

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

β -ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

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

セフォセフ[®] 静注用 0.5g セフォセフ[®] 静注用 1g

CEFOCEF[®]

剤形	注射剤(凍結乾燥品)
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	静注用0.5g: 1バイアル中日局スルバクタムナトリウム0.25g(力価)及び 日局セフォペラゾンナトリウム0.25g(力価)含有 静注用1g: 1バイアル中日局スルバクタムナトリウム0.5g(力価)及び 日局セフォペラゾンナトリウム0.5g(力価)含有
一般名	和名: スルバクタムナトリウム セフォペラゾンナトリウム 洋名: Sulbactam Sodium Cefoperazone Sodium
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7月15日(静注用0.5g) 1999年12月24日(静注用1g) 薬価基準収載年月日: 2011年11月28日(静注用0.5g) 2000年7月7日(静注用1g) 発売年月日: 2011年11月28日(静注用0.5g) 2000年7月7日(静注用1g)
開発・製造販売(輸入)・提携 ・販売会社名	製造販売元: 沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL: 0120-381-999、FAX: 06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト: https://med.sawai.co.jp/

本IFは2021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<https://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、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	19
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	19
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)	19
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	19
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	19
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	19
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	19
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	20
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	22
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	22
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	23
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	23
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	23
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	23
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	24
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	24
3. 注射剤の調製法	7	2. 毒性試験	24
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	X. 管理的事項に関する項目	25
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	1. 規制区分	25
6. 溶解後の安定性	8	2. 有効期間又は使用期限	25
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	3. 貯法・保存条件	25
8. 生物学的試験法	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	5. 承認条件等	25
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	6. 包装	25
11. 力価	11	7. 容器の材質	26
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	8. 同一成分・同効薬	26
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11	9. 国際誕生年月日	26
14. その他	11	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
V. 治療に関する項目	12	11. 薬価基準収載年月日	26
1. 効能又は効果	12	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	26
2. 用法及び用量	12	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
3. 臨床成績	12	14. 再審査期間	26
VI. 薬効薬理に関する項目	14	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14	16. 各種コード	27
2. 薬理作用	14	17. 保険給付上の注意	27
VII. 薬物動態に関する項目	16	XI. 文献	28
1. 血中濃度の推移・測定法	16	1. 引用文献	28
2. 薬物速度論的パラメータ	16	2. その他の参考文献	28
3. 吸収	17	XII. 参考資料	29
4. 分布	17	1. 主な外国での発売状況	29
5. 代謝	17	2. 海外における臨床支援情報	29
6. 排泄	18	XIII. 備考	29
7. トランスポーターに関する情報	18	その他の関連資料	29
8. 透析等による除去率	18		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

セフォセフ静注用0.5g/静注用1gは、日局スルバクタムナトリウム及び日局セフォペラゾンナトリウムを含有するβ-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤である。

本剤は、β-ラクタマーゼ阻害剤であるスルバクタムナトリウムとセフェム系抗生剤セフォペラゾンナトリウムを1：1の比率で含む注射用製剤である。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法[静注用0.5gのみ]並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	セフォセフ静注用0.5g	セフォセフ静注用1g
承認申請に際し 準拠した通知名	平成17年3月31日 薬食発第 0331015号(平成21年3月4日 薬 食発第0304004号により一部改正)	昭和55年5月30日 薬発第698号
承認	2011年7月	1999年12月
上市	2011年11月	2000年7月

2004年9月に再評価結果が公表され、効能・効果が読み替えられた。[静注用1g] (X. -13. 参照)

セフォセフ静注用0.5gは、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成18年3月10日付 医政発第0310001号)に基づき、上市に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) アルミキャップに通針時の注意喚起の記載がある。
- 2) β-ラクタマーゼ阻害剤であるスルバクタムナトリウムと第三世代のセフェム系抗生剤セフォペラゾンナトリウムを1：1の比率で含む注射用製剤である。
- 3) スルバクタムナトリウムはそれ自身の抗菌活性はきわめて弱い、β-ラクタマーゼの作用を不可逆的に阻害することにより、セフォペラゾンナトリウム(CPZ)耐性菌に対するCPZの抗菌力を増強し、さらにその抗菌スペクトルを拡大する。¹⁾
- 4) ブドウ球菌属などのグラム陽性菌から、各種グラム陰性菌及びバクテロイデス属などの嫌気性菌までの広い抗菌スペクトルを有し、β-ラクタマーゼ産生菌に対しても強い抗菌力を示す。
- 5) 薬理的試験において、標準製剤と比較し同等の抗菌作用を示すことが確認された。[静注用1g] (VI. -2. 参照)²⁾
- 6) 重大な副作用として、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(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

セフォセフ静注用0.5g

セフォセフ静注用1g

2) 洋名

CEFOCEF

3) 名称の由来

通知「平成12年9月19日 医薬発第935号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

スルバクタムナトリウム(JAN)

セフォペラゾンナトリウム(JAN)

2) 洋名(命名法)

Sulbactam Sodium(JAN)

Sulbactam(INN)

Cefoperazone Sodium(JAN)

Cefoperazone(INN)

3) ステム

スルバクタムナトリウム

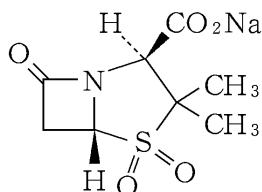
–bactam : β -lactamase阻害剤

セフォペラゾンナトリウム

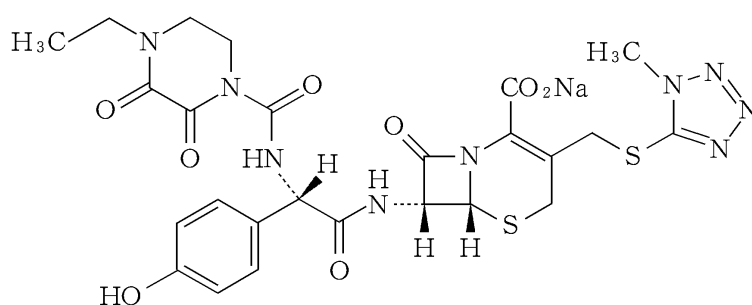
cef- : cephalosporanic acid系の抗生物質

3. 構造式又は示性式

スルバクタムナトリウム



セフォペラゾンナトリウム



4. 分子式及び分子量

スルバクタムナトリウム

分子式：C₈H₁₀NNaO₅S

分子量：255.22

セフォペラゾンナトリウム

分子式：C₂₅H₂₆N₉NaO₈S₂

分子量：667.65

5. 化学名(命名法)

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

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)acetyl]amino-3-(1-methyl-1*H*-tetrazol-5-ylsulfanylmethyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4. 2. 0]oct-2-ene-2-carboxylate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

スルバクタムナトリウム

略号：SBT

セフォペラゾンナトリウム

略号：CPZ

7. CAS登録番号

スルバクタムナトリウム

69388-84-7 [Sulbactam Sodium]

68373-14-8 [Sulbactam]

セフォペラゾンナトリウム

62893-20-3 [Cefoperazone Sodium]

62893-19-0 [Cefoperazone]

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

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。

わずかに特異なおいがある。³⁾

味はわずかに苦い。⁴⁾

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。³⁾

においはない。⁴⁾

2) 溶解性

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。

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。

³⁾

溶媒	本品 1 gを溶解するための溶媒量
水	2 mL
メタノール	約20mL

3) 吸湿性

スルバクタムナトリウム

水分：1.0%以下(0.5g、容量滴定法、直接滴定)

セフォペラゾンナトリウム

水分：1.0%以下(3.0g、容量滴定法、直接滴定)

吸湿性あり

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

スルバクタムナトリウム

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +219~+233° (1g、水、100mL、100mm)

pH: 本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは5.2~7.2である。

セフォペラゾンナトリウム

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -15~-25° (1g、水、100mL、100mm)

pH: 本品1.0gを水4mLに溶かした液のpHは4.5~6.5である。

比吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (265nm): 約220[本品の水溶液(1→50000)]³⁾

2. 有効成分の各種条件下における安定性.....

スルバクタムナトリウム

室温保存で原体は3年間安定である。¹⁾

セフォペラゾンナトリウム

保存条件: 冷所に保存する。

3. 有効成分の確認試験法.....

スルバクタムナトリウム

日局「スルバクタムナトリウム」の確認試験に準ずる。

1) 赤外吸収スペクトル測定法

2) ナトリウム塩の定性反応

セフォペラゾンナトリウム

日局「セフォペラゾンナトリウム」の確認試験に準ずる。

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) ナトリウム塩の定性反応

4. 有効成分の定量法.....

スルバクタムナトリウム

日局「スルバクタムナトリウム」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

セフォペラゾンナトリウム

日局「セフォペラゾンナトリウム」の定量法に準ずる。(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

品名	セフォセフ静注用0.5g	セフォセフ静注用1g
有効成分・含量	1バイアル中 日局スルバクタムナトリウム 0.25g(力価) 日局セフォペラゾンナトリウム 0.25g(力価)	1バイアル中 日局スルバクタムナトリウム 0.5g(力価) 日局セフォペラゾンナトリウム 0.5g(力価)
剤形・性状	白色～帯黄白色の塊又は粉末、凍結乾燥品 用時溶解して用いる注射剤	

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	4.5～6.5[1g(力価)/10mL溶液]
浸透圧比	約2[1g(力価)/10mL注射用水](生理食塩液に対する比)

3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

有：窒素

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

IV. -1. -1) 参照

2) 添加物

添加物として、pH調節剤を含有する。

3) 電解質の濃度

●セフォセフ静注用0.5g

1バイアル中、スルバクタムナトリウムとしてNaを約24.64mg(約1.07mEq)、セフォペラゾンナトリウムとしてNaを約8.90mg(約0.39mEq)含有する。[理論値]

●セフォセフ静注用1g

1バイアル中、スルバクタムナトリウムとしてNaを約49.28mg(約2.14mEq)、セフォペラゾンナトリウムとしてNaを約17.80mg(約0.77mEq)含有する。[理論値]

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。^{注)}

注)注射用水を用いると溶液が等張にならないため用いないこと。

1)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。

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。

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

●セフォセフ静注用0.5g

バイアル品の安定性(加速試験)⁵⁾

セフォセフ静注用0.5g(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。その結果、規格に適合した。

保存条件		イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状		白色～帯黄白色の凍結乾燥品であった	同左
確認試験		規格に適合	同左
浸透圧比		1.80	1.83
	pH	6.10	5.87
純度試験		規格に適合	同左
水分		0.22%	0.44%
発熱性物質試験		陰性であった	同左
質量偏差試験		規格に適合	同左
不溶性異物検査		不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験		不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験		菌の発育を認めなかった	同左
力価試験※	スルバクタム ナトリウム	100.7	100.1
	セフォペラゾン ナトリウム	101.2	96.9

※：表示力価に対する含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

●セフォセフ静注用1g

1) バイアル品の安定性(加速試験)⁶⁾

セフォセフ静注用1g(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。その結果、規格に適合した。

保存条件		イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性	状	帯黄白色の凍結乾燥品であった	同左
浸	透 圧 比	1.8	1.8
確	認 試 験	規格に適合	同左
pH		6.3	5.6
含	湿 度 試 験	0.7%	0.7%
発	熱 性 物 質 試 験	陰性であった	同左
不	溶 性 異 物 検 査	不溶性異物を認めなかった	同左
無	菌 試 験	菌の発育を認めなかった	同左
力 価 試 験 [*]	スルバクタム ナトリウム	104.5	103.3
	セフォペラゾン ナトリウム	108.3	101.8

※：表示力価に対する含有率(%)

2) バイアル品の安定性(長期保存試験)⁶⁾

セフォセフ静注用1g(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。その結果、規格に適合した。

保存条件		イニシャル	室温・遮光 3年
性	状	微黄白色の凍結乾燥品であった	同左
pH		5.8	5.7
純	度 試 験	規格に適合	同左
水	分	規格に適合	同左
力 価 試 験 [*]	スルバクタム ナトリウム	99.5	97.3
	セフォペラゾン ナトリウム	99.8	95.9

※：表示力価に対する含有率(%)

6. 溶解後の安定性.....

●セフォセフ静注用0.5g⁷⁾

セフォセフ静注用0.5g(1バイアル)を下記①～③に溶解し、室温または冷所の各保存条件下で溶解後の安定性試験を行った。

- ①注射用水250mL
- ②生理食塩液250mL
- ③5%ブドウ糖注射液250mL

[スルバクタムナトリウム2mg(力価)/mL、セフォペラゾンナトリウム2mg(力価)/mL]

その結果、以下の結果が得られた。

IV. 製剤に関する項目

試験液	試験項目	室温散光下				冷所遮光下(5℃)			
		イニシャル	3hr	6hr	24hr	イニシャル	24hr	48hr	
①	性状	液は無色澄明であった	同左	同左	同左	液は無色澄明であった	同左	同左	
	pH	6.43	6.47	6.50	6.36	6.46	6.47	6.37	
	純度試験	規格に適合	同左	同左	同左	規格に適合	同左	同左	
	※力価	スルバクタムナトリウム	102.3	103.4	103.2	102.9	103.1	102.3	102.3
		セフォペラゾンナトリウム	103.1	103.8	103.3	100.5	103.8	102.1	102.3
②	性状	液は無色澄明であった	同左	同左	同左	液は無色澄明であった	同左	同左	
	pH	6.09	6.12	6.08	5.89	6.17	6.11	6.02	
	純度試験	規格に適合	同左	同左	同左	規格に適合	同左	同左	
	※力価	スルバクタムナトリウム	102.5	103.6	102.8	102.2	103.0	102.3	101.5
		セフォペラゾンナトリウム	103.1	104.0	102.7	100.2	103.5	102.2	101.6
③	性状	液は無色澄明であった	同左	同左	同左	液は無色澄明であった	同左	同左	
	pH	6.49	6.43	6.45	6.28	6.42	6.29	6.31	
	純度試験	規格に適合	同左	同左	同左	規格に適合	同左	同左	
	※力価	スルバクタムナトリウム	102.5	102.8	102.9	101.9	102.6	102.0	100.6
		セフォペラゾンナトリウム	103.2	103.3	103.0	99.9	103.3	101.9	100.7

※：表示力価に対する含有率(%)

●セフォセフ静注用1g⁶⁾

セフォセフ静注用1gを下記①、②のように溶解し、室温または冷所の各保存条件下で溶解後の安定性試験を行った。

①セフォセフ静注用1gの1バイアルを生理食塩液に溶かし、正確に100mLとする。

[スルバクタムナトリウム5mg(力価)/mL、セフォペラゾンナトリウム5mg(力価)/mL]

②セフォセフ静注用1gの1バイアルを生理食塩液に溶かし、正確に500mLとする。

[スルバクタムナトリウム1mg(力価)/mL、セフォペラゾンナトリウム1mg(力価)/mL]

その結果、経時的にpH及び力価の低下傾向が見られた。

IV. 製剤に関する項目

試験液	試験項目	イニシャル	室温保存			冷所保存			
			6hr	24hr	48hr	6hr	24hr	48hr	
①	性状	液は無色澄明であった	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
	浸透圧比	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	
	pH	6.4	6.2	6.0	5.8	6.3	6.3	6.1	
	※力価	スルバクタムナトリウム	104.2	104.2	103.3	103.3	103.9	104.0	103.7
		セフォペラゾンナトリウム	107.4	107.1	104.3	103.3	107.0	107.3	107.9
②	性状	液は無色澄明であった	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
	浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	
	pH	6.3	6.1	5.8	5.6	6.2	6.1	6.0	
	※力価	スルバクタムナトリウム	104.8	105.5	103.9	104.3	104.9	104.0	104.3
		セフォペラゾンナトリウム	107.8	108.4	104.5	102.6	108.3	106.9	109.1

※：表示力価に対する含有率(%)

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照⁸⁾

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照⁸⁾

<pH変動試験結果>⁸⁾

含量/容量	規格pH	試料pH	外観	(A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH	最終pH又は変化点pH	移動指数	変化所見
1バイアル/D.W. 10mL (1g製剤)	4.5~6.5	5.99	帯黄色	(A)2.59mL	3.79	2.20	白濁
		6.00	澄明	(B)10.0mL	10.09	4.09	黄色

D.W. : 注射用水

8. 生物学的試験法.....

スルバクタムナトリウムの力価は、円筒平板法により、試験菌として*Escherichia coli* 603を用いて測定する。

セフォペラゾンナトリウムの力価は、円筒平板法により、試験菌として*Escherichia coli* NIHJを用いて測定する。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....

日局「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」の確認試験に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

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

〈効能又は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」⁹⁾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。^{注)}

注)注射用水を用いると溶液が等張にならないため用いないこと。

〈用法及び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、 β -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

スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム製剤の臨床試験成績が以下のとおり報告されている。

1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床効果

一般臨床試験を含めた β -ラクタマーゼ高度産生株分離症例に対するスルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウムの細菌学的効果は72%であり、セフォペラゾンナトリウム耐性株に対するスルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウムの配合意義が示された。¹⁾

3) 臨床薬理試験

該当資料なし

4) 探索的試験

該当資料なし

5) 検証的試験

(1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

(2) 比較試験

該当資料なし

(3) 安全性試験

該当資料なし

(4) 患者・病態別試験

該当資料なし

6) 治療的使用

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

該当資料なし

(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

セフェム系抗生物質、β-ラクタマーゼ阻害薬

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

スルбакタムがβ-ラクタマーゼを強く阻害し、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β-ラクタマーゼ産生菌に対しても抗菌力を示す。セフォペラゾンは細菌の細胞壁合成を阻害することにより殺菌的に作用する。

2) 薬効を裏付ける試験成績

ブドウ球菌属などのグラム陽性菌から、各種グラム陰性菌及びバクテロイデス属などの嫌気性菌までの広い抗菌スペクトルを有し、β-ラクタマーゼ産生菌に対しても強い抗菌力を示す。

マウス実験的全身感染モデルに対する治療効果²⁾

Staphylococcus aureus (*S. aureus*) Smith及び*Escherichia coli* (*E. coli*) EC-14を用いたマウス実験的全身感染モデル(ddY系、雄性)に対するセフォセフ静注用1g及び標準剤の治療効果を評価した。その結果、両剤ともコントロール群(無治療群)に比し、用量依存的に生存率を上昇させた。また、両剤の対応する各用量間に有意な差は認められなかった。

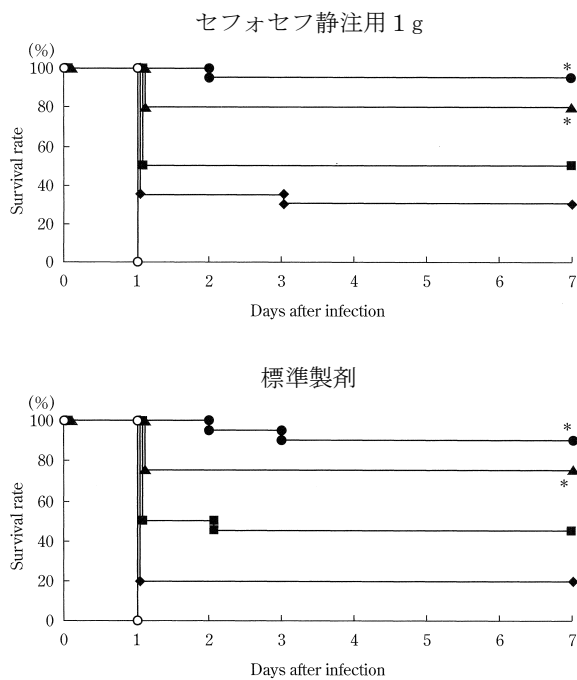


図1. *S. aureus* Smithを用いたマウス実験的全身感染モデルに対する治療効果

n = 16-20, *p < 0.05 vs. control
○ : control, ● : 0.4mg/mice, ▲ : 0.2mg/mice,
■ : 0.1mg/mice, ◆ : 0.05mg/mice

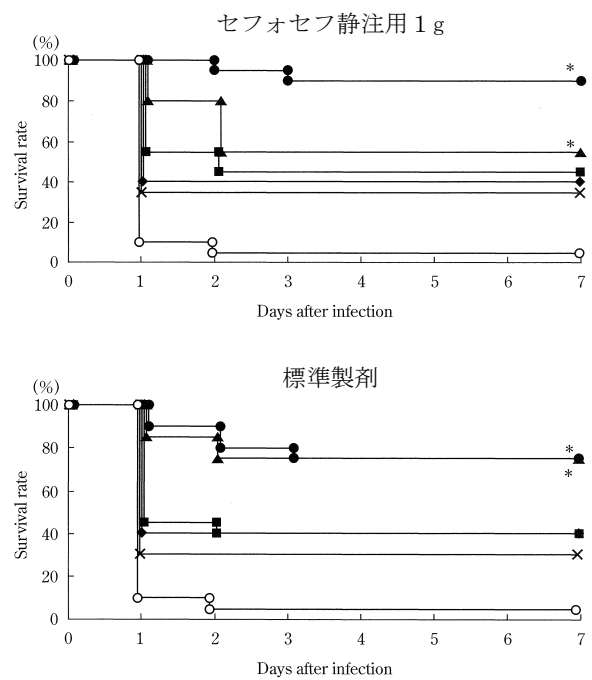


図2. *E. coli* EC-14を用いたマウス実験的全身感染モデルに対する治療効果

n = 20, *p < 0.05 vs. control
○ : control, ● : 0.05mg/mice, ▲ : 0.025mg/mice
■ : 0.013mg/mice, ◆ : 0.006mg/mice
× : 0.003mg/mice

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

スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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. 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

スルバクタムは21.1%、セフォペラゾンで90.4%である。¹⁰⁾

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

VII. -4. -5) 参照

3) 乳汁への移行性

ヒト母乳中へ移行することが報告されている。

4) 髄液への移行性

VII. -4. -5) 参照

5) その他の組織への移行性

胆汁、喀痰、腹腔内浸出液、羊水、臍帯血、骨盤死腔液、髄液などの体液中移行及び虫垂、前立腺、子宮組織などへの移行は良好である。³⁾

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

VII. -6. -1) 参照

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

尿中に活性代謝物は認められない。³⁾

VII. 薬物動態に関する項目

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

スルバクタムナトリウム、セフォペラゾンナトリウムはいずれもほとんど代謝されることなく、大部分は未変化体として排泄されるが、セフォペラゾンナトリウムの多くは糞中に、スルバクタムナトリウムは尿中に排泄される。¹¹⁾

2) 排泄率

投与後12時間までにスルバクタムナトリウムの72.0%、セフォペラゾンナトリウムの25.3%が尿中に排泄されている。¹¹⁾

3) 排泄速度

VII. -6. -2) 参照

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

透析時において、スルバクタム・セフォペラゾン 1gを投与間隔12時間で静注した時、スルバクタムは健常人に近い動態を示し、高い透析性が認められた。¹⁰⁾

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. 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. 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……………

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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

1) 重大な副作用(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。

3) その他の副作用

2) 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 ^{注)}	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)、ALT(GPT)、Al-P、ビリルビンの上昇
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 ^{注)} 、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

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分によるショック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)

本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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。

副作用

1) 重大な副作用(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) 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 ^{注)}	発疹(斑状丘疹性皮疹等)、そう痒、蕁麻疹、紅斑

注) 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回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

β -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。
- 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

IX. 非臨床試験に関する項目

スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウムの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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

スルバクタムナトリウム LD₅₀ (g/kg)⁴⁾

動物種	性	皮下注	腹腔内	静注
マウス	♀	6.0以上	6.0以上	8.1
ラット	♂	6.0以上	6.0以上	6.5

セフォペラゾンナトリウム LD₅₀ (g/kg)⁴⁾

動物種	性	皮下注	腹腔内	静注
マウス	♀	13.0以上	8.20	3.84
ラット	♀	5.29	4.71	—

2) 反復投与毒性試験

ラットに600、1,200mg/kg/日を1ヵ月間静脈内投与した試験及びラットに1,000mg/kg/日を6ヵ月間腹腔内投与した試験において、軽度の軟便、盲腸の膨大が認められ、病理組織学的所見では肝細胞にPAS染色陽性小滴の沈着が認められたが、その他の一般症状、血液化学的、臨床化学的検査所見に特に異常は認められなかった。¹¹⁾

3) 生殖発生毒性試験

VIII. -15. 参照

4) その他の特殊毒性

抗原性、変異原性、溶血性、視聴・聴覚におよぼす影響、局所刺激性などの試験において、特に異常は認められなかった。¹¹⁾

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

規制区分	
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

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：有り

3) 調剤時の留意点について

溶解時の注意

注射針はゴム栓中央の円内に垂直に刺して下さい。

両頭針又は両頭針付き溶解液を使用する場合、両頭針を斜めに刺したり、ゴム栓の中心を外れて周辺に刺しますと、ゴム栓が内に脱落する原因になりますのでご注意下さい。

VIII. -14. 参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

●セフォセフ静注用0.5g：10バイアル

●セフォセフ静注用1g：10バイアル

X. 管理的事項に関する項目

7. 容器の材質

瓶：無色透明のガラス
キャップ：ポリプロピレン、アルミニウム
ゴム栓：ゴム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：スルペラゾン静注用0.5g/静注用1g/キット静注用1g
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

- セフォセフ静注用0.5g
製造販売承認年月日：2011年7月15日、承認番号：22300AMX00986000
- セフォセフ静注用1g
製造販売承認年月日：1999年12月24日、承認番号：21100AMZ00747000

11. 薬価基準収載年月日

- セフォセフ静注用0.5g：2011年11月28日
- セフォセフ静注用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

- セフォセフ静注用1g
再評価結果公表年月日：2004年9月30日
再評価結果の内容：適応菌種が整理され、適応症が読み替えられた。

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

品名	HOT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
セフォセフ静注用0.5g	120993801	6139500F1016	622099301
セフォセフ静注用1g	113475901	6139500F2012	640444050

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) 月刊薬事, 28(12), 2428(1986).
 - 2) 並河知子他, 薬理と治療, 33(12), 1193(2005).
 - 3) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十七改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2016, C-2481 - C-2485, C-2688 - C-2692.
 - 4) 薬事研究会編, 規制医薬品事典, 第5版, じほう, 1992, p.251, p.268.
 - 5) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] セフォセフ静注用0.5g
 - 6) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] セフォセフ静注用1g
 - 7) 沢井製薬(株) 社内資料[溶解後の安定性試験] セフォセフ静注用0.5g
 - 8) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績] セフォセフ静注用0.5g/1g
 - 9) 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
 - 10) 柴川雅彦監修, 腎機能障害時における循環器用薬の投与方法, 医薬ジャーナル社, 2003, p.267-269.
 - 11) 薬事日報社編, 最近の新薬, 第38集, 1987年版, 薬事日報社, 1987, p.119-123.
2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
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

配合変化試験成績⁸⁾

＜配合方法＞

セフォセフ静注用 1g(以下、当社製剤)と他剤を配合し、外観、pHおよび含量を測定した。含量は配合直後のスルバクタムナトリウム量、セフォペラゾンナトリウム量を100%とし、()に表示力価に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を注射用水で溶解し、輸液類と混合した。

B：当社製剤を直接もしくは注射用水で溶解し、配合薬剤と混合した。

C：当社製剤を注射用水で溶解し、あらかじめ注射用水、添付溶解液又は生理食塩液で溶解した配合薬剤と混合した。

D：当社製剤を複数の配合薬剤と混合した。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 時間：24時間 貯法：密栓、散光下(一部除く)

＜略号＞

D. W. : 注射用水 sol. : 添付溶解液 sal. : 生理食塩液

※2011年11月作成の配合変化試験成績を掲載した。

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果					
	品名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
輸液類	ラクテック注 性状：無色澄明 pH：6.59	乳酸リンゲル液	100mL	1バイアル/ D.W.10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.03	6.02	5.99	5.97	5.91	5.79
						含量①(%)	100.0(99.3)	100.2	100.3	100.7	100.6	99.9
	ラクテックG輸液 性状：無色澄明 pH：6.55	乳酸リンゲル液(ソルビトール加)	100mL	1バイアル/ D.W.10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.03	6.00	5.97	5.96	5.92	5.78
						含量①(%)	100.0(100.4)	100.1	100.0	100.2	100.5	98.8
	低分子デキストランL注 性状：無色澄明 pH：5.38	乳酸リンゲル液(デキストラン40加)	100mL	1バイアル/ D.W.10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.47	5.47	5.45	5.45	5.44	5.42
						含量①(%)	100.0(100.4)	100.3	100.0	100.0	100.2	100.0
ポタコールR 性状：無色澄明 pH：4.86	乳酸リンゲル液(マルトース加)	100mL	1バイアル/ D.W.10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.97	4.96	4.97	4.97	4.96	4.95	
					含量①(%)	100.0(101.8)	100.1	100.1	100.0	100.0	99.9	
リンゲル液「オーツカ」 性状：無色澄明 pH：6.15	リンゲル液	100mL	1バイアル/ D.W.10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.54	5.52	5.51	5.48	5.42	5.30	
					含量①(%)	100.0(101.0)	100.0	100.0	100.1	99.9	99.7	
大塚蒸留水 性状：無色澄明 pH：5.57	注射用水	100mL	1バイアル/ D.W.10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.25	6.20	6.19	6.17	6.11	5.95	
					含量①(%)	100.0(100.2)	100.2	100.1	99.9	100.3	100.1	
強心剤	ネオフィリン注 性状：— pH：—	アミノフィリン水和物	250mg/ 10mL	1バイアル	B	外観	微黄色澄明(わずかに特異なにおい)	微黄色澄明(腐敗臭)	微黄色澄明(腐敗臭)	微黄色澄明(腐敗臭)	微黄色澄明(腐敗臭)	淡黄色澄明(腐敗臭)
						pH	8.83	8.31	8.17	7.96	7.79	7.52
						含量①(%)	100.0	95.0	82.3	80.4	78.2	74.6
						含量②(%)	100.0	85.4	82.9	81.0	79.2	75.1
利尿剤	ソルダクトン200mg※ 性状：帯黄色澄明(微濁) pH：9.53	カンレノ酸カリウム	200mg/ D.W.20mL	1バイアル/ D.W.10mL	C	外観	帯黄色、極わずかに濁り	帯黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)	微黄色、白濁及び析出	微黄色、白濁及び析出	微黄色、白濁及び析出	微黄色、白濁及び析出
						pH	8.14	7.92	7.88	8.01	8.06	7.85
						含量①(%)	—	—	—	—	—	—
	カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」 性状：微黄色澄明(微濁) pH：9.04	カンレノ酸カリウム	200mg/ D.W.20mL	1バイアル/ D.W.10mL	C	外観	白濁	白濁及び析出	白濁及び析出	白濁及び析出	白濁及び析出	白濁及び析出
						pH	7.84	8.08	8.08	8.07	8.01	7.84
含量①(%)						—	—	—	—	—	—	
ラシックス注※ 性状：無色澄明 pH：9.06	フロセミド	20mg/ 2mL	1バイアル/ D.W.10mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	帯黄色澄明	
					pH	6.16	6.20	6.16	6.10	6.08	5.82	
					含量①(%)	100.0(94.1)	—	—	—	—	98.9	
消化性潰瘍用剤	タガメット注射液200mg 性状：無色澄明 pH：5.64	シメチジン	200mg/ 2mL	1バイアル/ D.W.10mL	B	外観	白濁	白濁、油状析出物	白濁、油状析出物	白濁、油状析出物	白濁、油状析出物	白濁、油状析出物
						pH	6.00	5.89	5.85	5.86	5.91	5.84
						含量①(%)	—	—	—	—	—	—
	シメチパール注射液200mg 性状：無色澄明 pH：5.55	シメチジン	200mg/ 2mL	1バイアル/ D.W.10mL	B	外観	白濁	白濁、油状析出物	白濁、油状析出物	白濁、油状析出物	白濁、油状析出物	白濁、油状析出物
						pH	5.93	5.87	5.83	5.86	5.94	5.73
含量①(%)						—	—	—	—	—	—	

①スルバクタムナトリウム ②セフォペラゾンナトリウム

※ 遮光下にて実施

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果					
	品名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
副腎ホルモ ン剤	ソル・メドロール500 性状：無色、極わずかに濁り pH：7.61	メチルプレド ニゾロンコハ ク酸エステル ナトリウム	500mg/ sol. 8 mL	1バイアル/ D. W. 10mL	C	外観	帯黄色、極わずかに濁り	帯黄色、極わずかに濁り	帯黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)	帯黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)	帯黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)	帯黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)
						pH	7.50	7.44	7.44	7.34	7.20	7.14
						含量①(%)	—	—	—	—	—	—
						含量②(%)	—	—	—	—	—	—
副腎ホルモ ン剤	メチルプレドニゾロンコ ハク酸エステルNa注射用 500mg「サワイ」 性状：無色澄明 pH：7.66	メチルプレド ニゾロンコハ ク酸エステル ナトリウム	500mg/ sol. 8 mL	1バイアル/ D. W. 10mL	C	外観	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	微黄色、極わずかに濁り
						pH	7.50	7.50	7.42	7.50	7.24	7.21
						含量①(%)	100.0(91.4)	—	—	—	—	—
						含量②(%)	100.0(97.1)	—	—	—	—	—
ビタミ ンB ₁ 剤	アリナミンF50注※ 性状：無色澄明 pH：3.45	フルスルチア ミン塩酸塩	50mg/ 20mL	1バイアル/ D. W. 10mL	B	外観	帯黄色、極わずかに濁り	帯黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)	帯黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)	帯黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)	帯黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)	帯黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)
						pH	5.28	5.29	5.26	5.25	5.26	5.15
						含量①(%)	—	—	—	—	—	—
						含量②(%)	—	—	—	—	—	—
ビタミ ンC剤	アスコルビン酸注射液100mg 「サワイ」※ 性状：無色澄明 pH：6.58	アスコルビン 酸	100mg/ 1 mL	1バイアル/ D. W. 10mL	B	外観	帯黄色、極わずかに濁り	帯黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)	微黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)	微黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)	微黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)	黄色、わずかに濁り(わずかに析出)
						pH	6.22	6.36	6.35	6.35	6.23	6.17
						含量①(%)	—	—	—	—	—	—
						含量②(%)	—	—	—	—	—	—
混 合 ビ タ ミ ン 剤	ネオラミン・スリーピー 液(静注用)※ 性状：紅色澄明 pH：3.69	チアミンジス ルフィド・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤	10mL	1バイアル/ D. W. 10mL	B	外観	白濁、攪拌後は淡紅色、わずかに濁り	淡紅色、わずかに濁り(わずかに析出)	淡紅色、わずかに濁り(わずかに析出)	淡紅色、わずかに濁り(わずかに析出)	淡紅色、わずかに濁り(わずかに析出)	淡紅色(若干退色)、微濁(わずかに析出)
						pH	4.57	4.53	4.52	4.53	4.55	4.53
						含量①(%)	—	—	—	—	—	—
						含量②(%)	—	—	—	—	—	—
混 合 ビ タ ミ ン 剤	静注用ビタノイリン 性状：橙赤色澄明 pH：3.81	フルスルチア ミン・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤	1バイアル/ sal. 5 mL	1バイアル/ D. W. 10mL	C	外観	淡橙赤色澄明	淡橙赤色澄明	淡橙赤色澄明	淡橙赤色澄明、極わずかに濁り	淡橙赤色澄明、極わずかに濁り	淡橙赤色澄明、極わずかに濁り
						pH	4.84	4.80	4.75	4.66	4.55	4.94
						含量①(%)	100.0(96.1)	—	—	—	—	—
						含量②(%)	100.0(100.6)	—	—	—	—	—
臓 器 製 剤	アデラビン9号※ 性状：黄色澄明 pH：6.05	肝臓エキス・ フラビンアデ ニンジヌクレ オチド	1 mL	1バイアル/ D. W. 10mL	B	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)
						pH	6.09	6.01	6.07	5.94	6.02	5.80
						含量①(%)	100.0(94.4)	—	—	—	—	—
						含量②(%)	100.0(98.2)	—	—	—	—	—
臓 器 製 剤	アセラート注射液1 mL※ 性状：黄色澄明 pH：6.08	肝臓エキス・ フラビンアデ ニンジヌクレ オチド	1 mL	1バイアル/ D. W. 10mL	B	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)
						pH	6.09	6.10	6.00	6.01	5.92	5.84
						含量①(%)	100.0(95.4)	—	—	—	—	—
						含量②(%)	100.0(98.4)	—	—	—	—	—
止 血 剤	アドナ(AC-17)注射液(静注用) 性状：橙黄色澄明 pH：5.74	カルバゾクロ ムスルホン酸 ナトリウム水 和物	25mg/ 5 mL	1バイアル/ D. W. 10mL	B	外観	淡橙黄色澄明	淡橙黄色澄明	淡橙黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)	淡橙黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)	淡橙黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)	淡橙黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)
						pH	5.98	5.98	5.94	5.89	5.91	5.64
						含量①(%)	100.0(94.4)	—	—	—	—	—
						含量②(%)	100.0(98.2)	—	—	—	—	—
代 謝 性 医 薬 品	注射用エフオーワイ 性状：無色澄明 pH：5.49	ガベキサート メシル酸塩	100mg/ D. W. 5 mL	1バイアル/ D. W. 10mL	C	外観	白濁	白濁、析出	白濁、析出	白濁、析出	白濁、析出	白濁、析出
						pH	6.13	6.05	6.04	6.04	5.97	5.96
						含量①(%)	—	—	—	—	—	—
						含量②(%)	—	—	—	—	—	—
代 謝 性 医 薬 品	ガベキサートメシル酸塩 注射用100mg「サワイ」 性状：無色澄明 pH：5.81	ガベキサート メシル酸塩	100mg/ D. W. 5 mL	1バイアル/ D. W. 10mL	C	外観	白濁	白濁、析出	白濁、析出	白濁、析出	白濁、析出	白濁、析出
						pH	6.22	6.02	6.04	5.98	6.00	5.94
						含量①(%)	—	—	—	—	—	—
						含量②(%)	—	—	—	—	—	—

①スルバクタムナトリウム ②セフォペラゾンナトリウム

※ 遮光下にて実施

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果						
	品名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
代謝拮抗剤	注射用フトラフル400※ 性状：無色澄明 pH：9.91	テガフル	400mg/ D.W.10mL	1バイアル/ D.W.10mL	C	外観	帯黄色、極わずかに濁り	微黄色、極わずかに濁り	微黄色、極わずかに濁り	微黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)	微黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)	黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)	
						pH	9.67	9.46	9.26	9.20	8.91	8.74	
						含量①(%)	—	—	—	—	—	—	
						含量②(%)	—	—	—	—	—	—	
5-FU協和	性状：無色澄明 pH：8.43	フルオロウラシル	250mg/ 5 mL	1バイアル/ D.W.10mL	B	外観	帯黄色、極わずかに濁り	帯黄色、極わずかに濁り	微黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)	微黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)	微黄褐色、極わずかに濁り(わずかに析出)	黄褐色、極わずかに濁り(わずかに析出)	
						pH	8.49	8.33	8.26	8.22	8.07	7.81	
						含量①(%)	—	—	—	—	—	—	
						含量②(%)	—	—	—	—	—	—	
生物製剤	ダラシンS注射液 性状：無色澄明 pH：6.33	クリンダマイシンリン酸エステル	300mg(力価)/ 2 mL	1バイアル/ D.W.10mL	B	外観	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	
						pH	6.47	6.29	6.27	6.27	6.25	6.27	
						含量①(%)	100.0(92.8)	—	—	—	—	99.5	
						含量②(%)	100.0(99.2)	—	—	—	—	97.5	
	クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg「サワイ」	性状：無色澄明 pH：6.33	クリンダマイシンリン酸エステル	300mg(力価)/ 2 mL	1バイアル/ D.W.10mL	B	外観	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明
							pH	6.49	6.40	6.40	6.38	6.33	6.09
							含量①(%)	100.0(93.8)	—	—	—	—	99.1
							含量②(%)	100.0(99.5)	—	—	—	—	97.3
	アザクタム注射用1g※	性状：帯黄色澄明 pH：5.56	アズトレオナム	1g(力価)/ D.W.20mL	1バイアル/ D.W.10mL	C	外観	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明
							pH	5.75	5.72	5.70	5.69	5.69	5.50
							含量①(%)	100.0(94.9)	—	—	—	—	98.5
							含量②(%)	100.0(100.5)	—	—	—	—	97.6
硫酸アミカシン注射液「萬有」	性状：無色澄明 pH：6.53	アミカシン硫酸塩	200mg(力価)/ 2 mL	1バイアル/ D.W.10mL	B	外観	帯黄色、極わずかに濁り	帯黄色、極わずかに濁り	帯黄色、極わずかに濁り	帯黄色、極わずかに濁り	白濁、油状析出物	白濁、油状析出物	
						pH	6.35	6.23	6.01	5.94	5.73	5.68	
						含量①(%)	—	—	—	—	—	—	
						含量②(%)	—	—	—	—	—	—	
アミカシン硫酸塩注射液200mg「サワイ」	性状：無色澄明 pH：6.92	アミカシン硫酸塩	200mg(力価)/ 2 mL	1バイアル/ D.W.10mL	B	外観	帯黄色、極わずかに濁り	帯黄色、極わずかに濁り	白濁、油状析出物	白濁、油状析出物	白濁、油状析出物	白濁、油状析出物	
						pH	6.71	6.45	6.22	6.13	6.06	5.74	
						含量①(%)	—	—	—	—	—	—	
						含量②(%)	—	—	—	—	—	—	
イセパシン注射液400	性状：無色澄明 pH：6.78	イセパマイシン硫酸塩	400mg(力価)/ 2 mL	1バイアル/ D.W.10mL	B	外観	帯黄色、極わずかに濁り	帯黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)	白濁、油状析出物	白濁、油状析出物	白濁、油状析出物	白濁、油状析出物	
						pH	6.52	6.25	6.11	6.03	5.92	5.49	
						含量①(%)	—	—	—	—	—	—	
						含量②(%)	—	—	—	—	—	—	
ペントシリン注射用	性状：無色澄明 pH：5.97	ピペラシリンナトリウム	1g(力価)/ D.W.4 mL	1バイアル/ D.W.10mL	C	外観	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色、極わずかに濁り	帯黄色、極わずかに濁り	帯黄色、極わずかに濁り	
						pH	5.92	5.88	5.90	5.85	5.81	5.72	
						含量①(%)	100.0(90.4)	—	—	—	—	—	
						含量②(%)	100.0(98.0)	—	—	—	—	—	
ペンマリン注射用1g	性状：帯黄色澄明 pH：5.46	ピペラシリンナトリウム	1g(力価)/ D.W.4 mL	1バイアル/ D.W.10mL	C	外観	帯黄色、極わずかに濁り	帯黄色、極わずかに濁り	帯黄色、極わずかに濁り	帯黄色、極わずかに濁り	帯黄色、極わずかに濁り	帯黄色、極わずかに濁り	
						pH	5.74	5.71	5.56	5.45	5.30	5.45	
						含量①(%)	—	—	—	—	—	—	
						含量②(%)	—	—	—	—	—	—	
パンスポリン静注用1g	性状：微黄色澄明 pH：6.39	セフォチアム塩酸塩	1g(力価)/ D.W.20mL	1バイアル/ D.W.10mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色、わずかに析出	淡黄色、わずかに析出	
						pH	6.60	6.50	6.59	6.64	6.73	6.80	
						含量①(%)	100.0(94.9)	—	—	—	—	—	
						含量②(%)	100.0(97.9)	—	—	—	—	—	

①スルバクタムナトリウム ②セフォペラゾンナトリウム

※ 遮光下にて実施

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果					
	品名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
抗 生 物 質 製 剤	セファメジンα注射用 性状：帯黄色澄明 pH：5.25	セファゾリン ナトリウム水 和物	1g(力価)/ D.W.10mL	1バイアル/ D.W.10mL	C	外観	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色、わ ずかに析出	帯黄色、わ ずかに析出	帯黄色、わ ずかに析出
						pH	5.91	5.86	5.81	5.81	5.83	5.79
						含量①(%)	100.0(92.8)	—	—	—	—	—
	セフメタゾン静注用※	セフメタゾー ルナトリウム	1g(力価)/ D.W.10mL	1バイアル/ D.W.10mL	C	外観	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明
						pH	5.72	5.53	5.54	5.40	5.30	5.00
						含量①(%)	100.0(94.4)	—	—	—	—	98.8
	ファーストシン注射用1g※	セフォゾプラ ン塩酸塩	1g(力価)/ D.W.20mL	1バイアル/ D.W.10mL	C	外観	淡黄色、極わ ずかに濁り	淡黄色、極わ ずかに濁り	淡黄色、極わ ずかに濁り	淡黄色、極わ ずかに濁り	淡黄色、極わ ずかに濁り	淡黄色、極わ ずかに濁り
						pH	7.91	7.88	7.78	7.81	7.75	7.81
						含量①(%)	—	—	—	—	—	—
	フルマリン静注用 性状：帯黄色澄明 pH：4.48	フロモキセフ ナトリウム	1g(力価)/ D.W.10mL	1バイアル/ D.W.10mL	C	外観	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明
						pH	5.63	5.63	5.65	5.63	5.69	5.91
						含量①(%)	100.0(94.5)	—	—	—	—	97.6
静注用ホスミンS 性状：無色澄明 pH：7.32	ホスホマイシ ンナトリウム	1g(力価)/ D.W.10mL	1バイアル/ D.W.10mL	C	外観	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	微黄色澄明	
					pH	7.34	7.32	7.29	7.28	7.31	7.17	
					含量①(%)	100.0(94.4)	—	—	—	—	95.7	
点滴静注用ミノマイシン※	ミノサイクリ ン塩酸塩	100mg(力価)/ D.W.5mL	1バイアル/ D.W.10mL	C	外観	黄色析出物	黄色析出物	黄色析出物	黄色析出物	黄色析出物	黄色析出物	
					pH	4.46	4.42	4.42	4.55	4.47	4.37	
					含量①(%)	—	—	—	—	—	—	
ミノペン点滴静注用100mg※	ミノサイクリ ン塩酸塩	100mg(力価)/ D.W.5mL	1バイアル/ D.W.10mL	C	外観	黄色析出物	黄色析出物	黄色析出物	黄色析出物	黄色析出物	黄色析出物	
					pH	4.46	4.41	4.36	4.33	4.33	4.51	
					含量①(%)	—	—	—	—	—	—	
						含量②(%)	—	—	—	—	—	—

①スルバクタムナトリウム ②セフォペラゾンナトリウム

※ 遮光下にて実施

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果					
	品名	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
多 剤 配 合	大塚生食注	塩化ナトリウ ム	100mL	1バイアル	D	外観	極微黄色澄明	—	—	—	—	極微黄色澄明
						pH	6.0	—	—	—	—	5.8
						含量①(%)	100.0(90.2)	—	—	—	—	100.3
	ノルポート注	ワクシニアウイルス接 種家兎炎症皮膚抽出液	3.6単位/ 3mL	1バイアル	D	外観	—	—	—	—	—	—
						pH	—	—	—	—	—	—
						含量②(%)	100.0(90.5)	—	—	—	—	99.3
	大塚生食注	塩化ナトリウ ム	計500mL	1バイアル	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	極微黄色澄明
						pH	8.63	8.63	8.59	8.50	8.40	8.06
						含量①(%)	100.0	99.4	99.8	97.8	95.9	90.8
	ネオフィリン注	アミノフィリ ン水和物	250mg/ 10mL	1バイアル	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	100.0	99.4	99.8	97.8	95.9	90.8
						含量②(%)	100.0	97.2	94.6	92.4	86.7	68.0
大塚生食注	塩化ナトリウ ム	100mL	1バイアル	D	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	白濁	
					pH	6.02	5.95	—	5.84	5.69	5.37	
					含量①(%)	100.0(91.2)	—	—	100.6	99.0	—	
トブラシン注90mg	トブラマイシ ン	90mg(力価)/ 1.5mL	1バイアル	D	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	白濁	
					pH	6.02	5.95	—	5.84	5.69	5.37	
					含量①(%)	100.0(91.2)	—	—	100.6	99.0	—	
						含量②(%)	100.0(88.3)	—	—	100.0	99.4	—

①スルバクタムナトリウム ②セフォペラゾンナトリウム

