

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 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「NP」

セフトリアキソンナトリウム静注用 1g「NP」

セフトリアキソンナトリウム点滴用 1g バッグ「NP」

CEFTRIAXONE SODIUM FOR INTRAVENOUS, INFUSION

剤形	バイアル製品：用時溶解して用いる静注用粉末製剤 バッグ製品：注射剤（用時溶解）本体と、溶解液（生理食塩液）からなるバッグ製剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5g「NP」（1バイアル中） 日本薬局方 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静注用 1g「NP」（1バイアル中） 日本薬局方 セフトリアキソンナトリウム水和物 1g（力価） セフトリアキソンナトリウム点滴用 1g バッグ「NP」（1キット中） 注射剤： 日本薬局方 セフトリアキソンナトリウム水和物 1g（力価） 溶解液（100mL 中）：日本薬局方 塩化ナトリウム 0.9g
一般名	和名：セフトリア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：バイアル製品：2010年1月15日 バッグ製品：2005年3月8日 薬価基準収載年月日：バイアル製品：2010年5月28日 バッグ製品：2005年7月8日 発売年月日：バイアル製品：2010年5月28日 バッグ製品：2005年8月17日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2020 年 12 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。

I F利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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、I Fと略す）の位置付け並びにI F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I F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I F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I F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-I F）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-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.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-I Fを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的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-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI F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、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I F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I F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I F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。

【I F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。
- ②I F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「I F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。

[I Fの作成]

- ①I F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。
②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとのI F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，「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI F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。

[I Fの発行]

- ①「I F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，「I F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I Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F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I F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，I Fの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やI F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，I F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，I F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，I F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

I F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。I F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，I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり，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

I. 概要に関する項目

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

1. 販売名 3
2. 一般名 3
3. 構造式又は示性式 3
4. 分子式及び分子量 3
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 4

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 5
2. 有効成分の各種条件下における安定性 5
3. 有効成分の確認試験法 5
4. 有効成分の定量法 5

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 6
2. 製剤の組成 6
3. 注射剤の調製法 7
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 8
5. 製剤の各種条件下における安定性 9
6. 溶解後の安定性 12
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 12
8. 生物学的試験法 13
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 13
10. 製剤中の有効成分の定量法 14
11. 力価 14
12. 混入する可能性のある夾雑物 14
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 14
14. その他 14

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 15
2. 用法及び用量 15
3. 臨床成績 16

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 18
2. 薬理作用 18

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 19
2. 薬物速度論的パラメータ 19
3. 吸収 19
4. 分布 20
5. 代謝 20
6. 排泄 20
7. トランスポーターに関する情報 20
8. 透析等による除去率 21

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 22
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 22
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 22
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 22
5. 慎重投与内容とその理由 22
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 23
7. 相互作用 23
8. 副作用 23
9. 高齢者への投与 25
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 25
11. 小児等への投与 26
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 26
13. 過量投与 26
14. 適用上の注意 26
15. その他の注意 26
16. その他 27

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 28
2. 毒性試験 28

X. 管理的事項に関する項目			
1. 規制区分	29	14. 再審査期間	31
2. 有効期間又は使用期限	29	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	31
3. 貯法・保存条件	29	16. 各種コード	32
4. 薬剤取扱い上の注意点	29	17. 保険給付上の注意	32
5. 承認条件等	30	XI. 文献	
6. 包装	30	1. 引用文献	33
7. 容器の材質	30	2. その他の参考文献	33
8. 同一成分・同効薬	30	XII. 参考資料	
9. 国際誕生年月日	30	1. 主な外国での発売状況	34
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	31	2. 海外における臨床支援情報	34
11. 薬価基準収載年月日	31	XIII. 備考	
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	31	その他の関連資料	35
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及び その内容	31		

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、1978年に開発された第3世代のセフェム系抗生物質であり、本邦では1986年に上市されている。

既存のセファロスポリン系薬剤より更に強い抗菌活性を有する新しいセファロスポリン剤の研究開発の中で、基本骨格である7-ACAの7位側鎖に(Z)-2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-(methoxyimino)acetyl aminoの置換基を有するセファロスポリン剤が強い抗菌活性及び広い抗菌スペクトルを有し、かつβ-ラクタマーゼに非常に安定であることに着目し、3位側鎖をトリアジン環で化学修飾することによって既存の薬剤には例のない独特な薬動学的特性をも兼ね備えた薬剤であるセフトリアキソンが合成された。

セフトリアキソンナトリウム点滴用1gバッグ「NP」は、ニプロファーマ(株)が後発医薬品としてキット製品の開発を企画し、医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2005年3月に承認を取得、2005年8月に販売を開始した。また、薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2010年1月にセフトリアキソンナトリウムを0.5g(力価)および1g(力価)含有するバイアル製品であるセフトリアキソンナトリウム静注用0.5g「NP」およびセフトリアキソンナトリウム静注用1g「NP」の承認を取得、2010年5月に販売を開始した。2013年12月には、製造販売承認をニプロ(株)が承継した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○血中濃度半減期が既存のセフェム剤に比べて長く、また組織移行性にも優れるため、1日1回投与で各種感染症に治療効果が期待できる。

○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活性を有する持続性のセファロスポリン系抗生物質の製剤である。

○臨床的には、これら上記の細菌による諸種感染症(効能・効果参照)に対し、有用性が認められている。

○バッグ製品の特徴及び有用性

1. 溶解操作が簡便

(1) 調製作業所要時間が短縮される。

(2) 緊急使用時にも迅速に対応できる。

2. クローズド・システムによる溶解操作

(1) 微生物汚染の防止に役立つ。

(2) 異物混入の可能性が少ない。

3. バッグ本体の表裏に製品名及び含量の表示があり、医療過誤防止に役立つ。

4. かさばらず、在庫スペースを軽減できる。
 5. 輸送時・取扱い時等の破損の可能性が少なく、分別廃棄が不要。
- 重大な副作用としては、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、胆のう内沈殿物、腎・尿路結石、精神神経症状があらわれることがある（頻度不明）。

Ⅱ. 名称に関する項目

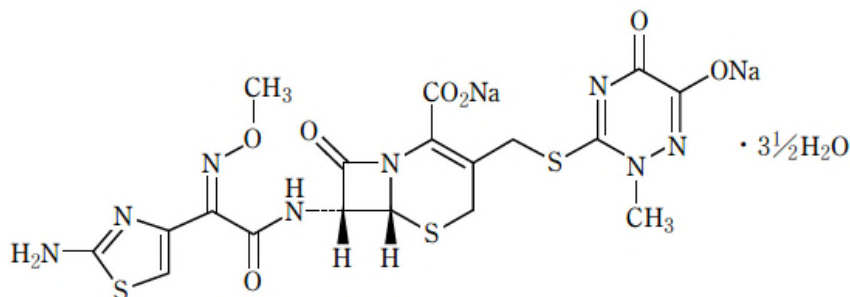
1. 販売名

- (1) 和名 : セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5g 「NP」
セフトリアキソンナトリウム静注用 1g 「NP」
セフトリアキソンナトリウム点滴用1g バッグ 「NP」
- (2) 洋名 : CEFTRIAXONE SODIUM FOR INTRAVENOUS, INFUSION
- (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及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

2. 一般名

- (1) 和名 (命名法) : セフト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系抗生物質 : cef-(x)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{18}H_{16}N_8Na_2O_7S_3 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$
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。

本品は無臭である。¹⁾

(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²⁾

159°C付近から黄変しはじめ、徐々に褐変し、270°Cで黒色化するが、300°Cまで明らかな融点ないし分解点を示さない。

(5) 酸塩基解離定数²⁾

pka=1.72 (カルボキシル基)、pka=3.15 (アミノチアゾール基)、pka=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～-170° (脱水物に換算したもの 50mg、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。

水分：8.0～11.0% (0.15g、容量滴定法、直接滴定)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法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, 外観及び性状

1) 区別: バイアル製品

用時溶解して用いる静注用粉末製品 (粉末乾燥)

バッグ製品

用時溶解の注射剤本体と、溶解液 (日本薬局方 生理食塩液) からなるバッグ製品

2) 含量: セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5g 「NP」

1 バイアル中

日本薬局方 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静注用 1g 「NP」

1 バイアル中

日本薬局方 セフトリアキソンナトリウム水和物 1g (力価)

セフトリアキソンナトリウム点滴用 1g バッグ 「NP」

注射剤 (1 キット中)

日本薬局方 セフトリアキソンナトリウム水和物 1g (力価)

溶解液 (100mL 中) 日本薬局方 塩化ナトリウム 0.9g

3) 外観及び性状: バイアル製品: 白色～淡黄白色の結晶性の粉末

ガラスバイアル

バッグ製品 : 白色～帯淡黄白色の結晶性の粉末

プラスチックバッグ

(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)
注射用水	100mg (力価) /mL	6.0~8.0	約 1
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

セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5g 「NP」

1 バイアル中

日本薬局方 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静注用 1g 「NP」

1 バイアル中

日本薬局方 セフトリアキソンナトリウム水和物 1g (力価)

セフトリアキソンナトリウム点滴用 1g バッグ 「NP」

注射剤 (1 キット中)

日本薬局方 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

セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5g 「NP」

本品 0.5g (力価) 中にナトリウム 0.041g を含有する。(Na : 1.80mEq)

セフトリアキソンナトリウム静注用 1g 「NP」

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

セフトリアキソンナトリウム点滴用 1g バッグ 「NP」

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用 1g バッグ 「NP」 に添付の溶解液は、1 バッグ中生理食塩液 100mL を含有する。

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

[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。^{注1)、注2)}

[バッグ製品]

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2)}

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)

注2) 点滴静注は 30 分以上かけて静脈内に注射すること。

○セフトリアキソンナトリウム点滴用 1g バッグ「NP」の調製方法

カバーシートをはがし、溶解液（生理食塩液）部分を手で押して隔壁を開通させ、薬剤部分と溶解液部分を交互に押して薬剤を完全に溶解する。

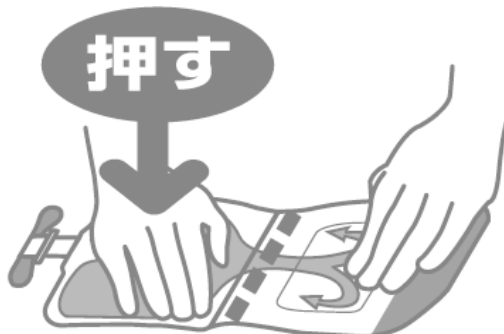
（詳しい溶解操作方法については、下記「バッグ製品の外袋及びカバーシートに記載」の「溶解操作方法」を参照）

【溶解操作方法】

①袋を開封し、キットのカバーシートをはがして薬剤を確認します。



②溶解液部分を手で押して隔壁を開通させ、更に溶解液部分を繰り返し押して薬剤を完全に溶解させます。



③上記操作後、ゴム栓部のシールフィルムをはがして、輸液セットを装着します。

薬剤の溶解をご確認
下さい。

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

①セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5g「NP」³⁾

包装形態（ガラス製無色透明バイアル）

項目及び規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状（白色～淡黄白色の結晶性の粉末）	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH（6.0～8.0）	6.4	6.3	6.3～6.4	6.4
水分	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
発熱性物質試験	適合	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
力価（90～120%）	103～104	103	103	102～103

(n=3)

②セフトリアキソンナトリウム静注用 1g「NP」⁴⁾

包装形態（ガラス製無色透明バイアル）

項目及び規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状（白色～淡黄白色の結晶性の粉末）	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH（6.0～8.0）	6.4	6.3	6.3	6.3
水分	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
発熱性物質試験	適合	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
力価（90～120%）	103～104	102～103	103	103

(n=3)

③セフトリアキソンナトリウム点滴用 1g バッグ「NP」⁵⁾

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 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
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)	6.3	6.4～6.5	6.5	6.5～6.6
水分	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%)	101.9～ 102.6	101.9～ 102.5	101.5～ 101.9	102.3～ 103.1

(n=3)

[溶解液部分]

項目及び規格	試験開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
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)	5.5～5.6	5.5	5.3～5.4	5.3～5.4
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%)	0.900～ 0.902	0.899～ 0.901	0.899～ 0.901	0.900～ 0.906

(n=3)

[キット品]

項目及び規格	試験開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
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	6.2	6.1	6.2	6.3
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)

長期保存試験⁶⁾

試験条件：室温（1～30℃）

セフトリアキソンナトリウム点滴用 1g バッグ「NP」

最終包装形態

（内包装：ポリエチレン製バッグ/ポリプロピレン製外袋・外包装：紙箱）

[薬剤部分]

項目及び規格	試験開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
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）	6.9	6.7～ 6.8	6.5～ 6.6	6.5	6.4
水分	適合	適合	適合	適合	適合
力価（90～120%）	105～ 107	99～ 100	104～ 105	102～ 103	98～ 99

(n=3)

[溶解液部分]

項目及び規格	試験開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状（無色澄明）	適合	適合	適合	適合	適合
pH（4.5～8.0）	5.5	5.5	5.5	5.5～ 5.6	5.5
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合
含量（0.85～0.95w/v%）	0.89	0.89	0.90	0.89～ 0.90	0.91～ 0.92

(n=3)

[キット品]

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

(n=3)

セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5g「NP」、セフトリアキソンナトリウム静注用 1g「NP」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6カ月）の結果、通常の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点滴用 1g バッグ「NP」

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温（1～30℃）、3年間〕の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

6. 溶解後の安定性

セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5g 「NP」⁷⁾

試験条件：セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5g 「NP」を注射用水で溶解し、表示量に従い、100mg (力価) /mL の溶液とし、室温 (室温散光) の条件で保存。

	開始時	3 時間後	6 時間後	24 時間後
性状	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	やや黄色の増した淡黄色澄明
pH	6.40	6.39	6.38	6.36
力価(残存率%)	104.0	103.2	102.5	102.1

(n=1)

セフトリアキソンナトリウム静注用 1g 「NP」⁸⁾

試験条件：セフトリアキソンナトリウム静注用 1g 「NP」を注射用水で溶解し、表示量に従い、100mg (力価) /mL の溶液とし、室温 (室温散光) の条件で保存。

	開始時	3 時間後	6 時間後	24 時間後
性状	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	やや黄色の増した淡黄色澄明
pH	6.39	6.38	6.36	6.35
力価(残存率%)	103.3	103.3	102.7	101.3

(n=1)

セフトリアキソンナトリウム点滴用 1g バッグ 「NP」 (5℃保存)⁹⁾

	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

(n=1)

セフトリアキソンナトリウム点滴用 1g バッグ 「NP」 (25℃保存)⁹⁾

	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

(n=1)

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

(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。(「Ⅷ.安全性(使用上の注意等)」に関連する項目)の「6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照)

pH変動試験

セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5g「NP」¹⁰⁾

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
6.8	0.1mol/L HCl 7.2mL	3.9	2.9	白濁
	0.1mol/L NaOH 10mL	12.4	5.6	—

セフトリアキソンナトリウム静注用 1g「NP」¹⁰⁾

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
6.8	0.1mol/L HCl 14.2mL	4.0	2.8	白濁
	0.1mol/L NaOH 10mL	11.7	4.9	—

セフトリアキソンナトリウム点滴用 1g バッグ「NP」¹¹⁾

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。

8. 生物学的試験法¹²⁾

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

バイアル製品

- (1)酸性硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)試液による呈色反応
- (2)紫外可視吸光度測定法
- (3)液体クロマトグラフ法
- (4)ナトリウム塩の定性反応(1)

バッグ製品

- (1)紫外可視吸光度測定法
- (2)核磁気共鳴スペクトル測定法
- (3)炎色反応試験法(1)

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

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) で示す。

セフトリアキソンナトリウム標準品 ($C_{18}H_{16}N_8Na_8O_7S_3 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$) 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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。

14. その他

該当しない

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、胆のう炎、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」¹³⁾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

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。
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。

[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。^{注1)、注2)}

[バッグ製品]

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2)}

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）

注2) 点滴静注は30分以上かけて静脈内に注射すること。

〈溶解操作方法〉

セフトリアキソンナトリウム点滴用1gバッグ「NP」の調製方法

カバーシートをはがし、溶解液（生理食塩液）部分を手で押して隔壁を開通させ、薬剤部分と溶解液部分を交互に押して薬剤を完全に溶解する。

（詳しい溶解操作方法については、バッグ製品の外袋及びカバーシートに記載の「溶解操作方法」を参照）

〈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

該当しない

(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。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) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当しない

(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²⁾

96.3～83.3%

3. 吸収

該当しない

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

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

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率¹⁾

ヒト尿中には活性代謝物を認めない。

(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²⁾

尿中、胆汁中に排泄。

(2) 排泄率¹⁾

1g を投与 12 時間までの尿中には 40%、48 時間までには 55% の排世が認められる。

(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

本剤は、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

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

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) バッグ製品は、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、胆のう内沈殿物

セフトリアキソンを成分とする胆石、胆のう内沈殿物が投与中あるいは投与後にあらわれ、胆のう炎、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 (舞蹈病アテトーゼ、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

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注3)}	発疹、蕁麻疹、発熱、発赤、そう痒、紅斑
血液 ^{注4)}	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5)}	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3)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4)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5)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

「2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)」の項

「5. 慎重投与内容とその理由」の項

「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

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 の試験で、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。更に未熟児、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もので、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) 投与経路
静脈内にのみ投与すること。

2) 投与前
(1) 使用にあたっては、完全に溶解したことを確認し、溶解後は速やかに使用すること。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する場合は留意すること。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。]
(2) バッグ製品は、分割投与しないこと。

3) 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。

4) 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。（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）

15. その他の注意

該当しない

16. その他

【取扱い上の注意】

セフトリアキソンナトリウム点滴用1g バッグ「NP」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。
- 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
- 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。

Ⅹ. 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「NP」	処方箋医薬品 ^{注6)}
セフトリアキソンナトリウム静注用 1g「NP」	処方箋医薬品 ^{注6)}
セフトリアキソンナトリウム点滴用1g バッグ「NP」	処方箋医薬品 ^{注6)}

注6) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：日本薬局方 セフトリアキソンナトリウム水和物 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後3年（安定性試験結果に基づく）

（「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

バイアル製品 室温・遮光保存

バッグ製品 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

「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】

セフトリアキソンナトリウム点滴用1g バッグ「NP」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。
- 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
- 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）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

(3) 調剤時の留意点について

「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。

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 「NP」 :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 「NP」 :1g（力価）×10 バイアル

セフトリアキソンナトリウム点滴用1g バッグ 「NP」 :1g（力価）キット×10

7. 容器の材質

セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5g 「NP」、同静注用 1g 「NP」

バイアル本体	無色透明ガラス
キャップ	ポリプロピレン
ゴム栓	ブチルゴム
ゴム栓カバー	アルミ

セフトリアキソンナトリウム点滴用1g バッグ 「NP」

バッグ	ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート
シール	ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン
ゴム栓	イソプレンゴム
外袋	ポリエチレン、ポリプロピレン

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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
セフトリアキソンナトリウム 静注用 0.5g 「NP」	2010年1月15日	22200AMX00205000
セフトリアキソンナトリウム 静注用 1g 「NP」		22200AMX00206000
セフトリアキソンナトリウム 点滴用1g バッグ 「NP」	2005年3月8日	21700AMZ00409000

[注]2013年12月2日に製造販売承認を承継。

11. 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 「NP」 : 2010年5月28日

セフトリアキソンナトリウム静注用 1g 「NP」 : 2010年5月28日

セフトリアキソンナトリウム点滴用1g バッグ 「NP」 : 2005年7月8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

○「用法及び用量」の追加

一部変更承認年月日: 2009年6月19日

〈用法及び用量〉小児の投与回数で「2回に分けて」を「1回又は2回に分けて」に変更する。

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、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

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 (YJ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 静注用 0.5g「NP」	119873701	6132419F1011 (6132419F1097)	621987301
セフトリアキソンナトリウム 静注用 1g「NP」	119874401	6132419F2018 (6132419F2123)	621987401
セフトリアキソンナトリウム 点滴用1g バッグ「NP」	116994201	6132419G1017 (6132419G1033)	620002955

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-2770 (2016)
- 2) 日本薬剤師研修センター編: 日本薬局方 医薬品情報 2016 (じほう) 377 (2016)
- 3) ニプロ (株) 社内資料: 安定性 (加速) 試験
- 4) ニプロ (株) 社内資料: 安定性 (加速) 試験
- 5) ニプロ (株) 社内資料: 安定性 (加速) 試験
- 6) ニプロ (株) 社内資料: 安定性 (長期保存) 試験
- 7) ニプロ (株) 社内資料: 安定性 (溶解後) 試験
- 8) ニプロ (株) 社内資料: 安定性 (溶解後) 試験
- 9) ニプロ (株) 社内資料: 安定性 (溶解後) 試験
- 10) ニプロ (株) 社内資料: pH 変動試験
- 11) ニプロ (株) 社内資料: pH 変動試験
- 12) 抗菌性物質医薬品ハンドブック 2000 P. I -202
- 13) 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（FDA、オーストラリア分類）

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、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【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 (Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy)	B1 (2020年)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

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

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

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

【MEMO】

ニフ。ロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号