

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

セフェム系抗生物質製剤
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「NP」

セフトジジム 静注用 1g「NP」

CEFTAZIDIME FOR INTRAVENOUS

剤形	用時溶解して用いる静注用粉末製剤
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	セフトジジム 静注用 0.5g「NP」 1バイアル中 日本薬局方 セフトジジム水和物 0.5g(力価) セフトジジム 静注用 1g「NP」 1バイアル中 日本薬局方 セフトジジム水和物 1g(力価)
一般名	和名:セフトジジム水和物(JAN) 洋名:Ceftazidime Hydrate(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日:0.5g:2011年 1月 14日 1g:2006年 3月 1日 薬価基準収載年月日:0.5g:2011年 11月 28日 1g:2007年 7月 6日 発売年月日:0.5g:2012年 1月 23日 1g:2007年 7月 23日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	0.5gバイアル 製造販売(輸入):ニプロ株式会社 1gバイアル 製造販売:ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2020 年 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

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】

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。

IF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。

表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I Fの作成]

I Fは原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。

I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。

添付文書の内容を補完するとのI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。

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。

「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下，「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI Fは，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I Fの発行]

「I F記載要領2013」は，平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。

上記以外の医薬品については，「I F記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。

使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合にはI Fが改訂される。

3．I Fの利用にあたって

「I F記載要領2013」においては，PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のI Fについては，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが，I Fの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ，I Fの利用性を高める必要がある。また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，I Fが改訂されるまでの間は，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，I Fの使用にあたっては，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり，その取扱いには十分留意すべきである。

4．利用に際しての留意点

I Fを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり，インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013年4月改訂）

目 次

. 概要に関する項目		. 薬効薬理に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	13
. 名称に関する項目		. 薬物動態に関する項目	
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	14
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	14
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	14
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	15
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	15
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	15
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	15
. 有効成分に関する項目		8. 透析等による除去率	15
1. 物理化学的性質	3	. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	16
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
. 製剤に関する項目		4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	16
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
3. 注射剤の調製法	5	7. 相互作用	17
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5	8. 副作用	17
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	9. 高齢者への投与	19
6. 溶解後の安定性	7	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	19
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	11. 小児等への投与	19
8. 生物学的試験法	8	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	13. 過量投与	19
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	14. 適用上の注意	20
11. 力価	8	15. その他の注意	20
12. 混入する可能性のある夾雑物	9	16. その他	20
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9	. 非臨床試験に関する項目	
14. その他	9	1. 薬理試験	21
. 治療に関する項目		2. 毒性試験	21
1. 効能又は効果	10		
2. 用法及び用量	10		
3. 臨床成績	12		

・管理的事項に関する項目		14. 再審査期間	24
1. 規制区分	22	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
2. 有効期間又は使用期限	22	16. 各種コード	24
3. 貯法・保存条件	22	17. 保険給付上の注意	24
4. 薬剤取扱い上の注意点	22		
5. 承認条件等	23	・文献	
6. 包装	23	1. 引用文献	25
7. 容器の材質	23	2. その他の参考文献	25
8. 同一成分・同効薬	23		
9. 国際誕生年月日	23	・参考資料	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23	1. 主な外国での発売状況	26
11. 薬価基準収載年月日	23	2. 海外における臨床支援情報	26
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	23		
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及び その内容	23	・備考	
		その他の関連資料	27

1. 開発の経緯

セフトジジム水和物は、第3世代のセフェム系抗生物質であり、β-ラクタマーゼに安定で、グラム陽性菌からグラム陰性桿菌まで幅広い抗菌スペクトルを有し、特に緑膿菌に対して強い抗菌活性を示す。本邦では1986年に上市されている。

セフトジジム水和物を1g(力価)含有するセフトジジム静注用1g「NP」は、ニプロファーマ(株)が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づき規格及び試験方法を設定、長期保存試験を実施し、2006年3月に承認を取得、2007年7月に販売を開始した。

また、セフトジジム水和物を0.5g(力価)含有するセフトジジム静注用0.5g「NP」は、ニプロファーマ(株)が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき規格及び試験方法を設定、長期保存試験を実施し、2011年1月に承認を取得、2012年1月に販売を開始した。2014年2月には、製造販売承認をニプロ(株)が承継した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

ブドウ球菌属からセラチア属、緑膿菌などのシュードモナス属までおよぶ幅広い抗菌スペクトルと強い抗菌力を有し、セフェム系抗生物質の中でも特に強い抗緑膿菌作用を示す。

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

髄液をはじめとする各種体液・組織内への良好な移行性を示す。

誤投薬防止用の分割ラベルの採用

注射液や点滴液の調製後、製品名の記載されたバイアルラベルの一部分を切り取り、注射筒や点滴容器に貼付することによって誤投薬を防止することが出来る分割ラベルを使用している。

重大な副作用としては、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、精神神経症状があらわれることがある(頻度不明)。

．名称に関する項目

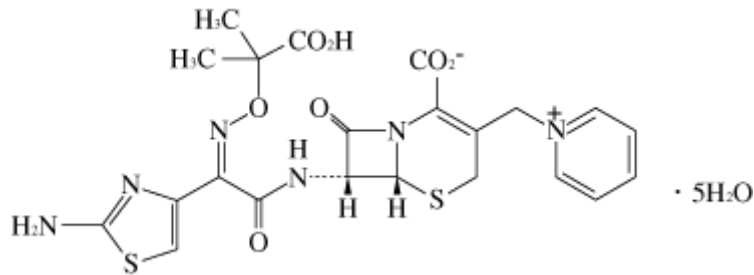
1．販売名

- (1) 和 名：セフトアジジム静注用 0.5g 「NP」
セフトアジジム静注用 1g 「NP」
- (2) 洋 名：CEFTAZIDIME FOR INTRAVENOUS
- (3) 名称の由来：有効成分であるセフトアジジムに剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

2．一般名

- (1) 和 名 (命名法) : セフトアジジム水和物 (JAN)
- (2) 洋 名 (命名法) : Ceftazidime Hydrate (JAN)
- (3) ステム : セファロスポラン酸系抗生物質 : cef-

3．構造式又は示性式



4．分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_{22}\text{H}_{22}\text{N}_6\text{O}_7\text{S}_2 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$

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 (IUPAC)

6．慣用名，別名，略号，記号番号

略号：セフトアジジム

別名：CAZ

7．CAS 登録番号

78439-06-2

・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。

(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。

(3) 吸湿性¹⁾

ほとんど認められない。

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点¹⁾

130 付近で微黄色、190 付近で黒褐色となり、明確な融点及び分解点は認められなかった。

(5) 酸塩基解離定数¹⁾

pKa = 約 2.4 (2 位カルボキシル基)、約 4.1 (7 位側鎖カルボキシル基)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値²⁾

旋光度: $[\alpha]_D^{20}$: -28 ~ -34° (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。

吸光度: 本品をリン酸塩緩衝液 (pH6.0) に溶かした液は 255nm 付近に吸収の極大を示し、290 ~ 300nm 付近になだらかな吸収の肩を示し、225nm 付近に吸収の極小を示す。

極大吸収波長 255nm における比吸光度 ($E_{1\text{cm}}^{1\%}$) は約 415 である。

水分 : 13.0 ~ 15.0% (0.1g、容量滴定法、直接滴定)。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法²⁾

日本薬局方の医薬品各条の「セフトジジム水和物」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法²⁾

日本薬局方の医薬品各条の「セフトジジム水和物」定量法による。

・製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 区別: 用時溶解して用いる静注用粉末製品

2) 含量: セフトジジム静注用 0.5g「NP」

1バイアル中 日本薬局方 セフトジジム水和物 0.5g(力価)
セフトジジム静注用 1g「NP」

1バイアル中 日本薬局方 セフトジジム水和物 1g(力価)

3) 外観及び性状: 白色～淡黄白色の粉末

透明ガラスバイアル

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

溶 解 液	単 位 / 容 量	pH
注 射 用 水	100mg(力価) / mL	5.8 ~ 7.8

溶 解 液	単 位 / 容 量	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
注 射 用 水	0.5g(力価) / 10mL	約 0.7
	1g(力価) / 20mL	
生 理 食 塩 液	0.5g(力価) / 10mL	約 2
	1g(力価) / 20mL	
5% ブドウ糖注射液	0.5g(力価) / 10mL	約 2
	1g(力価) / 20mL	

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素、炭酸ガス

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

セフトジジム静注用 0.5g「NP」

1バイアル中 日本薬局方 セフトジジム水和物 0.5g(力価)

セフトジジム静注用 1g「NP」

1バイアル中 日本薬局方 セフトジジム水和物 1g(力価)

(2) 添加物

セフトジジム静注用 0.5g「NP」

1バイアル中 乾燥炭酸ナトリウム(溶解補助剤) 0.06g

セフトジジム静注用 1g「NP」

1バイアル中 乾燥炭酸ナトリウム(溶解補助剤) 0.116g

(3) 電解質の濃度

セフトジジム静注用 0.5g 「 NP 」

添加物として乾燥炭酸ナトリウムを 0.06g 含有する。(Na : 1.13mEq)

セフトジジム静注用 1g 「 NP 」

添加物として乾燥炭酸ナトリウムを 0.116g 含有する。(Na : 2.19mEq)

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3 . 注射剤の調製法

セフトジジム静注用 0.5g 「 NP 」及びセフトジジム静注用 1g 「 NP 」には溶解補助剤として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する。そのため減圧バイアルを使用しているが、溶解時に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量に希釈し投与する。溶解にあたっては外箱裏面記載の〔セフトジジム静注用 0.5g 「 NP 」及びセフトジジム静注用 1g 「 NP 」の溶解方法〕を読んで行うこと。また、配合時には配合変化データを参照すること。

販売名	溶解液	溶解液量	投与液量
セフトジジム静注用 0.5g 「 NP 」	注射用水	3mL	10mL
セフトジジム静注用 1g 「 NP 」	生理食塩液 5%ブドウ糖注射液	5mL	20mL

点滴静注時の注意

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。

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

長期保存試験

セフトジジム静注用 0.5g「NP」³⁾

試験条件：25±2、60±5%RH

包装形態（ガラス製無色バイアル）

項目及び規格	試験開始時	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後
性状(白色～淡黄白色の粉末)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	適合	-	適合	-	適合	-	適合
pH(5.8～7.8)	6.8～6.9	7.0～7.2	7.1	6.8	6.7～6.8	6.6～6.7	6.3～6.4
乾燥減量(14.0%以下)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	-	-	-	適合	-	適合
不溶性異物検査	適合	-	適合	-	適合	-	適合
不溶性微粒子試験	適合	-	適合	-	適合	-	適合
無菌試験	適合	-	-	-	適合	-	適合
製剤均一性試験	適合	-	適合	-	適合	-	適合
力価(93.0～107.0%)	99.5～101.5	99.8～100.6	100.3～101.3	98.7～100.2	97.3～100.9	99.3～99.7	99.7～101.1

(n=3)

セフトジジム静注用 1g「NP」⁴⁾

試験条件：25±2

最終包装形態（容器：ガラス製無色バイアル、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後	30カ月後
性状(白色～淡黄白色の粉末)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	-	-	-	-	適合	-	適合
pH(5.8～7.8)	6.4～6.6	6.2～6.3	6.3～6.4	6.4～6.5	6.4	6.7～7.0	6.6～6.7	6.4
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
乾燥減量(14.0%以下)	適合	-	-	-	-	適合	-	適合
エンドトキシン試験	適合	-	-	-	-	適合	-	適合
質量偏差試験	適合	-	-	-	-	適合	-	適合
不溶性異物検査	適合	-	-	-	-	適合	-	適合
不溶性微粒子試験	適合	-	-	-	-	適合	-	適合

無菌試験	適合	-	-	-	-	適合	-	適合
力価 (90 ~ 120%)	103.9	105.2	103.9	105.2	104.9	104.5	102.7	103.4
	~	~	~	~	~	~	~	~
	106.3	106.2	106.8	106.3	106.3	105.9	104.7	104.9

(n=3)

セフトジジム静注用 0.5g「NP」

最終包装製品を用いた長期保存試験 [室温 (25)、相対湿度 60%、2 年間] の結果、通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

セフトジジム静注用 1g「NP」

最終包装製品を用いた長期保存試験 [室温 (25)、2 年間] の結果、通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

6 . 溶解後の安定性

調製後は速やかに使用すること。なお、やむを得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。

セフトジジム静注用 1g「NP」⁵⁾

溶解後の安定性 (4 保存)

	溶解液	開始時	24 時間後	72 時間後
性状	注射	淡黄色澄明の液	淡黄色澄明の液	淡黄色澄明の液
pH (5.8 ~ 7.8)	用水	6.7	6.6	6.7
含量 (90 ~ 120%)	20mL	99.9	99.5	97.8
性状	生理	淡黄色澄明の液	淡黄色澄明の液	淡黄色澄明の液
pH (5.8 ~ 7.8)	食塩液	6.6	6.6	6.6
含量 (90 ~ 120%)	20mL	100.2	99.2	97.4
性状	5%ブドウ糖注	淡黄色澄明の液	淡黄色澄明の液	淡黄色澄明の液
pH (5.8 ~ 7.8)	射液	6.6	6.6	6.5
含量 (90 ~ 120%)	20mL	100.5	99.5	97.8

(n=1)

溶解後の安定性 (25 保存)

	溶解液	開始時	4 時間後	8 時間後	24 時間後
性状	注射	淡黄色澄明の液	淡黄色澄明の液	淡黄色澄明の液	淡黄色澄明の液
pH (5.8 ~ 7.8)	用水	6.9	6.8	6.8	6.8
含量 (90 ~ 120%)	20mL	100.8	98.8	97.7	92.2
性状	生理	淡黄色澄明の液	淡黄色澄明の液	淡黄色澄明の液	淡黄色澄明の液
pH (5.8 ~ 7.8)	食塩液	6.6	6.7	6.6	6.6
含量 (90 ~ 120%)	20mL	100.3	99.0	97.5	92.1

性状	5%ブドウ糖	淡黄色 澄明の液	淡黄色 澄明の液	淡黄色 澄明の液	淡黄色 澄明の液
pH (5.8~7.8)	注射液	6.5	6.5	6.5	6.5
含量 (90~120%)	20mL	100.4	98.7	96.8	91.0

(n=1)

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

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。

pH 変動試験⁶⁾

セフトジジム静注用 1g「NP」

試料 pH	変化点までに 要した mL 数	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動指数	変化所見
6.8	0.1mol/L HCl 10	5.3	1.5	変化なし
	0.1mol/L NaOH 10	11.3	4.5	変化なし

8. 生物学的試験法⁷⁾

本剤の力価は、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⁸⁾

日本薬局方の医薬品各条の「注射用セフトジジム」確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法⁸⁾

日本薬局方の医薬品各条の「注射用セフトジジム」定量法による。

11. 力価²⁾

- (1)セフトジジム水和物は定量するとき、換算した脱水物 1mg あたり 950~1020 μg (力価) を含む。
- (2)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。
- (3)セフトジジム標準品 ($C_{22}H_{22}N_6O_7S_2 \cdot 5H_2O$) 1.165mg が 1mg (力価) に対応する。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。

14. その他

該当しない

1．効能又は効果

適応菌種

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、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、バークホルデルリア・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・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」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

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0～3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、電解質液又はアミノ酸製剤等の補液に加えて30分～2時間かけて点滴静注することもできる。

点滴静注時の注意

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。

用法・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 0.5g「NP」及びセフトジジム静注用 1g「NP」には溶解補助剤として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する。そのため減圧バイアルを使用しているが、溶解時に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量に希釈し投与する。溶解にあたっては下記の溶解方法(外箱裏面記載の〔セフトジジム静注用 0.5g「NP」及びセフトジジム静注用 1g「NP」の溶解方法〕)を読んで行うこと。

セフトジジム静注用1g「NP」の溶解方法

セフトジジム静注用1g「NP」は、溶解時に炭酸ガスが発生するため減圧バイアルにしてありますが、溶解後はわずかに陽圧となりますので、次の通りに溶解してください。

<p>1 溶解液の注入 約5mLの溶解液をバイアル内に注入してください。</p>  <p>減圧バイアル</p>	<p>2 針はただちに抜く ただちに注射針を抜きとり振りとうして溶解してください。</p>  <p>溶解後わずかに陽圧 約5mL</p>	<p>3 薬液の吸引 溶解後バイアルを倒立にして注射針を刺入し、薬液を吸引してください。</p>  <p>○ わずかに陽圧 薬液 ×</p>	<p>4 静脈内投与について 静脈内投与に際しては、通常20mLに希釈して投与してください。</p>
<p>〈注意〉 バイアル内へは約5mL以上の溶解液を注入しないこと。</p>		<p>〈注意〉 わずかに陽圧となっているので注射針の先が薬液面より上に出ないように刺入すること。</p>	

販売名	溶解液	溶解液量	投与液量
セフトジジム静注用 0.5g「NP」	注射用水 生理食塩液	3mL	10mL
セフトジジム静注用 1g「NP」	5%ブドウ糖注射液	5mL	20mL

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) 治療の使用

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

. 薬効薬理に関する項目

1 . 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

セフェム系抗生物質

2 . 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾

セフトジジムの作用機序は、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) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

．薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2．薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率¹⁾

約 20% (ヒト)

3．吸収

該当しない

4. 分布

- (1) 血液 - 脳関門通過性
該当資料なし
- (2) 血液 - 胎盤関門通過性
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性
ヒト母乳中への移行が報告されている。
- (4) 髄液への移行性¹⁾
移行は良好。
- (5) その他の組織への移行性
該当資料なし

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし
- (2) 代謝に關与する酵素 (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⁾
主として腎から排泄される。
- (2) 排泄率
該当資料なし
- (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

．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

「．治療に関する項目」を参照すること。

4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「．治療に関する項目」を参照すること。

5．慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 1)ペニシリン系抗生物質に対し、過敏症の既往歴のある患者
- 2)本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起しやすいつ体制を有する患者
- 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とその理由」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。

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	動物試験（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、腎毒性を發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、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

(1) ショック、アナフィラキシー

ショック、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

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
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
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）
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) 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。
- (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

種類 \ 頻度	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	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）、AI-P、LDH、 γ -GTP 等の上昇、黄疸、ビリルビン等の上昇
腎臓	BUN 等の上昇、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1) 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

該当資料なし

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「5. 慎重投与内容とその理由」の項

「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

9. 高齢者への投与

高齢者には、次の点に注意し、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) 授乳中の婦人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

「 . 治療に関する項目」の「2. 用法及び用量」の項を参照。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

1) テステーブ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) 投与前

調製後は速やかに使用すること。なお、やむを得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。

2) 投与時

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。

3) 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。

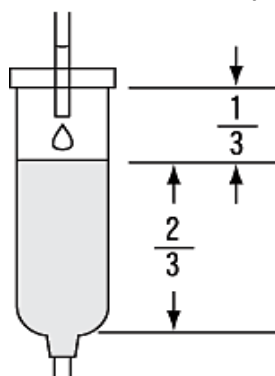
15. その他の注意

該当しない

16. その他

【取扱い上の注意】

セフトジジム静注用 0.5g「NP」及びセフトジジム静注用 1g「NP」を両頭針付き溶解剤（通称：ハーフキット）に溶解して使用する場合について



点滴開始時

薬剤溶解後に炭酸ガスが発生し、点滴筒内の液面が下がることがあるので、あらかじめ点滴筒の 2/3 まで薬液を溜めた後、点滴を開始すること。

（点滴開始時に液面が低い場合、チューブ内にエアが入ることがある。）

．非臨床試験に関する項目

1．薬理試験

- (1) 薬効薬理試験 (「 ．薬効薬理に関する項目」 参照)
- (2) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験
該当資料なし

2．毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性
該当資料なし

・ 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：セフトジジム静注用 0.5g「NP」 処方箋医薬品^{注2)}

セフトジジム静注用 1g「NP」 処方箋医薬品^{注2)}

注2) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

有効成分：日本薬局方 セフトジジム水和物 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後2年（安定性試験結果に基づく）

（「 . 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

室温・遮光保存

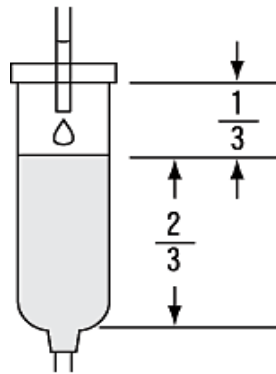
4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

「 . 安全性(使用上の注意等)に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

【取扱い上の注意】

セフトジジム静注用 0.5g「NP」及びセフトジジム静注用 1g「NP」を両頭針付き溶解剤（通称：ハーフキット）に溶解して使用する場合について



点滴開始時

薬剤溶解後に炭酸ガスが発生し、点滴筒内の液面が下がることがあるので、あらかじめ点滴筒の 2/3 まで薬液を溜めた後、点滴を開始すること。

（点滴開始時に液面が低い場合、チューブ内にエアが入ることがある。）

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

（3）調剤時の留意点について

「 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

セフトジジム静注用 0.5g「NP」: 0.5g(力価) × 10 バイアル

セフトジジム静注用 1g「NP」 : 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

キャップ : ポリプロピレン

ゴム栓 : ブチルゴム

ゴム栓カバー: アルミ

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: モダシン静注用 0.5g・同 1g(グラクソ・スミスクライン) 他

同効薬: セフェム系抗生物質

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
セフトジジム静注用 0.5g「NP」	2011年1月14日	22300AMX00282000
セフトジジム静注用 1g「NP」	2006年3月1日	21800AMZ10146000

[注] 2014年2月28日に製造販売承認を承継

11. 薬価基準収載年月日

セフトジジム静注用 0.5g「NP」 : 2011年11月28日

セフトジジム静注用 1g「NP」 : 2007年7月6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

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
セフトジジム静注用 0.5g「NP」	121248801	6132418F1017 (6132418F1122)	622124801
セフトジジム静注用 1g「NP」	118112801	6132418F2110	620005676

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

. 文献

1 . 引用文献

- 1)日本薬剤師研修センター編:日本薬局方 医薬品情報 2016(じほう) 373(2016)
- 2)第十七改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-2739(2016)
- 3)ニプロ(株)社内資料:安定性(長期保存)試験
- 4)ニプロ(株)社内資料:安定性(長期保存)試験
- 5)ニプロ(株)社内資料:安定性(溶解後)試験
- 6)ニプロ(株)社内資料:pH変動試験
- 7)抗菌性物質医薬品ハンドブック2002(じほう) I-192(2000)
- 8)第十七改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-2747(2016)
- 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

2 . その他の参考文献

該当資料なし

．参考資料

1．主な外国での発売状況

該当しない

2．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

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

	分類
オーストラリアの分類 (Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy)	B1 (2020年)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

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

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

・備考

その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

【MEMO】

ニフ.ロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号