

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

セフェム系抗生物質製剤

日本薬局方 注射用セフトジジム

セフトジジム 静注用0.5g「サワイ」 セフトジジム 静注用1g「サワイ」

CEFTAZIDIME

剤形	注射剤(粉末製剤)
製剤の規制区分	処方箋医薬品※ ※注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	静注用0.5g：1バイアル中日局セフトジジム水和物0.5g(力価)含有 静注用1g：1バイアル中日局セフトジジム水和物1g(力価)含有
一般名	和名：セフトジジム水和物 洋名：Ceftazidime Hydrate
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：2010年7月15日(静注用0.5g) 2009年12月15日(静注用1g、販売名変更) 薬価基準収載年月日：2011年6月24日(静注用0.5g) 2010年11月19日(静注用1g、販売名変更) 発売年月日：2011年6月24日(静注用0.5g) 2005年9月1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<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	21
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	21
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)	21
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	21
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	21
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	21
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	21
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	22
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	24
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	24
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	24
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	25
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	25
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	25
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	25
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	26
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	26
3. 注射剤の調製法	6	2. 毒性試験	26
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	27
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	1. 規制区分	27
6. 溶解後の安定性	8	2. 有効期間又は使用期限	27
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	3. 貯法・保存条件	27
8. 生物学的試験法	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	27
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	5. 承認条件等	27
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	6. 包装	27
11. 力価	11	7. 容器の材質	27
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	8. 同一成分・同効薬	28
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	28
14. その他	11	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28
V. 治療に関する項目	12	11. 薬価基準収載年月日	28
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	28
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	28
3. 臨床成績	14	14. 再審査期間	28
VI. 薬効薬理に関する項目	16	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16	16. 各種コード	29
2. 薬理作用	16	17. 保険給付上の注意	29
VII. 薬物動態に関する項目	18	XI. 文献	30
1. 血中濃度の推移・測定法	18	1. 引用文献	30
2. 薬物速度論的パラメータ	18	2. その他の参考文献	30
3. 吸収	19	XII. 参考資料	31
4. 分布	19	1. 主な外国での発売状況	31
5. 代謝	19	2. 海外における臨床支援情報	31
6. 排泄	20	XIII. 備考	31
7. トランスポーターに関する情報	20	その他の関連資料	31
8. 透析等による除去率	20		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

セフトジジム静注用0.5g/静注用1g「サワイ」は、日局セフトジジム水和物を含有するセフェム系抗生物質製剤である。

セフトジジム水和物は、第3世代セフェム系抗生物質で、グラム陰性菌・陽性菌に対して幅広い抗菌スペクトルをもつ。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、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。

	セフトジジム静注用0.5g「サワイ」	モシール静注用1g(旧販売名)
承認申請に際し 準拠した通知名	平成11年4月8日 医薬発第481号	平成11年4月8日 医薬発第481号
承認	2010年7月	2005年3月
上市	2011年6月	2005年9月

モシール静注用1gは、「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、2010年11月に『セフトジジム静注用1g「サワイ」』に販売名を変更した。

セフトジジム静注用0.5g「サワイ」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) 第3世代注射用セフェム系抗生物質製剤である。
- 2) グラム陽性菌、陰性菌に幅広い抗菌スペクトルを有し、特にグラム陰性桿菌の外膜透過性に優れているため、セラチア、シュードモナス、アシネトバクター等のブドウ糖非発酵グラム陰性桿菌に対し強い抗菌力を示す。¹⁾
- 3) 各種細菌の産生するβ-ラクタマーゼに対して安定であり、β-ラクタマーゼ産生菌にも強い抗菌力を有する。¹⁾
- 4) 緑膿菌に対してもすぐれた抗菌力を有する。²⁾
- 5) 体液・組織中移行は良好である。²⁾
- 6) 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有することが確認された(VI. -2. 参照)。³⁾
- 7) 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、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、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)、間質性肺炎、PIE症候群、肝炎、肝機能障害、黄疸、精神神経症状が報告されている(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

セフトアジジム静注用0.5g「サワイ」

セフトアジジム静注用1g「サワイ」

2) 洋名

CEFTAZIDIME

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

セフトアジジム水和物(JAN)

2) 洋名(命名法)

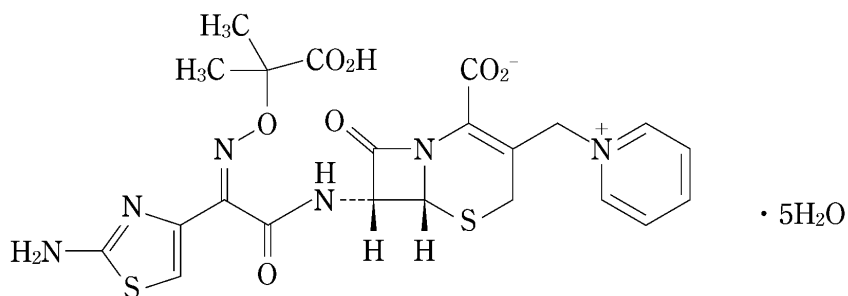
Ceftazidime Hydrate(JAN)

Ceftazidime(INN)

3) ステム

cef- : cephalosporanic acid系の抗生物質

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2 \cdot 5H_2O$

分子量 : 636.65

5. 化学名(命名法)
(6*R*,7*R*)-7-[(*Z*)-2-(2-Aminothiazol-4-yl)-2-(1-carboxy-1-methylethoxyimino)acetylamino]-3-(pyridinium-1-ylmethyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate pentahydrate
6. 慣用名、別名、略号、記号番号
別名：セフトジジム
略号：CAZ
7. CAS登録番号
78439-06-2 [Ceftazidime Hydrate]
72558-82-8 [Ceftazidime]

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

白色～淡黄白色の結晶性の粉末である。
臭いはないか又はわずかに特異な臭いがある。⁴⁾

2) 溶解性

水に溶けにくく、アセトニトリル又はエタノール(95)に極めて溶けにくい。
本品 1 gは水約150mLに溶ける。²⁾

3) 吸湿性

吸湿性はほとんど認められない。
水分：13.0～15.0%(0.1g、容量滴定法、直接滴定)

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

$pK_a = 2.4, 4.1$ ⁵⁾

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ： $-28 \sim -34^\circ$ (脱水物に換算したものの0.5g、pH6.0のリン酸塩緩衝液、100mL、100mm)

pH：本品0.5gを水100mLに溶かした液のpHは3.0～4.0である。

比吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (255nm)：約415[本品のpH6.0のリン酸塩緩衝液溶液(1→100000)]²⁾

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「セフタジジム水和物」の確認試験に準ずる。

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

4. 有効成分の定量法
日局「セフトジジム水和物」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	セフトジジム静注用 0.5g「サワイ」	セフトジジム静注用 1g「サワイ」
有効成分・含量	1バイアル中 日局セフトジジム水和物 0.5g(力価)	1バイアル中 日局セフトジジム水和物 1g(力価)
剤形・性状	白色～淡黄白色の粉末、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

品名	セフトジジム静注用 0.5g「サワイ」	セフトジジム静注用 1g「サワイ」
pH	5.8～7.8[100mg(力価)/mL溶液]	
浸透圧比*	約0.7[0.5g(力価)/10mL 注射用水] 約2 [0.5g(力価)/10mL 生理食塩液] 約2 [0.5g(力価)/10mL 5%ブドウ糖注射液]	

(※：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、乾燥炭酸ナトリウムを含有する。

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

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

セフトジジム静注用「サワイ」には乾燥炭酸ナトリウムが配合されているため溶解時に炭酸ガスが発生しバイアル内が陽圧となるので、次のように2段階で調製する。下記溶解液量をバイアルに注入溶解し静脈内投与に際しては下記投与液量に希釈し投与する。溶解にあたっては溶解方法についての説明書を読んで行うこと。

	溶解液	溶解液量	投与液量
セフトジジム 静注用0.5g「サワイ」	日局注射用水	3 mL	10mL
セフトジジム 静注用1g「サワイ」	日局生理食塩液 5%日局ブドウ糖注射液	5 mL	20mL

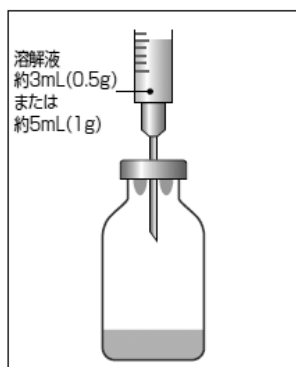
点滴静注を行う場合、注射用水を用いると溶液が等張とならないため用いないこと。

溶解方法

本品は溶解時に炭酸ガスが発生し、バイアル内が陽圧となりますので、次のとおりに溶解してください。

1

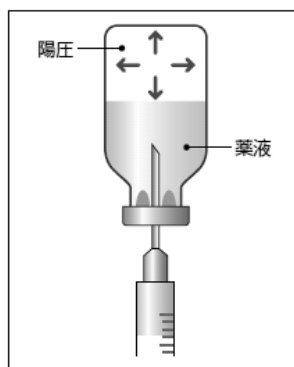
溶解液約3mL(0.5g)または約5mL(1g)をバイアルに注入し、すぐ注射針を抜き取ります。
指定の溶解液量以上注入しないでください。



2

バイアルを振とうして完全に溶解します。その後、バイアルを倒立して注射針を刺入し、薬液を吸引します。
(バイアル内が陽圧となるため、操作に支障を来す場合は、ガス抜きを行ってから薬液を吸引してください。)

バイアル内が陽圧となっていますので、注射針を刺入する時、注射針の先が液面より出ないようにしてください。

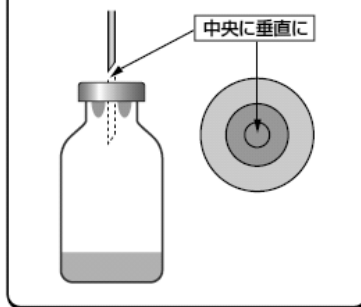


3

静脈内投与に際しては、投与液量(通常0.5gは10mL、1gは20mL)に希釈してご使用ください。

注射針刺入時の注意

注射針(両頭針を含む)はゴム栓の中央に垂直に刺入してください。注射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、ゴム片が混入したり、ゴム栓が内に脱落する場合があります。



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

●セフトジジム静注用0.5g「サワイ」⁶⁾

バイアル品の安定性(長期保存試験)

セフトジジム静注用0.5g「サワイ」(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。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 2年
性状	白色～淡黄白色の粉末であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	7.1	6.6
乾燥減量	規格に適合	同左
浸透圧比	0.7	0.7
エンドトキシン試験	0.1EU/mg(力価)未満	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※	100.6	100.2

※：表示力価に対する含有率(%)

●セフトジジム静注用1g「サワイ」⁷⁾

バイアル品の安定性(長期保存試験)

セフトジジム静注用1g「サワイ」(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	25°C60%RH・遮光 2年
性状	白色～淡黄白色の粉末であった	同左
浸透圧比	2	2
確認試験	規格に適合	同左
pH	6.8	6.8
純度試験	規格に適合	同左
乾燥減量	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	0.1EU/mg(力価)未満	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※	106.9	106.9

※：表示力価に対する含有率(%)

6. 溶解後の安定性.....

●セフトジジム静注用0.5g「サワイ」⁶⁾

セフトジジム静注用0.5g「サワイ」の溶解液(セフトジジム200mg(力価)/mL)について、各保存条件下で保存し、経時的に溶解後の安定性試験を行った。

その結果、経時的な含量低下等が認められた。

IV. 製剤に関する項目

溶解液	保存条件	試験項目	性状	pH	力価試験※
生理食塩液	4℃・遮光	イニシャル	淡黄色澄明の液であった	7.0	97.4
		24時間後	同上	6.9～ 7.0	95.3
		72時間後	同上	6.8～ 6.9	94.3
	室温・散光	イニシャル	淡黄色澄明の液であった	7.0	97.4
		6時間後	同上	6.9～ 7.2	95.9
		12時間後	同上	6.8	95.7
5%ブドウ糖注射液	4℃・遮光	イニシャル	淡黄色澄明の液であった	7.0～ 7.1	99.6
		24時間後	同上	6.9～ 7.0	96.9
		72時間後	同上	6.9～ 7.1	95.4
	室温・散光	イニシャル	淡黄色澄明の液であった	7.0～ 7.1	99.6
		6時間後	同上	6.9	97.6
		12時間後	同上	6.8～ 6.9	96.3
注射用水	4℃・遮光	イニシャル	淡黄色澄明の液であった	7.1～ 7.3	98.8
		24時間後	同上	6.9	95.6
		72時間後	同上	6.8～ 7.0	93.9
	室温・散光	イニシャル	淡黄色澄明の液であった	7.1～ 7.3	98.8
		6時間後	同上	7.0～ 7.1	96.5
		12時間後	同上	6.9	96.2

※：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⁾●セフトジジム静注用1g「サワイ」⁷⁾

セフトジジム静注用1g「サワイ」の溶解液(セフトジジム200mg(力価)/mL注射用水)について、冷所遮光下及び室温遮光下の各保存条件下で6時間保存し、溶解後の安定性試験を行った。その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	冷所遮光下	室内遮光下
		6時間後	6時間後
性状	液は淡黄色澄明であった	同左	同左
pH	7.3	7.7	7.5
力価試験※	102.5	102.5	102.0

※：表示力価に対する含有率(%)

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照⁹⁾

調製後：調製後は速やかに使用すること。なお、やむをえず保存を必要とする場合でも室温保存で6時間、冷蔵庫保存で72時間以内に使用すること。

IV. 製剤に関する項目

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....

●セフトジジム静注用0.5g「サワイ」

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照⁸⁾

●セフトジジム静注用1g「サワイ」

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照⁹⁾

<pH変動試験結果>⁹⁾

含量/容量	規格 pH	試料 pH	外 観	(A)0.1mol/L HCl	最終pH 又は変化点pH	移動 指数	変化所見
				(B)0.1mol/L NaOH			
1g(力価) /D.W.20mL	5.8~7.8 [100mg(力価) /D.W.1mL]	6.85	微黄色 澄明	(A)10.0mL	4.48	2.37	変化なし
				(B)10.0mL			

調製時：配合時には配合変化データを参照すること。次の注射剤と混合後、配合変化を起こすことが確認されているので注意すること。

- (1)バンコマイシン塩酸塩、ガベキサートメシル酸塩、プロムヘキシシン塩酸塩、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム、カンレノ酸カリウム、ジピリダモールと配合すると白濁・沈殿を生じることがあるため、混注しないこと。
- (2)フルオロウラシル、テガフル、アミノフィリン水和物と配合すると時間の経過とともに本剤の力価が低下することがあるため、速やかに使用すること。
- (3)本剤の安定性が低下するため、炭酸水素ナトリウム注射液を溶解や希釈に用いないこと。

フィルター通過性試験¹⁰⁾

セフトジジム静注用1g「サワイ」のフィルター通過性を確認した。

試験方法

- ①本剤1本を生理食塩液500mLバッグ又は5%ブドウ糖液500mLバッグに直接溶解した。
- ②バッグに輸液ラインを取り付け、流速500mL/hrで液を滴下した。
- ③バッグ中の薬剤濃度を100%とした時の滴下後の液の濃度割合を算出し、その輸液ラインにおける透過率とした。

試験結果

輸液ライン (フィルター材質、孔径)[メーカー]	薬物 濃度	透過率(%)	
		生理食塩液	5%ブドウ糖溶液
シュアプラグ輸液セット (ポリスルホン製、0.2μm)[テルモ]	1V(1g) /500mL	100.0	97.7
JMSニトログリセリン用輸液セット成人用 (ポリエーテルスルホン製、0.2μm)[JMS]		99.9	99.0
大型輸液フィルター (ポリエーテルスルホン・PVDF製、0.22μm) [東レ・メディカル]		100.0	100.0

[測定方法：液体クロマトグラフィー]

8. 生物学的試験法.....

本品の力価は、円筒平板法により、試験菌として*Bacillus subtilis* ATCC 6633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「注射用セフトジジム」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)

10. 製剤中の有効成分の定量法

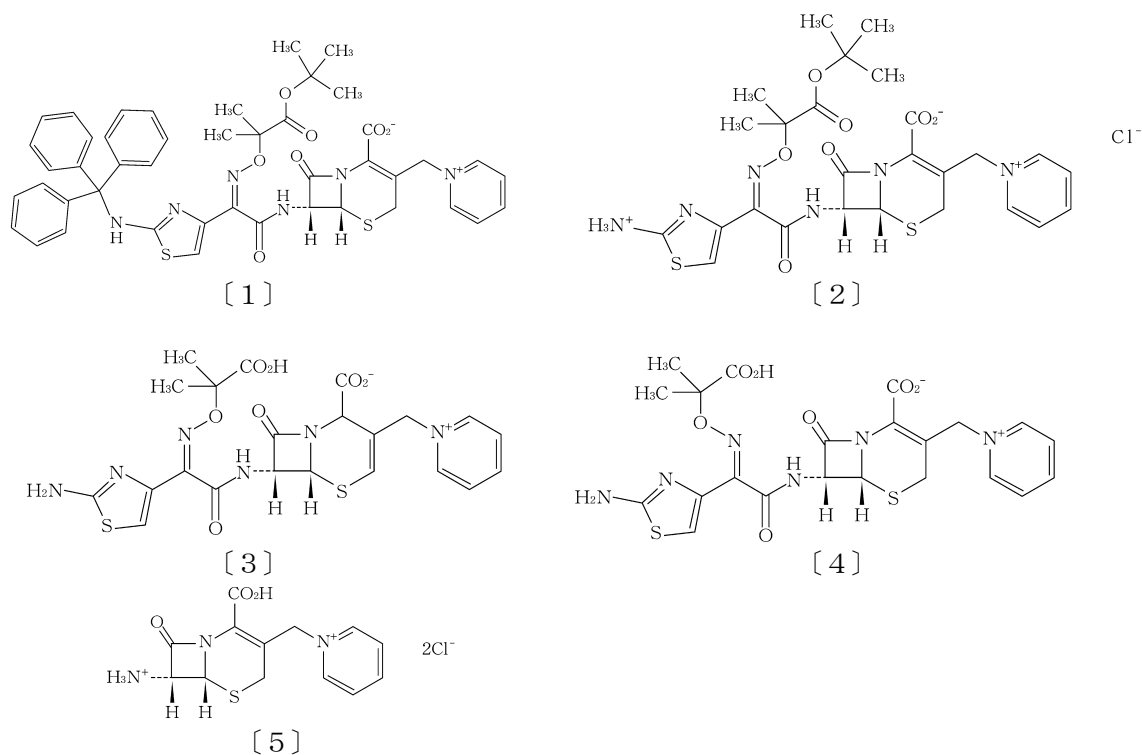
日局「注射用セフトジジム」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

11. 力価

セフトジジム ($C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$: 546.58) 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

混在する可能性のある類縁物質はトリチル-*t*-ブチル体〔1〕、*t*-ブチル体〔2〕、その他〔3〕～〔5〕がある。²⁾



13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。

14. その他

	バイアル容量
セフトジジム静注用0.5g「サワイ」	約20mL
セフトジジム静注用1g「サワイ」	約24mL

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〈適応菌種〉

本剤に感性的ブドウ球菌属、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、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、ステノトロホモナス(ザントモナス)・マルトフィリア、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属(プレボテラ・ビビアを除く)

〈適応症〉

敗血症、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(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、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、化膿性髄膜炎、中耳炎、副鼻腔炎

〈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(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」¹¹⁾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1日1～2g(力価)を2回に分割し静脈内に注射する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて1日量を4g(力価)まで増量し、2～4回に分割投与する。

通常、小児には1日40～100mg(力価)/kgを2～4回に分割し静脈内に注射する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて1日量を150mg(力価)/kgまで増量し、2～4回に分割投与する。

通常、未熟児・新生児の生後0から3日齢には1回20mg(力価)/kgを1日2～3回、また、生後4日齢以降には1回20mg(力価)/kgを1日3～4回静脈内に注射する。なお、難治性又は重症感染症には、症状に応じて1日量を150mg(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、本剤は糖液、電解質液またはアミノ酸製剤などの補液に加えて30分～2時間かけて点滴静注することもできる。

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

- 1) 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。
- 2) 腎機能障害患者では、血中濃度半減期の延長及び尿中排泄率の低下が認められ、血中濃度が増大するので、腎機能障害の程度に応じて投与量、投与間隔の調節が必要である。下表に投与法の一例を示す。[外国人のデータ]

腎機能検査値		投 与 法	
クレアチニン クリアランス (mL/min)	血 清 クレアチニン (mg/dL)	1 回投与量 [g(力価)]	投与間隔 (時 間)
50～31	1.7～2.3	1.0	12
30～16	2.3～4.0	1.0	24
15～6	4.0～5.6	0.5	24
< 5	>5.6	0.5	48

注射液の調製法

セフトジジム静注用「サワイ」には乾燥炭酸ナトリウムが配合されているため溶解時に炭酸ガスが発生しバイアル内が陽圧となるので、次のように2段階で調製する。下記溶解液量をバイアルに注入溶解し静脈内投与に際しては下記投与液量に希釈し投与する。溶解にあたっては溶解方法についての説明書を読んで行うこと。

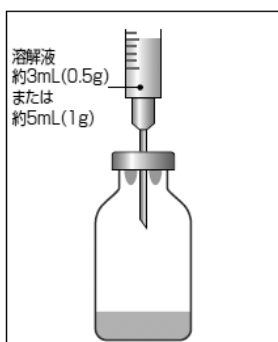
	溶 解 液	溶解液量	投与液量
セフトジジム 静注用0.5g「サワイ」	日局注射用水	3 mL	10mL
セフトジジム 静注用1g「サワイ」	日局生理食塩液 5%日局ブドウ糖注射液	5 mL	20mL

点滴静注を行う場合、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 方 法

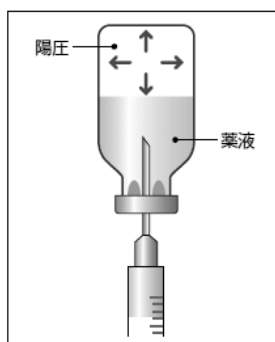
本品は溶解時に炭酸ガスが発生し、バイアル内が陽圧となりますので、次のとおりに溶解してください。

1
溶解液約3mL(0.5g)または約5mL(1g)をバイアルに注入し、すぐ注射針を抜き取ります。
指定の溶解液量以上注入しないでください。



2
バイアルを振とうして完全に溶解します。その後、バイアルを倒立して注射針を刺入し、薬液を吸引します。
(バイアル内が陽圧となるため、操作に支障を来す場合は、ガス抜きを行ってから薬液を吸引してください。)

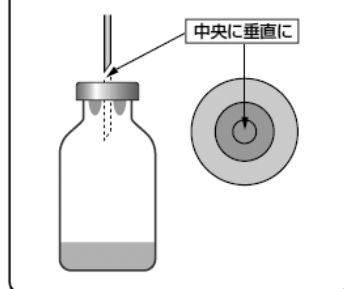
バイアル内が陽圧となっていますので、注射針を刺入する時、注射針の先が液面より出ないようにしてください。



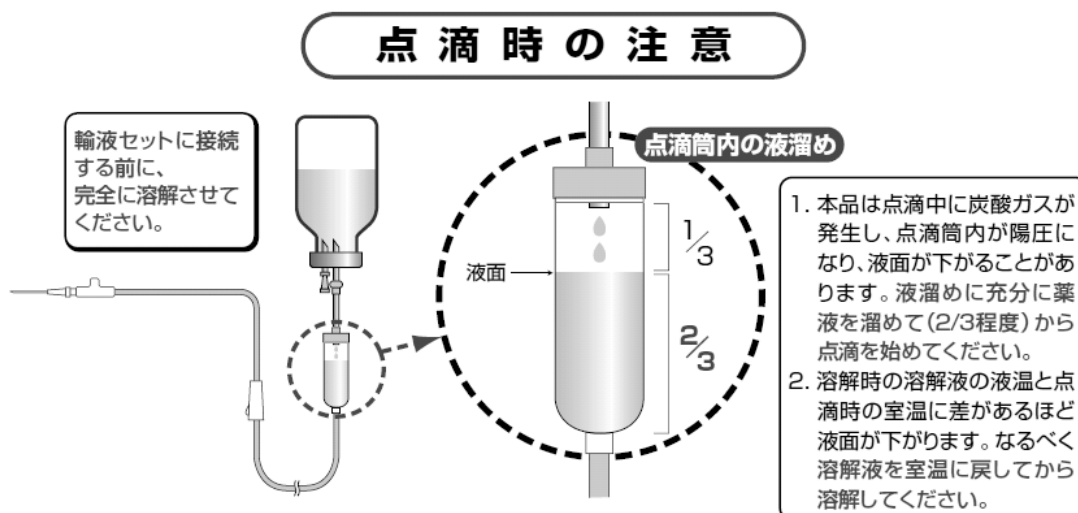
3
静脈内投与に際しては、投与液量(通常0.5gは10mL、1gは20mL)に希釈してご使用ください。

注射針刺入時の注意

注射針(両頭針を含む)はゴム栓の中央に垂直に刺入してください。注射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、ゴム片が混入したり、ゴム栓が内に脱落する場合があります。



V. 治療に関する項目



3. 臨床成績

セフトジジ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

全国246施設、2,294例(成人1,851例、小児443例)の各種感染症に対するセフトジジムの一般臨床成績のうち、適応症使用例となった2,031例に対する有効率は82.2%であった。¹²⁾

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

第3世代セフェム系抗生物質：

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

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

セフトラジムの薬理作用について以下のとおり報告されている。

作用機序は、細菌のペニシリン結合タンパクPBP-1A、PBP-1B、PBP-3に高い親和性を示して細胞壁合成を阻害することが知られている。²⁾

各種細菌の産生するβ-ラクタマーゼに対して安定であり、β-ラクタマーゼ産生菌にも強い抗菌力を有する。¹⁾

セフトラジムの効果は殺菌的で細胞壁合成に関連する酵素の阻害によりその作用を現す。¹³⁾

2) 薬効を裏付ける試験成績

マウス実験的全身感染モデルに対する治療実験³⁾

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)に対するセフトラジム静注用1g「サワイ」及び標準製剤の治療効果について評価した。

その結果、いずれの菌株を用いた場合も、両製剤は用量依存的に生存率を上昇させた。また、両製剤の対応する各用量間の生存率に有意な差は認められなかった。

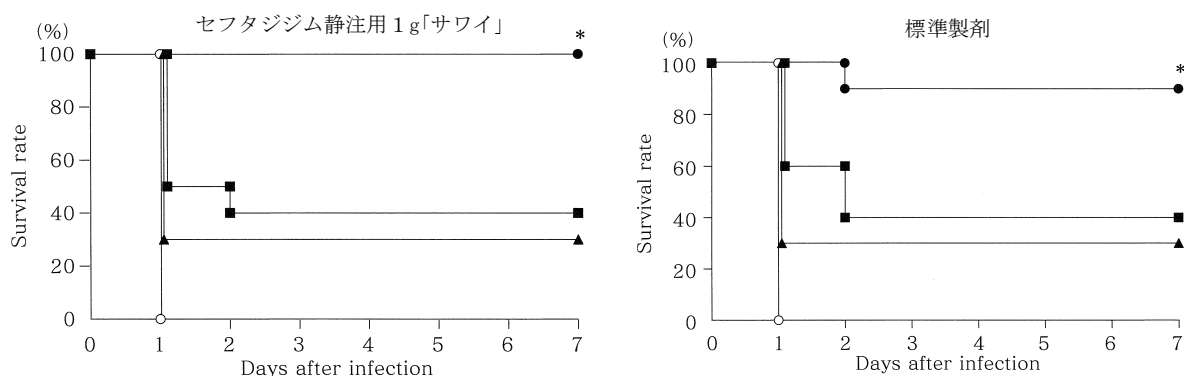


図1. *S. aureus* Smithを用いたマウス実験的全身感染モデルに対する治療効果

n=10, *: p<0.05 vs control

○: control、●: 0.8mg/mouse、■: 0.4mg/mouse、▲: 0.2mg/mouse

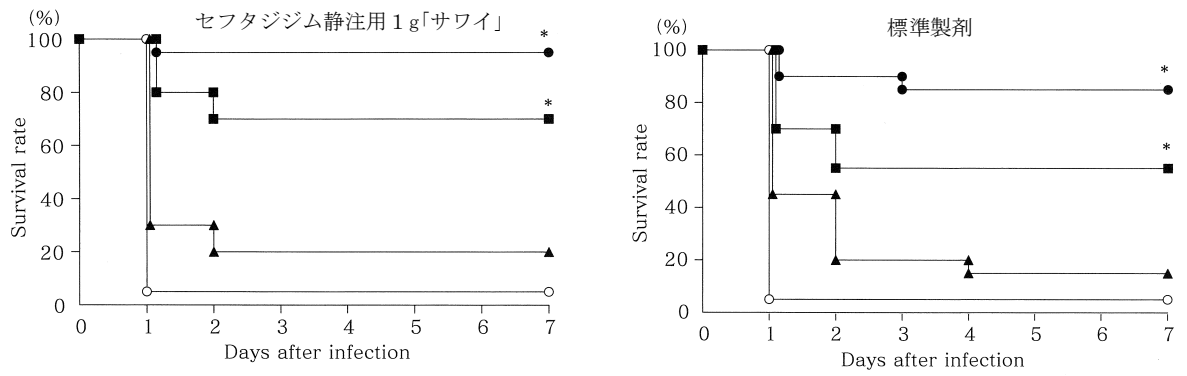


図 2. *E. coli* EC-14を用いたマウス実験的全身感染モデルに対する治療効果

n=20、* : p<0.05 vs control

○ : control、● : 20 μg/mouse、■ : 10 μg/mouse、▲ : 5 μg/mouse

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

セフトジジ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
該当資料なし
 - 3) バイオアベイラビリティ
該当しない
 - 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

ヒト血清タンパクとの結合率は21%と低い。²⁾

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

胎盤を通過する。¹⁴⁾

3) 乳汁への移行性

ヒト母乳中への移行が報告されている。

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

胆汁中への移行は良好である。²⁾

喀痰、扁桃組織、腹腔内浸出液、髄液、前立腺、子宮組織、羊水、臍帯血、中耳分泌物などへの体液・組織中移行は良好である。²⁾

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

代謝されない。⁵⁾

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

4) 代謝物の活性の有無及び比率

尿中には活性代謝物を認めない。²⁾

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

6. 排泄

1) 排泄部位及び経路

主に腎排泄¹⁴⁾

2) 排泄率

健康成人に0.5g及び1.0g(力価)を静脈内投与するとき、投与後6時間までに投与量の74～86%が尿中に排泄され、連続投与による蓄積性は認められなかった。²⁾

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

本剤の血中濃度は透析により下げることができる。

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) 高度の腎障害のある患者〔血中濃度が持続するので、投与量を減ずるか、投与間隔をあけて使用すること〕(「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項参照)
4) 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〕
5) 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
1) 本剤による**ショック、アナフィラキシー**の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
(1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
(2) 投与に際しては、必ず**ショック等に対する救急処置**のとれる準備をしておくこと。
(3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2)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。

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	動物実験(ラット)でフロセミド等の利尿剤との併用により腎障害が増強されることが報告されている。 腎機能に注意する。	機序は不明であるが、フロセミド投与による利尿のためレニン-アンジオテンシン系の賦活又は利尿剤による脱水等で尿細管細胞へのセフェム系抗生物質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。 危険因子：高度の腎障害
経口避妊薬	経口避妊薬の効果が減弱するおそれがある。	腸内細菌叢を変化させ、経口避妊薬の腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられている。

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

1)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、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、気管支痙攣、呼吸困難、顔面潮紅、血管性浮腫等があらわれた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。
- (2) **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等観察を十分に行い、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、溶血性貧血、血小板減少**があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。
- (4) **偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎**があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には投与を中止し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)**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) 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。
- (7) **肝炎、肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP等の著しい上昇を伴う急性肝炎、肝機能障害や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すること。

(8)精神神経症状：脳症、昏睡、意識障害、痙攣、振戦、ミオクローヌス等の精神・神経症状があらわれることがある。特に、腎機能障害患者で減量を行わなかった場合にあらわれやすい。

3) その他の副作用

2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過 敏 症 ^{注)}	発疹、発熱、蕁麻疹、紅斑、そう痒
血 液	顆粒球減少、好酸球増多、貧血、血小板増多、リンパ球増多
肝 臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、 γ -GTP等の上昇、黄疸、ビリルビン等の上昇
腎 臓	BUN、クレアチニン等の上昇
消 化 器	下痢、悪心、嘔吐、腹痛、食欲不振
菌 交 代 症	口内炎、カンジダ症
ビ タ ミ ン 欠 乏 症	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、味覚障害、口渇感、しびれ

注)このような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

セフトアジジム製剤の副作用が以下のとおり報告されている。

副作用発現率は3.46%(857/24,800)であり、主な副作用は血清ALT(GPT)上昇1.28%、血清AST(GOT)上昇1.20%、好酸球増多0.38%、肝機能異常0.31%、発疹0.31%等であった。¹⁵⁾

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

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

- 1) 本剤による**ショック、アナフィラキシー**の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
 - (1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
 - (2) 投与に際しては、必ず**ショック等に対する救急処置**のとれる準備をしておくこと。
 - (3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。
- 2) 本剤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。

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**を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、気管支痙攣、呼吸困難、顔面潮紅、血管性浮腫等があらわれた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。
- 2) **その他の副作用**
以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過 敏 症 ^{注)}	発疹、発熱、蕁麻疹、紅斑、そう痒

注)このような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、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

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- 2) 授乳婦への投与は慎重に行うこと。[ヒト母乳中への移行が報告されている。]

11. 小児等への投与

該当しない

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

過量投与による大脳刺激により、痙攣、意識障害等の精神・神経症状を起こすことがある。
なお、本剤の血中濃度は透析により下げることができる。

14. 適用上の注意

- 1) **静脈内大量投与**：静脈内大量投与により血管痛、血栓性静脈炎等を起こすことがあるので、これを予防するため注射液の調製、注射部位、注射方法等について十分に注意し、その注射速度はできるだけ遅くすること。
- 2) **調製時**：配合時には配合変化データを参照すること。次の注射剤と混合後、配合変化を起こすことが確認されているので注意すること。
 - (1) バンコマイシン塩酸塩、ガベキサートメシル酸塩、ブロムヘキシシン塩酸塩、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム、カンレノ酸カリウム、ジピリダモールと配合すると白濁・沈殿を生じることがあるため、混注しないこと。
 - (2) フルオロウラシル、テガフル、アミノフィリン水和物と配合すると時間の経過とともに本剤の力価が低下することがあるため、速やかに使用すること。
 - (3) 本剤の安定性が低下するため、炭酸水素ナトリウム注射液を溶解や希釈に用いないこと。
- 3) **調製後**：調製後は速やかに使用すること。なお、やむをえず保存を必要とする場合でも室温保存で6時間、冷蔵庫保存で72時間以内に使用すること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

セフトジジ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

LD₅₀ (g/kg)⁴⁾

動物種	性	経口	皮下注	腹腔内	筋肉内	静注
マウス	♀	20以上	約20	約12	4以上	6.3
ラット	♀	20以上	約20	約10	4以上	6.1

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

マウス小核試験およびエイムズテストでは変異原性についてはいずれも陰性であった。¹³⁾

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：2年

3. 貯法・保存条件

遮光室温保存

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

V. -2. 及びVIII. -14. 参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

●セフトジジム静注用0.5g「サワイ」：10バイアル

●セフトジジム静注用1g「サワイ」：10バイアル

7. 容器の材質

瓶：無色透明のガラス

ゴム栓：ゴム

キャップ：ポリプロピレン、アルミニウム

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬
- 同一成分：モダシン静注用0.5g/静注用1g
同効薬：第3世代セフェム系抗生物質：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
- セフトラジジム静注用0.5g「サワイ」
製造販売承認年月日：2010年7月15日、承認番号：22200AMX00686000
 - セフトラジジム静注用1g「サワイ」
製造販売承認年月日：2009年12月15日(販売名変更)、承認番号：22100AMX02346000
モシール静注用1g(旧販売名)
製造販売承認年月日：2005年3月3日、承認番号：21700AMZ00301000
11. 薬価基準収載年月日
- セフトラジジム静注用0.5g「サワイ」：2011年6月24日
 - セフトラジジム静注用1g「サワイ」：2010年11月19日(販売名変更)
モシール静注用1g(旧販売名)：2005年7月8日 経過措置期間終了：2011年8月31日
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容
- 該当しない
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
- 該当しない
14. 再審査期間
- 該当しない
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報
- 本剤は、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
セフトジジム静注用0.5g 「サワイ」	120529901	6132418F1017	622052901
セフトジジム静注用1g 「サワイ」	117030601	6132418F2145	621703001

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) JAPAN DRUGS編集委員会編, JAPAN DRUGS 日本医薬品総覧, 2008～2009年版, メディカルレビュー社, 2008, p. 960-962.
- 2) 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-2739 - C-2746.
- 3) 岡部知之他, 医学と薬学, **56**(2), 217(2006).
- 4) 薬事研究会編, 規制医薬品事典, 第5版, じほう, 1992, p. 269.
- 5) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療, 改訂3版, じほう, 2017, p. 767-768.
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]セフトジジム静注用0.5g「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]セフトジジム静注用1g「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]セフトジジム静注用0.5g「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]セフトジジム静注用1g「サワイ」
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[フィルター通過性試験]セフトジジム静注用1g「サワイ」
- 11) 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
- 12) 吉成昌郎他監修, 時の新薬, 11巻, メディカルレビュー社, 1989, p. 215-219.
- 13) 社会薬学研究会監修, 処方医薬品情報事典 PDR日本語編纂版, 産業調査会事典出版センター, 1999, p. 1009-1017.
- 14) Martindale : The Complete Drug Reference 35th edition, 2007, p. 209-211.
- 15) 厚生省薬務局, 平成6年度 新医薬品等の副作用のまとめ, 1996, p. 50-51.

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

●セフトジジム静注用0.5g「サワイ」⁸⁾

＜配合方法＞

セフトジジム静注用0.5g「サワイ」(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。含量は配合直後のセフトジジム力価を100%とし、()に表示力価に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を直接輸液類に混合した。

B：当社製剤を注射用水、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で溶解し、配合薬剤と混合した。

C：当社製剤と配合薬剤を、各々あらかじめ注射用水、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で溶解又は希釈し混合した。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 時間：24時間 貯法：密栓、散光下

＜略号＞

D. W.：注射用水 sal.：生理食塩液 glu.：5%ブドウ糖注射液

※2011年5月作成の配合変化試験成績を掲載した。

●セフトジジム静注用1g「サワイ」⁹⁾

＜配合方法＞

セフトジジム静注用1g「サワイ」(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。含量は配合直後のセフトジジム力価を100%とし、()に表示力価に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を直接輸液類に混合した。

B：当社製剤を注射用水で溶解し、配合薬剤と混合した。

C：配合薬剤を注射用水、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で溶解し、あらかじめ注射用水で溶解した当社製剤と混合した。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 時間：24時間 貯法：密栓、散光下

＜略号＞

D. W.：注射用水 sal.：生理食塩液 glu.：5%ブドウ糖注射液

※2010年11月作成の配合変化試験成績を掲載した。

セフトジジム静注用0.5g「サワイ」 配合変化試験成績

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	3時間後	6時間後	12時間後	24時間後
輸 液 類	生理食塩液	塩化ナトリウム	2.5mL	0.5g(力価)	A	外観	淡黄色澄明	—	淡黄色澄明	淡黄色澄明	—
						pH*1	7.0	—	6.9~7.2	6.8	—
						含量(%)*2	100.0(97.4)	—	98.5	98.3	—
	5%ブドウ糖注射液	ブドウ糖	2.5mL	0.5g(力価)	A	外観	淡黄色澄明	—	淡黄色澄明	淡黄色澄明	—
						pH*1	7.0~7.1	—	6.9	6.8~6.9	—
						含量(%)*2	100.0(99.6)	—	98.0	96.7	—
注射用水	注射用水	2.5mL	0.5g(力価)	A	外観	淡黄色澄明	—	淡黄色澄明	淡黄色澄明	—	
					pH*1	7.1~7.3	—	7.0~7.1	6.9	—	
					含量(%)*2	100.0(98.8)	—	97.7	97.4	—	
催 眠 薬 類	ドルミカム注射液10mg	ミダゾラム	10mg/ 2 mL	0.5g(力価)/ D.W.10mL	B	外観	微白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	—	白色懸濁
						pH	6.38	6.66	6.79	—	6.85
						含量(%)	—	—	—	—	—
抗 て ん かん 剤	アレビアチン注250mg	フェニトインナ トリウム	250mg/ 5 mL	0.5g(力価)/ D.W.10mL	B	外観	白色懸濁	—	—	—	—
						pH	10.11	—	—	—	—
						含量(%)	—	—	—	—	—
精 神 経 用 剤	コントミン筋注25mg	クロルプロマジン 塩酸塩	10mg/ 2 mL	0.5g(力価)/ D.W.10mL	B	外観	微白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	—	白色懸濁
						pH	6.45	6.56	6.93	—	7.18
						含量(%)	—	—	—	—	—
強 心 剤	アミノフィリン静注液250mg 「マルコ」	アミノフィリン 水和物	250mg/ 10mL	0.5g(力価)/ D.W.10mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—	微黄色澄明
						pH	8.42	8.14	8.06	—	7.86
						含量(%)	100.0(80.0)	62.0	53.5	—	38.6
	アミノフィリン静注液250mg 「マルコ」	アミノフィリン 水和物	250mg/ 10mL	0.5g(力価)/ sal.10mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—	微黄色澄明
						pH	8.34	8.10	7.99	—	7.80
						含量(%)	100.0(85.1)	63.6	55.0	—	36.4
	アミノフィリン静注液250mg 「マルコ」	アミノフィリン 水和物	250mg/ 10mL	0.5g(力価)/ glu.10mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—	微黄色澄明
						pH	8.22	7.97	7.89	—	7.75
						含量(%)	100.0(90.0)	63.3	57.4	—	40.1
利 尿 剤	ソルダクトン静注用200mg	カンレノ酸カリ ウム	200mg/ D.W.10mL	0.5g(力価)/ D.W.10mL	C	外観	白色懸濁	—	—	—	—
						pH	8.26	—	—	—	—
						含量(%)	—	—	—	—	—
	ソルダクトン静注用200mg	カンレノ酸カリ ウム	200mg/ sal.10mL	0.5g(力価)/ sal.10mL	C	外観	白色懸濁	—	—	—	—
						pH	8.23	—	—	—	—
						含量(%)	—	—	—	—	—
	ソルダクトン静注用200mg	カンレノ酸カリ ウム	200mg/ glu.10mL	0.5g(力価)/ glu.10mL	C	外観	白色懸濁	—	—	—	—
						pH	8.20	—	—	—	—
						含量(%)	—	—	—	—	—
血 管 拡 張 剤	シフノス静注液10mg	ジピリダモール	10mg/ 2 mL	0.5g(力価)/ D.W.10mL	B	外観	黄色懸濁	—	—	—	—
						pH	6.15	—	—	—	—
						含量(%)	—	—	—	—	—
	シフノス静注液10mg	ジピリダモール	10mg/ 2 mL	0.5g(力価)/ sal.10mL	B	外観	黄色懸濁	—	—	—	—
						pH	5.99	—	—	—	—
						含量(%)	—	—	—	—	—
	シフノス静注液10mg	ジピリダモール	10mg/ 2 mL	0.5g(力価)/ glu.10mL	B	外観	黄色懸濁	—	—	—	—
						pH	6.10	—	—	—	—
						含量(%)	—	—	—	—	—
	ミリスロール注5mg/10mL	ニトログリセリン	5mg/ 10mL	0.5g(力価)/ D.W.10mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
						pH	6.73	7.03	7.24	—	7.44
						含量(%)	100.0(95.2)	97.6	96.7	—	92.6

* 1 n = 3 の最小値~最大値

* 2 n = 3 の平均値

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	3 時間後	6 時間後	24時間後
去 た ん 剤	ピソルボン注 4 mg	ブロムヘキシン 塩酸塩	4 mg/ 2 mL	0.5g(力価)/ D.W.10mL	B	外観	白色懸濁	-	-	-
						pH	6.39	-	-	-
						含量(%)	-	-	-	-
	ピソルボン注 4 mg	ブロムヘキシン 塩酸塩	4 mg/ 2 mL	0.5g(力価)/ sal.10mL	B	外観	白色懸濁	-	-	-
						pH	6.43	-	-	-
						含量(%)	-	-	-	-
	ピソルボン注 4 mg	ブロムヘキシン 塩酸塩	4 mg/ 2 mL	0.5g(力価)/ glu.10mL	B	外観	白色懸濁	-	-	-
						pH	6.31	-	-	-
						含量(%)	-	-	-	-
消 化 性 潰 瘍 用 剤	ファモチジン注射用20mg 「KOBA」	ファモチジン	20mg/ D.W. 2 mL	0.5g(力価)/ D.W.10mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						pH	6.42	6.53	6.69	7.04
						含量(%)	100.0(100.6)	99.8	100.0	96.7
	ファモチジン注射用20mg 「KOBA」	ファモチジン	20mg/ sal. 2 mL	0.5g(力価)/ sal.10mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						pH	6.64	6.74	6.70	7.00
						含量(%)	100.0(97.6)	100.2	99.9	95.4
	ファモチジン注射用20mg 「KOBA」	ファモチジン	20mg/ glu. 2 mL	0.5g(力価)/ glu.10mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						pH	6.52	6.55	6.60	6.76
						含量(%)	100.0(99.7)	97.9	97.3	93.7
副 腎 ホ ル モ ン 剤	リンデロン注20mg(2%)	ベタメタゾンリン 酸エステルナ トリウム	4 mg/ 1 mL (1A+D.W.4 mL より採取)	0.5g(力価)/ D.W.10mL	C	外観	わずかに懸濁	わずかに懸濁	わずかに懸濁	わずかに懸濁
						pH	6.65	6.74	6.89	7.08
						含量(%)	-	-	-	-
	リンデロン注20mg(2%)	ベタメタゾンリン 酸エステルナ トリウム	4 mg/ 1 mL (1A+sal.4 mL より採取)	0.5g(力価)/ sal.10mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						pH	6.80	6.75	6.78	6.95
						含量(%)	100.0(98.5)	99.4	100.2	96.4
	リンデロン注20mg(2%)	ベタメタゾンリン 酸エステルナ トリウム	4 mg/ 1 mL (1A+glu.4 mL より採取)	0.5g(力価)/ glu.10mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						pH	6.60	6.65	6.82	6.97
						含量(%)	100.0(104.1)	97.9	97.6	91.9
ヒ ン キ 剤	ケイツーN静注10mg	メナテトレノン	20mg/ 4 mL	0.5g(力価)/ D.W.10mL	B	外観	微黄色懸濁	微黄色懸濁	微黄色懸濁	微黄色懸濁
						pH	6.74	6.90	7.11	7.38
						含量(%)	-	-	-	-
解 毒 剤	メイロン静注7%	炭酸水素ナトリ ウム	10mL	0.5g(力価)/ D.W.10mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						pH	8.10	8.33	8.48	8.59
						含量(%)	100.0(98.2)	96.9	95.1	78.9
	メイロン静注7%	炭酸水素ナトリ ウム	10mL	0.5g(力価)/ sal.10mL	B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	8.16	8.17	8.35	8.51
						含量(%)	100.0(96.8)	94.3	91.1	78.0
	メイロン静注7%	炭酸水素ナトリ ウム	10mL	0.5g(力価)/ glu.10mL	B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	7.90	8.03	8.06	8.18
						含量(%)	100.0(100.4)	93.0	92.1	75.9
代 謝 性 医 薬 品	アグリット静注用100mg	ガベキサートメ シル酸塩	100mg/ D.W. 5 mL	0.5g(力価)/ D.W.10mL	C	外観	白色懸濁	-	-	-
						pH	6.48	-	-	-
						含量(%)	-	-	-	-
	アグリット静注用100mg	ガベキサートメ シル酸塩	100mg/ sal. 5 mL	0.5g(力価)/ sal.10mL	C	外観	白色懸濁	-	-	-
						pH	6.55	-	-	-
						含量(%)	-	-	-	-
	アグリット静注用100mg	ガベキサートメ シル酸塩	100mg/ glu. 5 mL	0.5g(力価)/ glu.10mL	C	外観	白色懸濁	-	-	-
						pH	6.45	-	-	-
						含量(%)	-	-	-	-
注 射 用 ス ト リ ー ム 50mg	ナファモスタッ トメシル酸塩	10mg/ D.W.10mL	0.5g(力価)/ D.W.10mL	C	外観	白色懸濁	-	-	-	
					pH	6.76	-	-	-	
					含量(%)	-	-	-	-	
注 射 用 ス ト リ ー ム 50mg	ナファモスタッ トメシル酸塩	50mg/ D.W.10mL	0.5g(力価)/ D.W.10mL	C	外観	白色懸濁	-	-	-	
					pH	6.34	-	-	-	
					含量(%)	-	-	-	-	

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	3時間後	6時間後	24時間後
アルキル化剤	注射用サイメリン50mg	ラニムスチン	100mg/ D.W.10mL	0.5g(力価)/ D.W.10mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	6.71	7.00	7.22	7.00
						含量(%)	100.0(102.5)	97.5	95.8	89.6
代謝拮抗剤	5-FU注250協和	フルオロウラシル	250mg/ 5 mL	0.5g(力価)/ D.W.10mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						pH	8.45	8.37	8.29	8.16
						含量(%)	100.0(99.2)	74.1	61.6	27.5
	5-FU注250協和	フルオロウラシル	250mg/ 5 mL	0.5g(力価)/ sal.10mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						pH	8.44	8.39	8.30	8.11
						含量(%)	100.0(96.2)	87.6	76.0	34.6
	5-FU注250協和	フルオロウラシル	250mg/ 5 mL	0.5g(力価)/ glu.10mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						pH	8.39	8.30	8.27	8.16
						含量(%)	100.0(100.3)	76.7	63.2	19.9
注射用フトラフル400	テガフル	400mg/ D.W.10mL	0.5g(力価)/ D.W.10mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	
					pH	9.71	9.53	9.41	8.99	
					含量(%)	100.0(98.8)	78.1	68.8	44.6	
注射用フトラフル400	テガフル	400mg/ sal.10mL	0.5g(力価)/ sal.10mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	
					pH	9.73	9.55	9.40	9.11	
					含量(%)	100.0(96.0)	75.4	60.2	30.2	
注射用フトラフル400	テガフル	400mg/ glu.10mL	0.5g(力価)/ glu.10mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	
					pH	9.36	8.98	8.85	8.73	
					含量(%)	100.0(99.7)	55.4	43.9	16.0	
抗腫瘍製剤	アドリアシン注用10	ドキソルビシン 塩酸塩	10mg(力価)/ D.W.5 mL	0.5g(力価)/ D.W.10mL	C	外観	微赤色懸濁	赤色沈殿	-	-
						pH	6.51	-	-	-
						含量(%)	-	-	-	-
	テラルビシン注射用10mg	ピラルビシン	20mg(力価)/ D.W.10mL	0.5g(力価)/ D.W.10mL	C	外観	赤色沈殿	-	-	-
						pH	6.74	-	-	-
						含量(%)	-	-	-	-
	ファルモルビシン注射用10mg	エピルビシン塩 酸塩	10mg(力価)/ D.W.5 mL	0.5g(力価)/ D.W.10mL	C	外観	赤色沈殿	-	-	-
						pH	6.44	-	-	-
						含量(%)	-	-	-	-
抗生物質製剤	バンマイシン点滴静注用 0.5g	バンコマイシン 塩酸塩	0.5g(力価)/ D.W.5 mL	0.5g(力価)/ D.W.10mL	C	外観	白色懸濁	-	-	-
						pH	6.17	-	-	-
						含量(%)	-	-	-	-
	バンマイシン点滴静注用 0.5g	バンコマイシン 塩酸塩	0.5g(力価)/ sal.5 mL	0.5g(力価)/ sal.10mL	C	外観	白色懸濁	-	-	-
						pH	6.28	-	-	-
						含量(%)	-	-	-	-
	バンマイシン点滴静注用 0.5g	バンコマイシン 塩酸塩	0.5g(力価)/ glu.5 mL	0.5g(力価)/ glu.10mL	C	外観	白色懸濁	-	-	-
						pH	6.24	-	-	-
						含量(%)	-	-	-	-
抗真菌剤	ファンギゾン注射用50mg	アムホテリシン B	50mg(力価)/ D.W.10mL	0.5g(力価)/ D.W.10mL	C	外観	微黄色懸濁	黄色沈殿	-	-
						pH	7.16	-	-	-
						含量(%)	-	-	-	-
抗ウイルス剤	アシクロビン点滴静注250mg	アシクロビル	250mg/ 10mL+ D.W.2.5mL	0.5g(力価)/ D.W.10mL	C	外観	白色懸濁	-	-	-
						pH	9.87	-	-	-
						含量(%)	-	-	-	-

セフタジジム静注用1g「サワイ」 配合変化試験成績

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)	成分名又は 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	大塚糖液5% (無色澄明、pH4.80)	ブドウ糖	500mL	1g(力価)	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	6.33	6.38	6.39	6.37	6.37	6.15
						含量(%)	100.0(95.7)	—	—	—	—	95.4
	アミノフリード (無色澄明、pH6.73)	アミノ酸・糖・ 電解質	500mL	1g(力価)	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	6.68	6.66	6.64	6.63	6.61	6.54
						含量(%)	100.0(99.4)	—	—	98.3	96.5	87.1
	ピーエヌツイン-2号 (無色澄明、pH5.11)	アミノ酸・糖・ 電解質	1100mL	1g(力価)	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	5.12	5.11	5.11	5.11	5.10	5.08
						含量(%)	100.0(99.8)	—	—	—	—	95.9
	大塚生食注 (無色澄明、pH5.89)	塩化ナトリウム	500mL	1g(力価)	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	6.31	6.33	6.31	6.32	6.32	6.42
						含量(%)	100.0(97.0)	—	—	—	—	96.9
ソリター-T1号 (無色澄明、pH5.09)	開始液	500mL	1g(力価)	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	5.67	5.68	5.71	5.71	5.69	5.68	
					含量(%)	100.0(97.5)	—	—	—	—	96.9	
ソリター-T3号 (無色澄明、pH5.08)	維持液	500mL	1g(力価)	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	5.65	5.68	5.67	5.68	5.66	5.62	
					含量(%)	100.0(95.4)	—	—	—	—	96.3	
10%EL-3号 (無色澄明、pH5.43)	維持液	500mL	1g(力価)	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	5.63	5.63	5.61	5.62	5.60	5.60	
					含量(%)	100.0(99.7)	—	—	—	—	96.2	
フィジオ35 (無色澄明、pH4.98)	維持液(ブドウ 糖加)	500mL	1g(力価)	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	5.08	5.10	5.10	5.09	5.09	5.07	
					含量(%)	100.0(96.3)	—	—	—	—	93.7	
アクチット注 (無色澄明、pH5.35)	酢酸維持液	500mL	1g(力価)	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	5.46	5.46	5.46	5.46	5.45	5.44	
					含量(%)	100.0(99.2)	—	—	—	—	96.4	
ヴィーンD注 (無色澄明、pH5.27)	酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	500mL	1g(力価)	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	5.36	5.37	5.37	5.37	5.36	5.35	
					含量(%)	100.0(99.9)	—	—	—	—	95.7	
ハルトマン液pH:8-「HD」 (無色澄明、pH8.16)	乳酸リンゲル液	500mL	1g(力価)	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	7.20	7.17	7.14	7.12	7.11	7.02	
					含量(%)	100.0(97.9)	—	—	—	—	94.9	
低分子デキストランL注 (無色澄明、pH5.38)	乳酸リンゲル液 (デキストラン40 加)	500mL	1g(力価)	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	5.87	5.87	5.88	5.91	5.87	5.94	
					含量(%)	100.0(94.3)	—	—	—	—	95.3	
ポタコールR (無色澄明、pH4.85)	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	500mL	1g(力価)	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	5.23	5.08	5.08	5.10	5.10	5.08	
					含量(%)	100.0(97.2)	—	—	—	—	96.1	
大塚蒸留水 (無色澄明、pH7.85)	注射用水	20mL	1g(力価)	A	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
					pH	6.91	7.01	7.15	7.26	7.54	7.50	
					含量(%)	100.0(96.7)	—	—	—	—	96.1	

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)	成分名又は 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
解熱鎮痛消炎剤	ペンタジン注射液30 (無色澄明、pH4.13)	ペンタゾシン	30mg/ 1 mL	1g(力価)/ D.W.20mL	B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	6.43	6.52	6.64	6.67	6.89	7.00
						含量(%)	100.0(92.7)	—	—	—	—	92.8
強心剤	イノバン注100mg (無色澄明、pH4.13)	ドパミン塩酸塩	100mg/ 5 mL	1g(力価)/ D.W.20mL	B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	6.50	6.60	6.67	6.82	6.95	6.94
						含量(%)	100.0(93.7)	—	—	—	—	91.9
利尿剤	ソルダクトン静注用200mg (無色澄明、—)	カンレノ酸カリウム	200mg/ D.W.10mL	1g(力価)/ D.W.20mL	C	外観	白色懸濁	白色懸濁	—	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
						pH	8.03	8.05	—	8.00	8.02	7.75
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
血管拡張剤	ラシックス注20mg (無色澄明、pH9.07)	フロセミド	20mg/ 2 mL	1g(力価)/ D.W.20mL	B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	6.52	6.59	6.72	6.78	7.06	7.05
						含量(%)	100.0(93.1)	—	—	—	—	94.1
血圧降下剤	ベルジピン注射液10mg (微黄色澄明、pH3.53)	ニカルジピン塩酸塩	10mg/ 10mL	1g(力価)/ D.W.20mL	B	外観	微黄白色懸濁	微黄白色懸濁	微黄白色懸濁	微黄白色懸濁	微黄白色懸濁	微黄白色懸濁
						pH	6.71	6.88	6.98	7.03	7.29	7.29
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
去たん剤	ヘルベッサー注射用10 (無色澄明、pH5.75)	ジルチアゼム塩酸塩	10mg/ sal.10mL	1g(力価)/ D.W.20mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	6.72	6.96	7.06	7.11	7.40	7.19
						含量(%)	100.0(94.0)	—	—	—	—	91.2
消化性潰瘍用剤	ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg「サワイ」 (無色澄明、pH5.88)	ジルチアゼム塩酸塩	10mg/ sal.10mL	1g(力価)/ D.W.20mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	6.72	6.83	7.04	7.09	7.25	7.15
						含量(%)	100.0(95.4)	—	—	—	—	94.2
副腎ホルモン剤	ペルサンチン静注10mg (黄色澄明、—)	ジピリダモール	10mg/ 2 mL	1g(力価)/ D.W.20mL	B	外観	黄色懸濁	黄色懸濁	—	黄色懸濁	黄色懸濁	黄色懸濁
						pH	6.56	6.63	—	6.73	6.79	6.83
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
混合ビタミン剤	ビスルボン注射液 (無色澄明、pH2.71)	プロムヘキシリン塩酸塩	4 mg/ 2 mL	1g(力価)/ D.W.20mL	B	外観	微白色懸濁	微白色懸濁	微白色懸濁	微白色懸濁	微白色懸濁	微白色懸濁
						pH	6.27	6.45	6.51	6.59	6.70	7.01
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
止血剤	ファモチジン注射用20mg「サワイ」 (無色澄明、pH5.30)	ファモチジン	20mg/ sal.20mL	1g(力価)/ D.W.20mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	6.58	6.69	6.68	6.74	6.77	6.79
						含量(%)	100.0(95.1)	—	—	—	—	95.7
混合ビタミン剤	デカドロン注射液 (無色澄明、pH8.06)	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	4 mg/ 1 mL	1g(力価)/ D.W.20mL	B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	7.14	7.08	7.24	7.23	7.48	7.44
						含量(%)	100.0(91.8)	—	—	—	—	94.9
混合ビタミン剤	リンデロン注 4 mg(0.4%) (無色澄明、—)	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	4 mg/ 1 mL	1g(力価)/ D.W.20mL	B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	—	微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明
						pH	6.86	6.92	—	7.10	7.14	7.11
						含量(%)	100.0(94.9)	—	—	—	—	93.6
混合ビタミン剤	リンデロン注 4 mg(0.4%) (無色澄明、—)	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	8 mg/ 2 mL	1g(力価)/ D.W.20mL	B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	—	微黄色澄明	微黄色澄明	極微黄色澄明
						pH	7.06	7.10	—	7.16	7.20	7.12
						含量(%)	100.0(92.6)	—	—	—	—	92.9
混合ビタミン剤	ネオラミン・スリーパー液(静注用) (淡紅色澄明、pH3.61)	チアミンジスルフィド・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤	10mL	1g(力価)/ D.W.20mL	B	外観	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明
						pH	5.39	5.43	5.42	5.43	5.45	5.44
						含量(%)	100.0(93.6)	—	—	—	—	93.8
止血剤	アドナ注(静脈用)100mg (だいたい黄色澄明、pH5.88)	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	100mg/ 20mL	1g(力価)/ D.W.20mL	B	外観	だいたい黄色澄明	だいたい黄色澄明	だいたい黄色澄明	だいたい黄色澄明	だいたい黄色澄明	だいたい黄色澄明
						pH	6.69	6.71	6.75	6.81	6.80	6.74
						含量(%)	100.0(92.5)	—	—	—	—	94.9

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)	成分名又は 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
血液凝固阻止剤	フラグミン静注 (無色澄明、pH6.53)	ダルテパリンナトリウム	4000IU/ 4 mL	1g(力価)/ D.W.20mL	B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	7.38	7.11	7.09	7.32	7.44	7.31
						含量(%)	100.0(97.8)	—	—	—	—	96.4
	ヘパグミン静注5000単位/5mL (無色澄明、pH6.33)	ダルテパリンナトリウム	4000IU/ 4 mL	1g(力価)/ D.W.20mL	B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	7.28	7.20	7.26	7.27	7.50	7.38
						含量(%)	100.0(97.8)	—	—	—	—	97.3
解毒剤	メイロン静注7% (無色澄明、—)	炭酸水素ナトリウム	20mL	1g(力価)/ D.W.20mL	B	外観	極微黄色澄明	極微黄色澄明	—	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明
						pH	7.54	7.88	—	7.94	7.99	7.99
						含量(%)	100.0(91.8)	96.7	—	93.6	91.3	79.7
代 謝 性 薬 品	注射用エフオーワイ500 (無色澄明、pH4.62)	ガベキサートメシル酸塩	500mg/ glu. 500mL	1g(力価)/ D.W.20mL	C	外観	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁
						pH	6.44	6.41	6.39	6.36	6.31	6.21
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
	ガベキサートメシル酸塩注射用500mg「サワイ」 (無色澄明、pH4.66)	ガベキサートメシル酸塩	500mg/ glu. 500mL	1g(力価)/ D.W.20mL	C	外観	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁
						pH	6.73	6.74	6.74	6.69	6.63	6.43
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
	注射用フサン50 (無色澄明、pH4.02)	ナファモスタットメシル酸塩	50mg/ glu. 500mL	1g(力価)/ D.W.20mL	C	外観	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁
						pH	6.44	6.45	6.47	6.44	6.38	6.32
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
	注射用プセロン50 (無色澄明、pH4.25)	ナファモスタットメシル酸塩	50mg/ glu. 500mL	1g(力価)/ D.W.20mL	C	外観	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁
						pH	6.60	6.60	6.60	6.59	6.55	6.46
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
代 謝 拮 抗 剤	フトラフル注400mg (無色澄明、—)	テガフル	400mg/ 10mL	1g(力価)/ D.W.20mL	B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	—	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	9.48	9.38	—	9.25	9.09	8.54
						含量(%)	100.0(93.8)	93.3	—	84.5	76.9	53.6
	5-FU注250協和 (無色澄明、pH8.46)	フルオロウラシル	250mg/ 5 mL	1g(力価)/ D.W.20mL	B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	8.41	8.38	8.36	8.33	8.33	8.06
						含量(%)	100.0(96.0)	—	—	92.1	84.7	59.6
抗 生 物 質 製 剤	ダラシンS注射液 (無色澄明、pH6.63)	クリンダマイシンリン酸エステル	600mg(力価)/ 4 mL	1g(力価)/ D.W.20mL	B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	6.85	6.88	6.89	6.93	7.07	7.04
						含量(%)	100.0(92.2)	—	—	—	—	95.7
	ミドシン注射液600mg (無色澄明、pH6.53)	クリンダマイシンリン酸エステル	600mg(力価)/ 4 mL	1g(力価)/ D.W.20mL	B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	6.73	6.75	6.78	6.82	6.95	6.96
						含量(%)	100.0(91.7)	—	—	—	—	94.0
	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g (極微黄色澄明、—)	バンコマイシン塩酸塩	0.5g(力価)/ D.W.10mL	1g(力価)/ D.W.20mL	C	外観	乳白色	乳白色	—	乳白色	乳白色	乳白色
						pH	6.65	6.57	—	6.57	6.59	6.65
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
	カルベニン点滴用0.5g (微黄色澄明、pH6.72)	パニベネム・ベタミブロン	1バイアル/ sal.100mL	1g(力価)/ D.W.20mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	6.65	6.67	6.62	6.61	6.74	6.47
						含量(%)	100.0(95.0)	—	—	—	—	94.8
	スルベラズン静注用1g (微黄色澄明、pH5.30)	スルバクタムナトリウム・セフォベラズンナトリウム	1バイアル/ D.W.20mL	1g(力価)/ D.W.20mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	6.72	6.82	6.88	6.97	7.09	6.96
						含量(%)	100.0(92.1)	—	—	—	—	94.4
	セフォセフ静注用1g (微黄色澄明、pH6.05)	スルバクタムナトリウム・セフォベラズンナトリウム	1バイアル/ D.W.20mL	1g(力価)/ D.W.20mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	6.71	6.80	6.83	6.99	7.11	6.95
						含量(%)	100.0(93.2)	—	—	—	—	94.0
	セファメジンα注射用 (無色澄明、pH5.00)	セファゾリンナトリウム水和物	1g(力価)/ D.W.20mL	1g(力価)/ D.W.20mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	6.70	6.76	6.86	6.90	7.09	7.03
						含量(%)	100.0(92.9)	—	—	—	—	96.4
	チエナム点滴用(0.5g) (無色澄明、pH7.55)	イミベネム水和物・シラスタチンナトリウム	1バイアル/ sal.100mL	1g(力価)/ D.W.20mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	6.97	7.10	7.16	7.22	7.16	6.88
						含量(%)	100.0(94.4)	—	—	—	—	95.1

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)	成分名又は 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 劑	パンスポリン静注用1g (淡黄色澄明、pH6.55)	セフォチアム塩 酸塩	1g(力価)/ D.W.20mL	1g(力価)/ D.W.20mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	6.57	6.60	6.65	6.71	6.84	6.85
						含量(%)	100.0(97.5)	—	—	—	—	95.5
	ファーストシン静注用1g (黄色澄明、pH8.14)	セフォゾプラン 塩酸塩	1g(力価)/ D.W.20mL	1g(力価)/ D.W.20mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	7.22	7.27	7.35	7.50	7.61	7.44
						含量(%)	100.0(96.8)	—	—	—	—	92.9
	ペントシリン注射用1g (無色澄明、pH5.55)	ピペラシリンナ トリウム	1g(力価)/ D.W.20mL	1g(力価)/ D.W.20mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	6.77	6.82	6.88	6.97	7.14	7.06
						含量(%)	100.0(92.3)	—	—	—	—	96.1
	ペンマリン注射用1g (無色澄明、pH5.33)	ピペラシリンナ トリウム	1g(力価)/ D.W.20mL	1g(力価)/ D.W.20mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	6.63	6.66	6.76	6.84	7.00	6.96
						含量(%)	100.0(91.5)	—	—	—	—	96.8
静注用ホスミシンS (無色澄明、pH7.49)	ホスホマイシン ナトリウム	1g(力価)/ D.W.20mL	1g(力価)/ D.W.20mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
					pH	7.49	7.49	7.48	7.49	7.54	7.51	
					含量(%)	100.0(93.3)	—	—	—	—	94.2	
ロセフィン静注用1g (淡黄色澄明、pH6.61)	セフトリアキソ ンナトリウム水 和物	1g(力価)/ D.W.20mL	1g(力価)/ D.W.20mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	
					pH	6.77	6.87	6.86	6.99	7.15	7.16	
					含量(%)	100.0(93.0)	—	—	—	—	95.9	
セロニード静注用1g (淡黄色澄明、pH6.43)	セフトリアキソ ンナトリウム水 和物	1g(力価)/ D.W.20mL	1g(力価)/ D.W.20mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	
					pH	6.69	6.76	6.82	6.91	7.10	7.41	
					含量(%)	100.0(91.5)	—	—	—	—	94.8	
点滴静注用ミノマイシン (黄色澄明、pH2.34)	ミノサイクリン 塩酸塩	100mg(力価)/ D.W.5mL	1g(力価)/ D.W.20mL	C	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
					pH	5.73	5.81	5.85	5.89	5.96	5.99	
					含量(%)	100.0(95.7)	—	—	—	—	93.2	
ミノベン点滴静注用100mg (黄色澄明、pH2.51)	ミノサイクリン 塩酸塩	100mg(力価)/ D.W.5mL	1g(力価)/ D.W.20mL	C	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
					pH	5.98	5.96	6.02	6.09	6.23	6.21	
					含量(%)	100.0(94.5)	—	—	—	—	95.1	
合成 抗菌 剤	シプロキサソ注300mg (無色澄明、pH4.20)	シプロフロキサ シン	300mg/ 150mL	1g(力価)/ D.W.20mL	B	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	5.50	5.52	5.52	5.52	5.51	5.51
						含量(%)	100.0(93.9)	—	—	—	—	96.0
抗 真 菌 剤	ジフルカン静注液0.2% (無色澄明、pH5.92)	フルコナゾール	100mg/ 50mL	1g(力価)/ D.W.20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	6.77	6.86	6.93	6.97	7.05	6.93
						含量(%)	100.0(96.8)	—	—	—	—	95.6
フルコナゾール静注液100mg「サワイ」 (無色澄明、pH6.04)	フルコナゾール	100mg/ 50mL	1g(力価)/ D.W.20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
					pH	6.76	6.80	6.85	6.89	6.98	6.90	
					含量(%)	100.0(98.1)	—	—	—	—	95.7	

