7
	ヴァイン D 輸液	興和創薬	500mL	無色澄明 5.39	2	無色澄明 5.44	- 5.41	- 5.43	- 5.43	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	- 5.12	- 5.04	- 4.88	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.1 99.7	99.5 98.9	100.0 98.1

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

配合試験結果（配合方法 1 及び 2）

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 ^{c)}	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	小野薬品	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 エラスボール 100	小野薬品	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	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	- 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

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

配合試験結果（配合方法 1 及び 2）

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	- 8.15	- 7.94	- 7.40	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	- 3.67	- 3.67	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	- 5.34	- 5.12	- 4.84	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	- 5.12	- 5.09	- 4.85	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 ^{c)}	無色澄明 5.23	1	無色澄明 5.29	- 5.17	- 5.11	- 4.90	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 ^{c)}	無色澄明 5.20	1	無色澄明 5.33	- 5.15	- 5.06	- 4.86	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	- 5.19	- 5.13	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	- 5.19	- 5.13	- 4.86	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istol・ マイヤーズ	30mg 5mL	無色澄明 7.89	1	無色澄明 5.43	- 5.27	- 5.19	- 4.98	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	- 5.33	- 5.29	- 4.90	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 ^{c)}	無色澄明 6.22	1	無色澄明 5.47	- 5.15	- 5.14	- 4.85	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istol・ マイヤーズ	450mg 45mL	無色澄明 5.74	2	無色澄明 5.49	- 5.62	- 5.77	- 5.93	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 ^{c)}	無色澄明 3.87	2	無色澄明 5.01	- 5.02	- 4.95	- 4.79	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 ^{c)}	無色澄明 3.96	2	無色澄明 5.06	- 5.01	- 5.00	- 4.78	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	- 5.95	- 5.73	- 5.26	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	- 6.33	- 6.12	- 5.31	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	- 6.37	- 6.34	- 6.16	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.8 98.9	98.2 96.9	98.8 96.6
	キュピシン 静注用 350mg	MSD	350mg 7mL ^{c)}	淡黄色澄明 4.46	1	微黄色澄明 4.66	- 4.62	- 4.62	- 4.55	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	- 5.31	- 5.05	- 4.70	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	- 5.36	- 5.34	- 5.19	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

配合試験結果（配合方法 1 及び 2）

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
	イセバシン 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 ^{c)}	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
	セフォビッド 注射用 1g	富士フィルム 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	- 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 ^{c)}	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
	パニマイシン 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
	ベストコール 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	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
	セフアメジン 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
	注射用マキシビ ーム 1g*	ブリistol・ マイヤーズ	1g 100mL ^{c)}	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 ^{c)}	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 ^{c)}	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

配合試験結果（配合方法 1 及び 2）

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
	シプロキサン注 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

配合試験結果（配合方法3）

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

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

配合試験結果（配合方法3）

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
	エルネオパ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
	ボタコール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

配合試験結果（配合方法 3）

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
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
主として グラム陰性菌 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
主として グラム陰性菌 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
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
	シプロキサン注 300mg	富士フィルム ファーマ	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

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

2. pH 変動試験

検 体：タゾピペ配合静注用 4.5 「DSEP」

試験方法

(1) 調整方法

本品 1 バイアルを注射用水 20mL、生理食塩液 100mL 及び 5w/v%ブドウ糖注射液に溶解した液それぞれ 10mL につき、0.1mol/L 塩酸及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液を外観変化が認められるまで滴下した（最大滴下量は 10mL）。

(2) 試験環境

室温（21.0～23.1℃）及び室内散乱光下（999～1075 Lux）

(3) 試験項目

性状（外観）、pH

(4) 測定時間

外観変化が認められた場合には、その溶液にそれぞれ注射用水 20mL 及び 500mL を添加して希釈した後、注射用水添加直後、30 分後、1 時間後及び 3 時間後に性状（外観）、pH を測定した。

試験結果

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

試料溶液 2：タゾピペ 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 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