

DI 委員会トピックス

β -ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤 ゾシン®静注用 2.25・4.5、ゾシン配合点滴静注用バッグ 4.5

タゾバクタム・ピペラシリン（TAZ/PIPC）は 2008 年の発売以降、グラム陽性菌や緑膿菌を含むグラム陰性菌、および嫌気性菌までをカバーする広域な抗菌スペクトルを有する β ラクタマーゼ阻害剤配合広域ペニシリン系抗菌薬として、肺炎や腹腔内感染症など中等症以上の感染症治療に主に用いられてきた。その後 2015 年 6 月に、発熱性好中球減少症（FN）について新しく適応が追加となった。FN は化学療法や放射線療法などが施行された患者で発症し、広域抗菌薬や G-CSF 製剤の投与が求められる。これまで FN に対し適応のある抗菌薬は、カルバペネム系抗菌薬のメロペネムと第 4 世代セフェム系抗菌薬のセフェピムの 2 剤のみであったことから、作用機序の異なる TAZ/PIPC は、FN に対する新たな選択肢の一つとして期待される。

以下、ゾシン®静注用 2.25・4.5 およびゾシン配合点滴静注用バッグの DI 情報を紹介する。

《DI 情報》

薬剤名	ゾシン®静注用 2.25・4.5、ゾシン配合点滴静注用バッグ 4.5
成分名	タゾバクタム及びピペラシリン水和物（TAZ/PIPC）
効能・効果	1. 一般感染症 〈適応菌種〉本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、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、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クロストリジウム属（クロストリジウム・ディフィシルを除く）、バクテロイデス属、プレボテラ属 〈適応症〉敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎 （ア）本剤の投与に際しては、原則として感受性を確認し、β-lactamase の関与が考えられ、本剤に感性の起炎菌による中等度以上の感染症である場合に投与すること。 2. 発熱性好中球減少症 （ア）本剤は、以下の 2 条件を満たす患者に投与すること。 ① 1 回の検温で 38℃以上の発熱、又は 1 時間以上持続する 37.5℃以上の発熱 ② 好中球数が 500/mm³未満の場合、又は 1000/mm³未満で 500/mm³未満に減少することが予測される場合 （イ）発熱性好中球減少症の患者への本剤の使用は、国内外のガイドライン等を参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される患者についてのみ実施すること。 （ウ）発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与前に血液培養等の検査を実施すること。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。 （エ）発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。

用法・用量	1. 一般感染症 ・敗血症、肺炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合 通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g（力価）を1日3回点滴静注する。肺炎の場合、症状、病態に応じて1日4回に増量できる。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。通常、小児には1回112.5mg（力価）/kgを1日3回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4.5g（力価）を超えないものとする。 ・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合 通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g（力価）を1日2回点滴静注する。症状、病態に応じて1日3回に増量できる。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。通常、小児には1回112.5mg（力価）/kgを1日2回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。さらに、症状、病態に応じて1日3回に増量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4.5g（力価）を超えないものとする。 2. 発熱性好中球減少症 通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g（力価）を1日4回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。通常、小児には1回90mg（力価）/kgを1日4回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4.5g（力価）を超えないものとする。
作用機序	ピペラシリン（PIPC）はグラム陽性菌・グラム陰性菌に対し、細菌細胞壁の合成を阻害して溶菌させる。タゾバクタム（TAZ）は細菌が産生するβラクタマーゼと複合体を形成し、βラクタマーゼを不可逆的に不活性化させる。
主な副作用	下痢、軟便、嘔吐、発熱、便秘、発疹、肝機能異常、頭痛、腎機能障害
禁忌	1. 本剤の成分又はペニシリン系抗生物質に対し過敏性の既往歴のある患者 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あり）
薬価	ゾシン®静注用2.25 1,805.00 円（1瓶） ゾシン®静注用4.5 2,687.00 円（1瓶） ゾシン配合点滴静注用バッグ 3,315.00 円（1袋）
参考 ・ ゾシン®静注用 2.25・4.5 インタビューフォーム	