

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2008 に準拠して作成

β -ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤
スルバクシン® 静注用 0.75g
スルバクシン® 静注用 1.5g
SULBAC SIN®
 注射用スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム

剤 形	注射剤
製 剤 の 規 制 区 分	処方せん医薬品 注意－医師等の処方せんにより使用すること
規 格 ・ 含 量	スルバクシン静注用 0.75 g 1 バイアル中 スルバクタムナトリウム … 0.25g(力価) アンピシリンナトリウム … 0.5g(力価) スルバクシン静注用 1.5 g 1 バイアル中 スルバクタムナトリウム … 0.5g(力価) アンピシリンナトリウム … 1g(力価)
一 般 名	和名：スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム (JAN) 英名：Sulbactam Sodium・Ampicillin Sodium (JAN)
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2006 年 3 月 15 日 薬価基準収載年月日：2006 年 7 月 7 日 発 売 年 月 日：2012 年 11 月 15 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：シオノケミカル株式会社 販 売 元：アイロム製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	アイロム製薬株式会社 学術情報部 TEL 0120-265-321 FAX 03-5324-5340 医療関係者向けホームページ URL http://www.irom-pharma.co.jp

本 IF は 2013 年 7 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。
 最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

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

2. IF とは

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

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

【IF の様式】

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【IF の作成】

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IF の発行】

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

3. IF の利用にあたって

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

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

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

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

4. 利用に際しての留意点

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

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

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

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

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 注射剤の調製法 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 4
5. 製剤の各種条件下における安定性 4
6. 溶解後の安定性 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化） 5
8. 生物学的試験法 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 5
10. 製剤中の有効成分の定量法 5
11. 力価 5
12. 混入する可能性のある夾雑物 5
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 5
14. その他 5

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 6
2. 用法及び用量 6
3. 臨床成績 6

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 7
2. 薬理作用 7

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 8
2. 薬物速度論的パラメータ 8
3. 吸収 8
4. 分布 8
5. 代謝 8
6. 排泄 8
7. 透析等による除去率 8

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 9
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 9
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 9
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 9
5. 慎重投与内容とその理由 9
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 9
7. 相互作用 10
8. 副作用 10
9. 高齢者への投与 12
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 12
11. 小児等への投与 12
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 12
13. 過量投与 12
14. 適用上の注意 12
15. その他の注意 12
16. その他 12

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 13
2. 毒性試験 13

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 14
2. 有効期間又は使用期限 14
3. 貯法・保存条件 14
4. 薬剤取扱い上の注意点 14
5. 承認条件等 14
6. 包装 14
7. 容器の材質 14
8. 同一成分、同効薬 14
9. 国際誕生年月日 14
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 14
11. 薬価基準収載年月日 14
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 14
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 14
14. 再審査期間 14
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 14
16. 各種コード 14
17. 保険給付上の注意 14

X I. 文献

1. 引用文献 15
2. その他の参考文献 15

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 16
2. 海外における臨床支援情報 16

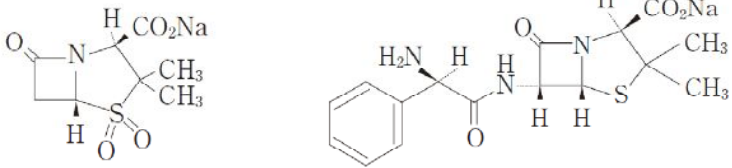
X III. 備考

1. その他の関連資料 17

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	スルバクシン静注用 0.75g 及びスルバクシン静注用 1.5g は、シオノケミカル株式会社が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、平成 18 年 3 月に承認を得て、平成 24 年 11 月にアイロム製薬株式会社より販売した。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>(1) 本剤は、β-ラクタマーゼを阻害するスルバクタムナトリウムを配合したペニシリン系抗生物質製剤である。 アンピシリンはスルバクタムと併用することにより、抗菌力が強まり、スペクトルは拡大される。</p> <p>(2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症、血液障害、急性腎不全、間質性腎炎、偽膜性大腸炎、肝機能障害、間質性肺炎、好酸球性肺炎（いずれも頻度不明）が報告されている。</p>

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来	スルバクシン静注用0.75 g スルバクシン静注用1.5 g Sulbacin 特になし
2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム (JAN) Sulbactam Sodium・Ampicillin Sodium (INN) スルバクタムナトリウム -bactam: β -ラクタマーゼ阻害薬 アンピシリンナトリウム -cillin: 6-アミノペニシラン酸誘導体抗生物質
3. 構造式又は示性式	スルバクタムナトリウム アンピシリンナトリウム 
4. 分子式及び分子量	スルバクタムナトリウム $C_8H_{10}NNaO_5S$: 255.22 アンピシリンナトリウム $C_{16}H_{18}N_3NaO_4S$: 371.39
5. 化学名 (命名法)	スルバクタムナトリウム Monosodium(2 <i>S</i> ,5 <i>R</i>)-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo [3.2.0] heptane-2-carboxylate 4,4-dioxide アンピシリンナトリウム Monosodium(2 <i>S</i> ,5 <i>R</i> ,6 <i>R</i>)-6[(2 <i>R</i>)-2-amino-2-phenylacetyl-amido]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo [3.2.0] heptane-2-carboxylate
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 アンピシリンナトリウム ABPC
7. CAS 登録番号	スルバクタムナトリウム: 69388-84-7 アンピシリンナトリウム: 69-52-3

Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>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。</p> <p>アンピシリンナトリウム： 白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。</p> <p>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、アセトミトリルにほとんど溶けない。</p> <p>アンピシリンナトリウム： 水に極めて溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくい。</p> <p>該当資料なし</p> <p>融点：スルバクタムナトリウム：260～270℃（分解） アンピシリンナトリウム：約 250℃（分解）</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>スルバクタムナトリウム： 旋光度 $[\alpha]_D^{20}$：+219～+233°（1g、水、100mL、100mm） pH：5.2～7.2（1g/20mL 水溶液）</p> <p>アンピシリンナトリウム： 旋光度 $[\alpha]_D^{20}$：+246～+272° （脱水物に換算したもの 1g、水、100mL、100m） pH：8.0～10.0(1g/、10mL 水溶液)</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>スルバクタムナトリウム： 日本薬局方「スルバクタムナトリウム」による</p> <p>アンピシリンナトリウム： 日本薬局方「アンピシリンナトリウム」による</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>スルバクタムナトリウム： 日本薬局方「スルバクタムナトリウム」による</p> <p>アンピシリンナトリウム： 日本薬局方「アンピシリンナトリウム」による</p>

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1) 剤形の区別、規格及び性状 (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等 (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類 (4) 注射剤中の特殊な気体の有無及び種類	区別：用時溶剤に溶解して用いる注射剤（粉末） 規格： スルバクシン静注用0.75g：1 バイアル中 スルバクタムナトリウム … 0.25g(力価) アンピシリンナトリウム … 0.5g(力価) スルバクシン静注用1.5g：1 バイアル中 スルバクタムナトリウム … 0.5g(力価) アンピシリンナトリウム … 1g(力価) 性状：白色～帯黄白色の粉末 pH：8.0～10.0(1.5g(力価)／10mL 生理食塩液溶液) 浸透圧比：約4.4(1.5 g(力価)／10mL 生理食塩液溶液) [生理食塩液に対する比] 該当しない 該当しない																							
2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物 (3) 電解質の濃度 (4) 添付溶解液の組成及び容量 (5) その他	スルバクシン静注用0.75g：1 バイアル中 スルバクタムナトリウム … 0.25g(力価) アンピシリンナトリウム … 0.5g(力価) スルバクシン静注用1.5g：1 バイアル中 スルバクタムナトリウム … 0.5g(力価) アンピシリンナトリウム … 1g(力価) なし スルバクシン静注用 0.75g：1 バイアル中 Na ⁺ 2.5mEq スルバクシン静注用 1.5g：1 バイアル中 Na ⁺ 5.0mEq 該当しない 該当しない																							
3. 注射剤の調製法	静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。 なお、点滴による静脈内投与に際しては、補液に溶解して用いる。																							
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない																							
5. 製剤の各種条件下における安定性	加速試験 ¹⁾ 最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、7 ヶ月）の結果、スルバクシン静注用 0.75g 及びスルバクシン静注用 1.5g は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。 (1) スルバクシン静注用 0.75g 試験条件：40℃、75%RH 試験製剤：紙箱包装したバイアル <table><tr><th>試験項目</th><th>規格</th><th>試験開始時</th><th>2 箇月</th><th>4 箇月</th><th>7 箇月</th></tr><tr><td>性状</td><td>白色～淡黄白色の粉末である</td><td>淡黄白色の粉末であった</td><td>変化なし</td><td>変化なし</td><td>変化なし</td></tr><tr><td rowspan="2">定量(力価) (%)</td><td>スルバクタム ： 90～120</td><td>スルバクタム ： 97.7</td><td>スルバクタム ： 97.9</td><td>スルバクタム ： 97.2</td><td>スルバクタム ： 98.0</td></tr><tr><td>アンピシリン ： 90～120</td><td>アンピシリン ： 97.9</td><td>アンピシリン ： 96.9</td><td>アンピシリン ： 95.4</td><td>アンピシリン ： 92.0</td></tr></table> その他の試験項目（確認試験、pH、浸透圧比、エンドトキシン試験、水分、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、無菌試験）についても変化を認めなかった。	試験項目	規格	試験開始時	2 箇月	4 箇月	7 箇月	性状	白色～淡黄白色の粉末である	淡黄白色の粉末であった	変化なし	変化なし	変化なし	定量(力価) (%)	スルバクタム ： 90～120	スルバクタム ： 97.7	スルバクタム ： 97.9	スルバクタム ： 97.2	スルバクタム ： 98.0	アンピシリン ： 90～120	アンピシリン ： 97.9	アンピシリン ： 96.9	アンピシリン ： 95.4	アンピシリン ： 92.0
試験項目	規格	試験開始時	2 箇月	4 箇月	7 箇月																			
性状	白色～淡黄白色の粉末である	淡黄白色の粉末であった	変化なし	変化なし	変化なし																			
定量(力価) (%)	スルバクタム ： 90～120	スルバクタム ： 97.7	スルバクタム ： 97.9	スルバクタム ： 97.2	スルバクタム ： 98.0																			
	アンピシリン ： 90～120	アンピシリン ： 97.9	アンピシリン ： 96.9	アンピシリン ： 95.4	アンピシリン ： 92.0																			

	<p>(2) スルバクシン静注用 1.5g 試験条件：40℃、75%RH 試験製剤：紙箱包装したバイアル</p> <table><tr><th>試験項目</th><th>規格</th><th>試験開始時</th><th>2 箇月</th><th>4 箇月</th><th>7 箇月</th></tr><tr><td>性状</td><td>白色～淡黄白色の粉末である</td><td>淡黄白色の粉末であった</td><td>変化なし</td><td>変化なし</td><td>変化なし</td></tr><tr><td>定量(力価) (%)</td><td>スルバクタム ： 90～120 アンピシリン ： 90～120</td><td>スルバクタム ： 99.2 アンピシリン ： 99.3</td><td>スルバクタム ： 100.1 アンピシリン ： 100.0</td><td>スルバクタム ： 99.0 アンピシリン ： 97.3</td><td>スルバクタム ： 99.6 アンピシリン ： 95.7</td></tr></table> <p>その他の試験項目（確認試験、pH、浸透圧比、エンドトキシン試験、水分、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、無菌試験）についても変化を認めなかった。</p>	試験項目	規格	試験開始時	2 箇月	4 箇月	7 箇月	性状	白色～淡黄白色の粉末である	淡黄白色の粉末であった	変化なし	変化なし	変化なし	定量(力価) (%)	スルバクタム ： 90～120 アンピシリン ： 90～120	スルバクタム ： 99.2 アンピシリン ： 99.3	スルバクタム ： 100.1 アンピシリン ： 100.0	スルバクタム ： 99.0 アンピシリン ： 97.3	スルバクタム ： 99.6 アンピシリン ： 95.7																																								
試験項目	規格	試験開始時	2 箇月	4 箇月	7 箇月																																																						
性状	白色～淡黄白色の粉末である	淡黄白色の粉末であった	変化なし	変化なし	変化なし																																																						
定量(力価) (%)	スルバクタム ： 90～120 アンピシリン ： 90～120	スルバクタム ： 99.2 アンピシリン ： 99.3	スルバクタム ： 100.1 アンピシリン ： 100.0	スルバクタム ： 99.0 アンピシリン ： 97.3	スルバクタム ： 99.6 アンピシリン ： 95.7																																																						
6. 溶解後の安定性	<p>スルバクシン静注用 1.5g（1 バイアル）を生理食塩液 100mL に溶解し、室温又は冷所（5℃）に保存したところ、pH 及び力価に経時的な変化の傾向が認められたが、規格の範囲内であった。²⁾</p> <p>(1) 室温保存</p> <table><tr><th colspan="2">試験項目</th><th>0 時間</th><th>6 時間</th><th>24 時間</th></tr><tr><td colspan="2">性状</td><td>微黄色澄明</td><td>微黄色澄明</td><td>微黄色澄明</td></tr><tr><td colspan="2">pH</td><td>8.69</td><td>8.48</td><td>8.26</td></tr><tr><td colspan="2">浸透圧比</td><td>1.34</td><td>1.34</td><td>1.36</td></tr><tr><td rowspan="2">定量(力価) (%)※</td><td>スルバクタム</td><td>100</td><td>96.1</td><td>95.7</td></tr><tr><td>アンピシリン</td><td>100</td><td>97.1</td><td>91.2</td></tr></table> <p>※0 時間の定量値を 100%とした場合の力価</p> <p>(2) 冷所（5℃）保存</p> <table><tr><th colspan="2">試験項目</th><th>0 時間</th><th>6 時間</th><th>24 時間</th></tr><tr><td colspan="2">性状</td><td>微黄色澄明</td><td>微黄色澄明</td><td>微黄色澄明</td></tr><tr><td colspan="2">pH</td><td>8.69</td><td>8.78</td><td>8.67</td></tr><tr><td colspan="2">浸透圧比</td><td>1.34</td><td>1.34</td><td>1.36</td></tr><tr><td rowspan="2">定量(力価) (%)※</td><td>スルバクタム</td><td>100</td><td>101.9</td><td>98.9</td></tr><tr><td>アンピシリン</td><td>100</td><td>100.1</td><td>97.7</td></tr></table> <p>※0 時間の定量値を 100%とした場合の力価</p>	試験項目		0 時間	6 時間	24 時間	性状		微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	pH		8.69	8.48	8.26	浸透圧比		1.34	1.34	1.36	定量(力価) (%)※	スルバクタム	100	96.1	95.7	アンピシリン	100	97.1	91.2	試験項目		0 時間	6 時間	24 時間	性状		微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	pH		8.69	8.78	8.67	浸透圧比		1.34	1.34	1.36	定量(力価) (%)※	スルバクタム	100	101.9	98.9	アンピシリン	100	100.1	97.7
試験項目		0 時間	6 時間	24 時間																																																							
性状		微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明																																																							
pH		8.69	8.48	8.26																																																							
浸透圧比		1.34	1.34	1.36																																																							
定量(力価) (%)※	スルバクタム	100	96.1	95.7																																																							
	アンピシリン	100	97.1	91.2																																																							
試験項目		0 時間	6 時間	24 時間																																																							
性状		微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明																																																							
pH		8.69	8.78	8.67																																																							
浸透圧比		1.34	1.34	1.36																																																							
定量(力価) (%)※	スルバクタム	100	101.9	98.9																																																							
	アンピシリン	100	100.1	97.7																																																							
7. 他剤との配合変化 （物理化学的变化）	巻末「付表」参照																																																										
8. 生物学的試験法	円筒平板法																																																										
9. 製剤中の有効成分の 確認試験法	(1) β-ラクタム環の呈色反応 (2) アンピシリンの呈色反応 (3) スルバクタムの呈色反応 (4) ナトリウム塩の炎色反応																																																										
10. 製剤中の有効成分の 定量法	スルバクタムナトリウム及びアンピシリンナトリウムの力価試験： 液体クロマトグラフ法																																																										
11. 力価	スルバクタムナトリウム： スルバクタム(C ₈ H ₁₁ NO ₅ S：233.24)としての量を質量(力価)で示す。 アンピシリンナトリウム： アンピシリン(C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₄ S：349.40)としての量を質量(力価)で示す。																																																										
12. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし																																																										
13. 治療上注意が必要な容器 に関する情報	該当資料なし																																																										
14. その他	該当しない																																																										

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	<p><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、大腸菌、プロテウス属、インフルエンザ菌</p> <p><適応症> 肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腹膜炎</p>
2. 用法及び用量	<p>[肺炎、肺膿瘍、腹膜炎の場合] 通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1 日 6g(力価)を 2 回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>[膀胱炎の場合] 通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1 日 3g(力価)を 2 回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。 通常小児にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1 日 60～150mg(力価)/kg を 3～4 回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。 静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。 なお、点滴による静脈内投与に際しては、補液に溶解して用いる。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p><用法・用量に関連する使用上の注意> 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、β-ラクタマーゼ産生菌、かつアンピシリン耐性菌を確認し、疾病の治療上必要な最少限の期間の投与にとどめること。</p> </div>
3. 臨床成績 (1) 臨床データパッケージ (2009 年 4 月以降承認品目) (2) 臨床効果 (3) 臨床薬理試験： 忍容性試験 (4) 探索的試験： 用量反応探索試験 (5) 検証的試験 1) 無作為化並行用量反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 (6) 治療的使用 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験） 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	<p>該当しない</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当しない</p>

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	β-ラクタム系抗生物質 β-ラクタマーゼ阻害剤
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序	スルバクタムナトリウム スルバクタムは、β-ラクタマーゼのⅠc、Ⅱ、Ⅲ及びⅣを強く、β-ラクタマーゼのⅠa及びⅤを軽度により不可逆的に不活性化させる。配合剤においては、これらの酵素によるセフォペラゾン及びアンピシリンの加水分解を防ぐことにより、両薬に耐性を示すβ-ラクタマーゼ産生菌に対しても感性菌に対すると同様な抗菌力を示す効果が得られている。 ³⁾ アンピシリンナトリウム グラム陰性菌、グラム陽性菌、レプトスピラに加えて、大腸菌、インフルエンザ菌などのグラム陰性桿菌にも作用する。作用機序は細菌の細胞壁合成阻害であって、殺菌的に作用する。ベンジルペニシリン耐性ブドウ球菌、その他の菌の産生するペニシリナーゼによって容易に不活化される。 ³⁾
(2) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし
(3) 作用発現時間・持続時間	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 (1) 治療上有効な血中濃度 (2) 最高血中濃度到達時間 (3) 臨床試験で確認された血中濃度 (4) 中毒域 (5) 食事・併用薬の影響 (6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし 健康成人にアンピシリンナトリウム 500mg(力価)を投与するとき、1 時間後に最高血中濃度 $5.5 \mu\text{g/mL}$ に達し、血中濃度半減期は約 1 時間である。1.5g(力価)を 3 時間かけて点滴静注するとき、点滴終了時に最高血中濃度 $35 \mu\text{g/mL}$ に達し、以後漸減する。 また、配合剤として 1.5g(力価)を静脈内投与するとき、血中濃度は 5 分後にアンピシリン $79 \mu\text{g/mL}$ 、スルバクタム $40 \mu\text{g/mL}$ に達する。 ³⁾ 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ (1) コンパートメントモデル (2) 吸収速度定数 (3) バイオアベイラビリティ (4) 消失速度定数 (5) クリアランス (6) 分布容積 (7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし
3. 吸収	該当しない
4. 分布 (1) 血液－脳関門通過性 (2) 血液－胎盤関門通過性 (3) 乳汁への移行性 (4) 髄液への移行性 (5) その他の組織への移行性	該当資料なし 「VIII.－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照 「VIII.－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照 該当資料なし 該当資料なし
5. 代謝 (1) 代謝部位及び代謝経路 (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 (3) 初回通過効果の有無及びその割合 (4) 代謝物の活性の有無及び比率 (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし
6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路 (2) 排泄率 (3) 排泄速度	該当資料なし 配合剤として 1.5g(力価)を静脈内投与するとき、1 時間までの尿中にはアンピシリン、スルバクタムそれぞれ、10mg/mL 及び 4mg/mL という高濃度が認められ、24 時間までの累積排泄率は両成分とも約 80%である。 ²⁾ 該当資料なし
7. 透析等による除去率	該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	該当しない
2. 禁忌内容とその理由 （原則禁忌を含む）	<p>禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>（1）本剤の成分によるショックの既往歴のある患者</p> <p>（2）伝染性単核症の患者〔アンピシリンの投与により発疹が高頻度に発現したとの報告がある。〕</p> <p>原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）</p> <p>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</p>
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。
5. 慎重投与内容とその理由	<p>（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</p> <p>（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</p> <p>（3）高度の腎障害のある患者</p> <p>（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〔ビタミン K 欠乏による出血傾向があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。〕</p> <p>（5）高齢者〔「Ⅷ.－9. 高齢者への投与」の項参照〕</p> <p>（6）1 歳以下の小児〔「Ⅷ.－11. 小児等への投与」の項参照〕</p>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p>（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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>（2）本剤の投与に際しては、定期的に肝機能、腎機能、血液等の検査を行うことが望ましい。</p> <p>（3）1 歳以下の小児に投与する場合には、下痢・軟便の発生に注意し、慎重に投与すること〔「Ⅷ.－11. 小児等への投与」の項参照〕。</p>

<div>7. 相互作用</div> <div>(1) 併用禁忌とその理由</div> <div>(2) 併用注意とその理由</div>	該当しない スルバクタム、アンピシリンともほとんど代謝されず、未変化体として主に尿中に排泄される。 併用注意（併用に注意すること）																		
	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>アロプリノール</td><td>アンピシリンとの併用により、発疹の発現が増加するとの報告がある。</td><td>機序不明だが薬剤性の発疹がアロプリノールとアンピシリンを併用していた 67 例の入院患者のうち 22.4%に認められ、アンピシリン単独服用例の 1,257 例では 7.5%に認められた。またアンピシリンを併用しないアロプリノール服用患者 283 例のうち 2.1%が薬剤性発疹を経験したという報告がある。</td></tr><tr><td>抗凝血薬</td><td>ペニシリン注射液が血小板の凝集・凝固に影響を与え、出血傾向を増強するおそれがある。</td><td>抗凝血作用とペニシリン注射液の血小板凝集抑制作用により相加的に出血傾向が増強される可能性がある。</td></tr><tr><td>経口避妊薬</td><td>アンピシリンとの併用により避妊効果が減弱したとの報告がある。</td><td>本剤は腸内細菌叢を変化させる可能性があり、それにより経口避妊薬の腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられている。</td></tr><tr><td>メトトレキサート</td><td>ペニシリンとの併用により、メトトレキサートのクリアランスが減少するおそれがある。</td><td>メトトレキサートの尿細管分泌が阻害され、体内からの消失が遅延し、メトトレキサートの毒性が増強する可能性がある。</td></tr><tr><td>プロベネシド</td><td>併用により、本剤の血中濃度上昇、血中濃度半減期の延長、本剤の持つ毒性リスクの上昇のおそれがある。</td><td>プロベネシドの尿細管分泌抑制作用により本剤の排泄が遅延するおそれがある。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アロプリノール	アンピシリンとの併用により、発疹の発現が増加するとの報告がある。	機序不明だが薬剤性の発疹がアロプリノールとアンピシリンを併用していた 67 例の入院患者のうち 22.4%に認められ、アンピシリン単独服用例の 1,257 例では 7.5%に認められた。またアンピシリンを併用しないアロプリノール服用患者 283 例のうち 2.1%が薬剤性発疹を経験したという報告がある。	抗凝血薬	ペニシリン注射液が血小板の凝集・凝固に影響を与え、出血傾向を増強するおそれがある。	抗凝血作用とペニシリン注射液の血小板凝集抑制作用により相加的に出血傾向が増強される可能性がある。	経口避妊薬	アンピシリンとの併用により避妊効果が減弱したとの報告がある。	本剤は腸内細菌叢を変化させる可能性があり、それにより経口避妊薬の腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられている。	メトトレキサート	ペニシリンとの併用により、メトトレキサートのクリアランスが減少するおそれがある。	メトトレキサートの尿細管分泌が阻害され、体内からの消失が遅延し、メトトレキサートの毒性が増強する可能性がある。	プロベネシド	併用により、本剤の血中濃度上昇、血中濃度半減期の延長、本剤の持つ毒性リスクの上昇のおそれがある。	プロベネシドの尿細管分泌抑制作用により本剤の排泄が遅延するおそれがある。
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
	アロプリノール	アンピシリンとの併用により、発疹の発現が増加するとの報告がある。	機序不明だが薬剤性の発疹がアロプリノールとアンピシリンを併用していた 67 例の入院患者のうち 22.4%に認められ、アンピシリン単独服用例の 1,257 例では 7.5%に認められた。またアンピシリンを併用しないアロプリノール服用患者 283 例のうち 2.1%が薬剤性発疹を経験したという報告がある。																
	抗凝血薬	ペニシリン注射液が血小板の凝集・凝固に影響を与え、出血傾向を増強するおそれがある。	抗凝血作用とペニシリン注射液の血小板凝集抑制作用により相加的に出血傾向が増強される可能性がある。																
	経口避妊薬	アンピシリンとの併用により避妊効果が減弱したとの報告がある。	本剤は腸内細菌叢を変化させる可能性があり、それにより経口避妊薬の腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられている。																
	メトトレキサート	ペニシリンとの併用により、メトトレキサートのクリアランスが減少するおそれがある。	メトトレキサートの尿細管分泌が阻害され、体内からの消失が遅延し、メトトレキサートの毒性が増強する可能性がある。																
プロベネシド	併用により、本剤の血中濃度上昇、血中濃度半減期の延長、本剤の持つ毒性リスクの上昇のおそれがある。	プロベネシドの尿細管分泌抑制作用により本剤の排泄が遅延するおそれがある。																	
<div>8. 副作用</div> <div>(1) 副作用の概要</div> <div>(2) 重大な副作用と初期症状</div>	<table><tr><td>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</td></tr></table>	本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。																	
	本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。																		
<table><tr><td>頻度不明</td></tr><tr><td>1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</td></tr><tr><td>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）、急性汎発性発疹性膿皮症：中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性汎発性発疹性膿皮症があらわれることがあるので、</td></tr></table>	頻度不明	1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	2) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性汎発性発疹性膿皮症：中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性汎発性発疹性膿皮症があらわれることがあるので、																
頻度不明																			
1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。																			
2) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性汎発性発疹性膿皮症：中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性汎発性発疹性膿皮症があらわれることがあるので、																			

	<p>観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3) 血液障害：無顆粒球症、貧血（溶血性貧血を含む）、血小板減少等の重篤な血液障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。</p> <p>4) 急性腎不全、間質性腎炎：急性腎不全、間質性腎炎等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。</p> <p>5) 偽膜性大腸炎：偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>6) 肝機能障害：肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。</p> <p>7) 間質性肺炎、好酸球性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p>																
(3) その他の副作用	<p>次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" data-bbox="577 1084 1289 1496"> <thead> <tr> <th></th><th>頻度不明</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚^{注1)}</td><td>発疹、瘙痒感、蕁麻疹、多形紅斑</td></tr> <tr> <td>血液^{注2)}</td><td>好酸球増多、白血球減少</td></tr> <tr> <td>肝臓</td><td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、LAP 上昇、ビリルビン値上昇、γ-GTP 上昇、黄疸</td></tr> <tr> <td>消化器</td><td>下痢・軟便、悪心・嘔吐、腹部不快感</td></tr> <tr> <td>中枢神経</td><td>痙攣等の神経症状</td></tr> <tr> <td>菌交代</td><td>口内炎、カンジダ症</td></tr> <tr> <td>その他</td><td>発熱、ビタミン K 欠乏症状（低プロトロンビン血症、出血傾向等）、ビタミン B 群欠乏症状（舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等）</td></tr> </tbody> </table> <p>注 1) 発現した場合には投与を中止すること。 注 2) 定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明	皮膚 ^{注1)}	発疹、瘙痒感、蕁麻疹、多形紅斑	血液 ^{注2)}	好酸球増多、白血球減少	肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、LAP 上昇、ビリルビン値上昇、γ-GTP 上昇、黄疸	消化器	下痢・軟便、悪心・嘔吐、腹部不快感	中枢神経	痙攣等の神経症状	菌交代	口内炎、カンジダ症	その他	発熱、ビタミン K 欠乏症状（低プロトロンビン血症、出血傾向等）、ビタミン B 群欠乏症状（舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等）
	頻度不明																
皮膚 ^{注1)}	発疹、瘙痒感、蕁麻疹、多形紅斑																
血液 ^{注2)}	好酸球増多、白血球減少																
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、LAP 上昇、ビリルビン値上昇、γ-GTP 上昇、黄疸																
消化器	下痢・軟便、悪心・嘔吐、腹部不快感																
中枢神経	痙攣等の神経症状																
菌交代	口内炎、カンジダ症																
その他	発熱、ビタミン K 欠乏症状（低プロトロンビン血症、出血傾向等）、ビタミン B 群欠乏症状（舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等）																
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	該当資料なし																
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	該当資料なし																
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	<p>「Ⅷ.-2. 禁忌内容とその理由」の項参照 「Ⅷ.-2. 慎重投与内容とその理由」の項参照 「Ⅷ.-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照 「Ⅷ.-8. 副作用」の項参照</p>																

(3) その他の副作用

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

	頻度不明
皮膚 ^{注1)}	発疹、瘙痒感、蕁麻疹、多形紅斑
血液 ^{注2)}	好酸球増多、白血球減少
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、LAP 上昇、ビリルビン値上昇、γ-GTP 上昇、黄疸
消化器	下痢・軟便、悪心・嘔吐、腹部不快感
中枢神経	痙攣等の神経症状
菌交代	口内炎、カンジダ症
その他	発熱、ビタミン K 欠乏症状（低プロトロンビン血症、出血傾向等）、ビタミン B 群欠乏症状（舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等）

注 1) 発現した場合には投与を中止すること。

注 2) 定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

- (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧
- (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度
- (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

該当資料なし

「VIII-2. 禁忌内容とその理由」の項参照
「VIII-2. 慎重投与内容とその理由」の項参照
「VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照
「VIII-8. 副作用」の項参照

9. 高齢者への投与	<p>高齢者には、次の点に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。</p> <p>(1) 高齢者では一般的に生理機能が低下していることが多く副作用が発現しやすい。</p> <p>(2) 高齢者ではビタミン K 欠乏による出血傾向があらわれることがある。</p>
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>(1) アンピシリンの大量 (3,000mg/kg/日) 投与でラットに催奇形性が報告されているので、妊婦または妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</p> <p>(2) 母乳中へ移行することが報告されているので、授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。</p>
11. 小児等への投与	<p>(1) 低出生体重児に対する安全性は確立していない (使用経験が少ない)。</p> <p>(2) 新生児に対する安全性は確立していない (使用経験が少ない)。</p> <p>(3) 1 歳以下の小児では下痢・軟便の発現頻度が高いので、慎重に投与すること。</p>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	<p>(1) 本剤の投与により、クリニテスト、ベネディクト試薬、あるいはフェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。</p> <p>(2) 妊婦へのアンピシリン投与により、総結合型エストリオール、エストリオール-グルクロニド、結合型エストロン、エストラジオールの一時的な血清中濃度の減少を呈することがあるので注意すること。</p>
13. 過量投与	<p>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ので、腎障害患者に過量投与された場合は血液透析を用いて体内から除去すること。</p>
14. 適用上の注意	<p>(1) 調製時: 溶解後は速やかに使用すること (特にグルコース、フルクトース、キシリトール、マルトース等の糖質含有溶解液に溶解した場合にはアンピシリンの力価が低下するので、速やかに使用し、保存しないこと)。</p> <p>(2) 投与時: 静脈内投与により、血管痛、血栓又は静脈炎を起こすことがあるので、注射部位、注射方法等に十分注意し、注射速度をできるだけ遅くすること。</p> <p>(3) 配合変化としてアンピシリンとアミノグリコシド系抗生物質製剤 (ジベカシン硫酸塩、アルベカシン硫酸塩等) を混合すると力価が低下したとの報告がある。 併用に際しては投与部位を変える及び 1 時間以上投与間隔をあけるなど投与方法に注意すること。</p>
15. その他の注意	該当しない
16. その他	該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 (1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照） (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験	 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし
2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性	 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：スルバクシン静注用 0.75g／スルバクシン静注用 1.5g 処方せん医薬品 注意－医師等の処方せんにより使用すること 有効成分：スルバクタムナトリウム、アンピシリンナトリウム 処方せん医薬品 注意－医師等の処方せんにより使用すること																				
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3 年																				
3. 貯法・保存条件	室温保存																				
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱いについて (2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	該当しない 該当しない																				
5. 承認条件等	該当しない																				
6. 包装	スルバクシン静注用 0.75g：10 バイアル スルバクシン静注用 1.5g：10 バイアル																				
7. 容器の材質	バイアル：ガラス 個包装箱：紙																				
8. 同一成分・同効薬	同一成分：ユナシン-S 静注用 0.75g、ユナシン-S 静注用 1.5g、ユナシン-S キット静注用 1.5g、ユナシン-S キット静注用 3g 同効薬：スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム、 タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム																				
9. 国際誕生年月日	該当しない																				
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	スルバクシン静注用 0.75g：承認番号：21800AMY10059000 スルバクシン静注用 1.5g：承認番号：21800AMY10078000 承認年月日：2006 年 3 月 15 日																				
11. 薬価基準収載年月日	2006 年 7 月 7 日																				
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない																				
13. 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																				
14. 再審査期間	該当しない																				
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	該当しない																				
16. 各種コード	<table><tr><td colspan="3">スルバクシン静注用 0.75g</td></tr><tr><td>HOT (9 桁) 番号</td><td>厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</td><td>レセプト電算コード</td></tr><tr><td>117345103</td><td>6139504F1057</td><td>620004132</td></tr><tr><td colspan="3">スルバクシン静注用 1.5g</td></tr><tr><td>HOT (9 桁) 番号</td><td>厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</td><td>レセプト電算コード</td></tr><tr><td>117346803</td><td>6139504F2070</td><td>620004133</td></tr></table>			スルバクシン静注用 0.75g			HOT (9 桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード	117345103	6139504F1057	620004132	スルバクシン静注用 1.5g			HOT (9 桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード	117346803	6139504F2070	620004133
スルバクシン静注用 0.75g																					
HOT (9 桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード																			
117345103	6139504F1057	620004132																			
スルバクシン静注用 1.5g																					
HOT (9 桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード																			
117346803	6139504F2070	620004133																			
17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。																				

X I. 文献

1. 引用文献	1) シオノケミカル㈱：スルバクシン静注用 0.75g 及びスルバクシン 静注用 1.5 g の安定性に関する資料（社内資 料） 2) シオノケミカル㈱：スルバクシン静注用 1.5g の溶解後の安定性に 関する資料（社内資料） 3) 第十六改正日本薬局方解説書、廣川書店
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	該当資料なし

XⅢ. 備考

1. その他の関連資料	該当資料なし
-------------	--------

【付表】 配合変化試験

配合方法：

被験物質 1 バイアルに、配合剤 1 製剤単位を加えて溶解し、試料とした。ただし、配合剤番号 2 および 14～18 は、それぞれ以下の通りとした。

配合剤番号 2：被験物質 1 バイアルに、配合剤 1 製剤単位を加えて溶解した後、配合剤 4 製剤単位と混和する。

配合剤番号 14：被験物質 1 バイアルに、配合剤 1 製剤単位を加えて溶解する。更に配合剤番号 12 または 13 と配合し、それぞれ、14、14'とする。

配合剤番号 15～18：配合剤 1 製剤単位に生理食塩液 100mL を加えて溶解し、被験物質に注射用水 10mL を加えて溶解したものに加える。

上記の配合方法にて得られた配合液について、それぞれ室温、照度 500lx（夜間消灯）に静置し、配合直後、3 時間後、6 時間後及び 24 時間後に外観観察（目視）、pH 測定、配合直後、6 時間後及び 24 時間後にスルバクタムナトリウム及びアンピシリンナトリウムの残存率を測定した。

輸液及び注射剤		試験項目	配合後の時間			
No	商品名		配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
1	大塚糖液 5%	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	薄い微黄色澄明
		pH	8.63	8.41	7.62	8.00
		含量 (%) スルバクタム	100	—	95.0	91.6
		アンピシリン	100	—	91.0	76.9
2	大塚糖液 20%	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		pH	8.33	8.02	7.86	7.19
		含量 (%) スルバクタム	100	—	94.5	86.4
		アンピシリン	100	—	82.1	61.3
3	大塚生食注	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	8.97	8.78	8.55	8.29
		含量 (%) スルバクタム	100	—	100.7	94.3
		アンピシリン	100	—	98.2	91.0
4	マルトス輸液 10%	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	8.75	8.28	8.16	7.76
		含量 (%) スルバクタム	100	—	85.0	71.1
		アンピシリン	100	—	79.0	56.8
5	5%フルクトン注	外観	無色澄明	薄い微黄色澄明	薄い微黄色澄明	薄い微黄色澄明
		pH	8.47	8.38	8.35	8.00
		含量 (%) スルバクタム	100	—	96.1	92.8
		アンピシリン	100	—	91.8	82.8
6	キシリトール注5%「フソー」	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	8.91	8.19	8.46	8.32
		含量 (%) スルバクタム	100	—	90.7	82.1
		アンピシリン	100	—	84.7	69.5
7	ラクテックG注輸液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	8.31	8.43	8.23	8.07
		含量 (%) スルバクタム	100	—	94.4	87.6

配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。

輸液及び注射剤		試験項目	配合後の時間			
No	商 品 名		配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
8	フィジオゾール・3号	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.31	7.24	7.15	6.60
		含量 (%)	スルバクタム	100	—	99.1
			アンピシリン	100	—	94.9
9	10%EL3号輸液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.60	6.56	6.47	6.38
		含量 (%)	スルバクタム	100	—	100.4
			アンピシリン	100	—	98.4
10	ソリター-T3号輸液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	薄い微黄色 澄明
		pH	8.68	8.45	8.18	7.97
		含量 (%)	スルバクタム	100	—	93.0
			アンピシリン	100	—	86.5
11	KN3 号輸液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	8.54	8.35	8.22	7.94
		含量 (%)	スルバクタム	100	—	95.9
			アンピシリン	100	—	90.0
12	ハイカリック液-1 号	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.61	4.62	4.62	4.62
		含量 (%)	スルバクタム	100	—	90.7
			アンピシリン	100	—	90.7
13	ハイカリック液-2 号	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.59	4.60	4.60	4.53
		含量 (%)	スルバクタム	100	—	99.9
			アンピシリン	100	—	99.7
14	プロテアミン12X注射液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.06	5.06	5.05	5.02
		含量 (%)	スルバクタム	100	—	100.6
			アンピシリン	100	—	100.7
14'	プロテアミン12X注射液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.04	5.03	5.04	5.01
		含量 (%)	スルバクタム	100	—	100.2
			アンピシリン	100	—	102.3
15	ハベカシン注射液100mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	8.18	8.18	8.14	7.80
		含量 (%)	スルバクタム	100	—	99.0
			アンピシリン	100	—	94.0
16	イセパシン注射液200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.98	8.00	7.91	7.62
		含量 (%)	スルバクタム	100	—	99.3
			アンピシリン	100	—	96.0
17	パニマイシン注射液50mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	8.22	8.18	8.16	7.93
		含量 (%)	スルバクタム	100	—	99.7
			アンピシリン	100	—	98.0
18	注射用硫酸アミカシン「萬有」100mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	8.21	8.16	8.14	7.79
		含量 (%)	スルバクタム	100	—	98.4
			アンピシリン	100	—	94.3

配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。