

商品名 ザビセフタ配合点滴静注用 添付文書情報

一般名	アビバクタムナトリウム・セフトジジム水和物注射用	薬価	16111.00
規格	(2.5g) 1瓶	区分	
製造メーカー	ファイザー	販売メーカー	ファイザー
薬効	6. 病原生物に対する医薬品 61. 抗生物質製剤 613. 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 6139. その他の主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの		

ザビセフタ配合点滴静注用の組成・成分

1バイアル中

アビバクタムナトリウム：543.5mg（アビバクタムとして：500mg）

セフトジジム水和物：2329.7mg（セフトジジムとして：2000mg）

ザビセフタ配合点滴静注用の用法・用量

通常、成人には1回2.5g（アビバクタムとして0.5g/セフトジジムとして2g）を1日3回2時間かけて点滴静注する。なお、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍に対しては、メトロニダゾール注射液と併用すること。

【用法及び用量に関連する注意】

- 〈効能共通〉腎機能障害のある患者（CLcrが50mL/min以下）に対しては次を参考に本剤の用量を調節すること。臨床試験において、CLcrが6mL/min未満で血液透析をしていない患者における臨床推奨用量の根拠となるデータは得られていない。クレアチニンクリアランス（CLcr）：Cockcroft-Gault式により算出。
- 〈腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍〉本剤単独投与時の有効性及び安全性の検討を目的とした臨床試験は実施していない。腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍の場合、併用するメトロニダゾール注射液の用法及び用量、使用上の注意等は、メトロニダゾール注射液の電子添文に従うこと。

ザビセフタ配合点滴静注用の効能・効果

敗血症、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍。

【効能又は効果に関連する注意】

- 〈効能共通〉本剤の使用に際しては、 β -ラクタマーゼの関与が考えられ、本剤に感性的原因菌による感染症である場合に投与すること。

2. 〈肺炎〉臨床試験の対象が院内肺炎（人工呼吸器関連肺炎を含む）患者であったことを踏まえ、適切な患者に投与すること。

ザビセフタ配合点滴静注用の有効菌種

本剤に感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌。

ザビセフタ配合点滴静注用の副作用

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：

- 1) ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）：ショック、アナフィラキシー等の重篤な過敏症反応があらわれることがある。
- 2) クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎（0.16%）：クロストリジウム・ディフィシレ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投与を中止し適切な処置を行うこと。
- 3) 急性腎障害等の重篤な腎障害（頻度不明）。
- 4) 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血（いずれも頻度不明）。
- 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）（いずれも頻度不明）。
- 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。
- 7) 肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）：著しいAST上昇、著しいALT上昇、著しい γ -GTP上昇等を伴う急性肝炎、肝機能障害や黄疸があらわれることがある。
- 8) 精神神経症状（頻度不明）：脳症、昏睡、意識障害、痙攣、振戦、ミオクローヌス等の精神・神経症状があらわれることがある（特に、腎機能障害患者で減量を行わなかった場合にあらわれやすい）。

2. その他の副作用：

- [1] 感染症及び寄生虫症：（1%未満）カンジダ症（外陰部膣カンジダ症、口腔カンジダ症を含む）、尿路感染。
- [2] 血液及びリンパ系障害：（1%未満）直接クームス試験陽性、（頻度不明）白血球減少、リンパ球増加、血小板増加、好酸球増加。
- [3] 代謝及び栄養障害：（1%未満）低カリウム血症、食欲減退、低ナトリウム血症。
- [4] 神経系障害：（1%未満）頭痛、浮動性めまい、錯感覚。
- [5] 心臓障害：（1%未満）頻脈。
- [6] 血管障害：（1%未満）静脈炎、高血圧。
- [7] 胃腸障害：（1%以上）下痢、悪心、（1%未満）嘔吐、腹痛、口内炎、腹部膨満、便秘、味覚不全。
- [8] 肝胆道系障害：（1%未満）AST増加、ALT増加、トランスアミナーゼ上昇、肝機能異常、肝機能検査値上昇、胆汁うっ滞、（頻度不明） γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加、血中アルカリホスファターゼ増加、血中乳酸脱水素酵素増加。
- [9] 皮膚及び皮下組織障害：（1%未満）発疹、皮膚そう痒症、紅斑、皮膚炎、蕁麻疹、（頻度不明）斑状丘疹状皮疹。
- [10] 筋骨格系及び結合組織障害：（1%未満）背部痛。

[11] 腎及び尿路障害：（1%未満）血中クレアチニン増加、（頻度不明）血中尿素増加。

[12] 一般・全身障害及び投与部位の状態：（1%未満）注入部位疼痛、疲労、発熱、（頻度不明）注入部位静脈炎。

[13] 臨床検査：（1%未満）心電図QT延長。

ザビセフタ配合点滴静注用の使用上の注意

【禁忌】

1. 本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. 他のβ-ラクタム系抗生物質（ペニシリン系、モノバクタム系、カルバペネム系等）に対し重篤な過敏症（アナフィラキシー等）の既往歴のある患者。

【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（なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認する）。
 - 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（特に、投与開始直後は注意深く観察する）。
2. 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
3. 本剤の投与前及び投与中は、定期的に腎機能検査を実施すること。また、定期的に肝機能、血液等の検査を行うことが望ましい。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. セフェム系以外のβ-ラクタム系抗生物質（ペニシリン系、モノバクタム系、カルバペネム系等）に対し過敏症の既往歴のある患者：慎重に投与すること（アナフィラキシー等の重篤な過敏症があらわれた場合は、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと）（ただし、セフェム系以外のβ-ラクタム系抗生物質に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）。
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症状を起こしやすい体質を有する患者。
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（ビタミンK欠乏症状があらわれることがある）。

【腎機能障害患者】

腎機能障害患者：用量調節が必要である（セフトジジム及びアビバクタムの血漿中濃度が増加するおそれがある）。

【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（ラット及びウサギにおいて、アビバクタムの胎盤通過が認められた）。また、ラットにおいて、アビバクタムを妊娠及び授乳期に投与したところ、出生仔尿管拡張と出生仔腎盂拡張が認められた。

【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（セフトアジジムは少量がヒト母乳中へ移行することが報告されており、アピバクタムはラットにおいて乳汁移行が認められている）。

【小児等】

小児等を対象とした国内臨床試験は実施していない。

【高齢者】

次の点に注意し、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。

- 1) 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) 一般的に腎機能が低下しているため、用量選択には注意が必要である。
- 3) 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。

【相互作用】

2. 併用注意：

- [1] プロベネシド [アピバクタムの血中濃度が上昇する可能性があるため、プロベネシドの併用は推奨しない（プロベネシドがOAT1及びOAT3を阻害し、腎尿細管からの排泄を阻害することによりアピバクタムの血中濃度が上昇する可能性がある）]。
- [2] 利尿剤（フロセミド等） [動物実験（ラット）でフロセミド等の利尿剤との併用により腎障害が増強されることが報告されているので、腎機能に注意する（機序は不明であるが、フロセミド投与による利尿のためレニン-アンジオテンシン系の賦活又は利尿剤による脱水等で尿細管細胞へのセフェム系抗生物質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<危険因子>高度腎障害）]。
- [3] 経口避妊薬 [経口避妊薬の効果が減弱するおそれがある（腸内細菌叢を変化させ、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）]。

【臨床検査結果に及ぼす影響】

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

【過量投与】

過量投与時、本剤は血液透析により体内から部分的に除去される。

【適用上の注意】

1. 薬剤調製時の注意：

- 1) 本剤1バイアルにつき10mLの注射用水を加え、ゆっくりと振り溶解する（本剤溶解時に炭酸ガスが発生しバイアル内が陽圧になることから、注射針等を用いてガスを抜くこと）。
- 2) 次に参考に、溶解後速やかに、生理食塩水、5%ブドウ糖液、乳酸リンゲル液のいずれかが入った点滴ボトル/バッグに、希釈後のセフトアジジムとしての最終濃度が8~40mg/mLになるように適切な量の溶解液を注入して希釈する。調製した点滴バッグは静かに転倒混和すること。バイアル内の本剤溶解開始から30分以内に調製を完了すること。1回の調製にバイアル内の全量を使用しない場合、残った溶液は廃棄すること。

- [1] 本剤投与量2.5g（アビバクタム0.5g/セフトジジム2g）：（溶解後のバイアルから採取する容量）全量（約12mL）、（点滴ボトル/バッグ中の希釈後の最終容量）50～250mL。
- [2] 本剤投与量1.25g（アビバクタム0.25g/セフトジジム1g）：（溶解後のバイアルから採取する容量）6mL、（点滴ボトル/バッグ中の希釈後の最終容量）25～125mL。
- [3] 本剤投与量0.9375g（アビバクタム0.1875g/セフトジジム0.75g）：（溶解後のバイアルから採取する容量）4.5mL、（点滴ボトル/バッグ中の希釈後の最終容量）19～93mL。
- 3) 薬液濃度をセフトジジムとして8mg/mLに調製後、25℃で6時間まで、また、2～8℃で12時間まで保存した後、25℃で4時間まで安定性が確認されている。セフトジジムとして8mg/mLを超え、40mg/mL以下に調製後は、25℃で4時間まで安定性が確認されている。
- 4) 他の薬剤＜注射用水・生理食塩水・5%ブドウ糖液・乳酸リンゲル液を除く＞との混合は避けること（配合変化のデータは限られている）。

【取扱い上の注意】

外箱開封後は遮光して保存すること。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.