

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

β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

日本薬局方 注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム

ワイスタール 配合静注用0.5g

ワイスタール 配合静注用1g

ワイスタール 配合点滴静注用1gバッグ

WYSTAL for Combination Intravenous, I.V. Infusion

| | |
|---------------------------------|---|
| 剤形 | バイアル製品：凍結乾燥注射剤 バッグ製品：注射剤（用時溶解）本体と、溶解液（生理食塩液）からなるバッグ製剤 |
| 製剤の規制区分 | 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること） |
| 規格・含量 | ワイスタール配合静注用0.5g、同1g（1バイアル中） 日本薬局方 スルバクタムナトリウム 0.25g(力価)、0.5g(力価) 日本薬局方 セフォペラゾンナトリウム 0.25g(力価)、0.5g(力価) ワイスタール配合点滴静注用1gバッグ（1容器中） 注射剤：日本薬局方 スルバクタムナトリウム 0.5g(力価) 日本薬局方 セフォペラゾンナトリウム 0.5g(力価) 溶解液（100mL中）：日本薬局方 塩化ナトリウム 0.9g |
| 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（JAN） 洋名：Sulbactam Sodium・Cefoperazone Sodium（JAN） |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日 | 製造販売承認年月日：2013年7月22日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年12月13日（販売名変更による） 販売開始年月日：バイアル0.5g：2011年6月24日 バイアル1g：2000年7月7日 バッグ1g：2003年9月1日 |
| 製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：ニプロ株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:050-3535-8939 医療関係者向けホームページ： https://www.nipro.co.jp/ |

本IFは2023年11月改訂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。

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 (<https://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、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

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

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

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

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

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

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

4. 利用に際しての留意点

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

目 次

| | | |
|------------------------|---------------------------------|----|
| I. 概要に関する項目 | 5. 臨床成績 | 19 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | |
| 2. 製品の治療学的特性 | 1 | |
| 3. 製品の製剤学的特性 | 2 | |
| 4. 適正使用に関して周知すべき特性 | 2 | |
| 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 | 2 | |
| 6. RMPの概要 | 3 | |
| II. 名称に関する項目 | VI. 薬効薬理に関する項目 | |
| 1. 販売名 | 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 | 20 |
| 2. 一般名 | 2. 薬理作用 | 20 |
| 3. 構造式又は示性式 | VII. 薬物動態に関する項目 | |
| 4. 分子式及び分子量 | 1. 血中濃度の推移 | 21 |
| 5. 化学名（命名法）又は本質 | 2. 薬物速度論的パラメータ | 22 |
| 6. 慣用名，別名，略号，記号番号 | 3. 母集団（ポピュレーション）解析 | 22 |
| | 4. 吸収 | 22 |
| | 5. 分布 | 22 |
| | 6. 代謝 | 23 |
| | 7. 排泄 | 23 |
| | 8. トランスポーターに関する情報 | 23 |
| | 9. 透析等による除去率 | 23 |
| | 10. 特定の背景を有する患者 | 24 |
| | 11. その他 | 24 |
| III. 有効成分に関する項目 | VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | |
| 1. 物理化学的性質 | 1. 警告内容とその理由 | 25 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 2. 禁忌内容とその理由 | 25 |
| 3. 有効成分の確認試験法，定量法 | 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 | 25 |
| | 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 | 25 |
| | 5. 重要な基本的注意とその理由 | 25 |
| | 6. 特定の背景を有する患者に関する注意 | 26 |
| | 7. 相互作用 | 27 |
| | 8. 副作用 | 27 |
| | 9. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 29 |
| | 10. 過量投与 | 29 |
| | 11. 適用上の注意 | 29 |
| | 12. その他の注意 | 30 |
| IV. 製剤に関する項目 | IX. 非臨床試験に関する項目 | |
| 1. 剤形 | 1. 薬理試験 | 31 |
| 2. 製剤の組成 | 2. 毒性試験 | 31 |
| 3. 添付溶解液の組成及び容量 | | |
| 4. 力価 | | |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物 | | |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性 | | |
| 7. 調製法及び溶解後の安定性 | | |
| 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） | | |
| 9. 溶出性 | | |
| 10. 容器・包装 | | |
| 11. 別途提供される資材類 | | |
| 12. その他 | | |
| V. 治療に関する項目 | | |
| 1. 効能又は効果 | | |
| 2. 効能又は効果に関連する注意 | | |
| 3. 用法及び用量 | | |
| 4. 用法及び用量に関連する注意 | | |

| | | |
|---|----|-------------------------------------|
| X. 管理的事項に関する項目 | | |
| 1. 規制区分 | 32 | |
| 2. 有効期間 | 32 | |
| 3. 包装状態での貯法 | 32 | |
| 4. 取扱い上の注意 | 32 | |
| 5. 患者向け資材 | 32 | |
| 6. 同一成分・同効薬 | 32 | |
| 7. 国際誕生年月日 | 33 | |
| 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 | 33 | |
| 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 | 34 | |
| 10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容 | 34 | |
| 11. 再審査期間 | 34 | |
| 12. 投薬期間制限に関する情報 | 34 | |
| | | 13. 各種コード |
| | | 34 |
| | | 14. 保険給付上の注意 |
| | | 34 |
| | | XI. 文献 |
| | | 1. 引用文献 |
| | | 35 |
| | | 2. その他の参考文献 |
| | | 36 |
| | | XII. 参考資料 |
| | | 1. 主な外国での発売状況 |
| | | 37 |
| | | 2. 海外における臨床支援情報 |
| | | 37 |
| | | 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 |
| | | 38 |
| | | 2. その他の関連資料 |
| | | 38 |

略語表

| 略語 | 略語内容 |
|-------|--|
| Al-P | alkaline phosphatase : アルカリホスファターゼ |
| ALT | alanine aminotransferase : アラニンアミノトランスフェラーゼ (=GPT) |
| AST | aspartate aminotransferase : アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (=GOT) |
| I. V. | intravenous : 静脈内の |
| PIE | pulmonary infiltration with eosinophilia : 肺好酸球増加症、好酸球性肺浸潤 |
| RMP | Risk Management Plan : 医薬品リスク管理計画 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム製剤は、抗生物質と β -ラクタマーゼ阻害剤を組み合わせた医療用配合剤であり、本邦では1986年に上市されている。

スルバクタムナトリウム0.5g(力価)及びセフォペラゾンナトリウム0.5g(力価)を含有するバイアル製剤である注用ワイスタールは、ニプロファーマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第698号及び薬審第718号(昭和55年5月30日)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2000年3月に承認を取得、2000年7月に販売を開始した。また、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、長期保存試験を実施し、2003年3月に隔壁を開通することで溶解液と薬剤を溶解させるようにした、ダブルバッグ製品である注用ワイスタール1gバッグSの承認を取得、2003年9月に販売を開始した。

なお、2004年9月30日に抗菌薬の再評価結果が通知され、本剤の効能又は効果、用法及び用量の一部が改訂された。

2008年3月には、医療事故防止対策*として、注用ワイスタールの販売名を、ワイスタール静注用1gと変更承認された。

また、スルバクタムナトリウム0.25g(力価)及びセフォペラゾンナトリウム0.25g(力価)を含有するバイアル製剤であるワイスタール静注用0.5gは、ニプロファーマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、加速試験を実施し、2011年1月に承認を取得、2011年6月に販売を開始した。

その後、2013年7月に、販売名をワイスタール配合静注用0.5g、同静注用1g及び同点滴静注用1gバッグと変更承認された。2013年11月には、製造販売承認をニプロ株式会社が承継した。

*「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」
(平成12年9月19日付医薬発第935号厚生省医薬安全局長通知)に基づく

2. 製品の治療学的特性

○本剤は、第三世代のセフェム系抗生物質であるセフォペラゾンナトリウムに β -ラクタマーゼ阻害剤であるスルバクタムナトリウムを1:1の割合で配合した静注用製剤である。

○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、プレボテラ属に対して抗菌作用を示す。

○臨床的には、これら上記の細菌による諸種感染症（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）に対し、有用性が認められている。

○重大な副作用としては、ショック、アナフィラキシー（呼吸困難等）、アレルギー反応に伴う急性冠症候群、急性腎障害、偽膜性大腸炎、間質性肺炎、PIE 症候群、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）、血液障害、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸が報告されている。（「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

○バッグ製品の特徴

1. 溶解操作が簡便

- (1) 調製作業所要時間が短縮される。
- (2) 緊急使用時にも迅速に対応できる。

2. クローズド・システムによる溶解操作

- (1) 微生物汚染の防止。
- (2) 異物混入の可能性が少ない。

3. バッグ本体の表裏に製品名及び含量の表示があり、医療過誤防止に役立つ。

4. かさばらず、在庫スペースを軽減できる。

5. 輸送時・取扱い時等の破損の可能性が少なく、分別廃棄が不要。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

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

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

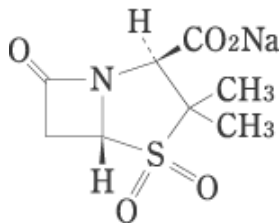
- (1) 和 名 : ワイスタール配合静注用 0.5g
ワイスタール配合静注用 1g
ワイスタール配合点滴静注用 1g バッグ
- (2) 洋 名 : WYSTAL for Combination Intravenous, I.V. Infusion
- (3) 名称の由来 : 不明

2. 一般名

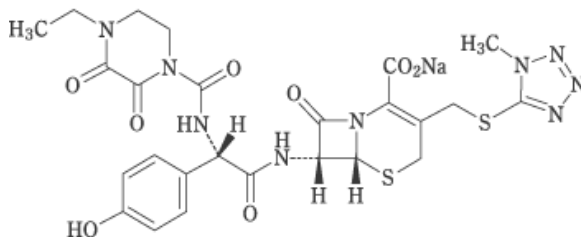
- (1) 和 名 (命名法) : スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム (JAN)
- (2) 洋 名 (命名法) : Sulbactam Sodium・Cefoperazone Sodium (JAN)
- (3) ステム (stem) : スルバクタムナトリウム
 β -lactamase inhibitors : -bactam
セフォペラゾンナトリウム
antibiotics, cephalosporanic acid derivatives : cef-

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

- 分子式 : スルバクタムナトリウム : $C_8H_{10}NNaO_5S$
セフォペラゾンナトリウム : $C_{25}H_{26}N_9NaO_8S_2$
- 分子量 : スルバクタムナトリウム : 255.22
セフォペラゾンナトリウム : 667.65

5. 化学名（命名法）又は本質

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 (JAN)

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-ylsulfanyl-methyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4. 2. 0]oct-2-ene-2-carboxylate (JAN)

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

セフォペラゾンナトリウム : CPZ

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。
僅かに特異な臭いがある。¹⁾

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。
味は僅かに苦い。²⁾

(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³⁾

スルバクタムナトリウム : 25℃、75%RH 以下の保存ではほとんど吸湿増量を認めなかったが、92%RH では 8 日間で 101.6% の吸湿増量がみられた。

セフォペラゾンナトリウム : 25℃、53%RH 及び 75%RH で 5 日間保存するとき、1 日目に含湿度はそれぞれ約 8%、約 13% の値を示し、本品は吸湿性であることが認められたが、その後の含湿度はほとんど変化を認めていない。

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点³⁾

スルバクタムナトリウム : 融点 240℃ 付近から変色しはじめ 260～270℃ で体積減少を伴いながら褐色から暗褐色に変化し分解、分解は徐々に進行するため終末点は不明。

セフォペラゾンナトリウム : 融点 182～187℃ (分解)

(5) 酸塩基解離定数³⁾

スルバクタムナトリウム : pKa = 約 2.6

セフォペラゾンナトリウム : pKa = 約 2.3

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

スルバクタムナトリウム¹⁾

旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：+219～+233°（1g、水、100mL、100mm）。

pH：本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 5.2～7.2 である。

水分：1.0%以下（0.5g、容量滴定法、直接滴定）。

セフォペラゾンナトリウム²⁾

旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：-15～-25°（1g、水、100mL、100mm）。

pH：本品 1.0g を水 4mL に溶かした液の pH は 4.5～6.5 である。

水分：1.0%以下（3g、容量滴定法、直接滴定）。

吸光度：本品の水溶液は 228nm 及び 265nm 付近に吸収の極大を示し、その吸光度比 A_{228nm}/A_{265nm} は約 1.5 である。また、265nm における比吸光度（ $E_{1\%}^{1cm}$ ）は約 220 である。

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

スルバクタムナトリウム¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「スルバクタムナトリウム」確認試験法による。

セフォペラゾンナトリウム²⁾

日本薬局方の医薬品各条の「セフォペラゾンナトリウム」確認試験法による。

定量法

スルバクタムナトリウム¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「スルバクタムナトリウム」定量法による。

セフォペラゾンナトリウム²⁾

日本薬局方の医薬品各条の「セフォペラゾンナトリウム」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

バイアル製品

用時溶解して用いる静注用の凍結乾燥注射剤

バッグ製品

用時溶解の注射剤（上室、日本薬局方 注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム）本体と、溶解液（下室、日本薬局方 生理食塩液）からなるバッグ製品（コンビネーション製品）

(2) 製剤の外観及び性状

バイアル製品

外観：無色ガラスバイアル

性状：白色～帯黄白色の塊又は粉末

バッグ製品

外観：プラスチックバッグ



性状：薬剤部：白色～帯黄白色の塊又は粉末

溶解液部：無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

| 溶解液 | 単位/容量 | pH | 浸透圧比 | Na ⁺ 濃度 (mEq/100mL) |
|-------|-------------------|---------|--------------------|-----------------------------------|
| 注射用水 | 1g (力価) /10mL | 4.5~6.5 | 約2 (生理食塩液に対する比) | — |
| 生理食塩液 | 1g (力価) /100mL | 約5.2 | 約1 (生理食塩液に対する比) | 18.3 |

(5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体：バイアル製品：窒素

バッグ製品：該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

| 販売名 | 有効成分 | 添加剤 |
|-------------------------|---|----------------------|
| ワイスタール 配合静注用 0.5g | 1バイアル中 日本薬局方 スルバクタムナトリウム 0.25g (力価) 日本薬局方 セフォペラゾンナトリウム 0.25g (力価) | 1バイアル中 水酸化ナトリウム |
| ワイスタール 配合静注用1g | 1バイアル中 日本薬局方 スルバクタムナトリウム 0.5g (力価) 日本薬局方 セフォペラゾンナトリウム 0.5g (力価) | 塩酸 適量 水酸化ナトリウム 適量 |

| 販売名 | 薬剤部 | | 溶解液部 |
|----------------------------|---|---------------------------------|---|
| | 有効成分 | 添加剤 | |
| ワイスタール 配合点滴静注 用バッグ1g | 1容器中 日本薬局方 スルバクタムナト リウム 0.5g (力価) 日本薬局方 セフォペラゾンナ トリウム 0.5g (力価) | 1容器中 水酸化ナトリウム 塩酸 適量 適量 | 1容器中 日本薬局方 生理食塩液 100mL (100mL中 日本薬局方 塩化ナトリウム 0.9g含有) |

(2) 電解質等の濃度

| | Na ⁺ 濃度 (mEq) | | |
|----------|--------------------------|------------------|------------------|
| | スルバクタム ナトリウム | セフォペラゾン ナトリウム | 1バイアル・1容器 あたり |
| バイアル0.5g | 0.98 | 0.37 | 1.35 |
| バイアル1g | 1.96 | 0.75 | 2.71 |
| バッグ1g | 1.96 | 0.75 | 18.11 |
| | (溶解液 15.40) | | |

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

「IV.2.(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤」の項参照。

4. 力価

スルバクタムナトリウム¹⁾

スルバクタムナトリウムの力価は、スルバクタム(C₈H₁₁NO₅S:233.24)としての量を質量(力価)で示す。

スルバクタム標準品(C₈H₁₁NO₅S) 1.0mgが1mg(力価)に相当し、スルバクタムナトリウム(C₈H₁₀NNaO₅S) 1.094mgが1mg(力価)に相当する。

セフォペラゾンナトリウム²⁾

セフォペラゾンナトリウムの力価は、セフォペラゾン(C₂₅H₂₇N₉O₈S₂:645.67)としての量を質量(力価)で示す。

セフォペラゾン標準品(C₂₅H₂₇N₉O₈S₂·2H₂O) 1.056mgが1mg(力価)に対応する。

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験

試験条件: 40±1°C、75±5%RH

①ワイスタール配合静注用 0.5g⁴⁾

最終包装形態(内包装: 無色ガラスバイアル、外包装: 紙箱)

| 項目及び規格 | 開始時 | 2カ月 | 4カ月 | 6カ月 |
|---|-----|-----|-----|-----|
| 性状(白色～帯黄白色の塊又は粉末である、溶解性: 水又は生理食塩液に溶けやすい、浸透圧比: 約2) | 適合 | 適合* | 適合* | 適合 |

| 項目及び規格 | 開始時 | 2 カ月 | 4 カ月 | 6 カ月 |
|------------------------------------|-------|-------|-------|-------|
| 確認試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| pH (4.5~6.5) | 5.7 | 5.4 | 5.2 | 5.1 |
| | 5.7 | 5.4 | 5.2 | 5.1 |
| | 5.7 | 5.4 | 5.2 | 5.1 |
| 純度試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 水分 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| エンドトキシン試験 | 適合 | — | — | 適合 |
| 製剤均一性試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 不溶性異物検査 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 不溶性微粒子試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 無菌試験 | 適合 | — | — | 適合 |
| 含量 (90.0~120.0%) 〈スルバクタムナトリウム〉 | 104.7 | 105.2 | 105.1 | 104.4 |
| | 104.3 | 104.6 | 104.4 | 104.3 |
| | 104.5 | 104.6 | 104.6 | 104.0 |
| 含量 (90.0~120.0%) 〈セフォペラゾンナトリウム〉 | 104.0 | 99.8 | 98.2 | 97.0 |
| | 103.9 | 99.4 | 97.8 | 96.3 |
| | 103.9 | 99.5 | 98.0 | 95.8 |

1ロット (n=3、* : 溶解性及び浸透圧比は、開始時及び6カ月後のみ測定)、3ロット

②ワイスタール配合静注用 1g⁵⁾

包装形態 (無色ガラスバイアル)

| 項目及び規格 | 開始時 | 1 カ月 | 3 カ月 | 6 カ月 |
|------------------------------------|-------|-------|-------|-------|
| pH (4.5~6.5) | 5.49 | 5.27 | 5.15 | 4.99 |
| | 5.35 | 5.18 | 5.06 | 4.94 |
| | 5.34 | 5.17 | 5.06 | 4.93 |
| 水分 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 含量 (90.0~120.0%) 〈スルバクタムナトリウム〉 | 101.4 | 102.9 | 98.6 | 98.9 |
| | 101.6 | 101.3 | 100.4 | 102.9 |
| | 100.1 | 99.4 | 98.8 | 101.7 |
| 含量 (90.0~120.0%) 〈セフォペラゾンナトリウム〉 | 108.9 | 109.0 | 103.8 | 107.1 |
| | 107.9 | 106.5 | 105.7 | 111.5 |
| | 107.4 | 105.3 | 106.0 | 108.7 |

1ロット (n=1)、3ロット

③ワイスタール配合点滴静注用 1g バッグ⁶⁾

包装形態 (容器 : ポリエチレン製バッグ、内包装 : ポリエチレン製袋)

[薬剤部]

| 項目及び規格 | 開始時 | 2 カ月 | 4 カ月 | 6 カ月 |
|--------------------------------------|-----|------|------|------|
| 性状 (白色~帯黄白色の粉末または塊で、においはなく、味はわずかに苦い) | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | 適合 | — | — | 適合 |

| 項目及び規格 | 開始時 | 2 カ月 | 4 カ月 | 6 カ月 |
|------------------------------------|-------|-------|-------|-------|
| pH (4.5~6.5) | 5.3 | 5.0 | 4.9 | 4.9 |
| | 5.3 | 5.0 | 4.9 | 4.8 |
| | 5.3 | 5.0 | 4.9 | 4.8 |
| 純度試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 水分 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| エンドトキシン試験 | 適合 | — | — | 適合 |
| 無菌試験 | 適合 | — | — | 適合 |
| 不溶性微粒子試験 | 適合 | — | — | 適合 |
| 質量偏差試験 | 適合 | — | — | 適合 |
| 含量 (90.0~120.0%) 〈スルバクタムナトリウム〉 | 106.8 | 103.9 | 102.0 | 104.5 |
| | 106.6 | 104.9 | 101.5 | 103.5 |
| | 107.7 | 104.2 | 104.1 | 103.4 |
| 含量 (90.0~120.0%) 〈セフォペラゾンナトリウム〉 | 104.5 | 101.6 | 100.2 | 99.6 |
| | 106.0 | 102.5 | 99.6 | 99.0 |
| | 106.3 | 102.2 | 101.2 | 98.7 |

1 ロット (n=3)、3 ロット

[溶解液部]

| 項目及び規格 | 開始時 | 2 カ月 | 4 カ月 | 6 カ月 |
|----------------------|-------|-------|-------|-------|
| 性状 (無色澄明の液で、弱い塩味がある) | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | 適合 | — | — | 適合 |
| pH (4.5~8.0) | 5.7 | 5.6 | 5.4 | 5.3 |
| | 5.7 | 5.4 | 5.5 | 5.2 |
| | 5.6 | 5.5 | 5.4 | 5.4 |
| 純度試験 | 適合 | — | — | 適合 |
| エンドトキシン試験 | 適合 | — | — | 適合 |
| 無菌試験 | 適合 | — | — | 適合 |
| 不溶性異物検査 | 適合 | — | — | 適合 |
| 不溶性微粒子試験 | 適合 | — | — | 適合 |
| 実容量試験 | 適合 | — | — | 適合 |
| 含量 (0.85~0.95w/v%) | 0.900 | 0.902 | 0.903 | 0.906 |
| | 0.898 | 0.900 | 0.903 | 0.903 |
| | 0.896 | 0.901 | 0.903 | 0.902 |

1 ロット (n=3)、3 ロット

[キット品]

| 項目及び規格 | 開始時 | 2 カ月 | 4 カ月 | 6 カ月 |
|--------------------------------|-----|------|------|------|
| 形状 (薬剤部と溶解液部を弱溶解部分で連結させた一体キット) | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |

| 項目及び規格 | 開始時 | 2 カ月 | 4 カ月 | 6 カ月 |
|----------------|-----|------|------|------|
| pH | 5.1 | 4.8 | 4.8 | 4.6 |
| | 5.0 | 4.8 | 4.7 | 4.6 |
| | 4.9 | 4.8 | 4.7 | 4.6 |
| 浸透圧比 (1.0~1.5) | 1.2 | | | 1.2 |
| | 1.2 | — | — | 1.2 |
| | 1.2 | | | 1.2 |
| エンドトキシン試験 | 適合 | — | — | 適合 |
| 無菌試験 | 適合 | — | — | 適合 |
| 不溶性異物検査 | 適合 | — | — | 適合 |
| 不溶性微粒子試験 | 適合 | — | — | 適合 |

1 ロット (n=3)、3 ロット

長期保存試験

試験条件：室温 (1~30°C)

①ワイスタール配合静注用 1g⁷⁾

最終包装形態 (内包装：無色ガラスバイアル、外包装：紙箱)

| 項目及び規格 | 開始時 | 6 カ月 | 12 カ月 | 24 カ月 | 36 カ月 |
|------------------------------------|------|------|-------|-------|-------|
| 性状 (白色~帯黄白色の塊又は粉末である) | 適合 | — | — | — | 適合 |
| pH (4.5~6.5) | 5.70 | 5.63 | 5.48 | 5.47 | 5.41 |
| | 5.90 | 5.56 | 5.46 | 5.35 | 5.33 |
| 水分 | 適合 | — | — | — | 適合 |
| 不溶性微粒子試験 | 適合 | — | — | — | 適合* |
| 純度試験 | 適合 | — | — | — | 適合 |
| 含量 (90.0~120.0%) 〈スルバクタムナトリウム〉 | 98.4 | 97.8 | 98.4 | 98.2 | 97.1 |
| | 99.4 | 97.3 | 98.7 | 97.3 | 97.3 |
| 含量 (90.0~120.0%) 〈セフォペラゾンナトリウム〉 | 96.0 | 93.0 | 94.1 | 94.1 | 93.8 |
| | 95.5 | 94.9 | 96.8 | 95.2 | 94.4 |

1 ロット (n=1)、2 ロット (*: 42 カ月での結果、1 ロット)

②ワイスタール配合点滴静注用 1g バッグ⁸⁾

包装形態 (容器：ポリエチレン製バッグ、内包装：ポリエチレン製袋)

[薬剤部分]

| 項目及び規格 | 開始時 | 6 カ月 | 12 カ月 | 24 カ月 |
|-----------------------|-----|------|-------|-------|
| 性状 (白色~帯黄白色の塊又は粉末である) | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| pH (4.5~6.5) | 5.4 | 5.2 | 5.3 | 5.1 |
| | 5.4 | 5.2 | 5.3 | 5.0 |
| | 5.3 | 5.1 | 5.2 | 5.0 |
| 水分 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |

| 項目及び規格 | 開始時 | 6 カ月 | 12 カ月 | 24 カ月 |
|------------------------------------|-----|------|-------|-------|
| 含量 (90.0~120.0%) 〈スルバクタムナトリウム〉 | 109 | 111 | 109 | 107 |
| | 109 | 110 | 108 | 108 |
| | 106 | 106 | 105 | 107 |
| 含量 (90.0~120.0%) 〈セフォペラゾンナトリウム〉 | 109 | 109 | 114 | 116 |
| | 109 | 108 | 112 | 116 |
| | 106 | 104 | 109 | 115 |

1 ロット (n=1)、3 ロット

[溶解液部]

| 項目及び規格 | 開始時 | 6 カ月 | 12 カ月 | 24 カ月 |
|----------------------|------|------|-------|-------|
| 性状 (無色澄明の液で、弱い塩味がある) | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| pH (4.5~8.0) | 5.5 | 5.8 | 6.0 | 6.0 |
| | 5.5 | 5.9 | 6.1 | 6.1 |
| | 5.5 | 5.8 | 6.1 | 6.1 |
| 不溶性微粒子試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 含量 (0.85~0.95w/v%) | 0.90 | 0.89 | 0.90 | 0.90 |
| | 0.90 | 0.89 | 0.90 | 0.90 |
| | 0.90 | 0.89 | 0.90 | 0.90 |

1 ロット (n=1)、3 ロット

ワイスタール配合静注用 0.5g

最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 カ月) の結果、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。

ワイスタール配合静注用 1g

最終包装製品を用いた長期保存試験 [室温 (1~30℃)、3 年間] の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

ワイスタール配合点滴静注用 1g バッグ

最終包装製品を用いた長期保存試験 (室温、2 年間) の結果、通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

光に対する安定性⁹⁾

試験条件：温度 21.7~26.1℃、湿度 30.8~51.0%RH、照度 497~510lx・hr

包装形態 (ポリエチレン製バッグ (アルミカバーシートを除いた状態))

ワイスタール配合点滴静注用 1g バッグ

| 項目及び規格 | 開始時 | 24 時間後 |
|------------------------------------|-------|--------|
| 性状 (白色~帯黄白色の粉末又は塊) | 適合 | 適合 |
| pH (4.5~6.5) | 5.40 | 5.40 |
| 水分 | 適合 | 適合 |
| 含量 (90.0~120.0%) 〈スルバクタムナトリウム〉 | 107.4 | 107.9 |
| 含量 (90.0~120.0%) 〈セフォペラゾンナトリウム〉 | 106.6 | 106.5 |

1 ロット (n=3)、1 ロット

7. 調製法及び溶解後の安定性

「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照。

溶解後の安定性

ワイスタール配合点滴静注用 1g バッグ¹⁰⁾

5°C

| 試験項目 | | 溶解直後 | 6 時間 | 24 時間 | 48 時間 |
|--------------|--------------|-------|-------|-------|-------|
| 外観 | | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| pH | | 5.1 | 5.0 | 5.0 | 5.0 |
| 力価 (残存率%) | スルバクタムナトリウム | 100.0 | 100.2 | 99.6 | 98.7 |
| | セフォペラゾンナトリウム | 100.0 | 101.3 | 100.4 | 100.0 |

25°C

| 試験項目 | | 溶解直後 | 2 時間 | 4 時間 | 6 時間 | 24 時間 |
|--------------|------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 外観 | | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| pH | | 5.1 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 4.8 |
| 力価 (残存率%) | スルバクタム ナトリウム | 100.0 | 103.1 | 102.4 | 101.8 | 103.2 |
| | セフォペラゾン ナトリウム | 100.0 | 102.1 | 102.1 | 100.9 | 100.1 |

1ロット (n=1)、1ロット

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

pH 変動試験

①ワイスタール配合静注用 1g¹¹⁾

| 試料 pH | 変化点 までに要 したmL数 | 最終pH または 変化点pH | pH 移動 指数 | 変化 所見 | 希釈試験 500mL (上段: 変化所見、下段: pH) | | | |
|----------|--------------------------|----------------------|----------------|-----------|---------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | | | | | 0h | 0.5h | 1h | 3h |
| 5.5 | 0.1mol/L HCl 1.94 | 3.7 | 1.8 | 白濁 | 無色 澄明 3.8 | 変化 なし 3.9 | 変化 なし 3.9 | 変化 なし 3.9 |
| | 0.1mol/L NaOH 6.04 | 9.6 | 4.1 | 微黄色 澄明 | 微黄色 澄明 9.5 | 変化 なし 9.4 | 変化 なし 9.3 | 変化 なし 9.0 |

②ワイスタール配合点滴静注用 1g バッグ¹²⁾

| 試料 pH | 変化点 までに要 したmL数 | 最終pH または 変化点pH | pH 移動 指数 | 変化 所見 | 希釈試験 500mL (上段: 変化所見、下段: pH) | | | |
|----------|----------------------|----------------------|----------------|-----------|---------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | | | | | 0h | 0.5h | 1h | 3h |
| 4.7 | 0.1mol/L HCl 0.5 | 3.0 | 1.7 | 淡白色 結晶 | 無色 澄明 4.1 | 変化 なし 4.1 | 変化 なし 4.1 | 変化 なし 4.1 |
| | 0.1mol/L NaOH 10 | 12.4 | 7.7 | 変化 なし | | | | |

配合変化試験¹³⁾

「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

22. 包装

〈ワイスタール配合静注用0.5g〉

0.5g (力価) ×10バイアル

〈ワイスタール配合静注用1g〉

1g (力価) ×10バイアル

〈ワイスタール配合点滴静注用1gバッグ〉

1g (力価) キット×10 [溶解液：日本薬局方 生理食塩液 100mL、プラスチックバッグ]

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

バイアル製品

バイアル本体：無色ガラス

キャップ：ポリプロピレン

ゴム栓：ブチルゴム

ゴム栓カバー：アルミ

バッグ製品

バッグ：ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート

シール：ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン

ゴム栓：イソプレンゴム

外袋：ポリエチレン、ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

フィルター通過性

ワイスタール配合点滴静注用 1g バッグ¹⁴⁾

1. 使用検体

- ・ワイスタール配合点滴静注用 1g バッグ [ニプロ (株)]
- ・ニプロフィルターセット [品番 : FG-20BY、ポアサイズ : 0.2 μ m、フィルター部材質 : ポリエーテルスルフォン、ニプロ (株)]

2. 試験実施条件

温度 : 21.5~25.7 $^{\circ}$ C、湿度 : 48.1~74.1%RH

3. 試験結果

スルバクタム

| | フィルター透過後の力価残存率 (%) (B) | 溶解後の保存液 (対照) の力価残存率 (%) (A) | フィルター吸着率 (%) (A-B) |
|----------|------------------------|-----------------------------|--------------------|
| 直前 (0分後) | 100.0 | 100.0 | 0.0 |
| 30分後 | 99.5 | 100.0 | 0.5 |
| 60分後 | 100.4 | 100.2 | -0.2 |
| 90分後 | 100.2 | 99.8 | -0.4 |
| 120分後 | 99.9 | 100.0 | 0.1 |

セフォペラゾン

| | フィルター透過後の力価残存率 (%) (B) | 溶解後の保存液 (対照) の力価残存率 (%) (A) | フィルター吸着率 (%) (A-B) |
|----------|------------------------|-----------------------------|--------------------|
| 直前 (0分後) | 100.0 | 100.0 | 0.0 |
| 30分後 | 99.5 | 99.8 | 0.3 |
| 60分後 | 100.2 | 100.0 | -0.2 |
| 90分後 | 99.8 | 100.2 | 0.4 |
| 120分後 | 100.1 | 99.7 | -0.4 |

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能・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. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能・効果に関連する注意

〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎〉

「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁵⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法・用量

〈バイアル〉

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、点滴による静脈内投与に際しては補液に溶解して用いる。

〈バッグ〉

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。

投与に際しては、用時、添付の溶解液にて溶解し、静脈内に点滴注入する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

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

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

注射用セフェム系抗生物質、 β -ラクタマーゼ阻害剤

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

18.1 作用機序

注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウムは、スルバクタムが β -ラクタマーゼのIc、II、III及びIV型を強く、Ia及びV型を軽度で不可逆的に不活性化するため、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ぎ、セフォペラゾン耐性菌にも抗菌力を示す^{1)、16)}。

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¹⁷⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗菌作用

18.2.1 注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウムは、ブドウ球菌属等のグラム陽性菌、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、緑膿菌、インフルエンザ菌、アシネトバクター属等のグラム陰性菌及びバクテロイデス属等の嫌気性菌まで広範囲の抗菌スペクトルを有し、殺菌的に作用する¹⁸⁾⁻²⁰⁾。

18.2.2 β -ラクタマーゼ産生菌を含む複数菌による混合感染の場合にも、スルバクタムの β -ラクタマーゼ阻害作用によりセフォペラゾンの生体内での安定性を高めて本来の抗菌力を発揮させるので、注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウムはセフォペラゾン単独投与時より強い感染防御効果（マウス）が認められている¹⁹⁾。

(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

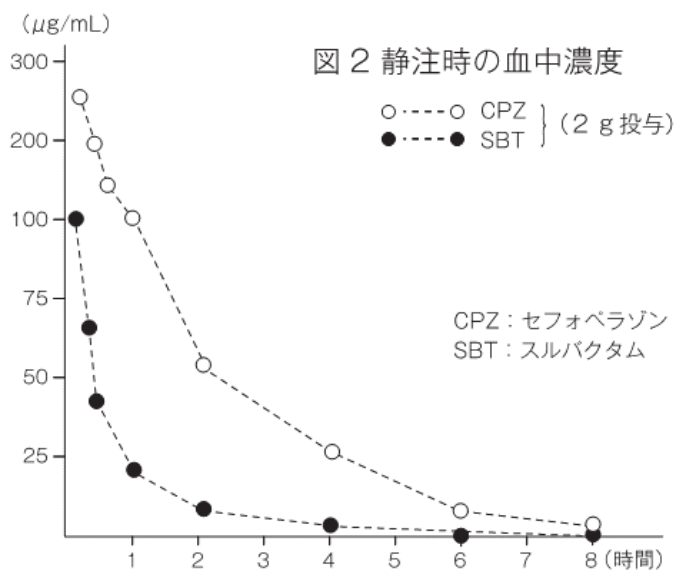
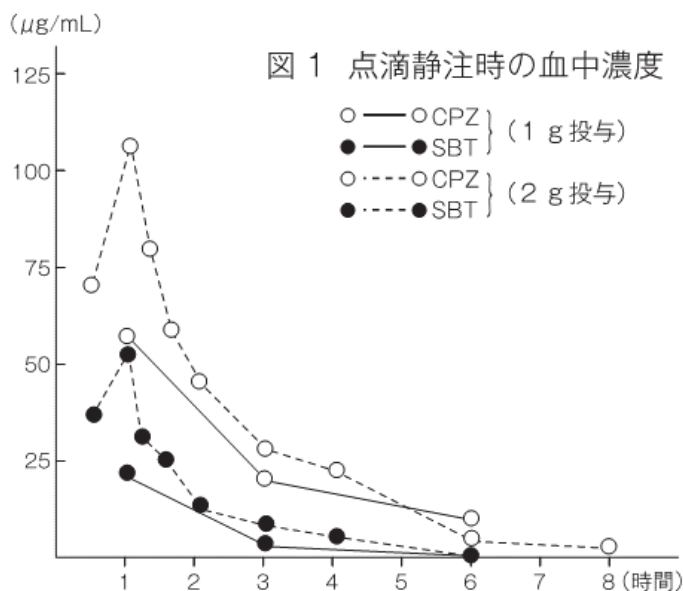
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

成人患者 5 例に 1g (力価) または健常成人 4 名に 2g (力価) を 1 時間かけて点滴静注したときのセフォペラゾン、スルバクタムの平均血中濃度の推移は図 1 のとおりであり、健常成人 5 名に 2g (力価) を 5 分間かけて静注したときは図 2 のとおりであった²¹⁾⁻²³⁾。

また 2g (力価) を 1 日 2 回、3 日間連続投与したが、ほぼ同じ血中濃度の推移が得られ、蓄積は認められなかった²⁴⁾。



(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当しない

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

「VII. 5. (5) その他の組織への移行性」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

「VII. 5. (5) その他の組織への移行性」の項参照。

(5) その他の組織への移行性

16.3 分布

16.3.1 胆汁内濃度：成人患者6例に1g(力価)を静注後、25分から2時間25分までの間に測定した総胆管胆汁内濃度は、スルバクタムは2.5~20.8 μ g/mL、セフォペラゾン²⁵⁾は170.8~2,087.5 μ g/mLであった。

16.3.2 その他：喀痰、腹腔内滲出液、虫垂、前立腺、羊水、臍帯血、子宮組織、骨盤死腔液、髄液等への移行が良好であることが認められている²⁵⁾⁻³¹⁾。

(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

16.4 代謝

注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム中のスルバクタム、セフォペラゾンはいずれもほとんど代謝されることなく、大部分は未変化体として排泄される³²⁾。

(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

16.5 排泄

16.5.1 成人患者5例に1g(力価)を点滴静注した時の平均尿中濃度は、静注後2~3時間でスルバクタム1,704.5 μ g/mL、セフォペラゾン559.7 μ g/mLとなり、以後漸減し、投与後12時間までの尿中回収率はスルバクタム72.0%、セフォペラゾン25.3%であった²¹⁾。

16.5.2 セフォペラゾンの多くは糞中に、スルバクタムは尿中に排泄される^{1)、2)}。

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

「VIII. 10. 過量投与」の項参照。

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

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）

本剤の成分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注意とその理由

「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

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 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、 β -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小限の期間の投与にとどめること。
- 8.2 本剤によるショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群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]
 - ・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。
 - ・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。
 - ・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。
- 8.3 急性腎障害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. 2 参照]
- 8.4 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うこと。[11. 1. 6 参照]
- 8.5 劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST、ALT、A1-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うこと。[11. 1. 7 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

〈製剤共通〉

9.1.1 セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者（ただし、本剤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 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

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症状を起し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。

〈バッグ〉

9.1.5 心臓、循環器系機能障害のある患者

循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、悪化するおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

〈製剤共通〉

9.2.1 高度の腎障害のある患者

投与量・投与間隔に注意すること。血中濃度半減期が延長する。

〈バッグ〉

9.2.2 腎機能障害のある患者

水分、ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、悪化するおそれがある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 高度の肝機能障害のある患者

投与量・投与間隔に注意すること。血中濃度半減期が延長する。

(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。

(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。ヒト母乳中へ移行することが報告されている³³⁾。

(7) 小児等

9.7 小児等

低出生体重児、新生児を対象とした臨床試験は実施していない。

(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。

- ・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。
- ・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 |
| 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、利尿剤による脱水等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、頭痛等があらわれることがある。 |

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³⁴⁾。

(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（呼吸困難等）（頻度不明）、アレルギー反応に伴う急性冠症候群（頻度不明）

[8.2 参照]

11.1.2 急性腎障害（頻度不明）

急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがある。[8.3 参照]

11.1.3 偽膜性大腸炎（頻度不明）
偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。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。

11.1.4 間質性肺炎（頻度不明）、PIE 症候群（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、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。

11.1.5 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）

11.1.6 血液障害（頻度不明）
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。[8.4 参照]

11.1.7 劇症肝炎（頻度不明）、肝機能障害（頻度不明）、黄疸（0.1%未満）
劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST、ALT、A1-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。[8.5 参照]

(2) その他の副作用

| 11.2 その他の副作用 | | | | |
|--------------|------------------|-------------------------|-----------|--|
| | 1%以上 | 0.1~1%未満 | 0.1%未満 | 頻度不明 |
| 過敏症 | | 発疹（斑状丘疹性皮疹等）、そう痒 | 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、ALT、A1-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 | | 発熱 | 頭痛、血尿 | 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 |

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 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 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。

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等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

〈製剤共通〉

14.1.1 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、冷蔵保存では48時間以内に使用すること。

〈バイアル〉

14.1.2 点滴静注を行う場合、注射用水を用いると溶液が等張にならないため使用しないこと。

〈バッグ〉

14.1.3 カバーシートをはがし、溶解液（生理食塩液）部分を手で押して隔壁を開通させ、薬剤部分と溶解液部分を交互に押して薬剤を完全に溶解する。（詳しい溶解操作方法については、バッグ製品の外袋及びカバーシートに記載の「溶解操作方法」を参照）

14.2 薬剤投与時の注意

〈製剤共通〉

14.2.1 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、注射方法等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。

〈バッグ〉

14.2.2 分割投与しないこと。

14.2.3 輸液セットの針はゴム栓の穿刺位置にまっすぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部を傷つけて液漏れを起こすことがある。

14.2.4 容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

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。

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

該当資料なし

〈参考〉

「Ⅷ. 12. (2) 非臨床試験に基づく情報」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：ワイスタール配合静注用 0.5g | 処方箋医薬品 ^{注)} |
| ワイスタール配合静注用 1g | 処方箋医薬品 ^{注)} |
| ワイスタール配合点滴静注用 1g バッグ | 処方箋医薬品 ^{注)} |
| 有効成分：日本薬局方 スルバクタムナトリウム | 該当しない |
| 日本薬局方 セフォペラゾンナトリウム | 該当しない |

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

| | |
|--------|----|
| バイアル製品 | 3年 |
| バッグ製品 | 2年 |

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

〈バッグ〉

20.1 製品の品質を保持するため、本品を包んでいる外袋は使用直前まで開封しないこと。また、開封後は速やかに使用すること。

20.2 次の場合には使用しないこと。

- ・外袋が破損しているときや内側に液滴が認められるとき
- ・隔壁の開通前に薬剤が溶解しているとき
- ・薬剤が変色しているときや、薬剤溶解前に溶解液の着色又は混濁等の異常が認められるとき
- ・ゴム栓部のシールフィルムがはがれているとき

5. 患者向け資材

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

6. 同一成分・同効薬

| | |
|-------|--|
| 同一成分薬 | ：スルペラゾン静注用 0.5g、同静注用 1g（ファイザー） 他 |
| 同 効 薬 | ：スルバクタムナトリウム／アンピシリンナトリウム、タゾバクタムナトリウム／ピペラシリンナトリウム 等 |

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

①ワイスター配合静注用 0.5g

製造販売承認年月日：2013年7月22日（販売名変更による）

[注1]旧販売名：ワイスター静注用 0.5g

製造販売承認年月日：2011年1月14日

[注2]2013年11月1日に製造販売承認を承継

承認番号：22500AMX01202000

薬価基準収載年月日：2013年12月13日

[注3]旧販売名：ワイスター静注用 0.5g 2011年6月24日

経過措置期間終了：2014年9月30日

販売開始年月日：2011年6月24日

②ワイスター配合静注用 1g

製造販売承認年月日：2013年7月22日（販売名変更による）

[注1]旧販売名：注用ワイスター

製造販売承認年月日：2000年3月15日

旧販売名：ワイスター静注用 1g

製造販売承認年月日：2008年3月14日

[注2]2013年11月1日に製造販売承認を承継

承認番号：22500AMX01203000

薬価基準収載年月日：2013年12月13日

[注3]旧販売名：注用ワイスター 2000年7月7日

経過措置期間終了：2009年3月31日

旧販売名：ワイスター静注用 1g 2008年6月20日

経過措置期間終了：2014年9月30日

販売開始年月日：2000年7月7日

③ワイスター配合点滴静注用 1g バッグ

製造販売承認年月日：2013年7月22日（販売名変更による）

[注1]旧販売名：注用ワイスター 1g バッグ S

製造販売承認年月日：2003年3月14日

[注2]2013年11月1日に製造販売承認を承継

承認番号：22500AMX01204000

薬価基準収載年月日：2013年12月13日

[注3]旧販売名：注用ワイスター 1g バッグ S 2003年7月4日

経過措置期間終了：2014年9月30日

販売開始年月日 : 2003 年 9 月 1 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

〈注用ワイスタール、注用ワイスタール 1g バッグ S〉

○抗菌薬の再評価結果通知 (2004 年 9 月 30 日) に伴う「効能又は効果」の変更

一部変更承認年月日 : 注用ワイスタール : 2004 年 12 月 17 日

注用ワイスタール 1g バッグ S : 2005 年 2 月 10 日

変更内容 : 抗菌薬の再評価通知に伴う「効能又は効果」の〈適応菌種〉〈適応症〉
の読み替え

10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

〈注用ワイスタール、注用ワイスタール 1g バッグ S〉

抗菌薬の再評価結果通知 : 2004 年 9 月 30 日

「X.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」の項
参照。

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 (あるいは投与) 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 |
|------------------------------|---------------------------|--------------------------|-----------------|--------------------------|
| ワイスタール配合 静注用 0.5g | 6139500F1121 | 6139500F1121 | 120800901 | 622080002 |
| ワイスタール配合 静注用 1g | 6139500F2179 | 6139500F2179 | 113479701 | 621347901 |
| ワイスタール配合 点滴静注用 1g バッ グ | 6139500G1089 | 6139500G1089 | 114419201 | 621441901 |

14. 保険給付上の注意

本剤は、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) 第十八改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-2600 (2021)
- 2) 第十八改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-2806 (2021)
- 3) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2021 (じほう) 375 (2021)
- 4) ニプロ(株)社内資料：加速安定性試験 (バイアル 0.5g)
- 5) ニプロ(株)社内資料：加速安定性試験 (バイアル 1g)
- 6) ニプロ(株)社内資料：加速安定性試験 (バッグ)
- 7) ニプロ(株)社内資料：長期保存試験 (バイアル 1g)
- 8) ニプロ(株)社内資料：長期保存試験 (バッグ)
- 9) ニプロ(株)社内資料：光安定性試験 (バッグ)
- 10) ニプロ(株)社内資料：溶解後の安定性試験 (バッグ)
- 11) ニプロ(株)社内資料：pH 変動試験 (バイアル 1g)
- 12) ニプロ(株)社内資料：pH 変動試験 (バッグ)
- 13) ニプロ(株)社内資料：配合変化試験 (バイアル 1g)
- 14) ニプロ(株)社内資料：フィルター通過性試験 (バッグ)
- 15) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き (L20201195)
- 16) 横田 健ほか：Chemotherapy(Tokyo). 1984 ; 32(Suppl. 4) : 11-19 (L20210371)
- 17) Matsubara, N. et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1980 ; 18(1) : 195-199 (L20210372)
- 18) 横田 健ほか：Chemotherapy(Tokyo). 1984 ; 32(Suppl. 4) : 1-10 (L20210373)
- 19) 五島 瑳智子ほか：Chemotherapy(Tokyo). 1984 ; 32(Suppl. 4) : 38-50 (L20210374)
- 20) 川崎 賢二ほか：Chemotherapy(Tokyo). 1984 ; 32(Suppl. 4) : 78-96 (L20210375)
- 21) 早崎 源基ほか：Chemotherapy(Tokyo). 1984 ; 32(Suppl. 4) : 649-665 (L20210357)
- 22) 岡田 敬司ほか：Chemotherapy(Tokyo). 1984 ; 32(Suppl. 4) : 483-493 (L20210358)
- 23) 斎藤 篤ほか：Chemotherapy(Tokyo). 1984 ; 32(Suppl. 4) : 192-201 (L20210359)
- 24) 熊田 徹平：Chemotherapy(Tokyo). 1984 ; 32(Suppl. 4) : 214-221 (L20210360)
- 25) 中西 昌美ほか：Chemotherapy(Tokyo). 1984 ; 32(Suppl. 4) : 379-391 (L20210361)
- 26) 松本 慶蔵ほか：Chemotherapy(Tokyo). 1984 ; 32(Suppl. 4) : 368-375 (L20210362)
- 27) 露木 建ほか：Chemotherapy(Tokyo). 1984 ; 32(Suppl. 4) : 404-412 (L20210363)
- 28) 赤沢 信幸ほか：Chemotherapy(Tokyo). 1985 ; 33(6) : 548-552 (L20210364)
- 29) 松田 静治ほか：Chemotherapy(Tokyo). 1984 ; 32(Suppl. 4) : 627-632 (L20210365)
- 30) 張 南薫ほか：産婦人科の世界. 1984 ; 36(8) : 649-675 (L20210366)
- 31) 本廣 孝ほか：Jpn J Antibiot. 1984 ; 37(10) : 1898-1918 (L20210367)
- 32) 中山 一誠ほか：Chemotherapy(Tokyo). 1984 ; 32(Suppl. 4) : 413-433 (L20250026)
- 33) 松田 静治ほか：Jpn J Antibiot. 1985 ; 38(2) : 223-229 (L20210355)

34) 厚生省薬務局：医薬品研究. 1994；25(3)：332-334 (L20210356)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

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¹³⁾

(1) 試験検体

ワイスタール配合静注用 1g

(2) 試験方法

【2 剤配合】

ワイスタール配合静注用 1g1 バイアルを各輸液 100mL に溶解した。

これらの配合液について、室温、室内散光下で保存し、配合直後、3、6、24 時間後に外観検査（目視）、pH、SBT 及び CPZ の力価残存率を測定した。

【3 剤配合】

ワイスタール配合静注用 1g1 バイアルを各輸液 100mL に溶解した後、この中に配合薬剤を加えてよく混和した。

これらの配合液について、室温、散光下で保存し、配合直後、3、6、24 時間後に外観検査（目視）、pH、SBT 及び CPZ の力価残存率を測定した。ただし、アデラビン 9 号注、ビタジェクト注、アスコルビン酸注 500mg「NP」、フラビタン注射液 20mg は溶解後遮光保存とした。

(3) 試験結果

【2 剤配合】（販売名、会社名は 2013 年 12 月現在）

| 配合輸液 | 試験項目 | 配合直後 | 3 時間 | 6 時間 | 24 時間 | |
|------------------------------|--------------|------|-------|-------|-------|-------|
| 大塚蒸留水* 100mL 大塚工場=大塚製薬 | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | pH | 5.33 | 5.13 | 5.03 | 4.84 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | 100.0 | 99.5 | 99.8 | 100.9 |
| | | CPZ | 100.0 | 99.3 | 99.4 | 99.4 |
| 生理食塩液「NP」 100mL ニプロ | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | pH | 5.25 | 5.12 | 5.01 | 4.75 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | 100.0 | 100.1 | 99.7 | 100.1 |
| | | CPZ | 100.0 | 99.3 | 98.9 | 98.5 |
| ブドウ糖注 5%「NP」 100mL ニプロ | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | pH | 5.16 | 5.07 | 5.00 | 4.81 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | 100.0 | 98.5 | 98.1 | 98.4 |
| | | CPZ | 100.0 | 99.0 | 98.2 | 98.2 |

| 配合薬剤 | 試験項目 | 配合直後 | 3時間 | 6時間 | 24時間 | |
|-------------------------------------|--------------|------|-------|------|------|------|
| ソリター-T3号輸液 100mL エイワイファーマ=陽進堂 | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | pH | 5.16 | 5.13 | 5.12 | 5.09 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | 100.0 | 99.1 | 99.6 | 99.6 |
| | | CPZ | 100.0 | 98.7 | 98.9 | 98.3 |

*：注意；ワイスター配合静注用の電子添文に下記の記載があります。

| |
|---|
| <p>〈バイアル〉</p> <p>14.1.2 点滴静注を行う場合、注射用水を用いると溶液が等張にならないため使用しないこと。</p> |
|---|

【3剤配合】（販売名、会社名は2013年12月現在）

①生理食塩液（生理食塩液「NP」100mL（ニプロ）＋配合薬剤）

| 配合薬剤 | 試験項目 | 配合直後 | 3時間 | 6時間 | 24時間 | |
|--------------------------------------|--------------|------|-------|-------|-------|-------|
| アデラビン9号注 1mL | 外観 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | |
| | pH | 5.33 | 5.17 | 5.09 | 4.82 | |
| マイラン=ファイザー | 力価残存率 (%) | SBT | 100.0 | 99.6 | 99.7 | 100.0 |
| | | CPZ | 100.0 | 99.4 | 99.3 | 98.3 |
| アドナ注（静注用） 10mL 田辺三菱=田辺販売 | 外観 | 橙色澄明 | 橙色澄明 | 橙色澄明 | 橙色澄明 | |
| | pH | 5.48 | 5.42 | 5.35 | 4.99 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | 100.0 | 100.3 | 100.6 | 98.9 |
| | | CPZ | 100.0 | 100.3 | 100.2 | 97.9 |
| 注射用エフオーワイ100 100mg/5mLD. W. 小野 | 外観 | 白濁 | 白濁 | 白濁 | 白濁 | |
| | pH | 5.35 | 5.22 | 5.13 | 4.92 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | ※ | ※ | ※ | ※ |
| | | CPZ | ※ | ※ | ※ | ※ |
| トランサミン注 5% 5mL 第一三共 | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | pH | 6.69 | 6.54 | 6.44 | 6.23 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | 100.0 | 99.8 | 100.0 | 99.8 |
| | | CPZ | 100.0 | 99.5 | 99.5 | 98.2 |
| ヒシファーゲンC注 20mL ニプロ | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | pH | 6.45 | 5.63 | 5.38 | 4.99 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | 100.0 | 99.6 | 99.3 | 97.5 |
| | | CPZ | 100.0 | 100.9 | 100.5 | 98.4 |
| ビタジェクト注 (5mL+5mL) テルモ | 外観 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | |
| | pH | 4.81 | 4.85 | 4.88 | 5.11 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | 100.0 | 100.8 | 99.6 | 97.6 |
| | | CPZ | 100.0 | 99.2 | 98.4 | 98.0 |
| アスコルビン酸注 500mg「NP」 2mL ニプロ | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | pH | 6.27 | 6.32 | 6.29 | 6.06 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | 100.0 | 98.0 | 96.1 | 88.4 |
| | | CPZ | 100.0 | 100.1 | 99.8 | 98.2 |

| 配合薬剤 | 試験項目 | 配合直後 | 3 時間 | 6 時間 | 24 時間 | |
|--|--------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| ビタメジン静注用 1V/20mLD. W. 第一三共 | 外観 | 淡赤色澄明 | 淡赤色澄明 | 淡赤色澄明 | 淡赤色澄明 | |
| | pH | 4.75 | 4.68 | 4.52 | 4.55 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | 100.0 | 98.5 | 99.8 | 98.0 |
| | | CPZ | 100.0 | 98.5 | 99.7 | 97.2 |
| フラビタン注射液 20mg 2mL トーアエイヨー＝ アステラス | 外観 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | |
| | pH | 5.44 | 5.31 | 5.23 | 4.95 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | 100.0 | 100.0 | 99.9 | 99.6 |
| | | CPZ | 100.0 | 99.7 | 99.3 | 98.0 |
| プリンペラン注射 液 10mg 2mL アステラス | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | pH | 4.99 | 4.86 | 4.69 | 4.25 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | 100.0 | 99.9 | 99.8 | 99.3 |
| | | CPZ | 100.0 | 99.8 | 99.3 | 98.0 |
| ミラクリッド注射 液 1mL 持田 | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | pH | 5.23 | 5.16 | 4.98 | 4.63 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | 100.0 | 101.0 | 101.6 | 100.9 |
| | | CPZ | 100.0 | 100.3 | 100.6 | 99.0 |

※ 試験未実施

☆ (D. W. ; 注射用蒸留水)

②ブドウ糖注射液 (ブドウ糖注 5% 「NP」 100mL (ニプロ) + 配合薬剤)

| 配合薬剤 | 試験項目 | 配合直後 | 3 時間 | 6 時間 | 24 時間 | |
|---|--------------|------|-------|-------|-------|------|
| アデラビン 9 号注 1mL マイラン＝ファイ ザー | 外観 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | |
| | pH | 5.32 | 5.11 | 5.02 | 4.88 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | 100.0 | 99.9 | 99.8 | 99.5 |
| | | CPZ | 100.0 | 99.3 | 99.2 | 98.1 |
| アドナ注 (静注用) 10mL 田辺三菱＝田辺販 売 | 外観 | 橙色澄明 | 橙色澄明 | 橙色澄明 | 橙色澄明 | |
| | pH | 5.53 | 5.51 | 5.41 | 4.99 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | 100.0 | 99.7 | 99.6 | 99.0 |
| | | CPZ | 100.0 | 99.4 | 99.1 | 97.6 |
| 注射用エフオーワ イ 100 100mg/5mLD. W. 小野 | 外観 | 白濁 | 白濁 | 白濁 | 白濁 | |
| | pH | 5.41 | 5.22 | 5.15 | 4.89 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | ※ | ※ | ※ | ※ |
| | | CPZ | ※ | ※ | ※ | ※ |
| トランサミン注 5% 5mL 第一三共 | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | pH | 6.71 | 6.54 | 6.44 | 6.13 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | 100.0 | 100.3 | 100.3 | 98.3 |
| | | CPZ | 100.0 | 100.1 | 99.8 | 97.2 |
| ヒシファーゲン C 注 20mL ニプロ | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | pH | 6.40 | 5.55 | 5.35 | 5.02 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | 100.0 | 98.9 | 98.1 | 97.7 |
| | | CPZ | 100.0 | 99.4 | 98.6 | 97.1 |

| 配合薬剤 | 試験項目 | 配合直後 | 3時間 | 6時間 | 24時間 | |
|--|--------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| ビタジェクト注 (5mL+5mL) テルモ | 外観 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | |
| | pH | 4.95 | 5.00 | 4.95 | 5.08 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | 100.0 | 98.7 | 98.1 | 96.4 |
| | | CPZ | 100.0 | 98.8 | 98.1 | 95.9 |
| アスコルビン酸注 500mg「NP」 2mL ニプロ | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 微黄色澄明 | |
| | pH | 6.29 | 6.33 | 6.30 | 6.02 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | 100.0 | 97.9 | 97.0 | 89.8 |
| | | CPZ | 100.0 | 98.9 | 98.8 | 97.4 |
| ビタメジン静注用 1V/20mLD. W. 第一三共 | 外観 | 淡赤色澄明 | 淡赤色澄明 | 淡赤色澄明 | 淡赤色澄明 | |
| | pH | 4.78 | 4.75 | 4.75 | 4.74 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | 100.0 | 99.8 | 99.7 | 99.6 |
| | | CPZ | 100.0 | 99.8 | 99.5 | 98.7 |
| フラビタン注射液 20mg 2mL トーアエイヨー=アステラス | 外観 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | |
| | pH | 5.44 | 5.41 | 5.32 | 5.01 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | 100.0 | 100.5 | 100.7 | 100.0 |
| | | CPZ | 100.0 | 100.2 | 100.1 | 99.1 |
| プリンペラン注射 液 10mg 2mL アステラス | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | pH | 5.12 | 4.95 | 4.89 | 4.56 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | 100.0 | 100.8 | 100.8 | 99.2 |
| | | CPZ | 100.0 | 100.4 | 100.3 | 97.6 |
| ミラクリッド注射 液 1mL 持田 | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | pH | 5.28 | 5.22 | 5.16 | 5.01 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | 100.0 | 100.0 | 100.4 | 100.0 |
| | | CPZ | 100.0 | 99.9 | 100.1 | 98.9 |

※ 試験未実施

☆ (D. W. ; 注射用蒸留水)

③維持液 (ソリタ-T3 号輸液 100mL (エイワイファーマ=陽進堂) + 配合薬剤)

| 配合薬剤 | 試験項目 | 配合直後 | 3時間 | 6時間 | 24時間 | |
|---|--------------|------|-------|-------|-------|------|
| アデラビン 9号注 1mL マイラン=ファイ ザー | 外観 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | |
| | pH | 5.22 | 5.21 | 5.21 | 5.14 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | 100.0 | 100.5 | 100.5 | 99.7 |
| | | CPZ | 100.0 | 99.9 | 99.7 | 98.3 |
| アドナ注 (静注用) 10mL 田辺三菱=田辺販 売 | 外観 | 橙色澄明 | 橙色澄明 | 橙色澄明 | 橙色澄明 | |
| | pH | 5.22 | 5.20 | 5.18 | 5.14 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | 100.0 | 100.1 | 100.1 | 98.9 |
| | | CPZ | 100.0 | 99.9 | 99.6 | 97.8 |
| 注射用エフオーワ イ 100 100mg/5mLD. W. 小野 | 外観 | 白濁 | 白濁 | 白濁 | 白濁 | |
| | pH | 5.20 | 5.19 | 5.15 | 5.14 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | ※ | ※ | ※ | ※ |
| | | CPZ | ※ | ※ | ※ | ※ |

| 配合薬剤 | 試験項目 | 配合直後 | 3時間 | 6時間 | 24時間 | |
|--|--------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| トランサミン注 5% 5mL 第一三共 | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | pH | 5.85 | 5.81 | 5.79 | 5.74 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | 100.0 | 99.6 | 99.6 | 99.0 |
| | | CPZ | 100.0 | 99.6 | 99.4 | 98.0 |
| ヒシファーゲン C 注 20mL ニプロ | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | pH | 5.54 | 5.38 | 5.30 | 5.19 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | 100.0 | 99.7 | 99.7 | 98.8 |
| | | CPZ | 100.0 | 99.9 | 99.9 | 98.5 |
| ビタジェクト注 (5mL+5mL) テルモ | 外観 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | |
| | pH | 4.99 | 5.03 | 5.04 | 5.15 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | 100.0 | 99.6 | 98.7 | 95.7 |
| | | CPZ | 100.0 | 100.0 | 99.1 | 96.2 |
| アスコルビン酸注 500mg「NP」 2mL ニプロ | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 微黄色澄明 | |
| | pH | 5.84 | 5.90 | 5.91 | 5.85 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | 100.0 | 98.8 | 96.9 | 88.6 |
| | | CPZ | 100.0 | 100.2 | 99.8 | 97.5 |
| ビタメジン静注用 1V/20mLD. W. 第一三共 | 外観 | 淡赤色澄明 | 淡赤色澄明 | 淡赤色澄明 | 淡赤色澄明 | |
| | pH | 4.92 | 4.90 | 4.89 | 4.92 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | 100.0 | 100.3 | 99.8 | 101.0 |
| | | CPZ | 100.0 | 100.9 | 100.9 | 99.1 |
| フラビタン注射液 20mg 2mL トーアエイヨー＝ アステラス | 外観 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | |
| | pH | 5.23 | 5.19 | 5.19 | 5.18 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | 100.0 | 99.5 | 99.2 | 99.1 |
| | | CPZ | 100.0 | 99.6 | 99.2 | 98.3 |
| プリンペラン注射 液 10mg 2mL アステラス | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | pH | 5.16 | 5.13 | 5.10 | 5.08 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | 100.0 | 100.0 | 99.9 | 99.4 |
| | | CPZ | 100.0 | 99.6 | 99.4 | 97.9 |
| ミラクリッド注射 液 1mL 持田 | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | pH | 5.19 | 5.16 | 5.15 | 5.13 | |
| | 力価残存率 (%) | SBT | 100.0 | 100.9 | 99.7 | 100.0 |
| | | CPZ | 100.0 | 101.2 | 99.6 | 98.5 |

※ 試験未実施

☆ (D. W. ; 注射用蒸留水)

【MEMO】

【MEMO】

【MEMO】

ニフ.ロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号