

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 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 注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム

ワイスタール[®] 配合静注用0.5g

ワイスタール[®] 配合静注用 1g

ワイスタール[®] 配合点滴静注用 1g バッグ

WYSTAL[®] FOR COMBINATION INTRAVENOUS, I.V. INFUSION

剤形	バイアル製品：用時溶解して用いる静注用粉末製剤 バッグ製品：注射剤（用時溶解）本体と、溶解液（生理食塩液）からなるバッグ製剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	ワイスタール配合静注用 0.5g、同 1g（1 バイアル中） 日本薬局方 スルバクタムナトリウム 0.25g(力価)、0.5g(力価) 日本薬局方 セフォペラゾンナトリウム 0.25g(力価)、0.5g(力価) ワイスタール配合点滴静注用 1g バッグ（1 キット中） 注射剤：日本薬局方 スルバクタムナトリウム 0.5g(力価) 日本薬局方 セフォペラゾンナトリウム 0.5g(力価) 溶解液（100mL 中）：日本薬局方 塩化ナトリウム 0.9g
一般名	和名：スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム（JAN） 洋名：Sulbactam Sodium・Cefoperazone Sodium（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2013年 7月 22日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年 12月 13日（販売名変更による） 発売年月日：バイアル 0.5g：2011年 6月 24日 バイアル 1g：2000年 7月 7日 バッグ 1g：2003年 9月 1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:050-3535-8939 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2023 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

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」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F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、I Fと略す）の位置付け並びにI F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I F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I F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I F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-I F）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-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I F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（<https://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-I F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-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI F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、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I F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I F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I F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。

【I F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。
- ②I F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「I F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。

[I Fの作成]

- ①I F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。
- ②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI F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，「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI F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。

[I Fの発行]

- ①「I F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，「I F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I Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F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I F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，I Fの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やI F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，I F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，I F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，I F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

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

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 5
2. 有効成分の各種条件下における安定性 6
3. 有効成分の確認試験法 6
4. 有効成分の定量法 6

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 7
2. 製剤の組成 8
3. 注射剤の調製法 8
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 10
5. 製剤の各種条件下における安定性 10
6. 溶解後の安定性 13
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 14
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 15
11. 力価 15
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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 16
2. 用法及び用量 16
3. 臨床成績 17

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 19
2. 薬理作用 19

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 21
2. 薬物速度論的パラメータ 21
3. 吸収 21
4. 分布 22
5. 代謝 22
6. 排泄 22
7. トランスポーターに関する情報 23
8. 透析等による除去率 23

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 24
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 24
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 24
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 24
5. 慎重投与内容とその理由 24
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 25
7. 相互作用 25
8. 副作用 25
9. 高齢者への投与 27
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 27
11. 小児等への投与 27
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 27
13. 過量投与 28
14. 適用上の注意 28
15. その他の注意 28
16. その他 28

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 29
2. 毒性試験 29

X. 管理的事項に関する項目		
1. 規制区分	30	
2. 有効期間又は使用期限	30	
3. 貯法・保存条件	30	
4. 薬剤取扱い上の注意点	30	
5. 承認条件等	31	
6. 包装	31	
7. 容器の材質	31	
8. 同一成分・同効薬	31	
9. 国際誕生年月日	31	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	32	
11. 薬価基準収載年月日	32	
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	32	
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及び その内容	33	
		14. 再審査期間
		15. 投薬期間制限医薬品に関する情報
		16. 各種コード
		17. 保険給付上の注意
		33
		33
		33
		33
		XI. 文献
		1. 引用文献
		2. その他の参考文献
		34
		34
		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
		35
		35
		XIII. 備考
		その他の関連資料
		36

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウムは、抗生物質とβ-ラクタマーゼ阻害剤を組み合わせた医療用配合剤であり、本邦では1986年に上市されている。

スルバクタムナトリウム0.5g（力価）及びセフォペラゾンナトリウム0.5g（力価）を含有するバイアル製剤である注用ワイスタールは、ニプロファーマ(株)が後発医薬品として開発を企画し、薬発第698号及び薬審第718号（昭和55年5月30日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2000年3月に承認を取得、2000年7月に販売を開始した。また、医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき規格及び試験方法を設定、長期保存試験を実施し、2003年3月に隔壁を開通することで溶解液と薬剤を溶解させるようにした、ダブルバッグ製品である注用ワイスタール1gバッグSの承認を取得、2003年9月に販売を開始した。

なお、2004年9月30日に抗菌薬の再評価結果が通知され、本剤の効能・効果、用法・用量の一部が改訂された。

2008年6月には、医療事故防止対策*として、注用ワイスタールの販売名を、ワイスタール静注用1gと変更した。

また、スルバクタムナトリウム0.25g（力価）及びセフォペラゾンナトリウム0.25g（力価）を含有するバイアル製剤であるワイスタール静注用0.5gは、ニプロファーマ(株)が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2011年1月に承認を取得、2011年6月に販売を開始した。

その後、2013年7月に、販売名をワイスタール配合静注用0.5g、同静注用1g及び同点滴静注用1gバッグと変更した。2013年11月には、製造販売承認をニプロ(株)が承継した。

*「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日付医薬発第935号厚生省医薬安全局長通知）に基づく

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○本剤は、第三世代のセフェム系抗生物質であるセフォペラゾンナトリウムにβ-ラクタマーゼ阻害剤であるスルバクタムナトリウムを1:1の割合で配合した静注用製剤である。

○ブドウ球菌属、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、プロビデンシア・レットゲリ、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、バクテロイデス属、プレボテラ属に対して抗菌作用を示す。

○臨床的には、これら上記の細菌による諸種感染症（効能・効果参照）に対し、有用性が認められている。

○バッグ製品の特徴及び有用性

1. 溶解操作が簡便

- (1) 調製作業所要時間が短縮される。
- (2) 緊急使用時にも迅速に対応できる。

2. クローズド・システムによる溶解操作

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

3. バッグ本体の表裏に製品名及び含量の表示があり、医療過誤防止に役立つ。

4. かさばらず、在庫スペースを軽減できる。

5. 輸送時・取扱い時等の破損の可能性が少なく、分別廃棄が不要。

○重大な副作用としては、ショック、アナフィラキシー（呼吸困難等）、アレルギー反応に伴う急性冠症候群、急性腎障害、偽膜性大腸炎、間質性肺炎、PIE 症候群、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）、血液障害、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがある（頻度不明）。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

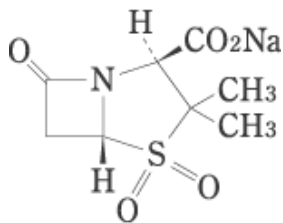
- (1) 和名 : ワイスタール配合静注用 0.5g
ワイスタール配合静注用 1g
ワイスタール配合点滴静注用 1g バッグ
- (2) 洋名 : WYSTAL FOR COMBINATION INTRAVENOUS, I. V. INFUSION
- (3) 名称の由来 : 不明

2. 一般名

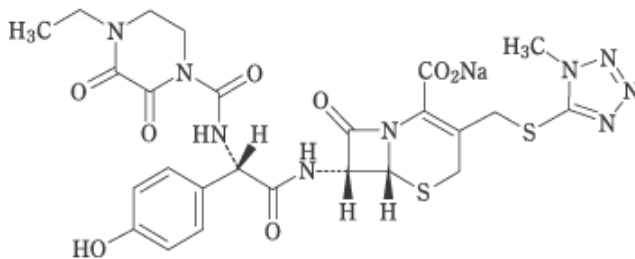
- (1) 和名 (命名法) : スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム (JAN)
- (2) 洋名 (命名法) : Sulbactam Sodium・Cefoperazone Sodium (JAN)
- (3) ステム : スルバクタムナトリウム
β-ラクタマーゼ阻害剤 : -bactam
セフォペラゾンナトリウム
セファロスポラン酸系抗生物質 : cef-

3. 構造式又は示性式

スルバクタムナトリウム



セフォペラゾンナトリウム



4. 分子式及び分子量

- 分子式 : スルバクタムナトリウム : $C_8H_{10}NNaO_5S$
セフォペラゾンナトリウム : $C_{25}H_{26}N_9NaO_8S_2$
- 分子量 : スルバクタムナトリウム : 255.22
セフォペラゾンナトリウム : 667.65

5. 化学名 (命名法)

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)

セフォペラゾンナトリウム

Monosodium(6*R*, 7*R*)-7-{(2*R*)-2-[(4-ethyl-2, 3-dioxopiperazine-1-carbonyl)amino]-2-(4-hydroxyphenyl)acetylamino}-3-(1-methyl-1*H*-tetrazol-5-ylsulfanylmethyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4. 2. 0]oct-2-ene-2-carboxylate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

略号: スルバクタムナトリウム : SBT

セフォペラゾンナトリウム : CPZ

7. CAS 登録番号

スルバクタムナトリウム : 69388-84-7

セフォペラゾンナトリウム : 62893-20-3

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

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。
わずかに特異な臭いがある。¹⁾

セフォペラゾンナトリウム : 白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。
味はわずかに苦い。²⁾

(2) 溶解性

スルバクタムナトリウム

水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール (99.5) に極めて溶けにくく、アセトニトリルにほとんど溶けない。

セフォペラゾンナトリウム

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

(3) 吸湿性

スルバクタムナトリウム : 該当資料なし

セフォペラゾンナトリウム³⁾ : 25℃、53%RH、75%RH で 1 日保存する時、それぞれ約 10%、約 13%の含湿度を示したが、その後はほとんど変化が認められなかった。
含湿度 : 1.0%以下

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

スルバクタムナトリウム : 該当資料なし

セフォペラゾンナトリウム³⁾ : 融点 182～187℃ (分解)

(5) 酸塩基解離定数

スルバクタムナトリウム : 該当資料なし

セフォペラゾンナトリウム³⁾ : pKa = 約 2.3

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

スルバクタムナトリウム¹⁾

旋光度 : $[\alpha]_D^{20}$: +219～+233° (1g、水、100mL、100mm)。

pH : 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 5.2～7.2 である。

水分 : 1.0%以下 (0.5g、容量滴定法、直接滴定)。

セフォペラゾンナトリウム²⁾

旋光度 : $[\alpha]_D^{20}$: -15～-25° (1g、水、100mL、100mm)。

pH : 本品 1.0g を水 4mL に溶かした液の pH は 4.5～6.5 である。

水分：1.0%以下（3.0g、容量滴定法、直接滴定）。

吸光度：本品の水溶液は228nm及び265nm付近に吸収の極大を示し、その吸光度比 $A_{228\text{nm}}/A_{265\text{nm}}$ は約1.5である。また、265nmにおける比吸光度（ $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ ）は約220である。

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

スルバクタムナトリウム¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「スルバクタムナトリウム」確認試験法による。

セフォペラゾンナトリウム²⁾

日本薬局方の医薬品各条の「セフォペラゾンナトリウム」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

スルバクタムナトリウム¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「スルバクタムナトリウム」定量法による。

セフォペラゾンナトリウム²⁾

日本薬局方の医薬品各条の「セフォペラゾンナトリウム」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

1) 区別：ワイスタール配合静注用 0.5g、同 1g

用時溶解して用いる静注用の凍結乾燥製剤（ガラスバイアル）

ワイスタール配合点滴静注用 1g バッグ

用時溶解の注射剤（日本薬局方 注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム）本体と、溶解液（日本薬局方 生理食塩液）からなるバッグ製品（プラスチックバッグ）

2) 含量：ワイスタール配合静注用 0.5g

1 バイアル中

日本薬局方 スルバクタムナトリウム 0.25g（力価）

日本薬局方 セフォペラゾンナトリウム 0.25g（力価）

ワイスタール配合静注用 1g

1 バイアル中

日本薬局方 スルバクタムナトリウム 0.5g（力価）

日本薬局方 セフォペラゾンナトリウム 0.5g（力価）

ワイスタール配合点滴静注用 1g バッグ

注射剤（1 キット中）

日本薬局方 スルバクタムナトリウム 0.5g（力価）

日本薬局方 セフォペラゾンナトリウム 0.5g（力価）

溶解液（100mL 中）

日本薬局方 塩化ナトリウム 0.9g

3) 性状：白色～帯黄白色の塊又は粉末

バイアル製品：無色ガラスバイアル

バッグ製品：プラスチックバッグ

(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	単位/容量	pH	浸透圧比 (生理食塩液 に対する比)	Na ⁺ 濃度 (mEq/100mL)
注射用水	1g (力価) /10mL	4.5~6.5	約 2	—
生理食塩液	1g (力価) /100mL	約 5.2	約 1	18.3

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

ワイスタール配合静注用 0.5g : 窒素

ワイスタール配合静注用 1g : 窒素

ワイスタール配合点滴静注用 1g バッグ : 該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

ワイスタール配合静注用 0.5g

日本薬局方 スルバクタムナトリウム 0.25g (力価)

日本薬局方 セフォペラゾンナトリウム 0.25g (力価)

ワイスタール配合静注用 1g、ワイスタール配合点滴静注用 1g バッグ

日本薬局方 スルバクタムナトリウム 0.5g (力価)

日本薬局方 セフォペラゾンナトリウム 0.5g (力価)

(2) 添加物

pH 調整剤（水酸化ナトリウム） 適量

pH 調整剤（塩酸） 適量

(3) 電解質の濃度

ワイスタール配合静注用 0.5g

本剤は 1 バイアルあたり、1.35mEq のナトリウムを含有する。

(スルバクタムナトリウム:0.98mEq、セフォペラゾンナトリウム:0.37mEq)

ワイスタール配合静注用 1g

本剤は 1 バイアルあたり、2.71mEq のナトリウムを含有する。

(スルバクタムナトリウム:1.96mEq、セフォペラゾンナトリウム:0.75mEq)

ワイスタール配合点滴静注用 1g バッグ

注射剤：1 キットあたり、2.71mEq のナトリウムを含有する。

(スルバクタムナトリウム:1.96mEq、セフォペラゾンナトリウム:0.75mEq)

溶解液：1 キット (100mL) あたり、15.40mEq のナトリウムを含有する。

(4) 添付溶解液の組成及び容量

ワイスタール配合点滴静注用 1g バッグに添付の溶解液は、1 バッグ中生理食塩液 100mL を含有する。

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

ワイスタール配合静注用 0.5g、ワイスタール配合静注用 1g

〈静脈内注射の場合〉

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。

〈点滴静脈内注射の場合〉

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。

(点滴静注時の注意：点滴静注を行う場合、注射用水を用いると溶液が等張とならないため用いないこと。)

ワイスタール配合点滴静注用 1g バッグ

カバーシートをはがし、溶解液（生理食塩液）部分を手で押して隔壁を開通させ、薬剤部分と溶解液部分を交互に押して薬剤を完全に溶解する。

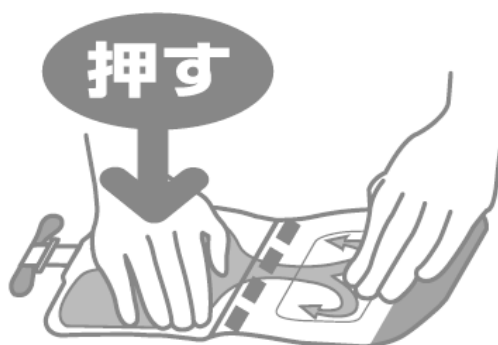
（詳しい溶解操作方法については、下記（バッグ製品の外袋及びカバーシートに記載）の「溶解操作方法」を参照）

【溶解操作方法】

- ①袋を開封し、キットのカバーシートをはがして薬剤を確認します。



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



- ③上記操作後、ゴム栓部のシールフィルムをはがして、輸液セットを装着します。

薬剤の溶解をご確認
下さい。

4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験

試験条件：40±1℃、75±5%RH

①ワイスタール配合静注用 0.5g⁴⁾

最終包装形態（内包装：ガラス製無色バイアル、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状（白色～帯黄白色の塊又は粉末である、溶解性：水又は生理食塩液に溶けやすい、浸透圧比：約2）	適合	適合*	適合*	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH（4.5～6.5）	5.7	5.4	5.2	5.1
純度試験	適合	適合	適合	適合
水分	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
製剤均一性試験	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
含量（90.0～120.0%） 〈スルバクタムナトリウム〉	104.3～ 104.7	104.6～ 105.2	104.4～ 105.1	104.0～ 104.4
含量（90.0～120.0%） 〈セフォペラゾンナトリウム〉	103.9～ 104.0	99.4～ 99.8	97.8～ 98.2	95.8～ 97.0

（n=3、*：溶解性及び浸透圧比は、開始時及び6カ月後のみ測定）

②ワイスタール配合静注用 1g⁵⁾

包装形態（ガラス製無色バイアル）

項目及び規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
pH（4.5～6.5）	5.3～5.5	5.2～5.3	5.1～5.2	4.9～5.0
水分	適合	適合	適合	適合
含量（90.0～120.0%） 〈スルバクタムナトリウム〉	100.1～ 101.6	99.4～ 102.9	98.6～ 100.4	98.9～ 102.9
含量（90.0～120.0%） 〈セフォペラゾンナトリウム〉	107.4～ 108.9	105.3～ 109.0	103.8～ 106.0	107.1～ 111.5

（n=3）

③ワイスタール配合点滴静注用 1g バッグ⁶⁾

包装形態（内包装：ポリエチレン製バッグ（外袋：ポリプロピレン製袋））

[薬剤部分]

項目及び規格	試験開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
性状（白色～帯黄白色の粉末または塊で、においはなく、味はわずかに苦い）	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	—	—	適 合
pH (4.5～6.5)	5.3	5.0	4.9	4.7～4.9
純度試験	適 合	適 合	適 合	適 合
水分	適 合	適 合	適 合	適 合
エンドトキシン試験	適 合	—	—	適 合
無菌試験	適 合	—	—	適 合
不溶性微粒子試験	適 合	—	—	適 合
質量偏差試験	適 合	—	—	適 合
含量 (90.0～120.0%) 〈スルバクタムナトリウム〉	106.6～ 107.7	103.9～ 104.9	101.5～ 104.1	103.4～ 104.5
含量 (90.0～120.0%) 〈セフォペラゾンナトリウム〉	104.5～ 106.3	101.6～ 102.5	99.6～ 101.2	98.7～ 99.6

(n=3)

[溶解液部分]

項目及び規格	試験開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
性状（無色澄明の液で、弱い塩味がある）	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	—	—	適 合
pH (4.5～8.0)	5.6～5.7	5.4～5.6	5.4～5.5	5.2～5.4
純度試験	適 合	—	—	適 合
エンドトキシン試験	適 合	—	—	適 合
無菌試験	適 合	—	—	適 合
不溶性異物検査	適 合	—	—	適 合
不溶性微粒子試験	適 合	—	—	適 合
実容量試験	適 合	—	—	適 合
含量 (0.85～0.95w/v%)	0.90	0.90	0.90	0.90～ 0.91

(n=3)

[キット品]

項目及び規格	試験開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
形状（薬剤部と溶解液部を弱溶着部分で連結させた一体キット）	適 合	適 合	適 合	適 合
pH	4.9～5.1	4.8	4.7～4.8	4.6
浸透圧比 (1.0～1.5)	1.2	—	—	1.2
エンドトキシン試験	適 合	—	—	適 合

無菌試験	適合	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合

(n=3)

長期保存試験

試験条件：室温（1～30℃）

①ワイスタール配合静注用 1g⁷⁾

最終包装形態（内包装：ガラス製無色バイアル、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験 開始時	6カ 月後	12カ 月後	24カ 月後	36カ 月後
性状（白色～帯黄白色の塊又は粉末である）	適合	—	—	—	適合
pH（4.5～6.5）	5.7～ 5.9	5.6	5.5	5.4～ 5.5	5.3～ 5.4
水分	適合	—	—	—	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	—	適合
純度試験	適合	—	—	—	適合
含量（90.0～120.0%） 〈スルバクタムナトリウム〉	98.4～ 99.4	97.3～ 97.8	98.4～ 98.7	97.3～ 98.2	97.1～ 97.3
含量（90.0～120.0%） 〈セフォペラゾンナトリウム〉	95.5～ 96.0	93.0～ 94.9	94.1～ 96.8	94.1～ 95.2	93.8～ 94.4

(n=2)

②ワイスタール配合点滴静注用 1g バッグ⁸⁾

包装形態（内包装：ポリエチレン製バッグ（外袋：ポリプロピレン製袋））

[薬剤部分]

項目及び規格	試験 開始時	6カ 月後	12カ 月後	24カ 月後
性状（白色～帯黄白色の塊又は粉末である）	適合	適合	適合	適合
pH（4.5～6.5）	5.3～ 5.4	5.1～ 5.2	5.2～ 5.3	5.0～ 5.1
水分	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
含量（90.0～120.0%） 〈スルバクタムナトリウム〉	106～ 109	106～ 111	105～ 109	107～ 108
含量（90.0～120.0%） 〈セフォペラゾンナトリウム〉	106～ 109	104～ 109	109～ 114	115～ 116

(n=3)

[溶解液部分]

項目及び規格	試験開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後
性状（無色澄明の液で、弱い塩味がある）	適合	適合	適合	適合
pH（4.5～8.0）	5.5	5.8～5.9	6.0～6.1	6.0～6.1
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
含量（0.85～0.95w/v%）	0.90	0.89	0.90	0.90

(n=3)

[キット品]

項目及び規格	試験開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後
浸透圧比（1.0～1.5）	1.2	1.2	1.2	1.2
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合

(n=3)

ワイスタール配合静注用 0.5g

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

ワイスタール配合静注用 1g

最終包装製品を用いた長期保存試験 [室温（1～30℃）、3 年間] の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

ワイスタール配合点滴静注用 1g バッグ

最終包装製品を用いた長期保存試験 [室温（1～30℃）、2 年間] の結果、通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

6. 溶解後の安定性

溶解後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも、室温保存で 6 時間以内に、冷蔵庫保存では 48 時間以内に使用すること。

ワイスタール配合点滴静注用 1g バッグの溶解後の安定性⁹⁾

5℃

試験項目		溶解直後	6 時間後	24 時間後	48 時間後
外観		無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
pH		5.1	5.0	5.0	5.0
力価 (残存率%)	スルバクタムナトリウム	100.0	100.2	99.6	98.7
	セフォペラゾンナトリウム	100.0	101.3	100.4	100.0

25°C

試験項目		溶解直後	2時間後	4時間後	6時間後	24時間後
外観		無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
pH		5.1	5.0	5.0	5.0	4.8
力価 (残存率%)	スルバクタム ナトリウム	100.0	103.1	102.4	101.8	103.2
	セフォペラゾン ナトリウム	100.0	102.1	102.1	100.9	100.1

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

pH 変動試験

①ワイスタール配合静注用 1g¹⁰⁾

試料 pH	変化点までに 要した mL 数	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動 指数	変化 所見	希釈試験 500mL (上段：変化所見、下段：pH)			
					0h	0.5h	1h	3h
5.5	0.1mol/L HCL 1.94	3.7	1.8	白濁	無色 澄明 3.8	変化 なし 3.9	変化 なし 3.9	変化 なし 3.9
	0.1mol/L NaOH 6.04	9.6	4.1	微黄色 澄明	微黄色 澄明 9.5	変化 なし 9.4	変化 なし 9.3	変化 なし 9.0

②ワイスタール配合点滴静注用 1g バッグ¹¹⁾

試料 pH	変化点までに 要した mL 数	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動 指数	変化 所見	希釈試験 500mL (上段：変化所見、下段：pH)			
					0h	0.5h	1h	3h
4.7	0.1mol/L HCL 0.5	3.0	1.7	淡白色 結晶	無色 澄明 4.1	変化 なし 4.1	変化 なし 4.1	変化 なし 4.1
	0.1mol/L NaOH 10	12.4	7.7	変化 なし				

8. 生物学的試験法¹²⁾

スルバクタムナトリウムの力価は、円筒平板法により試験菌として *Escherichia coli* 603 を用いて測定する。

セフォペラゾンナトリウムの力価は、円筒平板法により試験菌として *Escherichia coli* NIHJ を用いて測定する。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法¹³⁾

日本薬局方の医薬品各条の「注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム」確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法¹³⁾

日本薬局方の医薬品各条の「注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム」定量法による。

11. 力価

スルバクタムナトリウム¹⁾

スルバクタムナトリウムの力価は、スルバクタム ($C_8H_{11}NO_5S$:233.24) としての量を質量 (力価) で示す。

スルバクタム標準品 ($C_8H_{11}NO_5S$) 1.0mg が 1mg (力価) に相当し、スルバクタムナトリウム ($C_8H_{10}NNaO_5S$) 1.094mg が 1mg (力価) に相当する。

セフォペラゾンナトリウム²⁾

セフォペラゾンナトリウムの力価は、セフォペラゾン ($C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$:645.67) としての量を質量 (力価) で示す。

セフォペラゾン標準品 ($C_{25}H_{27}N_9O_8S_2 \cdot 2H_2O$) 1.056mg が 1mg (力価) に対応する。

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

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

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、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンシア・レットゲリ、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、バクテロイデス属、プレボテラ属

〈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、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、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、腹膜炎、腹腔内膿瘍、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

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、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」¹⁴⁾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

1. ワイスターール配合静注用 0.5g、ワイスターール配合静注用 1g

スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウムとして、通常成人には1日1～2g(力価)を2回に分けて静脈内注射する。小児にはスルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウムとして、1日40～80mg(力価)/kgを2～4回に分けて静脈内注射する。

難治性又は重症感染症には症状に応じて、成人では1日量4g(力価)まで増量し2回に分けて投与する。小児では1日量160mg(力価)/kgまで増量し2～4回に分割投与する。

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。

点滴静注時の注意

点滴静注を行う場合、注射用水を用いると溶液が等張とならないため用いないこと。

2. ワイスタール配合点滴静注用 1g バッグ

スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウムとして、通常成人には1日1~2g(力価)を2回に分けて静脈内注射する。小児にはスルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウムとして、1日40~80mg(力価)/kgを2~4回に分けて静脈内注射する。

難治性又は重症感染症には症状に応じて、成人では1日量4g(力価)まで増量し2回に分けて投与する。小児では1日量160mg(力価)/kgまで増量し2~4回に分割投与する。投与に際しては、用時、添付の溶解液にて溶解し、静脈内に点滴注入する。

〈注射液の調製法〉

○ワイスタール配合点滴静注用 1g バッグの調製方法

カバーシートをはがし、溶解液(生理食塩液)部分を手で押して隔壁を開通させ、薬剤部分と溶解液部分を交互に押して薬剤を完全に溶解する。

(詳しい溶解操作方法については、バッグ製品の外袋及びカバーシートに記載の「溶解操作方法」を参照)

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、 β -ラクタマーゼ産生菌、かつセフォペラゾン耐性菌を確認し、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。

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

注射用セフェム系抗生物質、β-ラクタマーゼ阻害剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1. スルバクタムナトリウム¹⁾

スルバクタムは、β-ラクタマーゼのIc、II、III及びIVを強く、β-ラクタマーゼのIa及びVを軽度で不可逆的に不活性化する。配合剤においては、これらの酵素によるセフォペラゾン及びアンピシリンの加水分解を防ぐことにより、両薬に耐性を示すβ-ラクタマーゼ産生菌に対しても感性菌に対すると同様な抗菌力を示す効果が得られる。

2. セフォペラゾンナトリウム²⁾

グラム陽性菌に対する抗菌力はセファゾリン、セフメタゾールとほぼ同等であるが、グラム陰性桿菌に対する抗菌力は著しく強く、特にインドール陽性プロテウス属、エンテロバクター属、セラチア属、緑膿菌などに対してすぐれた抗菌活性を示す。嫌気性のバクテロイデス属に対する抗菌力にもすぐれ、セファロスポリナーゼを産生する病原菌の感染治療実験でもすぐれた効果を示した。作用機序はペプチドグリカン架橋酵素の阻害であり、低濃度で強い作用が認められ、殺菌力にすぐれている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

主な臨床分離菌に対する抗菌力 (in vitro)¹⁵⁾

2003年4月～2003年5月に各種感染症患者検体より分離同定された臨床分離株を用いた。(MIC: μg/mL)

臨床分離菌	株数	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	30	2	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	30	≤0.03	0.25
<i>Escherichia coli</i>	30	0.12	4
<i>Citrobacter freundii</i>	25	0.25	1
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	30	0.25	0.5
<i>Enterobacter cloacae</i>	20	0.5	8
<i>Enterobacter aerogenes</i>	10	0.25	0.25
<i>Serratia marcescens</i>	30	1	128
<i>Proteus mirabilis</i>	15	1	8
<i>Proteus vulgaris</i>	15	1	4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	30	16	64
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	30	2	4

臨床分離菌	株数	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Bacteroides fragilis</i>	20	1	2
<i>Bacteroides species</i>	10	8	16

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

ヒト母乳中へ移行することが報告されている。

(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

スルバクタムナトリウム¹⁾：胆汁、喀痰、腹腔内浸出液、羊水、臍帯血、骨盤死腔液、髄液などの体液中移行及び虫垂、前立腺、子宮組織などへの移行は良好である。

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

セフォペラゾンナトリウム²⁾：投与量の大部分は未変化体としてふん便中に排泄される。

(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）

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）

セフェム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

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

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) ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 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しやすいつ体制を有する患者

3) 高度の肝障害のある患者 [血中濃度半減期が延長するので、投与量・投与間隔に注意すること。]

4) 高度の腎障害のある患者 [血中濃度半減期が延長するので、投与量・投与間隔に注意すること。]

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。]

6) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

7) バッグ製品は、生理食塩液 100mL に溶解するため、次の患者には慎重に投与すること。

(1) 心臓、循環器系機能障害のある患者 [循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。]

(2) 腎障害のある患者 [水分、塩化ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、症状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

本剤によるショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群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。

7. 相互作用

(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
利尿剤 ・フロセミド 等	類似化合物（他のセフェム系薬剤）との併用により腎障害増強作用が報告されているので、併用する場合には腎機能に注意すること。	機序は不明だが、利尿剤による脱水等で尿細管細胞へのセフェム薬の取り込みが亢進し、腎毒性を発揮すると考えられている。
アルコール（飲酒）	ジスルフィラム様作用（潮紅、悪心、頻脈、多汗、頭痛等）があらわれることがあるので、投与期間中及び投与後少なくとも1週間はアルコールの摂取を避けること。	テトラゾールチオメチル基が、肝におけるエタノールの分解を阻害することで、血中アセトアルデヒドの蓄積が生じ、潮紅、悪心、頻脈、多汗、頭痛等があらわれることがある。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は、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（呼吸困難等）、アレルギー反応に伴う急性冠症候群

ショック、アナフィラキシー（呼吸困難等）、アレルギー反応に伴う急性冠症候群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) 急性腎障害

急性腎障害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し、適切な処置を行うこと。

(3) 偽膜性大腸炎

偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。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。

(4) 間質性肺炎、PIE 症候群

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。

(5) 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）

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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。

(6) 血液障害

溶血性貧血、汎血球減少症、顆粒球減少（無顆粒球症を含む）、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。

(7) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸

劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、A1-P の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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し、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
過敏症 ^{注1)}	発疹（斑状丘疹性皮疹等）、そう痒、蕁麻疹、紅斑
血液	赤血球減少、血小板増多、白血球減少、好酸球増多、貧血
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、A1-P、ビリルビンの上昇
消化器	下痢、軟便、悪心・嘔吐

種類\頻度	頻度不明
中枢神経	痙攣
菌交代	口内炎、カンジダ症
その他	発熱 ^{注1)} 、頭痛、血尿、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）、低血圧、血管炎、注射部静脈炎、注射部痛

注1)このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(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

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「5. 慎重投与内容とその理由」の項

「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

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) 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) 授乳中の婦人には、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報告されている。]

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。

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、クリニテスト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等を用いて体内から除去すること。

14. 適用上の注意

1) 投与経路

静脈内にのみ投与すること。

2) 投与前

(1) 使用にあたっては、完全に溶解したことを確認し、溶解後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも、室温保存で6時間以内に、冷蔵庫保存では48時間以内に使用すること。

(2) バッグ製品は、分割投与しないこと。

3) 投与时

静脈内大量投与により、まれに血管痛、血栓性静脈炎を起こすことがあるので、これらを予防するために注射液の調製、注射部位、注射方法等について十分注意し、投与速度をできるだけ遅くすること。また、血管痛があらわれた場合には、注射部位を変更するか、場合によっては投与を中止すること。

15. その他の注意

幼若ラットに皮下投与した試験において精巣萎縮、精子形成抑制作用が発現したとの報告がある。

16. その他

【取扱い上の注意】

ワイスタール配合点滴静注用 1g バッグに関する注意

1) 製品の品質を保持するため、本品を包んでいる外袋は使用直前まで開封しないこと。また、開封後は速やかに使用すること。

2) 次の場合には使用しないこと。

(1) 外袋が破損しているときや内側に液滴が認められるとき

(2) 隔壁の開通前に薬剤が溶解しているとき

(3) 薬剤が変色しているときや、薬剤溶解前に溶解液の着色又は混濁等の異常が認められるとき

(4) ゴム栓部のシールフィルムがはがれているとき

3) 輸液セットの針はゴム栓の穿刺位置にまっすぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部を傷つけて液漏れを起こすことがある。

4) 容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。

Ⅹ. 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：ワイスタール配合静注用0.5g	処方箋医薬品 ^{注2)}
ワイスタール配合静注用1g	処方箋医薬品 ^{注2)}
ワイスタール配合点滴静注用1gバッグ	処方箋医薬品 ^{注2)}
注2) 注意－医師等の処方箋により使用すること	
有効成分：日本薬局方 スルバクタムナトリウム	該当しない
日本薬局方 セフォペラゾンナトリウム	該当しない

2. 有効期間又は使用期限

ワイスタール配合静注用 0.5g、同 1g
使用期限：製造後 3 年（安定性試験結果に基づく）

ワイスタール配合点滴静注用 1g バッグ
使用期限：製造後 2 年（安定性試験結果に基づく）

（「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

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」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

【取扱い上の注意】

ワイスタール配合点滴静注用 1g バッグに関する注意

- 1) 製品の品質を保持するため、本品を包んでいる外袋は使用直前まで開封しないこと。また、開封後は速やかに使用すること。
- 2) 次の場合には使用しないこと。
 - (1) 外袋が破損しているときや内側に液滴が認められるとき
 - (2) 隔壁の開通前に薬剤が溶解しているとき
 - (3) 薬剤が変色しているときや、薬剤溶解前に溶解液の着色又は混濁等の異常が認められるとき
 - (4) ゴム栓部のシールフィルムがはがれているとき
- 3) 輸液セットの針はゴム栓の穿刺位置にまっすぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首부를傷つけて液漏れを起こすことがある。
- 4) 容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。

(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

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ワイスタール配合静注用 0.5g : 0.5g（力価）×10 バイアル

ワイスタール配合静注用 1g : 1g（力価）×10 バイアル

ワイスタール配合点滴静注用 1g バッグ : 1g（力価）キット×10

7. 容器の材質

ワイスタール配合静注用 0.5g、同 1g

バイアル本体：無色透明ガラス

キャップ : ポリプロピレン

ゴム栓 : ブチルゴム

ゴム栓カバー：アルミ

ワイスタール配合点滴静注用 1g バッグ

バッグ : ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート

シール : ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン

ゴム栓 : イソプレンゴム

外 袋 : ポリエチレン、ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：スルペラゾン静注用 0.5g、同 1g、スルペラゾンキット静注用 1g（ファイザー） 他

同 効 薬：スルバクタムナトリウム／アンピシリンナトリウム、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
ワイスターール配合静注用 0.5g ^[注1,5]	2013年7月22日 (販売名変更による)	22500AMX01202000
ワイスターール配合静注用 1g ^[注2,3,5]		22500AMX01203000
ワイスターール配合点滴静注 用1gバッグ ^[注4,5]		22500AMX01204000

[注1]旧販売名：ワイスターール静注用0.5g

：製造販売承認年月日：2011年1月14日

[注2]旧販売名：注用ワイスターール

：製造販売承認年月日：2000年3月15日

[注3]旧販売名：ワイスターール静注用1g

：製造販売承認年月日：2008年3月14日

[注4]旧販売名：注用ワイスターール1gバッグS

：製造販売承認年月日：2003年3月14日

[注5]2013年11月1日に製造販売承認を承継。

11. 薬価基準収載年月日

ワイスターール配合静注用0.5g^[注1]：2013年12月13日

ワイスターール配合静注用1g^[注2,3]：2013年12月13日

ワイスターール配合点滴静注用1gバッグ^[注4]：2013年12月13日

[注1]ワイスターール静注用0.5g(旧販売名)：2011年6月24日

経過措置期間終了：2014年9月30日

[注2]注用ワイスターール(旧販売名)：2000年7月7日

経過措置期間終了：2009年3月31日

[注3]ワイスターール静注用1g(旧販売名)：2008年6月20日

経過措置期間終了：2014年9月30日

[注4]注用ワイスターール1gバッグS(旧販売名)：2003年7月4日

経過措置期間終了：2014年9月30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

○抗菌薬の再評価結果通知(2004年9月30日)に伴う「効能・効果」の変更

承認年月日：注用ワイスターール：2004年12月17日

注用ワイスターール1gバッグS：2005年2月10日

変更内容：抗菌薬の再評価通知に伴う「効能・効果」の〈適応菌種〉〈適応症〉の読み替え

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

抗菌薬の再評価結果通知：2004年9月30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」の項を参照。

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

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 (YJコード)	レセプト 電算コード
ワイスタール配合静注用 0.5g	120800901	6139500F1016 (6139500F1121)	622080002
ワイスタール配合静注用 1g	113479701	6139500F2012 (6139500F2179)	621347901
ワイスタール配合点滴静 注用 1g バッグ	114419201	6139500G1011 (6139500G1089)	621441901

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-2481(2016)
- 2) 第十七改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-2688(2016)
- 3) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2016 (じほう) 367(2016)
- 4) ニプロ(株)社内資料：安定性 (加速) 試験
- 5) ニプロ(株)社内資料：安定性 (加速) 試験
- 6) ニプロ(株)社内資料：安定性 (加速) 試験
- 7) ニプロ(株)社内資料：安定性 (長期保存) 試験
- 8) ニプロ(株)社内資料：安定性 (長期保存) 試験
- 9) ニプロ(株)社内資料：安定性 (溶解後) 試験
- 10) ニプロ(株)社内資料：pH 変動試験
- 11) ニプロ(株)社内資料：pH 変動試験
- 12) 抗菌性物質医薬品ハンドブック 2000 (じほう) II-198(2000)
- 13) 第十七改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-2692(2016)
- 14) 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
- 15) ニプロ(株)社内資料：抗菌活性 (MIC) 測定試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

ニフ.オ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号