

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

日本薬局方注射用セフトリアム塩酸塩

セフェム系抗生物質製剤

セフトリアム塩酸塩静注用 0.25g「武田テバ」

セフトリアム塩酸塩静注用 0.5g「武田テバ」

セフトリアム塩酸塩静注用 1g「武田テバ」

Cefotiam Hydrochloride for I.V. Injection 0.25g・0.5g・1g “TAKEDA TEVA”

剤形	粉末注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 (注意－医師等の処方箋により使用すること)
規格・含量	○セフトリアム塩酸塩静注用 0.25g「武田テバ」 1バイアル中：セフトリアム塩酸塩 …………… 0.25g (力価) ○セフトリアム塩酸塩静注用 0.5g「武田テバ」 1バイアル中：セフトリアム塩酸塩 …………… 0.5g (力価) ○セフトリアム塩酸塩静注用 1g「武田テバ」 1バイアル中：セフトリアム塩酸塩 …………… 1g (力価)
一般名	和名：セフトリアム塩酸塩 (JAN) 洋名：Cefotiam Hydrochloride (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：2020年7月9日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2020年12月11日 (販売名変更による) 発売年月日：2006年8月
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

本IFは2020年10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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> 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、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-IF 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-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 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、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	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	16
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	17
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	18
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	18
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	19
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	19
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	19
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	19
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	20
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	20
3. 注射剤の調製法	5	2. 毒性試験	20
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	X. 管理的事項に関する項目	21
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	21
6. 溶解後の安定性	6	2. 有効期間又は使用期限	21
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	3. 貯法・保存条件	21
8. 生物学的試験法	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	5. 承認条件等	21
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	6. 包装	21
11. 力価	7	7. 容器の材質	21
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	8. 同一成分・同効薬	21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	9. 国際誕生年月日	22
14. その他	7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
V. 治療に関する項目	8	11. 薬価基準収載年月日	22
1. 効能又は効果	8	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
2. 用法及び用量	8	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
3. 臨床成績	9	14. 再審査期間	22
VI. 薬効薬理に関する項目	10	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	16. 各種コード	23
2. 薬理作用	10	17. 保険給付上の注意	23
VII. 薬物動態に関する項目	13	XI. 文献	24
1. 血中濃度の推移・測定法	13	1. 引用文献	24
2. 薬物速度論的パラメータ	13	2. その他の参考文献	24
3. 吸収	13	XII. 参考資料	25
4. 分布	14	1. 主な外国での発売状況	25
5. 代謝	14	2. 海外における臨床支援情報	25
6. 排泄	15	XIII. 備考	26
7. トランスポーターに関する情報	15	その他の関連資料	26
8. 透析等による除去率	15		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

セフォチアム塩酸塩は、細菌の細胞壁合成酵素を阻害して抗菌作用を示す、セフェム系抗生物質製剤である。

弊社は、後発医薬品としてセファピコール静注用の開発を企画し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、1992 年 3 月に承認を取得、発売に至った。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号）に基づき、販売名をセファピコール静注用 0.25g・0.5g・1g と変更し、2006 年 1 月に承認を取得し、2006 年 6 月及び 7 月に薬価基準収載された。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号）に基づき、販売名をセフォチアム塩酸塩静注用 0.25g・0.5g・1g 「武田テバ」と変更し、2020 年 7 月に承認を取得、2020 年 12 月に薬価基準収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. グラム陽性菌からグラム陰性菌まで広く適応を有しており、皮膚科領域感染症、呼吸器感染症、泌尿器感染症、婦人科領域感染症などに適応を有している。

（「V－1. 効能又は効果」の項参照）

2. 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のでいずれも頻度は不明であるが、重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、急性腎障害等の重篤な腎障害、汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、溶血性貧血、血小板減少、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、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）、痙攣、肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

（「VIII－8. 副作用」の項参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g 「武田テバ」

セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g 「武田テバ」

セフォチアム塩酸塩静注用 1g 「武田テバ」

(2) 洋名

Cefotiam Hydrochloride for I.V. Injection 0.25g・0.5g・1g “TAKEDA TEVA”

(3) 名称の由来

主成分「セフォチアム塩酸塩」より命名

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

セフォチアム塩酸塩（JAN）

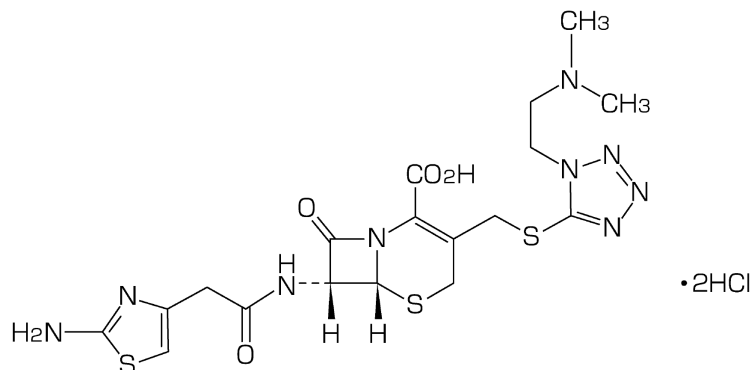
(2) 洋名（命名法）

Cefotiam Hydrochloride（JAN）

(3) ステム

cef-：セファロスポラン酸系抗生物質

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₈H₂₃N₉O₄S₃・2HCl

分子量：598.55

5. 化学名（命名法）

(6*R*, 7*R*)-7-[2-(2-Aminothiazol-4-yl)acetyl-amino]-3-[1-(2-dimethylaminoethyl)-1*H*-tetrazol-5-ylsulfanyl-methyl]-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid dihydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：CTM

7. CAS 登録番号

66309-69-1

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～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水、メタノール又はホルムアミドに溶けやすく、エタノール (95) に溶けにくく、アセトニトリルにほとんど溶けない。ジエチルエーテルにほとんど溶けない¹⁾。

(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¹⁾

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +60～+72° (脱水物に換算したもの 1g、水、100mL、100mm)

pH : 本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 1.2～1.7 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

日局「セフォチアム塩酸塩」の確認試験法による

- 1) 紫外可視吸光度測定法 (吸収スペクトル)
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法 (塩化カリウム錠剤法)
- 3) 核磁気共鳴スペクトル測定法
- 4) 硝酸銀試液による沈殿反応

4. 有効成分の定量法

日局「セフォチアム塩酸塩」の定量法による

液体クロマトグラフィー

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	剤形の区別	性状
セフトリアム塩酸塩静注用 0.25g 「武田テバ」	粉末注射剤	白色～淡黄色の粉末
セフトリアム塩酸塩静注用 0.5g 「武田テバ」		
セフトリアム塩酸塩静注用 1g 「武田テバ」		

(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	浸透圧比（日局生理食塩液に対する比）
5.7～7.2*	約 1**
5.7～7.2***	約 1.8***
	約 1****

* 0.5g（力価）/5mL（日局注射用水）

** 0.25g（力価）/10mL（日局注射用水）、0.5g（力価）/20mL（日局注射用水）

*** 1g（力価）/20mL（日局注射用水）

**** 1g（力価）/100mL（生理食塩液）

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

特になし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

○セフトリアム塩酸塩静注用 0.25g 「武田テバ」

1 バイアル中：セフトリアム塩酸塩を 0.25g（力価）含有

○セフトリアム塩酸塩静注用 0.5g 「武田テバ」

1 バイアル中：セフトリアム塩酸塩を 0.5g（力価）含有

○セフトリアム塩酸塩静注用 1g 「武田テバ」

1 バイアル中：セフトリアム塩酸塩を 1g（力価）含有

(2) 添加物

販売名	添加物
セフトリアム塩酸塩静注用 0.25g 「武田テバ」	無水炭酸ナトリウム …… 60.5mg
セフトリアム塩酸塩静注用 0.5g 「武田テバ」	無水炭酸ナトリウム …… 121mg
セフトリアム塩酸塩静注用 1g 「武田テバ」	無水炭酸ナトリウム …… 242mg

(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

特になし

3. 注射剤の調製法

〈注射液の調製法と調製時の注意〉

◇本剤は緩衝剤として無水炭酸ナトリウムを含有し、溶解時に炭酸ガスを発生するため減圧バイアルにしてある。

溶解にあたっては静注用 0.25g、0.5g には約 3mL、静注用 1g には約 5mL の溶解液をバイアル内に注入して溶解すること。

なお、静脈内注射に際しては静注用 0.25g は通常 10mL に、静注用 0.5g、1g は通常 20mL に希釈して投与する。点滴静脈内注射を行う場合、注射用水を用いると溶液が等張とならないため用いないこと。

溶解にあたっては、溶解方法説明書をよく読むこと。

◇本剤の注射液調製時にショックを伴う接触蕁麻疹があらわれることがあるので調製時に手の腫脹・そう痒・発赤、全身の発疹・そう痒、腹痛、悪心、嘔吐等の症状があらわれた場合には以後本剤との接触を避けること。

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

○セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g 「武田テバ」

〈加速試験〉²⁾

試験条件

保存条件	包装形態
40±1℃	ガラスバイアル（無色透明）

試験結果

試験項目		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状		微黄白色の粉末で、わずかに特異なにおいがあった	同左	同左	同左
浸透圧比*1		1.01±0.01	1.01±0.01	1.01±0.01	1.00±0.01
pH*1	日局の濃度	6.25±0.02	6.24±0.02	6.25±0.02	6.23±0.02
	使用時の濃度	6.14±0.02	6.14±0.02	6.14±0.02	6.14±0.02
純度試験		液は微黄色澄明であった	同左	同左	同左
不溶性異物		澄明で不溶性異物を認めなかった	同左	同左	同左
定量*1 (%)		100.8±1.3	97.9±0.9	97.2±0.5	96.2±0.8

*1 平均値±S.D.

[3 ロット、n=3/ロット]

<光安定性試験>³⁾

試験条件

保存条件	包装形態
60 万 lx・hr	ガラスバイアル（無色透明）

試験結果

試験項目	開始時	60 万 lx・hr
性状	白色の粉末であった	同左
pH*1	6.70±0.14	6.67±0.04
定量*2 (%)	100	100.99

*1 平均値±S.D.

*2 試験開始時を 100 とした

○セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g 「武田テバ」

容れ目違いの最小容量である 0.25g 製剤と最大容量である 1g 製剤の安定性比較試験において、両者に差を認めず、なおかつ 0.25g 製剤は加速試験により安定性が示された。その結果、本剤は、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。

○セフォチアム塩酸塩静注用 1g 「武田テバ」

<長期安定性試験>⁴⁾

試験条件

保存条件	包装形態
室温（11～28℃）	ガラスバイアル（無色透明）

試験結果

試験項目	開始時	1 年	2 年	3 年
性状	淡黄白色	淡黄色	淡黄色	淡黄色
pH	6.1	6.1	6.0	6.1
浸透圧比	1.7	1.7	1.7	1.8
定量 (%)	101	100	100	97

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）⁵⁾

<pH 変動試験>

※生理食塩液 10mL で溶解

試験製剤	規格 pH	試料 pH	0.1mol/L (A)HCl (B)NaOH	最終 pH 又は 変化点 pH	移動 指数	変化 所見
セフォチアム塩酸塩静注用 1g 「武田テバ」	5.7～7.2	6.28	(A) 10mL	5.10	1.18	なし
			(B) 10mL	7.15	0.87	増色（黄色）

<配合変化試験>

「XIII. 備考」の項参照

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「注射用セフトリアム塩酸塩」の確認試験法による

- 1) 紫外可視吸光度測定法（吸収スペクトル）
- 2) 核磁気共鳴スペクトル測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「注射用セフトリアム塩酸塩」の定量法による
液体クロマトグラフィー

11. 力価

本品の力価は、セフトリアム ($C_{18}H_{23}N_9O_4S_3$: 525.63) 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

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

<適応菌種>

セフトリアムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、インフルエンザ菌

<適応症>

敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、中耳炎、副鼻腔炎

<効能・効果に関連する使用上の注意>

扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」⁶⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

2. 用法及び用量

通常、成人にはセフトリアム塩酸塩として1日0.5～2g（力価）を2～4回に分け、また、小児にはセフトリアム塩酸塩として1日40～80mg（力価）/kgを3～4回に分けて静脈内に注射する。なお、年齢、症状に応じ適宜増減するが、成人の敗血症には1日4g（力価）まで、小児の敗血症、化膿性髄膜炎等の重症・難治性感染症には1日160mg（力価）/kgまで増量することができる。

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」に溶解して用いる。

また、成人の場合は本剤の1回用量0.25～2g（力価）を糖液、電解質液又はアミノ酸製剤などの補液に加えて、30分～2時間で点滴静脈内注射を行うこともできる。

なお、小児の場合は上記投与量を考慮し、補液に加えて、30分～1時間で点滴静脈内注射を行うこともできる。

<注射液の調製法と調製時の注意>

◇本剤は緩衝剤として無水炭酸ナトリウムを含有し、溶解時に炭酸ガスを発生するため減圧バイアルにしてある。

溶解にあたっては静注用0.25g、0.5gには約3mL、静注用1gには約5mLの溶解液をバイアル内に注入して溶解すること。

なお、静脈内注射に際しては静注用0.25gは通常10mLに、静注用0.5g、1gは通常20mLに希釈して投与する。点滴静脈内注射を行う場合、注射用水を用いると溶液が等張とならないため用いないこと。

溶解にあたっては、溶解方法説明書をよく読むこと。

◇本剤の注射液調製時にショックを伴う接触蕁麻疹があらわれることがあるので調製時に手の腫脹・そう痒・発赤、全身の発疹・そう痒、腹痛、悪心、嘔吐等の症状があらわれた場合には以後本剤との接触を避けること。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

- (1) 高度の腎障害のある患者には、投与量・投与間隔の適切な調節をするなど慎重に投与すること。（「Ⅷ－５．慎重投与内容とその理由」の項参照）
- (2) 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

セファゾリンナトリウム、セフメタゾールナトリウム、セフォペラゾンナトリウム、セフトリアキソンナトリウム水和物等のセフェム系抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

セフォチアムは、細菌細胞壁の合成を阻害する。細胞外膜透過性に優れ、 β -ラクタマーゼに比較的安定で、かつ細胞壁ペプチドグリカン架橋形成阻害作用が強いため、グラム陰性菌に対し強い抗菌力を示すものと考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁷⁾

1. 標準菌株に対する抗菌スペクトラム

セフォチアム (CTM)、セファゾリン (CEZ) およびセフメタゾール (CMZ) の標準菌株に対する MIC を表 1 に示した。CTM はグラム陽性菌並びに陰性菌に対して強い殺菌作用を示した。CTM の抗菌作用を CEZ および CMZ と比較すると、グラム陽性菌に対しては CEZ と同等、CMZ よりやや強い作用を示した程度であったが、グラム陰性菌に対しては CEZ、CMZ より明らかに強かった。

表 1 標準菌株に対する MIC (単位 $\mu\text{g/mL}$)

試験菌株	使用薬剤		
	CTM	CEZ	CMZ
<i>Staphylococcus aureus</i> FDA 209P	0.20	0.20	0.20
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC12228	0.39	0.78	0.78
<i>Streptococcus pyogenes</i> S-23	0.05	0.10	0.20
<i>Streptococcus faecalis</i>	>100	100	50
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0.39	0.39	0.78
<i>Haemophilus influenzae</i>	0.78	25	1.56
<i>Escherichia coli</i> NIHJ	0.10	0.78	0.78
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	0.10	1.56	0.78
<i>Proteus mirabilis</i> IFO 3849	0.10	3.13	1.56
<i>Proteus vulgaris</i> OX-19	1.56	12.5	1.56
<i>Proteus morganii</i>	0.78	>100	3.12
<i>Proteus rettgeri</i>	0.05	0.20	0.20
<i>Enterobacter aerogenes</i>	0.78	>100	100
<i>Citrobacter</i>	0.20	25	3.13

CTM : セフォチアム、CEZ : セファゾリン、CMZ : セフメタゾール

2. 臨床分離株に対する感受性分布

臨床分離株として *Haemophilus influenzae* 32 株および *Staphylococcus aureus* 35 株を用い、セフトリアム (CTM) とセファゾリン (CEZ) の感受性分布を比較した。

その結果を表 2、3 および図 1 に示す。*H. influenzae* に対して、CTM は $0.19 \mu\text{g/mL}$ から、CEZ は $1.56 \mu\text{g/mL}$ から抗菌作用を示し、そのピークはそれぞれ 0.78 、 $25 \mu\text{g/mL}$ であり、明らかに CTM の方が高い感受性を示した。一方、*Sta. aureus* に対しては、CTM は $0.19 \mu\text{g/mL}$ から、CEZ は $0.39 \mu\text{g/mL}$ から抗菌作用を示し、そのピークは CTM、CEZ 共に $0.78 \mu\text{g/mL}$ であり、両薬剤に著しい相違は認められなかった。

表 2 *Haemophilus influenzae* 32 株の感受性分布

MIC ($\mu\text{g/mL}$)	CTM	CEZ
≤ 0.045		
0.09		
0.19	1 (3.1)	
0.39	11 (34.3)	
0.78	15 (46.9)	
1.56	4 (12.5)	2 (6.3)
3.13	1 (3.1)	1 (3.1)
6.25		3 (9.4)
12.5		7 (21.9)
25		12 (37.5)
50		6 (18.8)
100		1 (3.1)
≥ 100		

数値は株数を、また()内は%を示す。

表 3. *Staphylococcus aureus* 35 株の感受性分布

MIC ($\mu\text{g/mL}$)	CTM	CEZ
≤ 0.045		
0.09		
0.19	2 (5.7)	
0.39	5 (14.3)	2 (5.7)
0.78	19 (54.3)	15 (42.9)
1.56	5 (14.3)	10 (28.6)
3.13	3 (8.6)	5 (14.3)
6.25	1 (2.9)	3 (8.6)
12.5		
25		
50		
100		
≥ 100		

数値は株数を、また()内は%を示す。

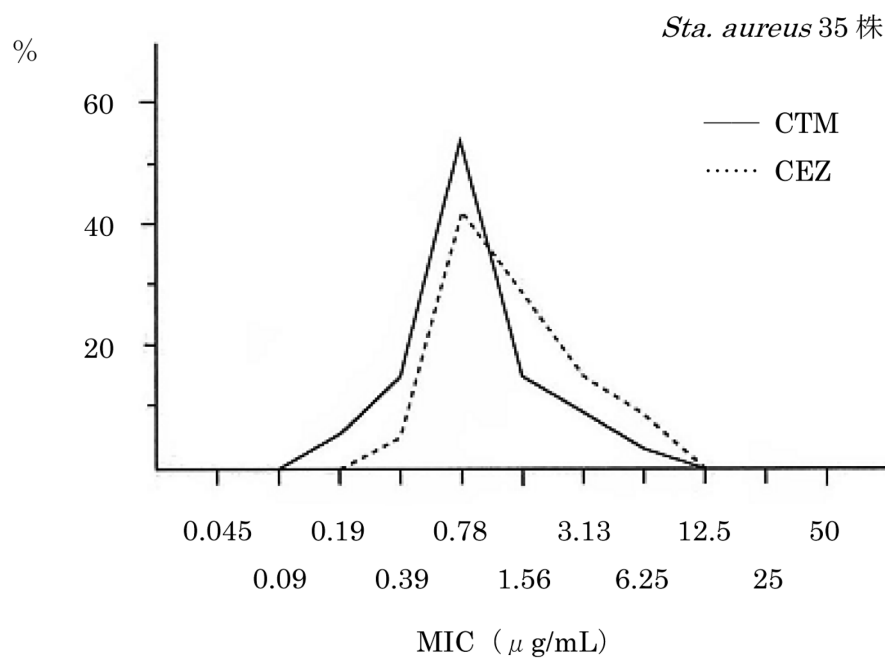
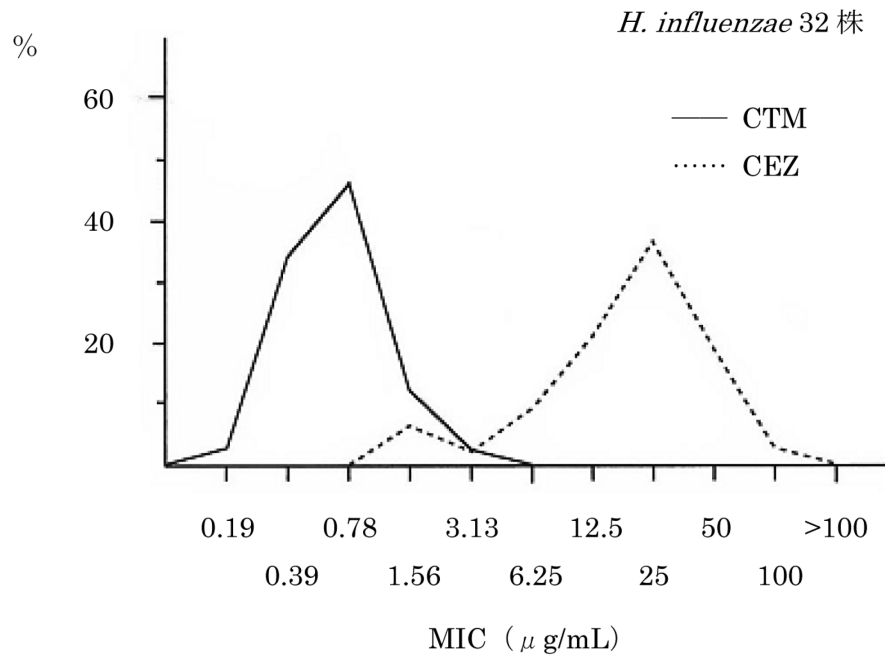


図1 臨床分離株に対するセフォチアムおよびセファゾリンの感受性分布

(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¹⁾

(健常成人に1g 静注したとき)

全身クリアランス：257mL/min

(6) 分布容積¹⁾

(健常成人に1g 静注したとき)

分布容積：24L

(7) 血漿蛋白結合率¹⁾

(健常成人に1g 静注したとき)

血清タンパク結合率：8%

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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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⁷⁾

組織内濃度 (参考)

セフォチアムは、マウスに筋肉内投与後速やかに主要組織へ移行し、腎臓>肝臓>血漿>肺>皮膚の順に各臓器に分布した。

マウス (i. m., 2mg/kg) におけるセフォチアムの組織内濃度

組織	組織内濃度 ($\mu\text{g/mL}$ or g)				
	0.25 時間	0.5 時間	1 時間	2 時間	4 時間
血漿	12.49 \pm 0.30	9.25 \pm 0.94	2.97 \pm 0.34	—	—
肺	8.55 \pm 0.93	4.40 \pm 0.70	1.67 \pm 0.16	—	—
腎臓	88.36 \pm 8.03	66.60 \pm 8.70	37.43 \pm 3.09	3.93 \pm 0.20	—
肝臓	29.49 \pm 0.56	20.80 \pm 1.74	10.00 \pm 0.22	—	—
皮膚	3.97 \pm 0.63	1.82 \pm 0.14	0.91 \pm 0.17	—	—

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⁷⁾

胆汁中排泄 (参考)

セフォチアムは、ラットに筋肉内投与したとき高率に胆汁中に排泄され、投与後 24 時間までの累積排泄率は投与量の約 40%に達した。

ラット (i. m., 10mg/kg) におけるセフォチアムの胆汁中排泄

時間	胆汁中濃度 (μ g/mL)	胆汁中排泄率 (% of dose)
0~2	319.8 \pm 17.6	27.7 \pm 1.1
2~4	106.8 \pm 7.3	37.0 \pm 1.5
4~6	36.2 \pm 4.9	39.9 \pm 1.8
6~8	7.9 \pm 3.8	40.5 \pm 1.9
8~24	0.6 \pm 0.2	40.7 \pm 2.0

(2) 排泄率¹⁾

(健常成人に 1g 静注したとき)

投与後 6 時間までの尿中排泄率 : 63%

(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

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

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）】

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-1. 効能又は効果」の項参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V-2. 用法及び用量」の項参照

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 [高い血中濃度が持続することがある]
- (4) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (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

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。

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	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ている。

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

重大な副作用（頻度不明）

- 1) ショック、アナフィラキシー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、眩暈、便意、耳鳴、発汗、喘鳴、呼吸困難、血管浮腫、全身の潮紅・蕁麻疹等の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) 汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、溶血性貧血、血小板減少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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 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）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) 痙攣等の中枢神経症状があらわれることがある。特に、腎不全患者にあらわれやすい。（〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項参照）
- 8) AST（GOT）、ALT（GPT）の著しい上昇等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸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。

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発熱、リンパ腺腫脹、関節痛
血液	貧血、好酸球増多
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、LDH、 γ -GTP の上昇
消化器	悪心、下痢、嘔吐、食欲不振、腹痛
菌交代症	口内炎、カンジダ症
ビタミン欠乏症	ビタミンK 欠乏症状 (低プロトロンビン血症、出血傾向等)、ビタミンB 群欠乏症状 (舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等)
その他	めまい、頭痛、倦怠感、しびれ感

注) このような場合には投与を中止し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

下記の項目参照

VIII-2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む) 【禁忌】、【原則禁忌】

VIII-5. 慎重投与内容とその理由 (1) (2)

VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

VIII-8. (2) 重大な副作用と初期症状 1) 6)、(3) その他の副作用：過敏症

9. 高齢者への投与

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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]

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

該当資料なし

14. 適用上の注意

- (1) 投与経路：本剤は静脈内注射にのみ使用すること。
- (2) 投与方法：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、注射方法等について十分注意し、その注射速度はできるだけ遅くすること。
- (3) 溶解時：溶解後は速やかに使用すること。
- (4) 小児に点滴静脈内注射を行う際には、十分な血中濃度を得るために、30分～1時間で投与を行うこと。

15. その他の注意

本剤の投与に際しては、定期的に肝機能、腎機能、血液等の検査を行うことが望ましい。

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）

該当資料なし

- (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：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：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果（加速）に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温・密封容器保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

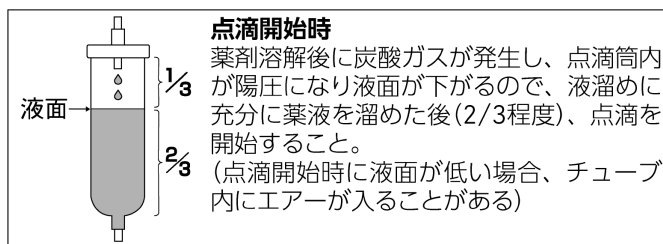
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

(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）

「Ⅷ－14. 適用上の注意」の項参照

・点滴静脈内注射時



(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

- セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g 「武田テバ」 [1バイアル中 0.25g (力価)]
10バイアル
- セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g [1バイアル中 0.5g (力価)]
10バイアル
- セフォチアム塩酸塩静注用 1g [1バイアル中 1g (力価)]
10バイアル

7. 容器の材質

無色ガラスバイアル、ブチルゴム

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：パンスポリン静注用 0.25g・0.5g・1g、ハロスポア静注用 0.25g・0.5g・1g

同 効 薬：セファゾリンナトリウム、セフメタゾールナトリウム、セフォペラゾンナトリウム、セフトリアキソンナトリウム水和物 等

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
セフトリアム塩酸塩静注用 0.25g「武田テバ」	2020年7月9日	30200AMX00673000
セフトリアム塩酸塩静注用 0.5g「武田テバ」		30200AMX00674000
セフトリアム塩酸塩静注用 1g「武田テバ」		30200AMX00675000

<旧販売名>

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
セファピコール静注用 0.25g	2006年1月30日	21800AMX10102000
セファピコール静注用 0.5g		21800AMX10103000
セファピコール静注用 1g		21800AMX10075000

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
セファピコール静注用	1992年3月16日	20400AMZ00752000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
セフトリアム塩酸塩静注用 0.25g「武田テバ」	2020年12月11日
セフトリアム塩酸塩静注用 0.5g「武田テバ」	
セフトリアム塩酸塩静注用 1g「武田テバ」	

<旧販売名>

製品名	薬価基準収載年月日
セファピコール静注用 0.25g	2006年7月7日
セファピコール静注用 0.5g	
セファピコール静注用 1g	2006年6月9日

製品名	薬価基準収載年月日
セファピコール静注用	1992年7月10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

薬効再評価結果公示日：2004年9月30日

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

製品名	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
セフトリアム塩酸塩静注用 0.25g 「武田テバ」	117560802	6132400F1157 (6132400F1157)	621756002
セフトリアム塩酸塩静注用 0.5g 「武田テバ」	117561502	6132400F2013 (6132400F2196)	621756102
セフトリアム塩酸塩静注用 1g 「武田テバ」	110948104	6132400F3214 (6132400F3214)	621094804

<旧販売名>

製品名	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
セファピコール静注用 0.25g	117560802	6132400F1076 (6132400F1076)	620004140
セファピコール静注用 0.5g	117561502	6132400F2013 (6132400F2110)	620004141
セファピコール静注用 1g	110948104	6132400F3141 (6132400F3141)	620003732

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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書 (2016)
- 2) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験 : 0.25g)
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料 (光安定性試験 : 0.25g)
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料 (長期安定性試験 : 1g)
- 5) 武田テバファーマ(株)社内資料 (pH変動・配合変化試験)
- 6) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き
- 7) 武田テバファーマ(株)社内資料 (薬効薬理試験)

2. その他の参考文献

特になし

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
該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

< 配合変化試験 >⁵⁾

○配合方法

- I. 本剤 1g (力価) 1 バイアルを各種輸液に配合した。
- II. 生理食塩液 100mL で本剤 1g (力価) 1 バイアルを溶解し、配合薬剤と共に配合した。
- III. 5%ブドウ糖液 500mL で本剤 1g (力価) 1 バイアルを溶解し、注射用水 10mL で溶解したナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg「武田テバ」を 1 バイアル及び注射用水 5mL で溶解したナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「武田テバ」を 2 バイアルと共に配合した。

○試験結果

※含量は配合直後を 100 とした残存率で示した。

(保存条件：室温、1000lx 室内散乱光下)

	配合薬剤		配合方法	試験項目	配合後の時間			
	製品名	配合量			直後	3hr	6hr	24hr
糖 類 剤	キリット注5% 【大塚工場】	500mL	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.43	6.40	6.37	6.36
				含量(%)	100	96.2	93.0	75.2
	ブドウ糖注射液5% 「マイラン」 【マイラン】	500mL	I	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明
				pH	6.29	6.23	6.25	6.34
				含量(%)	100	94.8	90.2	78.7
			I (5°C・ 遮光 下)	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.37	6.29	6.31	6.38
	ハイカリック液-1号 【テルモ】	700mL	I	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	4.55	4.51	4.47	4.50
				含量(%)	100	98.5	94.1	81.7
	ハイカリック液-2号 【テルモ】	700mL	I	外観	無色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明
				pH	4.49	4.49	4.49	4.48
				含量(%)	100	96.4	92.8	81.9
	マルトス輸液10% 【大塚工場】	500mL	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明
pH				6.37	6.38	6.36	6.36	
含量(%)				100	95.1	92.5	76.2	
たん 白 ア ミ ノ 酸 製 剤	アミカリック輸液 【テルモ】	200mL	I	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	5.68	5.69	5.68	5.62
				含量(%)	100	92.6	88.2	77.4
	アミパレン輸液 【大塚工場】	200mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
				pH	6.81	6.79	6.79	6.74
				含量(%)	100	98.2	95.2	83.2
	プラスアミノ輸液 【大塚工場】	200mL	I	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	4.91	4.92	4.93	4.89
				含量(%)	100	93.1	87.8	76.0
	モリプロンF輸液 【エイワイファーマ】	200mL	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.05	6.04	6.04	6.00
				含量(%)	100	96.5	93.6	81.6
血 液 代 用 剤	アクチット輸液 【扶桑】	500mL	I	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明
				pH	5.57	5.57	5.57	5.53
				含量(%)	100	96.1	92.0	76.4
	10%EL-3号輸液 【エイワイファーマ】	500mL	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明
				pH	5.73	5.71	5.71	5.69
含量(%)	100	95.0	92.6	74.6				

配合薬剤		配合 方法	試験 項目	配合後の時間				
製品名	配合量			直後	3hr	6hr	24hr	
血液 代用 剤	ヴィーンD輸液 【扶桑】	500mL	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明
				pH	5.64	5.63	5.62	5.59
				含量(%)	100	96.7	94.3	78.2
	ヴィーンF輸液 【扶桑】	500mL	I	外観	無色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.43	6.40	6.40	6.34
				含量(%)	100	97.6	93.5	78.5
	大塚生食注 【大塚工場】	500mL	I	外観	微黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	6.04	6.11	6.11	6.06
				含量(%)	100	95.6	91.4	79.9
	ソリタ-T3号輸液 【エイワイファーマ】	500mL	I	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
pH				5.90	5.69	5.91	5.75	
含量(%)				100	95.7	91.5	75.7	
ソリタ-T3号G輸液 【エイワイファーマ】	500mL	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明	
			pH	5.91	5.89	5.89	5.75	
			含量(%)	100	96.8	93.5	76.2	
フィジオ35輸液 【大塚工場】	250mL	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明	
			pH	5.35	5.35	5.35	5.32	
			含量(%)	100	98.1	93.9	79.4	
フィジオゾール3号輸液 【大塚工場】	500mL	I	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明	
			pH	5.18	5.17	5.16	5.11	
			含量(%)	100	95.6	92.3	78.3	
ポタコールR輸液 【大塚工場】	500mL	I	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明	
			pH	5.37	5.34	5.34	5.29	
			含量(%)	100	95.4	91.2	73.8	
ラクテック注 【大塚工場】	500mL	I	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	
			pH	6.10	6.06	6.23	6.18	
			含量(%)	100	94.9	91.0	76.2	
リングル液「フソー」 【扶桑】	500mL	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明	
			pH	6.32	6.30	6.29	6.20	
			含量(%)	100	97.3	94.2	79.3	
溶解 剤	大塚蒸留水 【大塚工場】	500mL	I	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明
				pH	6.39	6.38	6.30	6.27
				含量(%)	100	99.3	89.0	81.6
中 枢 神 経 系 用 薬	ニコリン注射液250mg 【武田テバ薬品】	1A	II	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明
				pH	6.39	6.38	6.41	6.32
				含量(%)	100	95.8	92.3	74.6
強 心 剤	ネオフィリン注250mg 【エーザイ】	1A	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	7.11	7.11	7.09	7.02
				含量(%)	100	98.6	95.3	82.3
利 尿 剤	フロセミド注20mg 「武田テバ」 【武田テバファーマ】	1A	II	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明
				pH	6.38	6.39	6.39	6.31
				含量(%)	100	98.0	94.7	79.5
	ラシックス注20mg 【サノフィ】	1A	II	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明
				pH	6.40	6.39	6.42	6.35
				含量(%)	100	94.2	90.4	75.6
呼 吸 器 官 用 薬	ビソルボン注4mg 【サノフィ】	1A	II	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明
				pH	6.36	6.36	6.38	6.28
				含量(%)	100	94.7	92.2	78.5

配合薬剤			配合 方法	試験 項目	配合後の時間			
製品名	配合量				直後	3hr	6hr	24hr
ホルモン 剤	ソル・コーテフ静注用500mg 【ファイザー】	1V 添付 溶解液	II	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.51	6.50	6.52	6.46
				含量(%)	100	99.4	97.2	83.6
ビタミン 剤	アリナミンF50注 【武田テバ薬品】	1A	II	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	6.22	6.24	6.24	6.23
				含量(%)	100	97.3	94.8	80.1
	オーツカMV注 【大塚工場】	1set	II	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄褐色澄明
				pH	6.36	6.36	6.35	6.26
				含量(%)	100	97.1	92.6	77.4
	フラビタン注射液20mg 【トーアエイヨー】	1A	II	外観	黄色澄明	黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明
				pH	6.30	6.29	6.33	6.21
				含量(%)	100	96.9	94.7	77.2
カルシウム 剤	カルチコール注射液 8.5%5mL 【日医工】	1A	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明
				pH	6.33	6.31	6.33	6.29
				含量(%)	100	96.7	93.9	78.7
無機質 製剤	アスパラカリウム注10mEq 【ニプロESファーマ】	1A	II	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.39	6.38	6.38	6.36
				含量(%)	100	96.9	93.2	79.9
止血 剤	トランサミン注10% 【第一三共】	1A	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.37	6.35	6.36	6.36
				含量(%)	100	97.1	93.6	82.0
肝臓 疾患 用剤	強力ネオミノファーゲンシ ー静注20mL 【ミノファーゲン】	1A	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.33	6.34	6.33	6.16
				含量(%)	100	98.5	93.9	80.3
代謝性 医薬品	注射用エフオーワイ100 【丸石】	1V	II	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色沈殿
	ナファモスタットメシル酸 塩注射用「武田テバ」 【武田テバファーマ】	N120*	III	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色懸濁	—
抗生物質 製剤	アザクタム注射用1g 【エーザイ】	1V	II	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明
				pH	6.19	6.17	6.22	6.09
				含量(%)	100	96.2	95.1	80.1
	アミカシン硫酸塩注射液 100mg「日医工」 【日医工】	1A	II	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.33	6.34	6.43	6.28
				含量(%)	100	97.1	92.9	76.9
	スルペラゾン静注用0.5g 【ファイザー】	1V	II	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.37	6.35	6.41	6.29
				含量(%)	100	98.1	95.8	79.9
	セフトロニック静注用0.5g 【武田テバファーマ】	1V	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.33	6.31	6.33	6.27
				含量(%)	100	96.4	94.7	80.8
	パニマイシン注射液50mg 【Meiji Seika】	1A	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色懸濁
				pH	6.39	6.40	6.40	6.32
	ペントシリン注射用1g 【富士フィルム富山化学】	1V	II	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明
pH				6.34	6.33	6.33	6.26	
含量(%)				100	93.2	91.6	74.2	
モダシン静注用1g 【GSK】	1V	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明	
			pH	6.38	6.36	6.35	6.36	
			含量(%)	100	99.3	96.2	79.4	
モベンゾシン静注用1g 【武田テバファーマ】	1V	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明	
			pH	6.41	6.43	6.41	6.39	
			含量(%)	100	95.8	91.8	78.3	

※N120：ナファモスタットメシル酸塩として120mg

(製品名は2020年12月現在)

