

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

β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

日本薬局方 注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム

ピスルシン® 静注用0.75g

ピスルシン® 静注用1.5g

ピスルシン® 静注用3g

PISULGIN®FOR INTRAVENOUS USE 0.75g

PISULGIN®FOR INTRAVENOUS USE 1.5g

PISULGIN®FOR INTRAVENOUS USE 3g

剤形	用時溶解して用いる静注用製剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注)} 注)：注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	ピスルシン®静注用0.75g： 1バイアル中日局アンピシリンナトリウム0.5g(力価)及び日局スルバクタムナトリウム0.25g(力価)を含有する。 ピスルシン®静注用1.5g： 1バイアル中日局アンピシリンナトリウム1.0g(力価)及び日局スルバクタムナトリウム0.5g(力価)を含有する。 ピスルシン®静注用3g： 1バイアル中日局アンピシリンナトリウム2g(力価)及び日局スルバクタムナトリウム1g(力価)を含有する。
一般名	和名：アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム[JAN] 洋名：Ampicillin Sodium・Sulbactam Sodium [INN]
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：0.75g, 1.5g 2006年3月15日 3g 2015年2月16日
薬価基準収載・発売年月日	製造販売一部変更承認年月日：2017年2月1日(効能・効果追加による) 薬価基準収載年月日：0.75g, 1.5g 2007年11月2日 3g 2015年6月19日 発売年月日：0.75g, 1.5g 2007年11月5日 3g 2015年6月19日
開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元(輸入品)：大原薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室 フリーダイヤル 0120-419-363 URL http://www.ohara-ch.co.jp

本IFは2021年2月改訂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、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>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 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 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. 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	
(1) 和名	2	
(2) 洋名	2	
(3) 名称の由来	2	
2. 一般名	2	
(1) 和名 (命名法)	2	
(2) 洋名 (命名法)	2	
(3) システム	2	
3. 構造式又は示性式	2	
4. 分子式及び分子量	3	
5. 化学名 (命名法)	3	
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	3	
7. CAS 登録番号	3	
III 有効成分に関する項目		
1. 物理化学的性質	4	
(1) 外観・性状	4	
(2) 溶解性	4	
(3) 吸湿性	4	
(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点	4	
(5) 酸塩基解離定数	4	
(6) 分配係数	4	
(7) その他の主な示性値	4	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	
3. 有効成分の確認試験法	5	
4. 有効成分の定量法	5	
IV 製剤に関する項目		
1. 剤形	6	
(1) 剤形の区別, 規格及び性状	6	
(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等	6	
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	6	
2. 製剤の組成	6	
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	6	
(2) 添加物	6	
(3) 電解質の濃度	6	
(4) 添付溶解液の組成及び容量	6	
(5) その他	7	
3. 注射剤の調製法	7	
4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	7	
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	
6. 溶解後の安定性	8	
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	9	
8. 生物学的試験法	9	
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	
11. 力価	9	
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11	
14. その他	11	
V 治療に関する項目		
1. 効能又は効果	12	
2. 用法及び用量	12	
3. 臨床成績	13	
(1) 臨床データパッケージ	13	
(2) 臨床効果	13	
(3) 臨床薬理試験	13	
(4) 探索的試験	13	
(5) 検証的試験	13	
(6) 治療的使用	13	
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	14	
2. 薬理作用	14	
(1) 作用部位・作用機序	14	
(2) 薬効を裏付ける試験成績	14	
(3) 作用発現時間・持続時間	14	
VII 薬物動態に関する項目		
1. 血中濃度の推移・測定法	15	
(1) 治療上有効な血中濃度	15	
(2) 最高血中濃度到達時間	15	
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	15	
(4) 中毒域	15	
(5) 食事・併用薬の影響	15	
(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	15	
2. 薬物速度論的パラメータ	15	
(1) 解析方法	15	
(2) 吸収速度定数	15	
(3) バイオアベイラビリティ	15	
(4) 消失速度定数	15	
(5) クリアランス	15	
(6) 分布容積	15	
(7) 血漿蛋白結合率	15	
3. 吸収	16	

4. 分布	16	(2) 副次的薬理試験	24
(1) 血液－脳関門通過性	16	(3) 安全性薬理試験	24
(2) 血液－胎盤関門通過性	16	(4) その他の薬理試験	24
(3) 乳汁への移行性	16	2. 毒性試験	24
(4) 髄液への移行性	16	(1) 単回投与毒性試験	24
(5) その他の組織への移行性	16	(2) 反復投与毒性試験	24
5. 代謝	16	(3) 生殖発生毒性試験	24
(1) 代謝部位及び代謝経路	16	(4) その他の特殊毒性	24
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種	16		
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	16	X 管理的事項に関する項目	
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	16	1. 規制区分	25
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	16	2. 有効期間又は使用期限	25
6. 排泄	17	3. 貯法・保存条件	25
(1) 排泄部位及び経路	17	4. 薬剤取扱い上の注意点	25
(2) 排泄率	17	(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	25
(3) 排泄速度	17	(2) 薬剤交付時の取扱いについて	
7. トランスポーターに関する情報	17	(患者等に留意すべき必須事項等)	25
8. 透析等による除去率	17	(3) 調剤時の留意点について	25
		5. 承認条件等	25
VIII 安全性(使用上の注意等)に関する項目		6. 包装	26
1. 警告内容とその理由	18	7. 容器の材質	26
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	18	8. 同一成分・同効薬	26
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18	9. 国際誕生年月日	26
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
5. 慎重投与内容とその理由	18	11. 薬価基準収載年月日	26
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19	12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の	
7. 相互作用	19	年月日及びその内容	27
(1) 併用禁忌とその理由	19	13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	27
(2) 併用注意とその理由	19	14. 再審査期間	27
8. 副作用	20	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
(1) 副作用の概要	20	16. 各種コード	27
(2) 重大な副作用と初期症状	20	17. 保険給付上の注意	27
(3) その他の副作用	21		
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	21	X I 文献	
(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び		1. 引用文献	28
手術の有無等背景別の副作用発現頻度	21	2. その他の参考文献	28
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	21		
9. 高齢者への投与	22	X II 参考資料	
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	22	1. 主な外国での発売状況	29
11. 小児等への投与	22	2. 海外における臨床支援情報	29
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22		
13. 過量投与	22	X III 備考	
14. 適用上の注意	23	その他の関連資料	30
15. その他の注意	23		
16. その他	23	付表-1	41
		付表-2	42
IX 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	24		
(1) 薬効薬理試験			
(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	24		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウムは、 β -ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤であり、本邦では 1994 年に上市されている。本剤の組成・成分のうち、アンピシリンナトリウムはペニシリン結合蛋白に対して親和性を示し、細菌細胞壁の合成阻害を示す。また、スルバクタムナトリウムは各種の細菌が産生する β -ラクタマーゼ、特にペニシリナーゼを強く、セファロスפורナーゼを中等に不可逆的に不活性化する。従って、両剤の配合により抗菌力の協力効果がもたらされる。

ピスルシン[®]静注用 0.75g、ピスルシン[®]静注用 1.5g 及びピスルシン[®]静注用 3g は、大原薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を規格し、医薬発第 481 号及び薬食発第 0331015 の別表 1 及び別表 2-(1) (付表-1 及び付表-2 参照) に基づき申請し、0.75mg、1.5g は 2006 年 3 月に承認を取得し、2007 年 11 月に上市された、3g は 2015 年 2 月に承認を取得し、2015 年 6 月に上市された。

その後、「肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス」の効能・効果追加の一部変更承認申請を行い、2017 年 2 月に承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腹膜炎の治療薬である。(「V. 治療に関する項目」参照)
- (2) 本剤は、ブドウ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、プロテウス属、インフルエンザ菌に作用を示す。(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)
- (3) アンピシリンは、細胞の細胞壁の合成を阻害し殺菌的に作用し、スルバクタムは、 β -ラクタマーゼの I c、II、III 及び IV を強く、 β -ラクタマーゼの I a 及び V を軽度不可逆的に不活性化する。(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)
- (4) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens - Johnson 症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症、血液障害、急性腎障害、間質性腎炎、出血性大腸炎、偽膜性大腸炎、肝機能障害、間質性肺炎、好酸球性肺炎 (いずれも頻度不明) が報告されている。(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」参照)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ピスルシン[®] 静注用 0.75g

ピスルシン[®] 静注用 1.5g

ピスルシン[®] 静注用 3g

(2) 洋名

PISULCIN[®] FOR INTRAVENOUS USE 0.75g

PISULCIN[®] FOR INTRAVENOUS USE 1.5g

PISULCIN[®] FOR INTRAVENOUS USE 3g

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム (JAN)

(2) 洋名(命名法)

Ampicillin Sodium・Sulbactam Sodium (INN)

(3) ステム

アンピシリンナトリウム

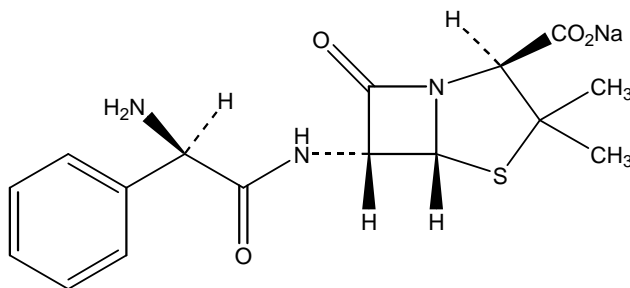
-cillin: antibiotics, 6-aminopenicillanic acid derivatives

(6-アミノペニシラン酸誘導体抗生物質)

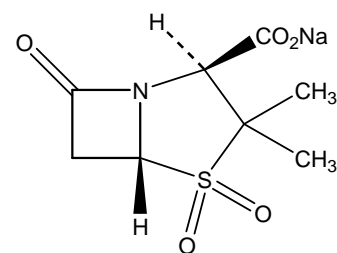
スルバクタムナトリウム

-bactam: β -lactamase inhibitors (β -ラクタマーゼ阻害薬)

3. 構造式又は示性式



アンピシリンナトリウム



スルバクタムナトリウム

4. 分子式及び分子量

(1) 分子式 : アンピシリンナトリウム $C_{16}H_{18}N_3NaO_4S$

スルバクタムナトリウム $C_8H_{10}NNaO_5S$

(2) 分子量 : アンピシリンナトリウム 371.39

スルバクタムナトリウム 255.22

5. 化学名 (命名法)

アンピシリンナトリウム

Monosodium(2*S*, 5*R*, 6*R*)-6-[(2*R*)-2-amino-2-phenylacetyl-amino]-3, 3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo [3.2.0] heptane-2-carboxylate

スルバクタムナトリウム

Monosodium(2*S*, 5*R*)-3, 3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo [3.2.0] heptane-2-carboxylate 4, 4-dioxide

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

略号 : アンピシリンナトリウム : ABPC (日本化学療法学会制定)

スルバクタムナトリウム : SBT (日本化学療法学会制定)

開発番号 : OHK8081 (ピスルシン[®]静注用 0.75g)

OHK8082 (ピスルシン[®]静注用 1.5g)

7. CAS 登録番号

アンピシリンナトリウム : 69-52-3

スルバクタムナトリウム : 69388-84-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状^{1),2)}

アンピシリンナトリウム：本品は白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

スルバクタムナトリウム：本品は白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性^{1),2)}

アンピシリンナトリウム：本品は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。

スルバクタムナトリウム：本品は水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくく、アセトニトリルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値^{1),2)}

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

スルバクタムナトリウム +219～+233° (1g, 水, 100mL, 100mm)

pH : アンピシリンナトリウム 8.0～10.0 (100mg/mL 溶液)

スルバクタムナトリウム 5.2～7.2 (50mg/mL 溶液)

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

アンピシリンナトリウム：日局「アンピシリンナトリウム」の確認試験法による。

(1) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(2) ナトリウム塩の定性反応(1)

スルバクタムナトリウム：日局「スルバクタムナトリウム」の確認試験法による。

(1) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(2) ナトリウム塩の定性反応(1)

4. 有効成分の定量法

アンピシリンナトリウム：日局「アンピシリンナトリウム」の定量法による。

円筒平板法（抗生物質の微生物学的力価試験法<4.02>）

スルバクタムナトリウム：日局「スルバクタムナトリウム」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形：用時溶解して用いる静注用製剤

販売名	ピスルシン®静注用 0.75g	ピスルシン®静注用 1.5g	ピスルシン®静注用 3g
性状	白色～帯黄白色の粉末で、水又は生理食塩液に溶けやすい。		白色～帯黄白色の粉末で、水又は生理食塩液に極めて溶けやすいか、又は溶けやすい。

容器：バイアル

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

販売名	ピスルシン®静注用 0.75g	ピスルシン®静注用 1.5g	ピスルシン®静注用 3g
pH	8.0～10.0 (スルバクタムの 50mg (力価) /mL 水溶液)		
浸透圧比	4.2～4.5 (生理食塩液に対する比) (1.5g (力価) /10mL 生理食塩液)		4～5 (生理食塩液に対する比) (3g (力価) /20mL 生理食塩液)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

特になし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

ピスルシン®静注用 0.75g : 1 バイアル中日局アンピシリンナトリウム 0.5g (力価) 及び日局スルバクタムナトリウム 0.25g (力価) 含有
 ピスルシン®静注用 1.5g : 1 バイアル日局アンピシリンナトリウム 1.0g (力価) 及び中日局スルバクタムナトリウム 0.5g (力価) 含有
 ピスルシン®静注用 3g : 1 バイアル中日局アンピシリンナトリウム 2g (力価) 及び日局スルバクタムナトリウム 1g (力価) 含有

(2) 添加物

なし

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(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

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^{3), 4)}

(1) 加速条件下での安定性試験

試験方法

- ・ 保存形態：密封容器に封入した後、紙箱に入れ、封を施した。
- ・ 保存条件：40℃(±1℃)，75%RH(±5%RH)
- ・ 保存期間：6 ヶ月
- ・ 試験項目：性状、確認試験、純度試験（溶状、類縁物質）、含量均一性、乾燥減量（0.75g, 1.5g のみ）、力価試験、pH、無菌試験、エンドトキシン、水分、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験
- ・ 試験方法：局外規及び製剤の規格及び試験方法に従う。

ピスルシン®静注用 0.75g, 1.5mg, 3mg

保存条件	期間	保存形態	結果
40℃(±1℃)、 75%RH(±5%RH)	6 ヶ月	密封容器	全て変化なし

(2) 長期保存条件下での安定性試験⁵⁾

試験方法

- ・ 保存形態：密封容器に封入した後、紙箱に入れ、封を施した。
- ・ 保存条件：25℃, 60%RH
- ・ 保存期間：36 ヶ月
- ・ 試験項目：性状、確認試験、純度試験（溶状、類縁物質）、含量均一性、浸透圧比、力価試験、pH、無菌試験、エンドトキシン、水分、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験
- ・ 試験方法：局外規及び製剤の規格及び試験方法に従う。

ピスルシン[®]静注用 0.75g, 1.5mg, 3mg³⁾

保存条件	期間	保存形態	結果
25℃、60%RH	36 ヶ月	密封容器	全て変化なし

6. 溶解後の安定性⁶⁾

使用時の繁用される溶解方法を考慮して、本剤を生理食塩液に溶解して安定性を試験した。

[試験溶液の調製]

生理食塩液：本剤 1.5g を生理食塩液で溶解し、正確に 100mL とし、ガラス製容器に保存した。

溶解液	保存条件	項目	開始時	6 時間	24 時間
生理食塩液 (日局)	5℃	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
	25℃		微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
	5℃	pH	9.1	8.9	8.7
	25℃		9.2	8.7	8.4
	5℃	浸透圧比	1.4	1.4	1.4
	25℃		1.4	1.4	1.4
	5℃	力価試験 上段:スルバクタム 下段:アンピシリン	99.1±1.9 102.2±1.3	97.0±2.4 100.1±0.7	96.1±1.9 98.1±0.9
	25℃		99.1±1.9 102.2±1.3	95.8±2.2 97.0±0.2	93.3±2.5 90.6±0.6
	5℃	類縁物質(%) 上段:スルバクタムペニシラミン 下段:その他	1.0 0.5	1.4 0.7	2.2 1.3
	25℃		1.0 0.5	3.1 1.6	6.1 2.0

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）⁷⁾

「XⅢ. 備考 その他の関連資料 ペルスリン静注用配合変化試験」参照

8. 生物学的試験法⁴⁾

本剤のアンピシリンの力価は、円筒平板法により、試験菌として *Micrococcus luteus* ATCC 9341 を用いて測定する。

また、本剤のスルバクタムの力価は、円筒平板法により、試験菌として *Escherichia coli* 273 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「注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム」の確認試験による。

液体クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

11. 力価

アンピシリンナトリウム：

アンピシリンナトリウムの力価はアンピシリン ($C_{16}H_{19}N_3O_4S$) としての量を重量（力価）で示す。

標準アンピシリン ($C_{16}H_{19}N_3O_4S$) の 1mg は 1mg (力価) を含有する。

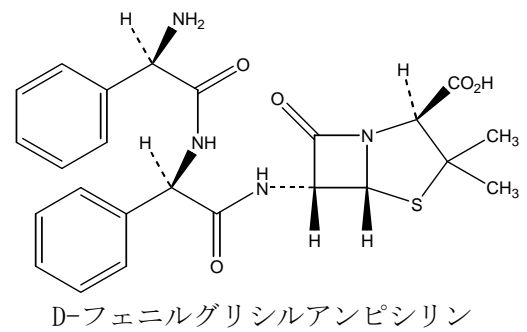
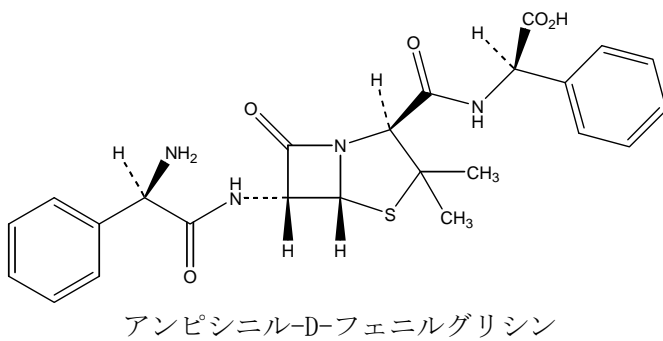
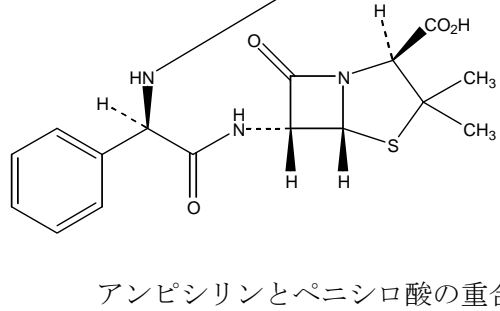
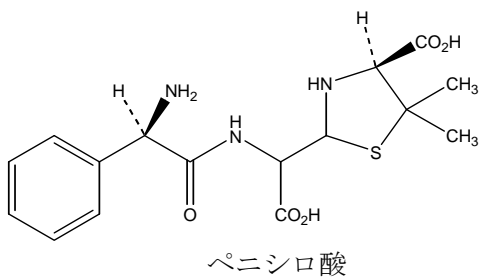
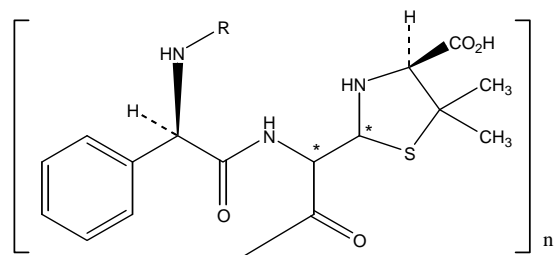
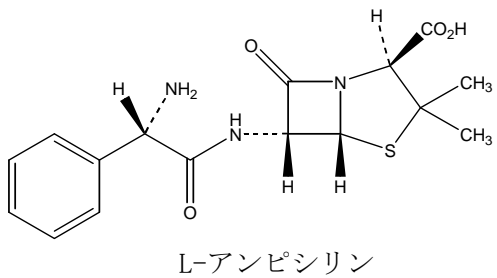
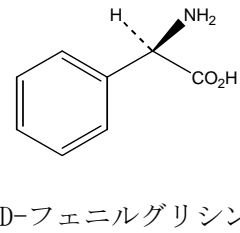
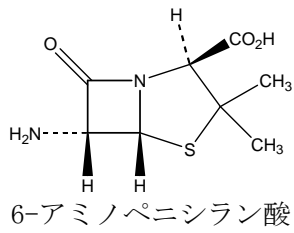
スルバクタムナトリウム：

スルバクタムナトリウムの力価はスルバクタム ($C_8H_{11}NO_5S$) としての量を重量（力価）で示す。

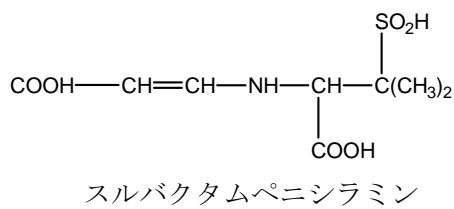
標準スルバクタム ($C_8H_{11}NO_5S$) の 1mg は 1mg (力価) を含有する。

12. 混入する可能性のある夾雑物⁴⁾

アンピシリンナトリウムの類縁物質



スルバクタムナトリウムの類縁物質



13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〈適応菌種〉

本剤に感性のブドウ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、プロテウス属、インフルエンザ菌

〈適応症〉

肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腹膜炎

2. 用法及び用量

[肺炎、肺膿瘍、腹膜炎の場合]

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

[膀胱炎の場合]

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

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。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

- (1) 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、 β -ラクタマーゼ産生菌、かつ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
- (2) 高度の腎障害のある成人患者に本剤を投与する場合は、本剤の投与量及び投与間隔を調節する等、慎重に投与すること。（「1. 慎重投与」の項参照）

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

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

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

アンピシリンは、細胞の細胞壁の合成を阻害し殺菌的に作用する¹⁾。

スルバクタムは、 β -ラクタマーゼの I c、II、III及びIVを強く、 β -ラクタマーゼの Ia及びVを軽度²⁾に不可逆的に不活性化する。アンピシリンとの配合剤では、これらの酵素によるアンピシリンの加水分解を防ぐことにより、アンピシリンに耐性を示す 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²⁾。

(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

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

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 μ g/mL、スルバクタム 40 μ g/mL に達する²⁾。

重篤な腎臓の機能障害は、血漿中でのアンピシリンの持続時間を著明に延長する⁸⁾。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」の項参照

(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

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(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

(7) 血漿蛋白結合率

アンピシリンナトリウム：8～20%

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

アンピシリン及びスルバクタムは胎盤を通過することが報告されている。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与（1）」の項参照）

(3) 乳汁への移行性

母乳中へ移行することが報告されている。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与（2）」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

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

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

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当しない

(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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路²⁾

配合剤として 1.5g(力価)を静脈内投与するとき、1時間までの平均尿中濃度

投与量	ABPC (mg/mL)	SBT (mg/mL)
1.5g(力価)	約 10	約 4

ABPC : アンピシリン SBT : スルバクタム

(2) 排泄率²⁾

配合剤として 1.5g(力価)を静脈内投与するとき、24時間までの累積尿中排泄率はアンピシリン及びスルバクタムとも、約 80%。

(3) 排泄速度

該当資料なし

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

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)

【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) 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。]

【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)

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

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

慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

- (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
- (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
- (3) 高度の腎障害のある患者 (「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)
- (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。]
- (5) 高齢者 (「高齢者への投与」の項参照)
- (6) 1歳以下の小児 (「小児等への投与」の項参照)

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) 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。
- (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。（「小児等への投与」の項参照）

7. 相互作用

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。

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(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
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 ⁹⁾ 。	機序は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。

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
メトトレキサート	ペニシリンとの併用により、メトトレキサートのクリアランスが減少するおそれがある。	メトトレキサートの尿細管分泌が阻害され、体内からの消失が遅延し、メトトレキサートの毒性が増強する可能性がある。
プロベネシド	併用により、本剤の血中濃度上昇、血中濃度半減期の延長、本剤の持つ毒性リスクの上昇のおそれがある。	プロベネシドの尿細管分泌抑制作用により本剤の排泄が遅延するおそれがある。

8. 副作用

(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

重大な副作用（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疱症**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症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し、適切な処置を行うこと。
- (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。
- (4) **急性腎障害、間質性腎炎**：急性腎障害、間質性腎炎等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。
- (5) **出血性大腸炎、偽膜性大腸炎**：出血性大腸炎、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (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。
- (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。

(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。

	副作用の頻度	
	頻度不明	
皮膚 ^{注1)}	発疹、痒痒感、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、A/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、黒毛舌	
中枢神経	痙攣等の神経症状	
菌交代	口内炎、カンジダ症	
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

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

【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)

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

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

(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

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。

重大な副作用（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。

9. 高齢者への投与

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。

- 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。
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。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

(1) アンピシリン及びスルバクタムは胎盤を通過することが報告されている。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。

(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。

11. 小児等への投与

(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。）

(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。）

(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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

(1) 本剤の投与により、ベネディクト試薬、あるいはフェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。

(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。

13. 過量投与

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。

14. 適用上の注意

- (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、マルトース水和物等の糖質含有溶解液に溶解した場合にはアンピシリンの力価が低下するので、速やかに使用し、保存しないこと。)
- (2) **投与时**：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。
- (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。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

特になし

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

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

該当資料なし

(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

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：ピスルシン静注用 0.75g 処方箋医薬品^{注)}

ピスルシン静注用 1.5g 処方箋医薬品^{注)}

ピスルシン静注用 3g 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：アンピシリンナトリウム 該当しない

スルバクタムナトリウム 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）※

※安定性試験：最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ピスルシン[®]静注用 0.75g、ピスルシン[®]静注用 1.5g 及びピスルシン[®]静注用 3g 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^{3),4)}。

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)

- ・「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照
- ・くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

- ・「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意 (1)調整時」の項参照

5. 承認条件等

特になし

6. 包装

ピスルシン[®]静注用 0.75g : 10 バイアル

ピスルシン[®]静注用 1.5g : 10 バイアル

ピスルシン[®]静注用 3g : 10 バイアル

7. 容器の材質

ガラスバイアル

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : ユナシン[®]-S静注用0.75g, 1.5g, 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

1983 年 11 月

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

ピスルシン[®]静注用 0.75g : 2006 年 3 月 15 日 (21800AMY10071000)

ピスルシン[®]静注用 1.5g : 2006 年 3 月 15 日 (21800AMY10072000)

ピスルシン[®]静注用 3g : 2015 年 2 月 16 日 (22700AMX00407000)

11. 薬価基準収載年月日

ピスルシン[®]静注用 0.75g : 2007 年 11 月 2 日

ピスルシン[®]静注用 1.5g : 2007 年 11 月 2 日

ピスルシン[®]静注用 3g : 2015 年 6 月 19 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

追加年月日

2017年2月1日

追加内容

効能・効果	用法・用量
〈適応菌種〉 肺炎球菌、モラクセラ（ブ ランハメラ）・カタラーリ ス	〔肺炎、肺膿瘍、腹膜炎の場合〕 重症感染症の場合は必要に応じて適宜増量すること ができるが、1回3g（力価）1日4回（1日量として 12g（力価））を上限とする。

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

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当
しない。

16. 各種コード

	HOT9	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
ピスルシン [®] 静注用 0.75g	118211801	6139504F1073	620005874
ピスルシン [®] 静注用 1.5g	118212501	6139504F2096	620005875
ピスルシン [®] 静注用 3g	124087001	6139504F3041	622408701

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) 第十七改正日本薬局方解説書 C-443、廣川書店(2016)
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書 C-2481、廣川書店(2016)
- 3) 大原薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験(2005年)
- 4) 大原薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験(2013年)
- 5) 大原薬品工業株式会社 社内資料：長期保存試験
- 6) 大原薬品工業株式会社 社内資料：溶解後の安定性試験(2005年)
- 7) 大原薬品工業株式会社 社内資料：配合変化試験(2006年)
- 8) グッドマンギルマン薬理書 第11版[下]：P1435、廣川書店(2007)
- 9) Boston Collaborative Drug Surveillance Program: N. Engl. J. Med. 286(10), 505(1972)

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

本剤は海外では発売されていない。

尚、アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム注射用抗菌薬としては海外で販売されている。

(2021年5月時点)

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

ピスルシン静注用配合変化試験⁷⁾

試験方法: ピスルシン静注用 1.5g の 1 バイアルを注射用水 10mL に溶解して、被検液(以下 SBT/ABPC 液と表記) とし、次の配合方法により試験を行った。

配合方法	
I 輸液との配合の場合:	輸液 100mL に SBT/ABPC 液を混合する。
II 一般注射薬と配合の場合:	生理食塩液 100mL に注射薬 1 アンプル(又は 1 バイアル)を加えた後、SBT/ABPC 液を混合する。
III 溶解法等の制限のある注射薬との配合:	注射薬 1 アンプル(又は 1 バイアル)を規定の方法で溶解後、生理食塩液 100mL に混合し、SBT/ABPC 液を混合する。 ただし、ファンギゾンについては、生理食塩液で溶解すると沈殿が生じることから、希釈液は 5%ブドウ糖注射液とした。
IV 溶解液が大容量の注射薬との配合の場合:	注射薬 1 アンプル(又は 1 バイアル)を規定の方法で溶解後、SBT/ABPC 液を混合する。

保存条件: 室温 (保存容器: 無色透明共栓付三角フラスコ)

試験項目

外 観: 肉眼により、着色、沈殿、濁りを観察した。

p H: 日局一般試験法の pH 測定法を準用した。

含 量: 局外規第四部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の力価試験(2)液体クロマトグラフ法を準用して各成分の含量を求め、配合直後の含量(力価)に対する残存率を測定した。

なお、外観観察により沈殿及び濁りなどが生じた場合には、その時点で含量測定を終了とした。また、各主薬成分(SBT 及び ABPC)のピークが配合薬由来のピークと分離不良の場合には測定不可としたが、カルベニン点滴用については先発製剤の配合変化表に含量測定結果の記載があることから、移動相の一部の組成を変更して測定した。

I. 各種輸液との配合試験結果

配合注射液				配合方法	試験項目	配合直後	保存時間				
分類	品名 含量/容量 (製造者) LotNo.	外観	pH				3時間	6時間	24時間		
対照	大塚蒸留水 (大塚工場 =大塚製薬) LotNo. 5G73P	無色 澄明	6.22	I	外観	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し		
					pH	9.05	8.73	8.57	8.29		
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.458	0.440	0.445	0.445
							残存率(%)	100	96.1	97.2	97.2
					ABPC	mg(力価)/mL	0.912	0.885	0.866	0.864	
残存率(%)	100	97.0	95.0	94.7							
電 解 質 製 剤	大塚生食注 (大塚工場 =大塚製薬) LotNo. 5J79P	無色 澄明	5.80	I	外観	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し		
					pH	8.96	8.61	8.46	8.20		
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.448	0.449	0.436	0.436
							残存率(%)	100	100.2	97.3	97.3
					ABPC	mg(力価)/mL	0.915	0.882	0.871	0.869	
	残存率(%)	100	96.4	95.2		95.0					
	リナT-3号 (味の素 =味の素ファルマ) LotNo. A50412	無色 澄明	5.14	I	外観	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し		
					pH	8.62	8.29	8.16	7.86		
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.466	0.447	0.433	0.397
							残存率(%)	100	95.9	92.9	85.2
					ABPC	mg(力価)/mL	0.908	0.837	0.790	0.602	
	残存率(%)	100	92.2	87.0		66.3					
	ラクテック注 (大塚工場 =大塚製薬) LotNo. 5B97S	無色 澄明	6.52	I	外観	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し		
					pH	9.07	8.59	8.46	8.18		
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.428	0.419	0.415	0.403
							残存率(%)	100	97.9	97.0	94.2
					ABPC	mg(力価)/mL	0.917	0.886	0.867	0.777	
	残存率(%)	100	96.6	94.5		84.7					
	ラクテックD注 (大塚工場 =大塚製薬) LotNo. 5H70N	無色 澄明	4.88	I	外観	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し		
pH					8.25	8.07	7.94	7.66			
含量					SBT	mg(力価)/mL	0.468	0.454	0.441	0.406	
						残存率(%)	100	97.0	94.2	86.8	
ABPC					mg(力価)/mL	0.883	0.787	0.735	0.528		
	残存率(%)	100	89.1	83.2	59.8						
ラクテックG注 (大塚工場 =大塚製薬) LotNo. 5D75S	無色 澄明	6.38	I	外観	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し			
				pH	8.83	8.33	8.27	7.94			
				含量	SBT	mg(力価)/mL	0.465	0.437	0.422	0.370	
						残存率(%)	100	94.0	90.8	79.6	
				ABPC	mg(力価)/mL	0.883	0.787	0.735	0.528		
残存率(%)	100	89.1	83.2		59.8						
アクト注 (興和=興和創薬) LotNo. 39658	無色 澄明	5.41	I	外観	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し			
				pH	7.46	7.43	7.39	7.40			
				含量	SBT	mg(力価)/mL	0.441	0.435	0.429	0.415	
						残存率(%)	100	98.6	97.3	94.1	
				ABPC	mg(力価)/mL	0.920	0.885	0.861	0.738		
残存率(%)	100	96.2	93.6		80.2						
フィンゴール・3号 (大塚工場 =大塚製薬) LotNo. K5189	無色 澄明	4.63	I	外観	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し			
				pH	8.20	8.02	7.92	7.69			
				含量	SBT	mg(力価)/mL	0.433	0.415	0.402	0.362	
						残存率(%)	100	95.8	92.8	83.6	
				ABPC	mg(力価)/mL	0.929	0.840	0.777	0.557		
残存率(%)	100	90.4	83.6		60.0						
ポタコールR (大塚工場 =大塚製薬) LotNo. 5C76S	無色 澄明	4.89	I	外観	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し			
				pH	8.22	8.02	7.91	7.80			
				含量	SBT	mg(力価)/mL	0.454	0.431	0.416	0.360	
						残存率(%)	100	94.9	91.6	79.3	
				ABPC	mg(力価)/mL	0.906	0.826	0.770	0.553		
残存率(%)	100	91.2	85.0		61.0						

配合注射薬				配合方法	試験項目	配合直後	保存時間				
分類	品名 含量/容量 (製造者) LotNo.	外観	pH				3時間	6時間	24時間		
糖 製 剤	大塚糖液5% (大塚工場 =大塚製薬) LotNo. 5177P	無色 澄明	5.17	I	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH		9.04	8.52	8.33	7.92	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.438	0.421	0.409	0.373
							残存率(%)	100	96.1	93.4	85.2
					ABPC	mg(力価)/mL	0.892	0.840	0.791	0.628	
	残存率(%)	100	94.2	88.7		70.4					
	大塚糖液50% (大塚工場 =大塚製薬) LotNo. M5184	無色 澄明	3.36	I	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	黄色澄明	
					pH		8.23	7.84	7.55	6.45	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.403	0.356	0.327	0.306
							残存率(%)	100	88.3	81.1	75.9
					ABPC	mg(力価)/mL	0.831	0.633	0.514	0.381	
	残存率(%)	100	76.2	61.9		45.8					
5%フルクトン注 (大塚工場 =大塚製薬) LotNo. 5D75N	無色 澄明	4.94	I	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	微黄色澄明		
				pH		8.93	8.52	8.34	7.97		
				含量	SBT	mg(力価)/mL	0.442	0.422	0.415	0.387	
						残存率(%)	100	95.5	93.9	87.6	
				ABPC	mg(力価)/mL	0.934	0.871	0.831	0.704		
残存率(%)	100	93.3	89.0		75.4						
20%フルクトン注 (大塚工場 =大塚製薬) LotNo. M5F82	無色 澄明	4.94	I	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	微黄色澄明		
				pH		8.63	8.72	8.11	7.68		
				含量	SBT	mg(力価)/mL	0.424	0.389	0.370	0.312	
						残存率(%)	100	91.7	87.3	73.6	
				ABPC	mg(力価)/mL	0.905	0.814	0.761	0.575		
残存率(%)	100	89.9	84.1		63.5						
キシトール注5%「フー」 (扶桑) LotNo. 05J24C	無色 澄明	5.80	I	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し		
				pH		9.13	8.64	8.48	8.19		
				含量	SBT	mg(力価)/mL	0.476	0.453	0.445	0.401	
						残存率(%)	100	95.2	93.5	84.2	
				ABPC	mg(力価)/mL	0.937	0.905	0.893	0.723		
残存率(%)	100	96.6	95.3		77.2						
マルトス-10 (大塚工場 =大塚製薬) LotNo. 5D87S	無色 澄明	4.69	I	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し		
				pH		8.81	8.22	8.05	7.65		
				含量	SBT	mg(力価)/mL	0.474	0.426	0.396	0.320	
						残存率(%)	100	89.9	83.5	67.5	
				ABPC	mg(力価)/mL	0.865	0.764	0.703	0.511		
残存率(%)	100	88.3	81.3		59.1						
ハイカリック液-1号 (テルモ) LotNo. 050825MA	無色 澄明	4.48	I	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し		
				pH		6.09	5.74	5.68	5.65		
				含量	SBT	mg(力価)/mL	0.426	0.426	0.423	0.421	
						残存率(%)	100	100.0	99.3	98.8	
				ABPC	mg(力価)/mL	0.922	0.837	0.810	0.750		
残存率(%)	100	90.8	87.9		81.3						
ハイカリック液-2号 (テルモ) LotNo. 050826MA	無色 澄明	4.43	I	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し		
				pH		5.88	5.56	5.53	5.49		
				含量	SBT	mg(力価)/mL	0.457	0.456	0.455	0.448	
						残存率(%)	100	99.8	99.6	98.0	
				ABPC	mg(力価)/mL	0.881	0.814	0.811	0.734		
残存率(%)	100	92.4	92.1		83.3						
トリアリン1号 (大塚工場 =大塚製薬) LotNo. M5F89	無色 澄明	4.58	I	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し		
				pH		6.91	6.70	6.50	6.23		
				含量	SBT	mg(力価)/mL	0.459	0.451	0.445	0.440	
						残存率(%)	100	98.3	96.9	95.9	
				ABPC	mg(力価)/mL	0.918	0.829	0.775	0.725		
残存率(%)	100	90.3	84.4		79.0						

配合注射薬				配合方法	試験項目	配合直後	保存時間				
分類	品名 含量/容量 (製造者) LotNo.	外観	p H				3時間	6時間	24時間		
糖製剤	材パレ1号 (大塚工場 =大塚製薬) LotNo. T5G91	無色 澄明	6.66	I	外観		黄色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					p H		7.76	7.49	7.37	6.98	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.434	0.424	0.418	0.398
							残存率(%)	100	97.7	96.3	91.7
					ABPC	mg(力価)/mL	0.891	0.751	0.636	0.480	
残存率(%)	100	84.3	71.4	53.9							
血液代用製剤	低分子デキストラン注 (大塚工場 =大塚製薬) LotNo. K5I74	無色 澄明	5.42	I	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					p H		8.63	8.23	8.07	7.84	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.446	0.421	0.407	0.359
							残存率(%)	100	94.4	91.3	80.5
					ABPC	mg(力価)/mL	0.911	0.827	0.772	0.584	
	残存率(%)	100	90.8	84.7			64.1				
	クリニサルツB (アイム) LotNo. A1A56	無色 澄明	5.65	I	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					p H		7.53	7.51	7.49	7.46	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.468	0.463	0.459	0.450
							残存率(%)	100	98.9	98.1	96.2
					ABPC	mg(力価)/mL	0.914	0.899	0.883	0.823	
	残存率(%)	100	98.4	96.6			90.0				
	KN補液1A (大塚工場 =大塚製薬) LotNo. 5C78S	無色 澄明	4.87	I	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					p H		8.85	8.37	8.20	7.97	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.456	0.439	0.430	0.397
							残存率(%)	100	96.3	94.3	87.1
					ABPC	mg(力価)/mL	0.883	0.819	0.782	0.660	
	残存率(%)	100	92.8	88.6			74.7				
	KN補液2B (大塚工場 =大塚製薬) LotNo. K4C81	無色 澄明	5.43	I	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					p H		8.50	8.33	8.22	8.03	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.431	0.424	0.418	0.394
残存率(%)							100	98.4	97.0	91.4	
ABPC					mg(力価)/mL	0.908	0.874	0.839	0.712		
	残存率(%)	100	96.3	92.4		78.4					
KN補液3B (大塚工場 =大塚製薬) LotNo. 5C00S	無色 澄明	5.41	I	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し		
				p H		8.71	8.35	8.19	7.91		
				含量	SBT	mg(力価)/mL	0.457	0.438	0.428	0.394	
						残存率(%)	100	95.8	93.7	86.2	
				ABPC	mg(力価)/mL	0.896	0.830	0.783	0.634		
残存率(%)	100	92.6	87.4			70.8					
KN補液4A (大塚工場 =大塚製薬) LotNo. K5G80	無色 澄明	5.43	I	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し		
				p H		8.80	8.33	8.16	7.85		
				含量	SBT	mg(力価)/mL	0.470	0.452	0.438	0.400	
						残存率(%)	100	96.2	93.2	85.1	
				ABPC	mg(力価)/mL	0.919	0.826	0.770	0.641		
残存率(%)	100	89.9	83.8			69.7					
蛋白・アミノ酸製剤	プロテイン12注射液 (テルモ) LotNo. 05073KP	無色 澄明	6.11	I	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					p H		6.85	6.69	6.60	6.45	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.358	0.338	0.323	0.298
							残存率(%)	100	94.4	90.2	83.2
					ABPC	mg(力価)/mL	0.909	0.712	0.592	0.414	
残存率(%)	100	78.3	65.1	45.5							
プロテイン12X注射液 (テルモ) LotNo. 05075KP	無色 澄明	6.11	I	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し		
				p H		6.84	6.69	6.60	6.46		
				含量	SBT	mg(力価)/mL	0.322	0.310	0.305	0.281	
						残存率(%)	100	96.3	94.7	87.3	
				ABPC	mg(力価)/mL	0.869	0.680	0.591	0.402		
残存率(%)	100	78.3	68.0			46.3					

配合注射液				配合方法	試験項目	配合直後	保存時間				
分類	品名 含量/容量 (製造者) LotNo.	外観	pH				3時間	6時間	24時間		
蛋白・アミノ酸製剤	アミルパン (大塚工場 =大塚製薬) LotNo. K5J75	無色 澄明	5.93	I	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH		7.15	6.98	6.86	6.61	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.401	0.385	0.381	0.350
							残存率(%)	100	96.0	95.0	87.3
					ABPC	mg(力価)/mL	0.834	0.614	0.518	0.326	
						残存率(%)	100	73.6	62.1	39.1	
	アミゼットB (テルモ=田辺) LotNo. 050807KA	無色 澄明	6.53	I	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH		7.08	6.94	6.89	6.72	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.345	0.317	0.313	0.305
							残存率(%)	100	91.9	90.7	88.4
					ABPC	mg(力価)/mL	0.831	0.683	0.637	0.532	
						残存率(%)	100	82.2	76.7	64.0	
	アミゼットXB (テルモ=田辺) LotNo. 050614KA	無色 澄明	6.52	I	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH		7.08	7.01	6.98	6.88	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.343	0.318	0.314	0.302
							残存率(%)	100	92.7	91.5	88.0
ABPC					mg(力価)/mL	0.816	0.675	0.651	0.519		
					残存率(%)	100	82.7	79.8	63.6		
モリブロンF (味の素 =味の素ファルマ) LotNo. 5J068A	無色 澄明	6.01	I	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し		
				pH		6.76	6.60	6.56	6.46		
				含量	SBT	mg(力価)/mL	0.383	0.352	0.352	0.339	
						残存率(%)	100	91.9	91.9	88.5	
				ABPC	mg(力価)/mL	0.879	0.702	0.683	0.542		
					残存率(%)	100	79.9	77.7	61.7		

Ⅱ. 各種一般注射薬との配合試験結果

配合注射薬				配合方法	試験項目	配合直後	保存時間				
分類	品名 含量/容量 (製造者) LotNo.	外観	pH				3時間	6時間	24時間		
ビタミン剤	静注用ビタミン (武田) LotNo. 974	橙色 澄明	4.03	Ⅲ	外観		淡橙色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH		7.99	7.93	7.90	7.74	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.355	0.345	0.348	0.361
							残存率(%)	100	97.2	98.0	101.7
					ABPC	mg(力価)/mL	0.697	0.616	0.571	0.454	
	残存率(%)	100	88.3	81.9		65.1					
	M.V.I.注「ビサミン」 (久光) LotNo. 1507	橙赤色 澄明	4.97	Ⅱ	外観		黄色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH		7.42	7.35	7.31	7.04	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.405	0.389	0.379	0.353
							残存率(%)	100	96.0	93.6	87.2
					ABPC	mg(力価)/mL	0.805	0.751	0.707	0.578	
	残存率(%)	100	93.3	87.8		71.8					
	ビタミン注射液500mg (武田) LotNo. H401	無色 澄明	6.72	Ⅱ	外観		無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
					pH		8.72	8.37	8.26	7.97	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.386	0.377	0.369	0.329
							残存率(%)	100	97.7	95.6	85.2
ABPC					mg(力価)/mL	0.815	0.785	0.755	0.618		
	残存率(%)	100	96.3	92.6	75.8						
ビタミン静注用 (第一三共) LotNo. WT215	淡赤色 澄明	4.68	Ⅱ	外観		淡赤色澄明	変化無し	変化無し	変化無し		
				pH		7.70	7.64	7.64	7.59		
				含量	SBT	mg(力価)/mL	0.372	0.378	0.372	0.375	
						残存率(%)	100	101.6	100.0	100.8	
				ABPC	mg(力価)/mL	0.700	0.684	0.678	0.635		
残存率(%)	100	97.7	96.9		90.7						
抗がん剤	5-FU注250協和 (協和発酵) LotNo. 076AEH	無色 澄明	8.46	Ⅱ	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH		8.43	8.38	8.33	8.24	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.343	0.325	0.310	0.251
							残存率(%)	100	94.8	90.4	73.2
					ABPC	mg(力価)/mL	0.665	0.628	0.594	0.453	
	残存率(%)	100	94.4	89.3		68.1					
	マイトマイシン注用 2mg (協和発酵) LotNo. 463AEC	淡青紫色 澄明	6.69	Ⅲ	外観		微青紫色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH		9.17	8.71	8.58	8.34	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.318	0.314	0.311	0.304
							残存率(%)	100	98.7	97.8	95.6
					ABPC	mg(力価)/mL	0.688	0.672	0.660	0.624	
	残存率(%)	100	97.7	95.9		90.7					
	注射用エトキシカン 500mg (塩野義) LotNo. 4076	無色 澄明	6.71	Ⅱ	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH		9.11	8.70	8.55	8.29	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.292	0.289	0.286	0.278
							残存率(%)	100	99.0	97.9	95.2
					ABPC	mg(力価)/mL	0.575	0.563	0.553	0.520	
	残存率(%)	100	97.9	96.2		90.4					
	ワコピン注射用 1mg (日本化薬) LotNo. 950150	無色 澄明	5.10	Ⅱ	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH		9.14	8.73	8.59	8.33	
含量					SBT	mg(力価)/mL	0.309	0.308	0.308	0.304	
						残存率(%)	100	99.7	99.7	98.4	
ABPC					mg(力価)/mL	0.669	0.672	0.679	測定不可		
	残存率(%)	100	100.4	101.5							
テラルピン注射用20mg (明治製菓) LotNo. THPM514	赤色 澄明	5.93	Ⅲ	外観		赤褐色澄明	赤褐色濁り	赤褐色沈殿	赤褐色沈殿		
				pH		8.86	8.60	8.49	8.28		
				含量	SBT	mg(力価)/mL	0.332				
						残存率(%)	100				
				ABPC	mg(力価)/mL	0.661					
残存率(%)	100										

配合注射液				配合方法	試験項目	配合直後	保存時間				
分類	品名 含量/容量 (製造者) LotNo.	外観	pH				3時間	6時間	24時間		
抗がん剤	ファルモルピン注射液 50mg (ファイザー=協和発酵) LotNo. 121JK	帯黄赤色 澄明	5.65	III	外観		赤褐色澄明	赤褐色濁り	赤褐色濁り	赤褐色沈殿	
					pH		8.88	8.62	8.50	8.29	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.302			
							残存率(%)	100			
					ABPC	mg(力価)/mL	0.585				
残存率(%)	100										
肝臓疾患用剤	500mgゲロン注 (中外) LotNo. H5E01	無色 澄明	6.10	II	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH		8.45	8.33	8.26	7.95	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.414	0.411	0.407	0.423
							残存率(%)	100	99.3	98.3	102.2
					ABPC	mg(力価)/mL	0.797	0.779	0.761	0.794	
	残存率(%)	100	97.7	95.5			99.6				
	強力ネミノファーゲンシー (ミノファーゲン) LotNo. G1755	無色 澄明	6.10	II	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH		8.02	7.91	7.87	7.71	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.347	0.339	0.340	0.331
							残存率(%)	100	97.7	98.0	95.4
ABPC					mg(力価)/mL	0.706	0.660	0.636	0.533		
	残存率(%)	100	93.5	90.1		75.5					
代謝性医薬品	注射用エフォライ500 (小野) LotNo. 549FA	無色 澄明	5.56	II	外観		白濁	白濁	白濁	白濁	
					pH		9.01	8.10	7.95	7.64	
					含量	SBT	mg(力価)/mL				
							残存率(%)				
					ABPC	mg(力価)/mL					
残存率(%)											
解毒剤	メイロン84 (大塚工場 =大塚製薬) LotNo. M5K77	無色 澄明	7.73	II	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH		8.02	8.13	8.13	8.16	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.357	0.355	0.354	0.340
							残存率(%)	100	99.4	99.2	95.2
					ABPC	mg(力価)/mL	0.687	0.670	0.654	0.558	
残存率(%)	100	97.5	95.2	81.2							
副腎ホルモン剤	ソル・コーテフ500 (ファイザー) LotNo. 1009C	微黄色 澄明	7.41	II	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH		8.57	8.32	8.20	7.93	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.375	0.373	0.374	0.366
							残存率(%)	100	99.5	99.7	97.6
					ABPC	mg(力価)/mL	0.798	0.785	0.776	0.734	
	残存率(%)	100	98.4	97.2			92.0				
	水溶性プレドニソン50mg (塩野義) LotNo. 4225	無色 澄明	6.83	III	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH		8.57	8.44	8.35	8.17	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.390	0.389	0.387	0.377
							残存率(%)	100	99.7	99.2	96.7
					ABPC	mg(力価)/mL	0.813	0.803	0.794	0.748	
	残存率(%)	100	98.8	97.7			92.0				
	リンデロン注 20mg(2%) (塩野義) LotNo. 0027	無色 澄明	7.87	II	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
pH					9.00	8.65	8.47	8.20			
含量					SBT	mg(力価)/mL	0.414	0.412	0.407	0.393	
						残存率(%)	100	99.5	98.3	94.9	
ABPC					mg(力価)/mL	0.812	0.797	0.786	0.749		
	残存率(%)	100	98.2	96.8		92.2					
プロスタルモン・F注射液 2000 (小野) LotNo. 585JA	無色 澄明	7.54	II	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し		
				pH		9.02	8.59	8.49	8.24		
				含量	SBT	mg(力価)/mL	0.412	0.396	0.405	0.397	
						残存率(%)	100	96.1	98.3	96.4	
				ABPC	mg(力価)/mL	0.813	0.773	0.780	0.736		
残存率(%)	100	95.1	95.9			90.5					

配合注射薬				配合方法	試験項目	配合直後	保存時間				
分類	品名 含量/容量 (製造者) LotNo.	外観	pH				3時間	6時間	24時間		
副腎ホルモ ン剤	サクゾン1000 (興和=興和創薬) LotNo. 05157	無色 澄明	7.27	II	外観		無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	無色澄明	
					pH		8.38	8.16	8.02	7.85	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.384	0.385	0.382	0.381
							残存率(%)	100	100.3	99.5	99.2
					ABPC	mg(力価)/mL	0.755	0.745	0.733	0.693	
残存率(%)	100	98.7	97.1	91.8							
止血剤	アドナ注(静脈用) 100mg (田辺) LotNo. 59050	橙黄色 澄明	5.74	II	外観		橙黄色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH		8.44	8.32	8.30	8.18	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.418	0.401	0.403	0.398
							残存率(%)	100	95.9	96.4	95.2
					ABPC	mg(力価)/mL	0.850	0.807	0.796	0.749	
残存率(%)	100	94.9	93.6	88.1							
抗生物質製剤	ペントシリン注射用1g (富山化学 =大正富山) LotNo. LE1871	無色 澄明	5.70	II	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH		9.00	8.27	8.13	7.96	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.437	0.430	0.428	0.427
							残存率(%)	100	98.4	97.9	97.7
					ABPC	mg(力価)/mL	0.947	0.924	0.916	0.887	
	残存率(%)	100	97.6	96.7			93.7				
	注射用ペニシリンカリウム 100万単位 (明治製菓) LotNo. PGLD171	無色 澄明	6.26	II	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH		9.10	8.62	8.36	8.29	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.454	0.446	0.448	0.436
							残存率(%)	100	98.2	98.7	96.0
					ABPC	mg(力価)/mL	0.916	0.885	0.877	0.836	
	残存率(%)	100	96.6	95.7			91.3				
	フェナム点滴用 (万有) LotNo. 6BF46P	微黄白色 懸濁	7.19	II	外観		無色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明	
					pH		8.18	8.12	8.05	7.85	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.465	0.461	0.460	0.480
							残存率(%)	100	99.1	98.9	103.2
					ABPC	mg(力価)/mL	0.876	0.852	0.830	0.742	
	残存率(%)	100	97.3	94.7			84.7				
	カルベニン点滴用0.5g (第一三共) LotNo. WN182	黄色 澄明	6.95	II	外観		淡黄色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH		8.93	8.32	8.17	7.95	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.397	0.397	0.399	0.393
残存率(%)							100	100.0	100.5	99.0	
ABPC					mg(力価)/mL	0.763	0.745	0.742	0.704		
	残存率(%)	100	97.6	97.2		92.3					
セパシリン注射液200 (シリング・アラウ) LotNo. E007K	無色 澄明	6.77	II	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し		
				pH		7.93	7.84	7.75	7.56		
				含量	SBT	mg(力価)/mL	0.389	0.390	0.397	0.387	
						残存率(%)	100	100.3	102.1	99.5	
				ABPC	mg(力価)/mL	0.819	0.777	0.748	0.635		
残存率(%)	100	94.9	91.3			77.5					
ダラシス注射液 (ファイザー) LotNo. 05AG004	無色 澄明	6.54	II	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し		
				pH		8.01	7.97	7.97	7.94		
				含量	SBT	mg(力価)/mL	0.425	0.423	0.425	0.417	
						残存率(%)	100	99.5	100.0	98.1	
				ABPC	mg(力価)/mL	0.835	0.828	0.819	0.793		
残存率(%)	100	99.2	98.1			95.0					
ハセカン注射液100mg (明治製菓) LotNo. HKAMS304	無色 澄明	7.19	II	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し		
				pH		8.17	8.07	8.00	7.84		
				含量	SBT	mg(力価)/mL	0.424	0.411	0.409	0.388	
						残存率(%)	100	96.9	96.5	91.5	
				ABPC	mg(力価)/mL	0.819	0.787	0.766	0.682		
残存率(%)	100	96.1	93.5			83.3					

配合注射液				配合方法	試験項目	配合直後	保存時間				
分類	品名 含量/容量 (製造者) LotNo.	外観	pH				3時間	6時間	24時間		
抗生物質製剤	点滴静注用 バンコマイシン0.5 「MEEK」 (小林化工 =明治製菓) LotNo. I5BX35	無色 澄明	3.89	II	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH		8.14	8.13	8.10	8.03	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.397	0.391	0.389	0.369
							残存率(%)	100	98.5	98.0	92.9
	ABPC	mg(力価)/mL	0.770	0.754	0.742	0.682					
		残存率(%)	100	97.9	96.4	88.6					
	ホスミンS静注用2g (明治製菓) LotNo. FOLD1852	無色 澄明	7.40	III	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH		7.80	7.79	7.80	7.77	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.352	0.350	0.351	0.343
							残存率(%)	100	99.4	99.7	97.4
	ABPC	mg(力価)/mL	0.713	0.704	0.702	0.663					
		残存率(%)	100	98.7	98.5	93.0					
	点滴静注用シマイシン (ワイス=武田) LotNo. 05L03A	黄色 澄明	2.44	III	外観		黄色澄明	変化無し	変化無し	黄褐色澄明	
					pH		7.77	7.75	7.74	7.71	
含量					SBT	mg(力価)/mL	0.413	0.416	0.414	0.409	
						残存率(%)	100	100.7	100.2	99.0	
ABPC	mg(力価)/mL	0.801	0.800	0.793	0.770						
	残存率(%)	100	99.9	99.0	96.1						
オメガシン点滴用 0.3g (ワイス=明治製菓) LotNo. OMGD2001	無色 澄明	5.36	II	外観		無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明		
				pH		8.89	8.30	8.14	7.89		
				含量	SBT	mg(力価)/mL	0.364	0.362	0.362	0.352	
						残存率(%)	100	99.5	99.5	96.7	
ABPC	mg(力価)/mL	0.710	0.694	0.686	0.651						
	残存率(%)	100	97.7	96.6	91.7						
注射用マキシーム 1g (ブリストル・マイヤーズ) LotNo. MXVD210	淡黄色 澄明	4.75	II	外観		微黄色澄明	変化無し	変化無し	変化無し		
				pH		8.03	7.96	7.95	7.86		
				含量	SBT	mg(力価)/mL	測定不可	測定不可	測定不可	測定不可	
						残存率(%)					
ABPC	mg(力価)/mL	0.718	0.710	0.699	0.653						
	残存率(%)	100	98.9	97.4	90.9						
セフォビット®注射用 1g (ファイザー) LotNo. 0535101A	微黄色 澄明	4.29	III	外観		微黄色澄明	変化無し	変化無し	変化無し		
				pH		8.33	8.16	8.08	7.68		
				含量	SBT	mg(力価)/mL	0.405	0.406	0.409	0.415	
						残存率(%)	100	100.2	101.0	102.5	
ABPC	mg(力価)/mL	0.804	0.791	0.781	0.747						
	残存率(%)	100	98.4	97.1	92.9						
メロペン点滴用 0.5g (大日本住友) LotNo. 2029C	微黄色 澄明	7.87	II	外観		微黄色澄明	変化無し	変化無し	変化無し		
				pH		8.24	8.16	8.12	7.98		
				含量	SBT	mg(力価)/mL	0.373	0.379	0.358	0.384	
						残存率(%)	100	101.6	96.0	102.9	
ABPC	mg(力価)/mL	0.741	0.745	0.696	0.706						
	残存率(%)	100	100.5	93.9	95.3						
抗真菌剤	ジフルカン静注液200mg (ファイザー) LotNo. 0492401	無色 澄明	7.11	IV	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH		8.98	8.59	8.48	8.21	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.415	0.411	0.407	0.398
							残存率(%)	100	99.0	98.1	95.9
	ABPC	mg(力価)/mL	0.884	0.868	0.850	0.799					
		残存率(%)	100	98.2	96.2	90.4					
	ファンギゾン (ブリストル・マイヤーズ) LotNo. FZV2381	黄色 澄明	7.58	III*	外観		黄色澄明	黄濁	黄濁	黄濁	
					pH		8.71	8.32	8.17	7.84	
含量					SBT	mg(力価)/mL	0.396				
						残存率(%)	100				
ABPC	mg(力価)/mL	0.768									
	残存率(%)	100									

*: 希釈液を5%ブドウ糖注射液で100mLとした。

配合注射薬				配合方法	試験項目	配合直後	保存時間				
分類	品名 含量/容量 (製造者) LotNo.	外観	pH				3時間	6時間	24時間		
循環器用剤	ネフィリン注 (エーザイ) LotNo. 5XC01M	無色 澄明	9.12	II	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH		8.91	8.60	8.55	8.44	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.358	0.333	0.327	0.311
							残存率(%)	100	93.0	91.3	86.9
					ABPC	mg(力価)/mL	0.760	0.626	0.590	0.511	
	残存率(%)	100	82.4	77.6		67.2					
	ニコリン注射液 500mg (武田) LotNo. S490	無色 澄明	7.05	II	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH		8.98	8.62	8.52	8.24	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.375	0.369	0.368	0.359
							残存率(%)	100	98.4	98.1	95.7
					ABPC	mg(力価)/mL	0.771	0.750	0.738	0.690	
	残存率(%)	100	97.3	95.7		89.5					
	インテラル注射液 2mg (大日本住友 =アストファセ=社) LotNo. 1014C	無色 澄明	3.00	II	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH		8.91	8.66	8.53	8.26	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.406	0.401	0.400	0.395
							残存率(%)	100	98.8	98.5	97.3
ABPC					mg(力価)/mL	0.802	0.783	0.773	0.735		
	残存率(%)	100	97.6	96.4	91.6						
ペルサンチン注射液 (日本ペーリンガー) LotNo. 591003	黄色 澄明	2.77	II	外観		黄緑色微粒子	黄緑色沈殿	黄緑色沈殿	黄緑色沈殿		
				pH		8.59	8.55	8.44	8.22		
				含量	SBT	mg(力価)/mL					
						残存率(%)					
				ABPC	mg(力価)/mL						
残存率(%)											
解熱鎮痛消炎剤	メロン注25% (第一三共) LotNo. DFACD69	無色 澄明	6.92	II	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH		8.80	8.52	8.38	8.08	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.360	0.366	0.370	0.367
							残存率(%)	100	101.7	102.8	101.9
					ABPC	mg(力価)/mL	0.736	0.573	0.513	0.455	
残存率(%)	100	77.9	69.7	61.8							
利尿剤	ラシックス注 20mg (サノフィ・アベンティス) LotNo. 5K372A	無色 澄明	8.97	II	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH		9.03	8.69	8.55	8.27	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.428	0.422	0.419	0.407
							残存率(%)	100	98.6	97.9	95.1
					ABPC	mg(力価)/mL	0.804	0.781	0.770	0.713	
残存率(%)	100	97.1	95.8	88.7							
血液凝固阻止剤	ボ・ヘリン注 1万単位 (持田) LotNo. B017	無色 澄明	7.02	II	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH		9.05	8.67	8.53	8.25	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.376	0.372	0.368	0.359
							残存率(%)	100	98.9	97.9	95.5
					ABPC	mg(力価)/mL	0.771	0.750	0.734	0.689	
残存率(%)	100	97.3	95.2	89.4							
鎮痙剤	ブスコパン注射液 (日本ペーリンガー) LotNo. 590061	無色 澄明	4.66	II	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH		9.07	8.67	8.54	8.27	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.389	0.384	0.380	0.372
							残存率(%)	100	98.7	97.7	95.6
					ABPC	mg(力価)/mL	0.844	0.822	0.809	0.766	
残存率(%)	100	97.4	95.9	90.8							
消化器用剤	カメット注射液 200mg (大日本住友) LotNo. 1029C	無色 澄明	5.45	II	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH		7.63	7.67	7.66	7.65	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.383	0.381	0.381	0.380
							残存率(%)	100	99.5	99.5	99.2
					ABPC	mg(力価)/mL	0.817	0.808	0.805	0.782	
残存率(%)	100	98.9	98.5	95.7							

配合注射薬				配合方法	試験項目	配合直後	保存時間				
分類	品名 含量/容量 (製造者) LotNo.	外観	p H				3時間	6時間	24時間		
消化器用剤	ブリンペラン注射液 10mg (アステラス) LotNo. 05M02	無色 澄明	3.15	II	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					p H		8.81	8.60	8.50	8.25	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.429	0.440	0.431	0.413
							残存率(%)	100	102.6	100.5	96.3
					ABPC	mg(力価)/mL	0.829	0.808	0.802	0.754	
	残存率(%)	100	97.5	96.7		91.0					
	カスター注射液 20mg (アステラス) LotNo. T032Y01	無色 澄明	5.95	II	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					p H		8.64	8.47	8.40	8.11	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.389	0.386	0.385	0.381
							残存率(%)	100	99.2	99.0	97.9
					ABPC	mg(力価)/mL	0.818	0.799	0.789	0.753	
	残存率(%)	100	97.7	96.5		92.1					
ザンタック注射液 50mg (GSK=第一三共) LotNo. 5017	無色 澄明	6.91	II	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し		
				p H		8.51	8.45	8.41	8.24		
				含量	SBT	mg(力価)/mL	0.397	0.396	0.395	0.394	
						残存率(%)	100	99.7	99.5	99.2	
				ABPC	mg(力価)/mL	0.832	0.823	0.816	0.778		
残存率(%)	100	98.9	98.1		93.5						
血栓溶解剤	ウロキナーゼ6万-Wf (ヘネシ =三菱ウェルファーマ) LotNo. M178	無色 澄明	6.99	II	外観		無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					p H		8.63	8.54	8.46	8.22	
					含量	SBT	mg(力価)/mL	0.372	0.365	0.363	0.357
							残存率(%)	100	98.1	97.6	96.0
					ABPC	mg(力価)/mL	0.786	0.770	0.757	0.718	
残存率(%)	100	98.0	96.3	91.3							

配合薬剤名及びメーカー名は試験実施時の名称を記載しています。

付表－1

後発医薬品（ジェネリック医薬品）の申請時に添付する資料

医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 日)に基づく承認申請時に添付する資料*

別表 1 及び別表 2-(1) 医療用医薬品より改変

※ 平成 12 年 4 月 1 日から平成 17 年 3 月 31 日の間に申請した医薬品に適用された。

添付資料の内容		新有効成分含有製剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係る 医薬品 (後発医薬品)
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○添付 ×添付不要 △個々の医薬品により判断される。

*本通知は平成 17 年 3 月 31 日 薬食発 0331015 号により改正された。

付表-2

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-(1)医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係る 医薬品 (後発医薬品)
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付 ×：添付不要 △：個々の医薬品により判断される

平成 17 年 4 月 1 日以後、承認申請時に適用される。