

# 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2013に準拠して作成

## セフェム系抗生物質製剤

セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5g「日医工」

セフトリアキソンナトリウム静注用 1g「日医工」

Ceftriaxone Sodium

剤形	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	1バイアル中セフトリアキソンナトリウム水和物 0.5g（力価）又は 1g（力価）含有
一般名	和名：セフトリアキソンナトリウム水和物 洋名：Ceftriaxone Sodium Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2012年 1月 30日 薬価基準収載：2012年 12月 14日 販売年月日：2012年 12月 14日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2020年12月改訂（第7版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

### 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

## **【IFの発行】**

- ① 「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### **3. IFの利用にあたって**

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	15
1. 開発の経緯 .....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ..	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	15
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	16
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	16
2. 一般名 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	16
3. 構造式又は示性式 .....	2	3. 吸収 .....	16
4. 分子式及び分子量 .....	2	4. 分布 .....	16
5. 化学名（命名法） .....	2	5. 代謝 .....	17
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	2	6. 排泄 .....	17
7. CAS登録番号 .....	2	7. トランスポーターに関する情報 .....	17
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	8. 透析等による除去率 .....	17
1. 物理化学的性質 .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	1. 警告内容とその理由 .....	18
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	18
4. 有効成分の定量法 .....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	18
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	18
1. 剤形 .....	4	5. 慎重投与内容とその理由 .....	18
2. 製剤の組成 .....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..	18
3. 注射剤の調製法 .....	4	7. 相互作用 .....	19
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 .....	4	8. 副作用 .....	19
5. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	9. 高齢者への投与 .....	21
6. 溶解後の安定性 .....	8	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	21
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	8	11. 小児等への投与 .....	21
8. 生物学的試験法 .....	12	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	22
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	12	13. 過量投与 .....	22
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	12	14. 適用上の注意 .....	22
11. 力価 .....	12	15. その他の注意 .....	22
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	12	16. その他 .....	22
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	12	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	23
14. その他 .....	12	1. 薬理試験 .....	23
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	13	2. 毒性試験 .....	23
1. 効能又は効果 .....	13	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	24
2. 用法及び用量 .....	13	1. 規制区分 .....	24
3. 臨床成績 .....	14		

2.	有効期間又は使用期限	24
3.	貯法・保存条件	24
4.	薬剤取扱い上の注意点	24
5.	承認条件等	24
6.	包装	24
7.	容器の材質	24
8.	同一成分・同効薬	24
9.	国際誕生年月日	24
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	24
11.	薬価基準収載年月日	25
12.	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	25
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	26
14.	再審査期間	27
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	27
16.	各種コード	27
17.	保険給付上の注意	27
<b>X I.</b>	<b>文献</b>	<b>28</b>
1.	引用文献	28
2.	その他の参考文献	28
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b>	<b>28</b>
1.	主な外国での発売状況	28
2.	海外における臨床支援情報	28
<b>X III.</b>	<b>備考</b>	<b>28</b>
	その他の関連資料	28

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、セフトリアキソンナトリウム水和物を有効成分とするセフェム系抗生物質製剤である。

「セフィローム静注用 0.5g」及び「セフィローム静注用 1g」は、マルコ製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、2003年3月12日に承認を取得、2003年7月4日に販売を開始した。（医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき承認申請）

2004年9月30日、再評価（薬効再評価）において、「セフィローム静注用 0.5g」及び「セフィローム静注用 1g」は、承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの結果を得た。

2004年12月1日より日医工株式会社が、「セフィローム静注用 0.5g」及び「セフィローム静注用 1g」の販売を開始した。又、「セフィローム静注用 0.5g」及び「セフィローム静注用 1g」は、2009年3月10日付けで小児における用法・用量が一部追加された。

2009年6月1日にマルコ製薬株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

2012年6月1日に、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、本品の製造販売承認が日医工株式会社に承継された。

なお、医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2012年1月30日	セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5g「日医工」 セフトリアキソンナトリウム静注用 1g「日医工」	セフィローム静注用 0.5g セフィローム静注用 1g

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、セフトリアキソンナトリウム水和物を有効成分とするセフェム系抗生物質製剤である。
- (2) 医療事故防止を配慮し、0.5g 及び 1g のバイアルのラベルを副片付きラベルにしている。
- (3) 重大な副作用（頻度不明）として、ショック、アナフィラキシー、汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、溶血性貧血、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、急性腎障害、間質性腎炎、偽膜性大腸炎、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）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、間質性肺炎、肺好酸球増多症（PIE症候群）、胆石、胆嚢内沈殿物、腎・尿路結石、精神神経症状が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5g「日医工」

セフトリアキソンナトリウム静注用 1g「日医工」

#### (2) 洋名

Ceftriaxone Sodium

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

セフトリアキソンナトリウム水和物 (JAN)

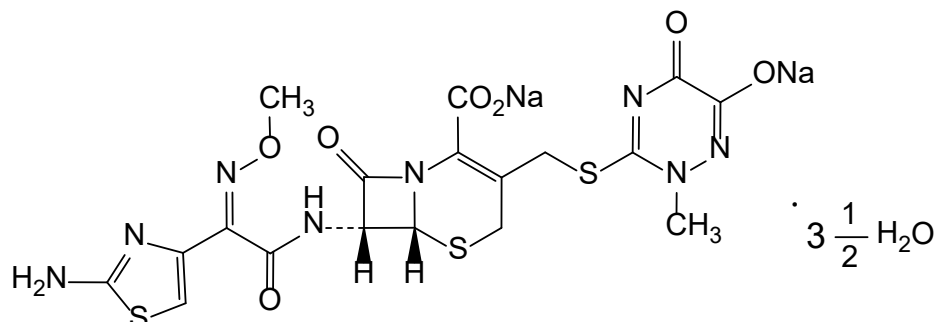
#### (2) 洋名 (命名法)

Ceftriaxone Sodium Hydrate (JAN)

#### (3) ステム

セファロスポラン酸系抗生物質：cef-

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>18</sub>H<sub>16</sub>N<sub>8</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>7</sub>S<sub>3</sub> · 3 1/2 H<sub>2</sub>O

分子量：661.60

### 5. 化学名 (命名法)

Disodium(6*R*,7*R*)-7-[(*Z*)-2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-(methoxyimino)acetylamino]-3-(6-hydroxy-2-methyl-5-oxo-2,5-dihydro-1,2,4-triazin-3-ylsulfanylmethyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate hemiheptahydrate (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名：セフトリアキソンナトリウム

略号：CTRX

### 7. CAS 登録番号

104376-79-6

### 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。(本品は無臭である。)

##### (2) 溶解性

水又はジメチルスルホキシドに溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくく、アセトニトリルにほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

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

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : -153 ~ -170° (脱水物に換算したもの 50mg, 水, 2.5mL, 20mm)  
本品 0.6g を水 5mL に溶かした液の pH は 6.0 ~ 8.0 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

##### (1) 紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はセフトリアキソンナトリウム標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (2) 核磁気共鳴スペクトル測定法

本品の重水素化ジメチルスルホキシド溶液につき  $^1\text{H}$  を測定するとき、 $\delta$  3.5ppm 付近、 $\delta$  3.8ppm 付近、 $\delta$  6.7ppm 付近及び  $\delta$  7.2ppm 付近にそれぞれ単一線のシグナル A, B, C 及び D を示し、各シグナルの面積強度比 A : B : C : D はほぼ 3 : 3 : 1 : 2 である。

##### (3) 定性反応

本品はナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。

#### 4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：

テトラ *n*-ヘプチルアンモニウム臭化物、アセトニトリル、水、A液、B液の混液

A液：無水リン酸水素二ナトリウム、リン酸二水素カリウム、水混液

B液：クエン酸一水和物、水酸化ナトリウム、水混液



#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形：注射剤

性状：白色～淡黄白色の結晶性の粉末

###### (2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH	6.0～8.0 [注射用水：100mg (力価) /mL]
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	1.2～1.5 [注射用水：100mg (力価) /mL]

###### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

販売名	セフトリアキソンナトリウム 静注用 0.5g「日医工」	セフトリアキソンナトリウム 静注用 1g「日医工」
有効成分 (1 バイアル中)	セフトリアキソンナトリウム水和物 0.5g (力価)	セフトリアキソンナトリウム水和物 1g (力価)

###### (2) 添加物

添加物なし

###### (3) 電解質の濃度

本剤 1g (力価) 中にナトリウム 0.083g (3.61mEq) を含有する。

###### (4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

###### (5) その他

該当資料なし

##### 3. 注射剤の調製法

<添付文書>から抜粋

###### 【用法・用量】

[静脈内注射]

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。

[点滴静注]

点滴静注に際しては補液に溶解して用いる。<sup>注)</sup>

注) 点滴静注を行う場合には、注射用水を用いないこと。 [溶液が等張にならないため]

###### 【使用上の注意】 適用上の注意

**調製方法：**溶解後は速やかに使用すること。特にグルタチオン製剤、高濃度アミノ酸類の補液に溶解して使用の場合は留意のこと。点滴静注を行う場合には注射用水を用いないこと。

[溶液が等張にならないため。]

##### 4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 5. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

### (1) 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5g「日医工」及びセフトリアキソンナトリウム静注用 1g「日医工」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。

#### ◇セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5g「日医工」 加速試験 [最終包装形態]

測定項目 <規格>	ロット番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色～淡黄白色の結晶性の粉末>	CX051 CX052 CX053	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 <1.2～1.5>	CX051 CX052 CX053	1.33～1.34 1.35～1.39 1.36～1.41	1.33～1.34 1.35～1.36 1.37～1.38	1.33～1.34 1.35 1.37～1.38	1.34 1.35～1.36 1.37～1.38
確認試験 (呈色反応，紫外可視吸光度測定法，HPLC，定性反応)	CX051 CX052 CX053	適合	適合	適合	適合
pH <6.0～8.0>	CX051 CX052 CX053	6.35～6.39 6.35～6.37 6.35～6.37	6.33～6.36 6.33～6.35 6.33～6.34	6.32～6.38 6.31～6.35 6.32～6.34	6.34～6.37 6.34～6.36 6.34～6.35
水分 <11.0%以下>	CX051 CX052 CX053	8.46～8.53 8.04～8.76 8.45～8.94	7.83～8.68 8.45～8.57 8.03～8.81	8.20～10.77 8.53～8.68 8.43～8.70	8.24～8.66 8.30～8.61 8.61～9.25
含量 (力価，%) <sup>*</sup> <90～120%>	CX051 CX052 CX053	103.4 104.1 103.6	103.2 103.0 102.8	103.1 102.6 103.0	103.0 102.4 103.0

その他，発熱性物質試験，不溶性異物試験，不溶性微粒子試験及び無菌試験を実施し，適合していることを確認した。

※：表示量 (力価) に対する含有率 (%)

#### ◇セフトリアキソンナトリウム静注用 1g「日医工」 加速試験 [最終包装形態]

測定項目 <規格>	ロット番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色～淡黄白色の結晶性の粉末>	0F110 0F113 10F04	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 <1.2～1.5>	0F110 0F113 10F04	適合	適合	適合	適合
確認試験 (呈色反応，紫外可視吸光度測定法，HPLC，定性反応)	0F110 0F113 10F04	適合	—	—	適合
pH <6.0～8.0>	0F110 0F113 10F04	6.99 6.89 6.88	6.72 6.59 6.58	6.73 6.53 6.55	6.72 6.56 6.59
水分 <11.0%以下>	0F110 0F113 10F04	9.6 9.1 8.9	9.3 8.8 8.5	9.9 9.8 10.7	9.8 9.1 8.8
含量 (力価，%) <sup>*</sup> <90～120%>	0F110 0F113 10F04	102.8 105.5 101.8	101.3 103.7 102.4	100.4 103.9 101.4	97.3 100.2 97.6

その他，発熱性物質試験，不溶性異物試験，不溶性微粒子試験及び無菌試験を実施し，適合していることを確認した。

※：表示量 (力価) に対する含有率 (%)

## (2) 長期保存試験

◇セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5g「日医工」 長期保存試験 (25°C, 60%RH) [最終包装形態]

測定項目 <規格>	ロット番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <白色～淡黄白色の結晶性の粉末>	0F005	適合	適合	適合	適合
pH <6.0～8.0>	0F005	6.82	6.62	6.59	6.66
水分 <11.0%以下>	0F005	9.0	10.0	9.1	9.2
含量 (力価, %) ※ <90～120%>	0F005	103.8	100.5	99.5	97.7

※: 表示量 (力価) に対する含有率 (%)

◇セフトリアキソンナトリウム静注用 1g「日医工」 長期保存試験 (25°C, 60%RH) [最終包装形態]

測定項目 <規格>	ロット番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <白色～淡黄白色の結晶性の粉末>	1F113	適合	適合	適合	適合
pH <6.0～8.0>	1F113	6.70	6.40	6.43	6.42
水分 <11.0%以下>	1F113	9.3	10.0	8.9	9.2
含量 (力価, %) ※ <90～120%>	1F113	101.0	99.6	98.6	97.2

※: 表示量 (力価) に対する含有率 (%)

### (3) 光安定性試験

セフトリアキソンナトリウム静注用「日医工」の光安定性試験を実施した。

試料：セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5g「日医工」 [Lot. No.CV0200]

セフトリアキソンナトリウム静注用 1g「日医工」 [Lot. No.CI8300]

保存条件：室温，D65 光源（約 1000Lx）

試験実施：2018/10/19～2018/11/22

#### ◇セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5g「日医工」 光安定性試験 [バイアル]

測定項目 <規格>	保存期間				
	開始時	1日 (約 2.4 万 Lx・hr)	3日 (約 7.2 万 Lx・hr)	7日 (約 16.8 万 Lx・hr)	14日 (約 33.6 万 Lx・hr)
性状 <白色～淡黄白色の 結晶性の粉末>	白色～淡黄白色の 結晶性の粉末	白色～淡黄白色の 結晶性の粉末	白色～淡黄白色の 結晶性の粉末	ごくわずかに黄色味 が増した※2	わずかに黄色味が 増した※2
pH <6.0～8.0>	6.62	6.61	6.59	6.59	6.58
含量 (力価, %) ※1 <90～120%>	101.46	100.65	100.57	98.86	100.10

※1：表示量（力価）に対する含有率（%） ※2：外観変化を認めたが規格の範囲内であった。

#### ◇セフトリアキソンナトリウム静注用 1g「日医工」 光安定性試験 [バイアル]

測定項目 <規格>	保存期間				
	開始時	1日 (約 2.4 万 Lx・hr)	3日 (約 7.2 万 Lx・hr)	7日 (約 16.8 万 Lx・hr)	14日 (約 33.6 万 Lx・hr)
性状 <白色～淡黄白色の 結晶性の粉末>	白色～淡黄白色の 結晶性の粉末	白色～淡黄白色の 結晶性の粉末	白色～淡黄白色の 結晶性の粉末	ごくわずかに黄色味 が増した※2	わずかに黄色味が 増した※2
pH <6.0～8.0>	6.62	6.60	6.60	6.60	6.59
含量 (力価, %) ※1 <90～120%>	97.45	96.47	96.90	97.18	96.78

※1：表示量（力価）に対する含有率（%） ※2：外観変化を認めたが規格の範囲内であった。

## 6. 溶解後の安定性<sup>2)</sup>

0.5g 及び 1g 製剤を注射用水で溶解し、溶解後の安定性を検討した。

保存条件：室温，室内散光下

試験方法：バイアル内に注射用水を入れ溶解し（100mg（力価）/mL に調製），24 時間まで経過観察した。

### ◇試験結果

試料	試験項目	溶解後の経過時間			
		溶解直後	3 時間	6 時間	24 時間
セフトリアキソンナトリウム 静注用 0.5g「日医工」 1 バイアル + 注射用水 5mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	やや黄色増加
	pH	6.40	6.39	6.38	6.36
	残存率(%)	100.0	99.2	98.6	98.2
セフトリアキソンナトリウム 静注用 1g「日医工」 1 バイアル + 注射用水 10mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	やや黄色増加
	pH	6.39	6.38	6.36	6.35
	残存率(%)	100.0	100.0	99.4	98.1

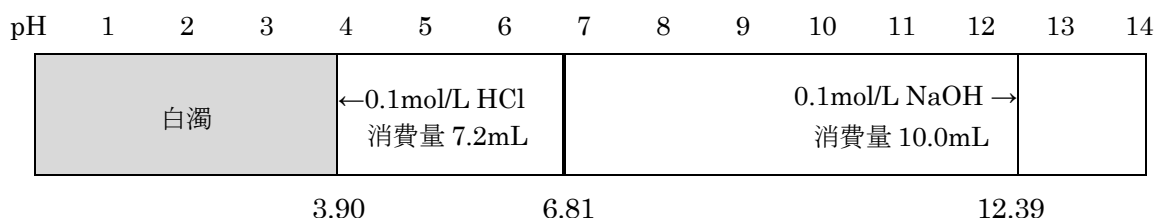
## 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）<sup>3)</sup>

### 本項の情報に関する注意：

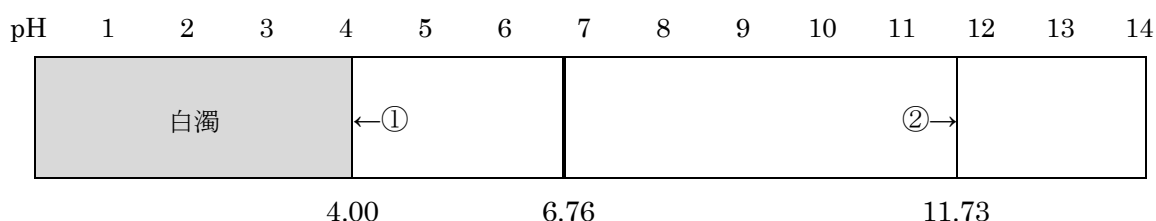
本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

### (1) pH 変動試験

◆0.5g（力価）製剤 1 バイアルを注射用水 5mL に溶解



◆1g（力価）製剤 1 バイアルを注射用水 10mL に溶解



①：0.1mol/L HCl 消費量 14.2mL※（※0.1mol/L HCl 消費量 10.0mL 添加時，pH4.34）

②：0.1mol/L NaOH 消費量 10.0mL

## (2) 配合変化試験

セフトリアキソンナトリウム静注用 1g「日医工」を注射用水 10mL に溶解し、以下の製剤と配合した。＜室内散光下＞

### 1) 1g (力価) 製剤 1 パイアル/注射用水 10mL と輸液の配合

— : 試験未実施

分類	輸液名 (配合量) <成分名等>	試験項目	配合後の経過時間				
			配合直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
糖類	大塚糖液 5% (500mL) <ブドウ糖>	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.20	6.27	6.24	6.30	6.45
		残存率(%)	100.0	—	102.4	100.5	96.3
	マルトス - 10 (500mL) <マルトース>	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	(黄色増色)
		pH	6.16	6.20	6.17	6.20	6.32
		残存率(%)	100.0	—	99.5	98.8	97.8
キリット注 5% (500mL) <キシリトール>	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	pH	6.37	6.49	6.47	6.49	6.50	
	残存率(%)	100.0	—	99.5	99.1	97.7	
その他の 循環器官 用薬	20%マンニトール注射液「日研」 (500mL) <D-マンニトール>	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	白色針状結晶
蛋白ア ミノ酸 製剤	プラスアミノ (500mL) <総合アミノ酸製剤(ブドウ糖加)>	pH	6.32	6.36	6.43	6.46	6.30
		残存率(%)	100.0	—	100.4	99.6	98.3
		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
	プロテアミン 12X 注射液 (200mL) <総合アミノ酸製剤>	pH	4.58	4.58	4.57	4.59	4.58
残存率(%)		100.0	—	94.2	88.4	61.2	
外観		無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
血液代 用剤	アクチット注 (500mL) <酢酸維持液>	pH	6.17	6.20	6.20	6.24	6.18
		残存率(%)	100.0	—	96.0	98.6	92.0
		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	EL - 3 号 (500mL) <維持液>	pH	5.38	5.38	5.38	5.37	5.39
		残存率(%)	100.0	—	99.5	97.7	91.3
		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	(黄色増色)	(黄色増色)
	生理食塩液 (500mL) <生理食塩液>	pH	5.51	5.53	5.51	5.51	5.52
		残存率(%)	100.0	—	98.2	96.1	90.7
外観		無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
ソリタ - T1 号 (500mL) <開始液>	pH	6.32	6.28	6.34	6.42	6.43	
	残存率(%)	100.0	—	96.1	97.3	92.0	
	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	(黄色増色)	
ソリタ - T3 号 (500mL) <維持液>	pH	5.26	5.24	5.25	5.25	5.29	
	残存率(%)	100.0	—	97.7	94.5	83.4	
	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	(黄色増色)	
フィジオゾール・3 号 (500mL) <維持液>	pH	5.26	5.27	5.25	5.27	5.33	
	残存率(%)	100.0	—	100.8	94.0	81.6	
	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
			4.70	4.68	4.68	4.74	4.80
			100.0	—	96.2	90.4	68.0

## 2) 1g (力価) 製剤1バイアル/注射用水10mL と注射剤の配合

－：試験未実施

分類	配合薬剤(配合量)<成分名>	試験項目	配合後の経過時間				
			配合直後	1時間	3時間	6時間	24時間
強心剤	ドブトレックス注射液 100mg (100mg/5mL) <ドブタミン塩酸塩>	外観	白濁				
		pH	6.33				
		残存率(%)	—				
副腎皮質ホルモン剤	ソル・コーテフ (100mg/2mL) <ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na>	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	(黄色増色)	橙黄色澄明
		pH	7.15	7.15	7.14	7.03	7.10
	残存率(%)	100.0	—	93.1	95.6	94.3	
	ソル・メドロール 500 (500mg/8mL) <メチルプレドニゾンコハク酸エステル Na>	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	(黄色増色)	橙黄色澄明
pH		7.62	7.52	7.50	7.35	7.36	
蛋白質分解酵素阻害剤	注射用エフオーワイ 500 (500mg/D.W.5mL) <ガベキサートメシル酸塩>	外観	白濁				
		pH	6.72				
		残存率(%)	—				
抗生物質	トブラシン注 90mg (90mg/1.5mL) <トブラマイシン>	外観	白濁				
		pH	7.14				
	残存率(%)	—					
	パニマイシン注射液 (100mg/2mL) <ジベカシン硫酸塩>	外観	黄色澄明	黄色澄明*	黄色澄明*	(黄色増色)*	橙黄色白濁
pH		7.56	7.87	7.66	7.57	7.68	
残存率(%)	100.0	—	98.2	112.1	89.8		

\*：20℃で白濁，23℃で黄色澄明

## 3) 1g (力価) 製剤1バイアル/注射用水10mL と注射剤の配合[追加試験]

－：試験未実施

分類	配合薬剤(配合量) <成分名>	試験項目	配合後の経過時間				
			配合直後	1時間	3時間	6時間	24時間
強心剤	カコージンD注 0.1% (200mg/200mL) <ドパミン塩酸塩>	外観	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	5.68	5.59	5.59	5.62	5.64
	残存率(%)	100.0	98.2	97.9	97.0	90.8	
	カコージンD注 0.3% (600mg/200mL) <ドパミン塩酸塩>	外観	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		5.61	5.59	5.58	5.59	5.61	
残存率(%)	100.0	100.5	99.5	99.0	91.8		
血圧降下剤	ペルジピン注射液 2mg (2mg/2mL) <ニカルジピン塩酸塩>	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	やや黄色増加 淡黄色澄明	黄色増加 淡黄色澄明	黄色澄明
		pH	6.68	6.77	6.70	6.72	6.67
		残存率(%)	100.0	101.1	95.8	95.8	95.3
	ペルジピン注射液 2mg (2mg/10mL)*1 <ニカルジピン塩酸塩>	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	やや黄色増加 淡黄色澄明	やや黄色増加 淡黄色澄明	黄色澄明
		pH	6.71	6.56	6.62	6.64	6.72
		残存率(%)	100.0	99.5	100.0	97.7	97.4
	ペルジピン注射液 25mg (25mg/25mL) <ニカルジピン塩酸塩>	外観	やや黄色みがか った白色混濁	やや黄色みがか った白色混濁	白色沈殿物 やや黄色増加	白色沈殿物 やや黄色増加	白色沈殿物 やや黄色増加
		pH	6.28	6.27	6.37	6.40	6.40
残存率(%)	—	—	—	—	—		
ペルジピン注射液 25mg (25mg/125mL)*2 <ニカルジピン塩酸塩>	外観	やや黄色みがか った白色混濁	やや黄色みがか った白色混濁	やや黄色みがか った白色混濁	白色沈殿物が わずかに析出	白色沈殿物増加	
	pH	6.04	6.07	6.17	6.20	6.07	
	残存率(%)	—	—	—	—	—	
血管拡張剤	シグマート注 2mg (2mg/生理食塩液 6.7mL) <ニコランジル>	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	やや黄色増加 淡黄色澄明	黄色増加 淡黄色澄明	黄色澄明
		pH	6.81	6.72	6.78	6.74	6.91
	残存率(%)	100.0	99.1	100.7	100.1	97.3	
	シグマート注 48mg (48mg/生理食塩液 160mL) <ニコランジル>	外観	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		6.69	6.75	6.71	6.55	6.71	
残存率(%)	100.0	99.6	100.7	99.7	99.7		

(続き)

分類	配合薬剤(配合量) ＜成分名＞	試験項目	配合後の経過時間				
			配合直後	1時間	3時間	6時間	24時間
血管拡張剤	ハンプ注射用 1000 (1000 μg/注射用水 10mL) ＜カルペリチド(遺伝子組換え)＞	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	やや黄色増加 淡黄色澄明	やや黄色増加 淡黄色澄明	白色の析出物 黄色澄明
		pH	6.51	6.48	6.44	6.52	6.45
		残存率(%)	100.0	99.6	98.3	98.1	97.1
	ヘルベッサー注射用 50 (50mg/生理食塩液 5mL) ＜ジルチアゼム塩酸塩＞	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	やや黄色増加 淡黄色澄明	黄色増加 淡黄色澄明	黄色澄明
		pH	6.65	6.58	6.60	6.61	6.80
強心剤	ヘルベッサー注射用 50 (50mg/生理食塩液 100mL) ＜ジルチアゼム塩酸塩＞	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	やや黄色増加 淡黄色澄明
		pH	6.40	6.41	6.50	6.48	6.71
		残存率(%)	100.0	100.7	100.1	100.1	99.4
	ミリスロール注 1mg/2mL (1mg/2mL) ＜ニトログリセリン＞	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	やや黄色増加 淡黄色澄明	やや黄色増加 淡黄色澄明	黄色澄明
		pH	6.91	6.97	7.00	7.05	7.09
利尿剤	ミリスロール注 50mg/100mL (50mg/100mL) ＜ニトログリセリン＞	外観	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	6.47	6.56	6.56	6.58	6.61
		残存率(%)	100.0	101.4	102.2	100.0	98.9
	ミルリーラ K 注射液 22.5mg (22.5mg/150mL) ＜ミルリノン＞	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	やや黄色増加 淡黄色澄明
		pH	5.23	5.23	5.23	5.23	5.26
ラシックス注 100mg (100mg/100mL)*3 ＜フロセミド＞	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	やや黄色増加 淡黄色澄明	
	pH	8.22	8.20	8.01	7.76	7.29	
		残存率(%)	100.0	100.1	101.3	100.4	103.8

\*1：製剤 2mL に生理食塩液 8mL を加え、配合薬剤とした。

\*2：製剤 25mL に生理食塩液 100mL を加え、配合薬剤とした。

\*3：製剤 10mL に生理食塩液 90mL を加え、配合薬剤とした。

- ・ヘルベッサー注射用 50(50mg/100mL)：12 時間後から黄色増加
- ・ミルリーラ K 注射液 22.5mg(22.5mg/150mL)：12 時間後から黄色増加
- ・ラシックス注 100mg(100mg/100mL)：12 時間後から黄色増加

#### ＜添付文書＞から抜粋 適用上の注意

- (1) **投与速度**：静脈内大量投与により、まれに血管痛、血栓性静脈炎、ほてり感、嘔気、嘔吐を起こすことがあるので注射速度はできるだけ遅くすること。また、点滴静注は 30 分以上かけて静脈内に注射すること。
- (2) **調製方法**：溶解後は速やかに使用すること。特にグルタチオン製剤、高濃度アミノ酸類の補液に溶解して使用の場合は留意のこと。点滴静注を行う場合には注射用水を用いないこと。[溶液が等張にならないため。]
- (3) **配合変化（輸液中での配合時）**
  - 1) 本剤はトブラマイシン、ベカナマイシン硫酸塩、ジベカシン硫酸塩との配合により混濁等の変化が認められるので、配合しないこと。
  - 2) カルシウムを含有する注射剤又は輸液との配合により混濁等の変化が認められたとの報告があるので、配合しないこと。



## 8. 生物学的試験法

円筒平板法により、試験菌 *Staphylococcus aureus* ATCC6538P を用いて力価を測定する。

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

### (1) 呈色反応

本品の水溶液に塩酸ヒドロキシアニモニウム・エタノール試液を加えた後、酸性硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)試液を加えて振り混ぜるとき、液は赤褐色を呈する。

### (2) 紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

### (3) 液体クロマトグラフィー

標準溶液及び試料溶液のセフトリアキソンのピークの保持時間は一致する。

### (4) 定性反応

本品は日局一般試験法ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：

テトラ *n*-ヘプチルアンモニウム臭化物、アセトニトリル、水、A液、B液の混液

A液：無水リン酸水素二ナトリウム、リン酸二水素カリウム、水混液

B液：クエン酸一水和物、水酸化ナトリウム、水混液

## 11. 力価

セフトリアキソン ( $C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$  : 554.58) としての量を質量(力価)で示す。

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

## 14. 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

#### <適応菌種>

セフトリアキソンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，淋菌，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，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，咽頭・喉頭炎，扁桃炎，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，精巣上体炎（副睾丸炎），尿道炎，子宮頸管炎，骨盤内炎症性疾患，直腸炎，腹膜炎，腹腔内膿瘍，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，角膜炎（角膜潰瘍を含む），中耳炎，副鼻腔炎，顎骨周辺の蜂巣炎，顎炎

#### <効能・効果に関連する使用上の注意>

咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，中耳炎，副鼻腔炎への使用にあたっては，「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>4)</sup>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。

### 2. 用法及び用量

#### ○成人

- 通常，1日1～2g（力価）を1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。
- 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回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。
- 淋菌感染症については，下記の通り投与する。
  - 咽頭・喉頭炎，尿道炎，子宮頸管炎，直腸炎：通常，1g（力価）を単回静脈内注射又は単回点滴静注する。
  - 精巣上体炎（副睾丸炎），骨盤内炎症性疾患：通常，1日1回1g（力価）を静脈内注射又は点滴静注する。

#### ○小児

- 通常，1日20～60mg（力価）/kgを1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。
- 難治性又は重症感染症には症状に応じて1日量を120mg（力価）/kgまで増量し，2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。

#### ○未熟児・新生児

- 通常，生後0～3日齢には1回20mg（力価）/kgを1日1回，また，生後4日齢以降には1回20mg（力価）/kgを1日2回静脈内注射又は点滴静注する。
- 難治性又は重症感染症には症状に応じて1回量を40mg（力価）/kgまで増量し，1日2回静脈内注射又は点滴静注する。ただし，生後2週間以内の未熟児・新生児には1日50mg（力価）/kgまでとする。

[静脈内注射]

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。

[点滴静注]

点滴静注に際しては補液に溶解して用いる。<sup>注)</sup>

注) 点滴静注を行う場合には、注射用水を用いないこと。

[溶液が等張にならないため]

また、点滴静注は30分以上かけて静脈内に注射すること。

**<用法・用量に関連する使用上の注意>**

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. 臨床成績**

**(1) 臨床データパッケージ**

該当資料なし

**(2) 臨床効果**

該当資料なし

**(3) 臨床薬理試験**

該当資料なし

**(4) 探索的試験**

該当資料なし

**(5) 検証的試験**

**1) 無作為化並行用量反応試験**

該当資料なし

**2) 比較試験**

該当資料なし

**3) 安全性試験**

該当資料なし

**4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）**

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試験の概要**

該当しない

## 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

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>5)</sup>

好気性及び嫌気性のグラム陽性菌・陰性菌に対して広範囲で強い抗菌力を示す。グラム陰性桿菌のうち、エンテロバクター属、シトロバクター属、セラチア属、プロテウス属、バクテロイデス属などにすぐれた抗菌力を示すが、モルガネラ属、プロビデンシア属などに対する活性は弱い。各種の病原細菌が産生する $\beta$ -ラクタマーゼに対して安定であり、作用機序は、他のセフェム系抗生物質と同様に細菌細胞壁合成の阻害である。大腸菌においては、ペニシリン結合タンパク (PBP) 3に最も親和性が強く、次いで1a, 1b, 2の順であり、細胞壁ペプチドグリカン架橋形成を阻害し、殺菌的に作用する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

セフトリアキソンナトリウム静注用 1g「日医工」 [lot No.4F102] MIC 試験<sup>6)</sup>

菌種		MIC( $\mu$ g/mL)
<i>Enterobacter cloacae</i>	NBRC 13535	6.25
<i>Escherichia coli</i>	IFO 3972	0.0125
<i>Klebsiella pneumoniae subsp. pneumoniae</i>	IFO13277	0.025
<i>Proteus mirabilis</i>	IFO13300	0.00039
<i>Proteus vulgaris</i>	IFO 3988	0.00625
<i>Serratia marcescens</i>	IFO 12648	0.1
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	IFO12732	6.25
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	NBRC 12993	1.56
<i>Streptococcus pyogenes</i>	IID 712	0.025
<i>Bacteroides fragilis</i>	IID 1643	3.13
<i>Haemophilus influenzae</i>	IID 1638	0.00313

セフトリアキソンナトリウム静注用 1g「日医工」 [lot No.4F102] MIC 試験<sup>7)</sup>

菌種		MIC( $\mu$ g/mL)
<i>Bacteroides fragillis</i>	IID 1643	3.13
<i>Enterobacter cloacae sudsp. cloacae</i>	NBRC 13535	6.25
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	NBRC 12993	3.13

#### (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・測定法**

#### **(1) 治療上有効な血中濃度**

該当資料なし

#### **(2) 最高血中濃度到達時間**

該当資料なし

#### **(3) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当資料なし

#### **(4) 中毒域**

該当資料なし

#### **(5) 食事・併用薬の影響**

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

#### **(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因**

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**

該当資料なし

#### **(3) バイオアベイラビリティ**

該当資料なし

#### **(4) 消失速度定数**

該当資料なし

#### **(5) クリアランス**

該当資料なし

#### **(6) 分布容積**

該当資料なし

#### **(7) 血漿蛋白結合率**

該当資料なし

### **3. 吸収**

該当資料なし

### **4. 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**

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

#### **(3) 乳汁への移行性**

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

#### (4) 髄液への移行性

<参考><sup>6)</sup>

雄性白色ウサギ (12 週齢, Kbl : JW 系, 北山ラベス, n=6) を用い, セフトリアキソンナトリウム静注用 1g「日医工」を 100mg (力価) /kg の割合で耳介静脈から投与し, 血漿中及び髄液中 ceftriaxon 濃度を測定した。(投与後 0.5, 1, 3, 6, 12 時間に試料採取)

ceftriaxon 投与後 0.5 時間で血漿中及び髄液中 ceftriaxon 濃度はピークとなり, その後徐々に低下した。投与後 12 時間においても血漿中及び髄液中 ceftriaxon は測定された。

[薬物動態パラメータ]

体液	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	AUC ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	t1/2 (hr)	髄液 AUC/ 血漿 AUC (%)
血漿	248.0 $\pm$ 37.8	711.3 $\pm$ 151.7	1.8	2.9 $\pm$ 4.3
髄液	5.2 $\pm$ 3.9	27.7 $\pm$ 14.1	5.4	

(Mean $\pm$ S.D., n= 6)

#### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

### 5. 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 (CYP450 等) の分子種

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比率

該当資料なし

#### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

### 6. 排泄

#### (1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

#### (2) 排泄率

該当資料なし

#### (3) 排泄速度

該当資料なし

### 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

### 8. 透析等による除去率

(「VIII - 13. 過量投与」の項参照)

## 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

該当記載事項なし

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 高ビリルビン血症の未熟児，新生児（「小児等への投与」の項参照）

#### 【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが，特に必要とする場合には慎重に投与すること）】

セフェム系抗生物質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使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照）

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照）

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- (1) 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
- (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) 高度の腎障害のある患者 [高度の腎機能障害患者は，本剤が過剰に蓄積する可能性があるため，血中濃度を頻回に測定できない場合には投与量が 1g/日を超えないようにすること。]
- (4) 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者，高齢者，全身状態の悪い患者 [ビタミン K 欠乏症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。]

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。
  - 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，十分な観察を行うこと。特に，投与開始直後は注意深く観察すること。
- (2) 本剤を投与する場合は，カルシウムを含有する注射剤又は輸液と同時に投与しないこと。

[国外において，新生児に本剤とカルシウムを含有する注射剤又は輸液を同一経路から同時に投与した場合に，肺，腎臓等に生じたセフトリアキソンを成分とする結晶により，死亡に至った症例が報告されている（「適用上の注意」の項参照）。]

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

### (2) 併用注意とその理由

#### 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	類似化合物（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。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る。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

- 1) **ショック，アナフィラキシー**：ショック症状を起こすことがあるので観察を十分に行い，不快感，口内異常感，喘鳴，眩暈，便意，耳鳴，発汗，呼吸困難，顔面浮腫等の症状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。
- 2) **汎血球減少，無顆粒球症，白血球減少，血小板減少，溶血性貧血**：汎血球減少，無顆粒球症，白血球減少，血小板減少，溶血性貧血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い，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。
- 3) **劇症肝炎，肝機能障害，黄疸**：劇症肝炎等の重篤な肝炎，AST（GOT），ALT（GPT）， $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害，黄疸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い，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。
- 4) **急性腎障害，間質性腎炎**：急性腎障害，間質性腎炎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。
- 5) **偽膜性大腸炎**：偽膜性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直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 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），多形紅斑，急性汎発性発疹性膿疱症**：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，多形紅斑，急性汎発性発疹性膿疱症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し，適切な処置を行うこと。
- 7) **間質性肺炎，肺好酸球増多症（PIE 症候群）**：発熱，咳嗽，呼吸困難，胸部X線異常，好酸球増多を伴う間質性肺炎，肺好酸球増多症（PIE 症候群）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。



続き

- 8) **胆石, 胆嚢内沈殿物** :セフトリアキソンを成分とする胆石, 胆嚢内沈殿物が投与中あるいは投与後にあらわれ, 胆嚢炎, 胆管炎, 膵炎等を起こすことがあるので, 腹痛等の症状があらわれた場合には投与を中止し, 速やかに腹部超音波検査等を行い, 適切な処置を行うこと。なお, 多くの症例は小児の重症感染症への大量投与例でみられている。
- 9) **腎・尿路結石** :セフトリアキソンを成分とする腎・尿路結石が投与中あるいは投与後にあらわれ, 尿量減少, 排尿障害, 血尿, 結晶尿等の症状や腎後性急性腎不全が起きたとの国外報告がある。このような症状が認められた場合には投与を中止し, 速やかに適切な処置を行うこと。
- 10) **精神神経症状** :意識障害 (意識消失, 意識レベルの低下等), 痙攣, 不随意運動 (舞踏病アテトーゼ, ミオクローヌス等) 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。これらの症状は, 高度腎障害患者での発現が多数報告されている。

### (3) その他の副作用

次のような副作用があらわれた場合には, 症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
<b>過 敏 症</b> <sup>注1)</sup>	発疹, 蕁麻疹, 発熱, 発赤, そう痒, 紅斑
<b>血 液</b> <sup>注2)</sup>	好酸球増多, 顆粒球減少, 貧血, 好塩基球増多, 血小板増多, 異常プロトロンビン
<b>消 化 器</b>	嘔気, 下痢, 軟便, 嘔吐, 腹痛, 食欲不振
<b>菌 交 代 症</b>	口内炎, カンジダ症
<b>ビ タ ミ ン 欠 乏 症</b> <sup>注3)</sup>	ビタミン K 欠乏症状 (低プロトロンビン血症, 出血傾向), ビタミン B 群欠乏症状 (舌炎, 口内炎, 食欲不振, 神経炎)
<b>そ の 他</b>	注射部位反応 (紅斑, 疼痛, 腫脹等), 頭痛, 浮腫, 心室性期外収縮

注1) 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

注2) 定期的に検査を行うなど観察を十分に行い, 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。

注3) 経口での食事摂取不良の患者, 高齢者, 衰弱している患者に投与する場合にあらわれやすいので観察を十分に行い, 異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

## (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **原則禁忌**：セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること。
- 3) **慎重投与**：①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には慎重に投与すること。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には慎重に投与すること。
- 4) **重要な基本的注意**：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。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、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。
- 5) **重大な副作用**：①ショック症状を起こすことがあるので観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、呼吸困難、顔面浮腫等の症状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。②中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症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し、適切な処置を行うこと。
- 6) **その他の副作用**：過敏症（発疹、蕁麻疹、発熱、発赤、そう痒、紅斑）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。

## 9. 高齢者への投与

高齢者には、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。

- (1) 高齢者では生理機能が低下していることが多い。
- (2) 高齢者ではビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 授乳婦に投与する場合には授乳を避けさせることが望ましいが、やむを得ず投与する場合には乳児等の状態を観察しながら慎重に投与すること。[ヒト母乳中へ低濃度移行することが報告されている（「小児等への投与」の項参照）。]

## 11. 小児等への投与

高ビリルビン血症の未熟児、新生児には投与しないこと。[*in vitro*の実験で、セフトリアキソンは他のセファロsporin系薬剤と同様に血清アルブミンと結合しているビリルビンを遊離させることが報告されている。さらに未熟児、新生児は血液脳関門が未熟なため遊離ビリルビンが脳内へ移行し核黄疸をおこすおそれがある。]

## 12. 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) 直接クームス試験陽性を呈することがあるので注意すること。
- (3) キノプロテイングルコースデヒドロゲナーゼ（変異型）酵素比色法を用いた血糖測定法では、偽低値を呈することがあるので注意すること。

## 13. 過量投与

本剤は、腹膜透析や血液透析では除去されないので、過量投与した患者に対しては注意深く観察し対症療法を行うこと。

## 14. 適用上の注意

- (1) **投与速度**：静脈内大量投与により、まれに血管痛、血栓性静脈炎、ほてり感、嘔気、嘔吐を起こすことがあるので注射速度はできるだけ遅くすること。また、点滴静注は 30 分以上かけて静脈内に注射すること。
- (2) **調製方法**：溶解後は速やかに使用すること。特にグルタチオン製剤、高濃度アミノ酸類の補液に溶解して使用の場合は留意のこと。点滴静注を行う場合には注射用水を用いないこと。〔溶液が等張にならないため。〕
- (3) **配合変化（輸液中での配合時）**
  - 1) 本剤はトブラマイシン、ベカナマイシン硫酸塩、ジベカシン硫酸塩との配合により混濁等の変化が認められるので、配合しないこと。
  - 2) カルシウムを含有する注射剤又は輸液との配合により混濁等の変化が認められたとの報告があるので、配合しないこと。

## 15. その他の注意

該当記載事項なし

## 16. その他

該当記載事項なし

## 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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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	セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5g「日医工」 セフトリアキソンナトリウム静注用 1g「日医工」	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること。）
有効成分	セフトリアキソンナトリウム水和物	なし

### 2. 有効期間又は使用期限

外箱及びバイアルに表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存，遮光保存（本剤は光，熱によって徐々に着色することがあるので，保存には注意すること。）

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱い上の留意点について

（「規制区分」，「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

#### （2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有

（「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照）

#### （3）調剤時の留意点について

（「IV. 製剤に関する項目」，「VIII - 14. 適用上の注意」の項参照）

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5g「日医工」	0.5g（力価）×10 バイアル
セフトリアキソンナトリウム静注用 1g「日医工」	1g（力価）×10 バイアル

### 7. 容器の材質

無色透明のガラスバイアル瓶，ブチルゴム栓

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：ロセフィン静注用 0.5g，ロセフィン静注用 1g

### 9. 国際誕生年月日

不明

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5g「日医工」	2012年1月30日	22400AMX00072000
セフトリアキソンナトリウム静注用 1g「日医工」	2012年1月30日	22400AMX00073000

旧販売名	承認年月日	承認番号
セフィローム静注用 0.5g	2003年3月12日	21500AMZ00209000
セフィローム静注用 1g	2003年3月12日	21500AMZ00210000

## 11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5g「日医工」	2012年12月14日
セフトリアキソンナトリウム静注用 1g「日医工」	2012年12月14日

旧販売名	薬価基準収載年月日
セフィローム静注用 0.5g	2003年7月4日
セフィローム静注用 1g	2003年7月4日

## 12. 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

販売名：セフィローム静注用 0.5g, セフィローム静注用 1g

承認年月日：2009年3月10日

内容：用法・用量の追加

	新	旧
用法・用量	<p>○成人</p> <p>1.通常, 1日1~2g (力価) を1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>2.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回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>3.淋菌感染症については, 下記の通り投与する。</p> <p>(1)咽頭・喉頭炎, 尿道炎, 子宮頸管炎, 直腸炎: 通常, 1g (力価) を単回静脈内注射又は単回点滴静注する。</p> <p>(2)精巣上体炎 (副睾丸炎), 骨盤内炎症性疾患: 通常, 1日1回1g (力価) を静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>○小児</p> <p>1.通常, 1日20~60mg (力価) /kgを1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>2.難治性又は重症感染症には症状に応じて1日量を120mg (力価) /kgまで増量し, 2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>○未熟児・新生児</p> <p>1.通常, 生後0~3日齢には1回20mg (力価) /kgを1日1回, また, 生後4日齢以降には1回20mg (力価) /kgを1日2回静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>2.難治性又は重症感染症には症状に応じて1回量を40mg (力価) /kgまで増量し, 1日2回静脈内注射又は点滴静注する。ただし, 生後2週間以内の未熟児・新生児には1日50mg (力価) /kgまでとする。</p> <p>[静脈内注射] 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。</p> <p>[点滴静注] 点滴静注に際しては補液に溶解して用いる<sup>注1)</sup>。</p> <p>注1) 点滴静注を行う場合には, 注射用水を用いないこと [溶液が等張にならないため]。また, 点滴静注は30分以上かけて静脈内に注射すること。</p>	<p>通常, 成人には1日1~2g (力価) を1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>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回に分けて投与する。</p> <p>なお, 淋菌感染症については, 下記の通り投与する。</p> <p>①咽頭・喉頭炎, 尿道炎, 子宮頸管炎, 直腸炎: 通常, 成人には1g (力価) を単回静脈内注射又は単回点滴静注する。</p> <p>②精巣上体炎 (副睾丸炎), 骨盤内炎症性疾患: 通常, 成人には1日1回1g (力価) を静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>通常, 小児には1日20~60mg (力価) /kgを2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>なお, 難治性又は重症感染症には症状に応じて1日量を120mg (力価) /kgまで増量し, 2回に分けて投与する。</p> <p>通常, 低出生体重児・新生児の生後0~3日齢には1回20mg (力価) /kgを1日1回, また, 生後4日齢以降には1回20mg (力価) /kgを1日2回静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>なお, 難治性又は重症感染症には症状に応じて1回量を40mg (力価) /kgまで増量し, 1日2回投与する。ただし, 生後2週間以内の低出生体重児・新生児には1日50mg (力価) /kgまでとする。</p> <p>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。</p> <p>また, 点滴静注に際しては補液に溶解して用いる。<sup>注1)</sup></p> <p>注1) 点滴静注を行う場合には, 注射用水を用いないこと [溶液が等張にならないため]。また, 点滴静注は30分以上かけて静脈内に注射すること。</p>

(下線部追加箇所)

### 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

販売名：セフィローム静注用 0.5g，セフィローム静注用 1g

医療用医薬品再評価結果（2004年9月30日 薬食発第0930002号）

内容：薬効の再評価

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属，レンサ球菌属（腸球菌を除く），肺炎球菌，ペプトコッカス属，ペプトストレプトコッカス属，淋菌，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，インフルエンザ菌，バクテロイデス属のうち本剤感性菌による下記感染症。</p> <p>敗血症，咽喉頭炎，急性気管支炎，扁桃炎，慢性気管支炎，気管支拡張症の感染時，慢性呼吸器疾患の二次感染，肺炎，肺化膿症，膿胸，咽頭炎，腎盂腎炎，膀胱炎，尿道炎，胆のう炎，胆管炎，腹膜炎，骨盤腹膜炎，ダグラス窩膿瘍，子宮付属器炎，子宮内感染，バルトリン腺炎，骨盤死腔炎，子宮旁結合織炎，子宮頸管炎，骨盤内炎症性疾患，精巣上体炎，直腸炎，髄膜炎，角膜潰瘍，中耳炎，副鼻腔炎，顎炎，顎骨周辺の蜂巣炎</p>	<p>&lt;適応菌種&gt;</p> <p>セフトリアキソンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，淋菌，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，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）</p> <p>&lt;適応症&gt;</p> <p>敗血症，咽頭・喉頭炎，扁桃炎，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，精巣上体炎（副睾丸炎），尿道炎，子宮頸管炎，骨盤内炎症性疾患，直腸炎，腹膜炎，腹腔内膿瘍，胆管炎，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，角膜炎（角膜潰瘍を含む），中耳炎，副鼻腔炎，顎骨周辺の蜂巣炎，顎炎</p>
用法・用量	<p>通常，成人には1日1～2g（力価）を1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>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回に分けて投与する。</p> <p>なお，淋菌感染症については，下記の通り投与する。</p> <p>①咽頭炎，尿道炎，子宮頸管炎，直腸炎： 通常，成人には1g（力価）を単回静脈内注射又は単回点滴静注する。</p> <p>②骨盤内炎症性疾患，精巣上体炎： 通常，成人には1日1回1g（力価）を静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>通常，小児には1日20～60mg（力価）/kgを2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。なお，難治性又は重症感染症には症状に応じて1日量を120mg（力価）/kgまで増量し，2回に分けて投与する。</p> <p>通常，低出生体重児・新生児の生後0～3日齢には1回20mg（力価）/kgを1日1回，また，生後4日齢以降には1回20mg（力価）/kgを1日2回静脈内注射又は点滴静注する。なお，難治性又は重症感染症には症状に応じて1回量を40mg（力価）/kgまで増量し，1日2回投与する。ただし，生後2週間以内の低出生体重児・新生児には1日50mg（力価）/kgまでとする。</p> <p>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。また，点滴静注に際しては補液に溶解して用いる。</p>	<p>通常，成人には1日1～2g（力価）を1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>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回に分けて投与する。</p> <p>なお，淋菌感染症については，下記の通り投与する。</p> <p>①咽頭・喉頭炎，尿道炎，子宮頸管炎，直腸炎： 通常，成人には1g（力価）を単回静脈内注射又は単回点滴静注する。</p> <p>②精巣上体炎（副睾丸炎），骨盤内炎症性疾患： 通常，成人には1日1回1g（力価）を静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>通常，小児には1日20～60mg（力価）/kgを2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>なお，難治性又は重症感染症には症状に応じて1日量を120mg（力価）/kgまで増量し，2回に分けて投与する。</p> <p>通常，低出生体重児・新生児の生後0～3日齢には1回20mg（力価）/kgを1日1回，また，生後4日齢以降には1回20mg（力価）/kgを1日2回静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>なお，難治性又は重症感染症には症状に応じて1回量を40mg（力価）/kgまで増量し，1日2回投与する。ただし，生後2週間以内の低出生体重児・新生児には1日50mg（力価）/kgまでとする。</p> <p>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。また，点滴静注に際しては補液に溶解して用いる。</p>

#### 14. 再審査期間

該当しない

#### 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

(「V - 2. 用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)

#### 16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5g「日医工」	6132419F1011 (統一収載コード)	621538203	115382803
セフトリアキソンナトリウム静注用 1g「日医工」	6132419F2018 (統一収載コード)	621538303	115383503

#### 17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。



## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶解後の安定性試験)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 4) 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
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 2770, 廣川書店, 東京 (2016)
- 6) 市原 賢二他：薬理と治療, 36(1), 49 (2008)
- 7) 日医工株式会社 社内資料 (MIC 試験)

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

## **X III. 備考**

### **その他の関連資料**

なし