

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 注射用セフトジジム
セフトジジム静注用 0.5g 「NP」
セフトジジム静注用 1g 「NP」
Ceftazidime for Intravenous

剤形	粉末注射剤
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	セフトジジム静注用 0.5g 「NP」 1バイアル中 日本薬局方 セフトジジム水和物 0.5g（力価） セフトジジム静注用 1g 「NP」 1バイアル中 日本薬局方 セフトジジム水和物 1g（力価）
一般名	和名：セフトジジム水和物（JAN） 洋名：Ceftazidime Hydrate（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：0.5g：2011年 1月 14日 1g：2006年 3月 1日 薬価基準収載年月日：0.5g：2011年 11月 28日 1g：2007年 7月 6日 販売開始年月日：0.5g：2012年 1月 23日 1g：2007年 7月 23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11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。

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、「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	11
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	1	
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	13
2. 一般名	2. 薬理作用	13
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	14
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	15
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	15
III. 有効成分に関する項目	4. 吸収	15
1. 物理化学的性質	5. 分布	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 代謝	16
3. 有効成分の確認試験法，定量法	7. 排泄	16
IV. 製剤に関する項目	8. トランスポーターに関する情報	16
1. 剤形	9. 透析等による除去率	17
2. 製剤の組成	10. 特定の背景を有する患者	17
3. 添付溶解液の組成及び容量	11. その他	17
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	18
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	18
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	18
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	18
9. 溶出性	5. 重要な基本的注意とその理由	18
10. 容器・包装	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18
11. 別途提供される資材類	7. 相互作用	19
12. その他	8. 副作用	20
V. 治療に関する項目	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
1. 効能又は効果	10. 過量投与	22
2. 効能又は効果に関連する注意	11. 適用上の注意	22
3. 用法及び用量	12. その他の注意	23
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	24
	2. 毒性試験	24

X. 管理的事項に関する項目			
1. 規制区分	25	13. 各種コード	26
2. 有効期間	25	14. 保険給付上の注意	26
3. 包装状態での貯法	25	XI. 文献	
4. 取扱い上の注意	25	1. 引用文献	27
5. 患者向け資材	25	2. その他の参考文献	27
6. 同一成分・同効薬	25	XII. 参考資料	
7. 国際誕生年月日	25	1. 主な外国での発売状況	28
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	25	2. 海外における臨床支援情報	28
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	26	XIII. 備考	
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	26	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	29
11. 再審査期間	26	2. その他の関連資料	29
12. 投薬期間制限に関する情報	26		

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)
AUC	area under curve : 血中濃度-時間曲線下面積
BUN	blood urea nitrogen : 血液尿素窒素
C _{max}	最高血漿中濃度
γ-GTP	gamma-glutamyl transpeptidase : γグルタミルトランスペプチダーゼ
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

セフトアジジム水和物は、第3世代のセフェム系抗生物質であり、 β -ラクタマーゼに安定で、グラム陽性菌からグラム陰性桿菌まで幅広い抗菌スペクトルを有し、特に緑膿菌に対して強い抗菌活性を示す。本邦では1986年に上市されている。

セフトアジジム水和物を1g(力価)含有するセフトアジジム静注用1g「NP」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、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、2006年3月に承認を取得、2007年7月に販売を開始した。

また、セフトアジジム水和物を0.5g(力価)含有するセフトアジジム静注用0.5g「NP」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、長期保存試験を実施し、2011年1月に承認を取得、2012年1月に販売を開始した。

2014年2月には、セフトアジジム静注用0.5g「NP」及び同静注用1g「NP」の製造販売承認をニプロ株式会社が承継した。

2. 製品の治療学的特性

○ブドウ球菌属からセラチア属、緑膿菌などのシュードモナス属までおよぼ幅広い抗菌スペクトルと強い抗菌力を有し、セフェム系抗生物質の中でも特に強い抗緑膿菌作用を示す。

○臨床的には、これら上記の細菌による諸種感染症(「V.1 効能又は効果」の項参照)に対し、有用性が認められている。

○髄液をはじめとする各種体液・組織内への良好な移行性を示す。

○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、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、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)、間質性肺炎、PIE 症候群、肝炎、肝機能障害、黄疸、精神神経症状が報告されている。(「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

○誤投薬防止用の分割ラベルの採用

注射液や点滴液の調製後、製品名の記載されたバイアルラベルの一部分を切り取り、注射筒や点滴容器に貼付することによって誤投薬を防止することが出来る分割ラベルを採用している。

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

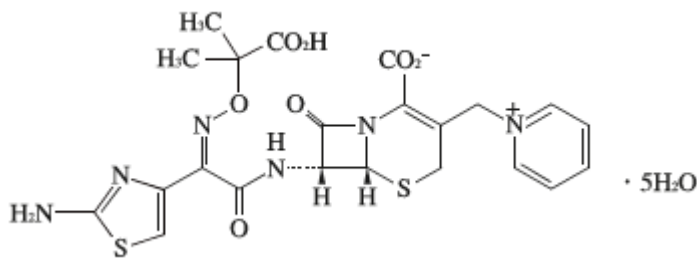
1. 販売名

- (1) 和 名 : セフトジジム静注用 0.5g 「NP」
セフトジジム静注用 1g 「NP」
- (2) 洋 名 : Ceftazidime for Intravenous
- (3) 名称の由来 : 有効成分であるセフトジジム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) : セフトジジム水和物 (JAN)
- (2) 洋 名 (命名法) : Ceftazidime Hydrate (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 : $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2 \cdot 5H_2O$

分子量 : 636.65

5. 化学名 (命名法) 又は本質

(6*R*, 7*R*)-7-[(*Z*)-2-(2-Aminothiazol-4-yl)-2-(1-carboxy-1-methylethoxyimino)acetyl-amino]-3-(pyridinium-1-ylmethyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate pentahydrate (JAN)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

略号 : CAZ

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～淡黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水に溶けにくく、アセトニトリル又はエタノール(95)に極めて溶けにくい。

(3) 吸湿性¹⁾

ほとんど認められない。

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点¹⁾

130℃付近で微黄色、190℃付近で黒褐色となり、明確な融点及び分解点は認められなかった。

(5) 酸塩基解離定数¹⁾

pKa=約 2.4 (2位カルボキシル基)、約 4.1 (7位側鎖カルボキシル基)

(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： $[\alpha]_D^{20}$ ：-28～-34° (脱水物に換算したもの 0.5g、pH6.0 のリン酸塩緩衝液、100mL、100mm)。

pH：本品 0.5g を水 100mL に溶かした液の pH は 3.0～4.0 である。

吸光度：本品をリン酸塩緩衝液 (pH6.0) に溶かした液は 255nm 付近に吸収の極大を示し、290～300nm 付近になだらかな吸収の肩を示し、225nm 付近に吸収の極小を示す。

255nm における比吸光度 ($E_{1\text{cm}}^{1\%}$) は約 415 である。

水分：13.0～15.0% (0.1g、容量滴定法、直接滴定)。

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「セフタジジム水和物」確認試験法による。

定量法

日本薬局方の医薬品各条の「セフタジジム水和物」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

用時溶解して用いる静注用の粉末注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

外観：無色ガラスバイアル

性状：白色～淡黄白色の粉末

(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
注射用水	100mg (力価) /mL	5.8～7.8

溶解液	単位/容量	浸透圧比
注射用水	0.5g (力価) /10mL	約 0.7 (生理食塩液に対する比)
	1g (力価) /20mL	
生理食塩液	0.5g (力価) /10mL	約 2 (生理食塩液に対する比)
	1g (力価) /20mL	
5%ブドウ糖注射液	0.5g (力価) /10mL	
	1g (力価) /20mL	

(5) その他

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
セフトジジム静注用 0.5g 「NP」	1 バイアル中 日本薬局方 セフトジジム水和物 0.5g (力価)	1 バイアル中 乾燥炭酸ナトリウム 0.06g
セフトジジム静注用 1g 「NP」	1 バイアル中 日本薬局方 セフトジジム水和物 1g (力価)	1 バイアル中 乾燥炭酸ナトリウム 0.116g

(2) 電解質等の濃度

セフトジジム静注用 0.5g 「NP」

添加剤として乾燥炭酸ナトリウムを 0.06g 含有する。(Na : 1.13mEq)

セフトジジム静注用 1g 「NP」

添加剤として乾燥炭酸ナトリウムを 0.116g 含有する。(Na : 2.19mEq)

(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²⁾

セフトジジム水和物 ($C_{22}H_{22}N_6O_7S_2 \cdot 5H_2O$) の力価は、セフトジジム ($C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$: 546.58) 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

長期保存試験

試験条件 : $25 \pm 2^\circ C$ 、 $60 \pm 5\% RH$

①セフトジジム静注用 0.5g 「NP」³⁾

包装形態 (容器 : 無色ガラスバイアル)

項目及び規格	開始時	3 カ月	6 カ月	9 カ月	12 カ月	18 カ月	24 カ月
性状 (白色～淡黄 白色の粉末である)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH (5.8～7.8)	6.9	7.2	7.1	6.8	6.8	6.7	6.4
	6.8	7.0	7.1	6.8	6.7	6.6	6.4
	6.9	7.1	7.1	6.8	6.8	6.7	6.3
乾燥減量	適合	適合	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
不溶性微粒子試験	適合	—	適合	—	適合	—	適合
製剤均一性試験	適合	—	適合	—	適合	—	適合
含量 (93.0～107.0%)	99.5	100.6	101.3	100.0	100.9	99.7	100.0
	101.5	100.2	100.6	98.7	97.3	99.3	99.7
	99.8	99.8	100.3	100.2	99.8	99.4	101.1

1 ロット (n=3) 、3 ロット

②セフトジジム静注用 1g「NP」⁴⁾

最終包装形態（容器：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
性状（白色～淡黄白色の粉末である）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
pH（5.8～7.8）	6.5	6.4	6.3	6.2
	6.4	6.3	6.2	6.1
	6.5	6.3	6.3	6.3
純度試験	適合	適合	適合	適合
乾燥減量	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
含量（93.0～107.0%）	102.2	103.1	101.8	101.8
	103.9	103.0	103.8	105.3
	101.9	101.6	102.1	103.4

1ロット（n=1）、3ロット

最終包装製品を用いた長期保存試験〔25℃、相対湿度 60%、24 カ月〕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。

7. 調製法及び溶解後の安定性

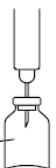

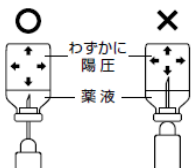
「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照。

溶解操作方法

例：セフトジジム静注用 1g「NP」

セフトジジム静注用 1g「NP」の溶解方法

セフトジジム静注用 1g「NP」は、溶解時に炭酸ガスを発生するため減圧バイアルにありますが、溶解後はわずかに陽圧となりますので、次の通りに溶解してください。

<p>1 溶解液の注入 約 5mL の溶解液をバイアル内に注入してください。</p>  <p>減圧バイアル</p>	<p>2 針はただちに抜く ただちに注射針を抜きとり振とうして溶解してください。</p>  <p>溶解後わずかに陽圧 約 5mL</p>	<p>3 薬液の吸引 溶解後バイアルを倒立して注射針を刺入し、薬液を吸引してください。</p>  <p>○ わずかに陽圧 薬液 ×</p>	<p>4 静脈内投与について 静脈内投与に際しては、通常 20mL に希釈して投与してください。</p>
<p>〈注意〉 バイアル内へは約 5mL 以上の溶解液を注入しないこと。</p>		<p>〈注意〉 わずかに陽圧となっているので注射針の先が薬液面より上に出ないように刺入すること。</p>	

溶解後の安定性⁵⁾

セフトジジム静注用 1g 「NP」

(4℃保存)

溶解液		溶解直後	24 時間	72 時間
注射用水 20mL	性状	淡黄色澄明の液	変化なし	変化なし
	pH*	6.69	6.64	6.66
	含量	99.9	99.5	97.8
生理食塩液 20mL	性状	淡黄色澄明の液	変化なし	変化なし
	pH*	6.56	6.64	6.64
	含量	100.2	99.2	97.4
5%ブドウ糖 注射液 20mL	性状	淡黄色澄明の液	変化なし	変化なし
	pH*	6.56	6.56	6.52
	含量	100.5	99.5	97.8

1ロット (n=3、*:n=1)、1ロット

(25℃保存)

溶解液		溶解直後	4 時間	8 時間	24 時間
注射用水 20mL	性状	淡黄色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし
	pH*	6.87	6.78	6.78	6.77
	含量	100.8	98.8	97.7	92.2
生理食塩液 20mL	性状	淡黄色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし
	pH*	6.64	6.65	6.63	6.61
	含量	100.3	99.0	97.5	92.1
5%ブドウ糖 注射液 20mL	性状	淡黄色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし
	pH*	6.52	6.50	6.50	6.54
	含量	100.4	98.7	96.8	91.0

1ロット (n=3、*:n=1)、1ロット

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」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 〈セフトジジム静注用 0.5g 「NP」〉 0.5g (力価) ×10 バイアル 〈セフトジジム静注用 1g 「NP」〉 1g (力価) ×10 バイアル
--

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

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

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

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〉

本剤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、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、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、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、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（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、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、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

〈咽頭・喉頭炎、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」⁶⁾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

通常、成人には1日1～2g（力価）を2回に分割し静脈内に注射する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて1日量を4g（力価）まで増量し、2～4回に分割投与する。

通常、小児には1日40～100mg（力価）/kgを2～4回に分割し静脈内に注射する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて1日量を150mg（力価）/kgまで増量し、2～4回に分割投与する。

通常、未熟児・新生児の生後0から3日齢には1回20mg（力価）/kgを1日2～3回、また、生後4日齢以降には1回20mg（力価）/kgを1日3～4回静脈内に注射する。なお、難治性又は重症感染症には、症状に応じて1日量を150mg（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、本剤は糖液、電解質液又はアミノ酸製剤等の補液に加えて30分～2時間かけて点滴静注することもできる。

(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

7. 用法・用量に関連する注意

腎機能障害患者では、血中濃度半減期の延長及び尿中排泄率の低下が認められ、血中濃度が増大するので、腎機能障害の程度に応じて投与量、投与間隔の調節が必要である。[8.3、9.2.1、11.1.2、11.1.8 参照]

下表に投与法の一例を示す⁷⁾ (外国人データ)。

腎機能検査値		投与法	
クレアチニン クリアランス (mL/min)	血清クレアチニン (mg/dL)	1回投与量 [g (力価)]	投与間隔 (時間)
50~31	1.7~2.3	1.0	12
30~16	2.3~4.0	1.0	24
15~6	4.0~5.6	0.5	24
<5	>5.6	0.5	48

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

ペニシリン結合蛋白分画 1A、1B、3 に対し、高い親和性を示し、細菌の細胞壁合成（細胞壁ペプチドグリカン架橋形成）を阻害する^{8)、9)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 *In vitro* 抗菌作用

18.2.1 セフトジジムはグラム陽性菌、陰性菌に幅広い抗菌スペクトラムを有し、特にグラム陰性桿菌の外膜透過性に優れているため、セラチア属及びシュードモナス属、アシネトバクター属等のブドウ糖非発酵グラム陰性桿菌に対し、強い抗菌作用を示す^{8)、10)、11)}。なお、その他のグラム陰性菌（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、インフルエンザ菌）、グラム陽性菌（ブドウ球菌属、腸球菌を除くレンサ球菌属、肺炎球菌）、嫌気性菌（ペプトコッカス属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属）にも優れた抗菌力を示す^{10)、12)}。

18.2.2 各種細菌の産生する β -lactamase に対して安定であり、 β -lactamase 産生菌にも強い抗菌力を有する¹⁰⁾。

(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

16.1.1 健康成人及び小児（腎機能正常）

健康成人に 0.5g 及び 1g（力価）を静脈内投与するとき、最高血中濃度はそれぞれ 85.8 μ g/mL、190 μ g/mL に達し、血中消失半減期は共に 1.6 時間であった。点滴静注による投与でも投与量依存性の血中濃度が得られ、半減期は 1.4~1.9 時間であった。

腎機能正常小児患者に 10~40mg（力価）/kg を点滴静注するとき、投与量依存性の血中濃度が認められ、半減期は約 1.2 時間であった²⁾。

16.1.2 未熟児及び新生児患者

静注あるいは点滴静注して得られた血中濃度は表 1、2 のとおりである¹³⁾。

表 1 未熟児患者におけるセフトジジム水和物静注時
又は点滴静注時の血中濃度

投与量	パラメータ	静注（日齢）			点滴静注（日齢）		
		0-3	4-7	8-31	0-3	4-7	11
10(mg/kg) ^{注)}	T _{1/2} (hr)	3.21	3.08	2.79	—	—	—
	C _{max} (μ g/mL)	42.9	51.2	39.2	—	—	—
	AUC(hr \cdot μ g/mL)	184	167	138	—	—	—
20(mg/kg) ^{注)}	T _{1/2} (hr)	4.10	3.72	2.75	4.20	3.20	2.75
	C _{max} (μ g/mL)	72.1	115.1	80.4	—	—	—
	AUC(hr \cdot μ g/mL)	346	265	229	—	—	—

—：データなし

表 2 新生児患者におけるセフトジジム水和物静注時又は点滴
静注時の血中濃度

投与量	パラメータ	静注（日齢）			点滴静注（日齢）		
		0-3	4-7	8-30	0-3	4-7	8-27
10(mg/kg) ^{注)}	T _{1/2} (hr)	3.17	2.52	2.22	—	—	—
	C _{max} (μ g/mL)	34.9	42.2	36.7	—	—	—
	AUC (hr \cdot μ g/mL)	148	120	119	—	—	—
20(mg/kg)	T _{1/2} (hr)	3.32	2.70	2.65	2.96 (30min) 3.99 (60min)	2.98 (30min) 2.49 (60min)	2.25 (30min) 1.71 (60min)
	C _{max} (μ g/mL)	68.1	109.6	120.0	—	—	—
	AUC (hr \cdot μ g/mL)	256	222	226	—	—	—

—：データなし

注) 本剤の未熟児・新生児に対する承認用量は、「通常、未熟児・新生児の生後0から3日齢には1回20mg(力価)/kgを1日2~3回、また、生後4日齢以降には1回20mg(力価)/kgを1日3~4回静脈内に注射する。なお、難治性又は重症感染症には、症状に応じて1日量を150mg(力価)/kgまで増量し、2~4回に分割投与する。」である。

(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

16.3 分布

16.3.2 体液・組織内移行

胆石症患者に1g 静注した場合の胆汁中濃度は、投与後約2.5時間で平均47.6 $\mu\text{g/mL}$ 、胆のう壁内濃度は約3時間で平均17.3 $\mu\text{g/g}$ であった¹⁴⁾。

また扁桃組織¹⁵⁾、喀痰¹⁶⁾、腹水¹⁷⁾、腹腔内滲出液¹⁸⁾、髄液¹⁹⁾、骨盤死腔液²⁰⁾、乳癌術後滲出液²¹⁾、前立腺²²⁾、子宮、卵巣・卵管²⁰⁾、羊水、臍帯血²³⁾、中耳粘膜組織・中耳分泌物²⁴⁾、上顎洞粘膜組織²⁵⁾等への移行は良好であった。なお乳汁中へもわずかに移行することが認められている²⁶⁾。

(3) 乳汁への移行性

「VII. 5. (2) 血液－胎盤関門通過性」及び「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照。

(4) 髄液への移行性

「VII. 5. (2) 血液－胎盤関門通過性」の項参照。

(5) その他の組織への移行性

「VII. 5. (2) 血液－胎盤関門通過性」の項参照。

(6) 血漿蛋白結合率

16.3 分布

16.3.1 血清蛋白結合率

In vitro でのヒト血清蛋白結合率は約20%であった²⁷⁾。

6. 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（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

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

主として腎より排泄され、未変化体のまま大部分が尿中へ排出される。健康成人に1回0.5g、1g 静注あるいは1g、2g 点滴静注後の尿中排泄率は6時間までに82～85%であった²⁸⁾。

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

「VIII.10. 過量投与」の項参照。

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

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

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

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]

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 本剤の投与に際しては定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。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。[7.、9.2.1、11.1.2、11.1.3、11.1.7 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 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）
[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。[9.8.2
参照]

(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
投与量を減ずるか、投与間隔をあけて使用すること。血中濃度が持続する。
[7.、8.3、11.1.2、11.1.8 参照]

(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。ヒト母乳中への移行が報告されている。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 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。
9.8.1 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。
9.8.2 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。[9.1.3 参照]

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	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。 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、腎毒性を發揮すると考えられている。 危険因子：高度の腎障害
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。

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（各 0.1%未満）

不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、気管支痙攣、呼吸困難、顔面潮紅、血管性浮腫等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。[8.2、9.1.1 参照]

11.1.2 急性腎障害等の重篤な腎障害（頻度不明）

[7.、8.3、9.2.1 参照]

11.1.3 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少（各 0.1%未満）、溶血性貧血（頻度不明）

[8.3 参照]

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投与を中止し適切な処置を行うこと。

11.1.5 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）

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。

<p>11.1.7 肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）</p> <p>AST、ALT、γ-GTP 等の著しい上昇を伴う急性肝炎、肝機能障害や黄疸があらわれることがある。[8.3 参照]</p> <p>11.1.8 精神神経症状（頻度不明）</p> <p>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。[7.、9.2.1 参照]</p>
--

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1%～1.8%	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、発熱	蕁麻疹、紅斑、そう痒	
血液	顆粒球減少、好酸球増多	貧血、血小板増多	リンパ球増多
肝臓	AST、ALT、A1-P、LDH、 γ -GTP 等の上昇	黄疸、ビリルビン等の上昇	
腎臓	BUN 等の上昇	クレアチニン等の上昇	
消化器	下痢	悪心、嘔吐、腹痛、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、味覚障害、口渇感	しびれ

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

13. 過量投与

13.1 症状

大脳刺激により、痙攣、意識障害等の精神・神経症状を起こすことがある。

13.2 処置

本剤の血中濃度は透析により下げることができる。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 注射液の調製法

本剤には溶解補助剤として日局乾燥炭酸ナトリウムが配合されているため溶解時に炭酸ガスが発生しバイアル内が陽圧となるので、次のように2段階で調製する。下記溶解液量をバイアルに注入溶解し静脈内投与に際しては下記投与液量に希釈し投与する。溶解にあたっては外箱裏面記載の〔セフトジジム静注用 0.5g「NP」及びセフトジジム静注用 1g「NP」の溶解方法〕を読んで行うこと。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。

本剤	溶解液	溶解液量	投与液量
0.5g	日局注射用水	3mL	10mL
1g	日局生理食塩液		
	5%日局ブドウ糖注射液	5mL	20mL

14.1.2 配合時

配合変化データを参照すること。次の注射剤と混合後、配合変化を起こすことが確認されているので注意すること。

- (1)バンコマイシン塩酸塩、ガベキサートメシル酸塩、ブロムヘキシシン塩酸塩、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム、カンレノ酸カリウム、ジピリダモールと配合すると白濁・沈殿を生じることがあるため、混注しないこと。
- (2)フルオロウラシル、テガフル、アミノフィリン水和物と配合すると時間の経過とともに本剤の力価が低下することがあるため、速やかに使用すること。
- (3)本剤の安定性が低下するため、炭酸水素ナトリウム注射液を溶解や希釈に用いないこと。

14.1.3 調製後

調製後は速やかに使用すること。なお、やむをえず保存を必要とする場合でも室温保存で6時間、冷蔵庫保存で72時間以内に使用すること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 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ことがあるので、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。

14.2.2 静脈内大量投与により血管痛、血栓性静脈炎等を起こすことがあるので、これを予防するため注射液の調製、注射部位、注射方法等について十分に注意し、その注射速度はできるだけ遅くすること。

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：セフトジジム静注用 0.5g 「NP」 処方箋医薬品^{注)}
セフトジジム静注用 1g 「NP」 処方箋医薬品^{注)}
有効成分：日本薬局方 セフトジジム水和物 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

2年

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

外箱開封後は遮光して保存すること。

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 : セフトジジム静注用 0.5g・同静注用 1g
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

製造販売承認年月日 : セフトジジム静注用 0.5g 「NP」 : 2011年1月14日
セフトジジム静注用 1g 「NP」 : 2006年3月1日

[注]2014年2月28日に製造販売承認を承継

承認番号 : セフトジジム静注用 0.5g 「NP」 : 22300AMX00282000
セフトジジム静注用 1g 「NP」 : 21800AMZ10146000

薬価基準収載年月日：セフトジジム静注用 0.5g 「NP」 : 2011 年 11 月 28 日
 セフトジジム静注用 1g 「NP」 : 2007 年 7 月 6 日
 販売開始年月日 : セフトジジム静注用 0.5g 「NP」 : 2012 年 1 月 23 日
 セフトジジム静注用 1g 「NP」 : 2007 年 7 月 23 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

該当しない

10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

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
セフトジジム静 注用 0.5g 「NP」	6132418F1122	6132418F1122	121248801	622124801
セフトジジム静 注用 1g 「NP」	6132418F2110	6132418F2110	118112801	620005676

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。

XI. 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） 380(2021)
- 2) 第十八改正 日本薬局方 解説書（廣川書店） C-2859(2021)
- 3) ニプロ(株)社内資料：長期保存試験（0.5g）
- 4) ニプロ(株)社内資料：長期保存試験（1g）
- 5) ニプロ(株)社内資料：溶解後の安定性試験（1g）
- 6) 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）
- 7) Richards DM, et al. : Drugs. 1985 ; 29 : 105-161 (L20220755)
- 8) 横田 健ほか：Chemotherapy. 1983 ; 31 (S-3) : 17-21 (L20220772)
- 9) 杉中秀寿ほか：Chemotherapy. 1983 ; 31 (S-3) : 119-124 (L20220773)
- 10) 武田憲三ほか：Chemotherapy. 1983 ; 31 (S-3) : 136-145 (L20220774)
- 11) 小酒井望ほか：Chemotherapy. 1983 ; 31 (S-3) : 31-45 (L20220775)
- 12) 上野一恵ほか：Chemotherapy. 1983 ; 31 (S-3) : 69-79 (L20220776)
- 13) 藤井良知ほか：Jpn J Antibiot. 1986 ; 39 : 2048-2067 (L20220756)
- 14) 花谷勇治ほか：Chemotherapy. 1983 ; 31 (S-3) : 683-690 (L20220757)
- 15) 馬場駿吉ほか：耳鼻と臨床. 1988 ; 34 : 1520-1534 (L20220758)
- 16) 山口恵三ほか：Chemotherapy. 1983 ; 31 (S-3) : 423-433 (L20220759)
- 17) 中村 孝ほか：Chemotherapy. 1983 ; 31 (S-3) : 156-164 (L20220760)
- 18) 奥沢星二郎ほか：Chemotherapy. 1983 ; 31 (S-3) : 673-679 (L20220761)
- 19) 金 保洙ほか：Jpn J Antibiot. 1984 ; 37 : 363-376 (L20220762)
- 20) 高瀬善次郎ほか：産婦人科の世界. 1984 ; 36 : 249-263 (L20220763)
- 21) 花谷勇治ほか：Chemotherapy. 1983 ; 31 : 952-956 (L20220764)
- 22) 片山泰弘：西日本泌尿器科. 1983 ; 45 : 743-749 (L20220765)
- 23) 張 南薫ほか：Chemotherapy. 1983 ; 31 (S-3) : 772-782 (L20220766)
- 24) 馬場駿吉ほか：耳鼻と臨床. 1989 ; 35 : 563-579 (L20220767)
- 25) 馬場駿吉ほか：耳鼻と臨床. 1989 ; 35 : 580-596 (L20220768)
- 26) 高瀬善次郎ほか：Chemotherapy. 1983 ; 31 (S-3) : 802-810 (L20220769)
- 27) 奥村和夫ほか：Chemotherapy. 1983 ; 31 (S-3) : 188-198 (L20220778)
- 28) 小山 優ほか：Chemotherapy. 1983 ; 31 (S-3) : 146-155 (L20220770)

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

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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。ヒト母乳中への移行が報告されている。

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B1*

*: Prescribing medicines in pregnancy database (Australian Government)

<<https://www.tga.gov.au/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy>> (2026年3月アクセス)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

B1: Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have not shown evidence of an increased occurrence of fetal damage.

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

個別に照会すること

照会先：ニプロ株式会社 医薬品情報室

TEL. 0120-226-898/FAX. 050-3535-8939

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日・その他弊社休業日を除く）

ニフ.ロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号