

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2018(2019年更新版)に準拠して作成

合成ペニシリン製剤

日本薬局方 注射用ピペラシリンナトリウム

ピペラシリン Na 注用 1g 「トローワ」

ピペラシリン Na 注用 2g 「トローワ」

PIPERACILLIN SODIUM FOR INJECTION 1g “TOWA” / FOR INJECTION 2g “TOWA”

剤形	注射剤（用時溶解）
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注1} 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	注用 1g：1バイアル中 日局ピペラシリンナトリウム 1g(力価)含有 注用 2g：1バイアル中 日局ピペラシリンナトリウム 2g(力価)含有
一般名	和名：ピペラシリンナトリウム（JAN） 洋名：Piperacillin Sodium（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2013年 7月 16日 薬価基準収載年月日：2013年 12月 13日 販売開始年月日：1994年 7月 8日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元（輸入）：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DIセンター TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

本IFは2022年12月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	9. 透析等による除去率	13
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	13
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	14
3. 製品の製剤学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 警告内容とその理由	15
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 禁忌内容とその理由	15
6. RMP の概要	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15
1. 販売名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	15
2. 一般名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	16
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	17
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 過量投与	18
III. 有効成分に関する項目	3	11. 適用上の注意	18
1. 物理化学的性質	3	12. その他の注意	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	IX. 非臨床試験に関する項目	20
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 薬理試験	20
IV. 製剤に関する項目	4	2. 毒性試験	20
1. 剤形	4	X. 管理的事項に関する項目	21
2. 製剤の組成	4	1. 規制区分	21
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	2. 有効期間	21
4. 力価	4	3. 包装状態での貯法	21
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	4. 取扱い上の注意	21
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	5. 患者向け資材	21
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	6. 同一成分・同効薬	21
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6	7. 国際誕生年月日	21
9. 溶出性	6	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	21
10. 容器・包装	6	9. 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	22
11. 別途提供される資材類	6	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
12. その他	6	11. 再審査期間	23
V. 治療に関する項目	7	12. 投薬期間制限に関する情報	23
1. 効能又は効果	7	13. 各種コード	23
2. 効能又は効果に関連する注意	7	14. 保険給付上の注意	23
3. 用法及び用量	7	XI. 文献	24
4. 用法及び用量に関連する注意	7	1. 引用文献	24
5. 臨床成績	7	2. その他の参考文献	24
VI. 薬効薬理に関する項目	9	XII. 参考資料	24
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	1. 主な外国での発売状況	24
2. 薬理作用	9	2. 海外における臨床支援情報	24
VII. 薬物動態に関する項目	10	XIII. 備考	25
1. 血中濃度の推移	10	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	25
2. 薬物速度論的パラメータ	11	2. その他の関連資料	25
3. 母集団（ポピュレーション）解析	12		
4. 吸収	12		
5. 分布	12		
6. 代謝	13		
7. 排泄	13		
8. トランスポーターに関する情報	13		

略語表

略語	略語内容
Al-P	アルカリフォスファターゼ
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	血漿中薬物濃度時間曲線下面積
Ccr	クレアチニンクリアランス
Cmax	最高血漿中濃度
CYP	チトクロームP450
γ -GTP	γ グルタミルトランスぺプチターゼ
LDH	血清乳酸脱水素酵素
MIC	最小発育阻止濃度
t _{1/2}	消失半減期
tmax	最高血漿中濃度到達時間

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ピペラシリンナトリウムは合成ペニシリン製剤であり、本邦では 1979 年に製造販売承認されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、プランジン注射用(1g/2g 力価)の開発を企画し、薬発第 698 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、承認を取得、1994 年 7 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2006 年 12 月にプランジン注用 1g/2g と販売名の変更を行った。更に、2013 年 12 月にピペラシリン Na 注用 1g/2g 「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は、ピペラシリンナトリウムを有効成分とする合成ペニシリン製剤であり、ピペラシリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンス属、インフルエンザ菌、緑膿菌、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く）による各種感染症の効能又は効果を有する。（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）

(2) 重大な副作用としてショック、アナフィラキシー（呼吸困難、そう痒等）、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、急性腎障害、間質性腎炎等の重篤な腎障害、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、間質性肺炎、PIE 症候群、横紋筋融解症、肝機能障害、黄疸が報告されている。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

ピペラシリン Na 注用 1g 「トワ」

ピペラシリン Na 注用 2g 「トワ」

(2) 洋 名

PIPERACILLIN SODIUM FOR INJECTION 1g “TOWA”

PIPERACILLIN SODIUM FOR INJECTION 2g “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格（含量）+「トワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号）に基づく〕

2. 一般名

(1) 和 名（命名法）

ピペラシリンナトウム（JAN）

(2) 洋 名（命名法）

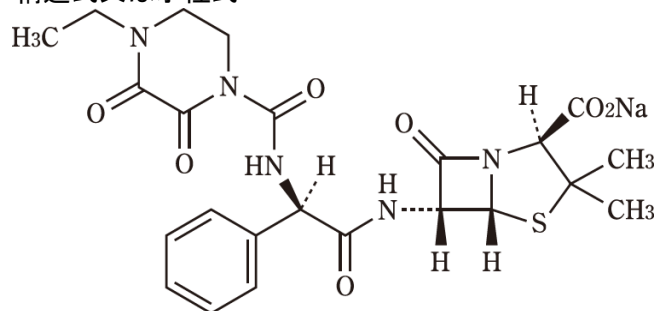
Piperacillin Sodium（JAN）

Piperacillin（INN）

(3) ステム

6-アミノペニシラン酸誘導体：-cillin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₃H₂₆N₅NaO₇S

分子量：539.54

5. 化学名（命名法）又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：PIPC

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末又は塊である。

(2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、メタノール又はエタノール (95) に溶けやすく、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

pH：本品 1.0g を水 4mL に溶かした液の pH は 5.0～7.0 である。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+175～+190° (脱水物に換算したもの 0.8g、水、20mL、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、定量法

確認試験法

日局「ピペラシリンナトリウム」の確認試験による

定量法

日局「ピペラシリンナトリウム」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

注射剤（用時溶解）

(2) 製剤の外観及び性状

白色の粉末又は塊である。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：5.0～7.0（1g(力価)/4mL 注射用水）

浸透圧比：約 2（1g(力価)/4mL 注射用水、生理食塩液に対する比）

(5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体：窒素

バイアル内圧：陰圧

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名	ピペラシリン Na 注用 1g「トーワ」	ピペラシリン Na 注用 2g「トーワ」
1 バイアル中 の有効成分	日局 ピペラシリンナトリウム 1g(力価)	日局 ピペラシリンナトリウム 2g(力価)
添加剤	—	

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

力価はピペラシリン($C_{23}H_{27}N_5O_7S$ ：517.55)としての量を質量(力価)で示す。

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

ピペラシリン Na 注用 1g「トーフ」

(1) 加速試験²¹⁾

包装形態：ガラスバイアルに入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の塊状で、においはなく、味はわずかに苦い	同左
浸透圧比	2.4～2.5	2.3～2.4
確認試験	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
pH	5.94～5.96	5.98～6.02
発熱性物質試験	規格内	同左
不溶性異物	規格内	同左
無菌試験	規格内	同左
含湿度(%)	規格内	同左
力価(%)	100.2～102.0	98.9～100.9

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ピペラシリン Na 注用 1g「トーフ」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。

ピペラシリン Na 注用 2g「トーフ」

(1) 加速試験²²⁾

包装形態：ガラスバイアルに入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の塊状で、においはなく、味はわずかに苦い	同左
浸透圧比	2.3～2.4	2.3
確認試験	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
pH	5.93～5.96	5.98～6.02
発熱性物質試験	規格内	同左
不溶性異物	規格内	同左
無菌試験	規格内	同左
含湿度(%)	規格内	同左
力価(%)	98.6～101.7	97.7～103.9

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ピペラシリン Na 注用 2g「トーフ」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。

7. 調製法及び溶解後の安定性

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」及び「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈ピペラシリン Na 注用 1g 「トーワ」〉

10 バイアル

〈ピペラシリン Na 注用 2g 「トーワ」〉

10 バイアル

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

バイアル：ガラス

栓：ブチルゴム

キャップ：アルミニウム（内キャップ）、プラスチック（外キャップ）

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

〈適応菌種〉

ピペラシリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く）

〈適応症〉

敗血症、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、胆嚢炎、胆管炎、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、化膿性髄膜炎

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

〈急性気管支炎〉

「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

ピペラシリンナトリウムとして、通常、成人には、1日 2～4g(力価)を 2～4回に分けて静脈内に投与するが、筋肉内に投与もできる。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1回 4g(力価)を1日 4回まで増量して静脈内に投与する。

通常、小児には、1日 50～125mg(力価)/kgを 2～4回に分けて静脈内に投与する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1日 300mg(力価)/kgまで増量して3回に分けて静脈内に投与する。ただし、1回投与量の上限は成人における1回 4g(力価)を超えないものとする。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈呼吸器感染症、複雑性尿路感染症〉

17.1.1 国内臨床試験

呼吸器感染症（ピペラシリンナトリウム 2g×2 回/日、2 時間点滴静注）、複雑性尿路感染症（ピペラシリンナトリウム 1g×2 回/日、静注）を対象疾患とした二種類の二重盲検比較試験でピペラシリンナトリウムの有用性が認められた。^{17),18)}

〈敗血症、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、腎盂腎炎、胆嚢炎、バルトリン腺炎、子宮付属器炎〉

17.1.2 国内第Ⅲ相試験

重症感染症患者を対象とした臨床試験（成人：ピペラシリンナトリウム 4g×4 回/日、点滴静注、小児：ピペラシリンナトリウム 100mg/kg×3 回/日、点滴静注）の概要は下表のとおりであった。

疾患群	疾患名	有効率 ^{注)} (%)
全身性感染症	敗血症	77.8 (7/9)
呼吸器感染症	慢性呼吸器病変の二次感染	85.7 (6/7)
	肺炎	72.5 (29/40)
	肺膿瘍、膿胸	54.5 (6/11)
尿路感染症	腎盂腎炎	72.7 (8/11)
胆道感染症	胆嚢炎	83.3 (5/6)
産婦人科領域感染症	バルトリン腺炎	100 (1/1)
	子宮付属器炎	0 (0/1)
小児科領域感染症		77.8 (14/18)

注)投与終了時又は中止時、ただし尿路感染症は治癒判定時

成人の副作用発現頻度（臨床検査値異常を含む）は 43.1%（44/102 例）で、主な副作用は、下痢 15.7%（16/102 例）、肝機能異常 6.9%（7/102 例）、 γ -GTP 増加 5.9%（6/102 例）であった。

小児の副作用発現頻度（臨床検査値異常を含む）は 42.9%（9/21 例）で、主な副作用は、下痢 28.6%（6/21 例）、ALT 増加 14.3%（3/21 例）、AST 増加 9.5%（2/21 例）であった。⁵⁾

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

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

注射用ペニシリン系および注射用セフェム系抗生物質

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

細菌の細胞壁合成を阻害し、殺菌作用を有する。¹⁹⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗菌作用

ピペラシリンは緑膿菌をはじめとするグラム陰性菌、腸球菌属をはじめとするグラム陽性菌及び嫌気性菌であるバクテロイデス属に対し、幅広い抗菌スペクトルを有する。また、各種臨床分離株においても、グラム陰性のインフルエンザ菌に対する MIC₉₀ は 2 μg/mL、グラム陽性の肺炎球菌に対する MIC₉₀ は 2 μg/mL であり、フロモキシセフより優れた抗菌力を示した (*in vitro*)。²⁰⁾

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

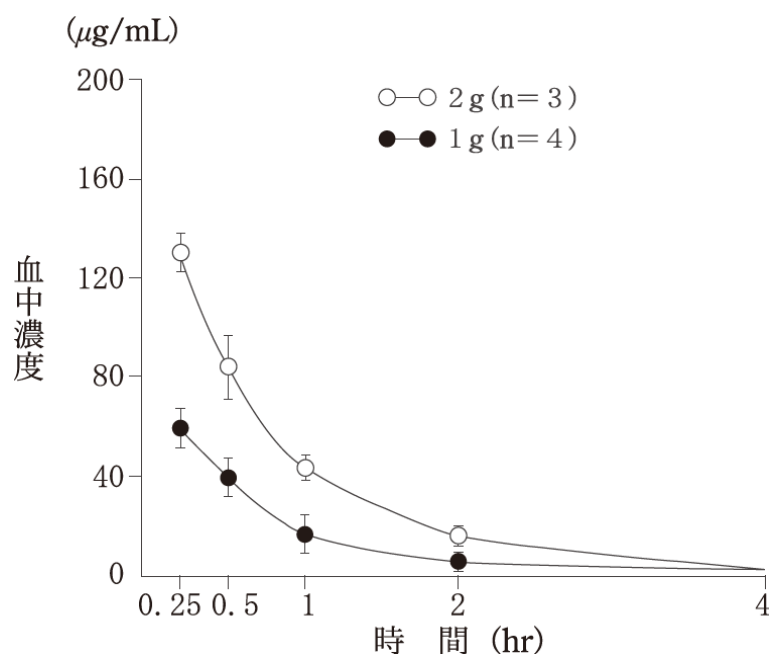
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 単回投与時

健康成人にピペラシリンナトリウム 1g, 2g を静注にて単回投与したときの血中濃度の推移は以下のとおりであった。⁴⁾

投与量	例数	血中濃度 (15 分値) ($\mu\text{g/mL}$)	$t_{1/2}$ (hr)
1g	4	59.1	0.7 (平均)
2g	3	130.0	0.7 (平均)



16.1.2 反復投与時

成人患者にピペラシリンナトリウム 4g を 1 日 4 回点滴静注したときの薬物動態パラメータは以下のとおりであった。⁵⁾

投与量 [例数]	AUC τ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	$t_{1/2 \alpha}$ (hr)	$t_{1/2 \beta}$ (hr)
4g \times 4 回/日 [n=98]	688.4	297.3	0.6	1.7

(平均値)

16.1.3 小児患者

16 歳未満の小児患者にピペラシリンナトリウム 100mg/kg を 1 日 3 回点滴静注したときの薬物動態パラメータは以下のとおりであった。⁵⁾

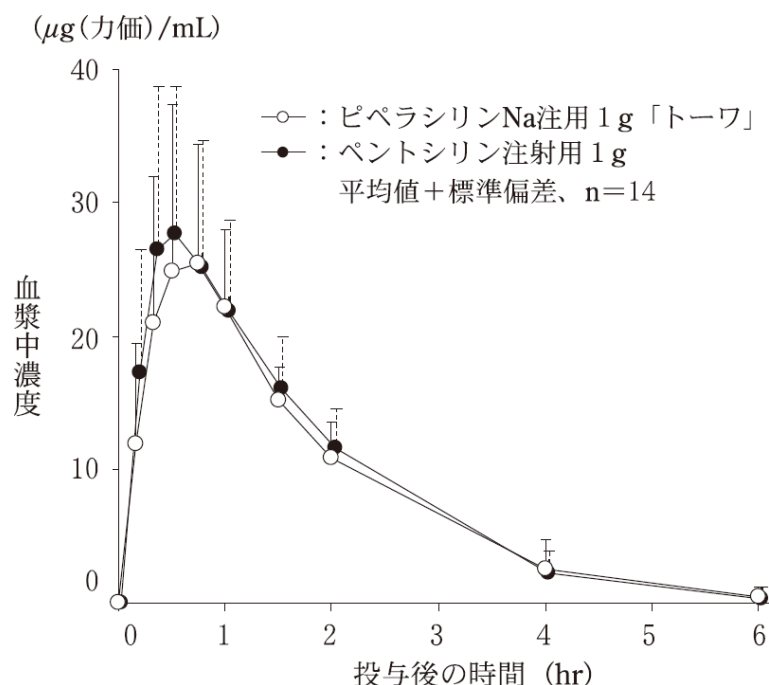
投与量 [例数]	AUC τ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	$t_{1/2 \alpha}$ (hr)	$t_{1/2 \beta}$ (hr)
100mg/kg \times 3 回/日 [n=21]	349.4	224.1	0.7	3.8

(平均値)

16.1.4 生物学的同等性試験

〈ピペラシリン Na 注用 1g 「トーワ」〉

ピペラシリン Na 注用 1g 「トーワ」とペントシリン注射用 1g を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 バイアル（ピペラシリンナトリウムとして 1g(力価)）健康成人男子に絶食単回筋肉内投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。⁶⁾



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₆ (μg(力価)・hr/mL)	Cmax (μg(力価)/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ピペラシリン Na 注用 1g 「トーワ」	52.03±11.13	28.07±9.97	0.77±0.30	1.02±0.30
ペントシリン注射用 1g	54.77±13.89	30.06±10.65	0.58±0.26	0.99±0.26

(平均値±標準偏差、n=14)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

16.8 その他

〈ピペラシリン Na 注用 2g 「トーワ」〉

ピペラシリン Na 注用 1g 「トーワ」とペントシリン注射用 1g の生物学的同等性が確認されたことから、容れ目違いであるピペラシリン Na 注用 2g 「トーワ」と標準製剤についても生物学的に同等であると判断された。⁶⁾

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数
該当資料なし

(4) クリアランス
該当資料なし

(5) 分布容積
該当資料なし

(6) その他
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法
該当資料なし

(2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収
該当資料なし

5. 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
「VII. 5. (5) その他の組織への移行性」の項参照

(3) 乳汁への移行性
「VII. 5. (5) その他の組織への移行性」及び「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照

(4) 髄液への移行性
「VII. 5. (5) その他の組織への移行性」の項参照

(5) その他の組織への移行性

16.3.1 組織内移行

胆石症及び胆道感染症患者にピペラシリンナトリウム 1 回 2g を静注したとき、投与終了 90 分後の胆嚢内胆汁中濃度は平均 795.6 μ g/mL(n=9)と高値を示し、胆嚢組織内濃度は平均 31.2 μ g/g(n=13)であった。⁷⁾

子宮各組織（子宮内膜、子宮筋層、子宮頸部、子宮腔部、卵管、卵巣）内濃度は、ピペラシリンナトリウム 1 回 2g 静注後 15～40 分で最高濃度（25.0～40.8 μ g/g）に達し、骨盤死腔液中濃度は静注後 105 分で最高濃度（41.9 μ g/mL）に達した。⁸⁾

なお、臍帯血、羊水中には良好な移行が認められ、母乳中にはわずかに移行が認められた。²⁾

胸水、喀痰、唾液、髄液内等にも良好な移行が認められた。^{9),10),11)}

(6) 血漿蛋白結合率

16.3.2 蛋白結合率

ピペラシリンの血清蛋白との結合率は 21.2%であり、結合は可逆的であった（ヒト血清、薬剤濃度：25 μ g/mL、遠心限外濾過法）。¹²⁾

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

ヒト血漿、尿中にピペラシリン (PIPC) の活性代謝物である脱エチル体 (DEt-PIPC) が認められた。¹³⁾

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

「Ⅶ. 6. (1) 代謝部位及び代謝経路」の項参照

7. 排泄

16.5 排泄

ピペラシリンナトリウム 1 回 1g を 30 分点滴静注したとき、未変化体の 24 時間累積尿中回収率の平均は、健康な非高齢者 (20~40 歳、n=7) で 56.2% であり、高齢者 (65 歳以上、Ccr \geq 40mL/min、n=7) では 57.7% であった。¹⁴⁾

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

(1) 腎機能障害者の血中濃度

16.6.1 腎機能障害者の血中濃度

腎機能障害者の血中濃度半減期は腎機能の低下とともに延長し、高度腎機能障害者 (Ccr \leq 10) の場合 4.12 時間と、腎機能正常者に比べ約 4 倍の半減期の延長が認められた (外国人：静注、点滴静注データ)。¹⁵⁾

腎機能障害の程度 (Ccr : mL/min)		例数	t _{1/2} (hr)
正常者	Ccr > 80	18	1.04
軽度	80 \geq Ccr > 40	13	1.70
	40 \geq Ccr > 20	11	2.45
中等度	20 \geq Ccr > 10	7	2.77
高度	Ccr \leq 10	18	4.12

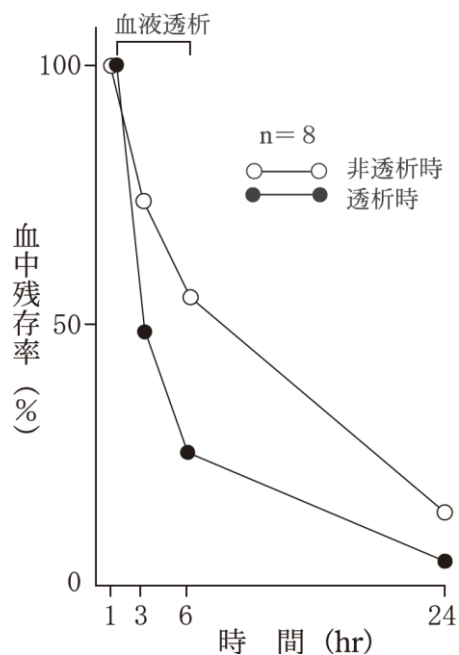
(2) 透析時の血中濃度

16.6.2 透析時の血中濃度

血液透析中の慢性腎不全患者 8 例にピペラシリンナトリウム 2g を静注し、投与 1 時間後から 5 時間血液透析を行ったときの血中濃度の推移は以下のとおりであった。¹⁶⁾

	血中濃度 (24 時間後)	血中残存率 ^{注)} (%)	
		6 時間後	24 時間後
非透析時	30.6 μ g/mL	55.2	14.0
透析時	11.0 μ g/mL	25.5	4.7

注) 投与 1 時間後の血中濃度を 100 とした場合の値



(3) 高齢者の血中濃度

16.6.3 高齢者の血中濃度

高齢者 (65 歳以上、 $C_{cr} \geq 40$ mL/min、 $n=7$) 及び健康な非高齢者 (20~40 歳、 $n=7$) にピペラシリンナトリウム 1 回 1g を 30 分点滴静注したとき、高齢者では非高齢者と比較して総クリアランスが約 70% に低下し、消失半減期は約 0.3 時間延長した。¹⁴⁾

	CL (mL/min)	$t_{1/2}$ (hr)	C_{max} (μ g/mL)	AUC (μ g · hr/mL)
高齢者	247 \pm 37.3	1.10 \pm 0.155	65.5 \pm 8.39	68.9 \pm 10.4
非高齢者	352 \pm 36.8	0.780 \pm 0.145	60.2 \pm 4.91	47.9 \pm 5.41

(平均値 \pm 標準偏差)

11. その他

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
設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 伝染性単核球症の患者 [ペニシリン系抗生物質の投与で発疹が出現しやすいという報告がある]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

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

8.2 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。[9.1.1、11.1.1 参照]

- ・ 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。

- ・ 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。

- ・ 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。

8.3 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こと。[11.1.3 参照]

8.4 定期的に血液検査、肝機能検査等を行うことが望ましい。[11.1.4、11.1.8 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 ペニシリン系又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）

[8.2、11.1.1 参照]

9.1.2 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

十分な問診を行うこと。アレルギー素因を有する患者は過敏症を起こしやすい。

9.1.3 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

観察を十分に行うこと。食事摂取によりビタミン K を補給できない患者では、ビタミン K 欠乏症状があらわれることがある。

9.1.4 出血素因のある患者

出血傾向を助長するおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 高度の腎障害のある患者

投与量・投与間隔の適切な調節をするなど慎重に投与すること。高い血中濃度が持続することがある。[16.6.1 参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

血中濃度が持続するおそれがある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。母乳中への移行が報告されている²⁾。

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 低出生体重児、新生児を対象とした臨床試験は実施していない。

9.7.2 低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には筋肉内投与しないこと。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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。[16.6.3 参照]

- ・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。
- ・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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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 ³⁾	メトトレキサートの排泄が遅延し、メトトレキサートの毒性作用が増強される可能性がある。血中濃度モニタリングを行うなど注意すること。	腎尿細管分泌の阻害により、メトトレキサートの腎排泄を遅延させると考えられている。
抗凝血薬 ワルファリン等	血液凝固抑制作用を増強するおそれがあるので、出血傾向等に注意すること。	本剤の出血傾向や腸内細菌によるビタミンK産生抑制等により相加的に血液凝固抑制作用を増強させると考えられている。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、そう痒等）（いずれも0.1%未満^{注)}）

[8.2、9.1.1 参照]

11.1.2 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（いずれも頻度不明）

11.1.3 急性腎障害、間質性腎炎等の重篤な腎障害（いずれも頻度不明）

[8.3 参照]

11.1.4 汎血球減少症（頻度不明）、無顆粒球症（0.1%未満^{注)}）、血小板減少（0.1%未満^{注)}）、溶血性貧血（頻度不明）

[8.4 参照]

11.1.5 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（頻度不明）

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。

11.1.6 間質性肺炎、PIE 症候群（いずれも頻度不明）

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。

11.1.7 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

11.1.8 肝機能障害、黄疸（いずれも0.1%未満^{注)}）

[8.4 参照]

注)本剤及び筋注用製剤の臨床試験と承認後の使用成績調査を合算した発現頻度

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
種類	0.1～1.0%未満 ^{注)}	0.1%未満 ^{注)}	頻度不明
過敏症	発熱、発疹、そう痒	浮腫、蕁麻疹、リンパ節腫脹	—
血液	顆粒球減少、好酸球増多	血小板減少、貧血	—
肝臓	AST、ALT、Al-P、LDHの上昇	黄疸	—
消化器	悪心・嘔吐、下痢	食欲不振、腹痛	—
中枢神経	—	—	腎不全患者大量投与で痙攣等の神経症状
菌交代症	—	口内炎、カンジダ症	—
ビタミン欠乏症	—	ビタミン B 群欠乏症状（舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等）	ビタミン K 欠乏症状（低プロトロンビン血症、出血傾向等）
その他	—	頭痛、筋肉痛、しびれ	—

注)本剤及び筋注用製剤の臨床試験と承認後の使用成績調査を合算した発現頻度

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の投与により、ベネディクト試薬等の還元法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。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

〈静脈内投与〉

14.1.1 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注射すること。

14.1.2 点滴による静脈内投与に際しては、通常、本剤 1～4g（力価）を 100～500mL の補液に溶解し用いること。なお、点滴静注にあたっては、注射用水を使用しないこと（溶液が等張にならないため）。

〈筋肉内投与〉

14.1.3 通常、本剤 1g（力価）を日局リドカイン注射液（0.5w/v%）3mL に溶解し注射すること。

〈投与経路共通〉

14.1.4 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冷蔵庫中（約 5℃）に保存し、24 時間以内に使用すること。

14.2 薬剤投与時の注意

〈投与経路共通〉

14.2.1 アミノグリコシド系抗生物質（トブラマイシン等）と配合すると、アミノグリコシド系抗生物質の活性低下をきたすので、本剤と併用する場合にはそれぞれ別経路で投与すること。

〈静脈内投与〉

14.2.2 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。

〈筋肉内投与〉

14.2.3 組織、神経への影響を避けるため次の点に注意すること。

- ・ 神経走行部位を避けるよう注意すること。
- ・ 繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど注射部位を変えて行うこと。
- ・ 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
- ・ 日局リドカイン注射液（0.5w/v%）で溶解した溶液は静脈内への注射を絶対避けること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 外国において嚢胞性線維症の患者で本剤の過敏症状の発現頻度が高いとの報告がある。

15.1.2 併用により、ベクロニウムの筋弛緩作用を延長させるとの報告がある。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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)}

注) 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

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ペントシリン注射用 1g/2g、ペントシリン静注用 1g/2g バッグ

7. 国際誕生年月日

1979年5月22日（日本）

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認 年 月 日	承認番号	薬価基準収載 年 月 日	販売開始 年 月 日
旧販売名 プランジン注射用 (1g力価)	1999年11月15日	21100AMY00272000	1994年7月8日	1994年7月8日
旧販売名 プランジン注用1g	2006年8月4日 (代替新規承認)	21800AMX10668000	2006年12月8日	2006年12月8日
販売名変更 ピペラシリン Na 注用 1g「トーワ」	2013年7月16日 (代替新規承認)	22500AMX01078000	2013年12月13日	2013年12月13日
旧販売名 プランジン注射用 (2g 力価)	1999年11月15日	21100AMY00272000	1994年7月8日	1994年7月8日
旧販売名 プランジン注用2g	2006年8月4日 (代替新規承認)	21800AMX10669000	2006年12月8日	2006年12月8日
販売名変更 ピペラシリン Na 注用 2g「トーワ」	2013年7月16日 (代替新規承認)	22500AMX01077000	2013年12月13日	2013年12月13日

9. 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

効能又は効果、用法及び用量変更年月日：2005年1月5日

内容：抗菌薬の薬効再評価により以下のとおりに読み替えた。

	旧	新
効能 又は 効果	<p>ブドウ球菌、レンサ球菌、腸球菌、肺炎球菌、大腸菌、シトロバクター、肺炎桿菌、エンテロバクター、霊菌、変形菌、緑膿菌、インフルエンザ菌、バクテロイデスのうち本剤感受菌株による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・敗血症 ・気管支炎、気管支拡張症に伴う感染、肺炎、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺化膿症、膿胸 ・胆管炎、胆のう炎 ・腎盂腎炎、膀胱炎 ・化膿性髄膜炎 ・子宮付属器炎、子宮内感染、骨盤死腔炎、子宮旁結合織炎、バルトリン腺炎 	<p><適応菌種></p> <p>ピペラシリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、バクテロイデス属、プレボテラ属(プレボテラ・ビビアを除く)</p> <p><適応症></p> <p>敗血症、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、胆嚢炎、胆管炎、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、化膿性髄膜炎</p>
用法 及び 用量	<p>ピペラシリンナトリウムとして、通常成人には、1日 2～4g(力価)を 2～4 回に分けて静脈内に投与するが筋肉内に投与も出来る。通常小児には1日 50～125mg(力価)/kg を 2～4 回に分けて静脈内に投与する。なお、難治性または重症感染症には症状に応じて、成人では1日 8g(力価)、小児では1日 200mg(力価)/kg まで増量して静脈内に投与する。静脈内投与に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液および日局ブドウ糖注射液に溶解し緩徐に注射する。点滴による静脈内投与に際しては、通常本剤 1～2g(力価)を 100～500mL の補液に加え、1～2 時間で注射する。筋肉内投与に際しては、通常本剤 1g(力価)を日局リドカイン注射液(0.5W/V%)3mL に溶解し注射する。</p>	<p>ピペラシリンナトリウムとして、通常成人には、1日 2～4g(力価)を 2～4 回に分けて静脈内に投与するが、筋肉内に投与も出来る。通常小児には1日 50～125mg(力価)/kg を 2～4 回に分けて静脈内に投与する。なお、難治性または重症感染症には症状に応じて、成人では1日 8g(力価)、小児では1日 200mg(力価)/kg まで増量して静脈内に投与する。</p> <p>静脈内投与に際しては、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注射する。</p> <p>点滴による静脈内投与に際しては、通常本剤 1～2g(力価)を 100～500mL の補液に加え、1～2 時間で注射する。</p> <p>筋肉内投与に際しては、通常本剤 1g(力価)を日局リドカイン注射液(0.5W/V%)3mL に溶解し注射する。</p>

用法及び用量変更年月日：2015年9月9日

内容：以下の下線部分を追加又は変更した。

	旧	新
用法及び用量	<p>ピペラシリンナトリウムとして、通常成人には、1日2～4g(力価)を2～4回に分けて静脈内に投与するが、筋肉内に投与もできる。通常小児には1日50～125mg(力価)/kgを2～4回に分けて静脈内に投与する。 <u>なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、成人では1日8g(力価)、小児では1日200mg(力価)/kgまで増量して静脈内に投与する。</u></p> <p>静脈内投与に際しては、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注射する。 <u>点滴による静脈内投与に際しては、通常本剤1～2g(力価)を100～500mLの補液に加え、1～2時間で注射する。</u> <u>筋肉内投与に際しては、通常本剤1g(力価)を日局リドカイン注射液(0.5w/v%)3mLに溶解し注射する。</u></p>	<p>ピペラシリンナトリウムとして、通常、成人には、1日2～4g(力価)を2～4回に分けて静脈内に投与するが、筋肉内に投与もできる。<u>なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1回4g(力価)を1日4回まで増量して静脈内に投与する。</u> <u>通常、小児には、1日50～125mg(力価)/kgを2～4回に分けて静脈内に投与する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1日300mg(力価)/kgまで増量して3回に分けて静脈内に投与する。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4g(力価)を超えないものとする。</u></p>

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果：該当しない

抗菌薬再評価結果公表年月日：2004年9月30日

抗菌薬再評価結果：製造(輸入)承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないとの結果を得て、「X. 9. 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」の項に示す変更を行った。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJコード)	HOT(9桁) 番号	レセプト電算 処理システム用 コード
ピペラシリンNa 注用1g「トローワ」	6131403D1241	6131403D1241	110786901	621078601
ピペラシリンNa 注用2g「トローワ」	6131403D2248	6131403D2248	110794401	621079401

14. 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しない。

X I . 文献

1. 引用文献

電子添文の主要文献

- 1) 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
- 2) 松田静治ほか：Chemotherapy. 1977；25(5)：1429-1437
- 3) K.Yamamoto,et al.：Annals Pharmacotherapy. 1997；31(10)：1261-1262
- 4) 中島良文ほか：Jpn.J.Antibiot. 1977；30(8)：582-586
- 5) 重症の細菌性感染症患者を対象とした国内臨床試験（ペントシリン注射用：2015年3月20日承認、審査報告書）
- 6) 社内資料：生物学的同等性試験
- 7) 谷村弘ほか：Jpn.J.Antibiot. 1981；34(10)：1401-1409
- 8) 高瀬善次郎ほか：産婦人科の世界. 1982；34(12)：1353-1367
- 9) 宍戸春美ほか：Chemotherapy. 1977；25(5)：1141-1155
- 10) 松本慶蔵ほか：Chemotherapy. 1977；25(5)：1105-1121
- 11) 伊藤秀夫ほか：Chemotherapy. 1977；25(5)：1549-1552
- 12) 才川勇ほか：Chemotherapy. 1977；25(5)：810-815
- 13) Y.Minami,et al.：J.Antibiot. 1991；44(2)：256-258
- 14) 柴孝也：日本化学療法学会雑誌. 2003；51(2)：76-86
- 15) Morrison J.A.,et al.：Drugs Exptl.Clin.Res. 1981；7(4)：415-419
- 16) 草場亮輔ほか：薬理と治療. 1982；10(7)：4053-4057
- 17) 中川圭一ほか：Chemotherapy. 1978；26(2)：123-166
- 18) 河田幸道ほか：泌尿紀要. 1977；23(7)：713-742
- 19) 植尾健次ほか：Chemotherapy. 1977；25(5)：700-709
- 20) 松崎薫ほか：Jpn.J.Antibiot. 2000；53(8)：573-581

その他の引用文献

- 21) 社内資料：加速試験（注用 1g）
- 22) 社内資料：加速試験（注用 2g）
- 23) 社内資料：pH 変動試験
- 24) 幸保 文治、注射薬便覧-注射薬配合変化の基礎- p32(1976)、南山堂

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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報
該当資料なし
2. その他の関連資料
東和薬品株式会社 医療関係者向けサイト
<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>

配合変化試験成績

pH 変動試験 ²³⁾

本品には 1g 製剤及び 2g 製剤があるが、容れ目違いの製剤であり、中身は全く同一のものであることから、pH 変動試験については 1g 製剤を用いて評価を行った。

■方法

幸保の方法 ²⁴⁾に準じ、pH 変動試験を実施した。

調製方法：本品 1g を注射用水 4mL に溶解した。

■結果

試料量	規格 pH	試料 pH	(A) 0.1mol/L HCl	最終 pH 又は 変化点 pH	移動 指数	外観の 変化所見
			(B) 0.1mol/L NaOH			
4mL	5.0~7.0	5.8	(A) 1.75mL	5.5	0.3	白濁
			(A) 10.0mL	5.1	0.7	白色の沈殿
			(B) 10.0mL	7.3	1.5	なし

製造販売元(輸入)

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号