

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

セフェム系抗生物質製剤
日本薬局方 注射用セフトリアム塩酸塩
セフトリアム塩酸塩静注用 0.25g [NP]
セフトリアム塩酸塩静注用 0.5g [NP]
セフトリアム塩酸塩静注用 1g [NP]
セフトリアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ [NP]
Cefotiam Hydrochloride for Intravenous, I.V. Infusion

剤形	バイアル製品：粉末注射剤 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	セフトリアム塩酸塩静注用 0.25g [NP]、同 0.5g [NP]、同 1g [NP] （1バイアル中）日本薬局方 セフトリアム塩酸塩 0.25g(力価)、0.5g(力価)、1g(力価) セフトリアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ [NP] （1キット中）注射剤：日本薬局方 セフトリアム塩酸塩 1g(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：セフトリアム塩酸塩（JAN） 洋名：Cefotiam Hydrochloride（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：バイアル 0.25g、同 0.5g、同 1g、バッグ 1g ：2013年 2月 15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：バイアル 0.25g、同 0.5g、同 1g、バッグ 1g ：2013年 6月 21日（販売名変更による） 販売開始年月日：バイアル 0.25g : 2010年 5月 28日 バイアル 0.5g、同 1g : 1997年 2月 3日 バッグ 1g : 2003年 8月 8日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：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IFは2023年12月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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（<https://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IF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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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、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。

IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIF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IFを作成・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利用者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、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、IF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

IF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。IF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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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IF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、IFを利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。

目 次

I. 概要に関する項目	5. 臨床成績	20
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的特性	1	
3. 製品の製剤学的特性	2	
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	
6. RMPの概要	2	
II. 名称に関する項目	VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	21
2. 一般名	2. 薬理作用	21
3. 構造式又は示性式	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	22
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	23
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	24
III. 有効成分に関する項目	4. 吸収	24
1. 物理化学的性質	5. 分布	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 代謝	24
3. 有効成分の確認試験法，定量法	7. 排泄	25
IV. 製剤に関する項目	8. トランスポーターに関する情報	25
1. 剤形	9. 透析等による除去率	25
2. 製剤の組成	10. 特定の背景を有する患者	25
3. 添付溶解液の組成及び容量	11. その他	26
4. 力価	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
5. 混入する可能性のある夾雑物	1. 警告内容とその理由	27
6. 製剤の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	27
7. 調製法及び溶解後の安定性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	27
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	27
9. 溶出性	5. 重要な基本的注意とその理由	27
10. 容器・包装	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	28
11. 別途提供される資材類	7. 相互作用	29
12. その他	8. 副作用	29
V. 治療に関する項目	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	31
1. 効能又は効果	10. 過量投与	31
2. 効能又は効果に関連する注意	11. 適用上の注意	31
3. 用法及び用量	12. その他の注意	32
4. 用法及び用量に関連する注意	IX. 非臨床試験に関する項目	
	1. 薬理試験	33
	2. 毒性試験	33
	X. 管理的事項に関する項目	
	1. 規制区分	34
	2. 有効期間	34

3. 包装状態での貯法	34	14. 保険給付上の注意	37
4. 取扱い上の注意	34		
5. 患者向け資材	34	X I . 文献	
6. 同一成分・同効薬	34	1. 引用文献	38
7. 国際誕生年月日	35	2. その他の参考文献	39
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	35	X II . 参考資料	
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	36	1. 主な外国での発売状況	40
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	36	2. 海外における臨床支援情報	40
11. 再審査期間	36	X III . 備考	
12. 投薬期間制限に関する情報	36	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	41
13. 各種コード	37	2. その他の関連資料	41

略語表

略語	略語内容
Al-P	alkaline phosphatase : アルカリホスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase : アラニンアミノトランスフェラーゼ (=GPT)
AST	aspartate aminotransferase:アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (=GOT)
Ccr	creatinine clearance : クレアチニンクリアランス
γ -GTP	gamma-glutamyl transpeptidase : γ グルタミルトランスペプチダーゼ
I. V.	intravenous : 静脈内の
LDH	lactate dehydrogenase : 乳酸デヒドロゲナーゼ、乳酸脱水素酵素
PIE	pulmonary infiltration with eosinophilia : 肺好酸球増加症、好酸球性肺浸潤
RMP	Risk Management Plan : 医薬品リスク管理計画
$t_{1/2}$	消失半減期

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

セフォチアム塩酸塩は、1977年に発見された第二世代セファロsporin系抗生物質である。1980年に承認され、二塩酸塩が注射用に用いられるが、製剤ではpH調整剤が添加されており、溶解時には中性域に保たれる。本邦では1981年に上市されている。

セフォチアム塩酸塩を0.5g（力価）及び1g（力価）含有するバイアル製品であるパセトクール®静注用は、ニプロファーマ株式会社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、1996年3月に承認を取得、1997年2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パセトクール静注用1gバッグSの承認を取得、2003年8月に販売を開始した。2004年9月30日に抗菌薬の再評価結果が通知され、本剤の効能又は効果、用法及び用量の一部が改訂された。その後2006年5月に、バッグ製品において、点滴時に点滴筒内の液面低下の原因となっていた溶解時の炭酸ガス発生をなくすため、pH調整剤を無水炭酸ナトリウムからL-アルギニンに変更した。

なお、2007年12月には、医療事故防止対策*としてバイアル製品については、名称をパセトクール静注用0.5g及びパセトクール静注用1gと変更した。

更に、セフォチアム塩酸塩を0.25g（力価）含有するバイアル製品であるパセトクール静注用0.25gは、ニプロファーマ株式会社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、2010年1月に承認を取得、2010年5月に販売を開始した。

その後、2013年2月に販売名をセフォチアム塩酸塩静注用0.25g「NP」、同0.5g「NP」、同1g「NP」及びセフォチアム塩酸塩点滴静注用1gバッグ「NP」と、ブランド名から一般名**に変更した。2014年2月には、製造販売承認をニプロ株式会社が承継した。

*「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

**「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日付薬食審査発第0922001号）に基づく

2. 製品の治療学的特性

○セフォチアム塩酸塩製剤はグラム陽性菌のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌やグラム陰性菌の大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属に対して優れた抗菌力を示し、更にシトロボクター属、エンテロボクター属やインフルエンザ菌に対しても抗菌力を示す。

○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。

○重大な副作用としては、ショック、アナフィラキシー、急性腎障害等の重篤な腎障害、汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、溶血性貧血、血小板減少、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、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)、痙攣、肝炎、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

○バッグ製品の特徴

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。
- (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。

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材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	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

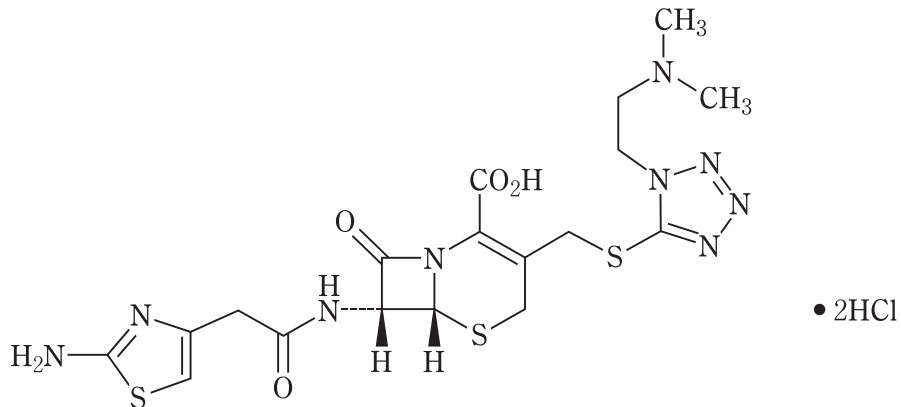
1. 販売名

- (1) 和 名 : セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g 「NP」
セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g 「NP」
セフォチアム塩酸塩静注用 1g 「NP」
セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ 「NP」
- (2) 洋 名 : Cefotiam Hydrochloride for Intravenous, I.V. Infusion
- (3) 名称の由来 : 有効成分であるセフォチアム塩酸塩に剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

2. 一般名

- (1) 和 名(命名法) : セフォチアム塩酸塩 (JAN)
- (2) 洋 名(命名法) : Cefotiam Hydrochloride (JAN)
- (3) ステム (stem) : antibiotics, cephalosporanic acid derivatives : cef-

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{18}H_{23}N_9O_4S_3 \cdot 2HCl$

分子量 : 598.55

5. 化学名(命名法)又は本質

(6*R*, 7*R*)-7-[2-(2-Aminothiazol-4-yl)acetylamino]-3-[1-(2-dimethylaminoethyl)-1*H*-tetrazol-5-ylsulfanylmethyl]-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid dihydrochloride (JAN)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

略号 : CTM

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～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水、メタノール又はホルムアミドに溶けやすく、エタノール（95）に溶けにくく、アセトニトリルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性¹⁾

本品約 500mg を用いて、25℃、9～79%RH で保存したところ、20～30%RH の条件下では含水量約 9%まで、60～75%RH では約 13～14%までほぼ 1 日で吸湿し、6 日経過後においても吸湿量に変化は認められなかった。さらに高湿度条件下では含水量が急増し、結晶表面が湿潤する傾向を示した。

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点¹⁾

80℃～90℃で融解しはじめ、完全に液化しないまま約 97℃で発泡して分解する。

(5) 酸塩基解離定数¹⁾

$pK_{a1} = 2.6$ 、 $pK_{a2} = 4.6$ 、 $pK_{a3} = 7.0$ （アルカリ滴定法）

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値²⁾

旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：+ 60～+ 72°（脱水物に換算したもの 1g、水、100mL、100mm）。

pH：本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 1.2～1.7 である。

水分：7.0%以下（0.25g、容量滴定法、直接滴定。ただし、水分測定用メタノールの代わりに水分測定用ホルムアミド/水分測定用メタノール混液（2:1）を用いる）。

吸光度：本品の水溶液は 259nm 付近に吸収の極大を示し、その $E_{1cm}^{1\%}$ は約 273 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，定量法²⁾

確認試験法

日本薬局方の医薬品各条の「セフォチアム塩酸塩」確認試験法による。

定量法

日本薬局方の医薬品各条の「セフォチアム塩酸塩」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

バイアル製品

用時溶解して用いる静注用の粉末注射剤

バッグ製品

用時溶解の注射剤（上室、日本薬局方 注射用セフォチアム塩酸塩）本体と、溶解液（下室、日本薬局方 生理食塩液）からなるバッグ製品（コンビネーション製品）

(2) 製剤の外観及び性状

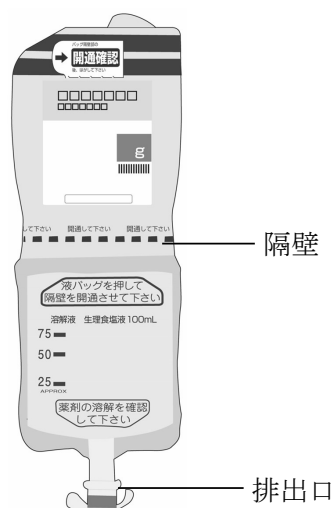
バイアル製品

外観：無色ガラスバイアル

性状：白色～淡黄色の粉末

バッグ製品

外観：プラスチックバッグ



性状：薬剤部：白色～淡黄色の粉末

溶解液部：無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

溶解液	単位/容量	pH	浸透圧比
注射用水	0.5g（力価）/20mL	5.5～7.2	約1 （生理食塩液に対する比）
	1g（力価）/20mL		約2 （生理食塩液に対する比）
生理食塩液	1g（力価）/100mL	5.0～7.0	約1 （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：バイアル製品：該当しない
 バッグ製品：該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分	添加剤
セフォチアム塩酸塩 静注用 0.25g 「NP」	1 バイアル中 日本薬局方 セフォチアム塩酸塩 0.25g (力価)	1 バイアル中 無水炭酸ナトリウム 適量
セフォチアム塩酸塩 静注用 0.5g 「NP」	1 バイアル中 日本薬局方 セフォチアム塩酸塩 0.5g (力価)	
セフォチアム塩酸塩 静注用 1g 「NP」	1 バイアル中 日本薬局方 セフォチアム塩酸塩 1g (力価)	

販売名	薬剤部		溶解液部
	有効成分	添加剤	
セフォチアム塩酸塩 点滴静注用 1g バッグ 「NP」	1 キット中 日本薬局方 セフォチアム塩酸塩 1g (力価)	1 キット中 L-アルギニン 712.7mg	1 キット中 日本薬局方 生理食塩液 100mL (100mL 中日本薬局方 塩化ナトリウム 0.9g 含有)

(2) 電解質等の濃度

バイアル製品：該当資料なし

	Na ⁺ 濃度 (mEq)	Cl ⁻ 濃度 (mEq)
バッグ 1g	15.40	15.40

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

「IV. 2. (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」の項参照。

4. 力価²⁾

本品の力価は、セフトリアム ($C_{18}H_{23}N_9O_4S_3$:525.63) 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

加速試験

①セフトリアム塩酸塩静注用 0.25g 「NP」³⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態 (無色ガラスバイアル)

項目及び規格	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状 (白色～淡黄色の粉末)	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH (5.7～7.2)	6.9	7.0	6.8	7.1
	6.7	7.0	6.8	7.0
	6.8	7.0	6.8	7.0
純度試験	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
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
乾燥減量	適合	適合	適合	適合
含量 (90.0～110.0%)	104.1	104.8	101.2	97.1
	103.8	103.1	102.2	98.3
	104.7	105.0	102.4	98.4

1 ロット (n=3)、3 ロット

②セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g 「NP」⁴⁾

試験条件：40±1℃

包装形態（無色ガラスバイアル）

項目及び規格	開始時	2 カ月	4 カ月	6 カ月
性状（白色～淡黄色の粉末）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH（5.7～7.2）	6.6	6.6	6.7	6.8
	6.6	6.6	6.7	6.8
	6.7	6.6	6.7	6.8
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
発熱性物質試験	適合	—	—	適合
乾燥減量	適合	適合	適合	適合
含量（90.0～120.0%）	105.2	98.6	97.8	94.6
	105.0	99.7	96.5	94.7
	104.9	99.3	96.1	94.7

1ロット（n=3）、3ロット

③セフォチアム塩酸塩静注用 1g 「NP」⁵⁾

試験条件：40±1℃

包装形態（無色ガラスバイアル）

項目及び規格	開始時	2 カ月	4 カ月	6 カ月
性状（白色～淡黄色の粉末）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH（5.7～7.2）	6.7	6.6	6.7	6.8
	6.7	6.6	6.7	6.9
	6.7	6.7	6.7	6.9
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
発熱性物質試験	適合	—	—	適合
乾燥減量	適合	適合	適合	適合
含量（90.0～120.0%）	105.8	98.3	96.7	95.4
	105.7	98.2	97.1	94.7
	105.1	97.2	96.1	94.4

1ロット（n=3）、3ロット

④セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」(pH 調整剤：L-アルギニン) ⁶⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態（内包装：ポリエチレン製バッグ（ポリプロピレン包装））

[薬剤部]

項目及び規格	開始時	1 カ月	2 カ月	3 カ月	6 カ月
性状（白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である）	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合
pH（5.7～7.2）	6.4	6.2	6.2	6.2	5.8
	6.5	6.3	6.2	6.4	5.9
	6.4	6.1	6.2	6.1	6.0
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合
乾燥減量	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	適合	—	—	適合	適合
含量（90.0～120.0%）	104.3	102.2	102.3	103.6	101.3
	102.7	100.3	99.3	101.7	98.9
	104.5	102.3	102.3	100.7	101.8

1ロット（n=3）、3ロット

[溶解液部]

項目及び規格	開始時	1 カ月	2 カ月	3 カ月	6 カ月
性状（無色澄明の液である）	適合	—	—	—	適合
確認試験	適合	—	—	—	適合
pH（4.5～8.0）	適合	—	—	—	適合
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

1ロット（n=3）、3ロット

[キット部]

項目及び規格	開始時	1 カ月	2 カ月	3 カ月	6 カ月
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である）	適合	適合	適合	適合	適合
pH（5.0～7.0）	6.2	6.0	6.1	6.1	5.9
	6.1	6.2	6.1	6.3	5.9
	6.2	6.0	6.1	6.1	6.0
浸透圧比	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合

1 ロット（n=3）、3 ロット

長期保存試験

①セフトリアム塩酸塩静注用 0.5g「NP」⁷⁾

試験条件：室温（1～30℃）

最終包装形態（内包装：無色ガラスバイアル、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	6 カ月	12 カ月	24 カ月	36 カ月
性状（白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である）	適合	—	—	—	適合
pH（5.7～7.2）	6.5	6.5	6.5	6.3	6.6
	6.2	6.5	6.3	6.4	6.6
	6.3	6.4	6.4	6.5	6.4
乾燥減量	適合	—	—	—	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	—	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	—	適合
含量（90.0～120.0%）	103.8	102.9	99.5	94.2	95.3
	100.1	98.0	97.4	100.0	99.9
	95.6	94.0	97.4	93.7	94.6

1 ロット（n=1）、3 ロット

②セフォチアム塩酸塩静注用 1g 「NP」⁸⁾

試験条件：室温（1～30℃）

最終包装形態（内包装：無色ガラスバイアル、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	6 カ月	12 カ月	24 カ月	36 カ月
性状（白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である）	適合	—	—	—	適合
pH（5.7～7.2）	6.7	6.4	6.5	6.5	6.6
	6.5	6.5	6.6	6.4	6.5
	6.7	6.4	6.1	6.3	6.4
乾燥減量	適合	—	—	—	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	—	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	—	適合
含量（90.0～120.0%）	103.3	100.8	98.9	93.3	94.0
	98.0	98.7	99.6	93.0	94.2
	99.3	97.6	92.5	96.4	94.0

1 ロット（n=1）、3 ロット

③セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ 「NP」（pH 調整剤：L-アルギニン）⁹⁾

試験条件：25℃、60%RH

最終包装形態（内包装：ポリエチレン製バッグ（ポリプロピレン包装）、外包装：紙箱）

[薬剤部]

項目及び規格	開始時	6 カ月	12 カ月	24 カ月	30 カ月
性状（白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である）	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	—	適合
純度試験	適合	—	—	—	適合
pH（5.7～7.2）	6.4	6.4	6.3	6.4	6.4
エンドトキシン試験	適合	—	—	—	適合
乾燥減量	適合	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	適合	—	—	—	適合
含量（90～120%）	108	104	106	103	103

1 ロット（n=1）、1 ロット

[溶解液部]

項目及び規格	開始時	6 カ月	12 カ月	24 カ月	30 カ月
性状（無色澄明の液である）	適合	—	—	—	適合
確認試験	適合	—	—	—	適合
純度試験	適合	—	—	—	適合
pH（4.5～8.0）	5.6	5.6	5.5	5.5	5.5
エンドトキシン試験	適合	—	—	—	適合
採取容量試験	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合
含量（0.85～0.95w/v%）	0.89	0.90	0.91	0.91	0.92

1 ロット（n=1）、1 ロット

[キット部]

項目及び規格	開始時	6 カ月	12 カ月	24 カ月	30 カ月
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である）	適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比（1.0～1.5）	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3
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	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合

1 ロット（n=1）、1 ロット

セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g 「NP」

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、通常の商品流通下において 3 年間安定であることが推測された。

セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g 「NP」、同静注用 1g 「NP」

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、通常の商品流通下において 3 年間安定であることが確認された。

セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ 「NP」

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、2 年 6 カ月間）の結果、通常の商品流通下において 2 年 6 カ月間安定であることが確認された。

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。

溶解後の安定性

①セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g 「NP」¹⁰⁾

(25°C保存)

試験項目	溶解液	溶解直後	4 時間	6 時間	8 時間
外観	注射用水 100mL	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明
pH		6.5	6.5	6.6	6.7
力価 (残存率%)		100.0	94.5	92.0	90.0
外観	生理食塩液 100mL	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明
pH		6.5	6.5	6.6	6.6
力価 (残存率%)		100.0	94.6	92.6	90.1
外観	5%ブドウ糖 注射液 100mL	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
pH		6.5	6.5	6.5	6.6
力価 (残存率%)		100.0	94.6	91.8	89.9

1ロット (n=1)、1ロット

②セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g 「NP」¹¹⁾

(15°C保存)

試験項目	溶解液	溶解直後	8 時間	24 時間
外観	注射用水 20mL	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
pH		6.7	6.5	6.7
力価 (残存率%)		100.0	99.0	92.2
外観	生理食塩液 500mL	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
pH		6.7	6.6	6.8
力価 (残存率%)		100.0	98.2	94.1
外観	5%ブドウ糖 注射液 500mL	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
pH		6.9	6.7	6.8
力価 (残存率%)		100.0	97.0	93.7

1ロット (n=1)、1ロット

(25°C保存)

試験項目	溶解液	溶解直後	4 時間	8 時間	24 時間
外観	注射用水 20mL	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
pH		6.5	6.5	6.4	6.5
力価 (残存率%)		100.0	92.9	90.5	72.4
外観	生理食塩液 500mL	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
pH		6.6	6.5	6.5	6.5
力価 (残存率%)		100.0	95.3	91.2	71.8
外観	5%ブドウ糖 注射液 500mL	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
pH		6.8	6.7	6.7	6.8
力価 (残存率%)		100.0	94.4	90.0	72.8

1 ロット (n=1)、1 ロット

③セフォチアム塩酸塩静注用 1g 「NP」¹¹⁾

(15°C保存)

試験項目	溶解液	溶解直後	8 時間	24 時間
外観	注射用水 20mL	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
pH		6.3	6.2	6.3
力価 (残存率%)		100.0	98.8	92.9
外観	生理食塩液 500mL	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
pH		6.8	6.5	6.6
力価 (残存率%)		100.0	98.2	92.0
外観	5%ブドウ糖 注射液 500mL	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
pH		6.4	6.4	6.5
力価 (残存率%)		100.0	97.6	92.3

1 ロット (n=1)、1 ロット

(25°C保存)

試験項目	溶解液	溶解直後	4 時間	8 時間	24 時間
外観	注射用水 20mL	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
pH		6.4	6.3	6.4	6.4
力価 (残存率%)		100.0	96.6	92.5	75.3
外観	生理食塩液 500mL	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
pH		6.9	7.0	6.9	6.9
力価 (残存率%)		100.0	95.5	90.2	71.2
外観	5%ブドウ糖 注射液 500mL	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
pH		6.7	6.6	6.7	6.8
力価 (残存率%)		100.0	94.5	91.9	69.5

1 ロット (n=1)、1 ロット

④セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」(pH 調整剤 : L-アルギニン) ¹²⁾

(25°C、55~72%RH 保存)

試験項目	溶解液	溶解直後	2 時間	4 時間	6 時間	8 時間
外観	生理食塩液 100mL	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明
pH		6.4	6.4	6.3	6.3	6.2
力価 (残存率%)		100.0	98.8	97.0	95.3	93.9

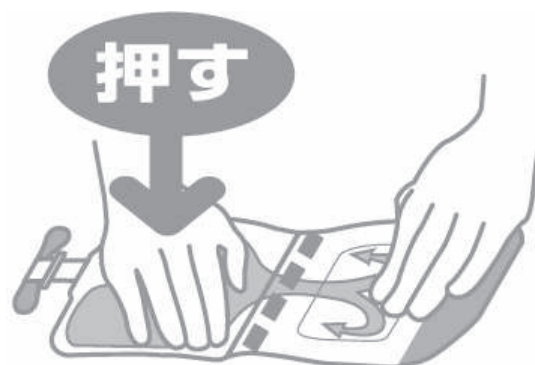
1 ロット (n=1)、1 ロット

【バッグ製品の溶解操作方法】

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口させ、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。

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

pH 変動試験

セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」¹³⁾

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
6.3	0.1mol/L HCl 10	1.7	4.6	変化なし (黄色澄明)				
	0.1mol/L NaOH 10	12.6	6.3	黄色やや 増加	黄色澄明 11.3	変化なし 11.2	変化なし 11.2	変化なし 11.1

配合変化試験^{14)、15)}

「X III. 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

22. 包装

〈セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g 「NP」〉

0.25g (力価) ×10 バイアル

〈セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g 「NP」〉

0.5g (力価) ×10 バイアル

〈セフォチアム塩酸塩静注用 1g 「NP」〉

1g (力価) ×10 バイアル

〈セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ 「NP」〉

1g (力価) キット×10 [溶解液：日本薬局方 生理食塩液 100mL、プラスチックバ
ッグ]

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

バイアル製品

バイアル本体：無色ガラス

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

バッグ製品

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

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

フィルター通過性

①セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g 「NP」¹⁶⁾

1. 使用検体

・セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g 「NP」 [ニプロ (株)]

・生理食塩液：生食溶解液キット H (100mL) [ニプロ (株)]

・ニプロフィルターセット [品番：FG-20BY、ポアサイズ：0.2 μ m、フィルター部材質：
ポリエーテルスルフォン]

2. 試験実施条件

温度：23.5～25.0℃、湿度：30.0～32.2%RH

3. 試験結果

	フィルター透過後のセフトリアム力価残存率 (%) (B)	溶解後の保存液 (対照) のセフトリアム力価残存率 (%) (A)	フィルター吸着率 (%) (A-B)
直前 (0 分後)	100.0	100.0	0.0
30 分後	99.2	98.9	-0.3
60 分後	98.6	97.9	-0.7
90 分後	97.5	97.0	-0.5
120 分後	96.9	96.5	-0.4

②セフトリアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」¹⁷⁾

1. 使用検体

- ・セフトリアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」[ニプロ (株)]
- ・ニプロフィルターセット [品番 : FG-20BY、ポアサイズ : 0.2 μ m、フィルター部材質 : ポリエーテルスルフォン]

2. 試験実施条件

温度 : 24.2~26.4℃、湿度 : 43.3~55.2%RH

3. 試験結果

	フィルター透過後のセフトリアム力価残存率 (%) (B)	溶解後の保存液 (対照) のセフトリアム力価残存率 (%) (A)	フィルター吸着率 (%) (A-B)
直前 (0 分後)	100.0	100.0	0.0
30 分後	98.9	99.1	0.2
60 分後	97.7	97.7	0.0
90 分後	97.0	97.2	0.2
120 分後	95.9	96.0	0.1

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能・効果

〈適応菌種〉

セフォチアムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、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、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、インフルエンザ菌

〈適応症〉

敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、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、前立腺炎（急性症、慢性症）、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、パルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、中耳炎、副鼻腔炎

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能・効果に関連する注意

〈扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎〉

「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁸⁾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・用量

〈バイアル〉

通常、成人にはセフォチアム塩酸塩として1日0.5～2g（力価）を2～4回に分け、また、小児にはセフォチアム塩酸塩として1日40～80mg（力価）/kgを3～4回に分けて静脈内に注射する。

なお、年齢、症状に応じ適宜増減するが、成人の敗血症には1日4g（力価）まで、小児の敗血症、化膿性髄膜炎等の重症・難治性感染症には1日160mg（力価）/kgまで増量することができる。

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」に溶解して用いる。

また、成人の場合は本剤の1回用量0.25～2g（力価）を糖液、電解質液又はアミノ酸製剤などの補液に加えて、30分～2時間で点滴静脈内注射を行うこともできる。

なお、小児の場合は上記投与量を考慮し、補液に加えて、30分～1時間で点滴静脈内注射を行うこともできる。

〈バッグ〉

通常、成人にはセフォチアム塩酸塩として1日0.5～2g（力価）を2～4回に分け、また、小児にはセフォチアム塩酸塩として1日40～80mg（力価）/kgを3～4回に分けて静脈内に注射する。なお、年齢、症状に応じ適宜増減するが、成人の敗血症には1日4g（力価）まで、小児の敗血症、化膿性髄膜炎等の重症・難治性感染症には1日160mg（力価）/kgまで増量することができる。

投与に際しては、添付の生理食塩液側を手で押し、隔壁を開通させ、セフォチアム塩酸塩を溶解した後、30分～2時間で点滴静脈内注射を行う。

(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

該当資料なし

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

該当資料なし

(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

セフェム系抗生物質

注意：関連のある化合物の効能・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

細菌の細胞壁の合成を阻害する。セフォチアムがグラム陰性菌に対し強い抗菌力を示すのは細胞外膜透過性に優れ、 β -lactamase に比較的安定であり、かつペニシリン結合蛋白画分 1B 及び 3 に対する親和性が高いため細胞壁 peptidoglycan 架橋形成阻害作用が強いことによると考えられる¹⁹⁾⁻²²⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗菌作用

18.2.1 グラム陰性菌及びグラム陽性菌に広い抗菌作用を示し、特に大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌に強い抗菌力を示す。更にエンテロバクター属、シトロバクター属、プロテウス・ブルガリス、プロビデンシア・レットゲリ、モルガネラ・モルガニーに対しても抗菌力が認められている²³⁾⁻²⁵⁾ (*in vitro*)。

18.2.2 抗菌作用は殺菌的で、最小発育阻止濃度でも殺菌作用を示す²⁵⁾ (*in vitro*)。

(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

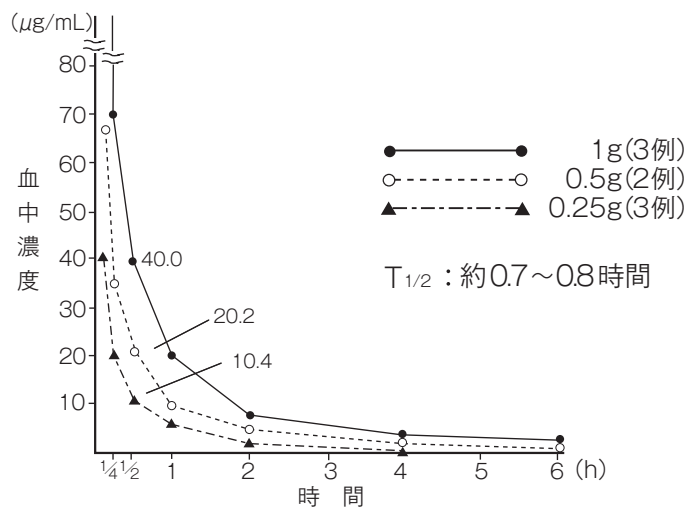
(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

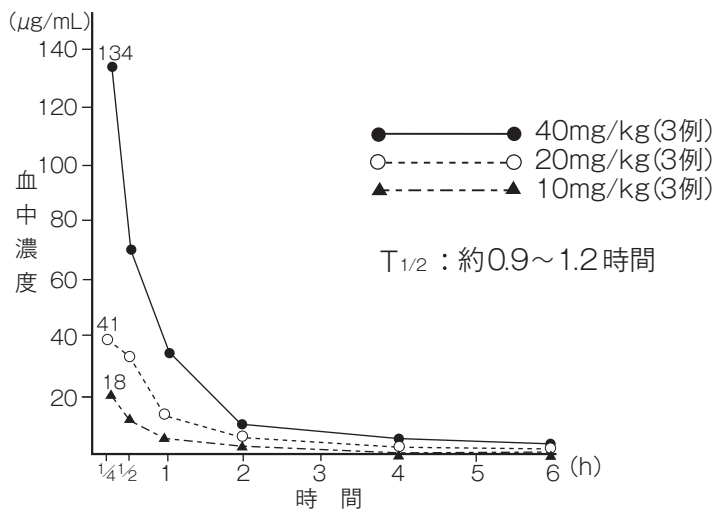
(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

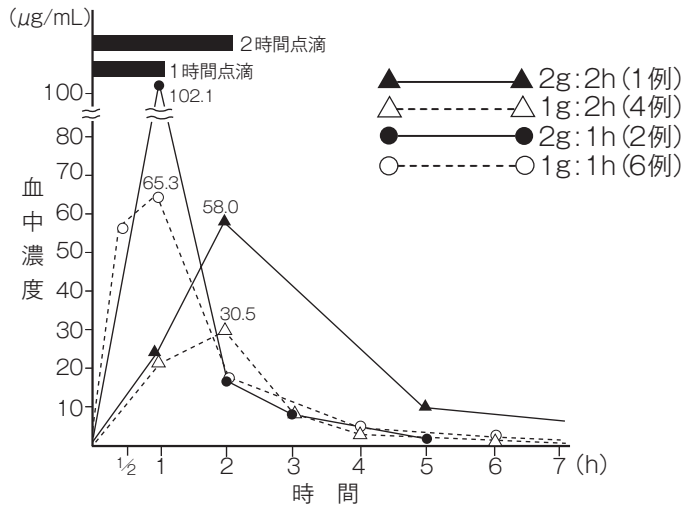
腎機能正常の成人及び小児に静注あるいは点滴静注して得られた血中濃度は以下のとおりであり、用量依存性を示す²⁶⁾⁻³⁴⁾。



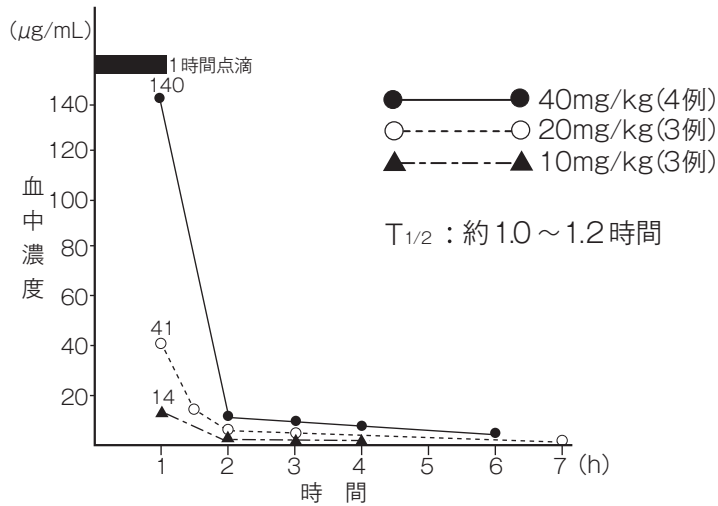
静注時の血中濃度 (成人：腎機能正常)



静注時の血中濃度 (小児：腎機能正常)



点滴静注時の血中濃度 (成人：腎機能正常)



点滴静注時の血中濃度 (小児：腎機能正常)

(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

該当しない

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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

16.3 分布

胆石症患者に1回1g、2gを静注すると胆汁中濃度は2時間後にそれぞれ157.6 μ g/mL、720.5 μ g/mLと最高値を示し、6時間後までの胆汁中回収率は約1%である³⁵⁾。また、扁桃³⁶⁾、喀痰³⁷⁾、肺³⁸⁾、胸水³⁸⁾、胆のう壁³⁵⁾、腹水³⁹⁾、骨髓血⁴⁰⁾、髄液⁴¹⁾、膀胱壁⁴²⁾、前立腺⁴²⁾、腎⁴²⁾、骨⁴⁰⁾、骨盤死腔滲出液⁴³⁾、婦人性器⁴³⁾、臍帯血⁴⁴⁾、羊水⁴⁴⁾、耳漏³⁶⁾、副鼻腔粘膜³⁶⁾等への移行が認められている。なお、乳汁中への移行は痕跡程度である⁴⁵⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に關与する酵素（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

16.4 代謝

尿中には抗菌活性代謝物質は認められていない^{28)、46)}。

7. 排泄

16.5 排泄

主として腎より排泄され、成人（腎機能正常者）に1回0.5、1、2g 静注あるいは点滴静注後6時間までの尿中排泄率は約60～85%である。また、0.5gを静注後の尿中濃度は0～2時間で約2,000 μ g/mL、2～4時間で約350 μ g/mL、4～6時間で約66 μ g/mLを示す^{26)、27)}。小児（腎機能正常者）に1回10、20、40mg/kg 静注あるいは点滴静注後6時間までの尿中排泄率は、成人とほぼ同様である^{28)–30)}。

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

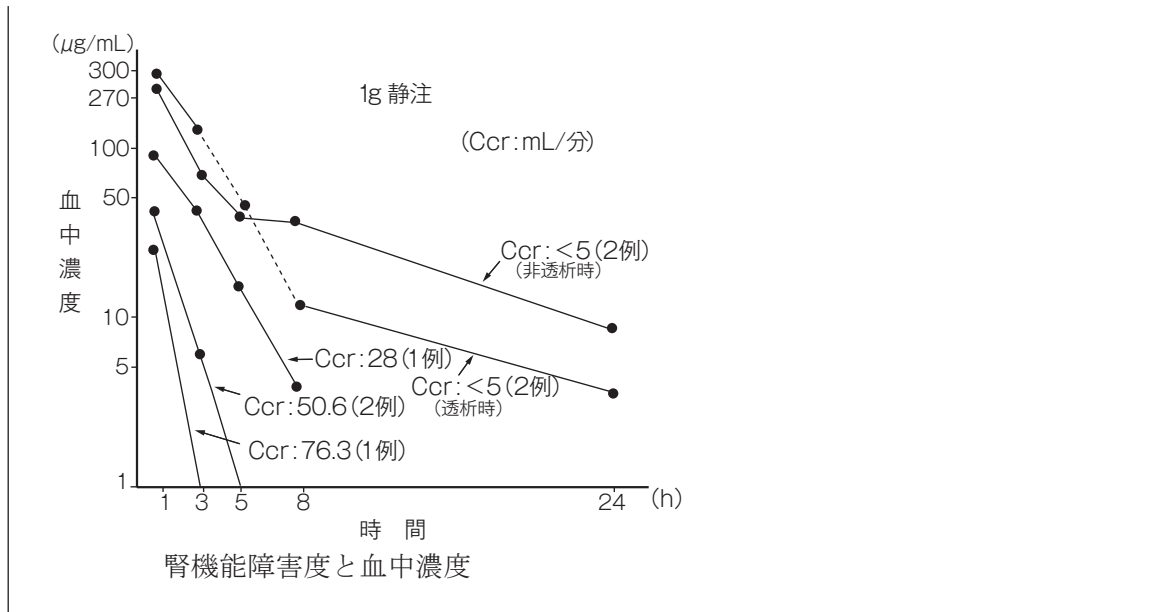
該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

腎機能の低下に伴い、血中濃度の上昇、半減期の延長及び尿中排泄率の低下が認められる。従って、腎機能障害者にセフォチアムを投与する場合には、投与量、投与間隔の適切な調節が必要である^{47)、48)}。[9.2.1 参照]



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）

本剤の成分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⁴⁹⁾。[11.1.1 参照]

8.2.1 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。

8.2.2 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。

8.2.3 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。

8.3 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うこと。[11.1.2 参照]

8.4 本剤の投与に際しては、定期的に肝機能、血液等の検査を行うことが望ましい。

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

〈製剤共通〉

9.1.1 セフェム系又は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（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）

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症状を起こしやすい体質を有する患者

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。ビタミンK欠乏症状があらわれることがある。

〈バッグ〉

9.1.4 心臓、循環器系機能障害のある患者

生理食塩液 100mL に溶解するため、ナトリウムの負荷により障害が悪化することがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

〈製剤共通〉

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。[11.1.7、16.6.1 参照]

〈バッグ〉

9.2.2 腎障害のある患者

生理食塩液 100mL に溶解するため、ナトリウムの貯留を助長することがある。

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(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。母乳中へ移行することが報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

低出生体重児及び新生児を対象とした臨床試験は実施していない。

(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。

- ・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
利尿剤 フロセミド等	他のセフェム系抗生物質で併用による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。	機序は不明であるが、利尿時の脱水による血中濃度の上昇等が考えられている。

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（いずれも頻度不明）

不快感、口内異常感、眩暈、便意、耳鳴、発汗、喘鳴、呼吸困難、血管浮腫、全身の潮紅・蕁麻疹等の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。[8.2 参照]

11.1.2 急性腎障害等の重篤な腎障害（頻度不明）

[8.3 参照]

- 11.1.3 汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、溶血性貧血（いずれも頻度不明）、血小板減少（0.1%未満）
- 11.1.4 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。
- 11.1.5 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。
- 11.1.6 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）
- 11.1.7 痙攣（頻度不明）
痙攣等の中枢神経症状があらわれることがある。特に、腎不全患者にあらわれやすい。[9.2.1 参照]
- 11.1.8 肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）
AST、ALT の著しい上昇等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	蕁麻疹、そう痒、発熱	紅斑、リンパ腺腫脹、関節痛
血液	好酸球増多	貧血	
肝臓	AST、ALT、A1-P の上昇	LDH の上昇	γ-GTP の上昇
消化器	悪心、下痢、腹痛	嘔吐、食欲不振	
菌交代症			口内炎、カンジダ症
ビタミン欠乏症			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）
その他		めまい	頭痛、倦怠感、しびれ感

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

- 12.1 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。
- 12.2 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。

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

〈製剤共通〉

14.1.1 本剤の注射液調製時にショックを伴う接触蕁麻疹があらわれることがあるので調製時に手の腫脹・そう痒・発赤、全身の発疹・そう痒、腹痛、悪心、嘔吐等の症状があらわれた場合には以後本剤との接触を避けること。

14.1.2 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8時間以内に使用すること。この場合、微黄色の溶液の色調が時間の経過とともに濃くなることもある。

〈バイアル〉

14.1.3 pH調整剤として無水炭酸ナトリウムを含有し、溶解時に炭酸ガスを発生するため減圧バイアルにしてある。溶解にあたっては、0.25g（力価）、0.5g（力価）、1g（力価）とも約5mLの溶解液をバイアル内に注入して溶解すること。なお、静脈内注射に際しては0.25g（力価）は通常10mLに、0.5g（力価）、1g（力価）は通常20mLに希釈して投与する。点滴静脈内注射を行う場合、注射用水を用いると溶液が等張にならないため用いないこと。溶解にあたっては、外箱裏面に記載の（セフォチアム塩酸塩静注用0.25g「NP」、セフォチアム塩酸塩静注用0.5g「NP」、セフォチアム塩酸塩静注用1g「NP」の溶解方法）をよく読むこと。

〈バッグ〉

14.1.4 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）

14.2 薬剤投与時の注意

〈製剤共通〉

14.2.1 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。

14.2.2 小児に点滴静脈内注射を行う際には、十分な血中濃度を得るために、30分～1時間で投与を行うこと。

〈バイアル〉

14.2.3 両頭針付き溶解剤（ハーフキット）に溶解して使用する場合は、薬剤溶解後に炭酸ガスが発生し、点滴筒内の液面が下がるので、あらかじめ点滴筒の2/3まで薬液を溜めた後、点滴を開始すること。点滴開始時に液面が低い場合、チューブ内にエアが入ることがある。

〈バッグ〉

14.2.4 分割投与しないこと。

14.2.5 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。

14.2.6 容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。

12. その他の注意

（1）臨床使用に基づく情報

設定されていない

（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：セフトリアム塩酸塩静注用 0.25g 「NP」	処方箋医薬品 ^{注)}
セフトリアム塩酸塩静注用 0.5g 「NP」	処方箋医薬品 ^{注)}
セフトリアム塩酸塩静注用 1g 「NP」	処方箋医薬品 ^{注)}
セフトリアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ 「NP」	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分：日本薬局方 セフトリアム塩酸塩	該当しない

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

バイアル：3年
バッグ：2年6箇月

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

〈バッグ〉

20.1 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時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。

20.2 次の場合には使用しないこと。

- ・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
- ・隔壁の開通前に薬剤が溶解しているとき
- ・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
- ・ゴム栓部のシールフィルムがはがれているとき

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：なし
その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：パンスポリン静注用 0.25g、同 0.5g、同 1g、同 1g バッグ S (T's 製薬＝武田薬品工業) 他
同 効 薬：セフェム系抗生物質

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

①セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g 「NP」

製造販売承認年月日：2013年2月15日（販売名変更による）

承認番号：22500AMX00803000

[注1]旧販売名：パセトクール静注用 0.25g：承認年月日：2010年1月15日

[注2]2014年2月28日に製造販売承認を承継

薬価基準収載年月日：2013年6月21日（販売名変更による）

[注3]旧販売名：パセトクール静注用 0.25g：2010年5月28日

経過措置期間満了：2014年3月31日

販売開始年月日：2010年5月28日

②セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g 「NP」

製造販売承認年月日：2013年2月15日（販売名変更による）

承認番号：22500AMX00804000

[注1]旧販売名：パセトクール静注用：承認年月日：1996年3月15日

[注2]旧販売名：パセトクール静注用 0.5g：承認年月日：2007年9月10日

[注3]2014年2月28日に製造販売承認を承継

薬価基準収載年月日：2013年6月21日（販売名変更による）

[注4]旧販売名：パセトクール静注用：1996年7月5日

経過措置期間満了：2008年8月31日

[注5]旧販売名：パセトクール静注用 0.5g：2007年12月21日

経過措置期間満了：2014年3月31日

販売開始年月日：1997年2月3日

③セフォチアム塩酸塩静注用 1g 「NP」

製造販売承認年月日：2013年2月15日（販売名変更による）

承認番号：22500AMX00805000

[注1]旧販売名：パセトクール静注用：承認年月日：1996年3月15日

[注2]旧販売名：パセトクール静注用 1g：承認年月日：2007年9月14日

[注3]2014年2月28日に製造販売承認を承継

薬価基準収載年月日：2013年6月21日（販売名変更による）

[注4]旧販売名：パセトクール静注用：1996年7月5日

経過措置期間満了：2008年8月31日

[注5]旧販売名：パセトクール静注用 1g：2007年12月21日

経過措置期間満了：2014年3月31日

販売開始年月日：1997年2月3日

④セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」

製造販売承認年月日：2013年2月15日（販売名変更による）

承認番号：22500AMX00806000

[注1]旧販売名：パセトクール静注用 1g バッグ S：承認年月日：2003年3月12日

[注2]pH調整剤を無水炭酸ナトリウムからL-アルギニンに変更したことによる

一部変更承認年月日：2006年2月20日

[注3]2014年2月28日に製造販売承認を承継

薬価基準収載年月日：2013年6月21日（販売名変更による）

[注4]旧販売名：パセトクール静注用 1g バッグ S：2003年7月4日

経過措置期間満了：2014年3月31日

販売開始年月日：2003年8月8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

〈パセトクール静注用、パセトクール静注用 1g バッグ S〉

○抗菌薬の再評価結果通知（2004年9月30日）に伴う「効能又は効果」の変更

一部変更承認年月日：2005年2月10日

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

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

〈パセトクール静注用、パセトクール静注用 1g バッグ S〉

抗菌薬の再評価結果通知：2004年9月30日

「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」の項参照。

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
セフトチアム 塩酸塩静注用 0.25g「NP」	6132400F1130	6132400F1130	119876801	621987602
セフトチアム 塩酸塩静注用 0.5g「NP」	6132400F2170	6132400F2170	113449001	621344901
セフトチアム 塩酸塩静注用 1g 「NP」	6132400F3192	6132400F3192	113453701	621345301
セフトチアム 塩酸塩点滴静注 用 1g バッグ 「NP」	6132400G3058	6132400G3058	115400902	621540002

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

- 1) 日本薬剤師研修センター編: 日本薬局方 医薬品情報 2021 (じほう) 373(2021)
- 2) 第十八改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-2786(2021)
- 3) ニプロ(株)社内資料: 加速安定性試験 (バイアル 0.25g)
- 4) ニプロ(株)社内資料: 加速安定性試験 (バイアル 0.5g)
- 5) ニプロ(株)社内資料: 加速安定性試験 (バイアル 1g)
- 6) ニプロ(株)社内資料: 加速安定性試験 (バッグ 1g)
- 7) ニプロ(株)社内資料: 長期保存試験 (バイアル 0.5g)
- 8) ニプロ(株)社内資料: 長期保存試験 (バイアル 1g)
- 9) ニプロ(株)社内資料: 長期保存試験 (バッグ 1g)
- 10) ニプロ(株)社内資料: 溶解後安定性試験 (バイアル 0.25g)
- 11) ニプロ(株)社内資料: 溶解後安定性試験 (バイアル 0.5g、1g)
- 12) ニプロ(株)社内資料: 溶解後安定性試験 (バッグ 1g)
- 13) ニプロ(株)社内資料: pH 変動試験 (バッグ 1g)
- 14) ニプロ(株)社内資料: 配合変化試験 (バイアル 1g)
- 15) ニプロ(株)社内資料: 配合変化試験 (バッグ 1g)
- 16) ニプロ(株)社内資料: フィルター通過性試験 (バイアル 0.25g)
- 17) ニプロ(株)社内資料: フィルター通過性試験 (バッグ 1g)
- 18) 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 (L20201195)
- 19) 杉中秀寿 他: Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-3) : 67-72 (L20220748)
- 20) 小此木研二 他: Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-3) : 94-105 (L20220749)
- 21) 紺野昌俊 他: Jpn. J. Antibiotics. 1979 ; 32 : 583-597 (L20220750)
- 22) Nozaki Y. et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1979 ; 15 : 20-27 (L20220751)
- 23) 渡辺邦友 他: Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-3) : 35-44 (L20220752)
- 24) 西野武志 他: Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-3) : 45-66 (L20220753)
- 25) 土屋皖司 他: Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-3) : 73-93 (L20220754)
- 26) 山本俊夫 他: Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-3) : 172-180 (L20220726)
- 27) 坂井友吉 他: Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-3) : 181-191 (L20220727)
- 28) 青山恒夫: Jpn. J. Antibiotics. 1982 ; 35 : 801-806 (L20220728)
- 29) 目黒英典 他: Jpn. J. Antibiotics. 1981 ; 34 : 711-718 (L20220729)
- 30) 岩井直一 他: Jpn. J. Antibiotics. 1981 ; 34 : 1002-1018 (L20220730)
- 31) 澤田 晃 他: Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-3) : 459-466 (L20220731)
- 32) 小川道雄 他: Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-3) : 452-458 (L20220732)
- 33) 清水喜八郎 他: Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-3) : 255-262 (L20220733)
- 34) 西村忠史 他: Jpn. J. Antibiotics. 1981 ; 34 : 1027-1036 (L20220734)
- 35) 谷村 弘 他: Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-3) : 434-451 (L20220735)

- 36) 杉田麟也 他 : 耳鼻咽喉科臨床. 1983 ; 76 : 1693-1709 (L20220736)
- 37) 松本慶蔵 他 : Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-3) : 373-392 (L20220737)
- 38) 小山 明 : Chemotherapy. 1983 ; 31 : 136-137 (L20220738)
- 39) 中口和則 他 : Chemotherapy. 1983 ; 31 : 942-946 (L20220739)
- 40) 菊地臣一 他 : Jpn. J. Antibiotics. 1982 ; 35 : 1053-1056 (L20220740)
- 41) 小島 精 他 : Jpn. J. Antibiotics. 1982 ; 35 : 1063-1067 (L20220741)
- 42) 加藤廣海 他 : Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-3) : 558-563 (L20220742)
- 43) 高瀬善次郎 他 : 産婦人科の世界. 1982 ; 34 (3) : 331-344 (L20220743)
- 44) 張 南薫 他 : Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-3) : 649-654 (L20220744)
- 45) 松田静治 他 : Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-3) : 655-660 (L20220745)
- 46) 畚野 剛 他 : Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-3) : 106-111 (L20220746)
- 47) 薄田芳丸 他 : Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-3) : 297-303 (L20220747)
- 48) Konishi K. et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1984 ; 26 : 647-651 (L20230974)
- 49) 日本化学療法学会 : 抗菌薬投与に関連するアナフィラキシー対策のガイドライン (2004年版) (L20220725)

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

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

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

配合変化試験

①セフォチアム塩酸塩静注用 1g 「NP」¹⁴⁾

(1) 試験検体

セフォチアム塩酸塩静注用 1g 「NP」

(2) 配合薬剤（販売名、会社名は 2013 年 8 月現在）

販売名	有効成分	会社名
大塚蒸留水	注射用水	株式会社大塚製薬工場
生理食塩液「ヒシヤマ」	生理食塩液	ニプロファーマ株式会社
ブドウ糖注「ヒシヤマ」5%	5%ブドウ糖注射液	ニプロファーマ株式会社
ソリタ-T3 号「シミズ」	維持液	清水製薬株式会社 一味の素ファルマ株式会社
アデラビン 9 号	肝臓エキス・フラビンアデニンジヌクレオチド注	株式会社三和化学研究所
アドナ (AC-17) 注射液 (静脈用)	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム注	田辺製薬株式会社
注射用エフオーワイ (100mg)	注射用メシル酸ガベキサート	小野薬品工業株式会社
トランサミン注 5%	トラネキサム酸注	第一製薬株式会社
ヒシファーゲン C 注	グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤	ニプロファーマ株式会社
ビタジェクト	高カロリー輸液用総合ビタミン剤	テルモ株式会社 ＝日本化薬株式会社
アスコルビン酸注 500mg 「NP」	アスコルビン酸注射液	ニプロファーマ株式会社
ビタメジン静注用	チアミンモノホスフェイトジスルフィド・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤	三共株式会社

販売名	有効成分	会社名
フラビタン注射液 20mg	フラビンアデニンジヌクレオチド注射液	トーアエイヨー株式会社 ー山之内製薬株式会社
プリンペラン注射液	メトクロプラミド注射液	ニプロファーマ株式会社 ー藤沢薬品工業株式会社
ミラクリッド注射液	ウリナスタチン注射液	持田製薬株式会社

(3) 試験方法

【2 剤配合】

セフォチアム塩酸塩静注用 1g (力価) を各輸液 100mL に溶解した。これらの配合変化について、室温、室内散光下で保存し、配合直後、3、6、24 時間後に外観検査 (目視)、pH、CTM の力価残存率を測定した。

【3 剤配合】

セフォチアム塩酸塩静注用 1g (力価) を各輸液 100mL に溶解した後、この中に配合薬剤を加えてよく混和した。これらの配合液について、室温、室内散光下で保存し、配合直後、3、6、24 時間後に外観検査 (目視)、pH、CTM の力価残存率を測定した。ただし、アデラビン 9 号、ビタジェクト、アスコルビン酸注 500mg 「NP」、フラビタン注射液 20mg は溶解後遮光保存とした。

(4) 試験結果

【2 剤配合】

セフォチアム塩酸塩静注用 1g 「NP」 の輸液中での配合変化試験結果を下記表に示す。

配合輸液	試験項目	配合直後	3 時間	6 時間	24 時間 ^{※2}
大塚蒸留水 ^{※1} 100mL 大塚製薬工場	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
	pH	6.38	6.40	6.39	6.66
	力価残存率 (%)	100.0	95.5	91.2	75.0
生理食塩液 「ヒシヤマ」 100mL ニプロファーマ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
	pH	6.31	6.36	6.34	6.70
	力価残存率 (%)	100.0	95.6	91.6	76.0
ブドウ糖注 「ヒシヤマ」 5% 100mL ニプロファーマ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
	pH	6.40	6.42	6.42	6.61
	力価残存率 (%)	100.0	95.2	91.4	77.2

配合輸液	試験項目	配合直後	3時間	6時間	24時間*2
ソリターT3号 「シミズ」 100mL 清水製薬一味の 素ファルマ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
	pH	6.34	6.36	6.38	6.55
	力価残存率 (%)	100.0	95.1	91.6	78.1

※1；セフォチアム塩酸塩静注用 1g「NP」の添付文書に下記の記載があります。

点滴静注時の注意

点滴静脈内注射を行う場合、注射用水を用いると溶液が等張にならないため用いないこと。

※2；セフォチアム塩酸塩静注用 1g「NP」の添付文書の適用上の注意には以下の記載があります。

(投与前)

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8時間以内に使用すること。
この場合、微黄色の溶液の色調が、時間の経過とともに濃くなることもある。

【3剤配合】

①生理食塩液（生理食塩液「ヒシヤマ」100mL（ニプロファーマ）＋配合薬剤）

配合輸液	配合薬剤	試験項目	配合直後	3時間	6時間	24時間
生理食塩液 「ヒシヤマ」 100mL ニプロファ ーマ	アデラビン9号 1mL 三和化学研究所	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	6.39	6.41	6.43	6.65
		力価残存率 (%)	100.0	95.0	91.9	77.5
	アドナ(AC-17) 注射液(静注用) 10mL 田辺製薬	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
		pH	6.24	6.24	6.26	6.47
		力価残存率 (%)	100.0	95.3	92.0	76.5
	注射用エフオー ワイ 100mg/5mLD. W. 小野薬品工業	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明 沈殿	淡黄色澄明 沈殿
		pH	6.49	6.50	6.52	6.54
		力価残存率 (%)	100.0	94.9	91.3	75.4

配合輸液	配合薬剤	試験項目	配合直後	3時間	6時間	24時間
生理食塩液 「ヒシヤマ」 100mL ニプロファ ーマ	トランサミン注 5% 5mL 第一製薬	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.53	6.54	6.55	6.59
		力価残存率 (%)	100.0	96.6	92.7	78.2
	ヒシファーゲン C注 20mL ニプロファーマ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.38	6.39	6.39	6.43
		力価残存率 (%)	100.0	96.2	93.4	78.5
	ビタジェクト (5mL + 5mL) テルモ=日本 化薬	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	6.35	6.29	6.29	6.43
		力価残存率 (%)	100.0	98.2	94.5	81.0
	アスコルビン酸 注 500mg 「NP」 2mL ニプロファーマ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.34	6.38	6.36	6.56
		力価残存率 (%)	100.0	95.1	92.4	79.1
	ビタメジン静注 用 1V/20mLD. W. 三共	外観	淡赤色澄明	帯黄淡赤色 澄明	淡赤褐色 澄明	淡褐色澄明
		pH	5.99	5.97	6.00	6.16
		力価残存率 (%)	100.0	95.2	92.1	77.1
	フラビタン注射 液 20mg 2mL トーアエイヨー ー山之内	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	6.31	6.32	6.32	6.50
		力価残存率 (%)	100.0	94.8	91.5	77.2
	プリンペラン 注射液 2mL ニプロファーマ ー藤沢薬品工業	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	6.38	6.39	6.41	6.51
		力価残存率 (%)	100.0	94.0	91.7	79.1
	ミラクリッド 注射液 1mL 持田製薬	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	6.35	6.37	6.39	6.49
		力価残存率 (%)	100.0	94.5	90.9	78.7

☆ (D. W. ; 注射用蒸留水)

②ブドウ糖注（ブドウ糖注「ヒシヤマ」5% 100mL（ニプロファーマ）＋ 配合薬剤）

配合輸液	配合薬剤	試験項目	配合直後	3時間	6時間	24時間
ブドウ糖注 「ヒシヤマ」 5% 100mL ニプロファ ーマ	アデラビン9号 1mL 三和化学研究所	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	6.40	6.42	6.44	6.60
		力価残存率 (%)	100.0	95.9	92.8	75.9
	アドナ(AC-17) 注射液(静注用) 10mL 田辺製薬	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
		pH	6.40	6.48	6.48	6.56
		力価残存率 (%)	100.0	94.0	91.1	75.6
	注射用エフオー ワイ 100mg/5mLD. W. 小野薬品工業	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明 沈殿	淡黄色澄明 沈殿
		pH	6.45	6.49	6.51	6.62
		力価残存率 (%)	100.0	95.7	93.6	81.9
	トランサミン注 5% 5mL 第一製薬	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.36	6.39	6.41	6.53
		力価残存率 (%)	100.0	94.7	91.4	82.2
	ヒシファーゲン C注 20mL ニプロファーマ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.37	6.39	6.38	6.40
		力価残存率 (%)	100.0	93.5	90.9	77.4
	ビタジェクト (5mL + 5mL) テルモ=日本 化薬	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	6.20	6.23	6.26	6.41
		力価残存率 (%)	100.0	96.3	93.3	77.9
	アスコルビン酸 注 500mg「NP」 2mL ニプロファーマ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.36	6.42	6.44	6.66
		力価残存率 (%)	100.0	96.3	94.0	79.0
ビタメジン静注 用 1V/20mLD. W. 三共	外観	淡赤色澄明	帯黄淡赤色 澄明	淡赤褐色 澄明	淡褐色澄明	
	pH	5.96	5.96	5.97	6.10	
	力価残存率 (%)	100.0	94.5	90.3	80.3	

配合輸液	配合薬剤	試験項目	配合直後	3時間	6時間	24時間
ブドウ糖注 「ヒシヤマ」 5% 100mL ニプロファ ーマ	フラビタン注射 液 20mg 2mL トーアエイヨー ー山之内	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	6.37	6.41	6.42	6.55
		力価残存率 (%)	100.0	93.8	90.7	76.7
	プリンペラン 注射液 2mL ニプロファーマ ー藤沢薬品工業	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.31	6.34	6.34	6.49
		力価残存率 (%)	100.0	93.9	91.3	77.5
	ミラクリッド 注射液 1mL 持田製薬	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.35	6.39	6.40	6.52
		力価残存率 (%)	100.0	94.2	91.4	83.2

☆ (D.W. ; 注射用蒸留水)

③維持液 (ソリターT3号 100mL (清水製薬-味の素ファルマ) + 配合薬剤)

配合輸液	配合薬剤	試験項目	配合直後	3時間	6時間	24時間
ソリター T3号 100mL 清水製薬 -味の素フ アルマ	アデラビン9号 1mL 三和化学研究所	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	6.33	6.37	6.36	6.59
		力価残存率 (%)	100.0	95.5	91.9	76.9
	アドナ(AC-17) 注射液(静注用) 10mL 田辺製薬	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
		pH	6.29	6.32	6.34	6.53
		力価残存率 (%)	100.0	95.8	92.3	77.0
	注射用エフオー ワイ 100mg/5mLD.W. 小野薬品工業	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明 沈殿	淡黄色澄明 沈殿
		pH	6.36	6.39	6.42	6.56
		力価残存率 (%)	100.0	96.5	93.5	82.6
	トランサミン注 5% 5mL 第一製薬	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.38	6.39	6.40	6.50
		力価残存率 (%)	100.0	93.9	90.0	76.2

配合輸液	配合薬剤	試験項目	配合直後	3時間	6時間	24時間
ソリター T3号 100mL 清水製薬 一味の素フ アルマ	ヒシファーゲン C注 20mL ニプロファーマ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.28	6.25	6.21	6.33
		力価残存率 (%)	100.0	94.8	92.5	76.8
	ビタジェクト (5mL + 5mL) テルモ=日本 化薬	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	6.10	6.15	6.16	6.34
		力価残存率 (%)	100.0	96.6	93.1	78.4
	アスコルビン酸 注 500mg 「NP」 2mL ニプロファーマ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.21	6.28	6.26	6.54
		力価残存率 (%)	100.0	96.1	93.4	78.7
	ビタメジン静注 用 1V/20mLD. W. 三共	外観	淡赤色澄明	帯黄淡赤色 澄明	淡赤褐色 澄明	淡褐色澄明
		pH	5.94	5.93	5.94	6.06
		力価残存率 (%)	100.0	94.7	91.9	75.5
	フラビタン注射 液 20mg 2mL トーアエイヨー ー山之内	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	6.28	6.32	6.35	6.47
		力価残存率 (%)	100.0	93.9	91.1	77.7
	プリンペラン 注射液 2mL ニプロファーマ ー藤沢薬品工業	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.22	6.24	6.24	6.36
		力価残存率 (%)	100.0	94.7	91.1	76.7
	ミラクリッド 注射液 1mL 持田製薬	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.30	6.32	6.34	6.45
		力価残存率 (%)	100.0	92.7	90.4	74.7

☆ (D. W. ; 注射用蒸留水)

②セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ 「NP」¹⁵⁾

(1) 試験検体

セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ 「NP」

(2) 配合薬剤（販売名、会社名は 2013 年 8 月現在）

販売名	有効成分	会社名
チアミン塩化物塩酸塩注 10mg「NP」	チアミン塩化物塩酸塩	ニプロファーマ株式会社
アスコルビン酸注 1g「NP」	アスコルビン酸	ニプロファーマ株式会社
ヒシデニン注 20mg	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム	ニプロファーマ株式会社
ケイツー N 注	メナテトレノン	エーザイ株式会社
ビタメジン静注用	チアミンモノホスフェイトジスルフィド・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤	三共株式会社
水溶性プレドニン 20mg	コハク酸プレドニゾロンナトリウム	塩野義製薬株式会社
アドナ注（静注用）50mg	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	田辺製薬株式会社
トラネキサム酸注 1g「NP」	トラネキサム酸	ニプロファーマ株式会社
イノバン注 100mg	ドパミン塩酸塩	協和発酵工業株式会社
ガスター注射液 20mg	ファモチジン	アステラス製薬株式会社
ビソルボン注射液	ブロムヘキシシン塩酸塩	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
ペルサンチン注射液	ジピリダモール	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

(3) 試験方法

セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」を添付の溶解液で溶解し、これに配合薬剤を加えた。（ビタメジン静注用および水溶性プレドニン 20mg はそれぞれ生理食塩液 10mL、2mL に溶解後、配合した。）これらの配合変化について、室温（23～25℃）、室内散光下（約 400lux）で保存し、配合直後、4、8、24 時間後に外観検査（目視）、pH、CTM の力価残存率を測定した。

(4) 試験結果

セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」の配合変化試験結果を下記表に示す。

配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間	8 時間	24 時間
チアミン塩化物塩酸塩注 10mg「NP」	10mg1mL	外観	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明
		pH	6.14	6.11	6.07	6.03
		力価残存率 (%)	100.0	94.9	90.0	72.2
ニプロファーマ						

配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間	8 時間	24 時間
アスコルビン酸注 1g「NP」 ニプロファーマ	1g5mL	外観	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明
		pH	6.22	6.18	6.18	6.18
		力価残存率 (%)	100.0	94.8	91.2	76.8
ヒシデニン注 20mg ニプロファーマ	20mg1mL	外観	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明
		pH	6.29	6.28	6.22	6.20
		力価残存率 (%)	100.0	97.4	92.5	71.8
ケイツー N 注 エーザイ	10mg2mL	外観	淡黄色 半澄明	淡黄色 半澄明	淡黄色 半澄明	淡黄色 半澄明
		pH	6.29	6.25	6.15	6.01
		力価残存率 (%)	100.0	94.8	91.3	75.9
ビタメジン静注用 三共	1V	外観	淡赤色 澄明	淡赤色 澄明	淡赤色 澄明	淡赤色 澄明
		pH	5.62	5.58	5.57	5.55
		力価残存率 (%)	100.0	94.3	91.0	69.6
水溶性プレドニン 20mg 塩野義製薬	20mg1A	外観	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明
		pH	6.28	6.26	6.22	6.12
		力価残存率 (%)	100.0	94.6	91.0	74.5
アドナ注（静脈用） 50mg 田辺製薬	50mg10mL	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
		pH	6.18	6.17	6.13	6.04
		力価残存率 (%)	100.0	95.6	91.3	78.2
トラネキサム酸注 1g「NP」 ニプロファーマ	1g10mL	外観	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明
		pH	6.59	6.35	6.33	6.22
		力価残存率 (%)	100.0	95.0	91.0	74.9
イノバン注 100mg 協和発酵工業	100mg5mL	外観	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明
		pH	6.27	6.21	6.20	6.10
		力価残存率 (%)	100.0	92.0	89.4	71.3

配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間	8 時間	24 時間
ガスター注射液 20mg アステラス製薬	20mg2mL	外観	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明
		pH	6.20	6.17	6.10	6.07
		力価残存率 (%)	100.0	96.1	92.2	73.2
ビソルボン注射液 日本ベーリンガー	4mg2mL	外観	微白 半澄明	微白 半澄明	微白 半澄明	微白 半澄明
		pH	6.28	6.16	6.11	6.03
		力価残存率 (%)	100.0	96.1	92.4	75.9
ペルサンチン注射液 日本ベーリンガー	10mg2mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	6.09	6.03	6.01	5.93
		力価残存率 (%)	100.0	95.4	91.6	76.1

【MEMO】

【MEMO】

【MEMO】

ニフ.オ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号