

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 注射用セフォチアム塩酸塩
セフォチアム塩酸塩静注用0.25g「NP」
セフォチアム塩酸塩静注用0.5g「NP」
セフォチアム塩酸塩静注用1g「NP」
セフォチアム塩酸塩点滴静注用1gバッグ「NP」

CEFOTIAM HYDROCHLORIDE FOR
 INTRAVENOUS, I.V. INFUSION

剤形	バイアル製品：用時溶解して用いる静注用粉末製剤 バッグ製品：注射剤（用時溶解）本体と、溶解液（生理食塩液）からなるバッグ製剤
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	セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g「NP」、同 0.5g「NP」、同 1g「NP」（1バイアル中）日本薬局方 セフォチアム塩酸塩 0.25g(力価)、0.5g(力価)、1g(力価) セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」（1キット中） 注射剤：日本薬局方 セフォチアム塩酸塩 1g(力価) 溶解液（100mL 中）：日本薬局方 塩化ナトリウム 0.9g
一般名	和名：セフォチアム塩酸塩（JAN） 洋名：Cefotiam Hydrochloride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：バイアル 0.25g、同 0.5g、同 1g、バッグ 1g ：2013年2月15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：バイアル 0.25g、同 0.5g、同 1g、バッグ 1g ：2013年6月21日（販売名変更による） 発売年月日：バイアル 0.25g：2010年5月28日 バイアル 0.5g、同 1g：1997年2月3日 バッグ 1g：2003年8月8日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	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 9 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。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びにI F 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I F 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I F 記載要領2008が策定された。

I F 記載要領2008では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、P D F 等の電磁的データとして提供すること（e - I F ）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 - I F が提供されることとなった。

最新版のe - I F 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 - I F 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 - I F の情報を検討する組織を設置して、個々のI F が添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・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、I F 記載要領の一部改訂を行いI F 記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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I F 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I F 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。

【I F 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。

I F 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（P D F）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，P D F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	20
2．製品の治療学的・製剤学的特性	2	2．薬理作用	20
．名称に関する項目		．薬物動態に関する項目	
1．販売名	3	1．血中濃度の推移・測定法	21
2．一般名	3	2．薬物速度論的パラメータ	21
3．構造式又は示性式	3	3．吸収	21
4．分子式及び分子量	3	4．分布	22
5．化学名（命名法）	3	5．代謝	22
6．慣用名，別名，略号，記号番号	4	6．排泄	22
7．CAS登録番号	4	7．トランスポーターに関する情報	22
．有効成分に関する項目		8．透析等による除去率	22
1．物理化学的性質	5	．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	5	1．警告内容とその理由	23
3．有効成分の確認試験法	5	2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	23
4．有効成分の定量法	5	3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	23
．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	23
1．剤形	6	5．慎重投与内容とその理由	23
2．製剤の組成	6	6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法	24
3．注射剤の調製法	7	7．相互作用	24
4．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	9	8．副作用	25
5．製剤の各種条件下における安定性	9	9．高齢者への投与	26
6．溶解後の安定性	13	10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与	26
7．他剤との配合変化（物理化学的変化）	15	11．小児等への投与	27
8．生物学的試験法	15	12．臨床検査結果に及ぼす影響	27
9．製剤中の有効成分の確認試験法	15	13．過量投与	27
10．製剤中の有効成分の定量法	15	14．適用上の注意	27
11．力価	16	15．その他の注意	27
12．混入する可能性のある夾雑物	16	16．その他	28
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	16	．非臨床試験に関する項目	
14．その他	16	1．薬理試験	29
．治療に関する項目		2．毒性試験	29
1．効能又は効果	17		
2．用法及び用量	17		
3．臨床成績	18		

・管理的事項に関する項目		14. 再審査期間	33
1. 規制区分	30	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	33
2. 有効期間又は使用期限	30	16. 各種コード	33
3. 貯法・保存条件	30	17. 保険給付上の注意	33
4. 薬剤取扱い上の注意点	30		
5. 承認条件等	31	・文献	
6. 包装	31	1. 引用文献	34
7. 容器の材質	31	2. その他の参考文献	34
8. 同一成分・同効薬	32		
9. 国際誕生年月日	32	・参考資料	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	32	1. 主な外国での発売状況	35
11. 薬価基準収載年月日	32	2. 海外における臨床支援情報	35
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	33		
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及び その内容	33	・備考	
		その他の関連資料	36

1. 開発の経緯

セフォチアム塩酸塩は、1977年に発見された第二世代セファロスポリン系抗生物質である。1980年に承認され、二塩酸塩が注射用に用いられるが、製剤ではpH調整剤が添加されており、溶解時には中性域に保たれる。本邦では1981年に上市されている。

セフォチアム塩酸塩を0.5g(力価)および1g(力価)含有するバイアル製品であるパセトクール®静注用は、ニプロファーマ(株)が後発医薬品として開発を企画し、薬発第698号及び薬審第718号(昭和55年5月30日)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、1996年3月に承認を取得、1997年2月に販売を開始した。また、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、2003年3月に隔壁を開通することで溶解液と薬剤を溶解させるようにしたダブルバッグ製品であるパセトクール静注用1gバッグSの承認を取得、2003年8月に販売を開始した。2004年9月30日に抗菌薬の再評価結果が通知され、本剤の効能・効果、用法・用量の一部が改訂された。その後2006年5月に、バッグ製品において、点滴時に点滴筒内の液面低下の原因となっていた溶解時の炭酸ガス発生をなくすため、pH調整剤を無水炭酸ナトリウムからL-アルギニンに変更した。なお、2007年12月には、医療事故防止対策*としてバイアル製品については、名称をパセトクール静注用0.5gおよびパセトクール静注用1gと変更した。

さらに、セフォチアム塩酸塩を0.25g(力価)含有するバイアル製品であるパセトクール静注用0.25g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、加速試験を実施し、2010年1月に承認を取得、2010年5月に販売を開始した。

その後、2013年2月に販売名をセフォチアム塩酸塩静注用0.25g「NP」、同0.5g「NP」、同1g「NP」及びセフォチアム塩酸塩点滴静注用1gバッグ「NP」と、ブランド名から一般名**に変更した。2014年2月には、製造販売承認をニプロ(株)が承継した。

*「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日付医薬発第935号厚生省医薬安全局長通知)に基づく

**「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日付薬食審査発第0922001号)に基づく

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

セフォチアム塩酸塩はグラム陽性菌のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌やグラム陰性菌の大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属に対して優れた抗菌力を示し、更にシトロバクター属、エンテロバクター属やインフルエンザ菌に対しても抗菌力を示す。

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。

バッグ製品の特徴及び有用性

1. 溶解操作が簡便

- (1) 調製作業所要時間が短縮される。
- (2) 緊急使用時にも迅速に対応できる。

2. クローズド・システムによる溶解操作

- (1) 微生物汚染の防止に役立つ。
- (2) 異物混入の可能性が少ない。

3. バッグ本体の表裏に製品名及び含量の表示があり、医療過誤防止に役立つ。

4. かさばらず、在庫スペースを軽減できる。

5. 輸送時・取扱い時等の破損の可能性が少なく、分別廃棄が不要。

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、顆粒球減少、溶血性貧血、血小板減少、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、間質性肺炎、PIE 症候群、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens Johnson 症候群)、痙攣、肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがある(頻度不明)。

．名称に関する項目

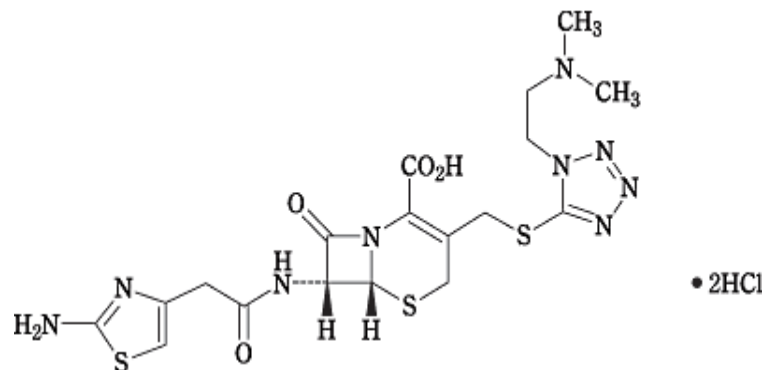
1．販売名

- (1) 和 名：セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g 「NP」
セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g 「NP」
セフォチアム塩酸塩静注用 1g 「NP」
セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ 「NP」
- (2) 洋 名：CEFOTIAM HYDROCHLORIDE FOR INTRAVENOUS, I.V. INFUSION
- (3) 名称の由来：有効成分であるセフォチアム塩酸塩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)：セフォチアム塩酸塩 (JAN)
- (2) 洋 名 (命名法)：Cefotiam Hydrochloride (JAN)
- (3) ステム : セファロsporin 酸系抗生物質：cef-(x)

3．構造式又は示性式



4．分子式及び分子量

分子式：C₁₈H₂₃N₉O₄S₃ · 2HCl

分子量：598.55

5．化学名 (命名法)

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

6 . 慣用名 , 別名 , 略号 , 記号番号

略号 : CTM

別名 : 塩酸セフトリアム

7 . CAS 登録番号

66309-69-1

．有効成分に関する項目

1．物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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

(3) 吸湿性¹⁾

本品約 500g を用いて、25℃、9～79%RH で保存したところ、20～30%RH の条件下では含水量約 9%まで、60～75%RH では約 13～14%までほぼ 1 日で吸湿し、6 日経過後においても吸湿量に変化は認められなかった。さらに高湿度条件下では含水量が急増し、結晶表面が湿潤する傾向を示した。

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点¹⁾

80～90℃で融解しはじめ、完全に液化しないまま約 97℃で発泡して分解する。

(5) 酸塩基解離定数¹⁾

$pK_{a1} = 2.6$, $pK_{a2} = 4.6$, $pK_{a3} = 7.0$ (アルカリ滴定法)

(6) 分配係数

該当資料なし

() その他の主な示性値²⁾

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

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

水分：7.0%以下 (0.25g、容量滴定法、直接滴定。ただし、水分測定用メタノールの代わりに水分測定用ホルムアミド/水分測定用メタノール混液 (2:1) を用いる)。

吸光度：本品の水溶液は 259nm 付近に吸収の極大を示し、その $E_{1cm}^{1\%}$ は約 273 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²⁾

日本薬局方の医薬品各条の「セフォチアム塩酸塩」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「セフォチアム塩酸塩」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: バイアル製品

用時溶解して用いる静注用粉末製品

バッグ製品

用時溶解の注射剤(日本薬局方 注射用セフトリアム塩酸塩)本体と、溶解液(日本薬局方 生理食塩液)からなるバッグ製品(プラスチックバッグ)

2) 含量: セフトリアム塩酸塩静注用 0.25g「NP」

1 バイアル中 日本薬局方 セフトリアム塩酸塩 0.25g (力価)

セフトリアム塩酸塩静注用 0.5g「NP」

1 バイアル中 日本薬局方 セフトリアム塩酸塩 0.5g (力価)

セフトリアム塩酸塩静注用 1g「NP」

1 バイアル中 日本薬局方 セフトリアム塩酸塩 1g (力価)

セフトリアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」

注射剤(1キット中) 日本薬局方 セフトリアム塩酸塩 1g (力価)

溶解液(100mL中) 日本薬局方 塩化ナトリウム 0.9g

3) 外観及び性状: 白色～淡黄色の粉末

バイアル製品: 透明ガラスバイアル

バッグ製品: プラスチックバッグ

(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	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
注射用水	0.5g(力価)/20mL	5.5~7.2	約 1
	1g(力価)/20mL	5.5~7.2	約 2
生理食塩液	1g(力価)/100mL	5.0~7.0	約 1

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

セフトリアム塩酸塩静注用 0.25g「NP」

1 バイアル中 日本薬局方 セフトリアム塩酸塩 0.25g (力価)

セフトリアム塩酸塩静注用 0.5g「NP」

1 バイアル中 日本薬局方 セフトリアム塩酸塩 0.5g (力価)

セフォチアム塩酸塩静注用 1g「NP」

1バイアル中 日本薬局方 セフォチアム塩酸塩 1g(力価)

セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」

1キット中 日本薬局方 セフォチアム塩酸塩 1g(力価)

(2) 添加物

セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g「NP」

1バイアル中 無水炭酸ナトリウム(pH調整剤) 適量

セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g「NP」

1バイアル中 無水炭酸ナトリウム(pH調整剤) 適量

セフォチアム塩酸塩静注用 1g「NP」

1バイアル中 無水炭酸ナトリウム(pH調整剤) 適量

セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」

1キット中 L-アルギニン(pH調整剤) 712.7mg

(3) 電解質の濃度

セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g「NP」

添加物として無水炭酸ナトリウム 62.5mg を含有する。(Na: 1.18mEq)

セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g「NP」

添加物として無水炭酸ナトリウム 125mg を含有する。(Na: 2.36mEq)

セフォチアム塩酸塩静注用 1g「NP」

添加物として無水炭酸ナトリウム 250mg を含有する。(Na: 4.72mEq)

セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」

溶解液: 塩化ナトリウム 0.9g を含有する。(Na: 15.40mEq)

(4) 添付溶解液の組成及び容量

セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」に添付の溶解液は、1 バッグ
中生理食塩液 100mL を含有する。

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

注射液の調製法と調製時の注意

セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g「NP」、セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g「NP」、
セフォチアム塩酸塩静注用 1g「NP」(バイアル品)は pH 調整剤として無水炭酸
ナトリウムを含有し、溶解時に炭酸ガスを発生するため減圧バイアルにしてあ
る。溶解にあたっては、0.25g(力価)、0.5g(力価)、1g(力価)とも約 5mL
の溶解液をバイアル内に注入して溶解すること。



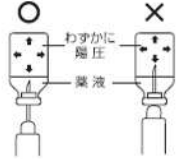
なお、静脈内注射に際しては 0.25g(力価)は通常 10mL に、0.5g(力価)、1g
(力価)は通常 20mL に希釈して投与する。

溶解にあたっては、下記(外箱裏面に記載)の「セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g「NP」、セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g「NP」、セフォチアム塩酸塩静注用 1g「NP」の溶解方法」をよく読むこと。

セフォチアム塩酸塩静注用0.5g「NP」の溶解方法

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

セフォチアム塩酸塩静注用0.5g「NP」は、溶解時に炭酸ガスを発生するため減圧バイアルにしてありますが、溶解後は必ずしも圧となりませんので、次の通りに溶解してください。

<p>1 溶解液の注入</p> <p>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</p> <p>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(約20秒間)。</p>  <p>溶解後必ずしも圧 約5mL</p>	<p>3 薬液の吸引</p> <p>溶解後バイアルを倒立して注射針を刺し、薬液を吸引してください。</p>  <p>○ わずかに圧 薬液 ×</p>	<p>4 静脈内投与について</p> <p>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】 1. バイアル内へは約5mL以上の溶解液を注入しないこと。 2. 通常の操作で約5mLの溶解液が容易に入らない場合は使用しないこと。</p>		<p>【注意】 わずかに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>	

注1) セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g「NP」、セフォチアム塩酸塩静注用 1g「NP」の溶解方法についてはセフォチアム塩酸塩静注用 0.5g「NP」の溶解方法と同様。

セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」の調製方法

カバーシートをはがし、溶解液(生理食塩液)部分を手で押して隔壁を開通させ、薬剤部分と溶解液部分を交互に押して薬剤を完全に溶解する。

(詳しい溶解操作方法については、下記(バッグ製品の外袋及びカバーシートに記載)の「溶解操作方法」を参照)

【溶解操作方法】

袋を開封し、キットのカバーシートをはがして薬剤を確認します。



溶解液部分を手で押して隔壁を開通させ、更に溶解液部分を繰り返し押して薬剤を完全に溶解させます。



上記操作後、ゴム栓部のシールフィルムをはがして、輸液セットを装着します。

薬剤の溶解をご確認
下さい。

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

4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意
該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性
加速試験

セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g「NP」³⁾

試験条件：40±1、75±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	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状（白色～淡黄色の粉末）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH（5.7～7.2）	6.7～6.9	7.0	6.8	7.0～7.1
純度試験	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	-	-	適合
製剤均一性試験	適合	-	-	適合
不溶性異物試験	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子検査	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	-	-	適合
乾燥減量	適合	適合	適合	適合
力価（90.0～110.0%）	103.8～ 104.7	103.1～ 105.0	101.2～ 102.4	97.1～ 98.4

（n=3）

セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g「NP」⁴⁾

試験条件：40±1

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	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状（白色～淡黄色の粉末）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合

pH (5.7~7.2)	6.6~6.7	6.6	6.7	6.8
不溶性異物試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	-	-	適合
発熱性物質試験	適合	-	-	適合
乾燥減量	適合	適合	適合	適合
力価 (90.0~120.0%)	104.9~ 105.2	98.6~ 99.7	96.1~ 97.8	94.6~ 94.7

(n=3)

セフォチアム塩酸塩静注用 1g「NP」⁵⁾

試験条件：40±1

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	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状（白色～淡黄色の粉末）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH (5.7~7.2)	6.7	6.6~6.7	6.7	6.8~6.9
不溶性異物試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	-	-	適合
発熱性物質試験	適合	-	-	適合
乾燥減量	適合	適合	適合	適合
力価 (90.0~120.0%)	105.1~ 105.8	97.2~ 98.3	96.1~ 97.1	94.4~ 95.4

(n=3)

セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」(pH調整剤：L-アルギニン)⁶⁾

試験条件：40±1、75±5%RH

包装形態（内包装：ポリエチレン製バッグ(ポリプロピレン包装)）

[薬剤部分]

項目及び規格	試験開始時	1カ月後	2カ月後	3カ月後	6カ月後
性状(白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末)	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合
pH (5.7~7.2)	6.4~ 6.5	6.1~ 6.3	6.2	6.1~ 6.4	5.8~ 6.0
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合
乾燥減量	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
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	適合	-	-	適合	適合
力価 (90.0~120.0%)	102.7~ 104.5	100.3~ 102.3	99.3~ 102.3	100.7~ 103.6	98.9~ 101.8

(n=3)

[溶解液部分]

項目及び規格	試験 開始時	1カ 月後	2カ 月後	3カ 月後	6カ 月後
性状（無色澄明の液である）	適 合	-	-	-	適 合
確認試験	適 合	-	-	-	適 合
pH（4.5～8.0）	適 合	-	-	-	適 合
純度試験	適 合	-	-	-	適 合
エンドトキシン試験	適 合	-	-	-	適 合
無菌試験	適 合	-	-	-	適 合
不溶性異物検査	適 合	-	-	-	適 合
不溶性微粒子試験	適 合	-	-	-	適 合
実容量試験	適 合	-	-	-	適 合

(n=3)

[キット品]

項目及び規格	試験 開始時	1カ 月後	2カ 月後	3カ 月後	6カ 月後
形状(薬剤部と溶解液部を弱 溶着部分で連結させた一体 キットである)	適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
pH（5.0～7.0）	6.1～ 6.2	6.0～ 6.2	6.1	6.1～ 6.3	5.9～ 6.0
浸透圧比（1.0～1.5）	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
無菌試験	適 合	-	-	適 合	適 合
不溶性異物検査	適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
不溶性微粒子試験	適 合	適 合	適 合	適 合	適 合

(n=3)

長期保存試験

セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g「NP」⁷⁾

試験条件：室温（1～30）

最終包装形態（内包装：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	6カ 月後	12カ 月後	24カ 月後	36カ 月後
性状（白色～淡黄色の結晶又 は結晶性の粉末）	適 合	-	-	-	適 合
pH（5.7～7.2）	6.2～ 6.5	6.4～ 6.5	6.3～ 6.5	6.3～ 6.5	6.4～ 6.6
乾燥減量（6.0%以下）	適 合	-	-	-	適 合
エンドトキシン試験	適 合	-	-	-	適 合
不溶性微粒子試験	適 合	-	-	-	適 合
力価（90.0～120.0%）	95.6～ 103.8	94.0～ 102.9	97.4～ 99.5	93.7～ 100.0	94.6～ 99.9

(n=3)

セフォチアム塩酸塩静注用 1g「NP」⁸⁾

試験条件：室温（1～30℃）

最終包装形態（内包装：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	6カ 月後	12カ 月後	24カ 月後	36カ 月後
性状（白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末）	適 合	-	-	-	適 合
pH（5.7～7.2）	6.5～ 6.7	6.4～ 6.5	6.1～ 6.6	6.3～ 6.5	6.4～ 6.6
乾燥減量	適 合	-	-	-	適 合
エンドトキシン試験	適 合	-	-	-	適 合
不溶性微粒子試験	適 合	-	-	-	適 合
力価（90.0～120.0%）	98.0～ 103.3	97.6～ 100.8	92.5～ 99.6	93.0～ 96.4	94.0～ 94.2

（n=3）

セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」（pH調整剤：L-アルギニン）⁹⁾

試験条件：25℃、60%RH

最終包装形態

（内包装：ポリエチレン製バッグ(ポリプロピレン包装)、外包装：紙箱）

[薬剤部分]

項目及び規格	試験 開始時	6カ 月後	12カ 月後	24カ 月後	30カ 月後
性状（白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末）	適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	-	-	-	適 合
純度試験	適 合	-	-	-	適 合
pH（5.7～7.2）	6.4	6.4	6.3	6.4	6.4
エンドトキシン試験	適 合	-	-	-	適 合
乾燥減量	適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
質量偏差試験	適 合	-	-	-	適 合
力価（90～120%）	108	104	106	103	103

（n=1）

[溶解液部分]

項目及び規格	試験 開始時	6カ 月後	12カ 月後	24カ 月後	30カ 月後
性状（無色澄明の液である）	適 合	-	-	-	適 合
確認試験	適 合	-	-	-	適 合
純度試験	適 合	-	-	-	適 合
pH（4.5～8.0）	5.6	5.6	5.5	5.5	5.5
エンドトキシン試験	適 合	-	-	-	適 合
採取容量試験	適 合	適 合	適 合	適 合	適 合

不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (0.85 ~ 0.95w/v%)	0.89	0.90	0.91	0.91	0.92

(n=1)

[キット品]

項目及び規格	試験開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	30カ月後
形状 (薬剤部と溶解液部を弱溶着部分で連結させた一体キットである)	適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 (1.0 ~ 1.5)	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	-	-	-	適合
無菌試験	適合	-	-	-	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合

(n=1)

セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g「NP」

最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 カ月) の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g「NP」、セフォチアム塩酸塩静注用 1g「NP」

最終包装製品を用いた長期保存試験 [室温 (1 ~ 30℃)、3 年間] の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」

最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃、2 年 6 カ月間) の結果、通常の市場流通下において 2 年 6 カ月間安定であることが確認された。

6. 溶解後の安定性

(1) 使用にあたっては、完全に溶解したことを確認し、溶解後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも 8 時間以内に使用すること。この場合、微黄色の溶液の色調が時間の経過とともに濃くなることがある。

(2) バッグ製品は、分割投与しないこと。

セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g「NP」(15℃ 保存)¹⁰⁾

	溶解液	開始時	8 時間後	24 時間後
外観	注射用水 20mL	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
pH		6.7	6.5	6.7
力価(残存率%)		100.0	99.0	92.2
	溶解液	開始時	8 時間後	24 時間後
外観	生理食塩液 500mL	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
pH		6.7	6.6	6.8
力価(残存率%)		100.0	98.2	94.1

	溶解液	開始時	8 時間後	24 時間後
外観	5%ブドウ糖 注射液 500mL	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
pH		6.9	6.7	6.8
力価(残存率%)		100.0	97.0	93.7

セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g「NP」(25 保存)¹⁰⁾

	溶解液	開始時	4 時間後	8 時間後	24 時間後
外観	注射用水 20mL	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
pH		6.5	6.5	6.4	6.5
力価(残存率%)		100.0	92.9	90.5	72.4

	溶解液	開始時	4 時間後	8 時間後	24 時間後
外観	生理食塩液 500mL	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
pH		6.6	6.5	6.5	6.5
力価(残存率%)		100.0	95.3	91.2	71.8

	溶解液	開始時	4 時間後	8 時間後	24 時間後
外観	5%ブドウ糖注射液 500mL	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
pH		6.8	6.7	6.7	6.8
力価(残存率%)		100.0	94.4	90.0	72.8

セフォチアム塩酸塩静注用 1g「NP」(15 保存)¹⁰⁾

	溶解液	開始時	8 時間後	24 時間後
外観	注射用水 20mL	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
pH		6.3	6.2	6.3
力価(残存率%)		100.0	98.8	92.9

	溶解液	開始時	8 時間後	24 時間後
外観	生理食塩液 500mL	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
pH		6.8	6.5	6.6
力価(残存率%)		100.0	98.2	92.0

	溶解液	開始時	8 時間後	24 時間後
外観	5%ブドウ糖注射液 500mL	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
pH		6.4	6.4	6.5
力価(残存率%)		100.0	97.6	92.3

セフォチアム塩酸塩静注用 1g「NP」(25 保存)¹⁰⁾

	溶解液	開始時	4 時間後	8 時間後	24 時間後
外観	注射用水 20mL	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
pH		6.4	6.3	6.4	6.4
力価(残存率%)		100.0	96.6	92.5	75.3

	溶解液	開始時	4 時間後	8 時間後	24 時間後
外観	生理食塩液 500mL	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
pH		6.9	7.0	6.9	6.9
力価(残存率%)		100.0	95.5	90.2	71.2

	溶解液	開始時	4 時間後	8 時間後	24 時間後
外観	5%ブドウ糖注射液 500mL	微黄色 澄明	微黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明
pH		6.7	6.6	6.7	6.8
力価(残存率%)		100.0	94.5	91.9	69.5

セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」(pH調整剤:L-アルギニン)

(25、55~72%RH 保存)¹¹⁾

	溶解液	開始時	2 時間後	4 時間後	6 時間後	8 時間後
外観	生理食塩液 100mL	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		6.4	6.4	6.3	6.3	6.2
力価(残存率%)		100.0	98.8	97.0	95.3	93.9

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

pH変動試験

セフォチアム塩酸塩静注用 1g「NP」¹²⁾

試料 pH	(A)0.1N HCl (B)0.1N NaOH	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動指数	変化所見
6.19	(A)10mL	4.42	1.77	変化なし
	(B)10mL	7.90	1.72	黄色増加

セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」(pH調整剤:L-アルギニン)¹³⁾

試料 pH	(A)0.1N HCl (B)0.1N NaOH	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動 指数	変化 所見	希釈試験 500mL (上段:変化所見、下段:pH)			
					0h	0.5h	1h	3h
6.3	(A)10mL	1.7	4.6	変化なし (黄色澄明)	/	/	/	/
	(B)10mL	12.6	6.3	黄色やや 増加	黄色 澄明 11.3	変化 なし 11.2	変化 なし 11.2	変化 なし 11.1

8. 生物学的試験法¹⁴⁾

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¹⁵⁾

日本薬局方の医薬品各条の「注射用セフォチアム塩酸塩」確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法¹⁵⁾

日本薬局方の医薬品各条の「注射用セフォチアム塩酸塩」定量法による。

11. 力価²⁾

セフトリアム ($C_{18}H_{23}N_9O_4S_3$: 525.63) としての量を質量 (力価) で示す。

セフトリアム塩酸塩 ($C_{18}H_{23}N_9O_4S_3 \cdot 2HCl$) 1.139mg 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

．治療に関する項目

1．効能又は効果

適応菌種

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

適応症

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

効能・効果に関連する使用上の注意

扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁶⁾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

1. セフトリアム塩酸塩静注用 0.25g「NP」、セフトリアム塩酸塩静注用 0.5g「NP」、セフトリアム塩酸塩静注用 1g「NP」

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

静脈内注射に際しては、日局「注射用水」、日局「生理食塩液」又は日局「ブドウ糖注射液」に溶解して用いる。

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

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

点滴静注時の注意

点滴静脈内注射を行う場合、注射用水を用いると溶液が等張にならないため用い

ないこと。

2. セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」

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

投与に際しては、生理食塩液側を手で押し、隔壁を開通させ、セフォチアム塩酸塩を溶解した後、30 分～2 時間で点滴静脈内注射を行う。

注射液の調製法と調製時の注意

セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g「NP」、セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g「NP」、セフォチアム塩酸塩静注用 1g「NP」(バイアル品)は pH 調整剤として無水炭酸ナトリウムを含有し、溶解時に炭酸ガスを発生するため減圧バイアルにしてある。溶解にあたっては、0.25g(力価)、0.5g(力価)、1g(力価)とも約 5mL の溶解液をバイアル内に注入して溶解すること。

なお、静脈内注射に際しては 0.25g(力価)は通常 10mL に、0.5g(力価)、1g(力価)は通常 20mL に希釈して投与する。

溶解にあたっては、外箱裏面に記載の「セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g「NP」、セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g「NP」、セフォチアム塩酸塩静注用 1g「NP」の溶解方法」をよく読むこと。

セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」の調製方法

カバーシートをはがし、溶解液(生理食塩液)部分を手で押して隔壁を開通させ、薬剤部分と溶解液部分を交互に押して薬剤を完全に溶解する。

(詳しい溶解操作方法については、バッグ製品の外袋及びカバーシートに記載の「溶解操作方法」を参照)

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

用法・用量に関連する使用上の注意

1. 高度の腎障害のある患者には、投与量・投与間隔の適切な調節をするなど慎重に投与すること。(「安全性(使用上の注意等)に関する項目」の「慎重投与内容とその理由」の項参照)
2. 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

- (2) 臨床効果
 該当資料なし
- (3) 臨床薬理試験
 該当資料なし
- (4) 探索的試験
 該当資料なし
- (5) 検証的試験
 - 1) 無作為化並行用量反応試験
 該当資料なし
 - 2) 比較試験
 該当資料なし
 - 3) 安全性試験
 該当資料なし
 - 4) 患者・病態別試験
 該当資料なし
- (6) 治療的使用
 - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)
 該当資料なし
 - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要
 該当資料なし

・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⁾

セフォチアムは、グラム陽性菌及び陰性菌に対して広範な抗菌活性を示し、その抗菌力はグラム陽性菌ではセファゾリンとほぼ同等、グラム陰性菌に対してはセファゾリン及びセフメタゾールより明らかに強い。また、臨床分離のインフルエンザ菌においては、セファゾリンと比較して本剤に高い感受性が認められている。

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

参考

標準菌株に対する抗菌力 (*in vitro*)¹⁷⁾

標準菌株	MIC(μ g/mL)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC29213	0.5
<i>Escherichia coli</i> ATCC25922	0.12

主な臨床分離菌に対する抗菌力 (*in vitro*)¹⁸⁾

1998年～2002年に呼吸器感染症あるいは泌尿器感染症より分離された臨床分離株各30株を用いた。収集菌株が目標数に満たない場合は前述以外の各種領域から近年に分離された菌株を用いた。

臨床分離菌	株数	MIC ₈₀ (μ g/mL)
<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	30	1
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	30	2
<i>Streptococcus sp.</i> (<i>S.pneumoniae</i> を除く)	30	0.5
<i>Escherichia coli</i>	30	0.25
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	30	0.25
<i>Enterobacter sp.</i>	30	>128
<i>Citrobacter sp.</i>	30	32
<i>Proteus mirabilis</i>	30	2
<i>Proteus vulgaris</i>	30	>128
<i>Haemophilus influenzae</i>	30	8

(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

該当資料なし

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
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性
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
該当しない
- (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
該当しない

6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路
主として腎臓
- (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〔血中濃度の上昇、半減期の延長がみられることがある。〕（「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)高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- 5)経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者〔食事摂取によりビタミンKを補給できない患者では、ビタミンK欠乏症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。〕
- 6)バッグ製品は生理食塩液 100mL に溶解するため、次の患者には慎重に投与すること。
 - (1)心臓、循環器系機能障害のある患者〔循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。〕
 - (2)腎障害のある患者〔水分、塩化ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

本剤によるショック、アナフィラキシー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	他のセフェム系抗生物質で併用による腎障害増強作用が報告されているので、併用する場合には腎機能に注意すること。	機序は不明であるが、利尿時の脱水による血中濃度の上昇等が考えられている。
エダラボン	腎機能障害が増悪するおそれがあるので、併用する場合には頻回に腎機能検査を実施するなど観察を十分に行うこと。	機序は不明であるが、本剤は主として腎臓から排泄されるため、腎排泄型のエダラボンとの併用により、腎臓への負担が増強する可能性が考えられている。

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。

(3) 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、眩暈、便意、耳鳴、発汗、喘鳴、呼吸困難、血管浮腫、全身の潮紅・蕁麻疹等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 急性腎障害等の重篤な腎障害

急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) 汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、溶血性貧血、血小板減少

汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、溶血性貧血、血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(4) 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎

偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(5) 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。

(6) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(7) 痙攣

痙攣等の中枢神経症状があらわれることがある。特に、腎不全患者にあらわれやすい。（「用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由」の項参照）

(8) 肝炎、肝機能障害、黄疸

AST（GOT）、ALT（GPT）の著しい上昇等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(4) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発熱、リンパ腺腫脹、関節痛
血液	貧血、好酸球増多
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、AI-P、LDH、 γ -GTPの上昇
消化器	悪心、下痢、嘔吐、食欲不振、腹痛
菌交代症	口内炎、カンジダ症
ビタミン欠乏症	ビタミンK欠乏症状(低プロトロンビン血症、出血傾向等)、ビタミンB群欠乏症状(舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等)
その他	めまい、頭痛、倦怠感、しびれ感

注2)このような症状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。

(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

「 . 治療に関する項目」

「2.用法及び用量」の項

「 . 安全性(使用上の注意等)に関する項目」

「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 参照。

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) 高齢者では生理機能が低下していることが多く、副作用が発現しやすい。

2) 高齢者ではビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上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。]

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

該当資料なし

14. 適用上の注意

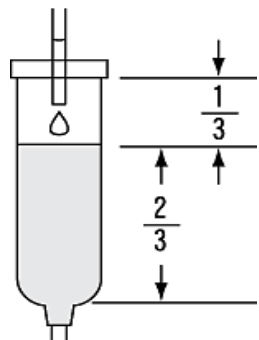
- 1) 投与経路
静脈内にのみ投与すること。
- 2) 投与前
 - (1) 使用にあたっては、完全に溶解したことを確認し、溶解後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも 8 時間以内に使用すること。この場合、微黄色の溶液の色調が時間の経過とともに濃くなることもある。
 - (2) バッグ製品は、分割投与しないこと。
- 3) 投与时
静脈内大量投与により、まれに血管痛、血栓性静脈炎を起こすことがあるので、これらを予防するために注射液の調製、注射部位、注射方法等について十分注意し、投与速度をできるだけ遅くすること。
- 4) 小児に点滴静脈内注射を行う際には、十分な血中濃度を得るために、30 分～1 時間で投与を行うこと。

15. その他の注意

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

【取扱い上の注意】

セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g「NP」、セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g「NP」、セフォチアム塩酸塩静注用 1g「NP」(バイアル品)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。)

1. セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」に関する注意

- 1) 製品の品質を保持するため、本品を包んでいる外袋は使用直前まで開封しないこと。
また、開封後は速やかに使用すること。
- 2) 次の場合には使用しないこと。
 - (1) 外袋が破損しているときや内側に液滴が認められるとき
 - (2) 隔壁の開通前に薬剤が溶解しているとき
 - (3) 薬剤が変色しているときや、薬剤溶解前に溶解液の着色又は混濁等の異常が認められるとき
 - (4) ゴム栓部のシールフィルムがはがれているとき
- 3) 輸液セットの針はゴム栓の穿刺位置にまっすぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部を傷つけて液漏れを起こすことがある。
- 4) 容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。

・ 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：セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g「NP」	処方箋医薬品 ^{注3)}
セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g「NP」	処方箋医薬品 ^{注3)}
セフォチアム塩酸塩静注用 1g「NP」	処方箋医薬品 ^{注3)}
セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」	処方箋医薬品 ^{注3)}
有効成分：日本薬局方 セフォチアム塩酸塩	処方箋医薬品 ^{注3)}

注3) 注意 - 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

バイアル製品

使用期限：製造後 3 年

バッグ製品

使用期限：製造後 2 年 6 カ月

(「IV. 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

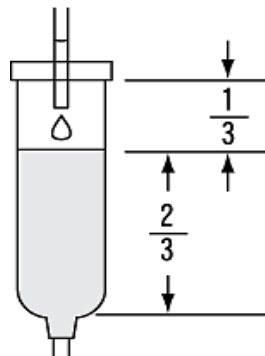
4. 薬剤取扱い上の注意点

(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】

セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g「NP」、セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g「NP」、セフォチアム塩酸塩静注用 1g「NP」(バイアル品)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。)

セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」に関する注意

1) 製品の品質を保持するため、本品を包んでいる外袋は使用直前まで開封しないこと。

また、開封後は速やかに使用すること。

2) 次の場合には使用しないこと。

(1) 外袋が破損しているときや内側に液滴が認められるとき

(2) 隔壁の開通前に薬剤が溶解しているとき

(3) 薬剤が変色しているときや、薬剤溶解前に溶解液の着色又は混濁等の異常が認められるとき

(4) ゴム栓部のシールフィルムがはがれているとき

3) 輸液セットの針はゴム栓の穿刺位置にまっすぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部を傷つけて液漏れを起こすことがある。

4) 容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。

(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

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g「NP」	: 0.25g(力価) × 10 バイアル
セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g「NP」	: 0.5g(力価) × 10 バイアル
セフォチアム塩酸塩静注用 1g「NP」	: 1g(力価) × 10 バイアル
セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」	: 1g(力価) キット × 10

7. 容器の材質

バイアル製品

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

バッグ製品

バッグ: ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート

シール: ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン

ゴム栓: イソブレンゴム

外袋: ポリエチレン、ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：パンスポリン静注用 0.25g、同 0.5g、同 1g、同 1g バッグ S (武田テバ
薬品 = 武田薬品工業) 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
セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g ^f NP [」] [注 1]	2013 年 2 月 15 日 (販売名変更による)	22500AMX00803000
セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g 「NP」 [注 2,3]	2013 年 2 月 15 日 (販売名変更による)	22500AMX00804000
セフォチアム塩酸塩静注用 1g 「NP」 [注 2,4]	2013 年 2 月 15 日 (販売名変更による)	22500AMX00805000
セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」 ^[注 5,6]	2013 年 2 月 15 日 (販売名変更による)	22500AMX00806000

[注 1]旧販売名：パセトクール静注用 0.25g : 承認年月日：2010 年 1 月 15 日

[注 2]旧販売名：パセトクール静注用 : 承認年月日：1996 年 3 月 15 日

[注 3]旧販売名：パセトクール静注用 0.5g : 承認年月日：2007 年 9 月 10 日

[注 4]旧販売名：パセトクール静注用 1g : 承認年月日：2007 年 9 月 14 日

[注 5]一部変更承認年月日：2006 年 2 月 20 日

(pH調整剤を無水炭酸ナトリウムからL-アルギニンに変更したことによる)

[注 6]旧販売名：パセトクール静注用 1g バッグ S : 承認年月日：2003 年 3 月 12 日

[注 7]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

製品名	薬価基準収載 年月日
セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g 「NP」 ^[注 1] (新販売名) セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g 「NP」 ^[注 2,3] (新販売名) セフォチアム塩酸塩静注用 1g 「NP」 ^[注 2,4] (新販売名) セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」 ^[注 5] (新販売名)	2013 年 6 月 21 日

[注 1] パセトクール静注用 0.25g (旧販売名) : 2010 年 5 月 28 日

経過措置期間満了 : 2014 年 3 月 31 日

[注 2] パセトクール静注用 (旧販売名) : 1996 年 7 月 5 日

経過措置期間満了 : 2008 年 8 月 31 日

[注 3] パセトクール静注用 0.5g (旧販売名) : 2007 年 12 月 21 日

経過措置期間満了 : 2014 年 3 月 31 日

[注 4] パセトクール静注用 1g (旧販売名) : 2007 年 12 月 21 日

経過措置期間満了 : 2014 年 3 月 31 日

[注 5] パセトクール静注用 1g バッグ S (旧販売名) : 2003 年 7 月 4 日

経過措置期間満了 : 2014 年 3 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

抗菌薬の再評価結果通知（2004年9月30日）に伴う「効能・効果」の変更

一部変更承認年月日：2005年2月10日

変更内容：抗菌薬の再評価通知に伴う「効能・効果」の 適応菌種 適応症 の
読み替え

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

抗菌薬の再評価結果通知：2004年9月30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」の項を
参照。

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 （YJコード）	レセプト 電算コード
セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g「NP」	119876801	6132400F1130	621987602
セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g「NP」	113449001	6132400F2013 (6132400F2170)	621344901
セフォチアム塩酸塩静注用 1g「NP」	113453701	6132400F3010 (6132400F3192)	621345301
セフォチアム塩酸塩点滴静注 用1gバッグ「NP」	115400902	6132400G3015 (6132400G3058)	621540002

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) 365(2016)
- 2)第十七改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-2668(2016)
- 3)ニプロ(株)社内資料:安定性(加速)試験
- 4)ニプロ(株)社内資料:安定性(加速)試験
- 5)ニプロ(株)社内資料:安定性(加速)試験
- 6)ニプロ(株)社内資料:安定性(加速)試験
- 7)ニプロ(株)社内資料:安定性(長期保存)試験
- 8)ニプロ(株)社内資料:安定性(長期保存)試験
- 9)ニプロ(株)社内資料:安定性(長期保存)試験
- 10)ニプロ(株)社内資料:安定性(溶解後)試験
- 11)ニプロ(株)社内資料:安定性(溶解後)試験
- 12)ニプロ(株)社内資料:pH変動試験
- 13)ニプロ(株)社内資料:pH変動試験
- 14)抗菌性物質医薬品ハンドブック 2000(じほう) -175(2000)
- 15)第十七改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-2672(2016)
- 16)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
- 17)ニプロ(株)社内資料:抗菌活性(MIC)測定試験
- 18)ニプロ(株)社内資料:抗菌活性(MIC)測定試験

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

該当しない

・備考

その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

ニフ.ロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号