

# 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年更新版）に準拠して作成

$\beta$ -ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

日本薬局方

注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム

スルバシリン® 静注用 0.75g

スルバシリン® 静注用 1.5g

スルバシリン® 静注用 3g

**SULBACILLIN® for Injection**

剤形	注射剤（粉末、用時溶解）			
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注</sup> 注）注意－医師等の処方箋により使用すること			
規格・含量	スルバシリン® 静注用 0.75g： 1バイアル中、日局アンピシリンナトリウム 0.5g（力価）及び 日局スルバクタムナトリウム 0.25g（力価） スルバシリン® 静注用 1.5g： 1バイアル中、日局アンピシリンナトリウム 1.0g（力価）及び 日局スルバクタムナトリウム 0.5g（力価） スルバシリン® 静注用 3g： 1バイアル中、日局アンピシリンナトリウム 2.0g（力価）及び 日局スルバクタムナトリウム 1.0g（力価）			
一般名	和名：アンピシリンナトリウム（JAN） スルバクタムナトリウム（JAN） 洋名：Ampicillin（JAN）、Ampicillin Sodium（INN） Sulbactam（JAN）、Sulbactam Sodium（INN）			
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	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
	0.75g	2006年3月15日	2006年7月7日	2006年9月15日
	1.5g	2006年3月15日	2006年7月7日	2006年9月15日
	3g	2015年2月16日	2015年6月19日	2015年6月19日
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元： <b>Meiji Seika ファルマ株式会社</b>			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	Meiji Seikaファルマ株式会社 くすり相談室 TEL (0120) 093-396、(03) 3273-3539 FAX (03) 3272-2438 受付時間：9時～17時 （土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/">https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/</a>			

本 IF は 2025 年 9 月改訂（第 3 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―

(2020年4月改訂)

## 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

たつては、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・表現には薬機法の広告規則や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、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を活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。

## 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	6. 製剤の各種条件下における安定性.....	8
1. 開発の経緯 .....	1	7. 調製法及び溶解後の安定性.....	8
2. 製品の治療学的特性 .....	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	9
3. 製品の製剤学的特性 .....	1	9. 溶出性.....	9
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	10. 容器・包装.....	9
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	(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.....	9
(1) 承認条件 .....	1	(2) 包装 .....	9
(2) 流通・使用上の制限事項.....	1	(3) 予備容量.....	9
6. RMPの概要 .....	2	(4) 容器の材質.....	9
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	3	11. 別途提供される資材類.....	9
1. 販売名 .....	3	12. その他.....	9
(1) 和名 .....	3	<b>V. 治療に関する項目</b> .....	10
(2) 洋名 .....	3	1. 効能又は効果.....	10
(3) 名称の由来 .....	3	2. 効能又は効果に関連する注意.....	10
2. 一般名 .....	3	3. 用法及び用量.....	10
(1) 和名（命名法） .....	3	(1) 用法及び用量の解説.....	10
(2) 洋名（命名法） .....	3	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠.....	10
(3) ステム（stem） .....	3	4. 用法及び用量に関連する注意.....	10
3. 構造式又は示性式 .....	3	5. 臨床成績.....	10
4. 分子式及び分子量 .....	3	(1) 臨床データパッケージ.....	10
5. 化学名（命名法）又は本質.....	4	(2) 臨床薬理試験.....	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	4	(3) 用量反応探索試験.....	10
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	5	(4) 検証的試験.....	11
1. 物理化学的性質 .....	5	(5) 患者・病態別試験.....	11
(1) 外観・性状 .....	5	(6) 治療的使用.....	11
(2) 溶解性 .....	5	(7) その他.....	11
(3) 吸湿性 .....	5	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	12
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点.....	5	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群.....	12
(5) 酸塩基解離定数 .....	5	2. 薬理作用.....	12
(6) 分配係数 .....	5	(1) 作用部位・作用機序.....	12
(7) その他の主な示性値 .....	5	(2) 薬効を裏付ける試験成績.....	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	5	(3) 作用発現時間・持続時間.....	12
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	6	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	13
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	7	1. 血中濃度の推移.....	13
1. 剤形 .....	7	(1) 治療上有効な血中濃度.....	13
(1) 剤形の区別 .....	7	(2) 臨床試験で確認された血中濃度.....	13
(2) 製剤の外観及び性状 .....	7	(3) 中毒域.....	14
(3) 識別コード .....	7	(4) 食事・併用薬の影響.....	14
(4) 製剤の物性 .....	7	2. 薬物速度論的パラメータ.....	14
(5) その他 .....	7	(1) 解析方法.....	14
2. 製剤の組成 .....	7	(2) 吸収速度定数.....	14
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添 加剤 .....	7	(3) 消失速度定数.....	14
(2) 電解質等の濃度 .....	7	(4) クリアランス.....	14
(3) 熱量 .....	7	(5) 分布容積.....	15
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	8	(6) その他.....	15
4. 力価 .....	8	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	15
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	8	(1) 解析方法.....	15
		(2) パラメータ変動要因.....	15

4. 吸収	15	2. 毒性試験	23
5. 分布	15	(1) 単回投与毒性試験	23
(1) 血液-脳関門通過性	15	(2) 反復投与毒性試験	23
(2) 血液-胎盤関門通過性	15	(3) 遺伝毒性試験	23
(3) 乳汁への移行性	15	(4) がん原性試験	23
(4) 髄液への移行性	15	(5) 生殖発生毒性試験	23
(5) その他の組織への移行性	16	(6) 局所刺激性試験	23
(6) 血漿蛋白結合率	16	(7) その他の特殊毒性	23
6. 代謝	16	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	<b>24</b>
(1) 代謝部位及び代謝経路	16	1. 規制区分	24
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分 子種、寄与率	16	2. 有効期間	24
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	16	3. 包装状態での貯法	24
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存 在比率	16	4. 取扱い上の注意	24
7. 排泄	16	5. 患者向け資材	24
8. トランスポーターに関する情報	16	6. 同一成分・同効薬	24
9. 透析等による除去率	16	7. 国際誕生年月日	24
10. 特定の背景を有する患者	17	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	24
11. その他	17	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	24
<b>VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目</b>	<b>18</b>	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	25
1. 警告内容とその理由	18	11. 再審査期間	25
2. 禁忌内容とその理由	18	12. 投薬期間制限に関する情報	25
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	18	13. 各種コード	25
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	18	14. 保険給付上の注意	25
5. 重要な基本的注意とその理由	18	<b>XI. 文献</b>	<b>26</b>
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18	1. 引用文献	26
(1) 合併症・既往歴等のある患者	18	2. その他の参考文献	26
(2) 腎機能障害患者	19	<b>XII. 参考資料</b>	<b>27</b>
(3) 肝機能障害患者	19	1. 主な外国での発売状況	27
(4) 生殖能を有する者	19	2. 海外における臨床支援情報	27
(5) 妊婦	19	<b>XIII. 備考</b>	<b>29</b>
(6) 授乳婦	19	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	29
(7) 小児等	19	(1) 粉碎	29
(8) 高齢者	19	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ の通過性	29
7. 相互作用	19	2. その他の関連資料	29
(1) 併用禁忌とその理由	19		
(2) 併用注意とその理由	19		
8. 副作用	20		
(1) 重大な副作用と初期症状	20		
(2) その他の副作用	21		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	21		
10. 過量投与	21		
11. 適用上の注意	21		
12. その他の注意	22		
(1) 臨床使用に基づく情報	22		
(2) 非臨床試験に基づく情報	22		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	<b>23</b>		
1. 薬理試験	23		
(1) 薬効薬理試験	23		
(2) 安全性薬理試験	23		
(3) その他の薬理試験	23		

## 略語表

略語	略語内容
ABPC	アンピシリンナトリウム
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	血漿中/血清中薬物濃度時間曲線下面積
Al-P	アルカリフォスファターゼ
BLNAS	$\beta$ ラクタマーゼ非産生アンピシリン感受性
$C_{5min}$	投与後 5 分血漿中濃度
CL	全身クリアランス
CLcr	クレアチニンクリアランス
LAP	ロイシンアミノペプチターゼ
MSSA	メチシリン感受性黄色ブドウ球菌
SBT	スルバクタムナトリウム
$T_{1/2}$ , $t_{1/2}$	消失半減期
$\gamma$ -GTP	$\gamma$ -グルタミルトランスペプチダーゼ

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウムは、 $\beta$ -ラクタマーゼ阻害剤であるスルバクタムナトリウム（SBT）とペニシリン系抗生物質であるアンピシリンナトリウム（ABPC）を1対2の力価の比率で配合した製剤である。

SBTは、1977年に米国で開発された $\beta$ -ラクタマーゼ阻害剤で、各種細菌が産生する $\beta$ -ラクタマーゼに対して不可逆的な阻害作用を有する。ABPCは、1961年英国で開発された合成ペニシリンで、グラム陽性菌・陰性菌に対し殺菌的に作用し、その注射剤は、高い血中、臓器内濃度を示し、各科領域の感染症に対して治療効果を示す。

これら SBT と ABPC の配合により、本製剤は、ABPC 単独投与時より  $\beta$ -ラクタマーゼ産生・ABPC 耐性菌に対して、作用増強効果が期待される。

スルバシリン<sup>®</sup>静注用 0.75g、同 1.5g は、明治製菓株式会社（現 Meiji Seika ファルマ株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 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承認を得た製剤である。

スルバシリン<sup>®</sup>静注用 3g は、Meiji Seika ファルマ株式会社が開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、平成 27 年 2 月に承認を取得、同年 6 月に発売に至った。

その後、平成 29 年 1 月に「効能・効果」における適応菌種の追加、及び重症感染症への「用法・用量」追加の一部変更承認を取得した。

## 2. 製品の治療学的特性

(1)  $\beta$ -ラクタマーゼ阻害剤であるスルバクタムナトリウム（SBT）とアンピシリンナトリウム（ABPC）を1対2の比率で配合した注射用ペニシリン系抗生物質製剤である。（「IV. 2. (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」の項参照）

(2) 副作用

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症、血液障害、急性腎障害、間質性腎炎、出血性大腸炎、偽膜性大腸炎、肝機能障害、間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがある。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

## 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料、 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料	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

(2025年9月現在)

## 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

スルバシリン®静注用 0.75g

スルバシリン®静注用 1.5g

スルバシリン®静注用 3g

#### (2) 洋名

SULBACILLIN® for Injection

(以下、販売名の®は省略する。)

#### (3) 名称の由来

一般名である スルバクタムナトリウム 及び アンピシリンナトリウム から命名した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

アンピシリンナトリウム (JAN)

スルバクタムナトリウム (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

Ampicillin (JAN)、Ampicillin Sodium (INN)

Sulbactam (JAN)、Sulbactam Sodium (INN)

#### (3) ステム (stem)

アンピシリンナトリウム

-cillin: antibiotics, 6-aminopenicillanic acid derivatives<sup>1)</sup>

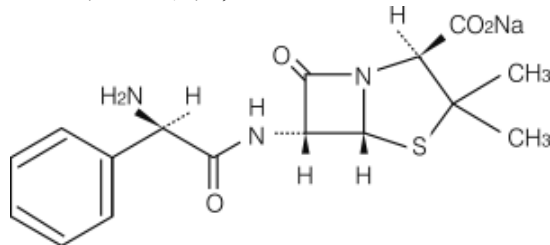
スルバクタムナトリウム

-bactam:  $\beta$ -lactamase inhibitors<sup>1)</sup>

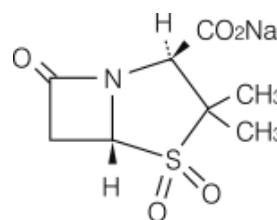
### 3. 構造式又は示性式

化学構造式

アンピシリンナトリウム:



スルバクタムナトリウム:



### 4. 分子式及び分子量

アンピシリンナトリウム

分子式:  $C_{16}H_{18}N_3NaO_4S$

分子量: 371.39

スルバクタムナトリウム

分子式:  $C_8H_{10}NNaO_5S$

分子量: 255.22

## 5. 化学名（命名法）又は本質

アンピシリンナトリウム

Monosodium (2*S*, 5*R*, 6*R*) -6- [(2*R*) -2-amino-2-phenylacetyl-amino]

-3, 3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo [3. 2. 0] heptane-2-carboxylate (IUPAC)

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)

## 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：

アンピシリンナトリウム：ABPC

スルバクタムナトリウム：SBT

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

アンピシリンナトリウム：白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。  
わずかに特異なおいがある<sup>2)</sup>。  
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。

##### (2) 溶解性

アンピシリンナトリウム：水に極めて溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けにくい。  
ジエチルエーテルに溶けにくい<sup>2)</sup>。  
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。

##### (3) 吸湿性

アンピシリンナトリウム：臨界相対湿度 50%（25℃）<sup>3)</sup>  
スルバクタムナトリウム：臨界相対湿度 85%（25℃）<sup>3)</sup>

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点<sup>3)</sup>  
アンピシリンナトリウム：約 205℃（分解）  
スルバクタムナトリウム：約 265℃（分解）

##### (5) 酸塩基解離定数

アンピシリンナトリウム：pKa<sub>1</sub> 約 2.7、pKa<sub>2</sub> 約 7.2<sup>3)</sup>  
スルバクタムナトリウム：pKa 約 2.6<sup>3)</sup>

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (1) 外観・性状

アンピシリンナトリウム：白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。  
わずかに特異なおいがある<sup>2)</sup>。  
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。

##### (7) その他の主な示性値

###### 1) 旋光度<sup>4)</sup>

アンピシリンナトリウム： $[\alpha]_D^{20} = +246 \sim +272^\circ$   
(脱水物に換算したもの1g、水、100mL、100mm)

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

###### 2) pH<sup>4)</sup>

アンピシリンナトリウム：8.0～10.0 [1.0g/10mL (水)]  
スルバクタムナトリウム：5.2～7.2 [1.0g/20mL (水)]

#### 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：

アンピシリンナトリウム：日局「アンピシリンナトリウム」の確認試験による<sup>4)</sup>。

(1) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(2) ナトリウム塩の定性反応（1）

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<sup>4)</sup>。

(1) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(2) ナトリウム塩の定性反応（1）

定量法：

アンピシリンナトリウム：日局「アンピシリンナトリウム」の定量法による<sup>4)</sup>。

液体クロマトグラフィー

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<sup>4)</sup>。

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

注射剤（粉末、用時溶解）

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	形状	色
スルバシリン静注用 0.75g	粉末	白色～帯黄白色
スルバシリン静注用 1.5g		
スルバシリン静注用 3g		

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

販売名	pH	浸透圧比 (生理食塩液対比)
スルバシリン静注用 0.75g	8.0～10.0 [1.5g(力価)/10mL(水溶液)]	約 4～5 [1.5g(力価)/10mL(日局生理食塩液)]
スルバシリン静注用 1.5g		
スルバシリン静注用 3g		

#### (5) その他

該当資料なし

### 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（1バイアル中）
スルバシリン静注用 0.75g	日局アンピシリンナトリウム 0.5g（力価） 日局スルバクタムナトリウム 0.25g（力価）
スルバシリン静注用 1.5g	日局アンピシリンナトリウム 1g（力価） 日局スルバクタムナトリウム 0.5g（力価）
スルバシリン静注用 3g	日局アンピシリンナトリウム 2.0g（力価） 日局スルバクタムナトリウム 1.0g（力価）

#### (2) 電解質等の濃度

スルバシリン静注用 0.75g

1 バイアル：Na<sup>+</sup>2.5mEq（57.5mg）

スルバシリン静注用 1.5g

1 バイアル：Na<sup>+</sup>5mEq（115mg）

スルバシリン静注用 3g

1 バイアル：Na<sup>+</sup>10mEq（230mg）

#### (3) 熱量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

アンピシリンナトリウム：アンピシリン ( $C_{16}H_{19}N_3O_4S$ ) としての量を質量（力価）で示す。  
スルバクタムナトリウム：スルバクタム ( $C_8H_{11}NO_5S$ ) としての量を質量（力価）で示す。

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

スルバクタムペニシラミン<sup>2)</sup>

### 6. 製剤の各種条件下における安定性

スルバシリン静注用 0.75g<sup>5)</sup>

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目※	結果
加速試験	40℃ 75%RH	バイアル	6ヵ月	性状・確認試験・純度試験 力価試験 (SBT及びABPC) pH・水分・エンドトキシン 含量均一性・無菌試験 不溶性異物・不溶性微粒子	規格内

SBT：スルバクタム、ABPC：アンピシリン

※：承認時の本剤の規格及び試験方法に従って実施した。

スルバシリン静注用 1.5g<sup>6)</sup>

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目※	結果
加速試験	40℃ 75%RH	バイアル	6ヵ月	性状・確認試験・純度試験 力価試験 (SBT及びABPC) pH・水分・エンドトキシン 含量均一性・無菌試験 不溶性異物・不溶性微粒子	規格内

SBT：スルバクタム、ABPC：アンピシリン

※：承認時の本剤の規格及び試験方法に従って実施した。

スルバシリン静注用 3g<sup>7)</sup>

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目※	結果
加速試験	40℃ 75%RH	バイアル	6ヵ月	性状・確認試験・純度試験 力価試験 (SBT及びABPC) pH・水分・エンドトキシン 含量均一性・無菌試験 不溶性異物・不溶性微粒子	規格内

SBT：スルバクタム、ABPC：アンピシリン

※：承認時の本剤の規格及び試験方法に従って実施した。

### 7. 調製法及び溶解後の安定性

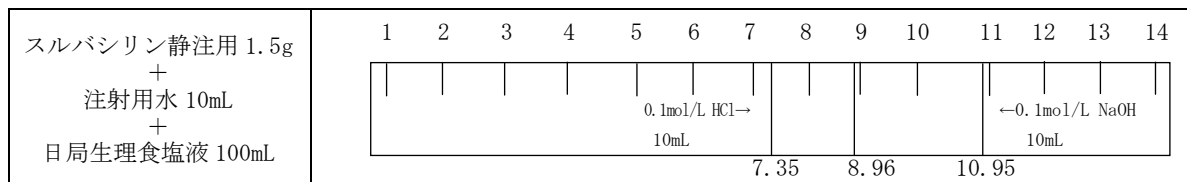
溶解後は速やかに使用すること。特にグルコース、フルクトース、キシリトール、マルトース水和物等の糖質含有溶解液に溶解した場合にはアンピシリンの力価が低下するので、速やかに使用し、保存しないこと。

「VIII. 11. 適用上の注意」及び「XIII. 2. その他の関連資料」の項参照

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

### (1) pH 変動試験<sup>8)</sup>

製品名 含量/容量	規格 pH域	試料 pH	0.1mol/L HCl (A)mL	最終pH又は 変化点pH	移動 指数	外観
			0.1mol/L NaOH (B)mL			
スルバシリン静注用1.5g +注射用水10mL +日局生理食塩液100mL	8.0~10.0	8.96	(A) 10	7.35	1.61	無色澄明
			(B) 10	10.95	1.99	無色澄明



### (2) 配合変化試験

「VIII. 11. 適用上の注意」及び「XIII. 2. その他の関連資料」の項参照

## 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

〈スルバシリン静注用 0.75g〉

10 バイアル

〈スルバシリン静注用 1.5g〉

10 バイアル

〈スルバシリン静注用 3g〉

10 バイアル

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

バイアル本体：無色透明ガラス

キャップ：金属

ゴム栓：ゴム

天面シール：ポリ塩化ビニル、金属

ラベル：ポリプロピレン

中仕切り：紙

箱：紙

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. 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、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、プロテウス属、インフルエンザ菌

〈適応症〉

肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腹膜炎

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

〈肺炎、肺膿瘍、腹膜炎の場合〉

通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日6g（力価）を2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。なお、重症感染症の場合は必要に応じて適宜増量することができるが、1回3g（力価）1日4回（1日量として12g（力価））を上限とする。

〈膀胱炎の場合〉

通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日3g（力価）を2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。

〈効能共通〉

通常小児にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日60～150mg（力価）/kgを3～4回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。

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、点滴による静脈内投与に際しては、補液に溶解して用いる。

#### (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・用量に関連する注意

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、かつアンピシリン耐性菌を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

### 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

該当資料なし

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

該当しない

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

該当しない

(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

配合剤（細胞壁合成阻害作用＋ $\beta$ -ラクタマーゼ阻害作用）<sup>9)</sup>

セフォペラゾンナトリウム／スルバクタムナトリウム、タゾバクタムナトリウム／ピペラシリンナトリウム、タゾバクタムナトリウム／セフトロザン硫酸塩

注意：関連のある化合物の効能・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

スルバクタムが $\beta$ -ラクタマーゼのIc、II、III及びIV型を強く、Ia及びV型を軽度不可逆的に不活化するため、アンピシリンがこれらの酵素により加水分解されることを防ぎ、アンピシリン耐性菌にも抗菌力を示す<sup>2)</sup>。アンピシリンは、細菌の細胞壁合成を妨げ、殺菌的に作用する<sup>2)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 抗菌作用

①本剤は、ブドウ球菌属、大腸菌、プロテウス属、インフルエンザ菌の $\beta$ -ラクタマーゼ産生・アンピシリン耐性菌及び肺炎球菌に対し、強い抗菌力を示す<sup>10~12)</sup> (*in vitro* 試験)。

②本剤は、 $\beta$ -ラクタマーゼ高度産生のブドウ球菌属、大腸菌、又はプロテウス属によるマウス単一感染モデルにおいて、アンピシリンより強い治療効果を示す<sup>11)</sup>。

また、 $\beta$ -ラクタマーゼ高度産生のアンピシリン耐性インフルエンザ菌とアンピシリン感受性肺炎球菌のマウス混合感染モデルにおいてアンピシリンより強い治療効果を示す<sup>12)</sup>。

##### 2) 各種菌株に対する抗菌力比較試験 (*in vitro*)<sup>13)</sup>

Methicillin-Susceptible *Staphylococcus aureus* (MSSA) 4株に対するスルバシリン及び標準製剤（スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム 1:2 含有注射剤）のMIC range は $<=0.06\sim 1\mu\text{g/mL}$ であった。次に、 $\beta$ -ラクタマーゼ非産生大腸菌 5株に対するMIC range は両薬剤とも $1\sim 8\mu\text{g/mL}$ を、また、 $\beta$ -ラクタマーゼ産生大腸菌 9株に対するMIC range は両薬剤とも $4\sim 64\mu\text{g/mL}$ を示した。また、 $\beta$ -ラクタマーゼ産生菌を含むプロテウス属 4株に対するMIC range はスルバシリン： $2\sim 32\mu\text{g/mL}$ 、標準製剤： $4\sim 32\mu\text{g/mL}$ であった。

インフルエンザ菌の $\beta$ -lactamase negative ABPC susceptible (gBLNAS) 4株に対するMIC range はスルバシリン： $0.12\sim 0.25\mu\text{g/mL}$ 、標準製剤： $0.25\mu\text{g/mL}$ であり、 $\beta$ -lactamase negative ABPC resistant (gBLNAR) 2株のMIC range は両薬剤とも $1\sim 4\mu\text{g/mL}$ を示し、 $\beta$ -lactamase positive ABPC resistant (gBLPAR) 2株に対するMIC range は両薬剤とも $1\sim 2\mu\text{g/mL}$ であった。

#### (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

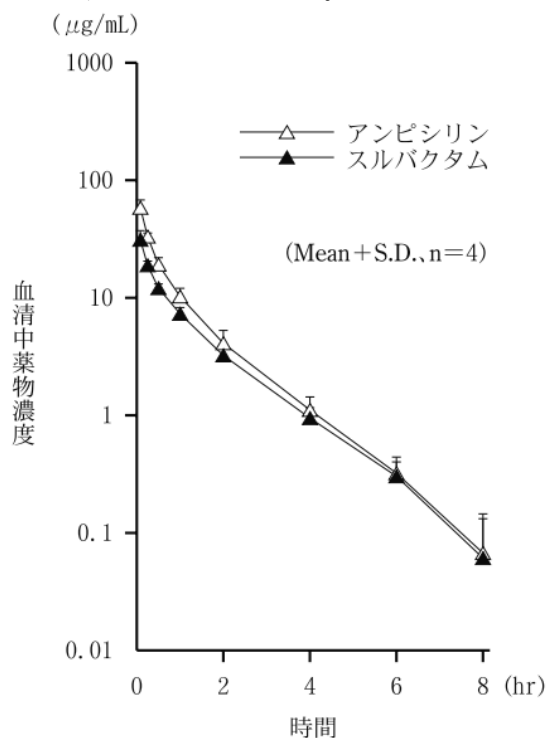
#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

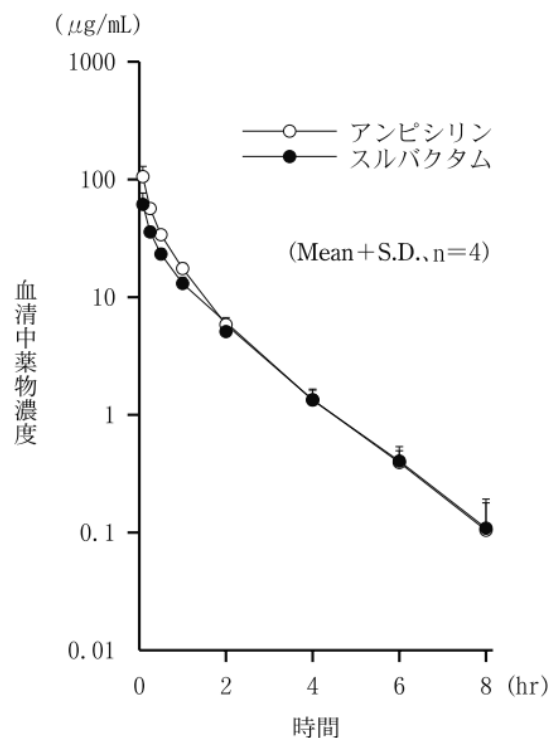
#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 1) 成人

健康成人男子 (n=4) に本剤 0.75g (力価) 又は 1.5g (力価) を静脈内投与したときのスルバクタム及びアンピシリンの血清中濃度の推移、薬物動態パラメータは、図VII-1、図VII-2 及び表VII-1 に示すとおりであった<sup>14)</sup>。



図VII-1 スルバシリン静注用 0.75g 単回静脈内投与時の血清中薬物濃度推移



図VII-2 スルバシリン静注用 1.5g 単回静脈内投与時の血清中薬物濃度推移

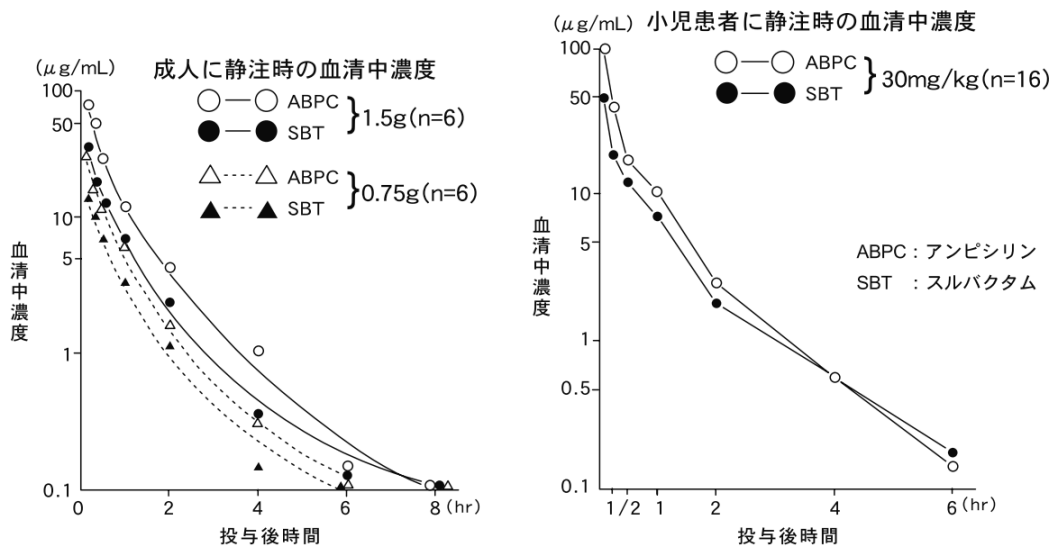
表VII-1 薬物動態パラメータ

販売名	投与量 (力価)	AUC <sub>0→24</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>5min</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>1/2</sub> (hr)
スルバシリン 静注用 0.75g	スルバクタム 0.25g	25.17±3.79	31.19±6.16	1.19±0.10
	アンピシリン 0.5g	38.10±6.44	58.36±9.62	1.11±0.12
スルバシリン 静注用 1.5g	スルバクタム 0.5g	44.83±5.09	61.46±15.17	1.13±0.11
	アンピシリン 1g	63.15±4.83	105.66±24.43	1.16±0.08

(Mean±S.D., n=4)

##### 2) 小児

小児患者 16 例に本剤 30mg (力価) /kg を静注した時の血清中濃度推移は下図のとおりであり、スルバクタム及びアンピシリンの t<sub>1/2</sub> は約 1 時間と、小児の場合の血中動態も成人の場合とほぼ同様であった。



< 電子添文 16.1.2 より転記 >

### (3) 中毒域

該当資料なし

### (4) 食事・併用薬の影響

併用薬の影響

「VIII. 7. 相互作用」の項参照

## 2. 薬物速度論的パラメータ

### (1) 解析方法

スルバクタム及びアンピシリンの各薬物動態パラメータをノンコンパートメント法により算出した<sup>14)</sup>。

### (2) 吸収速度定数

該当しない

### (3) 消失速度定数

健康成人男子 (n=4) に本剤 0.75g (力価) 又は 1.5g (力価) を単回静脈内投与したときの血清中スルバクタム及びアンピシリン濃度推移から求めた消失速度定数は以下のとおりであった<sup>14)</sup>。

表VII-2 消失速度定数

販売名	投与量 (力価)	消失速度定数 (hr <sup>-1</sup> )
スルバシリン静注用 0.75g	スルバクタム 0.25g	0.586 ± 0.050
	アンピシリン 0.5g	0.630 ± 0.076
スルバシリン静注用 1.5g	スルバクタム 0.5g	0.616 ± 0.054
	アンピシリン 1g	0.602 ± 0.044

(Mean ± S. D.、n=4)

### (4) クリアランス

健康成人男子 (n=4) に本剤 0.75g (力価) 又は 1.5g (力価) を単回静脈内投与したときの血清中スルバクタム及びアンピシリン濃度推移から求めた平均 AUC<sub>0→∞</sub>の値より、全身クリアランスを算出 (CL=投与量/AUC<sub>0→∞</sub>) した結果は以下のとおりであった<sup>14)</sup>。

表Ⅶ-3 全身クリアランス

販売名	投与量 (力価)	全身クリアランス (L/hr)
スルバシリン静注用 0.75g	スルバクタム 0.25g	9.98±1.50
	アンピシリン 0.5g	13.30±2.19
スルバシリン静注用 1.5g	スルバクタム 0.5g	11.20±1.37
	アンピシリン 1g	15.83±1.25

(Mean±S. D.、n=4)

#### (5) 分布容積

健康成人男子 (n=4) に本剤 0.75g (力価) 又は 1.5g (力価) を単回静脈内投与したときの血清中スルバクタム及びアンピシリン濃度推移から求めた  $K_{el}$  と CL の値より、分布容積を算出 ( $V=CL/K_{el}$ ) した結果は以下のとおりであった<sup>14)</sup>。

表Ⅶ-4 分布容積

販売名	投与量 (力価)	分布容積 (L)
スルバシリン静注用 0.75g	スルバクタム 0.25g	16.97±1.21
	アンピシリン 0.5g	21.16±3.03
スルバシリン静注用 1.5g	スルバクタム 0.5g	18.21±1.90
	アンピシリン 1g	26.29±0.83

(Mean±S. D.、n=4)

(「Ⅶ. 2. (3) 消失速度定数」及び「Ⅶ. 2. (4) クリアランス」の項参照)

#### (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

「Ⅷ. 6. (5) 妊婦」の項参照

#### (3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 6. (6) 授乳婦」の項参照

#### (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

1) 成人患者 3 例に本剤 1.5g (力価) を静注した時のスルバクタム及びアンピシリンの胆汁中濃度は、静注後 1 時間でそれぞれ平均 3.6  $\mu$ g/mL、19.8  $\mu$ g/mL であった<sup>15)</sup>。

2) 成人患者の喀痰<sup>16)</sup>、腹腔内滲出液<sup>17)</sup>、子宮・付属器組織<sup>18)</sup>、骨盤死腔滲出液<sup>18)</sup>、並びに小児患者の髄液<sup>19)</sup>、膿汁<sup>20)</sup> などへの移行は下表のとおりスルバクタム及びアンピシリンとも良好であることが認められた。

表VII-5 体液・組織への移行

体液・組織	投与量 (力価)	薬物濃度 ( $\mu$ g/mL 又は $\mu$ g/g)	
		スルバクタム	アンピシリン
喀 痰	3g	2.40	1.50
腹腔内滲出液	1.5g	1.82	2.71
子宮・付属器	1.5g	7.06~15.4	6.60~27
骨盤死腔滲出液	1.5g	11.6~16.4	19.1~21.6
髄液 (小児)	100mg/kg	17.2	16.0
膿汁 (小児)	66.7mg/kg	1.34	2.66

### (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

スルバクタム、アンピシリンともほとんど代謝されず、未変化体として主に尿中排泄される<sup>22)</sup>。

### (2) 代謝に関与する酵素 (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

該当資料なし

## 7. 排泄

健常成人 6 名に本剤 0.75g (力価) 又は 1.5g (力価) を静注した時の投与後 0~1 時間の尿中濃度 (平均値) は、0.75g 投与でスルバクタム約 2,000  $\mu$ g/mL 及びアンピシリン約 4,000  $\mu$ g/mL、1.5g 投与でスルバクタム約 4,000  $\mu$ g/mL 及びアンピシリン約 10,000  $\mu$ g/mL と、高い値を示した。投与後 24 時間までのスルバクタム、アンピシリンの累積尿中排泄率は 0.75g 投与、1.5g 投与ともスルバクタム、アンピシリンいずれも約 80%であった<sup>21)</sup>。スルバクタム、アンピシリンともほとんど代謝されず未変化体として主に尿中に排泄される<sup>22)</sup>。

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

### (1) 腎機能障害患者

- 1) 海外の報告によれば、中等度ないし高度腎機能が低下している患者（10例）ではスルバクタム及びアンピシリンの  $t_{1/2}$  が延長する<sup>23,24)</sup>。
- 2) 日本人市中肺炎患者47例（クレアチニンクリアランス（CLcr）：34.6～176mL/min）から得られた222点の血漿中スルバクタム及びアンピシリン濃度データを用いて、母集団薬物動態解析を行った。その結果、腎機能（CLcr）はスルバクタム及びアンピシリンのクリアランスの有意な変動因子であり、腎機能（CLcr）の低下によりスルバクタム及びアンピシリンの  $t_{1/2}$  は延長し、濃度-時間曲線下面積（AUC）が上昇する傾向が認められた<sup>3)</sup>。

## 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

設定されていない

### 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 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 伝染性単核症の患者 [アンピシリンの投与により発疹が高頻度に発現したとの報告がある。]

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 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

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。[11. 1. 1 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 無顆粒球症、貧血（溶血性貧血を含む）、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うこと。[11. 1. 3 参照]

8.3 急性腎障害、間質性腎炎等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11. 1. 4 参照]

8.4 肝機能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うこと。[11. 1. 6 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 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（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しない。

9.1.2 セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

9.1.3 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

9.1.4 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者

観察を十分に行うこと。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。

9.1.5 ナトリウム摂取制限患者

本剤 0.75g 製剤、1.5g 製剤及び 3g 製剤にナトリウムがそれぞれ 57.5mg (2.5mEq)、115mg (5mEq) 及び 230mg (10mEq) 含まれていることに留意すること。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 高度の腎障害のある患者

本剤の投与量及び投与間隔を調節する等、慎重に投与すること。[16.6.1 参照]

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(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。アンピシリンの大量（3,000mg/kg/日）投与でラットに催奇形性が報告されている。アンピシリン及びスルバクタムは胎盤を通過することが報告されている。

(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。母乳中へ移行することが報告されている<sup>25)</sup>。

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 低出生体重児及び新生児を対象とした臨床試験は実施していない。

9.7.2 1歳以下の乳児では慎重に投与すること。下痢・軟便の発現頻度が高い。

(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。

9.8.1 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。

9.8.2 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。

## 7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(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
アロプリノール	アンピシリンとの併用により、発疹の発現が増加するとの報告がある <sup>26)</sup> 。	機序不明だが薬剤性の発疹がアロプリノールとアンピシリンを併用していた67例の入院患者のうち22.4%に認められ、アンピシリン単独服用例の1,257

		例では7.5%に認められた。またアンピシリンを併用しないアロプリノール服用患者283例のうち2.1%が薬剤性発疹を経験したという報告がある。
抗凝血薬	ペニシリン注射液が血小板の凝集・凝固に影響を与え、出血傾向を増強するおそれがある。	抗凝血作用とペニシリン注射液の血小板凝集抑制作用により相加的に出血傾向が増強される可能性がある。
経口避妊薬	アンピシリンとの併用により避妊効果が減弱したとの報告がある。	本剤は腸内細菌叢を変化させる可能性があり、それにより経口避妊薬の腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられている。
メトトレキサート	ペニシリンとの併用により、メトトレキサートのクリアランスが減少するおそれがある。	メトトレキサートの尿細管分泌が阻害され、体内からの消失が遅延し、メトトレキサートの毒性が増強する可能性がある。
プロベネシド	併用により、本剤の血中濃度上昇、血中濃度半減期の延長、本剤の持つ毒性リスクの上昇のおそれがある。	プロベネシドの尿細管分泌抑制作用により本剤の排泄が遅延するおそれがある。

## 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（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）

[8.1 参照]

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

###### 11.1.3 血液障害

無顆粒球症（頻度不明）、貧血（溶血性貧血を含む）（0.38%）、血小板減少（0.19%）等の重篤な血液障害があらわれることがある。[8.2 参照]

###### 11.1.4 急性腎障害（0.1%未満）、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。[8.3 参照]

###### 11.1.5 出血性大腸炎（頻度不明）、偽膜性大腸炎（頻度不明）

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

###### 11.1.6 肝機能障害（0.10%）

[8.4 参照]

###### 11.1.7 間質性肺炎（0.1%未満）、好酸球性肺炎（頻度不明）

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、好酸球性肺炎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。

## (2) その他の副作用

11.2 その他の副作用				
種類\頻度	1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚		発疹、そう痒感	蕁麻疹	多形紅斑
血液	好酸球増多	白血球減少		
代謝及び栄養障害				低カリウム血症
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇	ALP 上昇、LAP 上昇、 ビリルビン値上昇、 γ-GTP 上昇	黄疸	
消化器		下痢・軟便、悪心・ 嘔吐	腹部不快感	黒毛舌
中枢神経				痙攣等の神経症状
菌交代				口内炎、カンジダ症
筋骨格系及び結合組織障害				関節痛
その他		発熱	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

### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

- 12.1 本剤の投与により、ベネディクト試薬、あるいはフェーリング試薬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。
- 12.2 妊婦へのアンピシリン投与により、総結合型エストリオール、エストリオール-グルクロニド、結合型エストロン、エストラジオールの一時的な血清中濃度の減少を呈することがあるので注意すること。

## 10. 過量投与

### 13. 過量投与

#### 13.1 症状

β-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。

#### 13.2 処置

腎機能障害患者に過量投与された場合は血液透析を用いて体内から除去すること。

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤調製時の注意

溶解後は速やかに使用すること。特にグルコース、フルクトース、キシリトール、マルトース水和物等の糖質含有溶解液に溶解した場合にはアンピシリンの力価が低下するので、速やかに使用し、保存しないこと。

#### 14.2 薬剤投与時の注意

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

14.2.2 配合変化としてアンピシリンとアミノグリコシド系抗生物質製剤（ジベカシン硫酸塩、アルベカシン硫酸塩等）を混合すると力価が低下したとの報告がある。

併用に際しては投与部位を変える及び 1 時間以上投与間隔をあけるなど投与方法に注意すること。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## 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」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (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

該当資料なし

#### (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

「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (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：スルバシリン静注用 0.75g 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
スルバシリン静注用 1.5g 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
スルバシリン静注用 3g 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること  
有効成分：アンピシリンナトリウム 該当しない  
スルバクタムナトリウム 該当しない

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無  
くすりのしおり：有  
その他の患者向け資材：無

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：ユナシン<sup>®</sup>-Sキット静注用 1.5g・3g  
同 効 薬：セフォペラゾンナトリウム／スルバクタムナトリウム、タゾバクタムナトリウム／ピペ  
ラシリンナトリウム、タゾバクタムナトリウム／セフトロザン硫酸塩<sup>9)</sup>

### 7. 国際誕生年月日

1983年11月<sup>3)</sup>

### 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
スルバシリン静注用 0.75g	2006年3月15日	21800AMY10064000	2006年7月7日	2006年9月15日
スルバシリン静注用 1.5g	2006年3月15日	21800AMY10065000	2006年7月7日	2006年9月15日
スルバシリン静注用 3g	2015年2月16日	22700AMX00545000	2015年6月19日	2015年6月19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

効能追加及び用法用量の追加 2017年1月25日

追加された効能・効果

適応菌種追加（肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス）

追加された用法・用量

<肺炎、肺膿瘍、腹膜炎の場合>

重症感染症の場合は必要に応じて適宜増量することができるが、1回3g（力価）1日4回（1日量として12g（力価））を上限とする。

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

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

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 (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
スルバシリン静注用 0.75g	6139504F1065	6139504F1065	117555401	620004134
スルバシリン静注用 1.5g	6139504F2088	6139504F2088	117556101	620004135
スルバシリン静注用 3g	6139504F3033	6139504F3033	124196901	622419601

令和3年3月5日付厚生労働省告示第62号「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部を改正する件」による変更

14. 保険給付上の注意

本剤はいずれも基礎的医薬品であり、診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) Use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances 2024 (World Health Organization)
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書 (廣川書店)
- 3) じほう : 日本薬局方医薬品情報 2021 (JPDI)
- 4) 第十八改正日本薬局方
- 5) スルバシリン静注用 0.75g の安定性に関する資料 (社内資料) 【D000900】
- 6) スルバシリン静注用 1.5g の安定性に関する資料 (社内資料) 【D000902】
- 7) スルバシリン静注用 3g の安定性に関する資料 (社内資料) 【D000904】
- 8) スルバシリン静注用 1.5g の pH 変動試験に関する資料 (社内資料) 【D000897】
- 9) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2025/1/21 アクセス)
- 10) 横田 健ほか. : Chemotherapy (Tokyo) . 1988 ; 36 (Suppl. 8) : 1-12
- 11) 五島瑳智子ほか. : Chemotherapy (Tokyo) . 1988 ; 36 (Suppl. 8) : 13-33
- 12) 川崎 賢二ほか. : Chemotherapy (Tokyo) . 1988 ; 36 (Suppl. 8) : 34-57
- 13) スルバシリンの各種菌株に対する抗菌力比較試験 (社内資料) 【D000898】
- 14) スルバシリン静注用の健康成人男子を対象とした単回投与臨床薬物動態試験 (社内資料) 【D000062】
- 15) 由良二郎ほか. : Chemotherapy (Tokyo) . 1988 ; 36 (Suppl. 8) : 324-333
- 16) 林 泉ほか. : Chemotherapy (Tokyo) . 1988 ; 36 (Suppl. 8) : 120-125
- 17) 菊山成博ほか. : Chemotherapy (Tokyo) . 1988 ; 36 (Suppl. 8) : 317-323
- 18) 張 南薫ほか. : Chemotherapy (Tokyo) . 1988 ; 36 (Suppl. 8) : 466-489
- 19) 関口 隆憲ほか. : Jpn J Antibiot. 1989 ; 42 (3) : 733-742
- 20) 佐藤 吉壮ほか. : Jpn J Antibiot. 1989 ; 42 (3) : 579-593
- 21) 柴 孝也ほか. : Chemotherapy (Tokyo) . 1988 ; 36 (Suppl. 8) : 149-159
- 22) 下岡 新雄ほか. : Chemotherapy (Tokyo) . 1988 ; 36 (Suppl. 8) : 66-80
- 23) Blum, R. A. et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1989 ; 33 (9) : 1470-1476 (PMID:2817847)
- 24) Wright, N. et al. : J Antimicrob Chemother. 1983 ; 11 (16) : 583-587 (PMID:6309731)
- 25) Matsuda, S. : Biol Res Pregnancy Perinatol. 1984 ; 5 (2) : 57-60 (PMID:6743732)
- 26) N Engl J Med. 1972 ; 286 (10) : 505-507 (PMID:4258181)

### 2. その他の参考文献

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

海外での発売状況は以下のとおりである（2025年1月時点）

国名	販売名
米国	UNASYN 他

注) 上記品目については、ライセンス関係のない企業が販売している。

### 2. 海外における臨床支援情報

#### (1) 妊婦に関する海外情報 (FDA)

本邦における「9.5 妊婦」「9.6 授乳婦」の項の記載は以下の通りであり、米国の添付文書とは異なる。

#### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

##### 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。アンピシリンの大量（3,000mg/kg/日）投与でラットに催奇形性が報告されている。アンピシリン及びスルバクタムは胎盤を通過することが報告されている。

##### 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。母乳中へ移行することが報告されている。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2024年5月)	<p><b>Pregnancy</b> Reproduction studies have been performed in mice, rats, and rabbits at doses up to ten (10) times the human dose and have revealed no evidence of impaired fertility or harm to the fetus due to UNASYN. There are, however, no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, this drug should be used during pregnancy only if clearly needed. (see-<b>PRECAUTIONS-Drug/Laboratory Test Interactions</b> section)</p> <p><b>Labor and Delivery:</b> Studies in guinea pigs have shown that intravenous administration of ampicillin decreased the uterine tone, frequency of contractions, height of contractions, and duration of contractions. However, it is not known whether the use of UNASYN in humans during labor or delivery has immediate or delayed adverse effects on the fetus, prolongs the duration of labor, or increases the likelihood that forceps delivery or other obstetrical intervention or resuscitation of the newborn will be necessary.</p> <p><b>Nursing Mothers:</b> Low concentrations of ampicillin and sulbactam are excreted in the milk; therefore, caution should be exercised when UNASYN is administered to a nursing woman.</p>

米国の添付文書：UNASYN <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/> (2025年1月20日アクセス)

(参考) Ampicillin

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)	A*

\*<https://www.tga.gov.au/products/medicines/find-information-about-medicine/prescribing-medicines-pregnancy-database>  
(2025/2/17 アクセス)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類: An Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy

A : Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

(2) 小児等に関する記載

本邦における「9.7 小児等」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.7 小児等

9.7.1 低出生体重児及び新生児を対象とした臨床試験は実施していない。

9.7.2 1歳以下の乳児では慎重に投与すること。下痢・軟便の発現頻度が高い。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2024年5月)	<b>Pediatric Use:</b> The safety and effectiveness of UNASYN have been established for pediatric patients one year of age and older for skin and skin structure infections as approved in adults. Use of UNASYN in pediatric patients is supported by evidence from adequate and well-controlled studies in adults with additional data from pediatric pharmacokinetic studies, a controlled clinical trial conducted in pediatric patients and post-marketing adverse events surveillance. (see-CLINICAL PHARMACOLOGY, INDICATIONS AND USAGE, ADVERSE REACTIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, and CLINICAL STUDIES sections). The safety and effectiveness of UNASYN have not been established for pediatric patients for intra-abdominal infections.

米国の添付文書：UNASYN <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/> (2025年1月20日アクセス)

## 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) 粉碎

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

〈試験 1〉スルバシリン静注用 1.5g と他剤・輸液との配合変化試験

試験実施期間：2006年 1月 27日～2006年 9月 4日

試験実施：明治製菓株式会社（現 Meiji Seika ファルマ株式会社）

〈試験 2〉スルバシリン静注用 3g と他剤・輸液・補液との配合変化試験

試験実施期間：2015年 11月 12日～2015年 12月 15日

試験実施：Meiji Seika ファルマ株式会社

試験方法

#### 1. 試験製剤

〈試験 1〉スルバシリン静注用 1.5g

〈試験 2〉スルバシリン静注用 3g

#### 2. 配合方法

〈試験 1〉スルバシリン静注用 1.5g の 1 バイアルに注射用水 10mL を加えて溶解し、SBT/ABPC 液として以下の配合方法により試験を行った。

〈試験 2〉スルバシリン静注用 3g の 1 バイアルに注射用水 20mL を加えて溶解し、SBT/ABPC 液として以下の配合方法により試験を行った。

##### 1) 配合方法 I（輸液との配合の場合）

輸液 100mL に SBT/ABPC 液を混合した。

注：ニトロール点滴静注 50mg バッグ（試験 2）は、バッグ製剤のため配合方法 I で配合した。

##### 2) 配合方法 II（一般注射薬又は補液との配合の場合）

生理食塩液 100mL に注射薬 1 アンプル（又は 1 バイアル規定量の生理食塩液を加えて溶解したもの）を加えた後、SBT/ABPC 液を混合した。

##### 3) 配合方法 III（溶解法等の制限がある注射薬との配合）

注射薬 1 バイアルを規定の方法で溶解後、生理食塩液 100mL に混合し、SBT/ABPC 液を混合した。

注：ファンギゾン（試験 1）については生理食塩液で溶解すると沈殿が生じることから、希釈液は 5%ブドウ糖注射液とした。

##### 4) 配合方法 IV（溶解液が大容量の注射薬との配合）

注射薬 1 バイアルに SBT/ABPC 液を混合した。

#### 3. 保存条件

温度：室温

保存容器：〈試験 1〉無色透明共栓付三角フラスコ 〈試験 2〉密栓可能なガラス容器

#### 4. 試験項目及び試験方法

1) 外観：色の变化、濁り及び沈殿の有無等を目視により観察した。

2) pH：日局一般試験法の pH 測定法により測定した。

3) 力価残存率：HPLC 法により各成分の含量を求め、配合直後の含量を 100%としたときの残存率を算出した。

#### 5. 測定時間：配合直後、配合後 3 時間、6 時間、24 時間

※配合した輸液、補液及び一般注射薬の製品名、製造販売元は、2025年9月現在の名称で表記し、試験当時の名称を〔 〕内に記載した。なお、電子添文 14. 適用上の注意の項に記載がある成分を含有する輸液及び薬剤については、表中に網掛け表示を行った。

〈試験1〉スルバシリン静注用 1.5g

①輸液との配合変化

分類	製品名 (製造販売元)	配合前		配合 方法	試験項目	配合直後	保存時間			
		外観	pH				3時間	6時間	24時間	
溶解剤	大塚蒸留水 (大塚製薬工場)	無色 澄明	6.22	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	9.05	8.73	8.57	8.29	
					残存率 (%)	SBT	100.0	96.1	97.2	97.2
						ABPC	100.0	97.0	95.0	94.7
血液 代用 剤	大塚生食注 (大塚製薬工場)	無色 澄明	5.80	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.96	8.61	8.46	8.20	
					残存率 (%)	SBT	100.0	100.2	97.3	97.3
						ABPC	100.0	96.4	95.2	95.0
	ソリター-T3号輸液 〔ソリター-T3号〕 (エイワイファーマ〔味の素フ アルマ〕)	無色 澄明	5.14	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.62	8.29	8.16	7.86	
					残存率 (%)	SBT	100.0	95.9	92.9	85.2
						ABPC	100.0	92.2	87.0	66.3
	ラクテック注 (大塚製薬工場)	無色 澄明	6.52	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	9.07	8.59	8.46	8.18	
					残存率 (%)	SBT	100.0	97.9	97.0	94.2
						ABPC	100.0	96.6	94.5	84.7
	ラクテックD輸液 〔ラクテックD注〕 (大塚製薬工場)	無色 澄明	4.88	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.25	8.07	7.94	7.66	
					残存率 (%)	SBT	100.0	97.0	94.2	86.8
						ABPC	100.0	93.4	87.5	68.1
	ラクテックG輸液 〔ラクテックG注〕 (大塚製薬工場)	無色 澄明	6.38	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.83	8.33	8.27	7.94	
					残存率 (%)	SBT	100.0	94.0	90.8	79.6
						ABPC	100.0	89.1	83.2	59.8
アクチット輸液 〔アクチット注〕 (扶桑薬品工業 〔日研化学〕)	無色 澄明	5.41	I	外観	無色澄明	—	—	—		
				pH	7.46	7.43	7.39	7.40		
				残存率 (%)	SBT	100.0	98.6	97.3	94.1	
					ABPC	100.0	96.2	93.6	80.2	
フィジオゾール3号輸液 〔フィジオゾール・3号〕 (大塚製薬工場)	無色 澄明	4.63	I	外観	無色澄明	—	—	—		
				pH	8.20	8.02	7.92	7.69		
				残存率 (%)	SBT	100.0	95.8	92.8	83.6	
					ABPC	100.0	90.4	83.6	60.0	
ポタコールR輸液 〔ポタコールR〕 (大塚製薬工場)	無色 澄明	4.89	I	外観	無色澄明	—	—	—		
				pH	8.22	8.02	7.91	7.80		
				残存率 (%)	SBT	100.0	94.9	91.6	79.3	
					ABPC	100.0	91.2	85.0	61.0	
低分子デキストラン L注 (大塚製薬工場)	無色 澄明	5.42	I	外観	無色澄明	—	—	—		
				pH	8.63	8.23	8.07	7.84		
				残存率 (%)	SBT	100.0	94.4	91.3	80.5	
					ABPC	100.0	90.8	84.7	64.1	
クリニザルツ輸液 〔クリニザルツB〕 (扶桑薬品工業 〔アイム製薬〕)	無色 澄明	5.65	I	外観	無色澄明	—	—	—		
				pH	7.53	7.51	7.49	7.46		
				残存率 (%)	SBT	100.0	98.9	98.1	96.2	
					ABPC	100.0	98.4	96.6	90.0	

—: 配合前と比較して変化なし

□: 電子添文 14. 適用上の注意の項に記載がある成分を含有する輸液及び薬剤

①輸液との配合変化（続き）

分類	製品名 (製造販売元)	配合前		配合 方法	試験項目	配合直後	保存時間		
		外観	pH				3時間	6時間	24時間
血液 代用 剤	KN 1号輸液 [KN 補液 1A] (大塚製薬工場)	無色 澄明	4.87	I	外観	無色澄明	—	—	—
					pH	8.85	8.37	8.20	7.97
					残存率 (%)	SBT	100.0	96.3	94.3
	ABPC	100.0	92.8	88.6		74.7			
	KN 3号輸液 [KN 補液 3B] (大塚製薬工場)	無色 澄明	5.41	I	外観	無色澄明	—	—	—
					pH	8.71	8.35	8.19	7.91
					残存率 (%)	SBT	100.0	95.8	93.7
	ABPC	100.0	92.6	87.4		70.8			
	KN 4号輸液 [KN 補液 4A] (大塚製薬工場)	無色 澄明	5.43	I	外観	無色澄明	—	—	—
pH					8.80	8.33	8.16	7.85	
残存率 (%)					SBT	100.0	96.2	93.2	85.1
	ABPC	100.0	89.9	83.8	69.7				
糖 類 剤	大塚糖液 5% (大塚製薬工場)	無色 澄明	5.17	I	外観	無色澄明	—	—	—
					pH	9.04	8.52	8.33	7.92
					残存率 (%)	SBT	100.0	96.1	93.4
	ABPC	100.0	94.2	88.7		70.4			
	大塚糖液 50% (大塚製薬工場)	無色 澄明	3.36	I	外観	無色澄明	—	—	黄色澄明
					pH	8.23	7.84	7.55	6.45
					残存率 (%)	SBT	100.0	88.3	81.1
	ABPC	100.0	76.2	61.9		45.8			
	20%フルクトン注 (大塚製薬工場)	無色 澄明	4.94	I	外観	無色澄明	—	—	微黄色澄明
					pH	8.63	8.27	8.11	7.68
					残存率 (%)	SBT	100.0	91.7	87.3
	ABPC	100.0	89.9	84.1		63.5			
	キシリトール注 5%「フー」 [キシリット注 5%] (扶桑薬品工業)	無色 澄明	5.80	I	外観	無色澄明	—	—	—
					pH	9.13	8.64	8.48	8.19
					残存率 (%)	SBT	100.0	95.2	93.5
ABPC	100.0	96.6	95.3	77.2					
マルトス輸液 10% [マルトス-10] (大塚製薬工場)	無色 澄明	4.69	I	外観	無色澄明	—	—	—	
				pH	8.81	8.22	8.05	7.65	
				残存率 (%)	SBT	100.0	89.9	83.5	67.5
ABPC	100.0	88.3	81.3		59.1				
ハイカリック液-1号 (テルモ)	無色 澄明	4.48	I	外観	無色澄明	—	—	—	
				pH	6.09	5.74	5.68	5.65	
				残存率 (%)	SBT	100.0	100.0	99.3	98.8
ABPC	100.0	90.8	87.9		81.3				
ハイカリック液-2号 (テルモ)	無色 澄明	4.43	I	外観	無色澄明	—	—	—	
				pH	5.88	5.56	5.53	5.49	
				残存率 (%)	SBT	100.0	99.8	99.6	98.0
ABPC	100.0	92.4	92.1		83.3				

—: 配合前と比較して変化なし

■: 電子添文 14. 適用上の注意の項に記載がある成分を含有する輸液及び薬剤

①輸液との配合変化（続き）

分類	製品名 (製造販売元)	配合前		配合 方法	試験項目	配合直後	保存時間			
		外観	pH				3時間	6時間	24時間	
たん 白 ア ミ ノ 酸 製 剤	ネオパレン1号輸液 [ネオパレン1号] (大塚製薬工場)	黄色 澄明	6.66	I	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
					pH	7.76	7.49	7.37	6.98	
					残存率 (%)	SBT	100.0	97.7	96.3	91.7
						ABPC	100.0	84.3	71.4	53.9
	プロテアミン12 注射液 (テルモ)	無色 澄明	6.11	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	6.85	6.69	6.60	6.45	
					残存率 (%)	SBT	100.0	94.4	90.2	83.2
						ABPC	100.0	78.3	65.1	45.5
	アミノレバン 点滴静注 [アミノレバン] (大塚製薬工場)	無色 澄明	5.93	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	7.15	6.98	6.86	6.61	
					残存率 (%)	SBT	100.0	96.0	95.0	87.3
						ABPC	100.0	73.6	62.1	39.1
	アミゼットB輸液 [アミゼットB] (テルモ)	無色 澄明	6.53	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	7.08	6.94	6.89	6.72	
					残存率 (%)	SBT	100.0	91.9	90.7	88.4
						ABPC	100.0	82.2	76.7	64.0
	モリプロンF輸液 [モリプロンF] (エイワファーマ [味の素])	無色 澄明	6.01	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	6.76	6.60	6.56	6.46	
残存率 (%)					SBT	100.0	91.9	91.9	88.5	
					ABPC	100.0	79.9	77.7	61.7	

—:配合前と比較して変化なし

■:電子添文 14.適用上の注意の項に記載がある成分を含有する輸液及び薬剤

②一般注射薬との配合変化

分類	製品名 (製造販売元)	配合前		配合 方法	試験項目	配合直後	保存時間			
		外観	pH				3時間	6時間	24時間	
ビタミン剤	ビタシミン注射液 500mg (T's 製薬 [武田薬品工業])	無色 澄明	6.72	II	外観	無色澄明	微黄色澄	微黄色澄明	微黄色澄明	
					pH	8.72	8.37	8.26	7.97	
					残存率 (%)	SBT	100.0	97.7	95.6	85.2
	ABPC	100.0	96.3	92.6		75.8				
	ピタメジン静注用 (アルフレッサファーマ [第一三共])	淡赤色 澄明	4.68	II 生食 20mL	外観	淡赤色澄明	—	—	—	
					pH	7.70	7.64	7.64	7.59	
残存率 (%)					SBT	100.0	101.6	100.0	100.8	
	ABPC	100.0	97.7	96.9	90.7					
抗がん剤	5-FU 注 250 協和*1 (協和発酵キリン [協和発酵])	無色 澄明	8.46	II	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.43	8.38	8.33	8.24	
					残存率 (%)	SBT	100.0	94.8	90.4	73.2
						ABPC	100.0	94.4	89.3	68.1
	マイトマイシン注用 2mg (協和キリン [協和発酵工業])	淡青紫 色澄明	6.69	III 注射用 水 5mL	外観	微青紫色澄明	微青紫色澄明	微青紫色澄明	微青紫色澄明	
					pH	9.17	8.71	8.58	8.34	
					残存率 (%)	SBT	100.0	98.7	97.8	95.6
						ABPC	100.0	97.7	95.9	90.7
	注射用エンドキサン 500mg (塩野義製薬)	無色 澄明	6.71	II 生食 25mL	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	9.11	8.70	8.55	8.29	
					残存率 (%)	SBT	100.0	99.0	97.9	95.2
						ABPC	100.0	97.9	96.2	90.4
オンコビン注射用 1mg (日本化薬)	無色 澄明	5.10	II 生食 10mL	外観	無色澄明	—	—	—		
				pH	9.14	8.73	8.59	8.33		
				残存率 (%)	SBT	100.0	99.7	99.7	98.4	
					ABPC	100.0	100.4	101.5	測定不可	

生食：生理食塩液      —：配合前と比較して変化なし

\*1：2014年3月31日 経過措置終了。現在は5-FU 注 250mg（バイアル製剤）が協和キリンより販売されている。

②一般注射薬との配合変化（続き）

分類	製品名 (製造販売元)	配合前		配合方法	試験項目	配合直後	保存時間			
		外観	pH				3時間	6時間	24時間	
肝臓疾患 患剤	強力材ミノファゲン ン-静注 20mL [強力ネ オミノファゲン] (ミノファゲン製薬)	無色 澄明	6.10	II	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.02	7.91	7.87	7.71	
					残存率 (%)	SBT	100.0	97.7	98.0	95.4
					ABPC	100.0	93.5	90.1	75.5	
代謝性 医薬品	注射用エフォー ワイ 500 (丸石製薬 [小野薬品工業])	無色 澄明	5.56	II 生食 10mL	外観	白濁	白濁	白濁	白濁	
					pH	9.01	8.10	7.95	7.64	
					残存率 (%)	SBT				
	ABPC									
解毒 剤	メイロン静注 8.4% [メイロン 84] (大塚製薬工場)	無色 澄明	7.73	II	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.02	8.13	8.13	8.16	
					残存率 (%)	SBT	100.0	99.4	99.2	95.2
					ABPC	100.0	97.5	95.2	81.2	
副腎 ホル モン 剤	ソル・コーテフ 静注用 500mg [ソル・コーテフ 500] (ファイザー)	微黄 色澄 明	7.41	II 付属の 溶解液 4mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	8.57	8.32	8.20	7.93	
					残存率 (%)	SBT	100.0	99.5	99.7	97.6
						ABPC	100.0	98.4	97.2	92.0
	水溶性プレドニン 50mg (シオノギファーマ [塩野義製薬])	無色 澄明	6.83	III 注射用 水 5mL	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.57	8.44	8.35	8.17	
					残存率 (%)	SBT	100.0	99.7	99.2	96.7
						ABPC	100.0	98.8	97.7	92.0
	リンデロン注 20mg (2%) (シオノギファーマ [塩野義製薬])	無色 澄明	7.87	II	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	9.00	8.65	8.47	8.20	
					残存率 (%)	SBT	100.0	99.5	98.3	94.9
						ABPC	100.0	98.2	96.8	92.2
プロスタルモン・F 注射液 2000*2 (丸石製薬[小野薬 品工業])	無色 澄明	7.54	II	外観	無色澄明	—	—	—		
				pH	9.02	8.59	8.49	8.24		
				残存率 (%)	SBT	100.0	96.1	98.3	96.4	
					ABPC	100.0	95.1	95.9	90.5	

生食：生理食塩液 —：配合前と比較して変化なし /：未測定

\*2：2025年3月31日経過措置満了。現在はプロスタルモン・F注射液 1000 が販売されている。

②一般注射薬との配合変化（続き）

分類	製品名 (製造販売元)	配合前		配合 方法	試験項目	配合直後	保存時間			
		外観	pH				3時間	6時間	24時間	
止血剤	アドナ注(静脈用) 100mg (ニプロ[田辺製薬])	だいたい黄色 澄明	5.74	II	外観	だいたい黄色澄明	—	—	—	
					pH	8.44	8.32	8.30	8.18	
					残存率 (%)	SBT	100.0	95.9	96.4	95.2
						ABPC	100.0	94.9	93.6	88.1
抗生物質	ペントシリン 注射用1g (富士フイルム富山化学 [富山化学工業])	無色 澄明	5.70	II 注射用 水5mL	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	9.00	8.27	8.13	7.96	
					残存率 (%)	SBT	100.0	98.4	97.9	97.7
						ABP	100.0	97.6	96.7	93.7
	注射用ペニシリンG カリウム100万単位 (Meiji Seika ファルマ [明治製薬])	無色 澄明	6.26	II 注射用 水10mL	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	9.10	8.62	8.36	8.29	
					残存率 (%)	SBT	100.0	98.2	98.7	96.0
						ABP	100.0	96.6	95.7	91.3
	チエナム 点滴静注用0.5g [チエナム点滴用] (MSD[万有製薬])	微黄白 色懸濁	7.19	II 生食 10mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄	黄色澄明	
					pH	8.18	8.12	8.05	7.85	
					残存率 (%)	SBT	100.0	99.1	98.9	103.2
						ABPC	100.0	97.3	94.7	84.7
	カルベニン 点滴用0.5g (第一三共)	黄色 澄明	6.95	II 生食 10mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄	淡黄色澄	
					pH	8.93	8.32	8.17	7.95	
					残存率 (%)	SBT	100.0	100.0	100.5	99.0
						ABP	100.0	97.6	97.2	92.3
	ダラシンS 注射液300mg [ダラシンS注射液] (ファイザー)	無色 澄明	6.54	II	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.01	7.97	7.97	7.94	
					残存率 (%)	SBT	100.0	99.5	100.0	98.1
						ABP	100.0	99.2	98.1	95.0
	ハベカシン注射液100mg [ハベカシン注射液] (Meiji Seika ファルマ [明治製薬])	無色 澄明	7.19	II 生食 10mL	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.17	8.07	8.00	7.84	
					残存率 (%)	SBT	100.0	96.9	96.5	91.5
						ABPC	100.0	96.1	93.5	83.3
ホスミシンS静注用2g [静注用ホスミシンS] (Meiji Seika ファルマ [明治製薬])	無色 澄明	7.40	III 注射用 水20mL	外観	無色澄明	—	—	—		
				pH	7.80	7.79	7.80	7.77		
				残存率 (%)	SBT	100.0	99.4	99.7	97.4	
					ABPC	100.0	98.7	98.5	93.0	

生食：生理食塩液 —：配合前と比較して変化なし

■：電子添文 14. 適用上の注意の項に記載がある成分を含有する輸液及び薬剤

②一般注射薬との配合変化（続き）

分類	製品名 (製造販売元)	配合前		配合 方法	試験項目	配合直後	保存時間			
		外観	pH				3時間	6時間	24時間	
抗生物質	ミノマイシン点滴静注用100mg*3 [点滴静注用ミノマイシン] (ファイザー[ワイス])	黄色澄明	2.44	Ⅲ 注射用水5mL	外観		黄色澄明	—	—	黄褐色澄明
					pH		7.77	7.75	7.74	7.71
					残存率 (%)	SBT	100.0	100.7	100.2	99.0
						ABP	100.0	99.9	99.0	96.1
	オメガシン点滴用0.3g (Meiji Seika ファルマ [ワイス])	無色澄明	5.36	Ⅱ 生食20mL	外観		無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
					pH		8.89	8.30	8.14	7.89
					残存率 (%)	SBT	100.0	99.5	99.5	96.7
						ABP	100.0	97.7	96.6	91.7
	注射用マキシピーム1g*4 (ブリストル・マイヤーズ・スクイブ [ブリストル製薬])	淡黄色澄明	4.75	Ⅱ 生食20mL	外観		微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
					pH		8.03	7.96	7.95	7.86
					残存率 (%)	SBT	測定不可	測定不可	測定不可	測定不可
						ABP	100.0	98.9	97.4	90.9
メロペム点滴用0.5g [メロペム点滴用0.5g] (住友ファーマ [大日本住友製薬])	微黄色澄明	7.87	Ⅱ 生食10mL	外観		微黄色澄明	—	—	—	
				pH		8.24	8.16	8.12	7.98	
				残存率 (%)	SBT	100.0	101.6	96.0	102.9	
					ABP	100.0	100.5	93.9	95.3	
抗真菌剤	ジフルカン静注液200mg*3 (ファイザー)	無色澄明	7.11	Ⅳ	外観		無色澄明	—	—	—
					pH		8.98	8.59	8.48	8.21
					残存率 (%)	SBT	100.0	99.0	98.1	95.9
	ABP	100.0	98.2	96.2		90.4				
	ファンギン注射用50mg [ファンギゾン] (チェブラファーム [ブリストル製薬])	黄色澄明	7.58	Ⅲ	外観		黄色澄明	黄濁	黄濁	黄濁
					pH		8.71	8.32	8.17	7.84
残存率 (%)					SBT	100.0	/			
	ABPC	100.0								
循環器用剤	ネオフィリン注250mg [ネオフィリン注] (エーザイ)	無色澄明	9.12	Ⅱ	外観		無色澄明	—	—	—
					pH		8.91	8.60	8.55	8.44
					残存率 (%)	SBT	100.0	93.0	91.3	86.9
	ABPC	100.0	82.4	77.6		67.2				
	ニコリン注射液500mg (T's 製薬 [武田薬品工業])	無色澄明	7.05	Ⅱ	外観		無色澄明	—	—	—
					pH		8.98	8.62	8.52	8.24
					残存率 (%)	SBT	100.0	98.4	98.1	95.7
	ABPC	100.0	97.3	95.7		89.5				
	インデラル注射液2mg (太陽ファルマ [大日本住友製薬])	無色澄明	3.00	Ⅱ	外観		無色澄明	—	—	—
pH					8.91	8.66	8.53	8.26		
残存率 (%)					SBT	100.0	98.8	98.5	97.3	
	ABPC	100.0	97.6	96.4	91.6					

生食：生理食塩液 —：配合前と比較して変化なし、 /：未測定

\*3：2025年3月31日経過措置満了。

\*4：2023年3月31日経過措置満了。

②一般注射薬との配合変化（続き）

分類	製品名 (製造販売元)	配合前		配合 方法	試験項目	配合直後	保存時間			
		外観	pH				3時間	6時間	24時間	
利尿 剤	ラシックス注 20mg (サノフィ [アベンティス・ファーマ])	無色 澄明	8.97	II	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	9.03	8.69	8.55	8.27	
					残存率 (%)	SBT	100.0	98.6	97.9	95.1
						ABPC	100.0	97.1	95.8	88.7
血液 凝固 阻止 剤	ヘパリン Na 注 1 万単 位/10mL「モチダ」 [ノボ・ヘパリン注1000] (持田製薬)	無色 澄明	7.02	II	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	9.05	8.67	8.53	8.25	
					残存率 (%)	SBT	100.0	98.9	97.9	95.5
						ABPC	100.0	97.3	95.2	89.4
鎮 痙 剤	ブスコパン注 20mg [ブスコパン注射液] (サノフィ[日本ベ ーリ ンガー・インゲルハイム])	無色 澄明	4.66	II	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	9.07	8.67	8.54	8.27	
					残存率 (%)	SBT	100.0	98.7	97.7	95.6
						ABPC	100.0	97.4	95.9	90.8
消 化 器 用 剤	タガメット注射液 200mg (住友ファーマ [大日本住友製薬])	無色 澄明	5.45	II	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	7.63	7.67	7.66	7.65	
					残存率 (%)	SBT	100.0	99.5	99.5	99.2
						ABPC	100.0	98.9	98.5	95.7
	プリンペラン注射液10mg [プリンペラン注射液] (日医工 [アステラス製薬])	無色 澄明	3.15	II	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.81	8.60	8.50	8.25	
					残存率 (%)	SBT	100.0	102.6	100.5	96.3
						ABPC	100.0	97.5	96.7	91.0
	ガスター注射液 20mg (LTL ファーマ [アステラス製薬])	無色 澄明	5.95	II	外観	無色澄明	—	—	—	
pH					8.64	8.47	8.40	8.11		
残存率 (%)					SBT	100.0	99.2	99.0	97.9	
					ABPC	100.0	97.7	96.5	92.1	

—：配合前と比較して変化なし

〈試験 2〉 スルバシリン静注用 3g

①輸液及び補液との配合変化

分類	製品名	配合方法	試験項目	配合前	配合直後	配合 3 時間後	配合 6 時間後	配合 24 時間後	
血液代用剤	フルクトラクト注 (大塚製薬工場)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.85	8.41	8.23	8.16	7.95	
			残存率 (%)	SBT	/	100.0	98.7	100.9	93.4
				ABPC	/	100.0	96.1	94.5	76.6
	E L - 3 号輸液 (エイワイファーマ)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.52	7.91	7.89	7.79	7.63	
			残存率 (%)	SBT	/	100.0	96.7	94.4	90.0
				ABPC	/	100.0	94.9	88.7	77.0
	K C L 補正液 1mEq/mL (大塚製薬工場)	II	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			pH	5.43	8.91	8.51	8.39	8.17	
			残存率 (%)	SBT	/	100.0	98.9	99.1	98.3
				ABPC	/	100.0	94.3	93.0	85.3
	ヴィーン D 輸液 (扶桑薬品工業 [興和])	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.41	8.28	8.06	7.98	7.73	
			残存率 (%)	SBT	/	100.0	95.9	92.8	83.0
				ABPC	/	100.0	92.2	86.7	69.0
	ヴィーン F 輸液 (扶桑薬品工業 [興和])	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.82	8.94	8.56	8.45	8.21	
			残存率 (%)	SBT	/	100.0	97.5	94.9	95.0
				ABPC	/	100.0	93.7	92.0	87.7
	ソルアセト F 輸液 (テルモ)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
pH			6.72	9.09	8.66	8.57	8.17		
残存率 (%)			SBT	/	100.0	98.6	97.3	95.1	
			ABPC	/	100.0	97.3	94.9	84.9	

/ : 未測定

②一般注射薬との配合変化

分類	製品名	配合方法	試験項目	配合前	配合直後	配合3時間後	配合6時間後	配合24時間後	
抗不安剤 催眠鎮静剤	ドルミカム注射液 10mg (丸石製薬[アステラス製薬])	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.37	8.90	8.61	8.48	8.27	
			残存率 (%)	SBT	/	100.0	99.6	98.5	96.1
				ABPC	/	100.0	98.1	96.1	90.2
強心剤	イノバン注 50mg*5 (協和キリン[協和発酵キリン])	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄褐色澄明	
			pH	5.43	8.64	8.12	8.04	7.78	
			残存率 (%)	SBT	/	100.0	95.1	94.6	91.6
				ABPC	/	100.0	88.5	84.6	73.0
血圧降下剤	ペルジピン注射液 25mg (LTL ファーマ[アステラス製薬])	II	外観	無色澄明	白濁	/			
			pH	4.28	8.81				
			残存率 (%)	SBT	/				100.0
				ABPC	/				100.0
血管拡張剤	ニトロール点滴静注 50mg バッグ (エーザイ)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.82	8.44	8.32	8.30	8.05	
			残存率 (%)	SBT	/	100.0	97.7	96.2	90.2
				ABPC	/	100.0	97.1	94.5	80.7
	ハンプ注射用 1000 (第一三共)	III 注射用水 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.35	8.95	8.52	8.38	8.19	
			残存率 (%)	SBT	/	100.0	93.4	95.5	90.6
				ABPC	/	100.0	94.6	93.2	85.1
	ミリスロール注 25mg/50mL (日本化薬)	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.81	9.09	8.60	8.51	8.24	
残存率 (%)			SBT	/	100.0	97.3	95.6	91.5	
			ABPC	/	100.0	96.0	93.1	83.1	
副腎ホルモン剤	ソル・メドロール静注用 500mg (ファイザー)	III 添付の溶解用液 8mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.42	8.79	8.45	8.33	8.08	
			残存率 (%)	SBT	/	100.0	98.9	96.3	97.3
				ABPC	/	100.0	98.1	93.3	91.2
(抗ホルモン剤含む) 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)	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.39	9.01	8.54	8.44	8.04	
			残存率 (%)	SBT	/	100.0	99.3	97.4	96.0
				ABPC	/	100.0	98.7	93.3	82.6

/: 未測定

\*5: 2024年3月31日経過措置満了。現在はイノバン注 100mg がテルモより販売されている。

# MEMO

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

# MEMO

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

製造販売元  
**Meiji Seika ファルマ株式会社**  
東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

IFPS011723