

# 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 注射用タゾバクタム・ピペラシリン  
**タゾピペ®配合静注用2.25「ニプロ」**  
**タゾピペ®配合静注用4.5「ニプロ」**  
**タゾピペ®配合点滴静注用バッグ2.25「ニプロ」**  
**タゾピペ®配合点滴静注用バッグ4.5「ニプロ」**  
*TAZOPIPE® 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	タゾピペ配合静注用2.25「ニプロ」、同4.5「ニプロ」 （1バイアル中） 日本薬局方 タゾバクタム 0.25g（力価）、0.5g（力価） 日本薬局方 ピペラシリン水和物 2g（力価）、4g（力価） タゾピペ配合点滴静注用バッグ2.25「ニプロ」、同4.5「ニプロ」 （1キット中） 注射剤：日本薬局方 タゾバクタム 0.25g（力価）、0.5g（力価） 日本薬局方 ピペラシリン水和物 2g（力価）、4g（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：タゾバクタム（JAN）、ピペラシリン水和物（JAN） 洋名：Tazobactam（JAN）、Piperacillin Hydrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2015年8月17日 薬価基準収載年月日：2015年12月11日 販売開始年月日：2015年12月11日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：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： <a href="https://www.nipro.co.jp/">https://www.nipro.co.jp/</a>

本IFは2023年12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。

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

### 2. IFとは

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

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

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

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

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

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

#### 4. 利用に際しての留意点

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

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b>	5. 臨床成績	29
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	2	
<b>II. 名称に関する項目</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	32
2. 一般名	2. 薬理作用	32
3. 構造式又は示性式	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	33
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	35
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	36
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	4. 吸収	36
1. 物理化学的性質	5. 分布	36
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 代謝	36
3. 有効成分の確認試験法，定量法	7. 排泄	37
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	8. トランスポーターに関する情報	37
1. 剤形	9. 透析等による除去率	37
2. 製剤の組成	10. 特定の背景を有する患者	37
3. 添付溶解液の組成及び容量	11. その他	38
4. 力価	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
5. 混入する可能性のある夾雑物	1. 警告内容とその理由	39
6. 製剤の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	39
7. 調製法及び溶解後の安定性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	39
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	39
9. 溶出性	5. 重要な基本的注意とその理由	39
10. 容器・包装	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	40
11. 別途提供される資材類	7. 相互作用	41
12. その他	8. 副作用	42
<b>V. 治療に関する項目</b>	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	44
1. 効能又は効果	10. 過量投与	44
2. 効能又は効果に関連する注意	11. 適用上の注意	45
3. 用法及び用量	12. その他の注意	46
4. 用法及び用量に関連する注意	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
	1. 薬理試験	48
	2. 毒性試験	48
	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
	1. 規制区分	49
	2. 有効期間	49

3. 包装状態での貯法	49	14. 保険給付上の注意	51
4. 取扱い上の注意	49		
5. 患者向け資材	49	<b>X I . 文献</b>	
6. 同一成分・同効薬	50	1. 引用文献	52
7. 国際誕生年月日	50	2. その他の参考文献	54
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	50	<b>X II . 参考資料</b>	
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	50	1. 主な外国での発売状況	55
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	51	2. 海外における臨床支援情報	55
11. 再審査期間	51	<b>X III . 備考</b>	
12. 投薬期間制限に関する情報	51	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	56
13. 各種コード	51	2. その他の関連資料	56

## 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)
AUC	area under curve : 吸収曲線下面積
BUN	blood urea nitrogen : 血液尿素窒素
Ccr	creatinine clearance : クレアチニンクリアランス
CK	creatine kinase : クレアチンキナーゼ
$C_{max}$	最高血漿中濃度
$\gamma$ -GTP	gamma-glutamyl transpeptidase : $\gamma$ グルタミルトランスペプチダーゼ
I. V.	intravenous : 静脈内の
LDH	lactate dehydrogenase : 乳酸デヒドロゲナーゼ、乳酸脱水素酵素
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
$t_{1/2}$	消失半減期
$V_{ss}$	distribution volume under the steady state : 定常状態におけるみかけの分布容積

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

注射用タゾバクタム・ピペラシリンは、抗生物質と $\beta$ -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2008年に上市されている。

タゾバクタム及びピペラシリン水和物をそれぞれ0.25g（力価）及び2g（力価）含有するタゾピペ配合静注用2.25「ニプロ」、タゾピペ配合点滴静注用バッグ2.25「ニプロ」、また、タゾバクタム及びピペラシリン水和物をそれぞれ0.5g（力価）及び4g（力価）含有するタゾピペ配合静注用4.5「ニプロ」、タゾピペ配合点滴静注用バッグ4.5「ニプロ」は、ニプロ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、長期保存試験を実施し、2015年8月に承認を取得、2015年12月に販売を開始した。また、2015年12月に成人に対する「発熱性好中球減少症」に対する効能又は効果、用法及び用量が追加承認された。更に、2017年1月には、「ペプトストレプトコッカス属、クロストリジウム属（クロストリジウム・ディフィシルを除く）、バクテロイデス属、プレボテラ属」が適応菌種に、「腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎」が適応症に追加承認され、2017年8月には、「深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染」の効能又は効果、用法及び用量が追加承認された。更に、2019年11月には、小児に対する「発熱性好中球減少症」の用法及び用量が追加承認された。

### 2. 製品の治療学的特性

- 本剤は、 $\beta$ -ラクタマーゼ阻害剤タゾバクタム（TAZ）と、広域抗菌スペクトルを有するペニシリン系抗生物質ピペラシリン（PIPC）を、TAZ：PIPCの力価比1：8の割合で配合した注射用抗生物質製剤であり、ピペラシリン耐性菌に対しても抗菌力を示す。
- ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クロストリジウム属（クロストリジウム・ディフィシルを除く）、バクテロイデス属、プレボテラ属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及び発熱性好中球減少症に対し、有用性が認められている。（「V.1.効能又は効果」の項参照）
- 重大な副作用としては、ショック、アナフィラキシー、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens - Johnson 症候群）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、急性腎障害、間質性腎炎、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少症、溶血性貧血、偽膜性大腸炎、間質性肺炎、PIE 症候群、横紋筋融解症、薬剤性過敏症症候群、低カリウム血症、血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食症候群）が報告されている。（「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

#### ○誤投薬防止用の分割ラベルの採用（バイアル製品）

注射液や点滴液の調製後、製品名の記載されたバイアルラベルの一部分を切り取り、点滴容器等に貼付することによって誤投薬を防止することが出来る分割ラベルを使用している。さらに、分割ラベルのつまみ部分をキャップ天面と同系色にし、識別性を高めている（2.25 バイアル：ピンク、4.5 バイアル：紫）。

#### ○バイアル製品、バッグ製品ともに、2.25 及び 4.5 の 2 規格を揃えている。

#### ○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) 微生物汚染の防止に役立つ。
- (2) 異物混入の可能性が少ない。

##### 3. バッグ本体の表裏に統一ブランド名、規格及び略号の表示があり、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

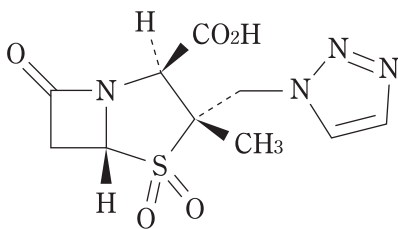
- (1) 和 名 : タゾピペ配合静注用 2.25 「ニプロ」  
タゾピペ配合静注用 4.5 「ニプロ」  
タゾピペ配合点滴静注用バッグ 2.25 「ニプロ」  
タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5 「ニプロ」
- (2) 洋 名 : TAZOPIPE for Combination Intravenous  
TAZOPIPE for Combination I.V. Infusion
- (3) 名称の由来 : 一般社団法人 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の登録商標である「タゾピペ」に剤形及び含量を記載し、社名である「ニプロ」を付した。

### 2. 一般名

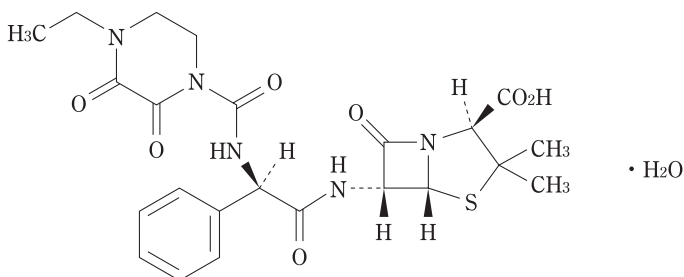
- (1) 和 名(命名法) : タゾバクタム (JAN)  
ピペラシリン水和物 (JAN)
- (2) 洋 名(命名法) : Tazobactam (JAN)  
Piperacillin Hydrate (JAN)
- (3) ステム (stem) : タゾバクタム  
 $\beta$ -lactamase inhibitors : -bactam  
ピペラシリン水和物  
antibiotics, 6-aminopenicillanic acid derivatives : -cillin

### 3. 構造式又は示性式

タゾバクタム



ピペラシリン水和物



#### 4. 分子式及び分子量

分子式：タゾバクタム :  $C_{10}H_{12}N_4O_5S$

ピペラシリン水和物 :  $C_{23}H_{27}N_5O_7S \cdot H_2O$

分子量：タゾバクタム : 300.29

ピペラシリン水和物 : 535.57

#### 5. 化学名（命名法）又は本質

タゾバクタム

(2*S*, 3*S*, 5*R*)-3-Methyl-7-oxo-3-(1*H*-1, 2, 3-triazol-1-ylmethyl)-4-thia-1-azabicyclo  
[3. 2. 0]heptane-2-carboxylic acid 4, 4-dioxide (JAN)

ピペラシリン水和物

(2*S*, 5*R*, 6*R*)-6-[(2*R*)-2-[(4-Ethyl-2, 3-dioxopiperazine-1-carbonyl)amino]-2-  
phenylacetyl-amino]-3, 3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3. 2. 0]heptane-2-  
carboxylic acid monohydrate (JAN)

#### 6. 慣用名，別名，略号，記号番号

略号：タゾバクタム : TAZ

ピペラシリン水和物 : PIPC ·  $H_2O$

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

タゾバクタム

白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

ピペラシリン水和物

白色の結晶性の粉末である。

僅かに特異なにおいがある<sup>1)</sup>。

##### (2) 溶解性

タゾバクタム

ジメチルスルホキシド又は*N,N*-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、水、メタノール又はエタノール(99.5)に溶けにくい。

炭酸水素ナトリウム溶液(3→100)に溶ける。

ピペラシリン水和物

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

##### (3) 吸湿性<sup>2)</sup>

タゾバクタム、ピペラシリン水和物とも25℃、22～93%RHで吸湿性を示さない。

##### (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点<sup>2)</sup>

タゾバクタム

融点: 184℃付近(分解)

ピペラシリン水和物

融点: 150～160℃(分解)

##### (5) 酸塩基解離定数<sup>2)</sup>

タゾバクタム

pKa=2.60

ピペラシリン水和物

pKa=約2.2

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

タゾバクタム<sup>3)</sup>

旋光度:  $[\alpha]_D^{20}$  : +162～+167° (脱水物に換算したものの1g、*N,N*-ジメチルホルムアミド、100mL、100mm)。

水分: 0.5%以下(1g、容量滴定法、直接滴定。ただし、水分測定用メタノールの代わりに水分測定用ホルムアミド/水分測定用メタノール混液(3:1)を用いる)。

強熱残分: 0.1%以下(1g)。

エンドトキシシン：0.04EU/mg（力価）未満。

ピペラシリン水和物<sup>1)</sup>

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

水分：3.2～3.8%（0.5g、容量滴定法、直接滴定）。

強熱残分：0.1%以下（1g）。

エンドトキシシン：0.07EU/mg（力価）未満。

## 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

## 3. 有効成分の確認試験法，定量法

確認試験法

タゾバクタム<sup>3)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「タゾバクタム」確認試験法による。

ピペラシリン水和物<sup>1)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「ピペラシリン水和物」確認試験法による。

定量法

タゾバクタム<sup>3)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「タゾバクタム」定量法による。

ピペラシリン水和物<sup>1)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「ピペラシリン水和物」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製剤

バッグ製品

用時溶解の注射剤（上室、凍結乾燥製剤）本体と、溶解液（下室、生理食塩液）からなるバッグ製品（コンビネーション医薬品）

#### (2) 製剤の外観及び性状

バイアル製品

外観：無色ガラスバイアル

性状：白色～微黄白色の塊又は粉末

バッグ製品

外観：プラスチックバッグ

性状：薬剤部：白色～微黄白色の塊又は粉末

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
注射用水	4.5g（力価）/20mL	5.0～7.0	約3 (生理食塩液に対する比)
生理食塩液	4.5g（力価）/20mL		約4 (生理食塩液に対する比)
	4.5g（力価）/100mL	4.6～6.6	約2 (生理食塩液に対する比)
5%ブドウ糖注射液	4.5g（力価）/20mL	5.0～7.0	約4 (生理食塩液に対する比)
	4.5g（力価）/100mL	4.6～6.6	約2 (生理食塩液に対する比)

#### (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
タゾピペ配合静注用 2.25「ニプロ」	1バイアル中 日本薬局方 タゾバクタム 0.25g（力価）  日本薬局方 ピペラシリン水和物 2g（力価）	1バイアル中 炭酸水素ナトリウム <sup>注1)</sup> 0.395g 炭酸水素ナトリウム 適量
タゾピペ配合静注用 4.5「ニプロ」	1バイアル中 日本薬局方 タゾバクタム 0.5g（力価）  日本薬局方 ピペラシリン水和物 4g（力価）	1バイアル中 炭酸水素ナトリウム <sup>注1)</sup> 0.789g 炭酸水素ナトリウム 適量

注1) 溶解補助剤として使用しているが、凍結乾燥により炭酸ガス及び水として消失している。

販売名	薬剤部		溶解液部
	有効成分	添加剤	
タゾピペ配合点滴静注用バッグ 2.25「ニプロ」	1キット中 日本薬局方 タゾバクタム 0.25g（力価）  日本薬局方 ピペラシリン水和物 2g（力価）	1キット中 炭酸水素ナトリウム <sup>注2)</sup> 0.395g 炭酸水素ナトリウム 適量	1キット中 日本薬局方 生理食塩液 100mL
タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5「ニプロ」	1キット中 日本薬局方 タゾバクタム 0.5g（力価）  日本薬局方 ピペラシリン水和物 4g（力価）	1キット中 炭酸水素ナトリウム <sup>注2)</sup> 0.789g 炭酸水素ナトリウム 適量	(100mL 中 日本薬局方 塩化ナトリウム 0.9g 含有)

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

(2) 電解質等の濃度

	Na 濃度 (mEq)
バイアル 2.25	4.70
バイアル 4.5	9.39
バッグ 2.25	20.10
バッグ 4.5	24.79

(3) 熱量

該当しない

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. カ価

タゾバクタム<sup>3)</sup>

本品のカ価は、タゾバクタム (C<sub>10</sub>H<sub>12</sub>N<sub>4</sub>O<sub>5</sub>S) としての量を質量 (カ価) で示す。

ピペラシリン水和物<sup>1)</sup>

本品のカ価は、ピペラシリン (C<sub>23</sub>H<sub>27</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub>S : 517.55) としての量を質量 (カ価) で示す。

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℃、75±5%RH

①タゾピペ配合静注用 2.25「ニプロ」<sup>4)</sup>

最終包装形態 (容器 : 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～微黄白色の塊又は粉末である)	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
pH (5.1～6.3)	5.5	5.4	5.4	5.4
	5.5	5.4	5.4	5.4
	5.6	5.5	5.5	5.5
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 (タゾバクタム)	適合	—	—	適合

項目及び規格	開始時	2 カ月	4 カ月	6 カ月
製剤均一性試験〈ピペラシリン〉	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 (93.0~107.0%) 〈タゾバクタム〉	101.1	100.6	100.4	99.9
	101.2	100.9	100.8	100.1
	100.8	100.3	100.4	99.6
含量 (95.0~105.0%) 〈ピペラシリン〉	101.4	100.8	100.6	100.7
	101.4	100.9	100.8	100.7
	101.5	100.9	101.0	100.7

1 ロット (n=3)、3 ロット

②タゾピペ配合静注用 4.5「ニプロ」<sup>5)</sup>

最終包装形態 (容器: 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~微黄白色の塊又は粉末である)	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
pH (5.1~6.3)	5.6	5.5	5.5	5.5
	5.6	5.5	5.5	5.5
	5.7	5.5	5.5	5.5
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〈タゾバクタム〉	適合	—	—	適合
製剤均一性試験〈ピペラシリン〉	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 (93.0~107.0%) 〈タゾバクタム〉	101.6	101.2	100.8	100.3
	101.8	101.5	101.0	100.4
	101.6	101.2	100.9	100.3
含量 (95.0~105.0%) 〈ピペラシリン〉	101.2	101.0	100.8	100.8
	101.4	101.1	101.0	100.9
	101.7	101.4	101.2	101.1

1 ロット (n=3)、3 ロット

③タゾピペ配合点滴静注用バッグ 2.25「ニプロ」<sup>6)</sup>

包装形態 (ポリエチレンバッグ (ポリエチレン包装))

項目及び規格		開始時	2 カ月	4 カ月	6 カ月
キット	形状 (薬剤部と溶解液部を弱溶着部分で連結させた一体キットである)	適合	適合	適合	適合
薬剤部	性状 (白色～微黄白色の塊又は粉末である)	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	—	—	適合
	pH (5.1～6.3)	5.8	5.8	5.6	5.6
		5.9	5.7	5.7	5.6
		5.9	5.7	5.7	5.6
	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 (タゾバクタム)	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性試験 (ピペラシリン)	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 (93.0～107.0%) (タゾバクタム)	99.4	99.8	98.5	98.1
		99.4	98.8	98.5	97.8
100.0		99.6	98.9	98.2	
含量 (95.0～105.0%) (ピペラシリン)	100.0	100.3	100.3	100.1	
	99.9	100.1	100.3	100.0	
	100.1	100.5	100.5	100.2	
溶解液部	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)	5.5	5.6	5.6	5.5
		5.5	5.6	5.6	5.6
		5.5	5.6	5.5	5.6
	純度試験	適合	—	—	適合
	エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
	採取容量試験	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	

項目及び規格		開始時	2 カ月	4 カ月	6 カ月
溶解液部	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 (0.85~0.95w/v%)	0.90	0.90	0.90	0.90
		0.90	0.90	0.90	0.90
0.90		0.90	0.90	0.90	

1 ロット (n=3)、3 ロット

④タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5「ニプロ」<sup>7)</sup>

包装形態 (ポリエチレンバッグ (ポリエチレン包装))

項目及び規格		開始時	2 カ月	4 カ月	6 カ月
キット	形状 (薬剤部と溶解液部を弱溶着部分で連結させた一体キットである)	適合	適合	適合	適合
	性状 (白色~微黄白色の塊又は粉末である)	適合	適合	適合	適合
薬剤部	確認試験	適合	—	—	適合
	pH (5.1~6.3)	5.8	5.8	5.6	5.6
		5.9	5.8	5.6	5.6
		5.9	5.8	5.7	5.6
	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 (タゾバクタム)	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性試験 (ピペラシリン)	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 (93.0~107.0%) (タゾバクタム)	99.0	99.6	98.4	98.3
		99.6	99.8	98.1	97.8
		99.2	99.0	97.8	97.6
含量 (95.0~105.0%) (ピペラシリン)	100.6	100.7	100.4	100.0	
	101.2	100.9	99.9	99.6	
	100.9	100.2	99.7	99.4	
溶解液部	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

項目及び規格		開始時	2カ月	4カ月	6カ月
溶解液部	pH (4.5~8.0)	5.5	5.6	5.6	5.5
		5.5	5.6	5.6	5.6
		5.5	5.6	5.5	5.6
	純度試験	適合	—	—	適合
	エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
	採取容量試験	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 (0.85~0.95w/v%)	0.90	0.90	0.90	0.90
0.90		0.90	0.90	0.90	
0.90		0.90	0.90	0.90	

1ロット (n=3)、3ロット

#### 長期保存試験

試験条件：25±2°C、60±5%RH

①タゾピペ配合静注用 2.25「ニプロ」<sup>8)</sup>

最終包装形態 (容器：無色ガラスバイアル、外包装：紙箱)

項目及び規格	開始時	3カ月	6カ月	9カ月	12カ月	18カ月	24カ月	36カ月
性状 (白色~微黄白色の塊又は粉末である)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	—	—	—	—	適合
pH (5.1~6.3)	5.9	5.8	5.8	5.8	5.8	5.8	5.7	5.7
	5.8	5.8	5.7	5.8	5.7	5.7	5.7	5.7
	5.9	5.8	5.8	5.8	5.7	5.7	5.8	5.8
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
水分	適合	適合	適合	適合	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 (タゾバクタム)	適合	—	—	—	—	—	—	適合
製剤均一性試験 (ピペラシリン)	適合	—	—	—	—	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	—	—	—	—	適合

項目及び規格	開始時	3カ月	6カ月	9カ月	12カ月	18カ月	24カ月	36カ月
含量(93.0~107.0%) 〈タゾバクタム〉	99.9	99.3	100.4	100.7	99.0	99.9	96.9	99.9
	100.6	99.8	100.0	101.3	99.0	100.5	98.9	100.2
	101.5	102.2	99.7	101.9	98.9	98.4	99.0	101.5
含量(95.0~105.0%) 〈ピペラシリン〉	100.1	99.2	100.2	100.7	99.1	100.9	98.4	99.5
	101.3	99.8	99.9	101.3	99.1	101.2	98.2	99.9
	102.0	101.6	99.6	101.8	99.1	99.8	98.1	100.2

1ロット (n=1)、3ロット

②タゾピペ配合静注用 4.5「ニプロ」<sup>9)</sup>

最終包装形態 (容器：無色ガラスバイアル、外包装：紙箱)

項目及び規格	開始時	3カ月	6カ月	9カ月	12カ月	18カ月	24カ月	36カ月
性状(白色~微黄白色 の塊又は粉末である)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	—	—	—	—	適合
pH(5.1~6.3)	5.8	5.7	5.7	5.8	5.7	5.7	5.7	5.7
	5.8	5.8	5.7	5.8	5.7	5.7	5.7	5.6
	5.7	5.7	5.7	5.7	5.8	5.9	5.8	5.8
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
水分	適合	適合	適合	適合	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 〈タゾバクタム〉	適合	—	—	—	—	—	—	適合
製剤均一性試験 〈ピペラシリン〉	適合	—	—	—	—	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	—	—	—	—	適合
含量(93.0~107.0%) 〈タゾバクタム〉	99.5	98.9	100.5	99.3	99.0	98.3	99.4	98.8
	99.4	100.2	100.6	101.7	99.1	100.4	98.4	100.2
	101.7	99.9	100.2	102.6	99.1	100.5	99.8	101.6
含量(95.0~105.0%) 〈ピペラシリン〉	100.1	99.5	100.1	99.8	99.4	99.7	99.2	98.9
	100.0	100.6	100.2	101.9	99.3	101.3	99.0	99.8
	101.8	100.5	99.9	102.5	99.4	101.2	99.4	100.1

1ロット (n=1)、3ロット

③タゾピペ配合点滴静注用バッグ 2.25「ニプロ」<sup>10)</sup>

包装形態 (ポリエチレンバッグ (ポリエチレン包装))

項目及び規格		開始時	3 カ月	6 カ月	9 カ月	12 カ月	18 カ月	24 カ月	30 カ月
キット	形状 (薬剤部と溶解液部を弱溶着部分で連結させた一体キットである)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
薬剤部	性状 (白色～微黄白色の塊又は粉末である)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	—	—	—	—	—	—	適合
	pH (5.1～6.3)	5.9	5.8	5.8	5.8	5.7	5.7	5.7	5.7
		5.9	5.9	5.8	5.8	5.8	5.7	5.8	5.7
	純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	水分	適合	適合	適合	適合	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 〈タゾバクタム〉	適合	—	—	—	—	—	—	適合
	製剤均一性試験 〈ピペラシリン〉	適合	—	—	—	—	—	—	適合
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	無菌試験	適合	—	—	—	—	—	—	適合
	含量 (93.0～107.0%) 〈タゾバクタム〉	98.5	100.2	98.6	98.9	100.3	97.5	98.1	98.8
98.8		99.8	97.8	98.8	100.3	97.6	100.2	99.2	
含量 (95.0～105.0%) 〈ピペラシリン〉	98.8	100.9	99.6	99.7	100.6	98.1	98.4	98.9	
	99.2	100.7	98.8	99.7	100.5	98.1	99.8	99.3	

1ロット (n=1)、2ロット

④タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5「ニプロ」<sup>1)</sup>

包装形態 (ポリエチレンバッグ (ポリエチレン包装))

項目及び規格		開始時	3 カ月	6 カ月	9 カ月	12 カ月	18 カ月	24 カ月	30 カ月
キット	形状 (薬剤部と溶解液部を弱溶着部分で連結させた一体キットである)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	性状 (白色～微黄白色の塊又は粉末である)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
薬剤部	確認試験	適合	—	—	—	—	—	—	適合
	pH (5.1～6.3)	5.9	5.8	5.8	5.8	5.8	5.7	5.7	5.7
		6.0	5.9	5.8	5.8	5.8	5.8	5.7	5.7
	純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	水分	適合	適合	適合	適合	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 <タゾバクタム>	適合	—	—	—	—	—	—	適合
	製剤均一性試験 <ピペラシリン>	適合	—	—	—	—	—	—	適合
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	無菌試験	適合	—	—	—	—	—	—	適合
	含量 (93.0～107.0%) <タゾバクタム>	99.0	97.6	97.7	99.8	99.5	100.1	98.1	99.5
		99.1	99.7	97.7	99.5	99.4	100.6	98.0	100.0
含量 (95.0～105.0%) <ピペラシリン>	99.7	99.1	98.6	100.6	99.9	100.5	98.3	99.2	
	100.1	100.5	98.8	100.2	99.9	100.9	98.3	99.7	

1ロット (n=1)、2ロット

タゾピペ配合静注用 2.25「ニプロ」、同静注用 4.5「ニプロ」

最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃、相対湿度 60%、36 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確認された。

タゾピペ配合点滴静注用バッグ 2.25「ニプロ」、同点滴静注用バッグ 4.5「ニプロ」

最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃、相対湿度 60%、30 カ月) の結果、通常の市場流通下において 2 年 6 カ月間安定であることが確認された。

温度に対する安定性

試験条件：50±1℃

包装形態（ポリエチレンバッグ（ポリエチレン包装））

①タゾピペ配合点滴静注用バッグ 2.25「ニプロ」<sup>12)</sup>

項目及び規格		開始時	20日	40日	60日
キット	形状（薬剤部と溶解液部を弱溶着部分で連結させた一体キットである）	適合	適合	適合	適合
薬剤部	性状（白色～微黄白色の塊又は粉末である）	適合	適合	適合	適合
	pH（5.1～6.3）	5.7	5.7	5.6	5.6
	純度試験	適合	適合	適合	不適合
	水分	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
	含量（93.0～107.0%） 〈タゾバクタム〉	99.0	98.4	97.3	96.9
	含量（95.0～105.0%） 〈ピペラシリン〉	100.9	100.5	99.6	99.0

1ロット（n=3）、1ロット

②タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5「ニプロ」<sup>13)</sup>

項目及び規格		開始時	20日	40日	60日
キット	形状（薬剤部と溶解液部を弱溶着部分で連結させた一体キットである）	適合	適合	適合	適合
薬剤部	性状（白色～微黄白色の塊又は粉末である）	適合	適合	適合	適合
	pH（5.1～6.3）	5.7	5.7	5.6	5.5
	純度試験	適合	適合	適合	不適合
	水分	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
	含量（93.0～107.0%） 〈タゾバクタム〉	98.2	97.7	96.6	96.9
	含量（95.0～105.0%） 〈ピペラシリン〉	100.0	99.5	98.7	98.8

1ロット（n=3）、1ロット

光に対する安定性

試験条件：2000lx

包装形態（無色ガラスバイアル）

①タゾピペ配合静注用 2.25「ニプロ」<sup>14)</sup>

項目及び規格	条件	開始時	120 万 lx・hr
性状*（白色～微黄白色の塊又は粉末である）	曝光	適合	適合
	遮光		適合
pH（5.1～6.3）	曝光	5.9	5.9
	遮光		5.9
純度試験	曝光	適合	適合
	遮光		適合
水分	曝光	適合	適合
	遮光		適合
不溶性異物検査	曝光	適合	適合
	遮光		適合
不溶性微粒子試験	曝光	適合	適合
	遮光		適合
含量（93.0～107.0%） 〈タゾバクタム〉	曝光	100.2	100.9
	遮光		100.6
含量（95.0～105.0%） 〈ピペラシリン〉	曝光	100.1	100.7
	遮光		100.6

1ロット（n=3、\*：n=1）、1ロット

②タゾピペ配合静注用 4.5「ニプロ」<sup>15)</sup>

項目及び規格	条件	開始時	120 万 lx・hr
性状*（白色～微黄白色の塊又は粉末である）	曝光	適合	適合
	遮光		適合
pH（5.1～6.3）	曝光	5.5	5.5
	遮光		5.5
純度試験	曝光	適合	適合
	遮光		適合
水分	曝光	適合	適合
	遮光		適合
不溶性異物検査	曝光	適合	適合
	遮光		適合
不溶性微粒子試験	曝光	適合	適合
	遮光		適合

項目及び規格	条件	開始時	120 万 lx・hr
含量 (93.0～107.0%) 〈タゾバクタム〉	曝光	101.1	101.7
	遮光		100.4
含量 (95.0～105.0%) 〈ピペラシリン〉	曝光	100.6	101.2
	遮光		100.6

1ロット (n=3、\* : n=1)、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

①タゾピペ配合静注用 4.5 「ニプロ」<sup>16)</sup>

試験条件：5℃、遮光

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

	試験項目	溶解直後	24 時間	48 時間	72 時間	
5%ブドウ糖液 100mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	
	pH	5.4	5.3	5.2	5.2	
	浸透圧比	1.6	1.6	1.6	1.6	
	力価 (残存率%)	タゾバクタム	100.0	100.3	100.0	100.0
		ピペラシリン	100.0	100.3	100.1	100.2

試験条件：25℃、散光[1000lx]

	試験項目	溶解直後	3 時間	6 時間	24 時間	
注射用水 20mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	—	
	pH	5.7	5.6	5.5	—	
	浸透圧比	2.2	2.2	2.2	—	
	力価 (残存率%)	タゾバクタム	100.0	100.7	100.7	—
		ピペラシリン	100.0	100.6	100.6	—
生理食塩液 20mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	—	
	pH	5.7	5.6	5.5	—	
	浸透圧比	3.3	3.3	3.3	—	
	力価 (残存率%)	タゾバクタム	100.0	99.9	99.8	—
		ピペラシリン	100.0	99.8	99.7	—
5%ブドウ糖液 20mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	—	
	pH	5.7	5.6	5.5	—	
	浸透圧比	3.3	3.3	3.3	—	
	力価 (残存率%)	タゾバクタム	100.0	100.0	99.4	—
		ピペラシリン	100.0	100.1	99.7	—
5%ブドウ糖液 100mL	外観	無色澄明の液	—	変化なし	変化なし	
	pH	5.4	—	5.2	5.0	
	浸透圧比	1.6	—	1.6	1.6	
	力価 (残存率%)	タゾバクタム	100.0	—	99.8	99.8
		ピペラシリン	100.0	—	99.7	99.5

②タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5「ニプロ」<sup>17)</sup>

試験条件：5℃、遮光

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

試験条件：25℃、散光[10001x]

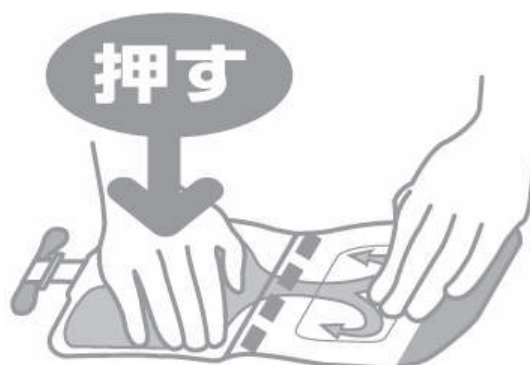
		試験項目	溶解直後	6 時間	24 時間
生理食塩液 100mL	外観		無色澄明の液	変化なし	変化なし
	pH		5.4	5.1	4.8
	浸透圧比		1.5	1.5	1.5
	力価 (残存率%)	タゾバクタム	100.0	99.7	98.8
ピペラシリン		100.0	99.7	98.9	

【バッグ製品の溶解操作方法】

①袋を開封し、キットのカバーシートをはがして薬剤を確認します。



②溶解液部分を手で押して隔壁を開通させ、更に溶解液部分を繰り返し押して薬剤を完全に溶解させます。



③上記操作後、ゴム栓部のシールフィルムをはがして、輸液セットを装着します。

薬剤の溶解をご確認  
下さい。

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照。

pH変動試験<sup>18)</sup>

タゾピペ配合静注用 4.5「ニプロ」

試料溶液 1：タゾピペ配合静注用 4.5「ニプロ」を注射用水 20mL に溶解した液

試料溶液 2：タゾピペ配合静注用 4.5「ニプロ」を生理食塩液 100mL に溶解した液

試料溶液 3：タゾピペ配合静注用 4.5「ニプロ」を 5%ブドウ糖注射液 100mL に溶解した液

試料溶液	試料溶液の pH	試液添加量 (mL)	最終 pH 又は 変化点 pH	pH 移動 指数	変化 所見	希釈溶液の安定性*					
						希釈 液量 (mL)	試験 項目	添加 直後	30 分	1 時間	3 時間
1	5.94	(NaOH) 10.00	8.14	2.20	変化 なし	—	—	—	—	—	—
		(HCl) 3.57	4.10	1.84	白色の 不溶物	20	外観	白色の 不溶物	白色の 不溶物	白色の 不溶物	白色の 不溶物
							pH	5.02	5.28	5.28	5.29
		500	外観	白色の 不溶物	白色の 不溶物	白色の 不溶物	白色の 不溶物				
pH	3.85		4.12	4.16	4.19						
2	5.63	(NaOH) 10.00	10.47	4.84	変化 なし	—	—	—	—	—	
		(HCl) 0.83	3.71	1.92	白色の 不溶物	20	外観	無色 澄明	白色の 不溶物	白色の 不溶物	白色の 不溶物
							pH	3.68	4.00	4.25	4.60
		500	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明				
pH	4.07		4.05	4.04	4.04						

試料溶液	試料溶液の pH	試液添加量 (mL)	最終 pH 又は 変化点 pH	pH 移動 指数	変化 所見	希釈溶液の安定性*					
						希釈 液量 (mL)	試験 項目	添加 直後	30 分	1 時間	3 時間
3	5.65	(NaOH) 10.00	10.57	4.92	変化 なし	—	—	—	—	—	—
		(HCl) 1.03	3.66	1.99	白色の 不溶物	20	外観	無色 澄明	白色の 不溶物	白色の 不溶物	白色の 不溶物
							pH	3.63	4.87	4.88	4.88
		500	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明				
pH	3.99		3.97	3.97	3.98						

NaOH : 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液、HCl : 0.1mol/L 塩酸

\* 保存条件 室温 (21.0~23.1℃)、室内光下 (999~1075lx)

配合変化試験<sup>19)</sup>

「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

〈タゾピペ配合静注用 2.25「ニプロ」〉

2.25g (力価) ×10 バイアル

〈タゾピペ配合静注用 4.5「ニプロ」〉

4.5g (力価) ×10 バイアル

〈タゾピペ配合点滴静注用バッグ 2.25「ニプロ」〉

2.25g (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]

〈タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5「ニプロ」〉

4.5g (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<sup>20)</sup>

タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5「ニプロ」

### 1) 輸液セット/輸液フィルター

①ニプロフィルターセット〔規格：FG-20BYW-N、ニプロ(株)〕

②ニプロ輸液セット〔規格：ISA-200E00Z、ニプロ(株)〕

ポール輸液フィルター ELD〔規格：ELD96T、日本ポール(株)〕

③シュアプラグ輸液セット〔規格：SP-FW30P02、テルモ(株)〕

④ニプロ輸液セット〔規格：ISA-200E00Z、ニプロ(株)〕

輸液セット（輸液フィルター）〔規格：TPN822B、東レ・メディカル(株)〕

### 2) 保存条件

室温、室内光

### 3) 試験結果

輸液セット/輸液フィルター	試験項目	測定時期	
		フィルター通過前	フィルター通過後
① ニプロフィルターセット	タゾバクタム 力価残存率 (%)	100.0	100.2
	ピペラシリン 力価残存率 (%)	100.0	100.1

輸液セット/輸液フィルター		試験項目	測定時期	
			フィルター 通過前	フィルター 通過後
②	ニプロ輸液セット ポール輸液フィルター ELD	タゾバクタム 力価残存率 (%)	100.0	100.3
		ピペラシリン 力価残存率 (%)	100.0	100.6
③	シュアプラグ輸液セット	タゾバクタム 力価残存率 (%)	100.0	100.1
		ピペラシリン 力価残存率 (%)	100.0	99.6
④	ニプロ輸液セット 輸液セット (輸液フィルター)	タゾバクタム 力価残存率 (%)	100.0	100.3
		ピペラシリン 力価残存率 (%)	100.0	100.0

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

#### 4. 効能・効果

##### ○一般感染症

##### 〈適応菌種〉

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

##### 〈適応症〉

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

##### ○発熱性好中球減少症

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 5. 効能・効果に関連する注意

##### 〈効能共通〉

5.1 本剤の投与に際しては、原則として感受性を確認し、 $\beta$ -lactamase の関与が考えられ、本剤に感性の起炎菌による中等症以上の感染症である場合に投与すること。

##### 〈発熱性好中球減少症〉

5.2 本剤は、以下の2条件を満たす患者に投与すること。

- ・1回の検温で38℃以上の発熱、又は1時間以上持続する37.5℃以上の発熱
- ・好中球数が500/mm<sup>3</sup>未満の場合、又は1000/mm<sup>3</sup>未満で500/mm<sup>3</sup>未満に減少することが予測される場合

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

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

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

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

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

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

##### 6. 用法・用量

###### 〈バイアル〉

###### 一般感染症

###### ・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合

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

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

###### ・深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染の場合

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

###### ・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合

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

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

###### 発熱性好中球減少症

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

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

###### 〈バッグ〉

###### 一般感染症

###### ・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g（力価）を1日3回点滴静注する。肺炎の場合、症状、病態に応じて1日4回に増量できる。

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

・ 深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染の場合

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g（力価）を1日3回点滴静注する。

・ 腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g（力価）を1日2回点滴静注する。なお、症状、病態に応じて1日3回に増量できる。

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

**発熱性好中球減少症**

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g（力価）を1日4回点滴静注する。

通常、小児には1回90mg（力価）/kgを1日4回点滴静注する。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4.5g（力価）を超えないものとする。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法・用量に関連する注意

〈効能共通〉

製剤共通

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

7.2 高齢者では、患者の状態を十分に観察し、例えば2.25gの投与から開始するなど慎重に投与すること。[9.8 参照]

バイアル

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

〈一般感染症〉

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

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

〈一般感染症〉

17.1.1 国内臨床試験

成人、小児を対象にタゾバクタム・ピペラシリンをそれぞれ 4.5g×2～4回/日（30分以上で点滴静注）、112.5mg/kg×2～3回/日（30分以上で点滴静注）で投与したときの複数の臨床試験を合算した結果は次表のとおりであった<sup>21)~30)</sup>。

疾患群別有効率<sup>a</sup>

	疾患群	有効率	原因菌判明例の有効率	適応菌種のみ有効率
成人	敗血症	19/20 (95.0%)	6/6 (100%)	5/5 (100%)
	肺炎 <sup>b</sup>	148/165 (89.7%)	76/80 (95.0%)	76/80 (95.0%)
	腎盂腎炎	30/31 (96.8%)	30/31 (96.8%)	28/29 (96.6%)
	複雑性膀胱炎	29/29 (100%)	29/29 (100%)	26/26 (100%)
	腹膜炎	33/37 (89.2%)	23/26 (88.5%)	
	腹腔内膿瘍	26/28 (92.9%)	24/26 (92.3%)	
	胆嚢炎	18/18 (100%)	14/14 (100%)	
	胆管炎	4/4 (100%)	4/4 (100%)	

疾患群		有効率	原因菌判明例の有効率	適応菌種のみ有効率
小児	肺炎	49/50 (98.0%)	40/41 (97.6%)	40/41 (97.6%)
	腎盂腎炎	4/4 (100%)	4/4 (100%)	4/4 (100%)
	複雑性膀胱炎	1/1 (100%)	1/1 (100%)	1/1 (100%)
合計		361/387 (93.3%)	251/262 (95.8%)	180/186 (96.8%)

a : 投与終了時又は中止時の有効率

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

菌種別菌消失率 (適応症のみの菌消失率)

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

## 〈発熱性好中球減少症〉

### 17.1.2 国内第Ⅲ相試験

国内の発熱性好中球減少症患者（成人 118 例、小児 12 例）を対象に、タゾバクタム・ピペラシリンをそれぞれ 4.5g×4 回/日（30 分以上で点滴静注）、90mg/kg×4 回/日（30 分以上で点滴静注）で 7 日間（最長 14 日間）投与したときの試験成績の概要は次表のとおりであった<sup>31)、32)</sup>。

#### 解熱効果及び臨床効果

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

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

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

---

## 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

注射用ペニシリン系、注射用セフェム系抗生物質及びこれらと $\beta$ -ラクタマーゼ阻害薬との配合剤

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

タゾバクタムが $\beta$ -ラクタマーゼのペニシリナーゼ、セファロスポリナーゼ及び基質特異性拡張型 $\beta$ -ラクタマーゼを強く不活性化するため、ピペラシリンがこれらの酵素によって加水分解されることを防御し、ピペラシリン耐性菌に対して抗菌力を示す。また、ピペラシリンは細菌の細胞壁合成阻害により抗菌作用を示す<sup>33)-38)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 抗菌作用

ブドウ球菌属等のグラム陽性菌、緑膿菌等のグラム陰性菌及び嫌気性菌まで幅広い抗菌スペクトルを有し、殺菌的に作用する。また、 $\beta$ -ラクタマーゼ産生のピペラシリン耐性のグラム陽性菌及びグラム陰性菌に対して強い抗菌力を示す<sup>39)-44)</sup>。

#### (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

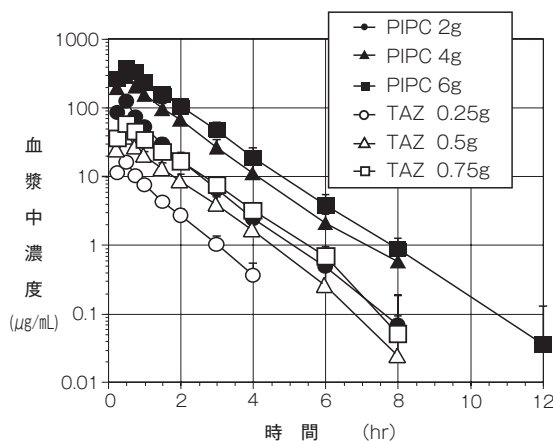
(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 成人

(1) 単回投与

健康成人にタゾバクタム・ピペラシリン (2.25g、4.5g 及び 6.75g) <sup>注)</sup> を、30 分点滴静注したときの血漿中濃度の推移及び薬物動態パラメータは図 1 のとおりであり、タゾバクタム (TAZ)、ピペラシリン (PIPC) の血漿中濃度は用量の増加に伴い上昇した <sup>45)、46)</sup>。



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

(a:n=7、b:n=8、平均±標準偏差)

図 1 健康成人における 30 分間点滴静注時の血漿中濃度

## (2) 反復投与

健康成人にタゾバクタム・ピペラシリン 4.5g、30 分点滴静注反復投与時の薬物動態は反復投与により変化せず、蓄積性はみられなかった<sup>45)</sup>。

### 16.1.2 小児

#### (1) 反復投与

##### 〈一般感染症〉

小児細菌感染症患者にタゾバクタム・ピペラシリン 112.5mg/kg を、30 分かけて 1 日 2 回又は 3 回反復点滴静注した時の血漿中濃度の推移は、国内の臨床第 I 相試験で健康成人にタゾバクタム・ピペラシリンを 4.5g、30 分点滴静注した時の平均血漿中薬物濃度推移と類似していた。なお、年齢区分別薬物動態パラメータを検討した結果、TAZ、PIPC とともに 2 歳未満の患者の  $AUC_{0\sim\infty}$  は他の年齢区分より高かった。 $C_{max}$ 、半減期 ( $t_{1/2}$ ) は各年齢区分で類似していた<sup>21)、47)</sup>。

##### 〈発熱性好中球減少症〉

小児発熱性好中球減少症患者にタゾバクタム・ピペラシリン 90mg/kg を、30 分以上かけて 1 日 4 回反復点滴静注した時の血漿中濃度は、小児細菌感染症患者と顕著な違いは認められなかった。また、小児発熱性好中球減少症患者と小児細菌感染症患者の  $t_{1/2}$ 、全身クリアランス ( $CL_T$ ) 及び分布容積 ( $V_d$ ) には顕著な違いは認められなかった<sup>31)、32)</sup>。

患者	年齢区分 [例数]	年齢 [体重 (kg)]	薬剤	$AUC_{0\sim\infty}$ ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ )	$C_{max}$ ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	$t_{1/2}$ (hr)	$CL_T$ (L/hr/kg)	$V_d$ (L/kg)
小児発熱性好中球減少症患者 <sup>c</sup> (90mg/kg)	1~13 歳 [n=9]	6 ± 4 歳 [18.8]	TAZ	34.3 ± 20.2	21.8 ± 16.2	0.8 ± 0.4	0.39 ± 0.23	0.53 ± 0.52
			PIPC	265.3 ± 136.4	175.3 ± 113.6	0.8 ± 0.3	0.39 ± 0.23	0.49 ± 0.48
小児細菌感染症患者 <sup>d</sup> (112.5 mg/kg)	< 9 ヶ月 [n=7]	7.3 ± 0.5 ヶ月 [8.0 ± 1.0]	TAZ	57.9 ± 10.1	27.2 ± 0.8	1.3 ± 0.2	0.22 ± 0.04	0.40 ± 0.01
			PIPC	480.1 ± 87.9	227.5 ± 6.7	1.3 ± 0.2	0.21 ± 0.04	0.38 ± 0.01
	9 ヶ月 ~ < 2 歳 [n=19]	14.6 ± 4.0 ヶ月 [9.5 ± 1.3]	TAZ	48.0 ± 10.8	26.8 ± 0.9	1.1 ± 0.2	0.27 ± 0.04	0.39 ± 0.01
			PIPC	388.3 ± 94.5	222.9 ± 7.5	1.0 ± 0.2	0.27 ± 0.04	0.38 ± 0.00

患者	年齢区分 [例数]	年齢 [体重 (kg)]	薬剤	AUC <sub>0~∞</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	t <sub>1/2</sub> (hr)	CL <sub>T</sub> (L/hr/kg)	V <sub>d</sub> (L/kg)
小児細菌 感染症 患者 <sup>d</sup> (112.5 mg/kg)	2~ < 6歳 [n=31]	3.3± 1.2歳 [14.7 ±2.8]	TAZ	40.9 ±5.1	27.2 ±0.7	0.9 ±0.1	0.31 ±0.04	0.38 ±0.00
			PIPC	330.3 ±39.9	224.2 ±6.0	0.8 ±0.1	0.31 ±0.04	0.36 ±0.00
	6~ < 12歳 [n=6]	8.7± 1.5歳 [31.5 ±12.3]	TAZ	44.1 ±16.7	26.9 ±3.1	1.0 ±0.3	0.29 ±0.07	0.36 ±0.00
			PIPC	365.1 ±141.1	222.2 ±26.5	1.0 ±0.3	0.28 ±0.07	0.35 ±0.00
	≥12歳 [n=2]	12, 14歳 [46.2, 48]	TAZ	41.1 ±1.1	23.3 ±1.7	1.0 ±0.0	0.26 ±0.00	0.36 ±0.00
			PIPC	340.2 ±14.6	191.3 ±16.5	1.0 ±0.1	0.25 ±0.02	0.35 ±0.00

(平均±標準偏差)

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

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

注) 本剤の承認された成人の用量は1日9g（分2）～18g（分4）である。

### (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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

〈参考〉

「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

16.3 分布

TAZ と PIPC の配合比が 1:4 製剤において喀痰、肺、腎、女性性器、腹腔内滲出液、胆汁等への移行が認められている<sup>48)-57)</sup>。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（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

16.4 代謝

ヒト血漿、尿中に TAZ の非活性代謝物である 2-アミノ-3-メチル-3-スルフィノ-4- (1*H*-1, 2, 3-トリアゾール-1-イル) 酪酸 (M-1) 及び PIPC の活性代謝物である PIPC の脱エチル体 (DEt-PIPC) が認められている<sup>58)</sup>。

7. 排泄

16.5 排泄

健康成人にタゾバクタム・ピペラシリン 4.5g を 30 分点滴静注したときの 12 時間までの尿中排泄率は TAZ が 71.2%、PIPC が 52.9%であった<sup>45)</sup>。また、TAZ と PIPC の配合比が 1:4 製剤での小児患者における投与後 6 時間までの尿中排泄率は TAZ が 43.3~56.9%、PIPC が 39.9~56.4%であった<sup>48)</sup>。

なお、*in vitro* 試験で、タゾバクタム及びピペラシリンは、有機アニオントランスポーター (OAT1、OAT3) を阻害した<sup>59)</sup>。

8. トランスポーターに関する情報

「VII. 7. 排泄」の項参照。

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

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

腎機能障害患者において、腎機能の低下に依存したタゾバクタム・ピペラシリンの  $t_{1/2}$  の遅延及び  $AUC_{0\sim t}$  の増加が認められており、腎機能障害のある患者にタゾバクタム・ピペラシリンを投与する場合にはその障害の程度により投与量の減量又は投与間隔をあげて投与する必要がある<sup>60)</sup> (外国人データ)。[9.2.1、9.2.2、13.1 参照]

3. 375g 30分点滴静注時、5日目のパラメータ<sup>注)</sup>

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

注) 本剤の承認された成人の用量は1日9g(分2)~18g(分4)である。

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 本剤の成分又はペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

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

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

##### 〈効能共通〉

8.1 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。[9. 1. 1、9. 1. 2 参照]

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

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

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

8.2 肝機能障害、腎機能障害、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少症、溶血性貧血、低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血液検査、肝機能・腎機能検査等を行うなど、観察を十分に行うこと。[11. 1. 3-11. 1. 5、11. 1. 10 参照]

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 〈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、本剤及びペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）

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

##### 9.1.2 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー反応を起こしやすい体質を有する患者

十分な問診を行うこと。アレルギー素因を有する患者は過敏症を起こしやすい。[8.1、11.1.9 参照]

##### 9.1.3 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者

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

##### 9.1.4 出血素因のある患者

出血傾向を助長するおそれがある。

##### 〈バッグ〉

##### 9.1.5 心臓、循環器系機能障害のある患者

生理食塩液に関する注意として、水分やナトリウム貯留が生じやすく、浮腫等の症状を悪化させるおそれがある。

### (2) 腎機能障害患者

#### 9.2 腎機能障害患者

##### 〈製剤共通〉

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

##### 〈バッグ〉

##### 9.2.2 生理食塩液に関する注意として、高ナトリウム血症等の電解質異常を起こすおそれがある。[13.1、16.6.1 参照]

### (3) 肝機能障害患者

#### 9.3 肝機能障害患者

血中濃度が持続するおそれがある。

### (4) 生殖能を有する者

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。動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 低出生体重児、新生児を対象とした臨床試験は実施していない。

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

(8) 高齢者

9.8 高齢者

次の点に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[7.2 参照]

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

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
プロベネシド	タゾバクタム及びピペラシリンの半減期が延長することがある。	腎尿細管分泌の阻害により、プロベネシドがタゾバクタム、ピペラシリンの排泄を遅延させると考えられる。

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

## 8. 副作用

### 11. 副作用

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

#### (1) 重大な副作用と初期症状

##### 11.1 重大な副作用

###### 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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

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

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

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

###### 11.1.4 急性腎障害（0.4%）、間質性腎炎（頻度不明）

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

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

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

#### 11.1.6 偽膜性大腸炎（頻度不明）

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

#### 11.1.7 間質性肺炎（0.5%）、PIE 症候群（頻度不明）

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

#### 11.1.8 横紋筋融解症（0.2%）

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

#### 11.1.9 薬剤性過敏症症候群（頻度不明）

初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス 6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること<sup>61)</sup>。[9.1.2 参照]

#### 11.1.10 低カリウム血症（4.0%）

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

#### 11.1.11 血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食症候群）（頻度不明）

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

### (2) その他の副作用

#### 11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		発疹、蕁麻疹、発赤、紅斑、そう痒、発熱、潮紅、浮腫	水疱性皮膚炎
血液	好酸球増多	白血球減少、好中球減少、単球減少、血小板減少、貧血、赤血球減少、ヘマトクリット減少、好中球増多、単球増多、血小板増多	顆粒球減少、リンパ球増多、出血傾向（紫斑、鼻出血、出血時間延長を含む）

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
肝臓	ALT 上昇 (9.9%)、AST 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇 (9.0%)	LDH 上昇、Al-P 上昇、ビリルビン上昇	
消化器	下痢 (24.3%)、軟便	悪心、嘔吐、便秘、腹部不快感、腹痛、白色便、口内炎、口唇炎	食欲不振、胸やけ、腹部膨満感、下血
中枢神経		痙攣等の神経症状	
菌交代症		カンジダ症	
ビタミン欠乏症			ビタミン K 欠乏症状、ビタミン B 群欠乏症状 <sup>注)</sup>
その他		意識レベル低下、めまい、不眠、頭痛、CK 上昇、クレアチニン上昇、BUN 上昇、アンモニア上昇、クロール減少、蛋白尿、尿中ブドウ糖陽性、尿中ウロビリリン陽性	関節痛、動悸、発汗、胸内苦悶感、胸部痛、背部異常感、悪寒、総蛋白減少、アルブミン低下、血糖値低下

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

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

### 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、フェーリング試薬等の還元法による尿糖検査では、偽陽性を呈することがあるので注意すること。

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

過量投与により、痙攣等の神経症状、高ナトリウム血症を起こすことがある。特に腎機能障害患者ではこのような症状があらわれやすい。[9.2.1、9.2.2、16.6.1 参照]

#### 13.2 処置

本剤の血中濃度は、血液透析により下げることができる。

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤調製時の注意

##### 14.1.1 配合変化

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

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

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

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

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

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

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

パンスポリン静注用 1g、ロセフィン静注用 1g

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

##### 14.1.3 調製方法

###### 〈バイアル〉

###### 投与経路共通

(1) 本剤 2.25g バイアルにおいて、1 バイアルを生理食塩液及び 5%ブドウ糖注射液 10mL に溶解した時の溶解後の液量は、いずれも 11.7mL (192mg (力価) /mL) となる。また、本剤 4.5g バイアルにおいて、1 バイアルを生理食塩液及び 5%ブドウ糖注射液 20mL に溶解した時の溶解後の液量は、それぞれ 23.3 及び 23.4mL (193 及び 192mg (力価) /mL) となる。

###### 点滴静注

(2) 補液に溶解して注射すること。

(3) 注射用水を使用しないこと (溶液が等張にならないため)

###### 静脈内投与

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

###### 〈バッグ〉

(5) 用時、下室の日局生理食塩液に溶解し、点滴静注すること。

###### (6) 溶解操作方法

使用にあたっては、薬剤部分の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)

(7) 本剤の使用にあたっては、完全に溶解したことを確認すること。

(8) 残液は決して使用しないこと。

#### 〈製剤共通〉

(9) 溶解後は速やかに使用すること。

### 14.2 薬剤投与時の注意

#### 〈製剤共通〉

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

#### 〈バイアル〉

##### 静脈内投与

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

#### 〈バッグ〉

14.2.3 投与に際しては点滴部位、点滴方法等に十分注意し、点滴速度はできるかぎり緩徐にすること。静脈内注射により、血管痛、血栓又は静脈炎を起こすことがある。[15.2.2、15.2.3 参照]

14.2.4 ゴム栓への針刺は、ゴム栓面にまっすぐに行うこと。斜めに刺すと、ゴム片が薬液中に混入したり、排出口の側壁を傷つけて液漏れを起こすおそれがある。

14.2.5 通気針は不要である。

14.2.6 連結管（U字管）による連続投与は行わないこと。

14.2.7 容器の液目盛はおよその目安として使用すること。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15. その他の注意

##### 15.1 臨床使用に基づく情報

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

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

## (2) 非臨床試験に基づく情報

### 15. その他の注意

#### 15.2 非臨床試験に基づく情報

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

15.2.2 ラットに大量の薬剤を急速に静脈内注射した場合、注射速度に起因したと考えられる死亡例が報告されている。[14.2.2、14.2.3 参照]

15.2.3 ウサギを用いた局所刺激性試験（筋肉・血管）において、注射局所に刺激性が認められた。[14.2.2、14.2.3 参照]

---

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照。

#### (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

〈参考〉

「VIII. 12. (2)非臨床試験に基づく情報」の項参照。

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

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。

#### (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：タゾピペ配合静注用 2.25 「ニプロ」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
タゾピペ配合静注用 4.5 「ニプロ」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
タゾピペ配合点滴静注用バッグ 2.25 「ニプロ」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5 「ニプロ」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分：日本薬局方 タゾバクタム	該当しない
日本薬局方 ピペラシリン水和物	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

30箇月

### 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時まで開封しないこと。

20.2 次の場合は使用しないこと。

- ・外袋が破損している場合。
- ・溶解液の漏れが認められる場合。
- ・隔壁の開通前に薬剤が溶解している場合。
- ・薬剤が変色している場合や、薬剤溶解前に溶解液が着色している場合。
- ・ゴム栓部のシールフィルムがはがれている場合。

### 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：ゾシン静注用 2.25、同 4.5、同配合点滴静注用バッグ 4.5（大鵬薬品工業） 他  
同 効 薬：注射用ペニシリン系、注射用セフェム系抗生物質及びこれらとβ-ラクタマーゼ  
阻害薬との配合剤

## 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

製造販売承認年月日：2015年8月17日

承認番号	：タゾピペ配合静注用 2.25 「ニプロ」	：22700AMX00954000
	タゾピペ配合静注用 4.5 「ニプロ」	：22700AMX00955000
	タゾピペ配合点滴静注用バッグ 2.25 「ニプロ」	：22700AMX00957000
	タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5 「ニプロ」	：22700AMX00958000

薬価基準収載年月日：2015年12月11日

販売開始年月日：2015年12月11日

## 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

○「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加

一部変更承認年月日：2015年12月16日

〈効能又は効果〉成人における「発熱性好中球減少症」を追加

〈用法及び用量〉発熱性好中球減少症に対する「用法及び用量」を追加

○「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加

一部変更承認年月日：2017年1月18日

〈効能又は効果〉適応菌種に「ペプトストレプトコッカス属、クロストリジウム属（クロストリジウム・ディフィシルを除く）、バクテロイデス属、プレボテラ属」、適応症に「腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎」を追加

〈用法及び用量〉腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎に対する「用法及び用量」を追加

○「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加

一部変更承認年月日：2017年8月30日

〈効能又は効果〉「深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染」を追加

〈用法及び用量〉深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染の場合に対する「用法及び用量」を追加

○「用法及び用量」の追加

一部変更承認年月日：2019年11月27日

〈用法及び用量〉発熱性好中球減少症に対する小児の「用法及び用量」を追加

#### 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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

〈参考〉

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照。

#### 13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
タゾピペ配合静注 用 2.25 「ニプロ」	6139505F3100	6139505F3100	124706001	622470601
タゾピペ配合静注 用 4.5 「ニプロ」	6139505F4107	6139505F4107	124707701	622470701
タゾピペ配合点滴 静注用バッグ 2.25 「ニプロ」	6139505G2037	6139505G2037	124708401	622470801
タゾピペ配合点滴 静注用バッグ 4.5 「ニプロ」	6139505G1049	6139505G1049	124709101	622470901

#### 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する。

---

## X I . 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-4402(2021)
- 2) 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) 408(2021)
- 3) 第十八改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-3075(2021)
- 4) ニプロ(株)社内資料: 加速安定性試験 (2.25 バイアル)
- 5) ニプロ(株)社内資料: 加速安定性試験 (4.5 バイアル)
- 6) ニプロ(株)社内資料: 加速安定性試験 (2.25 バッグ)
- 7) ニプロ(株)社内資料: 加速安定性試験 (4.5 バッグ)
- 8) ニプロ(株)社内資料: 長期保存試験 (2.25 バイアル)
- 9) ニプロ(株)社内資料: 長期保存試験 (4.5 バイアル)
- 10) ニプロ(株)社内資料: 長期保存試験 (2.25 バッグ)
- 11) ニプロ(株)社内資料: 長期保存試験 (4.5 バッグ)
- 12) ニプロ(株)社内資料: 温度安定性試験 (2.25 バッグ)
- 13) ニプロ(株)社内資料: 温度安定性試験 (4.5 バッグ)
- 14) ニプロ(株)社内資料: 光安定性試験 (2.25 バイアル)
- 15) ニプロ(株)社内資料: 光安定性試験 (4.5 バイアル)
- 16) ニプロ(株)社内資料: 溶解後安定性試験 (4.5 バイアル)
- 17) ニプロ(株)社内資料: 溶解後安定性試験 (4.5 バッグ)
- 18) ニプロ(株)社内資料: pH 変動試験 (4.5 バイアル)
- 19) ニプロ(株)社内資料: 配合変化試験 (4.5 バイアル)
- 20) ニプロ(株)社内資料: フィルター通過性試験 (4.5 バッグ)
- 21) 砂川慶介 他: 日本化学療法学会雑誌. 2010; 58(S-1): 88-102 (L20220360)
- 22) 柴 孝也 他: 日本化学療法学会雑誌. 2010; 58(S-1): 73-87 (L20220375)
- 23) 荒川創一 他: 日本化学療法学会雑誌. 2010; 58(S-1): 62-72 (L20220376)
- 24) 渡辺 彰 他: 日本化学療法学会雑誌. 2010; 58(S-1): 11-28 (L20220377)
- 25) 渡辺 彰 他: 日本化学療法学会雑誌. 2010; 58(S-1): 29-49 (L20220378)
- 26) 相川直樹 他: 日本化学療法学会雑誌. 2010; 58(S-1): 50-61 (L20220379)
- 27) 三鴨廣繁 他: 日本化学療法学会雑誌. 2012; 60(5): 560-572 (L20220380)
- 28) 原因菌別有効率 (ゾシン静注用: 2008年7月16日承認、CTD2.7.3.3) (L20230925)
- 29) 腹腔内感染症に対する YP-18 の臨床第Ⅲ相試験 (ゾシン静注用: 2012年9月28日承認、CTD2.7.6.1) (L20230926)
- 30) 効能・効果、用法・用量 (案) 及びその設定根拠 (ゾシン静注用: 2008年7月16日承認、CTD1.8.2) (L20230927)
- 31) Tamura, K. et al.: J. Infect. Chemother. 2015; 21: 654-662 (L20220361)
- 32) 発熱性好中球減少症に対する YP-18 の臨床第Ⅲ相試験 (ゾシン静注用: 2015年6月26日承認、CTD2.7.6.8) (L20230923)

- 33) 西野武志 他 : Chemotherapy. 1994 ; 42(S-2): 73-101 (L20220381)
- 34) 櫻田千恵子 他 : Chemotherapy. 1994 ; 42(S-2): 135-155 (L20220382)
- 35) Higashitani, F. et al. : J. Antimicrob. Chemother. 1990 ; 25(4): 567-574 (L20220383)
- 36) 栗原(新井)京子 他 : Chemotherapy. 1994 ; 42(S-2): 51-61 (L20220384)
- 37) 南 新三郎 他 : Chemotherapy. 1994 ; 42(S-2): 164-177 (L20220385)
- 38) 石井良和 他 : Therapeutic Research. 1994 ; 15: 4135-4139 (L20220386)
- 39) 各種細菌に対する YP-18 の抗菌活性 (ゾシン静注用: 2008 年 7 月 16 日承認、CTD2. 4. 2. 1、2. 6. 2. 2) (L20230928)
- 40)  $\beta$ -ラクタマーゼ産生菌に対する YP-18 の抗菌活性 (ゾシン静注用: 2008 年 7 月 16 日承認、CTD2. 4. 2. 2、2. 6. 2. 2) (L20230929)
- 41)  $\beta$ -Lactamase-producing amoxicillin/clavulanic acid-resistant Haemophilus influenzae (BLPACR) に対する YP-18 の抗菌活性 (ゾシン静注用: 2008 年 7 月 16 日承認、CTD2. 4. 2. 3、2. 6. 2. 2) (L20230930)
- 42) *In vitro* pharmacokinetic model における基質特異性拡張型 $\beta$ -ラクタマーゼ (ESBL) 産生菌に対する YP-18 の殺菌効果 (ゾシン静注用: 2008 年 7 月 16 日承認、CTD2. 4. 2. 4、2. 6. 2. 2) (L20230931)
- 43) 山口恵三 他 : 日本化学療法学会雑誌. 2011 ; 59(2): 177-187 (L20220392)
- 44) Kuck, NA. et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1989 ; 33(11): 1964-1969 (L20220393)
- 45) 柴 孝也 : 日本化学療法学会雑誌. 2010 ; 58(S-1): 1-10 (L20220359)
- 46) 日本人の健康成人における単回投与時の薬物動態 (ゾシン静注用: 2008 年 7 月 16 日承認、CTD2. 7. 2. 2) (L20230921)
- 47) 日本人の小児患者における薬物動態 (ゾシン静注用: 2008 年 7 月 16 日承認、CTD2. 7. 2. 2) (L20230922)
- 48) 藤井良知 他 : Jpn. J. Antibiot. 1995 ; 48(3): 311-345 (L20220362)
- 49) 大石和徳 他 : Chemotherapy. 1994 ; 42(S-2): 452-467 (L20220363)
- 50) 渡辺 彰 他 : Chemotherapy. 1994 ; 42(S-2): 332-345 (L20220364)
- 51) 宮本直哉 他 : Chemotherapy. 1994 ; 42(S-2): 636-641 (L20220365)
- 52) 北川敏博 他 : Chemotherapy. 1994 ; 42(S-2): 559-567 (L20220366)
- 53) 谷村 弘 他 : Chemotherapy. 1994 ; 42(S-2): 612-628 (L20220367)
- 54) 清水宏之 他 : Chemotherapy. 1994 ; 42(S-2): 568-571 (L20220368)
- 55) 保田仁介 他 : Chemotherapy. 1994 ; 42(S-2): 657-665 (L20220369)
- 56) 神崎寛子 他 : Chemotherapy. 1994 ; 42(S-2): 666-670 (L20220370)
- 57) Tazobactam/Piperacillin の肺組織及び胸水中移行 (ゾシン静注用: 2008 年 7 月 16 日承認、CTD2. 5. 3. 1) (L20220371)
- 58) 松本慶蔵 他 : Chemotherapy. 1994 ; 42(S-2): 281-299 (L20220372)

- 59) hOAT1 発現 S2 細胞, hOAT3 発現 S2 細胞及び hOAT4 発現 S2 細胞への放射性標識リガンドの取り込みに及ぼすタゾバクタム及びピペラシリンの影響 (ゾシン静注用 : 2008 年 7 月 16 日承認、CTD2.5.3.1、2.7.2.2) (L20230924)
- 60) 腎機能障害患者での薬物動態 (ゾシン静注用 : 2008 年 7 月 16 日承認、CTD2.7.6.6) (L20220374)
- 61) 厚生労働省 : 重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群 (L20200433)

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## X II. 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

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

#### 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。

##### 9.6 授乳婦

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

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B1*

\* : Prescribing medicines in pregnancy database (Australian Government)

<<https://www.tga.gov.au/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy>> (2025年10月アクセス)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

B1 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have not shown evidence of an increased occurrence of fetal damage.

### 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<sup>19)</sup>

タゾピペ配合静注用 4.5「ニプロ」(配合薬剤名・製造販売元は 2016 年 4 月現在)

保存条件：25℃±5℃/湿度成り行き/室内散乱光下(約 1000lx)

配合方法 1：本剤 4.5g を生理食塩液 100mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合方法 2：本剤 4.5g を注射用水 20mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

分類	配合薬剤					性状、pH				残存率 (%)				
	配合薬剤名	製造販売(販売)	含量容量	性状 pH	配合方法	配合直後	3 時間	6 時間	24 時間	成分	配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
催眠鎮静剤、抗不安剤	ドルミカム注射液 10mg	アステラス	10mg 2mL	無色 澄明 3.32	1	無色 澄明 5.21	- 5.03	- 5.00	- 4.63	TAZ PIPC	100.0	99.7	99.2	99.1
						100.0	99.8	99.1	97.8					
解熱鎮痛消炎剤	ソセゴン注射液 30mg	丸石	30mg 1mL	無色 澄明 4.14	1	無色 澄明 4.93	- 4.91	- 4.86	- 4.67	TAZ PIPC	100.0	100.3	100.0	99.3
						100.0	100.1	99.5	97.3					
精神神経用剤	アタラックス-P 注射液 (25mg/ml)	ファイザー	25mg 1mL	無色 澄明 3.97	1	無色 澄明 5.31	- 5.19	- 5.11	- 4.81	TAZ PIPC	100.0	99.8	99.7	99.3
						100.0	99.7	99.7	97.6					
						無色 澄明 5.32	- 5.17	- 5.07	- 4.79		TAZ PIPC	100.0	99.9	101.7
	コントミン筋注 25mg	田辺三菱	25mg 5mL	無色 澄明 5.65	1	5.32	5.17	5.07	4.79		100.0	100.0	101.1	100.0
	ノバミン筋注 5mg	塩野義	5mg 1mL	無色 澄明 5.73	1	5.34	5.23	5.13	4.82	TAZ PIPC	100.0	101.5	101.1	99.9
						5.34	5.23	5.13	4.82	PIPC	100.0	101.2	100.3	99.3
強心剤	イノバン注 50mg	協和発酵キリン	50mg 2.5mL	無色 澄明 4.44	1	無色 澄明 5.25	- 5.15	- 5.04	- 4.73	TAZ PIPC	100.0	100.5	100.1	99.1
						100.0	101.3	100.3	99.0					

「-」：変化なし、「TAZ」：タゾバクタム、「PIPC」：ピペラシリン

■：外観変化あり、あるいは残存率 93%未満

- a) 添付溶解液で溶解
- b) 注射用水で溶解
- c) 生理食塩液で溶解
- d) 5%ブドウ糖液で溶解

配合方法 1：本剤 4.5g を生理食塩液 100mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合方法 2：本剤 4.5g を注射用水 20mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合薬剤						性状、pH				残存率 (%)				
分類	配合薬剤名	製造販売(販売)	含量容量	性状 pH	配合方法	配合直後	3 時間	6 時間	24 時間	成分	配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
強心剤	ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg キット「ファイザー」	マイラン (ファイザー)	600mg 200mL	無色 澄明 3.97	2	無色 澄明 4.97	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.3 99.1	99.4 99.1	98.6 97.5
利尿剤	ラシックス注 100mg	サノファイ (日医工)	100mg 10mL	無色 澄明 9.02	1	無色 澄明 5.82	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 99.8	99.8 99.8	99.1 98.6
血管拡張剤	ペルサンチン静注 10mg	日本ベーリンガー	10mg 2mL	黄色 澄明 2.84	1	黄色 澄明 4.86	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.8 98.9	98.1 97.9	100.2 98.1
	ハンプ注射用 1000	第一三共	1000 $\mu$ g 10mL <sup>b)</sup>	無色 澄明 5.15	1	無色 澄明 5.33	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.7 99.6	98.4 98.1	99.2 98.3
その他の循環器官用薬	ニコリン注射液 500mg	武田	500mg 10mL	無色 澄明 7.18	1	無色 澄明 5.95	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.5 98.3	99.2 99.1	99.1 98.8
去たん剤	ビスルボン注 4mg	日本ベーリンガー	4mg 2mL	無色 澄明 2.66	1	無色 澄明 5.04	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.1 101.5	100.4 100.4	99.4 97.5
消化性潰瘍用剤	ガスター注射液 20mg	アステラス	20mg/ 2mL 18mL <sup>c)</sup>	無色 澄明 5.92	1	無色 澄明 5.45	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.7 99.8	99.3 99.3	99.2 98.9
その他の消化器官用薬	カイトリル注 3mg	中外	3mg 3mL	無色 澄明 5.38	1	無色 澄明 5.21	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.5 100.3	99.9 100.1	98.3 98.3
	ゾフラン注 2	ノバルティス	2mg 1mL	無色 澄明 3.53	1	無色 澄明 5.31	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 99.8	99.9 99.6	100.6 99.0
	プリンペラ注射液 10mg	アステラス	10mg 2mL	無色 澄明 3.24	1	無色 澄明 5.29	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.4 99.1	99.4 99.0	98.8 97.6

「-」：変化なし、「TAZ」：タゾバクタム、「PIPC」：ピペラシリン

■：外観変化あり、あるいは残存率 93%未満

- a) 添付溶解液で溶解
- b) 注射用水で溶解
- c) 生理食塩液で溶解
- d) 5%ブドウ糖液で溶解

配合方法 1：本剤 4.5g を生理食塩液 100mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合方法 2：本剤 4.5g を注射用水 20mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

分類	配合薬剤					性状、pH				残存率 (%)				
	配合薬剤名	製造販売(販売)	含量容量	性状 pH	配合方法	配合直後	3時間	6時間	24時間	成分	配合直後	3時間	6時間	24時間
副腎ホルモン剤	ソル・コーテフ静注用 1000mg	ファイザー	1g 8mL <sup>a)</sup>	無色 澄明 7.48	1	無色 澄明 7.26	- 7.14	- 7.04	- 6.69	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.4 99.7	98.9 99.3	97.9 97.5
	オルガドロロン注射液 3.8mg	共和クリティケア	3.8mg 1mL	無色 澄明 7.90	1	無色 澄明 5.76	- 5.56	- 5.45	- 5.14	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.5 99.1	99.6 99.7	98.2 97.5
	ソル・メドロロール静注用 500mg	ファイザー	500mg 8mL <sup>a)</sup>	無色 澄明 7.50	1	無色 澄明 7.14	- 7.06	- 6.96	- 6.60	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.7 100.1	100.4 99.6	99.6 98.7
	リンデロン注 20mg (2%)	塩野義	20mg 1mL	無色 澄明 7.89	1	無色 澄明 6.17	- 5.92	- 5.82	- 5.31	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.6 99.5	99.6 99.4	98.9 98.6
	水溶性プレドニン 50mg	塩野義	50mg 5mL <sup>b)</sup>	無色 澄明 6.83	1	無色 澄明 6.23	- 6.08	- 5.97	- 5.51	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.8 99.7	100.0 100.6	99.0 98.5
	水溶性ハイドロコトロン注射液 500mg	日医工	500mg 10mL	無色 澄明 7.86	1	無色 澄明 7.56	- 7.21	- 7.01	- 6.66	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.0 98.7	97.8 97.3	96.4 95.6
その他のホルモン剤	ヒューマリン R 注 100 単位/mL	日本イーライリリー	1000 単位 10mL	無色 澄明 7.29	1	無色 澄明 5.65	- 5.32	- 5.26	- 4.80	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.1 99.9	100.2 100.0	99.4 98.9
その他の個々の器官系用医薬品	セファランチン注 10mg	化研生薬	10mg 2mL	微黄色 澄明 3.11	1	無色 澄明 5.25	- 5.13	- 5.03	- 4.73	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.8 100.5	100.9 100.4	99.9 98.9
ビタミン B <sub>1</sub> 剤	アリナミン F100 注	武田	100mg 20mL	無色 澄明 3.19	1	無色 澄明 4.83	- 4.80	- 4.77	- 4.61	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 99.7	99.7 99.3	99.3 97.8
ビタミン B 剤	パントール注射液 100mg	トーアエイヨー (アステラス)	100mg 1mL	無色 澄明 5.59	1	無色 澄明 5.41	- 5.32	- 5.15	- 4.89	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 100.1	99.7 99.7	98.8 97.6

「-」：変化なし、「TAZ」：タゾバクタム、「PIPC」：ピペラシリン

■：外観変化あり、あるいは残存率 93%未満

a) 添付溶解液で溶解

b) 注射用水で溶解

c) 生理食塩液で溶解

d) 5%ブドウ糖液で溶解

配合方法 1：本剤 4.5g を生理食塩液 100mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合方法 2：本剤 4.5g を注射用水 20mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合薬剤						性状、pH				残存率 (%)				
分類	配合薬剤名	製造販売(販売)	含量容量	性状 pH	配合方法	配合直後	3時間	6時間	24時間	成分	配合直後	3時間	6時間	24時間
ビタミン B 剤	フラビタン注射液 10mg	トーアエイヨー (アステラス)	10mg 1mL	橙色澄明 5.73	1	黄色澄明 5.31	-	-	-	TAZ PIPC	100.0	99.6	98.7	98.8
							5.20	5.10	4.80		100.0	99.5	98.1	97.2
ビタミン C 剤	ビタミン C 注「フソー」-500mg	扶桑 (アルフレックス)	500mg 2mL	無色澄明 6.62	1	無色澄明 6.16	-	-	-	TAZ PIPC	100.0	97.2	94.5	82.0
							5.97	5.79	5.32		100.0	99.1	97.7	92.0
混合ビタミン剤	ネオラミン・スリービー液 (静注用)	日本化薬	10mL	微帯褐色澄明 3.46	1	微赤色澄明 4.45	-	-	-	TAZ PIPC	100.0	99.6	99.6	98.8
							4.43	4.42	4.39		100.0	98.6	97.5	92.3
混合ビタミン剤	ビタメジン静注用	第一三共	20mL <sup>b)</sup>	赤色澄明 4.61	1	淡赤色澄明 4.84	-	-	-	TAZ PIPC	100.0	99.8	99.6	98.8
							4.81	4.76	4.61		100.0	98.9	97.9	93.9
カルシウム剤	カルチコール注射液 8.5%10mL	日医工	850mg 10mL	無色澄明 6.61	1	無色澄明 5.65	-	-	-	TAZ PIPC	100.0	99.8	100.3	99.1
無機質製剤	エレメンミック注	エイワイファーマ (陽進堂)	2mL	暗赤褐色澄明 5.46	1	帯黄淡褐色澄明 5.20	-	-	-	TAZ PIPC	100.0	99.8	99.7	98.9
							4.89	4.79	4.58		100.0	99.3	98.8	96.0
無機質製剤	フェジン静注 40mg	日医工	40mg 2mL	暗褐色 9.92	1	褐色澄明 7.06	褐色の液	暗褐色の沈殿 5.83		TAZ PIPC	100.0			
							5.83				100.0			

「-」：変化なし、「TAZ」：タゾバクタム、「PIPC」：ピペラシリン

■：外観変化あり、あるいは残存率 93%未満

- a) 添付溶解液で溶解
- b) 注射用水で溶解
- c) 生理食塩液で溶解
- d) 5%ブドウ糖液で溶解

配合方法1：本剤 4.5g を生理食塩液 100mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合方法2：本剤 4.5g を注射用水 20mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合薬剤						性状、pH				残存率 (%)				
分類	配合薬剤名	製造販売(販売)	含量容量	性状 pH	配合方法	配合直後	3時間	6時間	24時間	成分	配合直後	3時間	6時間	24時間
糖類剤	大塚糖液 5%	大塚工場 (大塚製薬)	5% 250mL	無色 澄明 5.06	2	無色 澄明 5.37	- 5.29	- 5.20	- 4.98	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.7 99.7	99.7 99.6	98.7 98.4
	大塚糖液 50%	大塚工場 (大塚製薬)	50% 20mL	無色 澄明 4.03	1	無色 澄明 5.26	- 5.15	- 5.03	- 4.74	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.1 99.9	99.8 99.7	99.0 98.2
	キシリトール注 5%「フソー」	扶桑	5% 200mL	無色 澄明 5.88	2	無色 澄明 5.45	- 5.36	- 5.28	- 5.03	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 100.3	100.5 100.9	99.6 99.4
	ハイカリック液-2号	テルモ	700mL	無色 澄明 4.44	2	無色 澄明 4.48	- 4.48	- 4.48	- 4.48	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.1 98.6	99.0 97.9	98.4 94.7
	マンニトールS注射液	陽進堂	300mL	無色 澄明 5.62	2	無色 澄明 5.45	- 5.38	- 5.31	- 5.06	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 100.0	99.5 99.8	99.2 98.6
	トリパレン1号輸液	大塚工場 (大塚製薬)	600mL	無色 澄明 4.56	2	無色 澄明 4.59	- 4.61	- 4.61	- 4.59	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.6 99.4	99.7 99.5	98.9 97.4
	たんぱく質 酸製剤	アミカリック輸液	テルモ (田辺三菱)	500mL	無色 澄明 5.14	2	無色 澄明 5.15	- 5.14	- 5.14	- 5.04	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.6 98.9	97.8 98.2
アミノレバン点滴静注		大塚工場 (大塚製薬)	500mL	無色 澄明 6.00	2	無色 澄明 6.00	- 5.88	- 5.79	- 5.51	TAZ PIPC	100.0 100.0	92.1 93.6	87.0 89.5	72.4 78.3
モリアミンS注		エイワイファーマ (陽進堂)	200mL	無色 澄明 6.10	2	無色 澄明 6.06	- 5.77	- 5.60	- 5.21	TAZ PIPC	100.0 100.0	89.8 92.8	85.1 89.9	73.8 81.5
モリブロンF輸液		エイワイファーマ (陽進堂)	200mL	無色 澄明 6.06	2	無色 澄明 6.08	- 5.95	- 5.88	- 5.79	TAZ PIPC	100.0 100.0	89.7 89.8	87.4 87.4	82.7 82.1

「-」：変化なし、「TAZ」：タゾバクタム、「PIPC」：ピペラシリン

■：外観変化あり、あるいは残存率 93%未満

- a) 添付溶解液で溶解
- b) 注射用水で溶解
- c) 生理食塩液で溶解
- d) 5%ブドウ糖液で溶解

配合方法1：本剤 4.5g を生理食塩液 100mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合方法2：本剤 4.5g を注射用水 20mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

分類	配合薬剤					性状、pH				残存率 (%)				
	配合薬剤名	製造販売(販売)	含量容量	性状 pH	配合方法	配合直後	3時間	6時間	24時間	成分	配合直後	3時間	6時間	24時間
たんぱく質 アミノ酸製剤	プラスアミノ輸液	大塚工場 (大塚製薬)	500mL	無色 澄明 4.59	2	無色 澄明 4.59	- 4.59	- 4.61	- 4.57	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.8 99.5	99.4 98.6	97.1 94.5
	ユニカリックL輸液	テルモ (田辺三菱)	1000mL	無色 澄明 4.27	2	無色 澄明 4.32	- 4.32	- 4.32	- 4.32	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.8 98.8	99.7 98.0	98.1 94.1
	ユニカリックN輸液	テルモ (田辺三菱)	1000mL	無色 澄明 4.30	2	無色 澄明 4.36	- 4.37	- 4.37	- 4.38	TAZ PIPC	100.0 100.0	97.4 96.5	98.7 96.9	97.4 91.2
	アミゼットB輸液	テルモ	200mL	無色 澄明 6.58	2	無色 澄明 6.55	- 6.29	- 6.26	- 6.18	TAZ PIPC	100.0 100.0	84.6 84.4	82.9 82.5	80.4 78.7
	ネオアミノ輸液	エイワイファーマ (陽進堂)	200mL	無色 澄明 7.23	2	無色 澄明 7.13	- 6.86	- 6.69	- 6.37	TAZ PIPC	100.0 100.0	94.0 93.2	90.8 90.0	80.2 80.5
	キドミン輸液	大塚工場 (大塚製薬)	200mL	無色 澄明 7.01	2	無色 澄明 6.90	- 6.44	- 6.43	- 6.36	TAZ PIPC	100.0 100.0	82.6 84.2	80.9 82.5	78.5 79.2
	アミノトリパ2号輸液	大塚工場 (大塚製薬)	900mL	無色 澄明 5.63	2	無色 澄明 5.60	- 5.57	- 5.55	- 5.50	TAZ PIPC	100.0 100.0	95.5 95.6	94.7 94.6	85.5 86.4
	アミノフリード輸液	大塚工場 (大塚製薬)	500mL	無色 澄明 6.77	2	無色 澄明 6.73	- 6.59	- 6.56	- 6.52	TAZ PIPC	100.0 100.0	88.2 88.8	85.4 86.0	79.1 80.2
	ピーエヌツイン-2号輸液	エイワイファーマ (陽進堂)	1100mL	無色 澄明 5.13	2	無色 澄明 5.15	- 5.09	- 5.10	- 5.09	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.4 100.2	99.3 99.0	95.7 94.7
	フルカリック1号輸液	テルモ (田辺三菱)	903mL	微黄色 澄明 5.07	2	微黄色 澄明 5.11	- 5.10	- 5.09	- 5.06	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.6 99.4	99.2 99.9	95.9 95.3

「-」：変化なし、「TAZ」：タゾバクタム、「PIPC」：ピペラシリン

■：外観変化あり、あるいは残存率 93%未満

- a) 添付溶解液で溶解
- b) 注射用水で溶解
- c) 生理食塩液で溶解
- d) 5%ブドウ糖液で溶解

配合方法 1 : 本剤 4.5g を生理食塩液 100mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合方法 2 : 本剤 4.5g を注射用水 20mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合薬剤						性状、pH				残存率 (%)				
分類	配合薬剤名	製造販売(販売)	含量容量	性状 pH	配合方法	配合直後	3時間	6時間	24時間	成分	配合直後	3時間	6時間	24時間
たん白アミノ酸製剤	フルカリック 2号輸液	テルモ (田辺三菱)	1003mL	微黄色澄明 5.35	2	微黄色澄明 5.36	- 5.30	- 5.27	- 5.25	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.6 98.5	97.2 97.0	92.9 92.0
	フルカリック 3号輸液	テルモ (田辺三菱)	1103mL	微黄色澄明 5.59	2	微黄色澄明 5.54	- 5.53	- 5.45	- 5.40	TAZ PIPC	100.0 100.0	96.9 96.6	95.7 95.3	89.5 88.5
	ビーフリード輸液	大塚工場 (大塚製薬)	1000mL	無色澄明 6.80	2	無色澄明 6.83	- 6.77	- 6.80	- 6.71	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.4 98.4	97.4 97.3	91.8 91.8
	ネオパレン 1号輸液	大塚工場 (大塚製薬)	2000mL	黄色澄明 5.61	2	黄色澄明 5.63	- 5.63	- 5.64	- 5.62	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.6 99.4	99.3 99.4	97.7 97.2
	エルネオパ 2号輸液	大塚工場 (大塚製薬)	1000mL	黄色澄明 5.29	2	黄色澄明 5.29	- 5.30	- 5.30	淡黄色澄明 5.31	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.6 99.5	98.2 98.1	97.9 96.8
	アミグラン ド輸液	テルモ (田辺三菱)	500mL	無色澄明 6.77	2	無色澄明 6.76	- 6.56	- 6.54	- 6.50	TAZ PIPC	100.0 100.0	89.0 88.8	86.7 86.2	81.2 80.7
臓器製剤	アデラビン 9号注 1mL	マイラン (ファイザー)	1mL	帯褐色黄色澄明 6.01	1	黄色澄明 5.64	- 5.12	- 4.95	- 4.83	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 100.0	99.2 99.5	100.0 99.1
その他の滋養強壯薬	イントラリポス輸液 20%	大塚工場 (大塚製薬)	50g 250mL	白濁 7.48	2	白濁 -	/	/	/	TAZ PIPC	/	/	/	/
血液代用剤	アクチット輸液	興和 (扶桑)	500mL	無色澄明 5.42	2	無色澄明 5.42	- 5.42	- 5.43	- 5.40	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 100.0	99.9 100.0	99.2 99.3
	EL-3号輸液	エイワイファーマ (陽進堂)	500mL	無色澄明 5.52	2	無色澄明 5.51	- 5.52	- 5.51	- 5.48	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.8 99.6	99.8 99.6	98.7 97.9

「-」: 変化なし、「TAZ」: タゾバクタム、「PIPC」: ピペラシリン

■: 外観変化あり、あるいは残存率 93%未満

- a) 添付溶解液で溶解
- b) 注射用水で溶解
- c) 生理食塩液で溶解
- d) 5%ブドウ糖液で溶解

配合方法 1：本剤 4.5g を生理食塩液 100mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合方法 2：本剤 4.5g を注射用水 20mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

分類	配合薬剤					性状、pH				残存率 (%)				
	配合薬剤名	製造販売(販売)	含量容量	性状 pH	配合方法	配合直後	3 時間	6 時間	24 時間	成分	配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
血液代用剤	ソリタ-T3 号輸液	エイワイファーマ(陽進堂)	500mL	無色 澄明 5.55	2	無色 澄明 5.54	- 5.54	- 5.53	- 5.45	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 99.8	99.4 99.5	98.8 97.9
	ソルデム 3A 輸液	テルモ	1000mL	無色 澄明 6.05	2	無色 澄明 6.09	- 5.94	- 5.94	- 5.83	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 99.7	99.4 99.0	98.8 97.4
	フィジオゾール 3 号輸液	大塚工場(大塚製薬)	500mL	無色 澄明 4.63	2	無色 澄明 4.66	- 4.66	- 4.65	- 4.66	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.1 100.2	99.7 100.0	99.2 98.6
	フルクトラクト注	大塚工場(大塚製薬)	500mL	無色 澄明 4.88	2	無色 澄明 4.91	- 4.91	- 4.91	- 4.89	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.7 99.8	99.7 99.7	98.9 98.5
	ポタコール R 輸液	大塚工場(大塚製薬)	500mL	無色 澄明 4.88	2	無色 澄明 4.92	- 4.91	- 4.91	- 4.90	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 99.9	99.9 99.6	99.1 97.3
	ラクテック注	大塚工場(大塚製薬)	250mL	無色 澄明 6.54	2	無色 澄明 6.05	- 5.99	- 5.90	- 5.74	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 99.6	99.4 98.8	98.6 96.2
	ラクテック G 輸液	大塚工場(大塚製薬)	250mL	無色 澄明 6.58	2	無色 澄明 6.08	- 6.01	- 5.91	- 5.75	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.7 99.3	99.3 98.9	98.5 96.3
	KN1 号輸液	大塚工場(大塚製薬)	200mL	無色 澄明 4.83	2	無色 澄明 5.29	- 5.17	- 5.13	- 4.89	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.5 99.4	99.3 99.2	99.1 99.4
	KN3 号輸液	大塚工場(大塚製薬)	500mL	無色 澄明 5.63	2	無色 澄明 5.48	- 5.48	- 5.47	- 5.44	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 99.6	99.5 98.7	98.8 97.1
	大塚食塩注 10%	大塚工場(大塚製薬)	20mL	無色 澄明 5.94	1	無色 澄明 5.47	- 5.15	- 5.12	- 4.81	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.2 99.6	99.6 99.8	100.2 99.7
	ヴィーン D 輸液	興和(扶桑)	500mL	無色 澄明 5.39	2	無色 澄明 5.44	- 5.41	- 5.43	- 5.43	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 99.9	100.0 99.9	99.3 99.1

「-」：変化なし、「TAZ」：タゾバクタム、「PIPC」：ピペラシリン

■：外観変化あり、あるいは残存率 93%未満

- a) 添付溶解液で溶解
- b) 注射用水で溶解
- c) 生理食塩液で溶解
- d) 5%ブドウ糖液で溶解

配合方法 1 : 本剤 4.5g を生理食塩液 100mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合方法 2 : 本剤 4.5g を注射用水 20mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

分類	配合薬剤					性状、pH				残存率 (%)				
	配合薬剤名	製造販売(販売)	含量容量	性状 pH	配合方法	配合直後	3時間	6時間	24時間	成分	配合直後	3時間	6時間	24時間
血液代用剤	KCL 補正液 1mEq/mL	大塚工場 (大塚製薬)	1.491g 20mL	黄色 澄明 5.50	1	黄色 澄明 5.17	- 5.12	- 5.04	- 4.88	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.1 99.7	99.5 98.9	100.0 98.1
	ソルアセト D 輸液	テルモ	500mL	無色 澄明 5.76	2	無色 澄明 5.78	- 5.77	- 5.74	- 5.73	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.4 100.3	100.8 100.6	99.8 99.6
止血剤	アドナ注 (静脈用) 50mg	田辺三菱 (田辺販売)	50mg 10mL	橙赤 色澄 明 5.84	1	帯褐 黄色 澄明 5.34	- 5.27	- 5.12	- 4.89	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.4 98.5	99.8 99.4	101.8 100.7
	トランサミン注 5%	第一三共	250mg 5mL	無色 澄明 7.54	1	無色 澄明 6.21	- 6.04	- 5.99	- 5.78	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.4 99.4	99.4 99.5	99.0 98.6
	レプチラーゼ注 1 単位	東菱 (ゼリア)	1 単位 1mL	無色 澄明 6.10	1	無色 澄明 5.51	- 5.43	- 5.22	- 4.83	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.6 99.6	100.5 100.6	99.3 98.7
血液凝固阻止剤	フラグミン 静注 5000 単位/5mL	ファイザー (キッセイ)	5000 単位 5mL	無色 澄明 5.88	1	無色 澄明 5.28	- 5.19	- 5.11	- 4.83	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.6 100.7	100.4 100.5	100.1 99.5
	ヘパリンナトリウム注 1 万単位/10mL 「ニプロ」	ニプロ	1 万 単位 10mL	無色 澄明 6.44	1	無色 澄明 5.37	- 5.19	- 5.09	- 4.87	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.1 100.1	100.0 99.9	99.9 99.3
	リコモジュリン点滴静注用 12800	旭化成ファーマ	12800U 2mL <sup>c)</sup>	無色 澄明 7.10	1	無色 澄明 5.42	- 5.26	- 5.18	- 4.83	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.2 100.4	102.6 99.0	101.5 99.6
その他の血液・体液用薬	グラン注射液 75	協和発酵キリン	75 $\mu$ g 0.3mL	無色 澄明 4.10	1	無色 澄明 5.21	- 5.11	- 5.04	- 4.83	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 99.8	99.9 99.1	98.9 97.6
	ノイトロジン注 50 $\mu$ g	中外	50 $\mu$ g 1mL <sup>a)</sup>	無色 澄明 6.48	1	無色 澄明 5.31	- 5.21	- 5.13	- 4.87	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.6 99.4	99.6 99.4	99.3 98.4

「-」: 変化なし、「TAZ」: タゾバクタム、「PIPC」: ピペラシリン

■: 外観変化あり、あるいは残存率 93%未満

- a) 添付溶解液で溶解
- b) 注射用水で溶解
- c) 生理食塩液で溶解
- d) 5%ブドウ糖液で溶解

配合方法1：本剤 4.5g を生理食塩液 100mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合方法2：本剤 4.5g を注射用水 20mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合薬剤						性状、pH				残存率 (%)				
分類	配合薬剤名	製造販売(販売)	含量容量	性状 pH	配合方法	配合直後	3時間	6時間	24時間	成分	配合直後	3時間	6時間	24時間
肝臓疾患用剤	強力ネオミノファーゲンシー静注 20mL	ミノファーゲン (EAファーマ)	20mL	無色澄明 6.34	1	無色澄明 5.40	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.8 99.4	98.9 98.7	97.1 96.1
							5.17	5.02	4.73					
解毒剤	タチオン注射用 200mg	長生堂 (日本ジェネリック)	200mg 3mL <sup>b)</sup>	無色澄明 5.84	1	無色澄明 5.44	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.4 99.3	99.7 99.6	98.9 98.5
							5.35	5.30	5.03					
	メイロン静注 7%	大塚工場 (大塚製薬)	250mL	無色澄明 8.00	2	無色澄明 7.98	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.6 96.2	98.5	92.3
							8.00	7.98	7.99				91.9	72.5
他に分類されない代謝性医薬品	注射用エフオーワイ 100	小野	100mg 5mL <sup>b)</sup>	無色澄明 5.44	1	無色澄明 5.29	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.6 100.4	100.0 100.0	98.8 98.5
							5.25	5.17	4.85					
							注射用エラスポール 100	小野	100mg 10mL <sup>c)</sup>					
6.80	6.53	5.51												
	注射用フサン 10	鳥居	10mg 10mL <sup>b)</sup>	無色澄明 3.75	1	無色澄明 5.19	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 99.8	99.9 99.7	98.5 97.3
							5.12	5.05	4.78					
アルキル化剤	注射用エンドキサン 500mg	塩野義	500mg 25mL <sup>c)</sup>	無色澄明 5.88	1	無色澄明 5.35	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 100.0	100.2 100.1	98.8 98.3
代謝拮抗剤	キロサイド注 60mg	日本新薬	60mg 3mL	無色澄明 8.56	1	無色澄明 5.56	-	-	-	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.8 99.8	99.9 99.9	99.2 98.9
							5.46	5.33	5.09					
	サンラビン点滴静注用 250mg	旭化成ファーマ	250mg 25mL <sup>b)</sup>	無色澄明 6.72	1	無色澄明 5.76	-	-	無色僅微濁の液、白色の不溶物 5.16	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.7 99.8	99.7 99.8	99.1 99.2

「-」：変化なし、「TAZ」：タゾバクタム、「PIPC」：ピペラシリン

■：外観変化あり、あるいは残存率 93%未滿

- a) 添付溶解液で溶解
- b) 注射用水で溶解
- c) 生理食塩液で溶解
- d) 5%ブドウ糖液で溶解

配合方法 1：本剤 4.5g を生理食塩液 100mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合方法 2：本剤 4.5g を注射用水 20mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合薬剤						性状、pH				残存率 (%)				
分類	配合薬剤名	製造販売(販売)	含量容量	性状 pH	配合方法	配合直後	3時間	6時間	24時間	成分	配合直後	3時間	6時間	24時間
代謝拮抗剤	メソトレキセート点滴静注液 200mg	ファイザー	200mg 8mL	黄色澄明 8.55	1	黄色澄明 6.66	- 6.55	- 6.46	- 6.05	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.0 97.6	99.8 99.6	99.0 98.7
	フトラフル注 400mg	大鵬薬品	400mg 10mL	無色澄明 9.92	1	無色澄明 9.21	- 8.45	- 8.23	- 7.77	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.2 86.5	97.9 83.8	96.0 76.0
	5-FU 注 250mg	協和発酵キリン	250mg 5mL	無色澄明 8.53	1	無色澄明 8.50	- 8.15	- 7.94	- 7.40	TAZ PIPC	100.0 100.0	91.3 83.6	87.3 77.0	80.0 66.4
	ジェムザール注射用 1g	日本イーライリリー	1g 25mL <sup>c)</sup>	無色澄明 3.09	1	無色澄明 3.68	- 3.67	- 3.67	無色澄明 白色の不溶物 3.68	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 98.6	99.9 97.1	99.2 86.2
抗腫瘍性抗生物質製剤	アドリアシン注用 10	協和発酵キリン	10mg 1mL <sup>b)</sup>	赤色澄明 5.37	1	橙色澄明 5.29	- 5.34	- 5.12	- 4.84	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 99.9	99.9 100.0	99.0 98.8
	ダウノマイシン静注用 20mg	Meiji Seika	20mg 10mL <sup>c)</sup>	赤色澄明 6.24	1	橙色澄明 5.30	- 5.12	- 5.09	- 4.85	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.7 99.6	99.9 99.7	99.1 98.2
	ブレオ注射用 15mg	日本化薬	15mg 5mL <sup>c)</sup>	無色澄明 5.23	1	無色澄明 5.29	- 5.17	- 5.11	- 4.90	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.7 99.7	99.6 99.5	99.2 98.4
	ペプレオ注射用 10mg	日本化薬	10mg 5mL <sup>c)</sup>	無色澄明 5.20	1	無色澄明 5.33	- 5.15	- 5.06	- 4.86	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.8 99.4	100.0 99.5	99.2 98.7
	マイトマイシン注用 2mg	協和発酵キリン	2mg 5mL <sup>b)</sup>	紫色澄明 7.22	1	無色澄明 5.26	- 5.19	- 5.13	微紫色澄明 4.92	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 99.9	99.8 99.9	99.5 99.2
抗腫瘍性植物成分製剤	オンコビン注射用 1mg	日本化薬	1mg 10mL <sup>c)</sup>	無色澄明 4.90	1	無色澄明 5.27	- 5.19	- 5.13	- 4.86	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.1 99.7	99.9 99.7	99.2 98.5

「-」：変化なし、「TAZ」：タゾバクタム、「PIPC」：ピペラシリン

■：外観変化あり、あるいは残存率 93%未満

a) 添付溶解液で溶解

b) 注射用水で溶解

c) 生理食塩液で溶解

d) 5%ブドウ糖液で溶解

配合方法1：本剤 4.5g を生理食塩液 100mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合方法2：本剤 4.5g を注射用水 20mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合薬剤						性状、pH				残存率 (%)				
分類	配合薬剤名	製造販売(販売)	含量容量	性状 pH	配合方法	配合直後	3時間	6時間	24時間	成分	配合直後	3時間	6時間	24時間
抗腫瘍性植物成分製剤	タキソール注射液 30mg	BMS	30mg 5mL	無色 澄明 7.89	1	無色 澄明 5.43	-	-	-	TAZ PIPC	100.0	100.0	99.7	99.2
						5.27	5.19	4.98	100.0		99.9	99.7	98.3	
その他の腫瘍用薬	ピシバニール注射用 5KE	中外	5KE 2mL <sup>a)</sup>	白色濁りあり 6.77	1	無色 僅微濁 5.44	-	-	-	TAZ PIPC	100.0	100.0	99.5	99.2
						5.33	5.29	4.90	100.0		100.1	99.3	98.8	
	レンチナン静注用 1mg 「味の素」	EA ファーマ	1mg 5mL <sup>c)</sup>	無色 澄明 6.22	1	無色 澄明 5.47	-	-	-	TAZ PIPC	100.0	99.7	100.2	99.2
	パラプラチン注射液 450mg	BMS	450mg 45mL	無色 澄明 5.74	2	無色 澄明 5.49	-	-	-	TAZ PIPC	100.0	99.1	97.8	90.6
主としてグラム陽性菌に作用するもの	塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g	塩野義	0.5g 100mL <sup>c)</sup>	無色 澄明 3.87	2	無色 澄明 5.01	-	-	-	TAZ PIPC	100.0	100.0	99.2	99.2
						5.02	4.95	4.79	100.0		99.9	99.0	98.2	
	点滴静注用バンコマイシン 0.5 「MEEK」	小林化工 (Meiji Seika)	0.5g 100mL <sup>c)</sup>	無色 澄明 3.96	2	無色 澄明 5.06	-	-	-	TAZ PIPC	100.0	100.0	99.9	99.2
						5.01	5.00	4.78	100.0	100.1	99.9	97.9		
	注射用タゴシッド 200mg	サノファイ	200mg 3mL <sup>b)</sup>	微帯 褐淡 黄色 澄明 7.32	1	無色 澄明 7.38	-	-	-	TAZ PIPC	100.0	100.1	99.9	97.8
						5.95	5.73	5.26	100.0	99.6	99.2	97.5		
	ハベカシン注射液 100mg	Meiji Seika	100mg 2mL	無色 澄明 7.29	1	無色 澄明 6.66	-	-	-	TAZ PIPC	100.0	97.6	99.2	98.2
						6.33	6.12	5.31	100.0	96.6	98.5	97.0		
ダラシン S 注射液 300mg	ファイザー	300mg 2mL	無色 澄明 6.41	1	無色 澄明 6.40	-	-	-	TAZ PIPC	100.0	99.8	98.2	98.8	
					6.37	6.34	6.16	100.0	98.9	96.9	96.6			
キュビシン静注用 350mg	MSD	350mg 7mL <sup>c)</sup>	淡黄 色澄 明 4.46	1	微黄 色澄 明 4.66	-	-	-	TAZ PIPC	100.0	101.1	100.8	99.9	
					4.62	4.62	4.55	100.0	100.2	99.9	96.9			

「-」：変化なし、「TAZ」：タゾバクタム、「PIPC」：ピペラシリン

■：外観変化あり、あるいは残存率 93%未満

a) 添付溶解液で溶解

b) 注射用水で溶解

c) 生理食塩液で溶解

d) 5%ブドウ糖液で溶解

配合方法1：本剤 4.5g を生理食塩液 100mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合方法2：本剤 4.5g を注射用水 20mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

分類	配合薬剤					性状、pH				残存率 (%)				
	配合薬剤名	製造販売(販売)	含量容量	性状 pH	配合方法	配合直後	3時間	6時間	24時間	成分	配合直後	3時間	6時間	24時間
主としてグラム陰性菌に作用するもの	トブラシン注 90mg	東和薬品 (ジェイドルフ)	90mg 1.5mL	無色 澄明 6.62	1	無色 澄明 5.89	- 5.31	- 5.05	- 4.70	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.8 99.1	98.2 97.8	96.6 96.3
	アザクタム注射用 1g	エーザイ	1g 10mL <sup>b)</sup>	無色 澄明 5.39	1	無色 澄明 5.40	- 5.36	- 5.34	- 5.19	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.1 99.5	98.7 98.4	99.2 98.8
	アミカシン硫酸塩注射液 200mg 「日医工」	日医工	200mg 2mL	無色 澄明 6.69	1	無色 澄明 6.17	- 5.99	- 5.88	- 5.41	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.9 99.0	98.5 98.1	98.0 98.3
	イセパシン注射液 200	MSD	200mg 2mL	無色 澄明 6.77	1	無色 澄明 6.30	- 6.09	- 5.84	- 5.14	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.1 99.5	99.6 99.7	99.0 99.1
	タイガシル点滴静注用 50mg	ファイザー	50mg 5mL <sup>c)</sup>	橙色 澄明 5.11	1	黄色 澄明 5.43	- 5.38	- 5.33	- 4.94	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.4 99.3	99.7 99.6	99.3 98.5
	コアキシシ注射用 1g	ケミックス	1g 5mL <sup>b)</sup>	淡黄色 澄明 5.17	1	無色 澄明 5.22	- 5.06	- 4.99	微黄色 澄明 4.69	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.6 99.6	99.8 99.6	99.4 98.5
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	セフォビッド注射用 1g	富士フイルムファーマ	1g 4mL <sup>b)</sup>	微黄色 澄明 5.08	1	無色 澄明 5.12	- 5.03	- 5.01	- 4.78	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.2 100.1	99.3 99.5	99.4 98.5
	セフォペラジン注射用 1g	富山化学 (大正富山)	1g 4mL <sup>b)</sup>	微黄色 澄明 5.18	1	無色 澄明 5.18	- 5.05	- 5.00	- 4.81	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.5 100.4	100.3 100.2	99.6 99.0
	セフメタゾン静注用 2g	第一三共	2g 20mL <sup>b)</sup>	無色 澄明 4.96	1	無色 澄明 5.10	- 4.83	- 4.82	- 4.51	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.3 100.2	100.5 100.4	99.7 97.8

「-」：変化なし、「TAZ」：タゾバクタム、「PIPC」：ピペラシリン

■：外観変化あり、あるいは残存率 93%未満

- a) 添付溶解液で溶解
- b) 注射用水で溶解
- c) 生理食塩液で溶解
- d) 5%ブドウ糖液で溶解

配合方法1：本剤 4.5g を生理食塩液 100mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合方法2：本剤 4.5g を注射用水 20mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

分類	配合薬剤					性状、pH			残存率 (%)					
	配合薬剤名	製造販売(販売)	含量容量	性状 pH	配合方法	配合直後	3時間	6時間	24時間	成分	配合直後	3時間	6時間	24時間
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	チエナム点滴静注用 0.5g	MSD	0.5g 100mL <sup>c)</sup>	無色澄明 7.38	2	無色澄明 7.19	- 6.93	- 6.78	淡黄色澄明 6.20	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.0 97.9	99.8 99.5	98.8 98.2
	ピクシリン注射用 1g	Meiji Seika	1g 4mL <sup>b)</sup>	微黄色澄明 9.21	1	無色澄明 8.36	- 7.92	- 7.78	- 7.44	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.3 98.3	98.4 96.4	96.9 92.2
	パニマイシン注射液 100mg	Meiji Seika	100mg 2mL	無色澄明 7.07	1	無色澄明 6.32	- 5.57	- 5.23	- 5.11	TAZ PIPC	100.0 100.0	97.6 98.6	97.3 97.3	96.4 96.0
	パンスポリン静注用 1g	武田	1g 20mL <sup>b)</sup>	淡黄色澄明 6.35	1	無色澄明 6.42	微黄色澄明 6.43	- 6.43	- 6.29	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.4 100.1	100.3 99.8	100.8 99.6
	ベストコール静注用 1g	武田	1g 20mL <sup>b)</sup>	微黄色澄明 6.88	1	無色澄明 7.18	- 7.21	- 7.26	微黄色澄明 7.11	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.6 99.5	99.9 99.5	99.1 98.2
	モダシン静注用 1g	GSK	1g 20mL <sup>b)</sup>	微黄色澄明 6.11	1	無色澄明 6.39	- 6.44	- 6.21	- 6.08	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.4 100.5	99.7 100.0	98.8 98.7
	ロセフィン静注用 1g	中外	1g 10mL <sup>b)</sup>	淡黄色澄明 6.74	1	無色澄明 6.05	微黄色澄明 5.98	- 5.91	- 5.77	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 99.9	100.1 100.1	99.6 99.6
	フルマリン静注用 1g	塩野義	1g 10mL <sup>b)</sup>	微黄色澄明 4.81	1	無色澄明 5.20	- 5.11	- 5.10	- 5.00	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 100.0	99.6 99.5	99.0 98.1
	ファーストシン静注用 1g	武田	1g 20mL <sup>b)</sup>	淡黄色澄明 7.81	1	微黄色澄明 7.67	- 7.53	- 7.48	無色澄明 7.33	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.1 99.8	100.2 99.6	99.8 98.1

「-」：変化なし、「TAZ」：タゾバクタム、「PIPC」：ピペラシリン

■：外観変化あり、あるいは残存率 93%未満

- a) 添付溶解液で溶解
- b) 注射用水で溶解
- c) 生理食塩液で溶解
- d) 5%ブドウ糖液で溶解

配合方法1：本剤4.5gを生理食塩液100mLに溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合方法2：本剤4.5gを注射用水20mLに溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

分類	配合薬剤					性状、pH				残存率 (%)				
	配合薬剤名	製造販売(販売)	含量容量	性状pH	配合方法	配合直後	3時間	6時間	24時間	成分	配合直後	3時間	6時間	24時間
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	メロペン点 滴用バイアル0.5g	大日本住友	0.5g 100mL <sup>c)</sup>	無色 澄明 7.87	2	無色 澄明 7.84	- 7.72	- 7.67	- 7.37	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.3 98.4	99.4 98.1	98.4 94.3
	オメガシン 点滴用0.3g	Meiji Seika	0.3g 100mL <sup>c)</sup>	無色 澄明 5.27	2	無色 澄明 5.32	- 5.21	- 5.11	- 4.90	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.1 100.2	99.8 99.7	99.1 98.5
	カルベニン 点滴用0.5g	第一三共	0.5g 100mL <sup>c)</sup>	微黄色 澄明 6.49	2	微黄色 澄明 6.21	- 6.10	- 6.03	帯褐 黄色 澄明 5.75	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 99.6	99.2 99.0	97.2 97.5
	ゲンタシン 注60	MSD	60mg 1.5mL	無色 澄明 5.23	1	無色 澄明 5.19	- 5.04	- 4.93	- 4.63	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.3 98.8	98.5 98.1	96.5 95.9
	フィニバックス 点滴静注用0.25g	塩野義	0.25g 20mL <sup>c)</sup>	無色 澄明 5.21	1	無色 澄明 5.27	- 5.18	- 5.12	- 4.86	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.4 99.2	99.8 99.1	98.3 97.5
	スルペラゾン 静注用1g	ファイザー	1g 4mL <sup>b)</sup>	微黄色 澄明 5.60	1	無色 澄明 5.30	- 5.20	- 5.11	- 4.87	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 100.2	99.6 100.0	98.5 98.2
	セファメジンα 注射用1g	アステラス	1g 10mL <sup>c)</sup>	無色 澄明 5.34	1	無色 澄明 5.22	- 5.23	- 5.19	- 5.05	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.2 100.2	99.9 99.9	99.2 98.5
	注射用マキシ ピーム1g	BMS	1g 100mL <sup>c)</sup>	黄褐色 澄明 4.86	1	微黄 褐色 澄明 5.04	- 4.98	- 4.98	- 4.84	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.4 99.6	99.5 99.7	98.6 97.2
	ホスミシン S静注用2g	Meiji Seika	2g 20mL <sup>b)</sup>	無色 澄明 7.31	1	無色 澄明 7.38	- 7.38	- 7.35	- 7.27	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.6 99.3	99.0 98.8	96.6 94.8
	スルバシリン 静注用1.5g	Meiji Seika	1.5g 10mL <sup>c)</sup>	無色 澄明 9.25	1	無色 澄明 8.54	- 8.06	- 7.90	- 7.55	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.3 96.2	98.9 94.3	97.4 88.4

「-」：変化なし、「TAZ」：タゾバクタム、「PIPC」：ピペラシリン

■：外観変化あり、あるいは残存率93%未満

- a) 添付溶解液で溶解
- b) 注射用水で溶解
- c) 生理食塩液で溶解
- d) 5%ブドウ糖液で溶解

配合方法1：本剤 4.5g を生理食塩液 100mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合方法2：本剤 4.5g を注射用水 20mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合薬剤					性状、pH					残存率 (%)				
分類	配合薬剤名	製造販売(販売)	含量容量	性状 pH	配合方法	配合直後	3時間	6時間	24時間	成分	配合直後	3時間	6時間	24時間
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	ジスロマック点滴静注用 500mg	ファイザー	500mg 4.8mL <sup>b)</sup>	無色 澄明 6.55	1	無色 澄明 6.56	- 6.53	- 6.48	- 6.39	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.8 99.9	99.7 99.8	99.3 99.0
主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの	ミノマイシン点滴静注用 100mg	ファイザー	100mg 5mL <sup>b)</sup>	黄色 澄明 2.37	1	黄色 澄明 4.32	- 4.30	- 4.30	黄色 澄明 針状 結晶 4.88	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 99.7	99.7 99.0	
主としてカビに作用するもの	ファンガード点滴用 75mg	アステラス	75mg 100mL <sup>c)</sup>	無色 澄明 5.52	2	無色 澄明 5.35	- 5.24	- 5.18	- 4.91	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.7 99.7	99.1 99.2	99.2 99.0
合成抗菌剤	ザイボックス注射液 600mg	ファイザー	600mg 300mL	無色 澄明 4.82	2	無色 澄明 4.81	- 4.79	- 4.80	- 4.78	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.1 99.8	99.9 99.7	99.6 98.8
	シプロキサロン注 300mg	バイエル(富士フイルムファーマ)	300mg 150mL	無色 澄明 4.26	2	無色 澄明 4.56	- 4.56	- 4.54	- 4.48	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.6 100.1	99.7 99.5	99.8 98.2
	パシル点滴静注液 500mg	富山化学(大正富山)	500mg 100mL	無色 澄明 3.34	2	無色 澄明 4.57	- 4.52	- 4.49	- 4.39	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 99.8	99.7 99.3	99.4 97.1

「-」：変化なし、「TAZ」：タゾバクタム、「PIPC」：ピペラシリン

■：外観変化あり、あるいは残存率 93%未満

- a) 添付溶解液で溶解
- b) 注射用水で溶解
- c) 生理食塩液で溶解
- d) 5%ブドウ糖液で溶解

配合方法 1：本剤 4.5g を生理食塩液 100mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合方法 2：本剤 4.5g を注射用水 20mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の注射剤、輸液と混合

配合薬剤						性状、pH				残存率 (%)					
分類	配合薬剤名	製造販売(販売)	含量容量	性状 pH	配合方法	配合直後	3時間	6時間	24時間	成分	配合直後	3時間	6時間	24時間	
合成抗菌剤	クラビット点滴静注バッグ 500mg/100mL	第一三共	500mg 100mL	淡黄色澄明 4.94	2	淡黄色澄明 5.19	微黄色の液、白色の不溶物 5.21	微黄色の液、白色の不溶物	微黄色の液、白色の不溶物	TAZ PIPC	100.0	100.0			
その他の化学療法剤	ジフルカン静注液 200mg	ファイザー	200mg 100mL	無色澄明 5.27	2	無色澄明 5.31	- 5.19	- 5.10	- 4.85	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.8 98.7	99.2 99.2	98.9 98.7	
	プロジフ静注液 200	ファイザー	252.3mg 2.5mL	無色澄明 9.00	1	無色澄明 7.13	- 6.97	- 6.88	- 6.59	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.8 99.7	99.5 99.3	99.4 99.1	
血液製剤類	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 5g/100mL	日本血液製剤機構	5g 100mL	淡黄色澄明 4.11	2	わずかに青みをおびた白色半透明 4.78	わずかに青みをおびた白色半透明 4.82	白色不透明 4.84	白色不透明のコロイド状 4.84	TAZ PIPC	100.0	99.5	101.2	100.2	
	献血アルブミン 25 “化血研”	化血研 (アルフレックスファーマ) (アステラス)	12.5g 50mL	黄色澄明 7.00	1	微黄色澄明 7.00	- 6.95	- 6.92	- 6.77	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 99.9	99.6 99.3	98.4 96.6	

「-」：変化なし、「TAZ」：タゾバクタム、「PIPC」：ピペラシリン

■：外観変化あり、あるいは残存率 93%未満

- a) 添付溶解液で溶解
- b) 注射用水で溶解
- c) 生理食塩液で溶解
- d) 5%ブドウ糖液で溶解

配合方法 3 : 本剤 4.5g を生理食塩液 100mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の輸液、注射剤と 1:1 の比率で混合

分類	配合薬剤					性状、pH			残存率 (%)			
	配合薬剤名	製造販売(販売)	含量容量	性状 pH	配合方法	配合直後	1 時間	3 時間	成分	配合直後	1 時間	3 時間
強心剤	イノバン注 50mg	協和発酵キリン	50mg 50mL <sup>d)</sup>	無色澄明 4.44	3	無色澄明 5.10	- 5.07	- 4.99	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.2 100.3	100.2 99.5
	ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg キット「ファイザー」	マイラン(ファイザー)	600mg 200mL	無色澄明 3.97	3	無色澄明 4.96	- 4.97	- 4.93	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.9 99.1	100.1 100.0
糖類剤	大塚糖液 5%	大塚工場(大塚製薬)	5% 250mL	無色澄明 5.06	3	無色澄明 5.34	- 5.29	- 5.22	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.2 100.3	100.4 100.4
	キシリトール注 5% 「フソー」	扶桑	5% 200mL	無色澄明 5.88	3	無色澄明 5.37	- 5.31	- 5.24	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.2 100.1	100.4 100.2
	ハイカリック液-2 号	テルモ	700mL	無色澄明 4.44	3	無色澄明 4.51	- 4.49	- 4.50	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.3 100.1	99.8 99.5
	マンニトール S 注射液	陽進堂	300mL	無色澄明 5.62	3	無色澄明 5.35	- 5.34	- 5.27	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.1 98.5	98.8 99.0
	トリパレン 1 号輸液	大塚工場(大塚製薬)	600mL	無色澄明 4.56	3	無色澄明 4.71	- 4.71	- 4.70	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.8 100.2	99.9 99.2
たん白アミノ酸製剤	アミカリック輸液	テルモ(田辺三菱)	500mL	無色澄明 5.14	3	無色澄明 5.17	- 5.16	- 5.14	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.3 100.2	100.1 100.1
	アミノレバン点滴静注	大塚工場(大塚製薬)	500mL	無色澄明 6.00	3	無色澄明 5.96	- 5.86	- 5.75	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.8 99.0	97.8 98.9
	モリアミン S 注	エイワイファーマ(陽進堂)	200mL	無色澄明 6.10	3	無色澄明 6.05	- 5.94	- 5.81	TAZ PIPC	100.0 100.0	97.9 98.7	95.0 96.8
	モリプロン F 輸液	エイワイファーマ(陽進堂)	200mL	無色澄明 6.06	3	無色澄明 6.00	- 5.92	- 5.86	TAZ PIPC	100.0 100.0	96.7 97.5	94.0 95.2
	プラスアミノ輸液	大塚工場(大塚製薬)	500mL	無色澄明 4.59	3	無色澄明 4.49	- 4.52	- 4.54	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.2 100.0	99.6 99.3
	ユニカリック L 輸液	テルモ(田辺三菱)	1000mL	無色澄明 4.27	3	無色澄明 4.35	- 4.35	- 4.35	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.3 100.2	99.9 99.6

「-」: 変化なし、「TAZ」: タゾバクタム、「PIPC」: ピペラシリン

■: 外観変化あり、あるいは残存率 93%未満

- a) 添付溶解液で溶解
- b) 注射用水で溶解
- c) 生理食塩液で溶解
- d) 5%ブドウ糖液で溶解

配合方法 3 : 本剤 4.5g を生理食塩液 100mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の輸液、注射剤と 1:1 の比率で混合

分類	配合薬剤					性状、pH			残存率 (%)			
	配合薬剤名	製造販売 (販売)	含量 容量	性状 pH	配合 方法	配合直後	1 時間	3 時間	成分	配合 直後	1 時間	3 時間
たん 白 ア ミ ノ 酸 製 剤	ユニカリック N 輸液	テルモ (田辺 三菱)	1000mL	無色澄明 4.30	3	無色澄明 4.40	- 4.39	- 4.40	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.1 99.8	100.5 100.4
	アミゼット B 輸液	テルモ	200mL	無色澄明 6.58	3	無色澄明 6.48	- 6.30	- 6.22	TAZ PIPC	100.0 100.0	94.9 95.8	92.1 93.4
	ネオアミュー 輸液	エイワイ ファーマ (陽進堂)	200mL	無色澄明 7.23	3	無色澄明 7.10	- 6.93	- 6.82	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.0 97.9	96.5 96.3
	キドミン輸液	大塚工場 (大塚 製薬)	200mL	無色澄明 7.01	3	無色澄明 6.83	- 6.50	- 6.40	TAZ PIPC	100.0 100.0	93.1 94.6	90.7 92.6
	アミノトリパ 2 号輸液	大塚工場 (大塚 製薬)	900mL	無色澄明 5.63	3	無色澄明 5.62	- 5.58	- 5.60	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.2 99.4	98.8 99.0
	アミノフリー ド輸液	大塚工場 (大塚 製薬)	500mL	無色澄明 6.77	3	無色澄明 6.69	- 6.57	- 6.52	TAZ PIPC	100.0 100.0	97.7 98.2	96.9 97.6
	ピーエヌツ イン-2 号 輸液	エイワイ ファーマ (陽進堂)	1100mL	無色澄明 5.13	3	無色澄明 5.14	- 5.21	- 5.19	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.3 100.2	100.1 100.0
	フルカリック 1 号輸液	テルモ (田辺 三菱)	903mL	微黄色 澄明 5.07	3	微黄色 澄明 5.12	- 5.12	- 5.11	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.4 100.3	99.7 99.7
	フルカリック 2 号輸液	テルモ (田辺 三菱)	1003mL	微黄色 澄明 5.35	3	微黄色 澄明 5.25	- 5.24	- 5.23	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.4 100.4	99.8 99.9
	フルカリック 3 号輸液	テルモ (田辺 三菱)	1103mL	微黄色 澄明 5.59	3	微黄色 澄明 5.50	- 5.44	- 5.44	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 100.0	99.7 99.6
	ビーフリード 輸液	大塚工場 (大塚 製薬)	1000mL	無色澄明 6.80	3	無色澄明 6.78	- 6.84	- 6.82	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.6 99.6	99.4 99.3
	ネオパレン 1 号輸液	大塚工場 (大塚 製薬)	2000mL	黄色澄明 5.61	3	黄色澄明 5.64	- 5.63	- 5.65	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.8 99.0	99.7 99.8

「-」: 変化なし、「TAZ」: タゾバクタム、「PIPC」: ピペラシリン

■: 外観変化あり、あるいは残存率 93%未満

- a) 添付溶解液で溶解
- b) 注射用水で溶解
- c) 生理食塩液で溶解
- d) 5%ブドウ糖液で溶解

配合方法 3 : 本剤 4.5g を生理食塩液 100mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の輸液、注射剤と 1:1 の比率で混合

分類	配合薬剤					性状、pH			残存率 (%)			
	配合薬剤名	製造販売 (販売)	含量 容量	性状 pH	配合 方法	配合直後	1 時間	3 時間	成分	配合 直後	1 時間	3 時間
たん 白 ア ミ ノ 酸 製 剤	エルネオパ 2号輸液	大塚工場 (大塚 製薬)	1000mL	黄色澄明 5.29	3	淡黄色 澄明 5.32	- 5.36	- 5.35	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.2 100.2	100.1 99.9
	アミグランド 輸液	テルモ (田辺 三菱)	500mL	無色澄明 6.77	3	無色澄明 6.69	- 6.61	- 6.57	TAZ PIPC	100.0 100.0	98.4 98.4	98.4 97.8
血 液 代 用 剤	アクチット 輸液	興和 (扶桑)	500mL	無色澄明 5.42	3	無色澄明 5.41	- 5.40	- 5.39	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.1 100.1	99.7 99.7
	EL-3号輸液	エイワイ ファーマ (陽進堂)	500mL	無色澄明 5.52	3	無色澄明 5.46	- 5.47	- 5.46	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 100.2	99.8 99.4
	ソリタ-T3号 輸液	エイワイ ファーマ (陽進堂)	500mL	無色澄明 5.55	3	無色澄明 5.46	- 5.43	- 5.42	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.5 99.6	99.6 99.9
	ソルデム 3A 輸液	テルモ	1000mL	無色澄明 6.05	3	無色澄明 5.69	- 5.66	- 5.63	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.2 99.9	100.0 99.4
	フィジオゾー ル 3号輸液	大塚工場 (大塚 製薬)	500mL	無色澄明 4.63	3	無色澄明 4.76	- 4.74	- 4.75	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 100.6	99.7 100.0
	フルクトラク ト注	大塚工場 (大塚 製薬)	500mL	無色澄明 4.88	3	無色澄明 4.92	- 4.94	- 4.92	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.1 100.1	99.6 99.7
	ポタコール R 輸液	大塚工場 (大塚 製薬)	500mL	無色澄明 4.88	3	無色澄明 4.93	- 4.94	- 4.94	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.1 99.8	99.8 99.5
	ラクテック注	大塚工場 (大塚 製薬)	250mL	無色澄明 6.54	3	無色澄明 5.79	- 5.75	- 5.71	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.4 100.2	100.0 99.7
	ラクテック G 輸液	大塚工場 (大塚 製薬)	250mL	無色澄明 6.58	3	無色澄明 5.80	- 5.78	- 5.74	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.7 99.5	99.6 99.3
	KN1号輸液	大塚工場 (大塚 製薬)	200mL	無色澄明 4.83	3	無色澄明 5.31	- 5.27	- 5.21	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 99.8	99.7 99.7
	KN3号輸液	大塚工場 (大塚 製薬)	500mL	無色澄明 5.63	3	無色澄明 5.44	- 5.43	- 5.41	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 99.8	99.7 99.7

「-」: 変化なし、「TAZ」: タゾバクタム、「PIPC」: ピペラシリン

■: 外観変化あり、あるいは残存率 93%未満

- 添付溶解液で溶解
- 注射用水で溶解
- 生理食塩液で溶解
- 5%ブドウ糖液で溶解

配合方法 3 : 本剤 4.5g を生理食塩液 100mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の輸液、注射剤と 1:1 の比率で混合

分類	配合薬剤					性状、pH			残存率 (%)			
	配合薬剤名	製造販売 (販売)	含量 容量	性状 pH	配合 方法	配合直後	1 時間	3 時間	成分	配合 直後	1 時間	3 時間
血液 代用 剤	ヴィーンD 輸液	興和 (扶桑)	500mL	無色澄明 5.39	3	無色澄明 5.43	- 5.42	- 5.43	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 99.9	99.9 99.8
	ソルアセトD 輸液	テルモ	500mL	無色澄明 5.76	3	無色澄明 5.72	- 5.71	- 5.70	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.3 100.4	100.5 100.6
血液凝固 阻止剤	ヘパリンNa 注1万単位/ 10mL「モチ ダ」	持田	1万単位 10mL	無色澄明 6.13	3	無色澄明 5.48	- 5.47	- 5.39	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 100.1	100.1 100.3
	ヘパフラッ シュ10単 位/mLシリン ジ5mL	テルモ	50単位 5mL	無色澄明 6.30	3	無色澄明 5.32	- 5.26	- 5.18	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.3 101.7	100.1 100.0
解毒剤	メイロン静 注7%	大塚工場 (大塚 製薬)	250mL	無色澄明 8.00	3	無色澄明 8.05	- 8.04	- 8.00	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.8 98.9	99.2 96.2
他に分類 されない 代謝性医 薬品	プログラフ 注射液5mg	アステ ラス	5mg 1mL	無色澄明 6.57	3	無色澄明 5.88	- 5.78	- 5.77	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.3 99.6	101.1 97.3
主として グラム陽 性菌に作 用するも の	塩酸バンコ マイシン点 滴静注用 0.5g	塩野義	0.5g 100mL <sup>c)</sup>	無色澄明 3.87	3	無色澄明 4.96	- 4.92	- 4.91	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.9 100.0	99.9 99.7
	点滴静注用 バンコマイ シン0.5 「MEEK」	小林化工 (Meiji Seika)	0.5g 100mL <sup>c)</sup>	無色澄明 3.96	3	無色澄明 5.05	- 5.03	- 5.00	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.1 100.1	99.8 99.8
主として グラム陽 性・陰性 菌に作用 するもの	チエナム点 滴静注用 0.5g	MSD	0.5g 100mL <sup>c)</sup>	無色澄明 7.38	3	無色澄明 7.11	- 7.07	- 6.93	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.7 99.7	99.8 99.8
	メロペン点 滴用バイア ル0.5g	大日本 住友	0.5g 100mL <sup>c)</sup>	無色澄明 7.87	3	無色澄明 7.86	- 7.80	- 7.73	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.2 99.7	99.9 98.6
	オメガシン 点滴用0.3g	Meiji Seika	0.3g 100mL <sup>c)</sup>	無色澄明 5.27	3	無色澄明 5.29	- 5.20	- 5.17	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.4 100.3	100.4 100.2
	カルベニン 点滴用0.5g	第一三共	0.5g 100mL <sup>c)</sup>	微黄色 澄明 6.49	3	無色澄明 6.18	- 6.07	- 5.98	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 100.1	99.1 99.6

「-」: 変化なし、「TAZ」: タゾバクタム、「PIPC」: ピペラシリン

■: 外観変化あり、あるいは残存率93%未満

- a) 添付溶解液で溶解
- b) 注射用水で溶解
- c) 生理食塩液で溶解
- d) 5%ブドウ糖液で溶解

配合方法 3 : 本剤 4.5g を生理食塩液 100mL に溶解し、下表に示した濃度、容量の輸液、注射剤と 1:1 の比率で混合

分類	配合薬剤					性状、pH			残存率 (%)			
	配合薬剤名	製造販売 (販売)	含量 容量	性状 pH	配合 方法	配合直後	1 時間	3 時間	成分	配合 直後	1 時間	3 時間
主としてカビに作用するもの	ファンガード点滴用 75mg	アステラス	75mg 100mL <sup>c)</sup>	無色澄明 5.52	3	無色澄明 5.32	- 5.27	- 5.22	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.7 99.6	99.4 99.5
	アムビゾーム点滴静注用 50mg	大日本住友	50mg 12mL <sup>b)</sup>	黄色半透明 5.44	3	黄色半透明 5.32	- 5.32	- 5.29	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.7 99.8	100.2 100.4
	カンサイダス点滴静注用 70mg	MSD	70mg 10.5mL <sup>b)</sup>	無色澄明 6.47	3	白色半透明 6.06	- 5.97	- 5.84	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 99.3	100.0 98.5
	ブイフェンド 200mg 静注用	ファイザー	200mg 19mL <sup>b)</sup>	無色澄明 6.11	3	無色澄明 5.97	- 5.85	- 5.73	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.5 99.9	100.5 100.1
合成抗菌剤	ザイボックス注射液 600mg	ファイザー	600mg 300mL	無色澄明 4.82	3	無色澄明 4.70	- 4.68	- 4.68	TAZ PIPC	100.0 100.0	99.7 99.9	99.9 99.7
	シプロキシサン注 300mg	バイエル (富士フイルムファーマ)	300mg 150mL	無色澄明 4.26	3	無色澄明 4.60	- 4.61	- 4.60	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.2 99.9	99.9 99.7
	パシル点滴静注液 500mg	富山化学 (大正富山)	500mg 100mL	無色澄明 3.34	3	無色澄明 4.50	- 4.49	- 4.46	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 99.9	100.2 99.9
その他の化学療法剤	ジフルカン静注液 200mg	ファイザー	200mg 100mL	無色澄明 5.31	3	無色澄明 5.17	- 5.16	- 5.09	TAZ PIPC	100.0 100.0	100.0 100.4	99.9 100.5
	イトリゾール注 1% [200mg]	ヤンセン	200mg 20mL	無色澄明 4.16	3	無色の液中に白色の浮遊物を認めた 6.07			TAZ PIPC			

「-」: 変化なし、「TAZ」: タゾバクタム、「PIPC」: ピペラシリン

■: 外観変化あり、あるいは残存率 93%未満

- a) 添付溶解液で溶解
- b) 注射用水で溶解
- c) 生理食塩液で溶解
- d) 5%ブドウ糖液で溶解

**ニフ.オ**株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号