

# 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 2008 年に準拠して作成

β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

**スルタムジン<sup>®</sup> 静注用 0.5 g**

**スルタムジン<sup>®</sup> 静注用 1 g**

SULTAMUGIN<sup>®</sup> for Injection

剤形	注射剤		
製剤の規制区分	処方せん医薬品 注意－医師等の処方せんにより使用すること		
規格・含量	1 バイアル中 0.5 g : スルバクタムナトリウム 0.25 g (力価) セフォペラゾンナトリウム 0.25 g (力価) 1 g : スルバクタムナトリウム 0.5 g (力価) セフォペラゾンナトリウム 0.5 g (力価)		
一般名	和名 : スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム 洋名 : Sulbactam Sodium・Cefoperazone Sodium		
製造販売承認年月日 薬価基準記載年月日 発売年月日		0.5 g	1 g
	製造販売承認年月日	2011年1月14日	2001年1月19日
	薬価基準記載年月日	2011年6月24日	2001年7月6日
	発売年月日	2011年7月27日	2001年7月9日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元 株式会社ポーラファルマ		
問い合わせ窓口	株式会社ポーラファルマ 学術 受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 〔TEL〕 03-5436-2725 〔FAX〕 03-5496-9718 〔ホームページ〕 <a href="http://www.pola-pharma.co.jp/">http://www.pola-pharma.co.jp/</a>		
担当者の連絡先			

本 IF は 2012 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>にて確認ください。

## IF 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

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

### 2. IF とは

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

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

#### [IF の様式]

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「IF 記載要領 2008」により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IF の発行]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

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

### 4. 利用に際しての留意点

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

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

(2008 年 9 月)

# 目 次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 ..... 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 ..... 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名 ..... 2
  - (1) 和名 ..... 2
  - (2) 洋名 ..... 2
  - (3) 名称の由来 ..... 2
2. 一般名 ..... 2
  - (1) 和名（命名法） ..... 2
  - (2) 洋名（命名法） ..... 2
  - (3) ステム ..... 2
3. 構造式又は示性式 ..... 2
4. 分子式及び分子量 ..... 2
5. 化学名（命名法） ..... 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 ..... 3
7. CAS 登録番号 ..... 3

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 ..... 4
  - (1) 外観・性状 ..... 4
  - (2) 溶解性 ..... 4
  - (3) 吸湿性 ..... 4
  - (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 ..... 4
  - (5) 酸塩基解離定数 ..... 4
  - (6) 分配係数 ..... 4
  - (7) その他の主な示性値 ..... 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..... 4
3. 有効成分の確認試験法 ..... 4
4. 有効成分の定量法 ..... 4

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 ..... 5
  - (1) 剤形の区別、規格及び性状 ..... 5
  - (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等 ..... 5
  - (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類 ..... 5
2. 製剤の組成 ..... 5
  - (1) 有効成分（活性成分）の含量 ..... 5
  - (2) 添加物 ..... 5
  - (3) 電解質の濃度 ..... 5
  - (4) 添付溶解液の組成及び容量 ..... 5
  - (5) その他 ..... 5
3. 注射剤の調製法 ..... 5

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
5. 製剤の各種条件下における安定性	6
6. 溶解後の安定性	6
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
8. 生物学的試験法	6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
10. 製剤中の有効成分の定量法	6
11. 力価	6
12. 混入する可能性のある夾雑物	7
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	7
14. その他	7
<b>V. 治療に関する項目</b>	
1. 効能又は効果	8
2. 用法及び用量	8
3. 臨床成績	8
(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）	8
(2) 臨床効果	8
(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	8
(4) 探索的試験：用量反応探索試験	8
(5) 検証的試験	9
(6) 治療的使用	9
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 薬理作用	10
(1) 作用部位・作用機序	10
(2) 薬効を裏付ける試験成績	10
(3) 作用発現時間・持続時間	10
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
1. 血中濃度の推移・測定法	11
(1) 治療上有効な血中濃度	11
(2) 最高血中濃度到達時間	11
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	11
(4) 中毒域	11
(5) 食事・併用薬の影響	11
(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
(1) コンパートメントモデル	11
(2) 吸収速度定数	11
(3) バイオアベイラビリティ	11
(4) 消失速度定数	11
(5) クリアランス	11
(6) 分布容積	11

(7) 血漿蛋白結合率	11
3. 吸収	11
4. 分布	11
(1) 血液－脳関門通過性	11
(2) 血液－胎盤関門透過性	11
(3) 乳汁への移行性	12
(4) 髄液への移行性	12
(5) その他の組織への移行性	12
5. 代謝	12
(1) 代謝部位及び代謝経路	12
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種	12
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	12
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	12
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	12
6. 排泄	12
(1) 排泄部位及び経路	12
(2) 排泄率	12
(3) 排泄速度	12
7. 透析等による除去率	12
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
1. 警告内容とその理由	13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7. 相互作用	14
(1) 併用禁忌とその理由	14
(2) 併用注意とその理由	14
8. 副作用	14
(1) 副作用の概要	14
(2) 重大な副作用と初期症状	14
(3) その他の副作用	14
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	15
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	15
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	15
9. 高齢者への投与	15
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
11. 小児等への投与	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
13. 過量投与	16
14. 適用上の注意	16

15. その他の注意	16
16. その他	16
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
1. 薬理試験	17
(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）	17
(2) 副次的薬理試験	17
(3) 安全性薬理試験	17
(4) その他の薬理試験	17
2. 毒性試験	17
(1) 単回投与毒性試験	17
(2) 反復投与毒性試験	17
(3) 生殖発生毒性試験	17
(4) その他の特殊毒性	17
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
1. 規制区分	18
2. 有効期間又は使用期限	18
3. 貯法・保存条件	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	18
(1) 薬局での取り扱いについて	18
(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	18
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	18
9. 国際誕生年月日	18
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
11. 薬価基準収載年月日	19
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	19
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
14. 再審査期間	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16. 各種コード	19
17. 保険給付上の注意	19
<b>X I. 文献</b>	
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
<b>X II. 参考資料</b>	
1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21
<b>X III. 備考</b>	
その他の関連資料	22

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、セフェム系抗生物質のセフォペラゾンナトリウムと $\beta$ -ラクタマーゼ阻害剤のスルバクタムナトリウムを1:1の割合で配合した用時溶解して用いる静注用固形製剤で、後発医薬品として開発された。スルタムジン静注用1gは2001年7月に薬価収載され、その後、2011年1月にスルタムジン静注用0.5gを規格追加として製造承認を取得し、2011年6月に薬価収載された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

セフェム系抗生物質であるセフォペラゾンは、細菌増殖期の細胞壁合成系のうちペプチドグリカン架橋形成を強く阻害し、殺菌的に作用する。その抗菌作用は、グラム陰性桿菌に対して著しく強く、特にインドール陽性プロテウス属、エンテロバクター属、セラチア属、緑膿菌などに対して優れている。また、嫌気性のバクテロイデス属に対する抗菌力にも優れている。一方、 $\beta$ -ラクタマーゼ阻害剤であるスルバクタムは、 $\beta$ -ラクタマーゼのIc、II、III及びIV型を強く、また、Ia及びV型を軽度で不可逆的に不活性化することで、セフォペラゾンがこれらの酵素により加水分解されることを防ぐ。従って、本剤は、セフェム系抗生物質のセフォペラゾンナトリウムに $\beta$ -ラクタマーゼ阻害剤のスルバクタムナトリウムを配合することによって、ブドウ球菌や大腸菌等の $\beta$ -ラクタマーゼ産生耐性菌に対して協力的に抗菌作用を示し、広い抗菌スペクトルを有する。



## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

スルタムジン静注用 0.5g

スルタムジン静注用 1g

#### (2) 洋名

SULTAMUGIN

#### (3) 名称の由来

不明

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

スルバクタムナトリウム（JAN）

セフォペラゾンナトリウム（JAN）

#### (2) 洋名（命名法）

Sulbactam Sodium（JAN、USP）

Cefoperazone Sodium（JAN、USP）

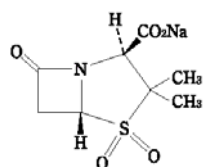
#### (3) ステム

$\beta$ -ラクタマーゼ阻害剤：-bactam

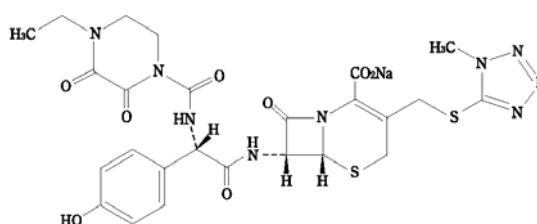
セファロスポラン酸誘導体系の抗生物質：cef-

### 3. 構造式又は示性式

スルバクタムナトリウム



セフォペラゾンナトリウム



### 4. 分子式及び分子量

スルバクタムナトリウム      分子式：C<sub>8</sub>H<sub>10</sub>NNaO<sub>5</sub>S      分子量：255.22

セフォペラゾンナトリウム      分子式：C<sub>25</sub>H<sub>26</sub>N<sub>9</sub>NaO<sub>8</sub>S<sub>2</sub>      分子量：667.65

### 5. 化学名（命名法）

スルバクタムナトリウム      : Monosodium(2*S*,5*R*)-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate 4,4-dioxide（IUPAC）

セフォペラゾンナトリウム      : Monosodium(6*R*,7*R*)-7-[(2*R*)-2-[(4-ethyl-2,3-dioxopiperazine-1-carbonyl)amino]-2-(4-hydroxyphenyl)acetyl]amino-3-(1-methyl-1*H*-tetrazol-5-ylsulfanylmethyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate（IUPAC）

## 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号

スルバクタムナトリウム : SBT (日本化学療法学会制定)

セフォペラゾンナトリウム : CPZ (日本化学療法学会制定)

## 7. CAS 登録番号

スルバクタムナトリウム : 69388-84-7

セフォペラゾンナトリウム : 62893-20-3

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

スルバクタムナトリウム : 白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。

セフォペラゾンナトリウム : 白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

スルバクタムナトリウム

水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくく、アセトニトリルにほとんど溶けない。

セフォペラゾンナトリウム

水に極めて溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくい。

##### (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

旋光度

スルバクタムナトリウム  $[\alpha]_D^{20}$  : +219～+233° (1g,水,100mL,100mm)

セフォペラゾンナトリウム  $[\alpha]_D^{20}$  : -15～-25° (1g,水,100mL,100mm)

pH

スルバクタムナトリウム 5.2～7.2 g/水 20mL

セフォペラゾンナトリウム 4.5～6.5 g/水 4mL

#### 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

スルバクタムナトリウム : 日局 スルバクタムナトリウムの確認試験による

セフォペラゾンナトリウム : 日局 セフォペラゾンナトリウムの確認試験による

#### 4. 有効成分の定量法

スルバクタムナトリウム : 日局 スルバクタムナトリウムの定量法による

セフォペラゾンナトリウム : 日局 セフォペラゾンナトリウムの定量法による

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、規格及び性状

剤形：用時溶剤に溶解して用いる固体（凍結乾燥品）

規格：1バイアル中

0.5g：スルバクタムナトリウム 0.25g（力価）

セフォペラゾンナトリウム 0.25g（力価）

1g：スルバクタムナトリウム 0.5g（力価）

セフォペラゾンナトリウム 0.5g（力価）

性状：白色～帯黄白色の塊又は粉末である。

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

pH：4.5～6.5 [1g（力価）/10mL 注射用水]

浸透圧比：約 2 [1g（力価）/10mL 注射用水]

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

1バイアル中

0.5g：スルバクタムナトリウム 0.25g（力価）

セフォペラゾンナトリウム 0.25g（力価）

1g：スルバクタムナトリウム 0.5g（力価）

セフォペラゾンナトリウム 0.5g（力価）

#### (2) 添加物

pH 調整剤：塩酸（適量）、水酸化ナトリウム（適量）

#### (3) 電解質の濃度

該当資料なし

#### (4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

#### (5) その他

該当しない

### 3. 注射剤の調製法

静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。

なお、点滴による静脈内注射に際しては補液に溶解して用いる。（注意：注射用水を用いると溶液が等張にならないため用いないこと）

#### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

#### 5. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、本品は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。<sup>1)</sup>

#### 6. 溶解後の安定性

溶解後はなるべく速やかに使用すること。（別表参照のこと）

#### 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

別表参照のこと

#### 8. 生物学的試験法

スルバクタム

力価は、円筒平板法により、試験菌として *Escherichia coli* 603 を用いて測定する。

セフォペラゾン

力価は、円筒平板法により、試験菌として *Escherichia coli* NIHJ を用いて測定する。

#### 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

スルバクタムナトリウム

- (1) β-ラクタム環の呈色反応（赤褐色）
- (2) スルホン基の呈色反応（褐色から紫色）
- (3) ナトリウム塩の炎色反応（黄色）

セフォペラゾンナトリウム

- (1) フェノール基の呈色反応（だいだい色）
- (2) ジオキシピペラジン環の呈色反応（紫紅色）
- (3) ナトリウム塩の炎色反応（黄色）

#### 10. 製剤中の有効成分の定量法

局外規第四部「注射用スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム」の力価試験による（液体クロマトグラフ法）

#### 11. 力価

スルバクタムナトリウム

本品の力価はスルバクタム（ $C_8H_{11}NO_5S$  : 233.24）としての量を質量（力価）で示す。

セフォペラゾンナトリウム

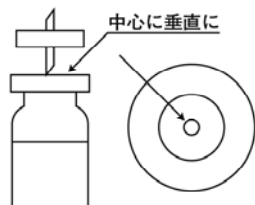
本品の力価はセフォペラゾン（ $C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$  : 645.67）としての量を質量（力価）で示す。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。



14. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### <適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属、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・レットゲリ、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、バクテロイデス属、プレボテラ属

#### <適応症>

敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎

### 2. 用法及び用量

スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウムとして、通常成人には1日1～2g（力価）を2回に分けて静脈内注射する。

小児にはスルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウムとして、1日40～80mg（力価）/kgを2～4回に分けて静脈内注射する。

難治性又は重症感染症には症状に応じて、成人では1日量4g（力価）まで増量し2回に分けて投与する。

小児では1日量160mg（力価）/kgまで増量し2～4回に分割投与する。

静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。

なお、点滴による静脈内注射に際しては補液に溶解して用いる。（注意：注射用水を用いると溶液が等張にならないため用いないこと）

#### <用法及び用量に関連する使用上の注意>

本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、 $\beta$ -ラクタマーゼ産生菌、かつセフォペラゾン耐性菌を確認し、疾病の治療上必要な最少限の期間の投与にとどめること。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当しない

#### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当しない

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当しない

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当しない

2) 比較試験

該当しない

3) 安全性試験

該当しない

4) 患者・病態別試験

該当しない

(6) 治療的使用

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

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない



## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

注射用セフェム系抗生物質、 $\beta$ -ラクタマーゼ阻害剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

セフォペラゾン<sup>1)</sup>は、細菌増殖期の細胞壁合成系のうちペプチドグリカン架橋形成を強く阻害し、殺菌的に作用する。その抗菌作用は、グラム陰性桿菌に対して著しく強く、特にインドール陽性プロテウス属、エンテロバクター属、セラチア属、緑膿菌などに対して優れている。また、嫌気性のバクテロイデス属に対する抗菌力にも優れている。

スルバクタムは、 $\beta$ -ラクタマーゼのIc、II、III及びIV型を強く、また、Ia及びV型を軽度<sup>2)</sup>に不可逆的に不活性化することで、セフォペラゾンがこれらの酵素により加水分解されることを防ぐ。

以上より、セフォペラゾンに耐性を示す $\beta$ -ラクタマーゼ産生菌に対しても感性菌に対するときと同様な抗菌力を示す。<sup>2),3)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## **VII. 薬物動態に関する項目**

### **1. 血中濃度の推移・測定法**

#### **(1) 治療上有効な血中濃度**

該当資料なし

#### **(2) 最高血中濃度到達時間**

該当資料なし

#### **(3) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当資料なし

#### **(4) 中毒域**

該当資料なし

#### **(5) 食事・併用薬の影響**

該当資料なし

#### **(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因**

該当資料なし

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

#### **(1) コンパートメントモデル**

該当資料なし

#### **(2) 吸収速度定数**

該当資料なし

#### **(3) バイオアベイラビリティ**

該当資料なし

#### **(4) 消失速度定数**

該当資料なし

#### **(5) クリアランス**

該当資料なし

#### **(6) 分布容積**

該当資料なし

#### **(7) 血漿蛋白結合率**

該当資料なし

### **3. 吸収**

該当資料なし

### **4. 分布**

#### **(1) 血液－脳関門通過性**

該当資料なし

#### **(2) 血液－胎盤関門透過性**

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分によるショックの既往歴のある患者

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

本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること

### 5. 慎重投与内容とその理由

- (1) 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) 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症状を起ししやすい体質を有する患者
- (3) 高度の肝障害のある患者[血中濃度半減期が延長するので、投与量・投与間隔に注意すること。]
- (4) 高度の腎障害のある患者[血中濃度半減期が延長するので、投与量・投与間隔に注意すること。]
- (5) 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[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ので観察を十分に行うこと。]
- (6) 高齢者[「VIII-9. 高齢者への投与」の項参照]

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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

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

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

### (2) 併用注意とその理由

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
利尿剤（フロセミド等）	類似化合物（他のセフェム系薬剤）との併用により腎障害増強作用が報告されているので、併用する場合には腎機能に注意すること。	機序は不明だが、利尿剤による脱水などで尿細管細胞へのセフェム薬の取り込みが亢進し、腎毒性を発揮すると考えられている。
アルコール	ジスルフィラム様作用（潮紅、悪心、頻脈、多汗、頭痛等）があらわれることがあるので、投与期間中及び投与後少なくとも1週間はアルコールの摂取を避けること。	テトラゾールチオメチル基が、肝におけるエタノールの分解を阻害することで、血中アセトアルデヒドの蓄積が生じ、潮紅、悪心、頻脈、多汗、頭痛などがあらわれることがある。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。（再審査対象外）

### (2) 重大な副作用と初期症状

- 1) **ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難等）**：ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難等）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) **急性腎不全**：急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) **偽膜性大腸炎**：偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。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するなど適切な処置を行うこと。
- 4) **間質性肺炎、PIE 症候群**：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、PIE 症候群等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 5) **皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）**：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 6) **血液障害**：溶血性貧血、汎血球減少症、顆粒球減少（無顆粒球症を含む）、血小板減少等の重篤な血液障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 7) **劇症肝炎、肝機能障害、黄疸**：劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### (3) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症*	発疹（斑状丘疹性皮疹等）、掻痒、蕁麻疹、紅斑
血液	赤血球減少、血小板増多、白血球減少、好酸球増多、貧血
肝臓	AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-Pの上昇、ビリルビンの上昇
消化器	下痢、軟便、悪心・嘔吐
中枢神経	痙攣
菌交代	口内炎、カンジダ症
その他	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）、低血圧、血管炎、注射部静脈炎、注射部痛、発熱*、頭痛、血尿

\*：発現した場合には投与を中止すること。

#### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床試験検査値異常一覧

該当資料なし

#### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

#### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「VIII-2. 禁忌内容とその理由」、「VIII-5. 慎重投与内容とその理由」「VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項を参照のこと。

### 9. 高齢者への投与

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

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

### 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。
- (2) ヒト母乳中へ移行することが報告されているので、授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。

### 11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。

### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

- (1) テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬、クリニテストによる尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。
- (2) 直接クームス試験陽性を呈することがあるので注意すること。

### 13. 過量投与

$\beta$ -ラクタム系抗生物質製剤の脳脊髄液中濃度が高くなると、痙攣等を含む神経系の副作用を引き起こすことが考えられるので、腎障害患者に過量投与された場合は血液透析等を用いて体内から除去すること。

### 14. 適用上の注意

- (1) 調製時：本剤の使用に当っては、完全に溶解したことを確認し、溶解後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず溶液保存を必要とする場合でも、室温保存で6時間以内に、冷蔵庫保存では48時間以内に使用すること。
- (2) 投与前：
  - 1) 輸注に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具消毒）。
  - 2) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
- (3) 投与时：本剤は静脈内にのみ投与し、皮下や筋肉内には投与しないこと。
- (4) 静脈内大量投与により、まれに血管痛、血栓性静脈炎を起こすことがあるので、これを予防するために注射液の調製、注射部位、注射方法などについて十分注意し、注射速度をできるだけ遅くすること。また、血管痛があらわれた場合には、注射部位を変更するか、場合によっては投与を中止すること。

### 15. その他の注意

幼若ラットに皮下投与した実験において精巣萎縮、精子形成抑制作用が発現したとの報告がある。

### 16. その他

該当しない

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

該当しない

- (2) 副次的薬理試験

該当しない

- (3) 安全性薬理試験

該当しない

- (4) その他の薬理試験

該当しない

### 2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験

該当しない

- (2) 反復投与毒性試験

該当しない

- (3) 生殖発生毒性試験

該当しない

- (4) その他の特殊毒性

該当しない



## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：スルタムジン静注用 0.5g・1g 処方せん医薬品<sup>注)</sup>

有効成分：スルバクタムナトリウム、セフォペラゾンナトリウム 処方せん医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限 3 年

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII-14. 適用上の注意」の項参照

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

0.5g：10 バイアル

1g：10 バイアル

### 7. 容器の材質

キャップ：ポリプロピレン

中 栓：ゴム、金属

容 器：ガラス瓶

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：スルペラゾン静注用 0.5g・1g（先発医薬品）

同 効 薬：注射用セフェム系抗生物質

### 9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販 売 名	製造販売承認年月日	承 認 番 号
スルタムジン静注用 0.5g	2011年1月14日	22300AMX00328
スルタムジン静注用 1g	2001年1月19日	21300AMZ00037

11. 薬価基準収載年月日

販 売 名	薬価収載年月日
スルタムジン静注用 0.5g	2011年6月24日
スルタムジン静注用 1g	2001年7月6日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

<スルタムジン静注用 1g>

効能又は効果変更年月日	内容
2004年9月30日	抗菌薬再評価に伴い、適応菌種及び適応症の表記法変更

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

<スルタムジン静注用 1g>

再評価結果公表年月日	内容
2004年9月30日	抗菌薬再評価に伴い、適応菌種及び適応症の表記法変更

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販 売 名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
スルタムジン静注用 0.5g	120836801	6139500F1075	622083601
スルタムジン静注用 1g	114418501	6139500F2128	640453097

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品である。

## **X I . 文 献**

### **1 . 引 用 文 献**

- 1) ポーラファルマ株式会社 : 社内資料 (安定性試験)
- 2) 第十五改正日本薬局方解説書 : p.C-1940 廣川書店(2006)
- 3) 第十五改正日本薬局方解説書 : p.C-2147 廣川書店(2006)

### **2 . そ の 他 の 参 考 文 献**

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

不明

### **2. 海外における臨床支援情報**

不明

### **XⅢ. 備考**

その他の関連資料

別表

スルタムジン静注用 1g

1. pH 変動試験

試験製剤：スルタムジン静注用 1g

溶解液：水 10mL

【試験結果】

投与方法	規格 pH 域	試料 pH	(A) 0.1mol/LNaOH (B) 0.1mol/LHCl	変化点又は 最終 pH	移動指数	外観変化
静注	4.5~6.5	5.01	(A) 10.0mL	9.68	4.67	黄色が強くなった
			(B) 1.8mL	3.36	1.65	白沈

2. 溶解後の安定性

【1w/v%】

	試験項目	溶解時	保存条件							
			5℃			室温			37℃	
			6時間	24時間	48時間	6時間	24時間	48時間	6時間	24時間
日局 生理食塩液 (大塚)	性状 (外観)	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明
	pH	5.36	5.41	5.38	5.18	5.10	4.75	4.58	4.64	<u>4.19</u>
	浸透圧比	1.20	—	—	1.21	—	—	1.21	—	1.22
	残存率 (%)	SBT	100	100.87	101.29	99.85	101.14	101.12	99.29	100.22
	CPZ	100	100.70	100.17	100.64	99.60	97.58	98.23	97.43	91.26
日局 注射用水 (大塚)	性状 (外観)	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明
	pH	5.39	5.37	5.26	5.18	5.14	4.84	4.64	4.78	<u>4.32</u>
	浸透圧比	0.20	—	—	0.20	—	—	0.21	—	0.21
	残存率 (%)	SBT	100	99.84	99.57	98.32	100.62	99.47	98.15	100.35
	CPZ	100	99.89	98.38	96.89	99.71	96.56	94.03	96.96	<u>88.97</u>
日局 ブドウ糖 注射液 5% (大塚)	性状 (外観)	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明
	pH	5.17	5.12	5.09	4.98	4.99	4.74	4.55	4.67	<u>4.27</u>
	浸透圧比	1.24	—	—	1.24	—	—	1.24	—	1.23
	残存率 (%)	SBT	100	99.76	100.26	97.52	99.55	99.63	96.81	100.44
	CPZ	100	100.32	99.18	100.39	99.93	97.31	97.32	97.39	<u>88.85</u>

※アンダーラインは規格値 (pH : 4.5~6.5、残存率 : 90~120%) 以下

【10w/v%】

	試験項目	溶解時	保存条件		
			室温		
			6時間	24時間	48時間
日局 生理食塩液 (大塚)	性状 (外観)	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
	pH	5.50	5.32	5.06	4.95
	浸透圧比	2.73	—	—	2.77
	残存率 (%)	SBT	100	100.08	100.26
	CPZ	100	99.95	99.22	98.77
日局 注射用水 (大塚)	性状 (外観)	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
	pH	5.53	5.36	5.16	5.01
	浸透圧比	1.75	—	—	1.78
	残存率 (%)	SBT	100	101.53	99.27
	CPZ	100	102.06	99.49	96.55
日局 ブドウ糖 注射液 5% (大塚)	性状 (外観)	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
	pH	5.48	5.36	5.09	4.94
	浸透圧比	2.85	—	—	2.88
	残存率 (%)	SBT	100	100.40	99.90
	CPZ	100	100.68	99.43	98.79

### 3. 配合変化試験

#### 【試験方法】

本剤 1 バイアル (1g (力価)) を日局注射用水 10mL に溶解後、各輸液又は注射剤に溶解し、pH、外観及び SBT (スルバクタムナトリウム) と CPZ (セフォペラゾンナトリウム) の残存率 (%) を測定した。なお、残存率 (%) は配合直後の残存力価を 100% として算出した。

外観については、溶液の色調・混濁及び沈殿の色調を記載し、その度合いを±、+、++、+++ の 4 段階で評価した。(一及び\は未実施)

#### 【保存条件】

温 度：室温

測定時間：0、1、2、3、6、24 時間

#### 【試験結果】

分類	商品名	測定項目	時 間 (hr)						
			0	1	2	3	6	24	
血液代 謝用 剤	ソリター-T3 号輸液 (500mL,pH5.08) (Lot.80413) 味の素製薬	pH	5.11	5.12	5.12	5.12	5.12	5.08	
		外観							
		残存率 (%)	SBT	100	—	—	—	101.5	99.7
			CPZ	100	—	—	—	100.8	98.7
	生理食塩液 (500mL,pH5.3) (Lot.00A26C) 扶桑薬品	pH	5.44	5.42	5.38	5.35	5.23	4.88	
		外観							
		残存率 (%)	SBT	100	—	—	—	99.7	101.0
			CPZ	100	—	—	—	98.9	98.9
	ラクテック注 (500mL,pH6.54) (Lot.8F80S) 大塚製薬	pH	6.42	6.43	6.40	6.38	6.34	6.21	
		外観							
		残存率 (%)	SBT	100	—	—	—	99.8	99.1
			CPZ	100	—	—	—	99.3	97.8
ポタコール R 輸液 (500mL,pH4.86) (Lot.8G19S) 大塚製薬	pH	4.90	4.92	4.91	4.92	4.91	4.94		
	外観								
	残存率 (%)	SBT	100	—	—	—	101.4	100.7	
		CPZ	100	—	—	—	101.3	98.3	
蛋白アミノ 酸製剤	プラスアミノ輸液 (500mL,pH4.57) (Lot.KOA87) 大塚製薬	pH	4.55	4.58	4.57	4.56	4.53	4.63	
		外観							
		残存率 (%)	SBT	100	—	—	—	97.5	98.1
			CPZ	100	—	—	—	99.7	97.7
糖 類 剤	キリット注 5% (500mL,pH6.26) (Lot.8E77G) 大塚製薬	pH	5.49	5.47	5.42	5.26	5.30	4.94	
		外観							
		残存率 (%)	SBT	100	—	—	—	101.2	101.7
			CPZ	100	—	—	—	101.4	100
	5%ブドウ糖液 (500mL,pH4.58) (Lot.0B98N) 大塚製薬	pH	4.83	4.84	4.83	4.82	4.77	4.61	
		外観							
		残存率 (%)	SBT	100	—	—	—	99.8	100
			CPZ	100	—	—	—	99.5	97.8
	50%ブドウ糖注射液 (50%20mL/A,pH3.70) (Lot.8H90) 大塚製薬	pH	4.98	4.98	4.89	4.83	4.86	4.69	
		外観							
		残存率 (%)	SBT	100	—	—	—	98.4	97.4
			CPZ	100	—	—	—	99.4	105.3

分類	商品名	測定項目	時間 (hr)						
			0	1	2	3	6	24	
無機質製剤	K.C.L.点滴液 15% (15%20mL/A,pH5.68) (Lot.0623) 丸石製薬	pH	5.68	5.60	5.53	5.56	5.46	5.23	
		外観							+白濁
		残存率 (%)							SBT
		CPZ	100	—	—	—	98.7	—	
ビタミン剤	M.V.I.注「アイロム」 (5mL/V,pH5.14) (Lot.03806) アイロム	pH	4.92	4.93	4.96	4.94	—	—	
		外観							
		残存率 (%)							SBT
		CPZ	100	100	99.8	99.5	—	—	
精神神経用剤	アタラックス-P注射液 (50mg/mL) (5%1mL/A,pH4.16) (Lot.027913) ファイザー	pH	5.45	—	—	—	—	—	
		外観	白沈						
	残存率 (%)	SBT	—	—	—	—	—	—	
	CPZ	—	—	—	—	—	—	—	
セレネース注 5mg (0.5%1mL/A,pH3.95) (Lot.1841) 大日本住友製薬	pH	5.39	—	—	—	—	—		
	外観	白濁							
	残存率 (%)	SBT	—	—	—	—	—	—	
		CPZ	—	—	—	—	—	—	
局所麻酔剤	オムニカイン注 0.5% (1.0%1mL/A,pH4.54) (Lot.FX31) 第一三共	pH	4.51	4.52	—	—	—	—	
		外観	白濁						
		残存率 (%)	SBT	—	—	—	—	—	—
		CPZ	—	—	—	—	—	—	
抗菌剤	アミカシン硫酸塩注射 用 200mg 「日医工」 (200mg/V,pH6.83) (Lot.6P902P) 日医工	pH	6.82	6.74	6.63	6.58	6.42	—	
		外観	白濁						
		残存率 (%)	SBT	—	—	—	—	—	—
			CPZ	—	—	—	—	—	—
	カネドマイシン筋注 200mg (200mg/A,pH7.37) (Lot.NKNS114) MeijiSeika ファルマ	pH	—	—	—	—	—	—	
		外観	ゲル化						
		残存率 (%)	SBT	—	—	—	—	—	—
			CPZ	—	—	—	—	—	—
	注射用パニマイシン 50mg (50mg/A,pH6.83) (Lot.DKAS) MeijiSeika ファルマ	pH	7.03	—	—	—	—	—	
		外観	白濁沈殿						
		残存率 (%)	SBT	—	—	—	—	—	—
			CPZ	—	—	—	—	—	—
ピクシリン注射用 1g (1g/V,pH10.09) (Lot.PALD657) MeijiSeika ファルマ	pH	9.19	9.02	8.94	8.80	8.74	8.22		
	外観	淡黄							
	残存率 (%)	SBT	100	—	—	—	98.0	97.5	
		CPZ	100	—	—	—	90.6	82.3	
ベストコール静注用 1g (1g/V,pH7.2) (Lot.HJ060) 武田薬品	pH	7.97	8.14	8.19	8.25	8.20	8.34		
	外観	++							
	残存率 (%)	SBT	100	—	—	—	99.6	99.3	
		CPZ	100	—	—	—	97.7	93.5	
ホスミシンS静注用 1g (1g/A,pH7.86) (Lot.FOMD1630) MeijiSeika ファルマ	pH	7.82	7.82	7.78	7.82	7.79	7.68		
	外観	僅かに黄色							
	残存率 (%)	SBT	100	—	—	—	100.4	95.6	
		CPZ	100	—	—	—	99.9	95.5	
ミノマイシン点滴静 注用 100mg (100mg/V,pH2.34) (Lot.534-1) 武田薬品	pH	4.27	—	—	—	—	—		
	外観	黄濁							
	残存率 (%)	SBT	—	—	—	—	—	—	
		CPZ	—	—	—	—	—	—	



分類	商品名	測定項目	時間 (hr)					
			0	1	2	3	6	24
強心剤	イノバン注 100mg (100mg/5mL/A,pH3.53) (Lot.464AJC) 協和発酵キリン	pH	5.33	5.21	5.15	5.10	5.00	4.77
		外観						白濁
		残存率 (%)	SBT	100	—	—	—	99.5
		CPZ	100	—	—	—	98.9	—
	ネオフィリン注 250mg (2.5%10mL/A,pH9.33) (Lot.89A28M) エーザイ	pH	8.71	8.22	8.44	—	—	—
		外観						
残存率 (%)		SBT	100	89.9	87.1	—	—	—
	CPZ	100	89.2	85.6	—	—	—	
利尿剤	ソルダクトン静注用 200mg (200mg/A,pH9.57) (Lot.1721) ファイザー	pH	8.49	8.37	8.20	8.02	8.13	—
		外観			淡黄色		黄濁・沈殿	
		残存率 (%)	SBT	—	—	—	—	—
		CPZ	—	—	—	—	—	—
	ダイアモックス注射用 500mg (500mg/A,pH9.50) (Lot.185-1) 三和化学	pH	9.47	9.37	9.33	9.31	9.23	9.28
		外観	淡黄色化		+			++
残存率 (%)		SBT	100	—	—	—	95.2	93.7
	CPZ	100	—	—	—	80.3	62.5	
血圧降下剤	アプレゾリン注射用 20mg (20mg/A,pH4.65) (Lot.00060) ノバルティス	pH	5.43	5.37	5.28	5.28	5.14	4.82
		外観	淡黄色				+	黄濁
		残存率 (%)	SBT	100	—	—	—	98.9
	CPZ	100	—	—	—	98.0	—	
代謝性医薬品	注射用エフオーワイ 100 (100mg/V,pH5.79) (Lot.952AA) 小野薬品	pH	5.83	—	—	—	—	—
		外観	白沈					
		残存率 (%)	SBT	—	—	—	—	—
		CPZ	—	—	—	—	—	—
	トラジロール 5万単位 (5万単位/A,pH6.44) (Lot.Y391) バイエル	pH	5.42	5.29	5.21	5.16	5.15	5.14
		外観						
残存率 (%)		SBT	100	—	—	—	96.0	94.5
	CPZ	100	—	—	—	97.5	96.5	
X線造影剤	ウログラフィン注 60% (60%20mL/A,pH6.86) (Lot.82152) バイエル	pH	6.38	6.19	5.98	5.88	5.66	5.38
		外観						
		残存率 (%)	SBT	100	—	—	—	99.5
	CPZ	100	—	—	—	99.6	98.1	
肝臓疾患 患用剤	強力ネオミノファーゲ ンシー静注 20mL (20mL/A,pH6.47) (Lot.01060) ミノファーゲン製薬	pH	60.7	5.48	5.16	5.00	4.80	4.70
		外観					僅かに白濁	
		残存率 (%)	SBT	—	—	—	—	—
	CPZ	—	—	—	—	—	—	
去痰剤	ビスルボン注 4mg (0.2%2mL/A,pH3.03) (Lot.090022) 日本ベーリンガー	pH	4.73	4.74	4.73	4.72	4.74	4.70
		外観						
		残存率 (%)	SBT	100	—	—	—	101.1
	CPZ	100	—	—	—	99.5	96.7	
消化性潰瘍 用剤	タガメット注射液 200mg (10%2mL/A,pH5.55) (Lot.0820) 大日本住友製薬	pH	5.84	—	—	—	—	—
		外観	白濁					
		残存率 (%)	SBT	—	—	—	—	—
	CPZ	—	—	—	—	—	—	
解熱鎮痛 消炎剤	ペンタジン注射液 30 (30mg/A,pH4.25) (Lot.KY121) 第一三共	pH	4.79	—	—	—	—	—
		外観	白沈					
		残存率 (%)	SBT	—	—	—	—	—
	CPZ	—	—	—	—	—	—	

分類	商品名	測定項目	時間 (hr)					
			0	1	2	3	6	24
抗腫瘍性製剤	5-FU 注 250mg 協和 (250mg/A,pH8.57) (Lot.541AHH) 協和醗酵キリン	pH	8.64	8.48	8.36	—	—	—
		外観	淡褐色化		+			
		残存率 (%)	SBT	100	89.1	83.1	—	—
		CPZ	100	95.8	95.7	—	—	—
	ニドラン注射用 25mg (25mg/A,pH4.13) (Lot.KPO37) 第一三共	pH	5.15	5.09	5.03	5.01	4.87	4.69
		外観						
		残存率 (%)	SBT	100	—	—	—	100.5
		CPZ	100	—	—	—	100.6	98.6
	マイトマイシン注用 2mg (2mg/V,pH7.79) (Lot.219AHD) 協和醗酵キリン	pH	5.40	5.28	5.38	5.34	5.25	5.18
外観						++	+++	
残存率 (%)		SBT	—	—	—	—	99.9	99.9
	CPZ	—	—	—	—	99.0	98.2	
その他	セファランチン注 10mg (0.5%2mL/A,pH3.15) (Lot.OIO202) 東京化成	pH	5.29	—	—	—	—	—
		外観	白濁					
		残存率 (%)	SBT	—	—	—	—	—
		CPZ	—	—	—	—	—	—
	ロイコン注射液 20mg (1%2mL/A +Buffer1.5mL,pH6.48) (Lot.M10F) 大原薬品	pH	6.25	6.18	6.15	6.06	6.08	6.06
		外観						
残存率 (%)		SBT	100	—	—	—	99.4	99.8
	CPZ	100	—	—	—	99.1	98.7	