

2021年2月改訂（第8版）

日本標準商品分類番号
876132

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2008に準拠して作成

セフェム系抗生物質製剤

薬価基準収載

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ1g「ファイザー」 CEFTRIAXONE Sodium Hydrate for Injection Bag 1g [Pfizer]

注射用セフトリアキソンナトリウム 処方箋医薬品[※]

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

剤形	注射剤（用時溶解）本体と、溶解液（生理食塩液）からなるバッグ製品
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	セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ1g「ファイザー」（1キット中） 薬剤部（注射剤）：日局 セフトリアキソンナトリウム水和物 1g（力価） 溶解液部：日局 生理食塩液 100mL
一般名	和名：セフトリアキソンナトリウム水和物（JAN） 洋名：Ceftriaxone Sodium Hydrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2011年1月14日 薬価基準収載年月日：2011年11月28日 発売年月日：2011年12月6日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ファイザー株式会社 提携：マイラン製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル 0120-664-467 FAX 03-3379-3053 医療用製品情報 https://pfizerpro.jp/cs/sv/druginfo

本IFは2021年1月改訂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、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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 判、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、添付文書で赤字・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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 注射剤の調製法	6
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6
5. 製剤の各種条件下における安定性	6
6. 溶解後の安定性	8
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8
8. 生物学的試験法	8
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8
10. 製剤中の有効成分の定量法	9
11. 力価	9
12. 混入する可能性のある夾雑物	9
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	9
14. その他	9

V. 治療に関する項目	10
1. 効能又は効果	10
2. 用法及び用量	10
3. 臨床成績	11
VI. 薬効薬理に関する項目	12
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	12
2. 薬理作用	12
VII. 薬物動態に関する項目	13
1. 血中濃度の推移・測定法	13
2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 吸収	14
4. 分布	14
5. 代謝	14
6. 排泄	15
7. 透析等による除去率	15
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
1. 警告内容とその理由	16
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
5. 慎重投与内容とその理由	17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
7. 相互作用	18
8. 副作用	18
9. 高齢者への投与	20
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21
11. 小児等への投与	21
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
13. 過量投与	21
14. 適用上の注意	22
15. その他の注意	22
16. その他	22
IX. 非臨床試験に関する項目	23
1. 薬理試験	23
2. 毒性試験	23

X. 管理的事項に関する項目	24
1. 規制区分	24
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	25
8. 同一成分・同効薬	25
9. 国際誕生年月日	25
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
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.....	25
14. 再審査期間	25
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	25
16. 各種コード	26
17. 保険給付上の注意	26
XI. 文献	27
1. 引用文献	27
2. その他の参考文献	27
XII. 参考資料	28
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
XIII. 備考	29
その他の関連資料	29

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

セフトリアキソンナトリウム水和物は、第3世代のセフェム系抗生物質である。本剤は、強い抗菌活性と広い抗菌スペクトル並びに優れた β -lactamase安定性を有し、かつ既存の薬剤にはない独特な薬動力学的特性をも兼ね備えた薬剤であり、1日1回投与で各種感染症に治療効果が期待できる。

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ1g「ファイザー」は、ファイザー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）に基づく規格及び試験方法の設定、安定性試験を実施し、2011年1月に承認を得た製剤である。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 幅広い抗菌スペクトル

グラム陽性・陰性の好気性菌から嫌気性菌まで広範な抗菌スペクトルを有し、その作用は殺菌的である¹⁾。

（「VI-2. (1) 作用部位・作用機序」、「V-1. 効能又は効果」の項参照）

2. 誤投与防止のための認識性向上の取り組み

1) 包装（小函、ラベル）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{2)~4)}。

2) 規格取り違えを防ぐための試みとして複数規格ある含量表示に上下の記号（ Δ / ∇ ）をラベル・小函に表記した。上の規格（高用量）がある場合は、記載含量の上に Δ を配置し、下の規格（低用量）がある場合は、記載含量の下に ∇ を配置した。単一規格のみの場合、記載含量を Δ / ∇ で囲んだ。

3. バック製剤の特性

1) 溶解時に針を使わず薬剤を容易にかつ安全に溶解することができる。

2) 無菌性が保証され、無菌設備や操作上の注意が不要である。

3) 作業時間の節約と同時に緊急使用時に迅速な対応が可能である。

4) ガラス容器を使用していないため、落下等による破損のおそれが少ない。

5) 抗生物質製剤と溶解液が一体となっているため保管容積が小さい。

4. 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が、セフトリアキソンナトリウム水和物の重大な副作用として、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）、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。

（「VIII-8. 副作用」の項参照）

*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

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点滴静注用バッグ 1g 「ファイザー」

(2) 洋名

CEFTRIAXONE Sodium Hydrate for Injection Bag 1g [Pfizer]

(3) 名称の由来

有効成分であるセフトリアキソンナトリウムに剤形、含量及び「ファイザー」を付した。

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）

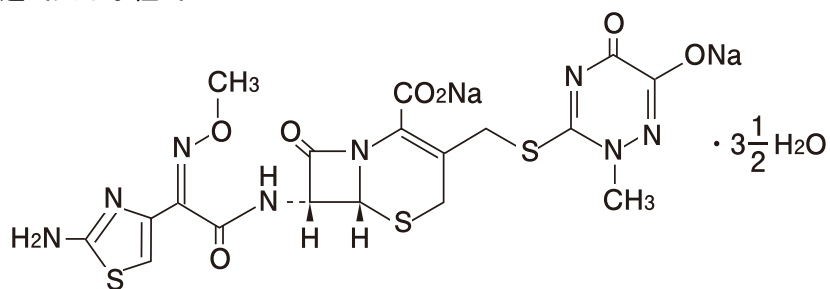
(2) 洋名（命名法）

Ceftriaxone Sodium Hydrate（JAN）

(3) ステム

セファロsporin酸誘導体系の抗生物質：cef-

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₈H₁₆N₈Na₂O₇S₃ · 3½ H₂O

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 (Ceftriaxone Sodium)

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。

(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¹⁾

1 分子中に 3.5 分子の結晶水を含み、相対湿度 10%以下では水分を徐々に放出し、相対湿度 50%以上では吸湿する。

(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⁵⁾

pKa : 1.72 (カルボキシル基)、3.15 (アミノチアゾール基)、4.34 (トリアジノン基)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値¹⁾

旋光度： $[\alpha]_D^{20}$: $-153 \sim -170^\circ$ (脱水物換算後、0.05g、水、2.5mL、20mm)

pH : 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⁾

日本薬局方の医薬品各条の「セフトリアキソンナトリウム水和物」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「セフトリアキソンナトリウム水和物」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

- 1) 区別：注射剤（用時溶解）本体と、溶解液（生理食塩液）からなるバッグ製品
- 2) 規格：薬剤部（注射剤）（1キット中）
日局 セフトリアキソンナトリウム水和物 1g（力価）
溶解液部 日局 生理食塩液 100mL
- 3) 性状：白色～帯淡黄白色の結晶性粉末

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

溶解液	単位/容量	pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
生理食塩液	1g（力価）/100mL	5.2～7.2	約 1

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

注射剤（1キット中）
日局 セフトリアキソンナトリウム水和物 1g（力価）

(2) 添加物

該当しない

(3) 電解質の濃度

注射剤：本品 1g（力価）中にナトリウム 0.083g を含有する。（Na：3.61mEq）
溶解液：1キット 100mL 中、塩化ナトリウム 0.9g を含有する。
（Na：15.40mEq）

(4) 添付溶解液の組成及び容量

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ 1g「ファイザー」に添付の溶解液は、1キット中
日局 生理食塩液 100mL を含有する。

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

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

加速試験

試験条件：40±1℃、75±5%RH

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ 1g「ファイザー」

最終包装形態

（内包装：ポリエチレン製バッグ、外包装：ポリプロピレン製外袋）

[薬剤部分]

項目及び規格	試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状（白色～帯淡黄白色の結晶性の粉末）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
pH（6.0～8.0）	6.26	6.44	6.50	6.58
水分（9.0～11.0%）	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
無菌試験	適合	—	—	—
質量偏差試験	適合	—	—	適合
力価（90～120%）	102.2	102.2	101.7	102.7

(n=3)

[溶解液部分]

項目及び規格	試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状（無色澄明の液で、弱い塩味がある）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
pH（4.5～8.0）	5.54	5.48	5.35	5.37
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	—	—	—
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
含量（0.85～0.95w/v%）	0.901	0.900	0.900	0.903

(n=3)

[キット品]

項目及び規格	試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
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）	適合	適合	適合	適合
pH	6.17	6.13	6.20	6.30
浸透圧比	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

(n=3)

※社内資料

長期保存試験

試験条件：室温（1～30℃）

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ 1g「ファイザー」

最終包装形態

（ポリエチレン製バッグ）

[薬剤部分]

項目及び規格	試験 開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状（白色～帯淡黄白色の 結晶性の粉末）	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合
pH（6.0～8.0）	6.90	6.77	6.53	6.50	6.40
水分（9.0～11.0%）	適合	適合	適合	適合	適合
力価（90～120%）	106.0	99.3	104.7	102.3	98.7

(n=3)

[溶解液部分]

項目及び規格	試験 開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状（無色澄明）	適合	適合	適合	適合	適合
pH（4.5～8.0）	5.50	5.50	5.50	5.53	5.50
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%）	0.890	0.890	0.900	0.897	0.913

* 不溶性微粒子規格：10 μm 以上：25 個/mL 以下
25 μm 以上：3 個/mL 以下

(n=3)

[キット品]

項目及び規格	試験 開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
不溶性微粒子試験*	適合	適合	適合	適合	適合

* 不溶性微粒子規格：10 μm 以上：25 個/mL 以下
25 μm 以上：3 個/mL 以下

(n=3)

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、外観及び含量等は規格の範囲内であり、セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ 1g「ファイザー」は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⁶⁾。

6. 溶解後の安定性

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ 1g「ファイザー」 (5±1℃保存)

	開始時	6 時間後	24 時間後	48 時間後
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	6.23	6.22	6.16	6.20
力価 (残存率%)	100.0	99.4	100.0	99.9

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ 1g「ファイザー」 (25±2℃保存)

	開始時	3 時間後	6 時間後	24 時間後
性状	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
pH	6.17	6.23	6.26	6.56
力価 (残存率%)	100.0	99.8	98.8	96.0

※社内資料

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

配合変化 (輸液中での配合時) : 配合時には配合変化データを参照のこと^{7)、8)}。

- 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。 [「重要な基本的注意」の項参照]

pH 変動試験

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ 1g「ファイザー」

試料 pH	変化点までに 要したmL数	最終pH又は 変化点pH	pH移動指数	変化所見
6.32	0.1N HCl 2.0	4.11	2.21	下記参照*
	0.1N NaOH 2.0	11.12	4.80	外観変化なし**

* 滴下直後に白濁するが混ぜると淡黄色となる。特異臭あり。

**特異臭あり。

配合変化試験

「XIII. 備考 セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ1g「ファイザー」配合変化試験 概要」の項を参照。

8. 生物学的試験法⁹⁾

本剤の力価は、円筒平板法により試験菌として *Staphylococcus aureus* ATCC 6538P を用いて測定する。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

核磁気共鳴スペクトル測定法

炎色反応試験法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価¹⁾

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

セフトリアキソンナトリウム標準品 (本質: $C_{18}H_{16}N_8Na_2O_7S_3 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$) 1.193mg が 1mg (力価) に対応する。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

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」¹⁰⁾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。

〔バッグ品〕

バッグ品の投与に際しては、用時、添付の溶解液にて溶解し、静脈内に点滴注射する^{注1)}。

注1：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：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

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。いわゆる日和見感染症の起炎菌である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、緑膿菌などに対する活性は弱い。各種の病原細菌が産生する β -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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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) コンパートメントモデル

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

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。

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

ヒト母乳中へ低濃度移行することが報告されている。

(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. 透析等による除去率

腹膜透析や血液透析では除去されない。

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

該当しない

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

【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」¹⁰⁾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。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

【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。

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。〕
- (5) 本剤は、生理食塩液100mLに溶解するため、次の患者には慎重に投与すること。
 - 1) 心臓、循環器系機能障害のある患者〔循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。〕
 - 2) 腎障害のある患者〔水分、塩化ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (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

該当しない

(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、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

重大な副作用（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)、 γ -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) **偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎**：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。
- 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
過敏症 ^{注2)}	発疹、蕁麻疹、発熱、発赤、そう痒、紅斑
血液 ^{注3)}	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
消化器	嘔気、下痢、軟便、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 ^{注4)}	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）
その他	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2：このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

注3：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4：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

該当資料なし

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スポリン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ため、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）**：配合時には配合変化データを参照のこと⁷⁾。
 - 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。〔「重要な基本的注意」の項参照〕

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

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」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点滴静注用バッグ 1g「ファイザー」 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：日局 セフトリアキソンナトリウム水和物

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（最終年月を外箱等に記載）

（「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

【取扱い上の注意】

バッグ製品に関する注意

- (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直前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。
- (2) 次の場合には使用しないこと。
 - 1) 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
 - 2) 隔壁の開通前に薬剤が溶解しているとき
 - 3) 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
 - 4) ゴム栓部のシールフィルムがはがれているとき
- (3) 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。
- (4) 容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

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点滴静注用バッグ 1g「ファイザー」：10キット

7. 容器の材質

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、ポリエチレン
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

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ロセフィン静注用 0.5g、同静注用 1g、同点滴静注用 1g バッグ（太陽ファルマ）他
同 効 薬：セフェム系抗生物質

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2011年 1月 14日
承 認 番 号：22300AMX00273

11. 薬価基準収載年月日

2011年 11月 28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

該当しない

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、厚生労働省告示第 107 号（平成 18 年 3 月 6 日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
セフトリアキソンナトリウム 点滴静注用バッグ 1g「ファイザー」	120517601	6132419G1017	622051701

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編集：第十七改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-2770, 2016
- 2) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (1) —明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較—」：第 35 回 感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009 [L20110124004]
- 3) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (2) —低視力状態での可視性の比較—」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：29, 2009 [L20110124005]
- 4) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (3) —低コントラスト状態での可視性の比較—」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：33, 2009 [L20110124006]
- 5) 日本薬剤師研修センター編：“セフトリアキソンナトリウム水和物”日本薬局方 医薬品情報 2006 じほう：941, 2006 [L20101022008]
- 6) 社内資料：安定性試験（長期保存試験）（セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ 1g 「ファイザー」） [L20101203004]
- 7) 社内資料：配合変化試験（セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ 1g 「ファイザー」） [L20101203005]
- 8) 社内資料：配合変化試験（セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ 1g 「ファイザー」） [L20110805002]
- 9) 日本抗生物質学術協議会編：“セフトリアキソン類 セフトリアキソンナトリウム” 抗菌性物質 医薬品ハンドブック 2000 じほう：I-202, 2000 [L20101022009]
- 10) 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

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（オーストラリアの分類）

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

【使用上の注意】「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）]

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B1 (2020年9月)

<参考：分類の概要>

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

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

その他の関連資料

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ 1g「ファイザー」配合変化試験 概要

1. 配合薬剤

市販されている 69 品目を選択した。品名、製造販売元、配合量等は試験結果の表中に記載した。

2. 試験方法

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ 1g「ファイザー」を添付の溶解液で溶解し、これに配合薬剤を加えた。

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、4、8、24 時間後に外観検査（目視）、pH、セフトリアキソンナトリウムの力価残存率を測定した。

3. 試験結果

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ 1g「ファイザー」の配合変化試験結果を次頁に示す。

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ 1g「ファイザー」配合変化試験結果

- ・力価残存率 (%) : 配合直後の含量を 100%とした残存率を算出した。
- ・溶解液 D.W. : 大塚蒸留水、Sal : 大塚生食注、5%Glu : 大塚糖液 5%

	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	8 時間後	24 時間後
注射用水	大塚蒸留水 (大塚製薬工場)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.46	6.47	6.53	6.60
			力価残存率 (%)	100.00	99.65	99.54	98.57
果糖注射液	テルモ果糖注 5% (テルモ)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.77	5.78	5.81	5.87
			力価残存率 (%)	100.00	99.20	97.96	95.19
アミノ酸製剤	アミノレバン 点滴静注 (大塚製薬工場)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.93	5.94	5.95	5.94
			力価残存率 (%)	100.00	97.99	96.04	89.19
輸液類	KN1 号輸液 (大塚製薬工場)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.12	6.18	6.25	6.28
			力価残存率 (%)	100.00	99.59	98.90	97.47
	KN2 号輸液 (大塚製薬工場)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	4.84	4.83	4.83	4.82
			力価残存率 (%)	100.00	95.50	90.61	74.15
	KN3 号輸液 (大塚製薬工場)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
			pH	5.62	5.64	5.68	5.68
			力価残存率 (%)	100.00	98.78	97.56	93.92
	ソリター-T4 号輸液 (味の素製薬)	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
			pH	5.86	5.90	5.96	6.05
			力価残存率 (%)	100.00	99.71	98.53	96.37
	フルクトラクト注 (大塚製薬工場)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.02	5.03	5.03	5.04
			力価残存率 (%)	100.00	96.69	92.93	79.84
	アミカリック輸液 (テルモ)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.43	5.44	5.44	5.44
			力価残存率 (%)	100.00	98.04	96.74	89.20
	アミパレン輸液 (大塚製薬工場)	400mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.95	6.95	6.95	6.94
			力価残存率 (%)	100.00	96.53	93.25	81.55
グリセオール注 (中外)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.44	5.44	5.44	5.56	
		力価残存率 (%)	100.00	98.61	96.87	93.74	
ヒシセオール液 (ニプロファーマ)	500mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	
		pH	5.17	5.21	5.24	5.27	
エスロン B 注 (アイロム＝ ニプロファーマ)	500mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	
		pH	5.35	5.38	5.40	5.37	

	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	8 時間後	24 時間後
輸液類	クリニザルツ B (アイロム＝ ニプロファーマ)	500mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	5.58	5.61	5.64	5.61
	ヒシナルク液 (ニプロファーマ)	500mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	5.44	5.49	5.52	5.51
ビタミン剤	塩酸 B ₁ 注 「ヒシヤマ」10mg (ニプロファーマ)	10mg/ 1mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	5.75	5.88	5.96	6.16
			力価残存率 (%)	100.0	100.0	99.6	99.0
	ビタミン C 注 「ヒシヤマ」20% (ニプロファーマ)	1g/ 5mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明 (濃)
			pH	6.14	6.59	6.82	7.00
			力価残存率 (%)	100.0	100.0	100.0	97.7
	ケイツーN 静注用 10mg [淡黄色不透明] (エーザイ)	10mg/ 2mL	外観	黄色わずかに白濁	黄色わずかに白濁	黄色わずかに白濁	黄色わずかに白濁
			pH	6.19	6.22	6.33	6.59
			力価残存率 (%)	100.0	100.0	98.2	98.0
	ピタメジン静注用 [淡紅色] (第一三共)	1バイアル	外観	淡桃色澄明	淡桃色澄明	淡桃色澄明	淡桃色澄明
			pH	5.05	5.09	5.12	5.15
			力価残存率 (%)	100.0	100.0	100.0	97.9
ネオラミン・スリー ビー液 (静注用) (日本化薬)	10mL	外観	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明	
		pH	4.94	4.96	4.97	5.01	
		力価残存率 (%)	100.00	95.89	92.72	80.41	
体液・ 血液・ 薬	アドナ注 (静脈用) 50mg [橙黄色] (田辺製薬)	50mg/ 10mL	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
			pH	5.95	6.04	6.11	6.22
			力価残存率 (%)	100.0	100.5	100.0	95.6
ホルモン剤	水溶性 プレドニン 20mg (塩野義)	20mg/ 1A	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	6.40	6.45	6.49	6.63
			力価残存率 (%)	100.0	100.0	99.7	99.0
循環器 用薬	イノバン注 100mg (協和発酵工業)	100mg/ 5mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	6.08	6.19	6.25	6.47
			力価残存率 (%)	100.0	100.0	98.0	96.0
	ペルサンチン注射液 [黄色] (ベーリンガー インゲルハイム)	10mg/ 2mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	5.58	5.66	5.72	5.86
			力価残存率 (%)	100.0	100.0	100.0	101.2
	アミノフィリン注 250mg 「NP」 (ニプロファーマ)	250mg/ 10mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	8.82	8.65	8.48	8.34
			力価残存率 (%)	100.0	100.0	101.5	<90
	ネオフィリン注 250mg (エーザイ)	250mg/ 10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	8.92	8.77	8.70	8.56
			力価残存率 (%)	100.00	91.84	86.98	74.29

	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	8 時間後	24 時間後
循環器用薬	ラシックス注 20mg (サノフィ・アベンティス)	20mg/ 2mL	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	6.58	6.63	6.71	6.79
			力価残存率 (%)	100.00	100.60	100.10	97.89
	ソルダクトン 静注用 200mg (ファイザー)	200mg/ Sal 10mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	8.43	8.34	8.25	8.03
			力価残存率 (%)	100.00	100.84	100.21	98.00
	アミサリン注 100mg (第一三共)	100mg/ 1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
			pH	6.29	6.42	6.48	6.60
			力価残存率 (%)	100.00	100.09	100.00	98.67
	ペルジピン注射液 10mg (アステラス)	10mg/ 10mL	外観	微黄色澄明	白色沈殿物 析出	白色沈殿物 析出	白色沈殿物 析出
			pH	6.25	6.34	6.39	6.46
			力価残存率 (%)	100.00	98.83	98.72	96.93
消化器用薬	ガスター注射液 20mg (アステラス)	20mg/ 2mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	6.12	6.21	6.29	6.43
			力価残存率 (%)	100.0	100.0	98.8	94.8
	プリンペラン 注射液 10mg (アステラス)	10mg/ 2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
			pH	6.31	6.42	6.53	6.72
			力価残存率 (%)	100.00	99.80	99.61	97.92
	タガメット注射液 200mg (大日本住友)	200mg/ 2mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	6.05	6.09	6.10	6.16
			力価残存率 (%)	100.00	100.88	99.50	97.45
抗菌薬	ダラシン S 注射液 300mg (ファイザー)	300mg/ 2mL	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	6.56	6.56	6.57	6.58
			力価残存率 (%)	100.00	100.00	99.52	97.12
	塩酸/バンコマイシン 点滴静注用 0.5g (塩野義)	0.5g/ Sal 10mL	外観	無色澄明*1	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	5.83	5.89	5.92	6.05
			力価残存率 (%)	100.00	99.16	98.32	96.22
	イセパシン注射液 200 (MSD)	200mg/ 2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.80	6.82	6.83	6.83
			力価残存率 (%)	100.00	100.09	99.39	97.79
	硫酸アミカシン注 射液「萬有」200mg (日医工)	200mg/ 2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.60	6.62	6.64	6.66
			力価残存率 (%)	100.00	100.00	99.80	98.11
	トブラシン注 60mg (東和薬品)	60mg/ 1.5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
			pH	6.10	6.15	6.17	6.25
			力価残存率 (%)	100.00	100.18	99.04	96.65
ペントシリン 注射用 1g (大正富山)	1g/ D. W. 10mL	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	
		pH	6.28	6.32	6.32	6.29	
		力価残存率 (%)	100.00	99.36	98.84	96.57	

*1 配合時に白色沈殿が析出したが、振り混ぜると直ちに消えた。

	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	8 時間後	24 時間後
抗菌薬	セファメジンα 注射用 1g (アステラス)	1g/ Sal 10mL	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	6.23	6.25	6.26	6.32
			力価残存率 (%)	100.00	100.00	99.89	95.91
	ホスミシン S 静注用 2g (明治製菓)	2g/ D. W. 20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	淡褐色澄明
			pH	7.45	7.43	7.44	7.43
			力価残存率 (%)	100.00	100.10	99.90	97.12
	ミノマイシン 点滴静注用 100mg (ファイザー)	100mg/ Sal 5mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	4.91	4.92	4.93	4.98
			力価残存率 (%)	100.00	97.41	92.61	80.47
	スルペラゾン 静注用 0.5g (ファイザー)	0.5g/ Sal 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	6.28	6.31	6.32	6.35
			力価残存率 (%)	100.00	99.70	98.91	96.91
	リンコシン 注射液 600mg (ファイザー)	600mg/ 2mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	6.03	6.11	6.12	6.22
			力価残存率 (%)	100.00	99.30	99.70	97.27
	ユナシン-S 静注用 1.5g (ファイザー)	1.5g/ Sal 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH			8.84	8.60	8.49	8.29	
力価残存率 (%)			100.00	98.94	97.37	96.06	
メロペネム 点滴静注用 0.5g 「ファイザー」 (ファイザー)	0.5g/ D. W. 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微褐色澄明	
		pH	7.89	7.89	7.90	7.84	
		力価残存率 (%)	100.00	99.28	99.89	98.21	
ゾシン静注用 4.5 (大正富山)	4.5g/ Sal 5mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	
		pH	6.05	5.98	5.94	5.84	
		力価残存率 (%)	100.00	99.48	98.95	96.17	
フルマリン 静注用 1g (塩野義)	1g/ Sal 5mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	
		pH	5.98	5.84	5.84	5.93	
		力価残存率 (%)	100.00	99.05	97.19	90.90	
ハベカシン注射液 100mg (明治製菓)	100mg/ 2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.87	6.89	6.90	6.90	
		力価残存率 (%)	100.00	100.59	100.49	99.94	
注射用タゴシッド 200mg (サノフィ・ アベンティス)	200mg/ Sal 105mL*2	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	7.50	7.48	7.46	7.36	
		力価残存率 (%)	100.00	100.09	100.09	98.62	
シプロキサシ注 300mg (バイエル)	300mg/ 150mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	
		pH	5.02	5.03	5.04	5.07	
		力価残存率 (%)	100.00	98.14	95.10	86.95	

*2 注射用タゴシッド 200mg を Sal 5mL で泡立てないように溶解した後、Sal 100mL で希釈する。

	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	8 時間後	24 時間後
抗真菌薬	ファンギゾン [黄～橙色] (ブリストル)	50mg/ 1V	外観	黄色わずかに白濁	もや状析出物	もや状析出物	もや状析出物
			pH	6.99	6.99	6.97	7.02
			力価残存率 (%)	100.0	—	—	—
	ジフルカン静注液 200mg (ファイザー)	200mg/ 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.43	6.46	6.54	6.69
			力価残存率 (%)	100.00	99.43	98.41	97.60
	プロジフ静注液 400 (ファイザー)	400mg/ 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
			pH	7.72	7.73	7.70	7.61
			力価残存率 (%)	100.00	98.75	99.48	96.26
	ブイフェンド 200mg 静注用 (ファイザー)	200mg/ D. W. 19mL*3 + Sal 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.37	6.44	6.40	6.55
			力価残存率 (%)	100.00	101.29	100.74	97.44
	ファンガード 点滴用 75mg (アステラス)	75mg/ Sal 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
			pH	6.42	6.53	6.58	6.68
			力価残存率 (%)	100.00	100.41	100.30	97.17
	アムビゾーム 点滴静注用 50mg (大日本住友)	50mg/ D. W. 12mL +5% Glu 100mL	外観	淡黄色の半透明な液	淡黄色の半透明な液	淡黄色の半透明な液	淡黄色の半透明な液
			pH	5.84	5.88	5.94	5.98
			力価残存率 (%)	100.00	100.09	98.99	94.44
腫瘍用薬	プラトシン注 50 (ファイザー)	50mg/ 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	黄色澄明
			pH	5.70	5.66	5.61	5.62
			力価残存率 (%)	100.00	97.22	94.24	85.58
	ファルモルビシン RTU 注射液 10mg (ファイザー)	10mg/ 5mL	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
			pH	6.25	6.36	6.38	6.59
			力価残存率 (%)	100.00	100.20	99.58	96.66
	メソトレキセート 点滴静注液 200mg (ファイザー)	200mg/ 8mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	7.27	7.30	7.31	7.22
			力価残存率 (%)	100.00	100.42	100.63	97.23
	イダマイシン 静注用 5mg (ファイザー)	5mg/ D. W. 5mL	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
			pH	6.44	6.53	6.58	6.71
			力価残存率 (%)	100.00	100.21	100.11	97.48
鎮けい剤	ブスコパン注 20mg (ベーリンガー インゲルハイム)	20mg/ 1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
			pH	6.42	6.50	6.57	6.69
			力価残存率 (%)	100.00	99.41	99.12	98.04

*3 ブイフェンド 200mg 静注用を D. W. 19mL で溶解すると、容量は 20mL となる。

	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	8 時間後	24 時間後
その他	ピソルボン注射液 (ペーリンガー インゲルハイム)	4mg/ 2mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	5.79	5.90	5.97	6.15
			力価残存率 (%)	100.0	100.0	98.0	96.0
	強力ネオ ミノファーゲンシー 静注 20mL (ミノファーゲン)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.44	6.45	6.48	6.52
			力価残存率 (%)	100.00	98.74	99.04	95.06
	メイロン静注 7% (大塚製薬工場)	250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	8.08	8.11	8.12	8.18
			力価残存率 (%)	100.00	92.04	85.94	74.85
	メイロン静注 8.4% (大塚製薬工場)	250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	8.07	8.12	8.15	8.20
			力価残存率 (%)	100.00	90.93	83.71	71.74
	タチオン 注射用 100mg (アステラス)	100mg/ D. W. 2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.35	6.39	6.45	6.58
			力価残存率 (%)	100.00	98.06	96.04	89.15
	注射用 エフォーワイ 100 (小野薬品工業)	100mg/ 1V	外観	白色結晶析出	白色結晶析出	白色結晶析出	白色結晶析出
			pH	6.40	6.41	6.47	6.74
			力価残存率 (%)	—	—	—	—
	注射用フサン 10 (鳥居薬品)	10mg/ 5%Glu 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.99	6.03	6.08	6.17
			力価残存率 (%)	100.00	99.50	99.50	96.05

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053

製造販売

ファイザー株式会社
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

提携

マイラン製薬株式会社
〒541-0053 大阪市中央区本町2丁目6番8号

