

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2013に準拠して作成

カルバペネム系抗生物質製剤

日本薬局方 注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム

チエクール[®] 点滴用0.5gCHIECOOL[®]

剤形	注射剤(点滴静注用粉末製剤)
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	1 パリアル中日局イミペネム水和物 0.5g(力価)及び日局シラスタチンナトリウム 0.53g(シラスタチンとして 0.5g)含有
一般名	和名：イミペネム水和物 シラスタチンナトリウム 洋名：Imipenem Hydrate Cilastatin Sodium
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3日 薬価基準収載年月日：2006年7月7日 発売年月日：2006年8月10日
開発・製造販売(輸入)・提携 ・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2021年11月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.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、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

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2013」(以下、「IF記載要領2013」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2013」は、平成25年10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2013」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應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2013」においては、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ある。

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、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。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	18
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	18
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	18
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	19
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	21
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	21
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	22
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	22
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	22
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	22
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	23
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	23
3. 注射剤の調製法	7	2. 毒性試験	23
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	X. 管理的事項に関する項目	24
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	1. 規制区分	24
6. 溶解後の安定性	8	2. 有効期間又は使用期限	24
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	3. 貯法・保存条件	24
8. 生物学的試験法	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	24
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	5. 承認条件等	24
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	6. 包装	24
11. 力価	9	7. 容器の材質	25
12. 混入する可能性のある夾雑物	9	8. 同一成分・同効薬	25
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	9. 国際誕生年月日	25
14. その他	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
V. 治療に関する項目	11	11. 薬価基準収載年月日	25
1. 効能又は効果	11	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	25
2. 用法及び用量	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	25
3. 臨床成績	12	14. 再審査期間	25
VI. 薬効薬理に関する項目	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	25
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13	16. 各種コード	25
2. 薬理作用	13	17. 保険給付上の注意	26
VII. 薬物動態に関する項目	15	XI. 文献	27
1. 血中濃度の推移・測定法	15	1. 引用文献	27
2. 薬物速度論的パラメータ	15	2. その他の参考文献	27
3. 吸収	16	XII. 参考資料	28
4. 分布	16	1. 主な外国での発売状況	28
5. 代謝	16	2. 海外における臨床支援情報	28
6. 排泄	17	XIII. 備考	28
7. トランスポーターに関する情報	17	その他の関連資料	28
8. 透析等による除去率	17		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

チエクール点滴用0.5gは、日局イミペネム水和物及び日局シラスタチンナトリウムを含有するカルバペネム系抗生物質製剤である。

本剤はカルバペネム系抗生物質であるイミペネムとイミペネムの加水分解酵素であるdehydropeptidase-I (DHP-I)の選択的阻害剤であるシラスタチンナトリウムを1：1で配合した製剤である。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成11年4月8日 医薬発第481号
承認	2006年3月
上市	2006年8月

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 注射用カルバペネム系抗生物質製剤である。
- 2) 天然型のイミペネムは生体内で腎近位尿細管腔の刷子縁に局在するデヒドロペプチダーゼI (DHP-I)によって分解されやすく、その分解物が腎毒性を示すので、イミペネムとDHP-Iの阻害薬であるシラスタチンとの配合薬として用いる。¹⁾
- 3) イミペネム水和物の抗菌スペクトルは極めて広く抗菌力は著しく強い。²⁾
- 4) 各種の耐性菌に対しても有効である。¹⁾
- 5) カルバペネム系抗生物質は、細菌由来のβ-ラクタマーゼに対して安定である。²⁾
- 6) 他のβ-ラクタム系抗生物質やアミノグリコシド系抗生物質との間に交叉耐性が認められない。¹⁾
- 7) 薬理的試験において、標準製剤と比較し同等の抗菌作用を有することが確認された(VI-2. 参照)。³⁾
- 8) 重大な副作用として、痙攣、呼吸停止、意識障害、意識喪失、呼吸抑制、錯乱、不穏、ショック、アナフィラキシー、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、重篤な肝障害、気管支痙攣、間質性肺炎、PIE症候群、汎血球減少症、骨髄抑制、無顆粒球症、溶血性貧血、急性腎障害、尿崩症、偽膜性大腸炎、血栓性静脈炎が報告されている(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

チエクール点滴用0.5g

2) 洋名

CHIECOOL

3) 名称の由来

通知「平成12年9月19日 医薬発第935号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

イミペネム水和物(JAN)

シラスタチンナトリウム(JAN)

2) 洋名(命名法)

イミペネム水和物

Imipenem Hydrate(JAN)

Imipenem(INN)

シラスタチンナトリウム

Cilastatin Sodium(JAN)

Cilastatin(INN)

3) ステム

イミペネム水和物

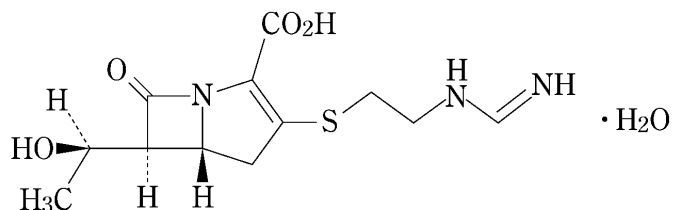
—penem：ペニシリン類縁抗生物質(五員環を修飾したもの)

シラスタチンナトリウム

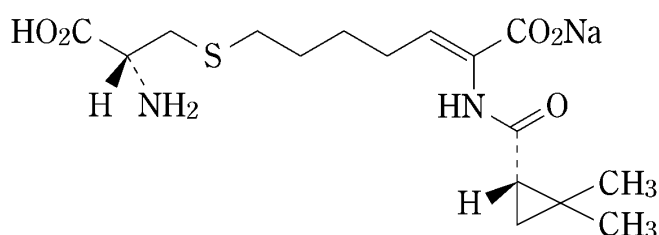
—statin：酵素阻害剤

3. 構造式又は示性式

イミペネム水和物



シラスタチンナトリウム



4. 分子式及び分子量

イミペネム水和物

分子式：C₁₂H₁₇N₃O₄S·H₂O

分子量：317.36

シラスタチンナトリウム

分子式：C₁₆H₂₅N₂NaO₅S

分子量：380.43

5. 化学名(命名法)

イミペネム水和物

(5*R*,6*S*)-3-[2-(Formimidoylamino)ethylsulfanyl]-6-[(1*R*)-1-hydroxyethyl]-7-oxo-1-azabicyclo[3.2.0]hept-2-ene-2-carboxylic acid monohydrate

シラスタチンナトリウム

Monosodium (2*Z*)-7-{[(2*R*)-2-amino-2-carboxyethyl]sulfanyl}-2-({[(1*S*)-2,2-dimethylcyclopropyl]carbonyl}amino)hept-2-enoate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

イミペネム水和物

略号：IPM

シラスタチンナトリウム

略号：CS

7. CAS登録番号

イミペネム水和物

74431-23-5 [Imipenem Hydrate]

64221-86-9 [Imipenem, anhydrous]

シラスタチンナトリウム

81129-83-1 [Cilastatin Sodium]

82009-34-5 [Cilastatin]

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

イミペネム水和物

白色～淡黄色の結晶性の粉末である。

無臭である。²⁾

シラスタチンナトリウム

白色～微帯黄白色の粉末である。

わずかに特異な臭いがあり味はない。⁴⁾

2) 溶解性

イミペネム水和物

水にやや溶けにくく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

ジエチルエーテル、クロロホルム、アセトンには不溶。²⁾

²⁾

溶媒	本品 1gを溶解するための溶媒量
水	約95mL
メタノール	約150mL

シラスタチンナトリウム

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

²⁾

溶媒	本品 1gを溶解するための溶媒量
水	1 mL以下
メタノール	約 2 mL
エタノール(99.5)	約200mL

3) 吸湿性

イミペネム水和物

吸湿性は認められない。

水分：5.0～8.0% (20mg、電量滴定法、水分気化温度 140℃)

シラスタチンナトリウム

吸湿性である。

水分：2.0%以下 (0.5g、容量滴定法、直接滴定)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

イミペネム水和物

融点：約140℃(分解)⁵⁾

シラスタチンナトリウム

融点：約150℃(分解)⁵⁾

5) 酸塩基解離定数

イミペネム水和物

pKa=3.2、10.8⁶⁾

シラスタチンナトリウム

pKa=2.0、4.2、9.0⁶⁾

6) 分配係数

シラスタチンナトリウム

0.111(クロロホルム系、pH7)⁶⁾

7) その他の主な示性値

イミペネム水和物

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +89~+94° (脱水物に換算したものの50mg、pH7.0の0.1mol/L 3-(*N*-モルホリノ)プロパンスルホン酸緩衝液、10mL、100mm)

pH: 本品1.0gを水200mLに溶かした液のpHは4.5~7.0である。

比吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (298nm): 約297²⁾

シラスタチンナトリウム

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +41.5~+44.5° (脱残留溶媒及び脱水物換算したものの0.1g、塩酸のメタノール溶液(9→1000)、10mL、100mm)

pH: 本品1.0gを水100mLに溶かした液のpHは6.5~7.5である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性……………

シラスタチンナトリウム

保存条件: 冷所に保存する。

3. 有効成分の確認試験法……………

イミペネム水和物

日局「イミペネム水和物」の確認試験に準ずる。

- 1) 紫外可視吸光度測定法
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法

シラスタチンナトリウム

日局「シラスタチンナトリウム」の確認試験に準ずる。

- 1) 赤外吸収スペクトル測定法
- 2) ナトリウム塩の定性反応

4. 有効成分の定量法……………

イミペネム水和物

日局「イミペネム水和物」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

シラスタチンナトリウム

日局「シラスタチンナトリウム」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

有効成分・含量	1 バイアル中 日局イミペネム水和物0.5g(力価) 日局シラスタチンナトリウム0.53g (シラスタチンとして0.5g)
剤形・性状	白色～淡黄白色の粉末 用時溶解して用いる注射剤

2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

pH	6.5～8.0[0.5g(力価)/100mL生理食塩液]
浸透圧比	約1 [0.5g(力価)/100mL生理食塩液] (生理食塩液に対する比)

3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

有：窒素

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

IV. -1. -1) 参照

2) 添加物

添加物として、炭酸水素ナトリウムを含有する。

3) 電解質の濃度

1 バイアル中、シラスタチンナトリウムとしてNaを約32.03mg(約1.39mEq)含有する。(理論値)

4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

〈注射液の調製法〉

本剤1バイアル当たり、通常生理食塩液100mLを用いて、よく振とうして溶解する。ただし、注射用水は溶液が等張とならないため使用しないこと。

本剤は、乳酸塩とは化学的に不安定であるので、乳酸塩を含んだ溶液に溶解しないこと。

調製方法：

- (1) 本剤の使用にあたっては、完全に溶解したことを確認して使用すること。
- (2) 溶解後は速やかに使用すること。なお、やむをえず保存を必要とする場合でも室温保存で4時間以内に使用すること。
- (3) 本剤溶解時、溶液は無色から微黄色澄明を呈するが、色の濃淡は本剤の効力には影響しない。
- (4) 寒冷期には溶解液を体温程度に温めて使用すること。

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

バイアル品の安定性(長期保存試験)⁷⁾

チエクール点滴用0.5g(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 24 ヲ月
性 状	微黄白色の粉末であった	同左
浸 透 圧 比	1.2	1.2
確 認 試 験	規格に適合	同左
pH	7.2	7.4
純 度 試 験	規格に適合	同左
乾 燥 減 量	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	0.24EU/mg(力価)未満であった	同左
不 溶 性 異 物 検 査	不溶性異物を認めなかった	同左
不 溶 性 微 粒 子 試 験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無 菌 試 験	菌の発育を認めなかった	同左
定 量 試 験 [*]	イミペネム ^{**}	98.8
	シラスタチン ナトリウム	107.2
		99.2
		107.5

※：表示量に対する含有率(%)

※※：イミペネムは表示力価に対する含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

6. 溶解後の安定性⁷⁾

チェックル点滴用0.5gの溶解液(イミペネム 5mg(力価)/mL・シラスタチン 5mg/mL生理食塩液)について、25°C75%RH(遮光)の保存条件下で6時間保存し、経時的に溶解後の安定性試験を行った。

その結果、含量低下等がみられた。

保 存 条 件		イニシャル	25°C75%RH(遮光)	
			3 時間後	6 時間後
性 状		液は微黄色澄明であった	同左	同左
pH		7.5	7.2	7.1
定量*	イミペネム**	96.8	94.9	91.7
	シラスタチンナトリウム	108.5	108.8	107.7

※：表示量に対する含有率(%)

※※：イミペネムは表示力価に対する含有率(%)

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照⁸⁾

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照⁸⁾

<pH変動試験結果>⁸⁾

試験検体	規格pH	滴加前		(A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH	滴加直後		
		試料pH	外観		最終pH	移動指数	変化所見
1 バイアル	6.5~8.0	7.33	微黄色	(A)10.0mL	4.25	2.60	橙色
				(B)10.0mL	9.06	1.73	変化なし

本剤は、乳酸塩とは化学的に不安定であるので、乳酸塩を含んだ溶液に溶解しないこと。

<参考>注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム製剤は、他剤との混合で配合変化の比較的多い薬剤であるため、他剤との配合は避けることが望ましい。イミペネムはpH6~8間が最も安定である。この領域を越えるアルカリ側又は酸性側pHにおいて分解率が急増するため、安定pH域外の輸液とは配合を避ける。特に乳酸塩、炭酸水素ナトリウムを含有する溶液には溶解しないこと。アミノ酸輸液やアミノ酸輸液混合高カロリー輸液との配合後は、速やかに使用するか又は避ける。²⁾

フィルター通過性試験⁹⁾

チェックル点滴用0.5gのフィルター通過性を確認した。

試験方法

- ①本剤1本を生理食塩液500mLバッグに直接溶解した。
- ②バッグに輸液ラインを取り付け、流速500mL/hrで液を滴下した。
- ③バッグ中の薬剤濃度を100%とした時の滴下後の液の濃度割合を算出し、その輸液ラインにおける透過率とした。

試験結果

輸液ライン (フィルター材質、孔径)[メーカー]	薬物濃度	透過率(%)	
		生理食塩液	
		イミペネム	シラスタチン
シュアプラグ輸液セット (ポリスルホン製、0.2 μ m)[テルモ]	1 V (0.5g) /500mL	98.9	99.8
JMSニトログリセリン用輸液セット成人用 (ポリエーテルスルホン製、0.2 μ m)[JMS]		99.0	99.9
大型輸液フィルター (ポリエーテルスルホン・PVDF製、0.22 μ m) [東レ・メディカル]		99.3	99.8

[測定方法：液体クロマトグラフィー]

8. 生物学的試験法

本品の力価は、円筒平板法により、試験菌として*Bacillus subtilis* ATCC 6633を用いて測定する。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム」の確認試験に準ずる。

- 1) ニンヒドリン試液による呈色反応(シラスタチン)
- 2) 紫外可視吸光度測定法(イミペネム)

10. 製剤中の有効成分の定量法

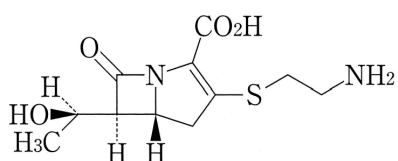
日局「注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム」の定量法に準ずる。
(液体クロマトグラフィー)

11. 力価

イミペネム水和物：イミペネム(C₁₂H₁₇N₃O₄S：299.35)としての量を質量(力価)で示す。

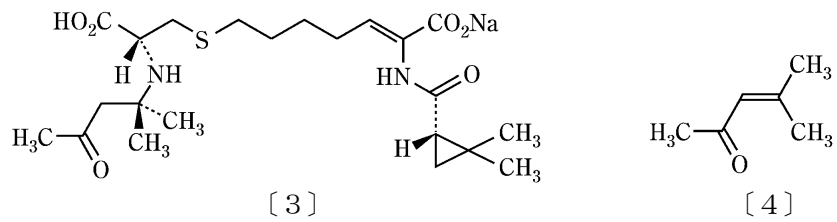
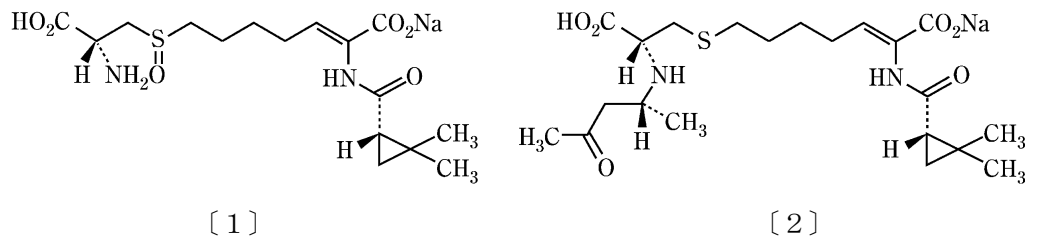
12. 混入する可能性のある夾雑物

イミペネム水和物：有効成分に混在する主な類縁物質はチエナマイシンである。²⁾



IV. 製剤に関する項目

シラスタチンナトリウム：有効成分に混在が予想される類縁物質には以下に示す〔1〕～〔4〕のようなものがある。²⁾



13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。

14. その他

バイアル容量：約20mL

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〈適応菌種〉

イミペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、ブレボテラ属

〈適応症〉

敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、眼内炎(全眼球炎を含む)

〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉

急性気管支炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁰⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

2. 用法及び用量

通常成人にはイミペネムとして、1日0.5～1.0g(力価)を2～3回に分割し、30分以上かけて点滴静脈内注射する。

小児には1日30～80mg(力価)/kgを3～4回に分割し、30分以上かけて点滴静脈内注射する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、成人で1日2g(力価)まで、小児で1日100mg(力価)/kgまで増量することができる。

〈注射液の調製法〉

本剤1バイアル当たり、通常生理食塩液100mLを用いて、よく振とうして溶解する。ただし、注射用水は溶液が等張とならないため使用しないこと。

本剤は、乳酸塩とは化学的に不安定であるので、乳酸塩を含んだ溶液に溶解しないこと。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

1) 腎障害患者

腎機能障害患者では腎機能に応じて用量、用法を調節し、血中蓄積による副作用発現を防ぐ必要がある。下記にその一例を示したが、本剤の場合はその体内薬物動態からみて投与量による調節が望ましい。「重要な基本的注意」の項参照)

クレアチニン クリアランス (mL/min)	投与量による調節		投与間隔による調節	
	投与量 g(力価)	投与間隔 (時間)	投与量 g(力価)	投与間隔 (時間)
70～50	0.5 ^{#1}	12	0.5 ^{#1}	12
50～30	0.5～0.25	12	0.5	12～24
30～10 ^{#2}	0.25～0.125	12	—	—

1 重症・難治性感染症の場合は1日2.0g(力価)まで増量することができる(12時間ごとに1.0g(力価))。

V. 治療に関する項目

2 クレアチニンクリアランス10mL/min以下の場合は血液透析を含め慎重に考慮の上、使用すること。イミペネム及びシラスタチンはいずれも血液透析により血中より排除される。

2) 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

3. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床効果

該当資料なし

3) 臨床薬理試験

該当資料なし

4) 探索的試験

該当資料なし

5) 検証的試験

(1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

(2) 比較試験

該当資料なし

(3) 安全性試験

該当資料なし

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

該当資料なし

(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

カルバペネム系抗生物質：メロペネム水和物、ピアペネム等¹⁾

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

1. イミペネムは、グラム陽性・陰性の好気性菌、嫌気性菌に抗菌力を示し、β-ラクタマーゼに安定である。その作用機序は細菌細胞壁のペプチドグリカンの特異的合成阻害であり、殺菌的に作用する。
2. シラストチンナトリウムは腎臓におけるdehydropeptidase- I (DHP- I)によるイミペネムの代謝・不活化を抑制する。

2) 薬効を裏付ける試験成績

マウス実験的全身感染モデルに対する治療実験³⁾

Staphylococcus aureus (*S. aureus*) Smith及び*Escherichia coli* (*E. coli*) EC-14を用いてマウス実験的全身感染モデル(ddY系、雄性)に対するチエクール点滴および標準製剤の治療効果について評価した。その結果、両製剤はコントロール群(無治療群)に比し、用量依存的に生存率を上昇させた。また、両製剤の対応する各用量間の生存率に有意な差は認められなかった。

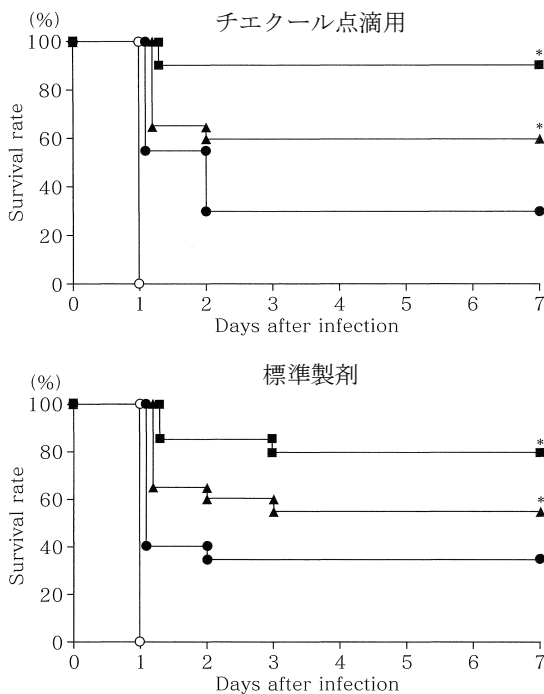


図1. *S. aureus* Smithを用いたマウス実験的全身感染モデルに対する治療効果

n = 20, *: p < 0.05 vs. control
 ○ : control, ■ : 4 μg/mouse,
 ▲ : 2 μg/mouse, ● : 1 μg/mouse

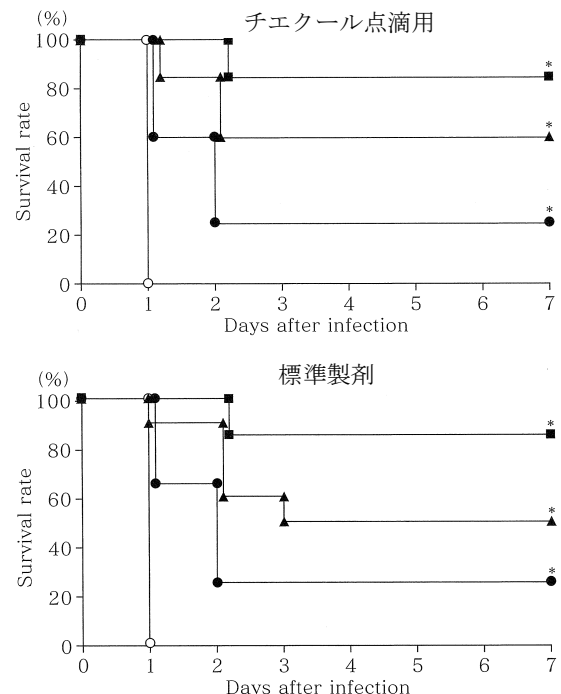


図2. *E. coli* EC-14を用いたマウス実験的全身感染モデルに対する治療効果

n = 20, *: p < 0.05 vs. control
 ○ : control, ■ : 200 μg/mouse,
 ▲ : 100 μg/mouse, ● : 50 μg/mouse

VI. 薬効薬理に関する項目

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

イミペネム・シラスタチンナトリウム製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

1. 血中濃度の推移・測定法
 - 1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
 - 2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
 - 3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
 - 4) 中毒域
該当資料なし
 - 5) 食事・併用薬の影響
VIII. -7. 参照
 - 6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ
 - 1) 解析方法
該当資料なし
 - 2) 吸収速度定数
該当資料なし
 - 3) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
 - 4) 消失速度定数
該当資料なし
 - 5) クリアランス
該当資料なし
 - 6) 分布容積
該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

7) 血漿蛋白結合率

イミペネム水和物：イミペネムとヒト血漿たん白との結合率は2%、血清アルブミンとの結合率は6%と低い。²⁾

シラスタチンナトリウム：血漿タンパク結合率は41%、血清アルブミンとの結合率は17%である。²⁾

3. 吸収

該当しない

4. 分布

1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

2) 血液—胎盤関門通過性

通過する⁵⁾

3) 乳汁への移行性

ヒト母乳中へ移行することがある。

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

イミペネム水和物：喀痰、術後の腹腔内浸出液、前立腺液などへの移行は良好である。²⁾

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

シラスタチンナトリウム：N-アセチル体(約12%)が腎で生成される。²⁾

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

4) 代謝物の活性の有無及び比率

イミペネム水和物：尿中には活性のある代謝物は認められず、不活性な開環体が認められている。²⁾

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

1) 排泄部位及び経路

本剤は腎排泄型の薬剤である。

2) 排泄率

イミペネム及び配合されているシラスタチンの体内動態は類似し、点滴静注投与後12時間までに、それぞれ投与量の70～73%、60～76%が尿中に排泄され、一部は胆汁中に排泄される。²⁾

3) 排泄速度

VII. -6. -2) 参照

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

血液透析により血中より排除される。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由……………
該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)……………

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) バルプロ酸ナトリウム投与中の患者〔本剤との併用により、バルプロ酸の血中濃度が低下し、てんかんの発作が再発することがある(「相互作用」の項参照)。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………
V. -1. 参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………
V. -2. 参照

5. 慎重投与内容とその理由……………

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) カルバペネム系、ペニシリン系又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者
- 3) 高度の腎障害を有する患者〔痙攣、意識障害等の中枢神経症状が起りやすい。〕
- 4) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- 5) 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者〔ビタミンK欠乏症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。〕
- 6) てんかんの既往歴あるいは中枢神経系障害を有する患者〔痙攣、意識障害等の中枢神経症状が起りやすい。〕
- 7) 肝障害のある患者〔肝障害が悪化するおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………

重要な基本的注意

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

2) 痙攣、呼吸停止、意識障害、呼吸抑制等の中枢神経症状があらわれることがある。特に、腎障害や中枢神経障害のある患者で起こりやすいので、これらの患者に投与するにあたっては減量等を考慮すること。

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌(併用しないこと)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
バルプロ酸ナトリウム (デパケン)	本剤との併用により、バルプロ酸の血中濃度が低下し、てんかんの発作が再発することがある。	機序不明

2) 併用注意とその理由

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
ガンシクロビル	痙攣の発現が報告されている。	機序不明
ファロペネムナトリウム	ファロペネムナトリウムの血中濃度が上昇するおそれがある。	動物実験(ラット)において、シラスタチンにより代謝酵素(DHP-I)が阻害され、ファロペネムナトリウムの血中濃度が上昇することが報告されている。

8. 副作用

1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

2) 重大な副作用と初期症状

1) 重大な副作用(頻度不明)

次のような副作用があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

- (1) 痙攣、呼吸停止、意識障害、意識喪失、呼吸抑制、錯乱、不穏：中枢神経症状があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。特に、腎障害や中枢神経障害のある患者に起こりやすいので、投与する場合には注意すること。
- (2) ショック、アナフィラキシー：初期症状として、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗又は呼吸困難、全身潮紅、浮腫等があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。
- (3) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)
- (4) 重篤な肝障害：劇症肝炎、肝炎等の重篤な肝障害、肝不全、黄疸があらわれることがあるので、定期的に検査を実施するなど観察を十分に行うこと。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- (5) 気管支痙攣、間質性肺炎、PIE症候群：喘息発作及び誘発等の気管支痙攣、また発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、PIE症候群等があらわれることがある。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。
- (6) 汎血球減少症、骨髄抑制、無顆粒球症、溶血性貧血：重篤な血液障害があらわれることがあるので、定期的に検査を実施するなど観察を十分に行うこと。
- (7) 急性腎障害、尿崩症：重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を実施するなど観察を十分に行うこと。
- (8) 偽膜性大腸炎：血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (9) 血栓性静脈炎

3) その他の副作用

2) その他の副作用

次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過 敏 症	発疹、そう痒、発熱、蕁麻疹、潮紅、紅斑
血 液	顆粒球減少、好酸球増多、好塩基球増多、リンパ球増多、血小板減少・増多、赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇、Al-P上昇、 γ -GTP上昇、尿ウロビリノーゲン上昇
腎 臓	乏尿、血尿、BUN上昇、血清クレアチニン上昇、頻尿
消 化 器	血中アミラーゼ上昇、舌変色、腹痛、下痢、嘔気、嘔吐、食欲不振
精 神 神 経 系	幻覚、譫妄、激越、ジスキネジア、しびれ感、振戦
菌 交 代 症	口内炎、カンジダ症
ビ タ ミ ン 欠 乏 症	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)
そ の 他	頭痛、倦怠感、浮腫、胸痛、味覚異常、注射部位の疼痛及び硬結、血清ナトリウム低下、血清カリウム上昇・低下

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

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) カルバペネム系、ペニシリン系又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者

重要な基本的注意

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

副作用

1) **重大な副作用**(頻度不明)

次のような副作用があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

- (2) **ショック、アナフィラキシー**：初期症状として、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗又は呼吸困難、全身潮紅、浮腫等があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。

2) **その他の副作用**

次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過 敏 症	発疹、そう痒、発熱、蕁麻疹、潮紅、紅斑

9. 高齢者への投与

本剤は腎排泄型の薬剤である。生理機能が低下している高齢者では副作用があらわれやすいので、患者の状態を観察しながら慎重に投与し、副作用(「副作用」の項参照)があらわ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。なお、他の抗生物質(セフェム系、アミノグリコシド系等)を投与した高齢者において、ビタミンK欠乏による出血傾向があらわれたとの報告がある。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

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

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

- 1) 投与経路：本剤は点滴静脈内投与にのみ使用すること。
- 2) 調製方法：
 - (1) 本剤の使用にあたっては、完全に溶解したことを確認して使用すること。
 - (2) 溶解後は速やかに使用すること。なお、やむをえず保存を必要とする場合でも室温保存で4時間以内に使用すること。
 - (3) 本剤溶解時、溶液は無色から微黄色澄明を呈するが、色の濃淡は本剤の効力には影響しない。
 - (4) 寒冷期には溶解液を体温程度に温めて使用すること。

15. その他の注意

- 1) 本剤投与患者において、イミペネムが分解され、尿が赤褐色を呈することがある。
- 2) イミペネムをウサギに100mg/kg以上及びサルに180mg/kg 1回静脈内投与すると、BUN、クレアチニンの上昇及び腎近位尿細管上皮細胞の壊死を主症状とする腎障害が認められた。しかしこの腎障害はシラスタチンを同量配合することにより完全に消失した¹²⁾。一方、ラットではイミペネムを1,000mg/kg 1回静脈内投与しても腎毒性は発現しなかった。
- 3) 妊娠ザルに、臨床最大推奨用量と同程度(体表面積換算値)のイミペネム・シラスタチンを器官形成期に静脈内投与した結果、催奇形性は認められなかったが、胚損失が増加したとの報告がある。

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

イミペネム・シラスタチンナトリウムの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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

該当資料なし

3) 安全性薬理試験

該当資料なし

4) 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

LD₅₀(mg/kg)⁴⁾

動物種	性	経口	皮下注	静注
マウス	♀	10,000以上	5,300	2,136
ラット	♂	10,000以上	4,000以上 6,000以下	2,632

ただし、この数値はイミペネムとシラスタチンナトリウムの1:1の混合物による。

2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

4) その他の特殊毒性

以下の試験が行われた。V79哺乳類細胞変異原性評価(イミペネム-シラスタチンナトリウム単独及びイミペネム単独)、エームテスト(シラスタチンナトリウム単独とイミペネム単独)、不定期DNA合成能評価(イミペネム-シラスタチンナトリウム)、そして*in vivo*マウス細胞遺伝学的テスト(イミペネム-シラスタチンナトリウム)。これらの試験はいずれも遺伝的な変化を示さなかった。¹³⁾

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	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. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり：有り

3) 調剤時の留意点について

Ⅷ. -14. 参照

溶解時の注意

注射針はゴム栓中央の円内に垂直に刺して下さい。

両頭針又は両頭針付き溶解液を使用する場合、両頭針を斜めに刺したり、ゴム栓の中心を外れて周辺に刺しますと、ゴム栓が内に脱落する原因になりますのでご注意下さい。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

10バイアル

7. 容器の材質
 瓶：無色透明のガラス
 ゴム栓：ゴム
 キャップ：ポリプロピレン、アルミニウム
8. 同一成分・同効薬
 同一成分：チエナム点滴静注用0.5g/点滴静注用キット0.5g/筋注用0.5g
 同効薬：カルバペネム系抗生物質：メロペネム水和物、ピアペネム等¹¹⁾
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
 製造販売承認年月日：2006年3月3日、承認番号：21800AMZ10174000
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
 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。

16. 各種コード

品名	HOT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
チエクール点滴用0.5g	117575201	6139501D2016	620004155

X. 管理的事項に関する項目

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) 田中千賀子他編, NEW 薬理学, 改訂第7版, 南江堂, 2017, p. 560.
- 2) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十八改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021, C-683-C-691, C-2240-C-2445.
- 3) 岡部知之他, 医学と薬学, **59**(3), 389(2008).
- 4) 薬事研究会編, 規制医薬品事典, 第5版, じほう, 1992, p. 51.
- 5) 大阪府病院薬剤師会編, 医薬品要覧, 第5版, じほう, 1992, p. 1994-1995, p. 2058.
- 6) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療, 改訂3版, じほう, 2017, p. 786-788.
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]チエクール点滴用0.5g
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]チエクール点滴用0.5g
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[フィルター通過性試験]チエクール点滴用0.5g
- 10) 厚生労働省健康局結核感染症課編: 抗微生物薬適正使用の手引き
- 11) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2022/6/20 アクセス)
- 12) 臼居敏仁他, Chemotherapy, **33**(S4), 217(1985).
- 13) 社会薬学研究会監修, 処方医薬品情報事典 PDR日本語編纂版, 産業調査会事典出版センター, 1999, p. 937-945.

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

配合変化試験成績⁸⁾

目的

チエクール点滴用0.5gを他剤と配合した際の変化を確認するために配合変化試験を実施する。

方法

本製剤と他剤を下記条件で配合及び保存した後、下記試験項目について確認する。

保存条件及び配合方法

保存条件	室温(1~30℃)、成り行き散光下(一部除く)、密栓
配合方法	A: 本製剤1バイアルを直接配合薬剤に混合した。 B: 本製剤1バイアルを生理食塩液100mLで溶解し、直接配合薬剤と混合した。 C: 本製剤1バイアルを5%ブドウ糖注射液500mLで溶解し、直接配合薬剤と混合した。 D: 配合薬剤を添付溶解液で溶解し、あらかじめ本製剤1バイアルを生理食塩液100mLで溶解したものと混合した。

試験検体、試験項目及び試験回数

ロット番号	RDL6AJ
試験項目	性状(外観)、pH、含量 ^{※1} (①: イミペネム、②: シラスタチン)
試験回数	1回

※1: 配合直後のイミペネム量、シラスタチン量を100%とし、()に表示力価(シラスタチンは表示量)に対する含有率を%で示す。

結果

試験実施：2006年6月

分類	配合薬剤名(成分名又は分類名) ①配合前の性状 ②pH ③配合量 ④配合方法(A~D)	試験項目	配合結果					
			配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
輸 液	大塚糖液5% (ブドウ糖) ①無色澄明 ②4.86 ③100mL ④A	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	7.41	7.25	7.19	7.16	7.04	6.49
		含量① (%)	100.0 (95.3)	—	—	94.9	92.1	76.5
		含量② (%)	100.0 (108.7)	—	—	97.8	97.8	93.3
	マルトス輸液10% (マルトース水和物) ①無色澄明 ②4.49 ③500mL ④A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	7.22	7.13	7.11	7.07	6.99	6.56
		含量① (%)	100.0 (99.7)	—	—	97.5	95.5	81.2
		含量② (%)	100.0 (113.6)	—	—	99.6	99.6	96.7
	キリット注5% (キシリトール) ①無色澄明 ②5.54 ③500mL ④A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	7.46	7.40	7.36	7.29	7.04	6.64
		含量① (%)	100.0 (101.2)	—	—	98.3	97.1	86.3
		含量② (%)	100.0 (113.7)	—	—	99.5	99.7	96.7
大塚生食注 (塩化ナトリウム) ①無色澄明 ②5.76 ③100mL ④A	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	
	pH	7.31	7.27	7.21	7.15	6.95	6.29	
	含量① (%)	100.0 (96.0)	—	—	98.1	95.1	82.1	
	含量② (%)	100.0 (107.3)	—	—	99.4	97.9	95.2	
フイジオ35輸液 (維持液(ブドウ糖加)) ①無色澄明 ②5.00 ③500mL ④A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	
	pH	5.07	5.06	5.05	5.05	5.04	5.01	
	含量① (%)	100.0	98.0	91.7	81.8	62.6	14.0	
	含量② (%)	100.0	99.8	98.8	95.3	92.2	86.3	
アクチット輸液 (酢酸維持液) ①無色澄明 ②5.39 ③500mL ④A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	
	pH	5.49	5.48	5.48	5.47	5.46	5.42	
	含量① (%)	100.0	—	—	90.9	82.0	45.3	
	含量② (%)	100.0	—	—	99.0	98.0	92.7	
ヴィーンD輸液 (酢酸リンゲル液(ブドウ糖加)) ①無色澄明 ②5.24 ③500mL ④A	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	
	pH	5.31	5.31	5.31	5.31	5.30	5.28	
	含量① (%)	100.0	99.8	97.3	87.1	75.0	33.9	
	含量② (%)	100.0	102.6	102.0	98.9	97.4	91.3	

—：未実施

XIII. 備考

分類	配合薬剤名(成分名又は分類名) ①配合前の性状 ②pH ③配合量 ④配合方法(A~D)	試験項目	配合結果					
			配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
精神 神経 用剤	アタラックス-P注射液(50mg/mL) (ヒドロキシジン塩酸塩) ①無色澄明 ②4.20 ③50mg/1mL ④B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄褐色澄明
		pH	7.11	7.11	7.07	7.03	6.89	6.29
		含量① (%)	100.0 (105.2)	—	—	98.1	95.7	80.2
		含量② (%)	100.0 (116.4)	—	—	99.7	98.6	92.8
鎮 け い 剤	ブスコパン注20mg (ブチルスコポラミン臭化物) ①無色澄明 ②4.15 ③20mg/1mL ④B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄褐色澄明
		pH	7.34	7.29	7.25	7.19	7.02	6.33
		含量① (%)	100.0 (105.8)	—	—	98.3	95.7	80.8
		含量② (%)	100.0 (117.1)	—	—	100.0	98.8	95.0
強 心 剤	イノバン注100mg (ドパミン塩酸塩) ①無色澄明 ②4.34 ③100mg/5mL ④B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	淡黄褐色澄明
		pH	7.15	7.08	7.02	6.98	6.78	6.17
		含量① (%)	100.0 (103.9)	94.0	89.9	86.0	78.3	58.4
		含量② (%)	100.0 (116.6)	99.6	99.1	98.5	97.6	96.7
	ドブトレックス注射液100mg (ドブタミン塩酸塩) ①無色澄明 ②3.02 ③100mg/5mL ④B	外観	無色微濁	無色微濁	無色微濁	無色微濁	微黄色微濁	淡黄褐色微濁
		pH	7.17	7.11	7.06	7.00	6.80	6.20
		含量① (%)	—	—	—	—	—	—
		含量② (%)	—	—	—	—	—	—
	ドブタミン塩酸塩点滴静注液100mg「サワイ」 (ドブタミン塩酸塩) ①無色澄明 ②3.13 ③100mg/5mL ④B	外観	無色微濁	無色微濁	無色微濁	無色微濁	微黄色微濁	淡黄褐色微濁
		pH	7.15	7.08	7.04	6.98	6.78	6.17
		含量① (%)	—	—	—	—	—	—
		含量② (%)	—	—	—	—	—	—
利 尿 剤	ラシックス注20mg (フロセミド) ①無色澄明 ②9.01 ③20mg/2mL ④B(遮光下にて実施)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄褐色澄明
		pH	7.33	7.28	7.22	7.15	6.98	6.33
		含量① (%)	100.0 (105.7)	—	—	98.1	96.5	81.3
		含量② (%)	100.0 (116.9)	—	—	99.8	99.4	97.9
血 管 拡 張 剤	シグマート注12mg (ニコランジル) ①白色の塊の粉末 ②— ③12mg ④B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄褐色澄明
		pH	7.36	7.31	7.26	7.21	7.02	6.31
		含量① (%)	100.0 (105.0)	—	—	95.0	95.5	83.5
		含量② (%)	100.0 (118.4)	—	—	96.7	98.6	99.2
循 環 器 官 用 剤	アルガトロバン注射液10mg「サワイ」 (アルガトロバン水和物) ①無色澄明 ②6.34 ③10mg/20mL ④B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄褐色澄明
		pH	7.31	7.26	7.21	7.15	6.98	6.35
		含量① (%)	100.0 (107.8)	—	—	96.4	96.2	82.3
		含量② (%)	100.0 (119.9)	—	—	98.3	99.4	98.1

— : 未実施

分類	配合薬剤名(成分名又は分類名) ①配合前の性状 ②pH ③配合量 ④配合方法(A~D)	試験項目	配合結果					
			配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
循環器官用剤	グリセオール注 (濃グリセリン・果糖) ①無色澄明 ②3.65 ③500mL ④A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄褐色澄明
		pH	6.00	5.99	5.97	5.94	5.85	5.52
		含量①(%)	100.0 (98.6)	—	—	94.4	95.4	72.5
		含量②(%)	100.0 (111.0)	—	—	96.8	99.5	93.6
去たん剤	ビスルボン注4mg (ブロムヘキシソルム塩酸塩) ①無色澄明 ②2.65 ③4mg/2mL ④B(遮光下にて実施)	外観	白濁	白濁	白濁	微黄濁	微黄濁	淡黄褐色微濁
		pH	7.06	7.03	7.00	6.97	6.82	6.21
		含量①(%)	100.0 (101.9)	—	—	96.3	96.3	82.3
		含量②(%)	100.0 (113.6)	—	—	98.0	99.2	100.6
消化性潰瘍用剤	ガスター注射液20mg (ファモチジン) ①無色澄明 ②5.92 ③20mg/2mL ④B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄褐色澄明
		pH	7.09	7.07	7.04	7.01	6.88	6.34
		含量①(%)	100.0	—	—	94.8	94.4	81.1
		含量②(%)	100.0	—	—	96.9	98.6	92.8
消化器官用剤	カイトリル注3mg (グラニセトロン塩酸塩) ①無色澄明 ②5.44 ③3mg/3mL ④B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄褐色澄明
		pH	7.22	7.18	7.13	7.08	6.91	6.31
		含量①(%)	100.0 (104.3)	—	—	97.8	95.9	83.6
		含量②(%)	100.0 (116.8)	—	—	99.4	98.6	94.0
副腎ホルモン剤	ソル・メドロール静注用125mg (メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム) ①無色澄明 ②7.55 ③125mg/添付溶解液2mL ④D	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄褐色澄明
		pH	7.36	7.31	7.25	7.21	7.05	6.52
		含量①(%)	100.0 (101.6)	—	—	98.0	96.1	84.1
		含量②(%)	100.0 (113.1)	—	—	99.8	99.2	94.3
泌尿生殖器及肝門用剤	ウテメリン注50mg (リトドリン塩酸塩) ①無色澄明 ②5.22 ③50mg/5mL ④C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		pH	6.78	6.75	6.74	6.71	6.62	6.25
		含量①(%)	100.0 (101.3)	—	—	98.9	93.4	84.0
		含量②(%)	100.0 (112.5)	—	—	100.8	96.6	94.7
ビタミンB ₁ 剤	アリナミンF50注 (フルスルチアミン塩酸塩) ①無色澄明 ②3.52 ③50mg/20mL ④B(遮光下にて実施)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄褐色澄明
		pH	6.43	6.46	6.49	6.50	6.47	6.14
		含量①(%)	100.0 (106.8)	—	—	96.5	93.6	73.7
		含量②(%)	100.0 (119.9)	—	—	98.5	97.6	90.4
ビタミンB剤	メチコパール注射液500 μ g (メコバラミン) ①赤色澄明 ②— ③500 μ g/1mL ④B(遮光下にて実施)	外観	微赤色澄明	微赤色澄明	微赤色澄明	微赤色澄明	微赤褐色澄明	淡黄褐色澄明
		pH	7.32	7.29	7.24	7.20	7.01	6.30
		含量①(%)	100.0 (105.4)	—	—	97.8	95.4	81.7
		含量②(%)	100.0 (117.7)	—	—	99.8	98.8	93.5

— : 未実施

XIII. 備考

分類	配合薬剤名(成分名又は分類名) ①配合前の性状 ②pH ③配合量 ④配合方法(A~D)	試験項目	配合結果						
			配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
ビタミンC剤	ビタミン注射液500mg (アスコルビン酸) ①無色澄明 ②6.62 ③500mg/2mL ④B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	
		pH	7.30	7.14	7.02	6.96	6.68	5.49	
		含量①(%)	100.0	—	—	92.4	85.5	42.0	
		含量②(%)	100.0	—	—	99.7	99.6	94.3	
ビタミンK剤	ケイツーN静注10mg (メナテトレノン) ①淡黄色半透明 ②7.48 ③10mg/2mL ④B(遮光下にて実施)	外観	帯黄白色半透明	帯黄白色半透明	帯黄白色半透明	帯黄白色半透明	帯黄白色半透明	淡黄褐色半透明	
		pH	7.34	7.28	7.24	7.16	7.00	6.29	
		含量①(%)	100.0	—	—	97.8	95.6	81.9	
		含量②(%)	100.0	—	—	99.5	98.9	93.5	
混合ビタミン剤	ネオラミン・スリービー液(静注用) (チアミンジスルフィド・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤) ①淡紅色澄明 ②3.69 ③10mL ④B(遮光下にて実施)	外観	微紅色澄明	微紅色澄明	淡赤褐色澄明	淡赤褐色澄明	淡赤褐色澄明	赤褐色澄明	
		pH	5.19	5.19	5.17	5.15	5.10	5.02	
		含量①(%)	100.0	94.4	88.2	77.8	61.1	17.4	
		含量②(%)	100.0	98.0	95.4	89.4	83.4	68.5	
	ビタミン剤	ビタメジン静注用 (リン酸チアミンジスルフィド・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤) ①淡紅色 ②— ③1バイアル ④B	外観	微赤色澄明	微赤色澄明	微赤色澄明	微赤色澄明	橙色澄明	赤褐色澄明
			pH	5.46	5.46	5.45	5.43	5.38	5.22
			含量①(%)	100.0	96.4	91.2	83.6	71.9	24.6
			含量②(%)	100.0	98.5	96.2	93.5	89.4	72.7
無機質製剤	アスパラカリウム注10mEq (L-アスパラギン酸カリウム) ①無色澄明 ②7.24 ③1,712mg/10mL ④B	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄褐色澄明	
		pH	7.22	7.18	7.14	7.09	6.92	6.10	
		含量①(%)	100.0	—	—	96.5	94.2	65.8	
		含量②(%)	100.0	—	—	98.8	98.4	91.8	
臓器製剤	アデラピン9号注2mL (肝臓エキス・フラビンアデニンジスクレオチドナトリウム) ①黄色澄明 ②6.06 ③2mL ④B(遮光下にて実施)	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄褐色澄明	
		pH	7.29	7.24	7.22	7.18	7.03	6.36	
		含量①(%)	100.0 (114.5)	—	—	98.0	96.1	83.9	
		含量②(%)	100.0 (113.5)	—	—	99.4	98.9	95.2	
止血剤	アドナ注(静脈用)50mg (カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物) ①橙黄色澄明 ②5.75 ③50mg/10mL ④B	外観	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	
		pH	7.00	6.99	6.95	6.94	6.83	6.23	
		含量①(%)	100.0	—	—	95.1	93.1	81.9	
		含量②(%)	100.0	—	—	95.0	93.5	91.9	
	血剤	トランサミン注10% (トラネキサム酸) ①無色澄明 ②— ③1g/10mL ④B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄褐色澄明
			pH	7.36	7.30	7.23	7.17	6.98	6.42
			含量①(%)	100.0 (108.3)	—	—	93.9	91.4	75.8
			含量②(%)	100.0 (121.1)	—	—	96.0	94.3	91.6

— : 未実施

分類	配合薬剤名(成分名又は分類名) ①配合前の性状 ②pH ③配合量 ④配合方法(A~D)	試験項目	配合結果					
			配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
血液	フラグミン静注5000単位/5mL (ダルテパリンナトリウム) ①無色澄明 ②6.47 ③5,000単位/5mL ④B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄褐色澄明
		pH	7.43	7.38	7.34	7.29	7.09	6.38
		含量①(%)	100.0 (104.9)	—	—	93.8	90.9	80.2
		含量②(%)	100.0 (117.9)	—	—	95.2	93.0	90.8
凝固阻	ダルテパリンNa静注5000単位/5mL「サワイ」 (ダルテパリンナトリウム) ①無色澄明 ②6.58 ③5,000単位/5mL ④B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄褐色澄明	淡黄褐色澄明
		pH	7.27	7.24	7.20	7.16	7.01	6.37
		含量①(%)	100.0 (105.7)	—	—	97.7	96.2	83.2
		含量②(%)	100.0 (120.1)	—	—	98.9	98.5	92.1
止剤	ヘパリンCa注射液2万単位/20mL「サワイ」 (ヘパリンカルシウム) ①無色澄明 ②6.63 ③20,000単位/20mL ④B(遮光下にて実施)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄褐色澄明
		pH	7.29	7.23	7.18	7.14	6.94	6.31
		含量①(%)	100.0 (102.9)	—	—	98.1	96.1	82.9
		含量②(%)	100.0 (117.3)	—	—	99.6	98.7	91.9
肝臓疾患用剤	強力ネオミノファーゲンシー静注20mL (グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤) ①無色澄明 ②6.47 ③20mL ④B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡赤褐色澄明
		pH	6.96	6.54	6.48	6.46	6.37	5.98
		含量①(%)	100.0 (99.8)	—	—	93.4	89.5	63.1
		含量②(%)	100.0 (117.1)	—	—	99.9	99.1	90.4
代謝性医薬品	ミラクリッド注射液5万単位 (ウリナスタチン) ①無色澄明 ②5.24 ③50,000単位/1mL ④B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄褐色澄明
		pH	7.29	7.24	7.19	7.14	6.98	6.30
		含量①(%)	100.0 (102.8)	—	—	99.0	96.1	82.5
		含量②(%)	100.0 (116.1)	—	—	100.3	98.4	91.1
薬品	注射用エフオーワイ100 (ガベキサートメシル酸塩) ①白色 ②— ③100mg ④C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	7.27	7.15	7.11	7.06	6.97	6.49
		含量①(%)	100.0 (94.7)	—	—	98.3	96.8	85.3
		含量②(%)	100.0 (105.8)	—	—	99.2	99.7	97.5
薬品	ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「サワイ」 (ガベキサートメシル酸塩) ①白色 ②— ③100mg ④C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	7.24	7.13	7.11	7.06	6.95	6.50
		含量①(%)	100.0 (98.9)	—	—	97.8	96.6	85.2
		含量②(%)	100.0 (110.7)	—	—	99.1	99.6	97.1
薬品	注射用フサン10 (ナファモスタットメシル酸塩) ①白色 ②— ③10mg ④C(遮光下にて実施)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		pH	7.16	7.09	7.06	7.04	6.95	6.48
		含量①(%)	100.0 (100.2)	—	—	99.0	96.9	86.0
		含量②(%)	100.0 (110.0)	—	—	100.5	100.2	98.6

— : 未実施

XIII. 備考

分類	配合薬剤名(成分名又は分類名) ①配合前の性状 ②pH ③配合量 ④配合方法(A~D)	試験項目	配合結果					
			配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
代謝性医薬品	ナファモスタット注射用10mg「SW」 (ナファモスタットメシル酸塩) ①白色 ②- ③10mg ④C(遮光下にて実施)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		pH	7.22	7.14	7.10	7.07	6.99	6.53
		含量①(%)	100.0 (96.9)	-	-	99.8	98.7	86.6
		含量②(%)	100.0 (108.3)	-	-	101.4	101.9	99.5
代謝拮抗剤	5-FU注250mg (フルオロウラシル) ①無色澄明 ②8.38 ③250mg/5mL ④B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄褐色澄明
		pH	8.23	8.20	8.18	8.15	8.12	8.00
		含量①(%)	100.0	91.7	81.3	70.1	50.5	9.6
		含量②(%)	100.0	103.0	101.6	98.8	98.1	90.9
抗生剤	キロサイド注60mg (シタラビン) ①無色澄明 ②8.64 ③60mg/3mL ④B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄褐色澄明
		pH	7.32	7.24	7.19	7.13	6.96	6.34
		含量①(%)	100.0	-	-	98.5	96.6	80.3
		含量②(%)	100.0	-	-	100.6	100.4	94.5
抗生剤	アミカシン硫酸塩注射液200mg「日医工」 (アミカシン硫酸塩) ①無色澄明 ②6.69 ③200mg(力価)/2mL ④B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄褐色澄明
		pH	6.74	6.73	6.71	6.70	6.62	6.20
		含量①(%)	100.0 (105.5)	-	-	95.4	92.6	75.8
		含量②(%)	100.0 (117.9)	-	-	98.5	95.8	92.8
抗生剤	ペントシリン注射用1g (ピペラシリンナトリウム) ①白色 ②- ③1g(力価) ④B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄褐色澄明
		pH	7.27	7.21	7.15	7.10	6.92	6.26
		含量①(%)	100.0 (103.9)	-	-	97.6	96.1	82.3
		含量②(%)	100.0 (116.0)	-	-	99.2	96.7	93.9
抗生剤	ピペラシリンNa注射用1g「サワイ」 (ピペラシリンナトリウム) ①白色 ②- ③1g(力価) ④B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄褐色澄明
		pH	7.31	7.25	7.18	7.13	6.93	6.24
		含量①(%)	100.0 (103.5)	-	-	97.7	95.7	82.2
		含量②(%)	100.0 (115.1)	-	-	99.5	94.5	93.2
抗生剤	パンスポリン静注用1g (セフトリアム塩酸塩) ①白色 ②- ③1g(力価) ④B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄褐色澄明	淡黄褐色澄明
		pH	6.45	6.47	6.47	6.48	6.47	6.28
		含量①(%)	100.0	-	-	95.6	93.0	74.1
		含量②(%)	100.0	-	-	97.6	94.0	91.4
抗生剤	フルマリン静注用1g (フロモキシセフナトリウム) ①白色 ②- ③1g(力価) ④B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	7.15	6.96	6.86	6.70	6.46	5.63
		含量①(%)	100.0	-	-	94.2	92.9	測定不可 ^{※2}
		含量②(%)	100.0	-	-	98.4	97.9	86.2

※2：フルマリン静注用1g由来の分解物ピークにより測定不可であった

-：未実施

分類	配合薬剤名(成分名又は分類名) ①配合前の性状 ②pH ③配合量 ④配合方法(A~D)	試験項目	配合結果					
			配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
抗 生 物 製 剤	ホスミシンS静注用1g (ホスホマイシシナトリウム)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	7.44	7.43	7.43	7.42	7.41	7.30
		含量① (%)	100.0 (102.2)	—	—	96.3	93.2	75.2
		含量② (%)	100.0 (114.1)	—	—	99.0	98.4	93.8
	ユーシオン-S静注用1.5g (スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄褐色澄明	淡黄褐色澄明
		pH	8.20	8.17	8.12	8.04	8.01	7.71
		含量① (%)	100.0	—	—	91.1	84.4	58.9
		含量② (%)	100.0	—	—	98.3	96.9	92.3
スレパラゾン静注用1g (スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	
	pH	7.16	7.11	7.04	6.98	6.78	6.04	
	含量① (%)	100.0 (100.6)	—	—	97.6	94.8	79.3	
	含量② (%)	100.0 (112.2)	—	—	100.7	99.2	95.6	
セフォセフ静注用1g (スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	
	pH	7.10	7.01	6.96	6.90	6.72	5.96	
	含量① (%)	100.0 (107.5)	—	—	98.4	95.5	76.5	
	含量② (%)	100.0 (118.4)	—	—	101.2	100.3	100.4	
合 成 抗 菌 剤	シプロキサシ注200mg (シプロフロキサシン)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	橙色澄明
		pH	5.66	5.64	5.62	5.58	5.43	5.14
		含量① (%)	100.0 (101.4)	—	—	90.0	81.5	27.4
		含量② (%)	100.0 (112.1)	—	—	96.2	92.9	74.0

— : 未実施

