

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

注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム
β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

セフロニック[®] 静注用 0.5g

セフロニック[®] 静注用 1g

CEFLONIC

剤形	注射剤（凍結乾燥）		
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	○セフロニック静注用 0.5g 1バイアル中：スルバクタムナトリウム…………… 0.25g（力価） セフォペラゾンナトリウム…………… 0.25g（力価） ○セフロニック静注用 1g 1バイアル中：スルバクタムナトリウム…………… 0.5g（力価） セフォペラゾンナトリウム…………… 0.5g（力価）		
一般名	和名：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） 洋名：Sulbactam Sodium（JAN） Cefoperazone Sodium（JAN）		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日		セフロニック静注用 0.5g	セフロニック静注用 1g
	製造販売承認年月日	2006年1月30日	2006年1月30日 （販売名変更による）
	薬価基準収載年月日	2006年7月7日	2006年6月9日 （販売名変更による）
発売年月日	2006年8月	2006年8月 （販売名変更による）	
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 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 <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	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	21
7. CAS 登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	21
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	4	13. 過量投与	22
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	22
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	22
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	22
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	23
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	23
3. 注射剤の調製法	6	2. 毒性試験	23
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	24
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	1. 規制区分	24
6. 溶解後の安定性	9	2. 有効期間又は使用期限	24
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	10	3. 貯法・保存条件	24
8. 生物学的試験法	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	24
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	5. 承認条件等	24
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	6. 包装	24
11. 力価	10	7. 容器の材質	24
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	8. 同一成分・同効薬	24
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	24
14. その他	11	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
V. 治療に関する項目	12	11. 薬価基準収載年月日	25
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	25
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	25
3. 臨床成績	12	14. 再審査期間	25
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	25
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	25
2. 薬理作用	14	17. 保険給付上の注意	25
VII. 薬物動態に関する項目	16	XI. 文献	26
1. 血中濃度の推移・測定法	16	1. 引用文献	26
2. 薬物速度論的パラメータ	16	2. その他の参考文献	26
3. 吸収	16	XII. 参考資料	27
4. 分布	16	1. 主な外国での発売状況	27
5. 代謝	17	2. 海外における臨床支援情報	27
6. 排泄	18	XIII. 備考	28
7. トランスポーターに関する情報	18	その他の関連資料	28
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

セフォペラゾンナトリウムは、細菌の細胞壁の合成阻害により殺菌的抗菌作用を示すセフェム系抗生物質製剤で、本剤は、セフォペラゾンナトリウムと、 β -ラクタマーゼ阻害剤スルバクタムナトリウムの配合剤である。

弊社は、後発医薬品としてセフロニック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、長期保存試験を実施し、2000 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、販売名をセフロニック静注用 1g と変更し、2006 年 1 月に承認を取得、2006 年 6 月に薬価基準収載された。

また、同時にセフロニック静注用 0.5g も 2006 年 1 月に承認され、同年 8 月発売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. ブドウ球菌などのグラム陽性菌、大腸菌・緑膿菌・クレブシエラ属などのグラム陰性菌に対して広く適応を有しており、呼吸器感染症、泌尿器感染症、肝・胆道感染症、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（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

セフロニック静注用 0.5g

セフロニック静注用 1g

(2) 洋名

CEFLONIC

(3) 名称の由来

特になし

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)

Cefoperazone Sodium (JAN)

(3) ステム

○スルバクタムナトリウム

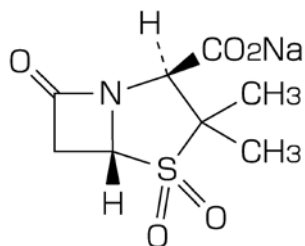
-bactam: β -ラクタマーゼ阻害薬

○セフォペラゾンナトリウム

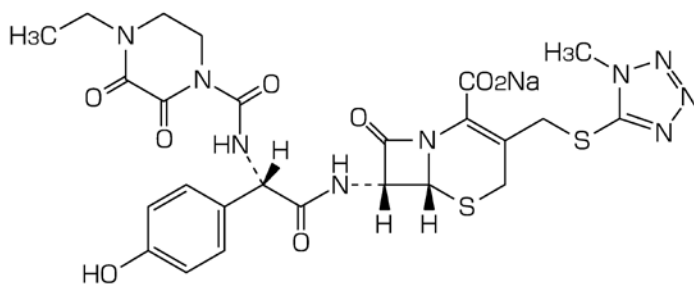
cef-: セファロスポラン酸系抗生物質

3. 構造式又は示性式

○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

○セフォペラゾンナトリウム

62893-20-3

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。
わずかに特異な臭いがある。¹⁾
- 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。¹⁾

(2) 溶解性

- スルバクタムナトリウム
水に溶解やすく、メタノールにやや溶解にくく、エタノール (99.5) に極めて溶解にくく、アセトニトリルにほとんど溶解しない。
- セフォペラゾンナトリウム
水に極めて溶解やすく、メタノールにやや溶解やすく、エタノール (99.5) に溶解にくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

- 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。

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

○スルバクタムナトリウム

日局「スルバクタムナトリウム」の確認試験法による

- 1) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
- 2) ナトリウム塩の定性反応(1)

○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
- 3) ナトリウム塩の定性反応(1)

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」の定量法による

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
セフロニック 静注用 0.5g	凍結乾燥 注射剤	白色～帯黄白色の凍結乾燥品
セフロニック 静注用 1g		

(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）
4.5～6.5*	約 2*
4.5～6.5**	約 3**
4.5～6.5***	約 1***

* 1g（力価）/10mL（日局注射用水）

** 1g（力価）/10mL（生理食塩液）

*** 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 窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

○セフロニック 静注用 0.5g

1 バイアル中：スルバクタムナトリウムを 0.25g（力価）含有
セフォペラゾンナトリウムを 0.25g（力価）含有

○セフロニック 静注用 1g

1 バイアル中：スルバクタムナトリウムを 0.5g（力価）含有
セフォペラゾンナトリウムを 0.5g（力価）含有

(2) 添加物

pH 調節剤

(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

< 静脈内注射の場合 >

日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。

< 点滴静脈内注射の場合 >

補液に溶解して用いる。(注意: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)

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

○セフロニック静注用 0.5g

容れ目違いの製剤である 1g 製剤との安定性比較試験において、両者に差を認めず、なおかつ 1g 製剤は長期保存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。

<光安定性試験>²⁾

試験条件

保存条件	包装形態
50 万 lx・hr	ガラスバイアル（無色透明）

試験結果

試験項目	性状	pH	定量*1 (%)	
			スルバクタム ナトリウム	セフォペラゾン ナトリウム
開始時	白色の塊	4.86	100	100
25 万 lx・hr	照射面が微黄白色	4.87	99.9	100.5
50 万 lx・hr	同上	4.85	101.2	101.5

*1 試験開始時を 100 とした

○セフロニック静注用 1g

<長期保存試験>³⁾

試験条件

保存条件	包装形態
25±1℃	ガラスバイアル（無色透明）

試験結果

試験項目		試験開始時	18 ヶ月	39 ヶ月
性状		白色の塊で、においはなく、味はわずかに苦かった	同左	同左
浸透圧比*1		1.18±0.02	1.18±0.03	1.17±0.03
pH*1	日抗基記載の規格（水溶液）	5.75±0.01	5.45±0.03	5.05±0.03
	生理食塩液に溶解した場合の規格	5.76±0.02	5.45±0.02	5.03±0.03
発熱性物質試験		陰性	—	陰性
不溶性異物検査		澄明で不溶性異物を認めなかった	同左	同左
無菌（細菌・真菌）		菌の発育を認めなかった	—	菌の発育を認めなかった
定量*1 (%)	スルバクタムナトリウム	101.3±1.1	101.6±0.6	101.1±0.7
	セフォペラゾンナトリウム	101.7±0.7	97.5±0.9	94.2±0.5

*1 平均値±S. D.

[3 ロット]

<光安定性試験>²⁾

試験条件

保存条件	包装形態
50 万 lx・hr	ガラスバイアル（無色透明）

試験項目	性状	pH	定量*1 (%)	
			スルバクタムナトリウム	セフォペラゾンナトリウム
開始時	白色の塊	5.09	100	100
25 万 lx・hr	照射面が微黄白色	5.16	100.0	99.1
50 万 lx・hr	同上	5.15	101.2	99.8

*1 試験開始時を 100 とした

6. 溶解後の安定性

<溶解後の安定性試験>⁴⁾

試験条件

濃度	保存条件
1g (力価) / 10mL 又は 1g (力価) / 100mL	室温・1000lx 室内散乱光下又は 5℃・遮光

試験結果

溶解液	濃度	保存条件	試験項目	溶解後の時間						
				溶解直後	3時間	6時間	24時間	48時間	72時間	
注射用水	1g/ 10mL	室温 1000lx	外観	微黄色 澄明	/	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	/	
			pH	5.21		5.16	5.12	5.05		
			含量*1 (%)	SBT		100	—	—		98.8
				CPZ		100	—	—		96.5
生理食塩液	1g/ 10mL	室温 1000lx	外観	微黄色 澄明	/	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	/	
			pH	5.15		5.11	5.06	5.00		
			含量*1 (%)	SBT		100	—	—		98.8
				CPZ		100	—	—		96.6
	1g/ 100mL	室温 1000lx	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	4.98	4.91	4.88	4.73	4.59	4.59	
			含量*1 (%)	SBT	100	96.5	99.3	98.8	95.8	95.0
				CPZ	100	98.0	98.8	99.0	93.3	92.9
		5℃ 遮光	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	4.82	4.81	4.82	4.81	4.74	4.72	
			含量*1 (%)	SBT	100	100.6	98.5	99.6	100.7	95.0
				CPZ	100	100.9	98.5	99.5	100.5	95.2
5% ブドウ糖 注射液	1g/ 10mL	室温 1000lx	外観	微黄色 澄明	/	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	/	
			pH	5.19		5.15	5.10	5.02		
			含量*1 (%)	SBT		100	—	—		99.5
				CPZ		100	—	—		97.0
	1g/ 100mL	室温 1000lx	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	4.98	5.02	4.90	4.77	4.68	4.70	
			含量*1 (%)	SBT	100	99.4	101.0	98.3	99.6	97.5
				CPZ	100	99.2	100.8	97.2	96.9	93.1
		5℃ 遮光	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	4.80	4.78	4.79	4.82	4.78	4.76	
			含量*1 (%)	SBT	100	100.3	100.1	100.9	98.9	95.5
				CPZ	100	100.2	99.5	100.3	98.6	94.5

*1 溶解直後の含量を 100 とした残存率

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）⁵⁾

<pH 変動試験>

※注射用水 10mL で溶解

試験製剤	試料 採取量	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
セフロニック 静注用 1g	1 バイ アル	4.5~6.5	5.22	(A) 1.22mL	3.87	1.35	白色沈殿物が 生じ、白濁
				(B) 10mL	10.00	4.78	黄色に着色

<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」の確認試験法による
液体クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

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」の定量法による
液体クロマトグラフィー

11. 力価

○スルバクタムナトリウム

スルバクタムナトリウムの力価はスルバクタム ($C_8H_{11}NO_5S$: 233.24) としての量を質量 (力価)
で示す。

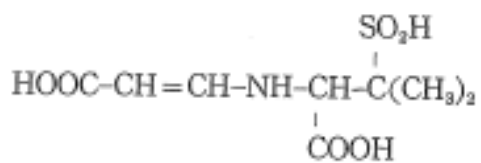
○セフォペラゾンナトリウム

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

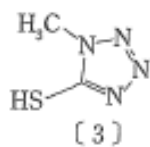
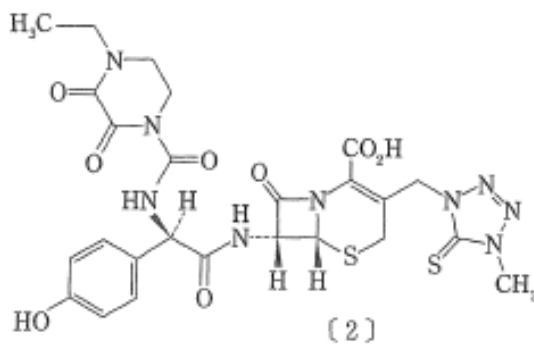
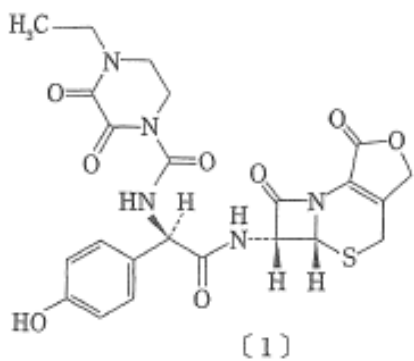
12. 混入する可能性のある夾雑物¹⁾

○スルバクタムナトリウム

分解産物：スルバクタムペニシラミン



○セフォペラゾンナトリウム



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>

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

<適応症>

敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎

<効能・効果に関連する使用上の注意>

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

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。

<静脈内注射の場合>

日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。

<点滴静脈内注射の場合>

補液に溶解して用いる。(注意: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・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

(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

セフォタキシムナトリウム、セフトリアキソンナトリウム水和物、セフトラジウム水和物等の注射用セフェム系抗生物質
β-ラクタマーゼ阻害剤配合剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

セフォペラゾンナトリウムは、細菌のペプチドグリカン架橋酵素を阻害し、低濃度で強い殺菌的抗菌作用を示す。また、スルバクタムナトリウムは、β-ラクタマーゼを不可逆的に不活性化することにより、β-ラクタマーゼによるセフォペラゾンナトリウムの加水分解を防ぐ。

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁷⁾

スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウムは、グラム陽性菌（ブドウ球菌等）、グラム陰性菌（大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属等）に対して広範な抗菌作用を示した。

標準菌株に対する MIC

(単位 μg/ml)

試験菌株	使用薬剤		
	SBT	CPZ	SBT/CPZ
<i>Staphylococcus aureus</i> 209P	100	1.56	1.56
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	100	1.56	1.56
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	50	0.78	0.39
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	100	3.13	3.13
<i>Escherichia coli</i> NIHJ	50	0.19	0.19
<i>Escherichia coli</i> K-12	50	0.05	0.025
<i>Salmonella enteritidis</i>	50	0.39	0.19
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	50	25	6.25
<i>Shigella flexneri</i> 2a	25	0.19	0.39
<i>Proteus vulgaris</i> OX-19	100	100	0.10
<i>Proteus mirabilis</i> IFO 3849	>100	0.39	0.39
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> No. 12	>100	25	25
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	>800	>800	400

SBT : スルバクタムナトリウム、CPZ : セフォペラゾンナトリウム、SBT/CPZ : セフロニック

臨床分離のブドウ球菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、セラチア属において、スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウムは、それぞれ単独で用いたときよりも高い感受性分布を示した。

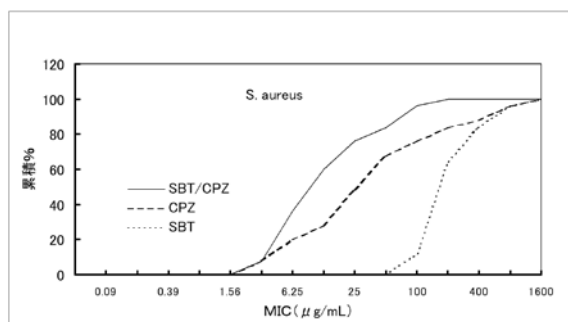


図1 臨床分離の *S. aureus* 25 株に対する感受性分布

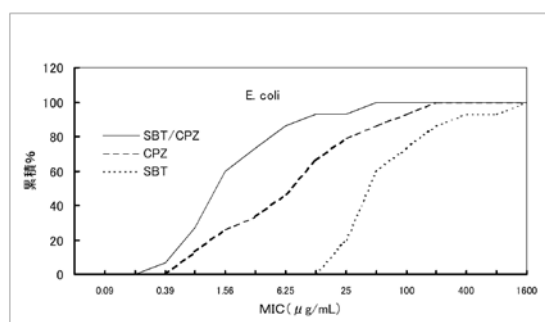


図2 臨床分離の *E. coli* 15 株に対する感受性分布

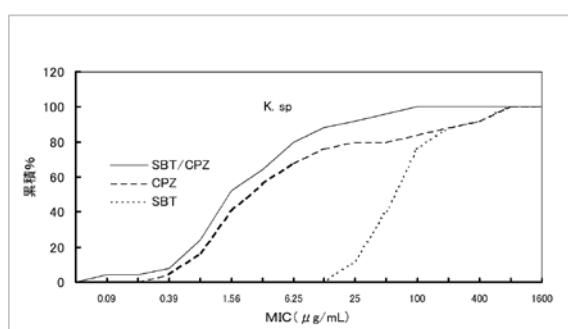


図3 臨床分離の *Klebsiella* 15 株に対する感受性分布

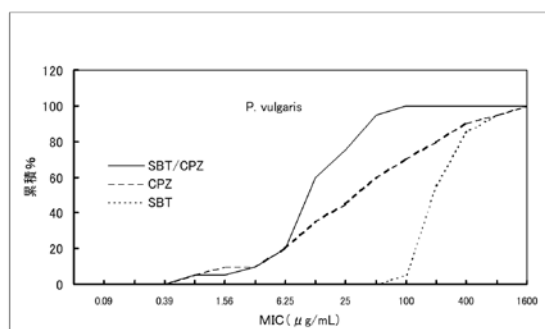


図4 臨床分離の *Proteus vulgaris* 20 株に対する感受性分布

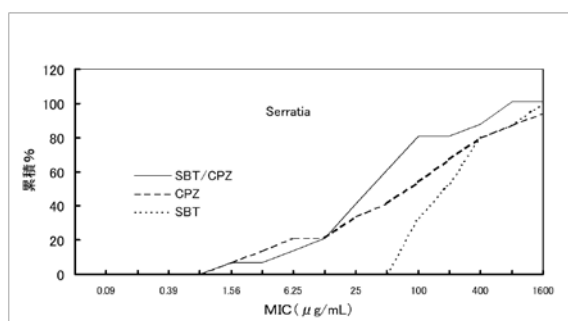


図5 臨床分離の *Serratia* 15 株に対する感受性分布

(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

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性⁸⁾

組織内濃度（参考）

スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウムは、ラットに静脈内投与後速やかに主要組織へ移行し、以後急速に消失した。スルバクタムナトリウムの組織中濃度は、腎臓>肝臓>血清の順で、肺、脾臓、筋肉への分布は少なく、脳においては検出されなかった。セフォペラゾンナトリウムの組織中濃度は、腎臓>肝臓>血清>肺の順で、脾臓、筋肉、脳への分布は少なかった。

○スルバクタムナトリウムの組織内濃度

組織	組織内濃度 ($\mu\text{g/ml}$ or g)			
	5分	15分	30分	60分
脳	—	—	—	—
心臓	11.8±4.0	1.4±0.9	—	—
肺	20.6±2.7	11.5±2.1	2.2±0.8	—
肝臓	40.9±1.3	41.1±8.1	16.5±6.3	—
腎臓	347.3±10.5	178.6±31.3	22.9±3.3	—
脾臓	18.8±2.2	0	0	—
筋肉	23.4±2.8	2.7±0.9	0	—
血清	102.6±15.8	37.1±13.6	17.4±12.3	3.3±0.5

○セフォペラゾンナトリウムの組織内濃度

組織	組織内濃度 ($\mu\text{g/ml}$ or g)			
	5分	15分	30分	60分
脳	2.3±1.0	0.8±0.1	—	—
心臓	14.5±3.8	3.5±0.0	2.0±0.1	—
肺	43.2±20.5	8.3±2.1	2.8±0.4	0.9±0.1
肝臓	133.2±13.1	42.7±11.4	12.2±0.3	2.3±0.2
腎臓	253.4±29.9	128.0±18.8	19.4±4.7	4.6±0.9
脾臓	13.1±5.4	2.5±0.2	1.8±0.1	—
筋肉	11.0±4.0	2.9±0.4	1.0±0.1	—
血清	116.5±9.4	36.6±9.3	5.3±0.9	1.9±0.4

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¹⁾

セフォペラゾン¹⁾は、投与量の大部分は未変化体としてふん便中に排泄される。

(2) 排泄率¹⁾

(健康成人に 2.0g (力価) を静脈内投与するとき)

スルバクタムは 12 時間までに投与量の 94%が排泄されるが、セフォペラゾンは 12 時間までに投与量の 29%だけが排泄される。

(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

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) 高度の肝障害のある患者〔血中濃度半減期が延長するので、投与量・投与間隔に注意すること〕
- (4) 高度の腎障害のある患者〔血中濃度半減期が延長するので、投与量・投与間隔に注意すること〕
- (5) 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者〔ビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがあるので観察を十分に行うこと〕
- (6) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

本剤によるショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。

- (1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
- (2) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
- (3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(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	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、腎毒性を發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

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、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) **偽膜性大腸炎** 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 4) **間質性肺炎、PIE 症候群** 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、PIE 症候群等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 5) **中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）** 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 6) **血液障害** 溶血性貧血、汎血球減少症、顆粒球減少（無顆粒球症を含む）、血小板減少等の重篤な血液障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 7) **劇症肝炎、肝機能障害、黄疸** 劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）、A1-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

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

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)5)、(3) その他の副作用：過敏症

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

(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

(2) 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：本剤の使用に当っては、完全に溶解したことを確認し、溶解後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず溶液保存を必要とする場合でも、室温保存で6時間以内に、冷蔵庫保存では48時間以内に使用すること。
- (2) 投与前：
 - 1) 輸注に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具消毒）。
 - 2) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
- (3) 投与时：本剤は静脈内にのみ投与し、皮下や筋肉内には投与しないこと。
- (4) 静脈内大量投与により、まれに血管痛、血栓性静脈炎を起こすことがあるので、これを予防するために注射液の調製、注射部位、注射方法などについて十分注意し、注射速度をできるだけ遅くすること。また、血管痛があらわれた場合には、注射部位を変更するか、場合によっては投与を中止すること。

15. その他の注意

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

16. その他

該当しない

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

有効期間：3年（安定性試験結果（長期保存）に基づく）

3. 貯法・保存条件

○室温保存

○本剤は光によって徐々に着色することがあるので、保存には注意すること。

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

(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

○セフロニック静注用 0.5g [1バイアル中 0.5g（力価）]

10バイアル

○セフロニック静注用 1g [1バイアル中 1g（力価）]

10バイアル

7. 容器の材質

バイアル本体：無色透明ガラス

ゴム栓：ブチルゴム

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：スルペラゾン静注用 0.5g・1g

同 効 薬：注射用セフェム系抗生物質製剤

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
セフロニック静注用 0.5g	2006年1月30日	21800AMX10100000
セフロニック静注用 1g		21800AMX10101000

<旧販売名>

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
セフロニック静注用	2000年3月13日	21200AMZ00251000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
セフロニック静注用 0.5g	2006年7月7日
セフロニック静注用 1g	2006年6月9日

<旧販売名>

製品名	薬価基準収載年月日
セフロニック静注用	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

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
セフロニック静注用 0.5g	117572102	6139500F1016 (6139500F1040)	620004152
セフロニック静注用 1g	113477303	6139500F2012 (6139500F2136)	620003742

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 (光安定性試験)
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料 (長期保存試験：1g)
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶解後の安定性試験：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)
- 8) 武田テバファーマ(株)社内資料 (薬物動態試験)

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⁾

試験製剤：セフロニック 静注用 1g

○配合方法

- I. 本剤 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 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 1 バイアルを溶解し、注射用水 10mL で溶解した注射用ブイペル 100 (1 バイアル) 及び注射用水 5mL で溶解した注射用ブイペル 10 (2 バイアル) と配合した。
- IV. 本剤及び配合薬剤 1 アンプル又は 1 バイアルを注射用水 20mL に溶解し、混合した。

○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			配合直後	3 時間	6 時間	24 時間		
糖 類 剤	キリット注5% 【大塚工場】	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.30	5.22	5.15	4.85	
				含量 (%)	SBT	100	100.5	100.6	99.8
					CPZ	100	99.3	99.0	97.2
	ブドウ糖注射液5% 「マイラン」 【マイラン】	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.88	4.82	4.82	4.66	
				含量 (%)	SBT	100	—	—	100.2
					CPZ	100	—	—	98.5
	ハイカリック液-1号 【テルモ】	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.43	4.42	4.44	4.42	
				含量 (%)	SBT	100	—	—	99.2
					CPZ	100	—	—	98.3
	ハイカリック液-2号 【テルモ】	700mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.42	4.42	4.42	4.41	
				含量 (%)	SBT	100	100.0	99.9	99.4
CPZ					100	99.5	98.9	95.9	
マルトス輸液10% 【大塚工場】	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	4.83	4.78	4.76	4.57		
			含量 (%)	SBT	100	100.4	100.6	99.9	
				CPZ	100	99.5	99.2	96.7	
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	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
				pH	5.18	5.17	5.15	5.07	
				含量 (%)	SBT	100	99.4	98.6	97.2
					CPZ	100	99.6	98.8	96.5
	アミノトリバ2号輸液 【大塚工場】	900mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.57	5.53	5.51	5.48	
				含量 (%)	SBT	100	95.9	95.9	87.1
					CPZ	100	99.7	99.3	96.3
	アミノフリード輸液 【大塚工場】	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.66	6.59	6.55	6.46	
				含量 (%)	SBT	100	87.1	79.7	69.7
					CPZ	100	99.5	99.2	96.5

配合薬剤		配合 方法	試験項目	配合後の時間					
製品名	配合量			配合直後	3時間	6時間	24時間		
たんぱく アミノ 酸製剤	アミノレバン点滴静注 【大塚工場】	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.90	5.86	5.84	5.75	
				含量 (%)	SBT	100	93.5	88.6	73.4
					CPZ	100	99.4	98.8	95.5
たんぱく アミノ 酸製剤	モリプロンF輸液 【エイワイファーマ】	200mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.02	5.97	5.93	5.84	
				含量 (%)	SBT	100	88.2	83.1	75.7
					CPZ	100	99.6	99.7	97.1
血液代用剤	EL-3号輸液 【エイワイファーマ】	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.45	5.45	5.45	5.44	
				含量 (%)	SBT	100	100.5	100.4	99.3
					CPZ	100	99.8	99.4	97.7
	生理食塩液「マイラン」 【マイラン】	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.01	4.89	4.80	4.61	
				含量 (%)	SBT	100	—	—	100.3
					CPZ	100	—	—	98.0
	ソリタ-T1号輸液 【エイワイファーマ】	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.09	5.08	5.08	5.07	
				含量 (%)	SBT	100	100.6	100.1	99.2
					CPZ	100	99.5	99.1	97.1
	ソリタ-T3号輸液 【エイワイファーマ】	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.10	5.08	5.10	5.08	
				含量 (%)	SBT	100	—	—	100.7
					CPZ	100	—	—	98.3
ソリタ-T3号G輸液 【エイワイファーマ】	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	5.06	5.05	5.06	5.03		
			含量 (%)	SBT	100	100.5	100.1	99.6	
				CPZ	100	99.7	99.5	97.7	
ソルラクト輸液 【テルモ】	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	6.30	6.24	6.18	5.98		
			含量 (%)	SBT	100	100.5	100.3	98.4	
				CPZ	100	99.5	98.8	95.7	
低分子デキストランL注 【大塚工場】	250mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	5.36	5.35	5.34	5.30		
			含量 (%)	SBT	100	99.7	99.6	98.6	
				CPZ	100	99.4	99.0	96.9	
トリフリード輸液 【大塚工場】	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	4.80	4.80	4.79	4.74		
			含量 (%)	SBT	100	101.8	102.3	104.5	
				CPZ	100	99.4	98.5	94.8	
フィジオゾール3号輸液 【大塚工場】	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	4.62	4.63	4.63	4.62		
			含量 (%)	SBT	100	100.1	99.7	99.5	
				CPZ	100	99.8	99.0	96.4	

配合薬剤		配合 方法	試験項目	配合後の時間					
製品名	配合量			配合直後	3時間	6時間	24時間		
血液代用剤	ポタコールR輸液 【大塚工場】	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.88	4.87	4.91	4.87	
				含量 (%)	SBT	100	94.4	94.8	94.4
					CPZ	100	94.0	93.9	91.9
	ラクテック注 【大塚工場】	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.43	6.30	6.24	6.12	
				含量 (%)	SBT	100	—	—	100.4
					CPZ	100	—	—	98.0
	ラクテックG輸液 【大塚工場】	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.31	6.29	6.24	6.07	
				含量 (%)	SBT	100	94.9	94.9	93.6
					CPZ	100	94.7	94.4	91.8
	リンゲル液「フソー」 【扶桑】	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.15	5.06	4.98	4.74	
				含量 (%)	SBT	100	93.8	94.0	93.6
					CPZ	100	93.4	93.2	91.6
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	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
				pH	6.08	5.96	5.92	5.65	
含量 (%)				SBT	100	100.1	99.8	99.6	
				CPZ	100	99.6	99.1	97.7	
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	8.69	8.35	8.16	7.52	
				含量 (%)	SBT	100	92.8	89.9	82.6
					CPZ	100	86.4	80.4	66.7
利尿剤	ソルダクトン静注用200mg 【ファイザー】	1A	IV	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色懸濁	淡黄色懸濁	
				pH	8.06	7.70	—	—	
	フロセミド注20mg「テバ」 【武田テバファーマ】	1A	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
				pH	5.41	5.23	5.14	4.75	
				含量 (%)	SBT	100	99.9	100.3	100.1
					CPZ	100	99.5	99.1	97.2
	ラシックス注20mg 【サノフィ】	1A	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
				pH	5.30	5.16	5.06	4.70	
含量 (%)				SBT	100	100.4	100.7	100.3	
				CPZ	100	100.0	99.9	97.5	
ホルモン剤	ソル・コーテフ注射用 100mg 【ファイザー】	1V 添付 溶解液	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
				pH	6.84	6.64	6.54	6.06	
				含量 (%)	SBT	100	100.1	100.9	99.6
					CPZ	100	99.0	99.4	96.7
ビタミン剤	アリナミンF50注 【武田テバ薬品】	1A	IV	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色沈殿	
				pH	4.61	4.69	4.69	4.75	
	オーツカMV注 【大塚工場】	1A	II	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
				pH	5.77	6.27	5.97	5.45	
				含量 (%)	SBT	100	99.6	98.4	98.3
					CPZ	100	99.1	97.0	91.6

配合薬剤		配合 方法	試験項目	配合後の時間					
製品名	配合量			配合直後	3時間	6時間	24時間		
ビタミン剤	ネオラミン・スリービー液 【日本化薬】	1A	IV	外観	淡赤色白濁	淡赤色懸濁	淡赤色澄明 (析出物有)	淡赤色澄明 (析出物有)	
				pH	4.19	—	—	—	
	ネオラミン・マルチV注射用 【日本化薬】	IV	II	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
				pH	5.02	5.44	5.52	5.14	
				含量 (%)	SBT	100	98.8	99.2	97.3
				CPZ	100	99.2	98.0	92.4	
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	黄色澄明	黄色懸濁		
			pH	5.27	5.18	5.10	4.81		
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	微黄色澄明	微黄色澄明	
				pH	5.78	5.72	5.66	5.47	
				含量 (%)	SBT	100	99.5	99.7	98.9
					CPZ	100	99.0	99.1	97.2
止血剤	トラネキサム酸注射液 1000mg「テバ」 【武田テバファーマ】	1A	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
				pH	6.94	6.81	6.72	6.48	
				含量 (%)	SBT	100	100.0	99.3	99.5
				CPZ	100	99.4	98.4	96.4	
	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	微黄色澄明	微黄色澄明	
				pH	6.87	6.76	6.68	6.43	
含量 (%)				SBT	100	99.9	99.8	99.8	
			CPZ	100	99.5	98.9	96.3		
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	微黄色澄明	微黄色澄明	
				pH	6.19	5.46	5.22	4.84	
				含量 (%)	SBT	100	98.6	99.1	100.5
					CPZ	100	99.2	99.4	96.7
解毒剤	グルタチオン注射用200mg 「タイヨー」 【武田テバファーマ】	1A	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
				pH	4.79	4.76	4.71	4.61	
				含量 (%)	SBT	100	101.5	102.8	105.0
				CPZ	100	100.6	100.2	98.3	
	タチオン注射用200mg 【長生堂】	1A	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
				pH	5.28	5.22	5.16	4.98	
含量 (%)				SBT	100	101.8	103.3	108.1	
			CPZ	100	99.9	99.4	98.4		
代謝性医薬品	注射用エフオーワイ100 【小野】	IV	II	外観	白濁	—	—	—	
				pH	5.15	—	—	—	
	注射用フサン10 【鳥居】	IV	II	外観	白濁	—	—	—	
				pH	4.79	—	—	—	
	注射用ブイペル 【武田テバファーマ】	N120*	III	外観	白濁	—	—	—	
				pH	4.33	—	—	—	
抗生物質製剤	注射用マキシピーム0.5g 【ブリistol・マイヤーズ】	IV	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	
				pH	4.76	4.73	4.72	4.71	
				含量 (%)	SBT	100	99.3	99.1	98.7
					CPZ	100	99.1	98.6	95.7

※ N120：ナファモスタットメシル酸塩として120mg

配合薬剤		配合 方法	試験項目	配合後の時間					
製品名	配合量			配合直後	3 時間	6 時間	24 時間		
抗 生 物 質 製 剤	メロペネム点滴静注用 0.25g 「タイヨー」 【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	7.79	7.72	7.67	7.45	
				含量 (%)	SBT	100	100.0	99.5	98.8
					CPZ	100	97.9	95.7	88.6
	メロペン点滴用バイアル 0.25g 【大日本住友】	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	7.81	7.75	7.70	7.46	
				含量 (%)	SBT	100	100.3	99.8	99.3
					CPZ	100	98.3	96.8	89.8
	アミカシン硫酸塩注射液 100mg 「日医工」 【日医工】	1A	IV	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色懸濁	—	
				pH	6.45	6.09	5.93	—	

(製品名は 2016 年 10 月現在)

