

# 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

**ユナスピン<sup>®</sup> 静注用0.75g/1.5g/3g**

**Yunasupin for Intravenous Injection**

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（注意-医師等の処方箋により使用すること）		
規格・含量	ユナスピン静注用 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） 日局スルバクタムナトリウム 0.25g（力価） ユナスピン静注用 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） 日局スルバクタムナトリウム 0.5g（力価） ユナスピン静注用 3g : 1バイアル中 日局アンピシリンナトリウム 2.0g（力価） 日局スルバクタムナトリウム 1.0g（力価）		
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 洋名：Ampicillin Sodium-Sulbactam Sodium		
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日
薬価基準収載・発売年月日	ユナスピン静注用 0.75g	2005年3月14日	2005年7月8日
	ユナスピン静注用 1.5g	2005年3月14日	2005年7月8日
	ユナスピン静注用 3g	2015年8月17日	2015年12月11日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	株式会社ケミックス		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	株式会社ケミックス 学術部 TEL：0120-769-031 FAX：045-476-9034 <a href="http://www.chemixjp.co.jp/">http://www.chemixjp.co.jp/</a>		

本IFは2021年1月改訂の添付文書に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）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。

平成 20 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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>
1. 開発の経緯 .....	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>
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） .....	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3
7. CAS 登録番号.....	3
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>
1. 物理化学的性質 .....	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 .....	4
4. 有効成分の定量法 .....	5
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>6</b>
1. 剤形 .....	6
2. 製剤の組成 .....	6
3. 注射剤の調製法 .....	6
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 .....	9
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	12
8. 生物学的試験法 .....	14
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	14
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	14
11. 力価 .....	14
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	15
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	15
14. その他 .....	15
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>16</b>
1. 効能又は効果 .....	16
2. 用法及び用量 .....	16
3. 臨床成績 .....	16
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>18</b>
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群.....	18
2. 薬理作用 .....	18
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>19</b>

1. 血中濃度の推移・測定法 .....	19
2. 薬物速度論的パラメータ .....	19
3. 吸収 .....	19
4. 分布 .....	19
5. 代謝 .....	20
6. 排泄 .....	20
7. トランスポーターに関する情報.....	20
8. 透析等による除去率 .....	20
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目.....</b>	<b>21</b>
1. 警告内容とその理由 .....	21
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）.....	21
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	21
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	21
5. 慎重投与内容とその理由 .....	21
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	21
7. 相互作用 .....	22
8. 副作用 .....	23
9. 高齢者への投与 .....	25
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	25
11. 小児等への投与 .....	25
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	26
13. 過量投与 .....	26
14. 適用上の注意 .....	26
15. その他の注意 .....	26
16. その他 .....	26
<b>IX. 非臨床試験に関する項目 .....</b>	<b>27</b>
1. 薬理試験 .....	27
2. 毒性試験 .....	27
<b>X. 管理的事項に関する項目 .....</b>	<b>28</b>
1. 規制区分 .....	28
2. 有効期間又は使用期限 .....	28
3. 貯法・保存条件 .....	28
4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	28
5. 承認条件等 .....	28
6. 包装 .....	28
7. 容器の材質 .....	28
8. 同一成分・同効薬 .....	28
9. 国際誕生年月日 .....	28
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	29
11. 薬価基準収載年月日 .....	29
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.....	29

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	29
14. 再審査期間 .....	30
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	30
16. 各種コード .....	30
17. 保険給付上の注意 .....	30
<b>X I. 文献.....</b>	<b>31</b>
1. 引用文献 .....	31
2. その他の参考文献 .....	31
<b>X II. 参考資料.....</b>	<b>32</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	32
2. 海外における臨床支援情報.....	32
<b>X III. 備考.....</b>	<b>33</b>
その他の関連資料 .....	33

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ユナスピン静注用 0.75g 及び 1.5g は、後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験を行い、平成 17 年 3 月に承認を取得、平成 17 年 7 月に上市した。（医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき承認申請）

ユナスピン静注用 3g は、後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、平成 27 年 8 月に承認を取得、平成 27 年 12 月に上市した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

2017 年 3 月に効能・効果の適応菌種に「肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス」を追加、適応症の肺炎、肺膿瘍、腹膜炎に対する用法・用量に「重症感染症の場合」を追加する一部変更承認を得て、現在に至っている。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 市中肺炎（細菌性及び混合感染）及び院内肺炎（入院後早期の場合）に単独又は他剤との併用（重症のとき）により広く用いられる。
- 2) グラム陽性菌（ブドウ球菌属等）に対する抗菌力が的確で、感染初期に選択して用いられる頻度が高い。
- 3) スルバクタムの  $\beta$ -ラクタマーゼ阻害作用により、アンピシリン単独よりも強い抗菌力を有する。
- 4) 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。

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、好酸球性肺炎があらわれることがある。

（「Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ユナスピン静注用 0.75g

ユナスピン静注用 1.5g

ユナスピン静注用 3g

#### (2) 洋名

Yunasupin for Intravenous Injection

#### (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 (JAN)

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

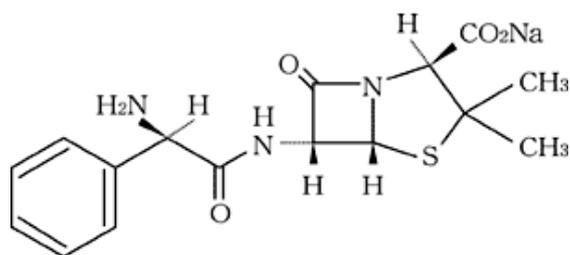
-cillin : 6-アミノペニシラン酸系の抗生物質

スルバクタムナトリウム

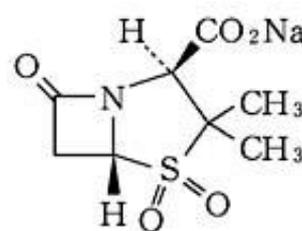
-bactam :  $\beta$ -ラクタマーゼ阻害剤

### 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

	分子式	分子量
アンピシリンナトリウム	$C_{16}H_{18}N_3NaO_4S$	371.39
スルバクタムナトリウム	$C_8H_{10}NNaO_5S$	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-phenylacetylamino]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate (IUPAC)

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 (IUPAC)

## 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

スルバクタムナトリウム SBT

## 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

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。

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。

##### (2) 溶解性

アンピシリンナトリウム

水に極めて溶解やすく、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

水に溶解やすく、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) pH

アンピシリンナトリウム 8.0～10.0 [100mg/mL]

スルバクタムナトリウム 5.2～7.2 [50mg/mL]

###### 2) 旋光度

アンピシリンナトリウム：

$[\alpha]_D^{20}$ ：+246～272°（脱水物に換算したもの 1g、水、100mL、100mm）

スルバクタムナトリウム： $[\alpha]_D^{20}$ ：+219～233°（1g、水、100mL、100mm）

#### 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

②ナトリウム塩の定性反応

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

②ナトリウム塩の定性反応

#### 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。

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

#### 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注射剤

性状：白色～帯黄白色の粉末

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

溶解液	濃度	pH	浸透圧比 <sup>注)</sup>
日局注射用水	1.5g (力価) /10mL	9.6	約 3.4
	1.5g (力価) /100mL	9.5	約 0.4
日局生理食塩液	1.5g (力価) /10mL	9.5	約 4.5
	1.5g (力価) /100mL	9.3	約 1.4
日局ブドウ糖注射液 5%	1.5g (力価) /10mL	9.3	約 4.6
	1.5g (力価) /100mL	9.0	約 1.4

注) 浸透圧比：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

該当しない

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分（活性成分）の含量

・ユナスピン静注用 0.75g：

1 バイアル中に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。

・ユナスピン静注用 1.5g：

1 バイアル中に日局アンピシリンナトリウム 1g (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。

・ユナスピン静注用 3g：

1 バイアル中に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。

###### (2) 添加物

なし

###### (3) 電解質の濃度

ユナスピン 0.75g 1 バイアル中 Na<sup>+</sup> 2.53mEq (57.77mg) を含有する。

ユナスピン 1.5g 1 バイアル中 Na<sup>+</sup> 5.02mEq (115.54mg) を含有する。

ユナスピン 3g 1 バイアル中 Na<sup>+</sup> 10.04mEq (231.08mg) を含有する。

###### (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<sup>1)</sup>

<加速試験>

ユナスピン静注用 0.75 g、1.5 g および 3 g の安定性を確認するため、加速試験を実施した。性状、確認試験、純度試験、浸透圧比、pH 及び含量について検討した結果、いずれも規格に適合し、安定であった。

試験条件：40℃±2℃、75±5%RH、6 ヶ月間、バイアルを箱に収めたもの（販売包装形態）

##### 1) ユナスピン静注用0.75g

試験項目	規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	白色～帯黄白色の粉末	白色粉末	白色粉末	白色粉末	白色粉末
確認試験（HPLC）	規格に適合	適合	—	—	適合
pH	8.0～10.0	9.6	9.1	9.5	9.3
浸透圧比	4.0～4.8	4.6	—	—	4.6
純度試験：溶状	液は澄明	澄明	澄明	澄明	澄明
純度試験：吸光度(425nm)	0.10以下	適合	適合	適合	適合
純度試験：総ペニシロ酸	3.0%以下	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	0.1EU/mg（力価）未満	適合	—	—	適合
水分	2.0%以下	0.2	0.2	0.2	0.2
製剤均一性 （アンピシリンナトリウム）	15.0%以下	適合	—	—	適合
製剤均一性 （スルバクタムナトリウム）	15.0%以下	適合	—	—	適合
不溶性異物検査	規格に適合	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験	規格に適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	規格に適合	適合	—	—	適合
含量（力価，%） <sup>※1</sup> （アンピシリンナトリウム）	95.0～112.0%	100.7	99.6	99.9	100.0
含量（力価，%） <sup>※1</sup> （スルバクタムナトリウム）	95.0～112.0%	101.1	101.3	101.6	100.3

※1：3ロット3回の平均値を記載した。

##### 2) ユナスピン静注用1.5g

試験項目	規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	白色～帯黄白色の粉末	白色粉末	白色粉末	白色粉末	白色粉末
確認試験（HPLC）	規格に適合	適合	—	—	適合
pH	8.0～10.0	9.5	9.1	9.5	9.3
浸透圧比	4.0～4.8	4.5	—	—	4.6
純度試験：溶状	液は澄明	澄明	澄明	澄明	澄明
純度試験：吸光度(425nm)	0.10以下	適合	適合	適合	適合
純度試験：総ペニシロ酸	3.0%以下	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	0.1EU/mg（力価）未満	適合	—	—	適合
水分	2.0%以下	0.2	0.2	0.2	0.2

製剤均一性 (アンピシリンナトリウム)	15.0%以下	適合	—	—	適合
製剤均一性 (スルバクタムナトリウム)	15.0%以下	適合	—	—	適合
不溶性異物検査	規格に適合	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験	規格に適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	規格に適合	適合	—	—	適合
含量 (力価, %) ※1 (アンピシリンナトリウム)	95.0~112.0%	104.7	103.2	104.5	103.6
含量 (力価, %) ※1 (スルバクタムナトリウム)	95.0~112.0%	106.1	104.4	104.7	103.6

※1：3ロット3回の平均値を記載した。

### 3) ユナスピン静注用3g

試験項目	規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	白色～帯黄白色の粉末	白色粉末	白色粉末	白色粉末	白色粉末
確認試験 (HPLC)	規格に適合	適合	—	—	適合
pH	8.0~10.0	9.4	9.1	9.5	9.2
浸透圧比	4.0~4.8	4.5	—	—	4.6
純度試験：溶状	液は澄明	澄明	澄明	澄明	澄明
純度試験：吸光度(425nm)	0.10以下	適合	適合	適合	適合
純度試験：総ペニシロ酸	3.0%以下	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	0.1EU/mg (力価) 未満	適合	—	—	適合
水分	2.0%以下	0.2	0.2	0.2	0.2
製剤均一性 (アンピシリンナトリウム)	15.0%以下	適合	—	—	適合
製剤均一性 (スルバクタムナトリウム)	15.0%以下	適合	—	—	適合
不溶性異物検査	規格に適合	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験	規格に適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	規格に適合	適合	—	—	適合
含量 (力価, %) ※1 (アンピシリンナトリウム)	95.0~112.0%	105.7	104.7	104.8	104.5
含量 (力価, %) ※1 (スルバクタムナトリウム)	95.0~112.0%	104.4	104.4	104.8	104.5

※1：3ロット3回の平均値を記載した

## 6. 溶解後の安定性<sup>2)</sup>

ユナスピン静注用 1.5g、3.0g の溶解後の安定性試験を行った。その結果、溶解後は速やかに使用することが望ましいと考えられた。

試験条件：室温、室内散光下（約 600Lx）および冷所（2～8℃）、遮光下で保存し、それぞれ溶解直後、3 時間後、6 時間後、12 時間後、24 時間後に測定を行う。

溶解液：生理食塩液 100mL  
生理食塩液 500mL  
5%ブドウ糖注射液 100mL  
5%ブドウ糖注射液 500mL

1)ユナスピン静注用 1.5g

●室温（1～30℃）約 600Lx

溶解液	試験項目	溶解直後	3時間後	6時間後	12時間後	24時間後
生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.8	8.5	8.3	8.2	8.1
	浸透圧比	1.4	1.4	1.3	1.5	1.5
	アンピシリン残存力価(%)	100	96.2	93.3	94.5	88.6
	スルバクタム残存力価(%)	100	96.5	95.4	93.7	91.5
生理食塩液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.6	8.5	8.3	8.2	8.1
	浸透圧比	1.1	1.1	1.0	1.1	1.1
	アンピシリン残存力価(%)	100	96.7	95.8	92.4	90.1
	スルバクタム残存力価(%)	100	97.5	97.0	93.8	93.8
5%ブドウ糖 注射液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.6	8.3	8.2	8.1	7.8
	浸透圧比	1.3	1.3	1.4	1.3	1.3
	アンピシリン残存力価(%)	100	90.6	85.4	77.6	80.8
	スルバクタム残存力価(%)	100	94.7	92.0	88.7	87.2
5%ブドウ糖 注射液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.5	8.3	8.3	8.1	7.8
	浸透圧比	1.1	1.0	1.2	1.0	1.0
	アンピシリン残存力価(%)	100	95.2	93.9	82.9	71.6
	スルバクタム残存力価(%)	100	95.6	93.3	87.7	85.3

●冷所（2～8℃）、遮光

溶解液	試験項目	溶解直後	3時間後	6時間後	12時間後	24時間後
生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.8	8.3	8.4	8.5	8.1
	浸透圧比	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4
	アンピシリン残存力価(%)	100	98.1	96.7	97.0	95.1
	スルバクタム残存力価(%)	100	98.1	96.5	96.9	95.5
生理食塩液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.6	8.3	8.2	8.5	8.3
	浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
	アンピシリン残存力価(%)	100	97.8	97.7	96.6	95.5
	スルバクタム残存力価(%)	100	99.1	99.0	95.6	96.5
5%ブドウ糖 注射液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.6	8.5	8.2	8.3	8.1
	浸透圧比	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3
	アンピシリン残存力価(%)	100	91.7	90.7	87.6	67.8
	スルバクタム残存力価(%)	100	95.5	95.1	92.7	84.2
5%ブドウ糖 注射液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.5	8.4	8.2	8.3	8.0
	浸透圧比	1.1	1.0	1.0	1.0	1.0
	アンピシリン残存力価(%)	100	97.0	95.0	92.3	87.5
	スルバクタム残存力価(%)	100	97.5	96.3	93.2	91.7

2)ユナスピン静注用 3g

●室温（1～30℃）約 600Lx

溶解液	試験項目	溶解直後	3時間後	6時間後	12時間後	24時間後
生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.8	8.5	8.3	8.3	8.1
	浸透圧比	1.7	1.8	1.6	1.8	1.9
	アンピシリン残存力価(%)	100	99.0	95.9	92.9	88.7
	スルバクタム残存力価(%)	100	100.4	98.7	97.6	95.2
生理食塩液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.8	8.6	8.4	8.3	8.1
	浸透圧比	1.1	1.2	1.1	1.1	1.1
	アンピシリン残存力価(%)	100	96.9	96.1	95.0	93.3
	スルバクタム残存力価(%)	100	97.6	96.8	97.8	96.8
5%ブドウ糖 注射液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.6	8.3	8.2	8.1	7.9
	浸透圧比	1.6	1.6	1.7	1.6	1.6
	アンピシリン残存力価(%)	100	88.7	83.3	71.3	65.6
	スルバクタム残存力価(%)	100	92.1	88.7	81.4	78.9
5%ブドウ糖 注射液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.6	8.3	8.2	8.1	7.9
	浸透圧比	1.0	1.1	1.2	1.1	1.1
	アンピシリン残存力価(%)	100	94.4	94.6	88.6	85.3
	スルバクタム残存力価(%)	100	96.3	91.9	88.1	85.5

●冷所（2～8℃）、遮光

溶解液	試験項目	溶解直後	3時間後	6時間後	12時間後	24時間後
生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.8	8.4	8.4	8.4	8.2
	浸透圧比	1.7	1.7	1.8	1.7	1.7
	アンピシリン残存力価(%)	100	98.0	98.1	96.2	95.2
	スルバクタム残存力価(%)	100	99.5	99.5	98.9	98.1
生理食塩液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.6	8.3	8.4	8.6	8.4
	浸透圧比	1.1	1.2	1.1	1.2	1.1
	アンピシリン残存力価(%)	100	99.2	98.6	98.1	97.3
	スルバクタム残存力価(%)	100	99.1	98.3	98.9	96.7
5%ブドウ糖 注射液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.6	8.6	8.3	8.3	8.1
	浸透圧比	1.6	1.6	1.6	1.5	1.6
	アンピシリン残存力価(%)	100	92.6	88.1	81.2	78.1
	スルバクタム残存力価(%)	100	94.9	91.3	87.9	85.3
5%ブドウ糖 注射液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.6	8.5	8.3	8.2	8.0
	浸透圧比	1.0	1.1	1.1	1.0	1.1
	アンピシリン残存力価(%)	100	97.8	96.9	96.6	97.3
	スルバクタム残存力価(%)	100	99.0	96.6	92.7	91.5

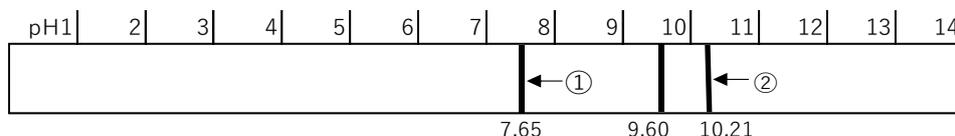
## 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

### (1) pH 変動試験<sup>3)</sup>

ユナスピン静注用 1.5g を注射用水 10 mL に溶かし、0.1mol/L 塩酸又は水酸化ナトリウム液を 10mL まで添加したが、外観に変化は認められなかった。

規格 pH	試料 pH	(A) 0.1mol/L HCL	最終 pH	移動指数	変化所見
		(B) 0.1mol/L NaOH			
8.0~10.0	9.60	(A) 10mL	7.65	1.95	変化なし
		(B) 10mL	10.21	0.61	変化なし

### pH 変動スケール



①0.1mol/L HCL 消費量 10mL

②0.1mol/L NaOH 消費量 10mL

### (2) 配合変化試験<sup>4)</sup>

#### ・配合方法

I：輸液全量にユナスピン静注用 1.5g を注射用水 10mL に溶解したものを混合する。

II：生理食塩液 100mL に注射薬 1 管を加えた後にユナスピン静注用 1.5g を注射用水 10mL に溶解したものを混合する。

・保存条件：室温、室内散光下

・測定項目：外観、pH、残存力価（%）

・測定時間：配合直後、配合 3 時間後、6 時間後、24 時間後

#### ・ユナスピン静注用 1.5 g 配合試験結果

製品名 (容量)	配合 方法	試験項目		配合直後	溶解後の時間		
					3 時間後	6 時間後	24 時間後
ソリタ-T1 号輸液 (500mL)	I	外観		無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH		8.4	8.3	8.2	7.9
		残存率 (%)	アンピシリン	100	96.4	93.6	82.4
			スルバクタム	100	97.4	96.2	90.8
ソリタ-T3 号輸液 (500mL)	I	外観		無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH		8.3	8.2	8.1	7.9
		残存率 (%)	アンピシリン	100	96.0	91.9	78.8
			スルバクタム	100	97.9	96.2	90.4
KN3 号輸液 (500mL)	I	外観		無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH		8.2	8.2	8.1	7.9
		残存率 (%)	アンピシリン	100	96.6	93.3	82.7
			スルバクタム	100	98.6	98.2	93.7

・ユナスピン静注用 1.5 g 配合試験結果

製品名 (容量)	配合 方法	試験項目		配合直後	溶解後の時間		
					3 時間後	6 時間後	24 時間後
ラクテック注 (500mL)	I	外観		無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH		8.9	8.7	8.5	8.3
		残存率 (%)	アンピシリン	100	98.0	96.2	90.7
			スルバクタム	100	98.9	98.0	94.8
ラクテック G 輸液 (500mL)	I	外観		無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH		8.9	8.5	8.3	8.1
		残存率 (%)	アンピシリン	100	90.7	85.4	67.3
			スルバクタム	100	94.7	92.2	82.0
ポタコール R 輸液 (500mL)	I	外観		無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH		7.3	7.3	7.3	7.1
		残存率 (%)	アンピシリン	100	96.5	93.1	80.0
			スルバクタム	100	98.8	97.4	93.7
ビーフリード輸液 (500mL)	I	外観		無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH		7.1	7.0	7.0	6.9
		残存率 (%)	アンピシリン	100	87.0	78.3	56.5
			スルバクタム	100	98.8	98.3	95.2
アミノレバン点滴 静注 (500mL)	I	外観		無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH		6.4	6.3	6.3	6.1
		残存率 (%)	アンピシリン	100	78.9	67.7	42.8
			スルバクタム	100	91.6	87.2	74.3
フルカリック 1 号 輸液 (903mL)	I	外観		淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH		5.2	5.3	5.2	5.2
		残存率 (%)	アンピシリン	100	95.9	94.3	88.5
			スルバクタム	100	99.2	98.1	96.4
フルカリック 2 号 輸液 (1003mL)	I	外観		淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH		5.5	5.5	5.4	5.4
		残存率 (%)	アンピシリン	100	91.3	88.3	80.8
			スルバクタム	100	98.9	97.3	94.3
ラシックス注 20mg (2mL)	II	外観		無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH		9.2	8.7	8.6	8.4
		残存率 (%)	アンピシリン	100	97.5	96.5	91.4
			スルバクタム	100	99.7	98.3	96.7
ガスター注射液 20mg (2mL)	II	外観		無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH		8.8	8.6	8.5	8.3
		残存率 (%)	アンピシリン	100	97.6	97.2	92.2
			スルバクタム	100	99.8	98.9	97.4

「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

### (3) フィルター透過性試験

ユナスピン静注用 3g のろ過時のフィルター吸着性を調べることを目的とする。

#### <試験方法>

- ①ユナスピン静注用 3g を生理食塩液 500mL に直接溶解した。
- ②溶解後に輸液ラインを取り付け、流速 500mL/hr で液を滴下した。
- ③輸液中の薬剤濃度を 100% としたときの滴下後の濃度割合を算出し、その輸液ラインの透過率とする。

#### <試験結果>

輸液フィルター <メーカー> (フィルター材質、孔径)	薬物濃度	透過率 (%)	
		アンピシリン ナトリウム	スルバクタム ナトリウム
シュアプラグ AD 輸液セット <テルモ> (ポリスルホン、0.2 $\mu$ m)	3g/ 500mL	99.0	99.3
輸液フィルターセット <JMS> (ポジダインナイロン 66、0.2 $\mu$ m)		99.1	99.5
輸液セット <東レ> (ポリエーテルスルホン酸、0.22 $\mu$ m)		99.2	99.5

n = 3 平均値

フィルター透過前後の成分含量の変化は少なく、表に示した通り各輸液セットにおいて各成分の回収率は 99% 以上であり、ユナスピン静注用の成分はフィルターにほとんど吸着されないと考えられる。

## 8. 生物学的試験法

該当しない

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

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」の確認試験法による

- ①液体クロマトグラフィー：アンピシリンナトリウム
- ②液体クロマトグラフィー：スルバクタムナトリウム

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

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」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 ( $C_{16}H_{19}N_3O_4S$  : 349.40) としての量を質量 (力価) で示す。

スルバクタムナトリウム

スルバクタム ( $C_8H_{11}NO_5S$  : 233.24) 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. 注意が必要な容器・外観が特殊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

#### 〈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、 $\beta$ -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小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[「慎重投与」の項参照]。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (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

$\beta$ -ラクタム系（ペニシリン系）抗生物質

$\beta$ -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、グラム陽性菌に加えて、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。<sup>5)</sup>

スルバクタムは、 $\beta$ -ラクタマーゼの I c、II、III及びIVを強く、 $\beta$ -ラクタマーゼの I a 及び Vを軽度で不可逆的に不活性化し、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  $\beta$ -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る。<sup>6)</sup>

#### (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**

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. 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

#### **(7) 血漿蛋白結合率**

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**

該当資料なし

#### **(2) 血液-胎盤関門通過性**

「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」の項参照

**(3) 乳汁への移行性**

「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」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**

該当資料なし

**(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**

該当資料なし

**6. 排泄**

**(1) 排泄部位及び経路**

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) 排泄率**

該当資料なし

**(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て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」の項参照

### 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) 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。	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。

## 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。

種類	頻度	頻度不明
皮膚	注1)	発疹、掻痒感、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、 $\gamma$ -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)

(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

### 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）

- 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。

#### (2) 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。

種類	頻度	頻度不明
皮膚 <sup>注1)</sup>		発疹、痒痒感、蕁麻疹、多形紅斑

注1) このような場合には投与を中止すること。

## 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

$\beta$ -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。
- (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

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：処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後3年（ラベル、箱に表示の使用期限内に使用すること）

### 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

「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

#### (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）

該当しない

#### (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」の項参照

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

ユナスピン静注用 0.75g : 10 バイアル、12 バイアル

ユナスピン静注用 1.5g : 10 バイアル、12 バイアル

ユナスピン静注用 3g : 10 バイアル、12 バイアル

### 7. 容器の材質

	バイアル	ゴム栓	キャップ	プラスチックキャップ
材質	ホウケイ酸ガラス	ブチルゴム	アルミ	ポリプロピレン

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ユナシン-S 静注用 0.75/1.5/3g

ユナシン-S キット静注用 1.5/3g

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 等

### 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 品 名	製造販売承認年月日	承 認 番 号
ユナスピン静注用 0.75g	2005年3月14日	21700AMY00111000
ユナスピン静注用 1.5g	2005年3月14日	21700AMY00112000
ユナスピン静注用 3g	2015年8月17日	22700AMX00875000

### 11. 薬価基準収載年月日

製 品 名	薬価基準収載年月日
ユナスピン静注用 0.75g	2005年7月8日
ユナスピン静注用 1.5g	2005年7月8日
ユナスピン静注用 3g	2015年12月11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

効能・効果及び用法・用量追加（一部変更承認年月日：2017年3月8日）

改訂内容〔下線部：追加箇所〕

変更後	変更前
<p><b>【効能・効果】</b></p> <p>〈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</p> <p>〈適応症〉 変更無し</p>	<p><b>【効能・効果】</b></p> <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〉 変更無し</p>
<p><b>【用法・用量】</b></p> <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。<u>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。</u></p> <p>〔膀胱炎の場合〕 変更無し</p>	<p><b>【用法・用量】</b></p> <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〕 変更無し</p>

### 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**

販 売 名	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
ユナスピン静注用 0.75g	117034401	6139504F1014	620003003
ユナスピン静注用 1.5g	117035101	6139504F2010	620003004
ユナスピン静注用 3g	124413701	6139504F3017	622441301

**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。

## **X I . 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) ㈱ケミックス社内資料：安定性試験
- 2) ㈱ケミックス社内資料：溶解後の安定性に関する資料
- 3) ㈱ケミックス社内資料：pH 変動試験
- 4) ㈱ケミックス社内資料：配合変化試験
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書：C-448 廣川書店 (2016)
- 6) 第十七改正日本薬局方解説書：C-2485 廣川書店 (2016)

### **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**

該当資料なし

### **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**

該当資料なし

製造販売(輸入)元  
株式会社 **ケミックス**  
横浜市港北区新横浜2-15-10