

# 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

## 複合抗生物質製剤

日本薬局方 注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム

**セフオン静注用 0.5g**

**セフオン静注用 1g**

**Cefon**

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 バイアル中にセフォペラゾンナトリウム（CPZ）及びスルバクタムナトリウム（SBT）を以下の量含有 0.5g：CPZ 0.25g（力価），SBT 0.25g（力価） 1g：CPZ 0.5g（力価），SBT 0.5g（力価）		
一般名	和名：セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム 洋名：Cefoperazone Sodium・Sulbactam Sodium		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		0.5g	1g
	承認年月日	2011年 7月 15日	2000年 3月 13日
	薬価基準収載 販売年月日	2011年 11月 28日	2000年 7月 7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2021年10月改訂（第17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（<http://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> .....	12
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 ..	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	12
<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> .....	13
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	13
2. 一般名 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	13
3. 構造式又は示性式 .....	2	3. 吸収 .....	13
4. 分子式及び分子量 .....	2	4. 分布 .....	14
5. 化学名（命名法） .....	3	5. 代謝 .....	14
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	3	6. 排泄 .....	14
7. CAS 登録番号 .....	3	7. トランスポーターに関する情報 .....	14
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	4	8. 透析等による除去率 .....	14
1. 物理化学的性質 .....	4	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	4	1. 警告内容とその理由 .....	15
3. 有効成分の確認試験法 .....	5	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	15
4. 有効成分の定量法 .....	5	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	15
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	6	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	15
1. 剤形 .....	6	5. 慎重投与内容とその理由 .....	15
2. 製剤の組成 .....	6	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..	15
3. 注射剤の調製法 .....	6	7. 相互作用 .....	16
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 .....	6	8. 副作用 .....	16
5. 製剤の各種条件下における安定性 .....	7	9. 高齢者への投与 .....	18
6. 溶解後の安定性 .....	8	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	18
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	9	11. 小児等への投与 .....	18
8. 生物学的試験法 .....	9	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	9	13. 過量投与 .....	18
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	9	14. 適用上の注意 .....	18
11. 力価 .....	9	15. その他の注意 .....	19
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	9	16. その他 .....	19
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	9	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	20
14. その他 .....	9	1. 薬理試験 .....	20
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	10	2. 毒性試験 .....	20
1. 効能又は効果 .....	10	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	21
2. 用法及び用量 .....	10	1. 規制区分 .....	21
3. 臨床成績 .....	11		

2. 有効期間又は使用期限 .....	21
3. 貯法・保存条件 .....	21
4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	21
5. 承認条件等 .....	21
6. 包装 .....	21
7. 容器の材質 .....	21
8. 同一成分・同効薬 .....	21
9. 国際誕生年月日 .....	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	21
11. 薬価基準収載年月日 .....	22
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.....	22
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容.....	22
14. 再審査期間 .....	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	23
16. 各種コード .....	23
17. 保険給付上の注意 .....	23
<b>X I. 文献</b> -----	<b>24</b>
1. 引用文献 .....	24
2. その他の参考文献 .....	24
<b>X II. 参考資料</b> -----	<b>24</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	24
2. 海外における臨床支援情報 .....	24
<b>X III. 備考</b> -----	<b>25</b>
その他の関連資料 .....	25

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、セフォペラゾンナトリウム及びスルバクタムナトリウムを有効成分とする複合抗生物質製剤である。

「セフォン静注用 1g」は、日本医薬品工業株式会社（現 日医工株式会社）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、2000年3月13日に承認を取得、2000年7月7日より販売を開始した（薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき承認申請）。2001年5月20日、小林薬学工業株式会社に製造承認が承継された。

2004年9月30日、再評価結果が公表され、「セフォン静注用 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。

2006年10月31日、マルコ製薬株式会社に製造販売承認が承継された。

2009年6月1日、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。

規格揃えとして「セフォン静注用0.5g」の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、2011年7月15日に承認を取得、2011年11月28日から販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

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

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、セフォペラゾンナトリウム及びスルバクタムナトリウムを有効成分とする複合抗生物質製剤である。
- (2) 医療事故防止を配慮し、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（呼吸困難等）、アレルギー反応に伴う急性冠症候群、急性腎障害、偽膜性大腸炎、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）、血液障害、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸が報告されている。



## 5. 化学名 (命名法)

セフォペラゾンナトリウム :

Monosodium (6*R*,7*R*)-7-[(2*R*)-2-[(4-ethyl-2,3-dioxopiperazine-1-carbonyl)amino]-2-(4-hydroxyphenyl)acetylamino]-3-(1-methyl-1*H*-tetrazol-5-ylsulfanylmethyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate (IUPAC)

スルバクタムナトリウム :

Monosodium (2*S*,5*R*)-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate 4,4-dioxide (IUPAC)

## 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

セフォペラゾンナトリウム 略号 : CPZ

スルバクタムナトリウム 略号 : SBT

## 7. CAS 登録番号

セフォペラゾンナトリウム : 62893-20-3

スルバクタムナトリウム : 69388-84-7



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

セフォペラゾン ナトリウム	白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。(味はわずかに苦い。)
スルバクタム ナトリウム	白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。(わずかに特異な臭いがある。)

##### (2) 溶解性

セフォペラゾン ナトリウム	水に極めて溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくい。
スルバクタム ナトリウム	水に溶けやすく、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

セフォペラゾン ナトリウム	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ : $-15 \sim -25^\circ$ (1g, 水, 100mL, 100mm) 本品 1.0g を水 4mL に溶かした液の pH は 4.5~6.5 である。
スルバクタム ナトリウム	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ : $+219 \sim +233^\circ$ (1g, 水, 100mL, 100mm) 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 5.2~7.2 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

セフォペラゾン ナトリウム	(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 本品の重水溶液につき $^1\text{H}$ を測定するとき、 $\delta$ 1.2ppm 付近に三重線のシグナル A を、 $\delta$ 6.8 付近及び $\delta$ 7.3ppm 付近にそれぞれ 1 対の二重線のシグナル B 及び C を示し、各シグナルの面積強度比 A : B : C はほぼ 3 : 2 : 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。
スルバクタム ナトリウム	(1) 赤外吸収スペクトル測定法 臭化カリウム錠剤法により試験を行い、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、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。 (2) 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

セフォペラゾン ナトリウム	液体クロマトグラフィー 検出器：紫外吸光光度計 移動相：酢酸， トリエチルアミン， 水， アセトニトリル混液
スルバクタム ナトリウム	液体クロマトグラフィー 検出器：紫外吸光光度計 移動相：テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液， アセトニトリル混液

#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	セフオン静注用 0.5g	セフオン静注用 1g
剤形・性状	用時溶解して用いる注射剤 白色～帯黄白色の塊又は粉末	
pH	4.5～6.5 (スルバクタム 50mg (力価) /mL)	
浸透圧比 (生理食塩液 に対する比)	1.6～2.0 (スルバクタム 50mg (力価) /mL)	

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

(「IV - 1.(1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

###### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素置換

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

販売名	セフオン静注用 0.5g	セフオン静注用 1g
1 バイアル中 有効成分	スルバクタムナトリウム 0.25g (力価) セフォペラゾンナトリウム 0.25g (力価)	スルバクタムナトリウム 0.5g (力価) セフォペラゾンナトリウム 0.5g (力価)
1 バイアル中 添加物	pH 調節剤 適量	

###### (2) 添加物

(「IV - 2.(1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

###### (3) 電解質の濃度

該当資料なし

###### (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

< 静脈内注射の場合 >

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。

< 点滴静脈内注射の場合 >

補液に溶解して用いる。

##### 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>

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，セフオン静注用 0.5g 及びセフオン静注用 1g 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。

### ◇セフオン静注用 0.5g 加速試験 [最終包装形態 (バイアル包装)]

試験項目	保存期間		
	開始時	6 ヶ月	
性状	白色の塊で，においはなかった	適合	
確認試験	適合	適合	
浸透圧比	1.82	1.83	
pH	6.16	5.92	
純度試験	適合	適合	
水分 (%)	0.23	0.43	
発熱性物質試験	陰性	適合	
不溶性異物検査	不溶性異物は認められなかった	適合	
不溶性微粒子試験	適合	適合	
無菌試験	菌の発育を認めなかった	適合	
力価試験※	SBT	101.7	101.1
	CPZ	102.3	98.0

※：表示量（力価）に対する含有率 (%) SBT：スルバクタムナトリウム CPZ：セフォペラゾンナトリウム

### ◇セフオン静注用 1g 加速試験 [最終包装形態 (バイアル包装)]

試験項目	保存期間		
	開始時	6 ヶ月	
性状	帯黄白色の塊で，においはなかった	適合	
確認試験	適合	適合	
浸透圧比	1.81	1.89	
pH	4.92	4.60	
純度試験	適合	適合	
水分 (%)	0.79	0.88	
発熱性物質試験	陰性	適合	
不溶性異物検査	不溶性異物は認められなかった	適合	
不溶性微粒子試験	適合	適合	
無菌試験	菌の発育を認めなかった	適合	
力価試験※	SBT	110.2	111.0
	CPZ	106.5	99.6

※：表示量（力価）に対する含有率 (%) SBT：スルバクタムナトリウム CPZ：セフォペラゾンナトリウム

## 6. 溶解後の安定性<sup>2)</sup>

セフオン静注用 0.5g 1 バイアルを以下輸液で溶解・混和し、2 条件で保存を行った。

<保存条件>

- ・室温・室内散光下：20～23℃，800Lx，（1 日 8hr 曝光）
- ・冷蔵庫保存：アルミ箔で包み遮光状態，5℃

	配合輸液	観察項目	配合後の経過時間			
			配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
室温・室内散光下	注射用水 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.43	6.47	6.50	6.36
		残存率(%) SBT	100.0	101.1	100.9	100.6
		CPZ	100.0	100.7	100.2	97.5
	生理食塩液 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.09	6.12	6.08	5.89
		残存率(%) SBT	100.0	101.1	100.3	99.7
		CPZ	100.0	100.9	99.6	97.2
	5%ブドウ糖注射液 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH		6.49	6.43	6.45	6.28	
残存率(%) SBT		100.0	100.3	100.4	99.5	
CPZ		100.0	100.1	99.9	96.8	

	配合輸液	観察項目	配合後の経過時間		
			配合直後	24 時間	48 時間
冷蔵庫保存	注射用水 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.46	6.47	6.37
		残存率(%) SBT	100.0	99.2	99.2
		CPZ	100.0	98.3	98.6
	生理食塩液 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.17	6.11	6.02
		残存率(%) SBT	100.0	99.4	98.6
		CPZ	100.0	98.7	98.1
	5%ブドウ糖注射液 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH		6.42	6.29	6.31	
残存率(%) SBT		100.0	99.3	98.0	
CPZ		100.0	98.7	97.6	

SBT：スルバクタムナトリウム CPZ：セフォペラゾンナトリウム

### 《添付文書からの抜粋》 適用上の注意

**調製時：**本剤の使用に当たっては、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、やむを得ず溶液保存を必要とする場合でも、室温保存で 6 時間以内に、冷蔵庫保存では 48 時間以内に使用すること。

## 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

（「XⅢ - その他の関連資料」の項参照）

## 8. 生物学的試験法

セフォペラゾンナトリウム：円筒平板法にて *Escherichia coli* NIHJ を用いて力価を測定

スルバクタムナトリウム：円筒平板法にて *Escherichia coli* 603 を用いて力価を測定

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

### （1）液体クロマトグラフィー

定量法において、試料溶液から得たセフォペラゾンに相当するピークの保持時間は、標準溶液から得たセフォペラゾンの保持時間と等しい。また、定量法で得た試料溶液につき液体クロマトグラフィーにより試験を行ったときのセフォペラゾンのピーク面積の 0.8～1.1 倍である。

### （2）液体クロマトグラフィー

定量法において、試料溶液から得たスルバクタムに相当するピークの保持時間は、標準溶液から得たスルバクタムの保持時間と等しい。また、定量法で得た試料溶液につき液体クロマトグラフィーにより試験を行ったときのスルバクタムのピーク面積の 1.4～1.9 倍である。

## 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：テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液，アセトニトリル混液

## 11. 力価

（1）セフォペラゾンナトリウム：力価はセフォペラゾン（ $C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$ ：645.67）としての量を質量（力価）で示す。

（2）スルバクタムナトリウム：力価はスルバクタム（ $C_8H_{11}NO_5S$ ：233.24）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>

本剤に感性のブドウ球菌属，大腸菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア属，プロテウス属，プロビデンシア・レットゲリ，モルガネラ・モルガニー，インフルエンザ菌，緑膿菌，アシネトバクター属，バクテロイデス属，プレボテラ属

#### <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，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，腹膜炎，腹腔内膿瘍，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

#### <効能・効果に関連する使用上の注意>

咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎への使用にあたっては，「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>3)</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

スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウムとして，通常成人には1日1～2g（力価）を2回に分けて静脈内注射する。小児にはスルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウムとして，1日40～80mg（力価）/kgを2～4回に分けて静脈内注射する。

難治性又は重症感染症には，症状に応じて成人では1日量4g（力価）まで増量し2回に分けて投与する。小児では1日量160mg（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，点滴による静脈内投与に際しては補液に溶解して用いる。

#### <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， $\beta$ -ラクタマーゼ産生菌，かつセフォペラゾン耐性菌を確認し，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

注射用セフェム系抗生物質

$\beta$ -ラクタマーゼ阻害剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

セフォペラゾンナトリウム<sup>4)</sup>

セフォペラゾンナトリウムの作用機序はペプチドグリカン架橋酵素の阻害であり、低濃度で強い作用が認められ、殺菌力にすぐれている。

スルバクタムナトリウム<sup>5)</sup>

スルバクタムは、 $\beta$ -ラクタマーゼの I c, II, III及びIVを強く、 $\beta$ -ラクタマーゼの I a及びVを軽度で不可逆的に不活性化する。配合剤においては、これらの酵素によるセフォペラゾンの加水分解を防ぐことにより、セフォペラゾンに耐性を示す $\beta$ -ラクタマーゼ産生菌に対しても感性菌に対すると同様な抗菌力を示す効果が得られる。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績<sup>6)</sup>

MIC ( $\mu\text{g/mL}$ )

	セフオン静注用 1g
<i>Escherichia Coli</i> (IFO No.12734)	0.8
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IFO No.3445)	6.2
<i>Staphylococcus aureus</i> (IFO No.12732)	1.6
<i>Staphylococcus aureus</i> (臨床由来 MRSA)	3.1

(10<sup>8</sup>CFU/mL)

#### (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

該当資料なし

##### (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）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

#### 【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）高度の肝障害のある患者〔血中濃度半減期が延長するので，投与量・投与間隔に注意すること。〕
- （4）高度の腎障害のある患者〔血中濃度半減期が延長するので，投与量・投与間隔に注意すること。〕
- （5）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〔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ので観察を十分に行うこと。〕
- （6）高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

本剤による**ショック，アナフィラキシー，アレルギー反応に伴う急性冠症候群**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。

## 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（他のセフェム系薬剤）との併用により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。	機序は不明だが、利尿剤による脱水などで尿細管細胞へのセフェム薬の取り込みが亢進し、腎毒性を発揮すると考えられている。
アルコール	ジスルフィラム様作用（潮紅，悪心，頻脈，多汗，頭痛等）があらわれることがあるので、投与期間中及び投与後少なくとも1週間はアルコールの摂取を避けること。	テトラゾールチオメチル基が、肝におけるエタノールの分解を阻害することで、血中アセトアルデヒドの蓄積が生じ、潮紅，悪心，頻脈，多汗，頭痛などがあらわれることがある。

## 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（呼吸困難等），アレルギー反応に伴う急性冠症候群**：ショック，アナフィラキシー（呼吸困難等），アレルギー反応に伴う急性冠症候群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。
- 2) **急性腎障害**：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) **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。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。
- 4) **間質性肺炎，PIE 症候群**：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。
- 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）**：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群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) **血液障害**：溶血性貧血，汎血球減少症，顆粒球減少（無顆粒球症を含む），血小板減少等の重篤な血液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。
- 7) **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），Al-P 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。

続き

### (3) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹（斑状丘疹性皮疹等），そう痒，蕁麻疹，紅斑
血液	赤血球減少，血小板増多，白血球減少，好酸球増多，貧血
肝臓	AST (GOT) 上昇，ALT (GPT) 上昇，Al - P 上昇，ビリルビン上昇
消化器	下痢，軟便，悪心・嘔吐
中枢神経	痙攣
菌交代	口内炎，カンジダ症
その他	発熱 <sup>注)</sup> ，頭痛，血尿，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），低血圧，血管炎，注射部静脈炎，注射部痛

注) 発現した場合には投与を中止すること。

### (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**：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ししやすい体質を有する患者
- 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，アレルギー反応に伴う急性冠症候群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，アナフィラキシー（呼吸困難等），アレルギー反応に伴う急性冠症候群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。②中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群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（斑状丘疹性皮疹等），そう痒，蕁麻疹，紅斑）が発現した場合には，投与を中止すること。

## 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) 高齢者では一般的に生理機能が低下していることが多く副作用が発現しやすい。
- (2) 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

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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まわると判断される場合にのみ投与すること。  
ヒト母乳中へ移行することが報告されているので、授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。

## 11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。

## 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。

## 13. 過量投与

$\beta$ -ラクタム系抗生物質製剤の脳脊髄液中濃度が高くなると、痙攣等を含む神経系の副作用を引き起こすことが考えられるので、腎障害患者に過量投与された場合は血液透析等を用いて体内から除去すること。

## 14. 適用上の注意

### (1) 調製時

本剤の使用に当っては、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、やむを得ず溶液保存を必要とする場合でも、室温保存で6時間以内に、冷蔵庫保存では48時間以内に使用すること。

### (2) 投与前

- 1) 輸注に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具消毒）。
- 2) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。

### (3) 投与时

本剤は静脈内にのみ投与し、皮下や筋肉内には投与しないこと。

- (4) 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、これを予防するために注射液の調製、注射部位、注射方法などについて十分注意し、注射速度をできるだけ遅くすること。また、血管痛があらわれた場合には、注射部位を変更するか、場合によっては投与を中止すること。

## 15. その他の注意

幼若ラットに皮下投与した実験において精巣萎縮，精子形成抑制作用が発現したとの報告がある。

## 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	セフオン静注用 0.5g セフオン静注用 1g	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	セフォペラゾンナトリウム スルバクタムナトリウム	なし

### 2. 有効期間又は使用期限

外箱等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

### 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」の項を参照）

#### （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

（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

セフオン静注用 0.5g：10 バイアル

セフオン静注用 1g：10 バイアル

### 7. 容器の材質

無色ガラスバイアル

ゴム栓：ブチルゴム栓

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：スルペラゾン静注用 0.5g, スルペラゾン静注用 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
セフオン静注用 0.5g	2011年 7月 15日	22300AMX00990000
セフオン静注用 1g	2000年 3月 13日	21200AMZ00245000

### 11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
セフオン静注用 0.5g	2011年 11月 28日
セフオン静注用 1g	2000年 7月 7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

該当しない

### 13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

◇再評価結果公表年月日：2004年 9月 30日

販売名：セフオン静注用 1g

結果：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

	再評価結果	再評価前
効能・効果	<p>&lt;適応菌種&gt; 本剤に感性のブドウ球菌属, 大腸菌, シトロバクター属, クレブシエラ属, エンテロバクター属, セラチア属, プロテウス属, プロビデンシア・レットゲリ, モルガネラ・モルガニー, インフルエンザ菌, 緑膿菌, アシネトバクター属, バクテロイデス属, プレボテラ属</p> <p>&lt;適応症&gt; 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, 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, 腹膜炎, 腹腔内膿瘍, 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</p>	<p>ブドウ球菌属, 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・ブルガリス, プロテウス・ミラビリス, プロテウス・モルガニー, プロテウス・レットゲリ, 緑膿菌, インフルエンザ菌, アシネトバクター属, バクテロイデス属のうちセフォペラゾン耐性で本剤感性菌による下記感染症</p> <p>○敗血症, 感染性心内膜炎 ○外傷・手術創などの表在性二次感染 ○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（感染時） ○慢性呼吸器疾患の二次感染 ○肺炎, 肺化膿症, 膿胸 ○腎盂腎炎, 膀胱炎 ○胆のう炎, 胆管炎, 肝膿瘍 ○腹膜炎（含, 骨盤腹膜炎, ダグラス窩膿瘍） ○子宮付属器炎, 子宮内感染, 骨盤死腔炎, 子宮旁結合織炎, バルトリン腺炎</p>
用法・用量	<p>（再評価結果：承認内容変更なし）</p> <p>スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウムとして, 通常成人には 1 日 1~2g（力価）を 2 回に分けて静脈内注射する。小児にはスルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウムとして, 1 日 40~80mg（力価）/kg を 2~4 回に分けて静脈内注射する。</p> <p>難治性又は重症感染症には, 症状に応じて成人では 1 日量 4g（力価）まで増量し 2 回に分けて投与する。小児では 1 日量 160mg（力価）/kg まで増量し 2~4 回に分割投与する。</p> <p>&lt;静脈内注射の場合&gt; 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>&lt;点滴静脈内注射の場合&gt; 補液に溶解して用いる。 （注意：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。）</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. 用法及び用量」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
セフオン静注用 0.5g	6139500F1016 (統一収載コード)	622130901	121309601
セフオン静注用 1g	6139500F2012 (統一収載コード)	640444051	113476601

#### 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) 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
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 C-2688, 廣川書店, 東京(2016)
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書 C-2481, 廣川書店, 東京(2016)
- 6) 日医工株式会社 社内資料 (抗菌力比較試験)
- 7) 日医工株式会社 社内資料 (配合変化試験)

### **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

### XIII. 備考

#### その他の関連資料

#### <セフオン静注用 0.5g, セフオン静注用 1g 配合変化試験><sup>7)</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 変動スケール

##### セフオン静注用 0.5g

試験実施期間：2011/11/10～2011/12/14

◇セフオン静注用 0.5g (1 バイアル) を注射用水 10mL に溶解

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	白濁			←0.1mol/LHCl 消費量 2.12mL			0.1mol/L NaOH→ 消費量 10.0mL			微黄色澄明				
				3.63			6.34			10.88				

試料溶解時の含量を 100 として変化点付近及び最終点での含量を測定

残存率(%)		pH6.34 (対照)	pH3.63 (変化点付近)	pH10.88 (最終点)
直 後	SBT	100.0	98.8	92.3
	CPZ	100.0	98.1	0
24 時間後	SBT	—	99.2	68.7
	CPZ	—	90.7	0

SBT：スルバクタムナトリウム CPZ：セフォペラゾンナトリウム

##### セフオン静注用 1g

試験実施期間：2000/10/5～2000/10/10

◇セフオン静注用 1g (1 バイアル) を注射用水 10mL に溶解

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	白色沈殿			←*1			0.1mol/L NaOH→ 消費量 10.0mL			黄色				
				3.72			5.76			10.35				

\*1：0.1mol/L HCl 消費量 1.75mL

試料溶解時の含量を 100 として変化点付近及び最終点での含量を測定

残存率(%)		pH5.76 (対照)	pH4.00 (変化点付近)	pH10.35 (最終点)
直 後	SBT	100.0	97.6	100.2
	CPZ	100.0	98.1	58.3
24 時間後	SBT	100.4	97.9	91.5
	CPZ	97.3	94.3	16.7

SBT：スルバクタムナトリウム CPZ：セフォペラゾンナトリウム

## (2) 配合変化試験 (2剤配合)

セフオン静注用 1g 1 バイアルを注射用水 10mL で溶解し、輸液等に混和し検討した。

- ・試験実施期間：2000/6/8～2000/7/31
- ・保存条件：室温，散光

配合輸液[成分名]	観察項目	配合後の経過時間			
		配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
注射用水 500mL [注射用水]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.14	4.98	4.90	4.64
	残存率(%) SBT	100.0	98.1	99.0	97.7
	CPZ	100.0	98.9	99.8	94.7
生理食塩液 250mL [生理食塩液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	4.92	4.77	4.70	4.45
	残存率(%) SBT	100.0	101.1	101.0	100.9
	CPZ	100.0	100.5	101.0	98.1
5%ブドウ糖注射液 250mL [ブドウ糖注射液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	4.86	4.78	4.69	4.49
	残存率(%) SBT	100.0	101.3	101.5	101.7
	CPZ	100.0	100.6	101.5	98.8
ソリタ T3 号 200mL [維持液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.07	5.08	5.08	5.04
	残存率(%) SBT	100.0	98.3	97.5	98.1
	CPZ	100.0	98.3	97.6	97.5
ポタコール R 250mL [マルトース加乳酸リンゲル液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	4.87	4.88	4.88	4.87
	残存率(%) SBT	100.0	98.9	98.3	97.5
	CPZ	100.0	98.6	98.2	96.2
プラスアミノ 500mL [総合アミノ酸製剤(ブドウ糖加)]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	4.45	4.48	4.47	4.47
	残存率(%) SBT	100.0	100.3	99.8	99.0
	CPZ	100.0	99.9	99.6	95.9
アミノフリード 500mL [アミノ酸・糖・電解質]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.69	6.61	6.55	6.49
	残存率(%) SBT	100.0	86.8	79.3	70.9
	CPZ	100.0	98.7	97.6	95.3

SBT：スルバクタムナトリウム CPZ：セフォペラゾンナトリウム

### (3) 配合変化試験 (3 剤配合)

配合薬剤を輸液に加え混和後、セフオン静注用1gを注射用水10mLで溶解し混和した。

(注射用プロビトール100mgのみ注射用水10mLに溶解後、輸液と混和し、その後セフオン静注用1g溶解液と混和した。)

- ・ 配合輸液：生理食塩液 [250mL]，5%ブドウ糖注射液 [250mL]，ソリタ T - 3 号(維持液) [200mL]，ポタコール R(マルトース加乳酸リンゲル液) [250mL]
- ・ 配合薬剤：

販売名	一般名
ネオラミン・スリービー液 (静注用)	チアミンジスルフィド・B <sub>6</sub> ・B <sub>12</sub> 配合剤
フラビタン注射液 20mg	フラビンアデニンジヌクレオチド
ビタミン B <sub>2</sub> 注「日医工」10mg	リボフラビンリン酸エステル Na
ビーシー注 500	アスコルビン酸
注射用プロビトール 100mg	ガベキサートメシル酸塩
トランサミン S 注 (10%)	トラネキサム酸

- ・ 試験実施期間：2000/6/8~2000/7/31
  - ・ 保存条件：室温・室内散光下 (ただし、フラビタン注射液及びビタミンB<sub>2</sub>注 (日医工) の配合時には遮光カバーを用いた。)
- ー：試験未実施

#### ① セフオン静注用 1g/注射用水 10mL，生理食塩液 250mL + 各種薬剤の配合

配合薬剤 [容量]	観察項目	配合後の経過時間			
		配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
ネオラミン・スリービー液 (静注用) [10mL]	外観	薄い赤紫色澄明	薄い赤紫色澄明	薄い赤紫色澄明	薄い赤紫色澄明
	pH	4.12	4.14	4.14	4.12
	残存率(%) SBT	100.0	99.2	99.4	100.8
	CPZ	100.0	99.0	99.2	97.7
フラビタン注射液 20mg [2mL]	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
	pH	5.07	4.96	4.89	4.58
	残存率(%) SBT	100.0	100.1	99.6	99.8
	CPZ	100.0	98.8	97.9	95.8
ビタミン B <sub>2</sub> 注「日医工」10mg [1mL]	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
	pH	5.31	5.13	4.96	4.59
	残存率(%) SBT	100.0	101.0	100.8	99.7
	CPZ	100.0	99.1	97.8	93.6
ビーシー注 500 [2mL]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.92	5.95	5.96	5.86
	残存率(%) SBT	100.0	100.5	98.8	97.3
	CPZ	100.0	99.7	98.9	96.1
注射用プロビトール 100mg [100mg/注射用水 10mL]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	4.88	4.79	4.71	4.44
	残存率(%) SBT	100.0	99.7	99.7	98.0
	CPZ	100.0	100.1	99.9	97.6
注射用プロビトール 100mg 3 バイアル [300mg/注射用水 10mL]	外観	白濁	—	—	白濁
	pH	4.81	—	—	4.32
	残存率(%) SBT	—	—	—	—
	CPZ	—	—	—	—
トランサミン S 注 (10%) [10mL]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.85	6.73	6.65	6.40
	残存率(%) SBT	100.0	101.3	100.3	100.5
	CPZ	100.0	100.3	99.1	95.0



② セフオン静注用 1g/注射用水 10mL, 5%ブドウ糖注射液 250mL+各種薬剤の配合

配合薬剤 [容量]	観察項目	配合後の経過時間			
		配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
ネオラミン・スリービー液 (静注用) [10mL]	外観	薄い赤紫色澄明	薄い赤紫色澄明	薄い赤紫色澄明	薄い赤紫色澄明
	pH	4.12	4.12	4.12	4.12
	残存率(%) SBT	100.0	100.3	100.1	101.6
	CPZ	100.0	100.8	100.2	98.7
フラビタン注射液 20mg [2mL]	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
	pH	5.07	4.97	4.95	4.66
	残存率(%) SBT	100.0	102.1	101.1	100.3
	CPZ	100.0	101.3	99.6	97.4
ビタミン B <sub>2</sub> 注「日医工」10mg [1mL]	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
	pH	5.28	5.12	5.02	4.67
	残存率(%) SBT	100.0	100.3	99.6	101.8
	CPZ	100.0	99.6	97.9	95.2
ビーシー注 500 [2mL]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.99	5.97	6.01	5.82
	残存率(%) SBT	100.0	99.8	99.3	99.4
	CPZ	100.0	99.7	99.5	97.0
注射用プロビトール 100mg [100mg/注射用水 10mL]	外観	無色澄明	僅かに白濁	僅かに白濁	僅かに白濁
	pH	4.83	4.77	4.68	4.47
	残存率(%) SBT	100.0	99.1	99.8	99.9
	CPZ	100.0	99.0	98.7	96.2
トランサミン S 注 (10%) [10mL]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.80	6.67	6.60	6.38
	残存率(%) SBT	100.0	100.7	100.3	100.1
	CPZ	100.0	99.9	99.6	95.7

③ セフオン静注用 1g/注射用水 10mL, ソリタ T-3 号 250mL+各種薬剤の配合

配合薬剤 [容量]	観察項目	配合後の経過時間			
		配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
ネオラミン・スリービー液 (静注用) [10mL]	外観	薄い赤紫色澄明	薄い赤紫色澄明	薄い赤紫色澄明	薄い赤紫色澄明
	pH	4.75	4.76	4.74	4.72
	残存率(%) SBT	100.0	99.6	100.8	99.5
	CPZ	100.0	99.7	100.2	96.3
フラビタン注射液 20mg [2mL]	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
	pH	5.11	5.10	5.09	5.03
	残存率(%) SBT	100.0	100.4	100.8	99.8
	CPZ	100.0	99.3	99.1	97.3
ビタミン B <sub>2</sub> 注「日医工」10mg [1mL]	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
	pH	5.11	5.13	5.09	5.04
	残存率(%) SBT	100.0	100.5	100.7	101.6
	CPZ	100.0	99.7	98.9	96.7
ビーシー注 500 [2mL]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.46	5.48	5.51	5.48
	残存率(%) SBT	100.0	99.8	99.1	97.7
	CPZ	100.0	100.6	99.1	96.7
注射用プロビトール 100mg [100mg/注射用水 10mL]	外観	僅かに白濁	僅かに白濁	僅かに白濁	僅かに白濁
	pH	5.09	5.08	5.03	5.02
	残存率(%) SBT	100.0	99.4	100.3	98.6
	CPZ	100.0	98.5	98.6	94.7
トランサミン S 注 (10%) [10mL]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.00	5.99	5.97	5.94
	残存率(%) SBT	100.0	99.5	99.0	98.0
	CPZ	100.0	99.1	98.8	96.7

④ セフオン静注用 1g/注射用水 10mL, ポタコール R 250mL+各種薬剤の配合

配合薬剤 [容量]	観察項目	配合後の経過時間			
		配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
ネオラミン・スリービー液 (静注用) [10mL]	外観	薄い赤紫色澄明	薄い赤紫色澄明	薄い赤紫色澄明	薄い赤紫色澄明
	pH	4.74	4.74	4.75	4.74
	残存率(%) SBT	100.0	99.6	99.6	99.2
	CPZ	100.0	99.3	99.5	97.2
フラビタン注射液 20mg [2mL]	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
	pH	4.90	4.89	4.90	4.87
	残存率(%) SBT	100.0	100.0	99.9	99.4
	CPZ	100.0	99.0	97.8	95.9
ビタミン B <sub>2</sub> 注「日医工」10mg [1mL]	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
	pH	4.90	4.90	4.90	4.85
	残存率(%) SBT	100.0	101.0	101.3	102.4
	CPZ	100.0	98.6	96.2	92.3
ビーシー注 500 [2mL]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.11	5.14	5.16	5.14
	残存率(%) SBT	100.0	100.4	101.0	99.4
	CPZ	100.0	100.1	100.0	96.1
注射用プロビトール 100mg [100mg/注射用水 10mL]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	4.90	4.89	4.85	4.86
	残存率(%) SBT	100.0	99.7	99.4	98.6
	CPZ	100.0	99.3	98.1	95.2
注射用プロビトール 100mg 3 バイアル [300mg/注射用水 10mL]	外観	白濁	—	—	白濁
	pH	4.87	—	—	4.85
	残存率(%) SBT	—	—	—	—
	CPZ	—	—	—	—
トランサミン S 注 (10%) [10mL]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.52	5.51	5.51	5.52
	残存率(%) SBT	100.0	99.9	100.6	98.8
	CPZ	100.0	98.6	99.1	96.8

《添付文書》から抜粋

**適用上の注意**

**調製時：**本剤の使用に当っては、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、やむを得ず溶液保存を必要とする場合でも、室温保存で 6 時間以内に、冷蔵庫保存では 48 時間以内に使用すること。