

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2008に準拠して作成

セフェム系抗生物質製剤

日本薬局方 注射用セフトリアム塩酸塩

セピドナリン®静注用 0.25 g

セピドナリン®静注用 0.5 g

セピドナリン®静注用 1 g

SEPIDNARIN®

剤 形	用時溶解注射剤		
製 剤 の 規 制 区 分	処方せん医薬品（注意-医師等の処方せんにより使用すること）		
規 格 ・ 含 量	静注用 0.25g：1 バイアル中セフトリアム塩酸塩 0.25g(力価)含有 静注用 0.5g：1 バイアル中セフトリアム塩酸塩 0.5g(力価)含有 静注用 1g：1 バイアル中セフトリアム塩酸塩 1g(力価)含有		
一 般 名	和名：セフトリアム塩酸塩 洋名：Cefotiam Hydrochloride		
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日		静注用 0.25g／0.5g	静注用 1g
	承認年月日	2010年 1月 15日	2001年 6月 25日
	薬価基準収載	2010年 5月 28日	2001年 7月 6日
	販売開始	2010年 5月 28日	2004年 12月 1日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問 い 合 わ せ 窓 口	日医工株式会社 お客様サポートセンター（月曜～金曜 9:00～17:00） TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/		

本IFは2012年6月改訂（第8版）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、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

Ⅰ 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年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

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2008」(以下、「IF記載要領2008」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2008」は、平成21年4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2008」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2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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、今後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。

(2008年9月)

目 次

[I] 概要に関する項目	1
[II] 名称に関する項目	2
[III] 有効成分に関する項目	3
[IV] 製剤に関する項目	4
[V] 治療に関する項目	9
[VI] 薬効薬理に関する項目	1 1
[VII] 薬物動態に関する項目	1 3
[VIII] 安全性（使用上の注意等）に関する項目	1 5
[IX] 非臨床試験に関する項目	2 0
[X] 管理的事項に関する項目	2 1
[X I] 文 献	2 4
[X II] 参考資料	2 4
[X III] 備 考	2 4
[付録] 付 表	2 5

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、セフォチアム塩散塩を有効成分とする第二世代のセフェム系抗生物質である。

セフォチアム塩酸塩製剤であるセピドナリン静注用(1g)は、マルコ製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1996年3月15日に承認を取得、1996年7月5日に薬価収載され、1997年1月20日に上市した。(薬発第698号(昭和55年5月30日)に基づき承認申請)

その後、医療過誤防止のため、2001年6月25日に製品名を「セピドナリン静注用」から「セピドナリン静注用 1g」に変更の承認を得て、2001年7月6日に薬価収載され2001年7月13日から販売の運びとなった。

2004年9月30日、再評価結果が公表され、セピドナリン静注用 1g は、製造(輸入)承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの結果を得た。

その後、2004年12月1日より日医工株式会社から販売する運びとなった。

2009年6月1日にマルコ製薬株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。
又、規格揃えのため「セピドナリン静注用 0.25g」及び「セピドナリン静注用 0.5g」を日医工ファーマ株式会社が規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、2010年1月15日に承認取得し、2010年5月28日に上市した。(薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請)

2012年6月1日に、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、製造販売元が日医工株式会社に承継された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、セフェム系抗生物質製剤である。
- (2) 製剤規格として静注用 0.25g, 静注用 0.5g 及び静注用 1g の3規格がある。
- (3) 医療過誤防止のため、静注用 1g はバイアルのラベルを二層ラベル、又静注用 0.25g 及び静注用 0.5g はバイアルのラベルを副片付きラベルにしている。
- (4) 重大な副作用(頻度不明)として、ショック、アナフィラキシー様症状、急性腎不全等の重篤な腎障害、顆粒球減少、汎血球減少、溶血性貧血、無顆粒球症、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、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)、痙攣、肝炎、肝機能障害、黄疸が報告されている。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

セピドナリン®静注用 0.25g

セピドナリン®静注用 0.5g

セピドナリン®静注用 1g

(2) 洋名

SEPIDNARIN®

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

セフォチアム塩酸塩（JAN）

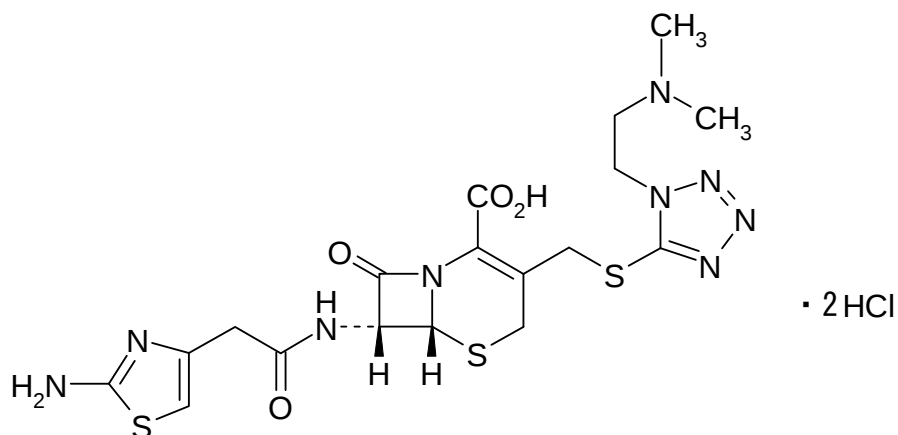
(2) 洋名（命名法）

Cefotiam Hydrochloride（JAN）

(3) ステム

セファロスポラン酸誘導体系の抗生物質：cef-

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_{18}\text{H}_{23}\text{N}_9\text{O}_4\text{S}_3 \cdot 2\text{HCl}$

分子量：598.55

5. 化学名（命名法）

(6*R*,7*R*)-7-[2-(2-Aminothiazol-4-yl)acetylaminol]-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

別名：塩酸セフォチアム

略号：CTM

7. CAS 登録番号

66309-69-1

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

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

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

本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 1.2～1.7 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

- (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) 硝酸銀試液による沈殿生成反応

4. 有効成分の定量法

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, 規格及び性状

剤 形：用時溶解して用いる注射剤

規 格：〔静注用 0.25g〕

1 バイアル中セフォチアム塩酸塩 0.25g(力価)含有
〔静注用 0.5g〕

1 バイアル中セフォチアム塩酸塩 0.5g(力価)含有
〔静注用 1g〕

1 バイアル中セフォチアム塩酸塩 1g(力価)含有

性 状：白色～淡黄白色の粉末

(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	pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
注射用水	5.7～7.2 (0.5g(力価)／5mL)	約 1 (0.5g(力価)／20mL)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

セピドナリン静注用 0.25g：1 バイアル中セフォチアム塩酸塩 0.25g(力価)を含有する。

セピドナリン静注用 0.5g：1 バイアル中セフォチアム塩酸塩 0.5g(力価)を含有する。

セピドナリン静注用 1g：1 バイアル中セフォチアム塩酸塩 1g(力価)を含有する。

(2) 添加物

	添加目的	
静注用 0.25g	pH 調整剤	無水炭酸ナトリウム 適量
静注用 0.5g	pH 調整剤	無水炭酸ナトリウム 適量
静注用 1g	安定剤	乾燥炭酸ナトリウム 250mg

(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

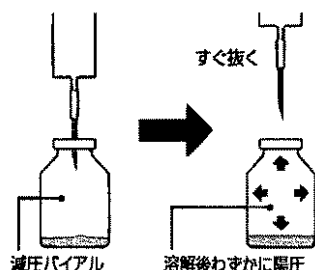
(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

＜注射液の調製法と調製時の注意＞

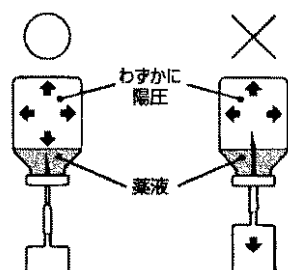
本品は炭酸ナトリウムを含有し、溶解時に炭酸ガスを発生するため**減圧バイアル**にしてある。溶解にあたっては約 5mL の溶解液をバイアル内に注入し、すぐ注射針を抜き取り振とうして溶解する。



〔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。

溶解後、バイアルを倒立にして、注射針を刺入し、薬液を吸引する。



〔注意〕

わずかに陽圧になっているので**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。**

なお、静脈内注射に際しては 0.25g は通常 10mL に、0.5g および 1g は通常 20mL に希釈して投与する。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とならないため用いないこと。

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¹⁾

加速試験（40℃、6ヵ月）の結果、セピドナリン静注用0.25g、セピドナリン静注用0.5g及びセピドナリン静注用1gは通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

加速試験

保存条件	保存状態	結果
加速試験 40℃・6ヵ月	最終包装形態＜静注用0.25g＞	変化なし
加速試験 40℃・6ヵ月	最終包装形態＜静注用0.5g＞	変化なし
加速試験 40℃・6ヵ月	最終包装形態＜静注用1g＞	変化なし

6. 溶解後の安定性²⁾

溶 解 液：注射用水 20mL

保存条件：室温・室内散光下

観察時間：溶解直後，4 時間，8 時間，10 時間，24 時間

試験項目：外観，pH，含量（残存率）

溶解方法：セピドナリン静注用 1g 1 バイアルに注射用水 5mL を加えて溶解した後，溶解液に加えて全量を 20mL にした。

含量測定：液体クロマトグラフィー

セピドナリン静注用 1g の溶解後の安定性（室温・散光下）

試料	観察項目	観察時間				
		溶解直後	4 時間	8 時間	10 時間	24 時間
セピドナリン 静注用 1g ＋ 注射用水 20mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
	pH	6.61	6.65	6.66	6.75	6.86
	残存率(%)	100.0	98.3	95.4	93.7	86.4

セピドナリン静注用 1g の溶解後の安定性は，外観及び pH において著変はないが，含量が経時的に低下した。このため，溶解後は速やかに使用することが望ましい。

《添付文書》

適用上の注意 ＜溶解後＞

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。

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）³⁾

(1) pH 変動スケール

◆セピドナリン静注用 1g 1V を注射用水 10mL で溶解時の pH 変動試験

規格 pH : 5.7~7.2

<pH 変動スケール>

pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

						←A	B→							
--	--	--	--	--	--	----	----	--	--	--	--	--	--	--

5.7 6.6 7.6

A : 0.1 mol/L HCl 消費量 10.0mL

B : 0.1 mol/L NaOH 消費量 10.0mL

(2) 配合変化試験

<直後, 1hr, 2hr, 3hr, 6hr, 24hr に外観・pH・残存率をチェック>

1) セピドナリン静注用 1g<1g/D.W.10mL>と輸液の配合

(外観変化・1.0 以上の pH 変化・90.0%以下の残存率低下時に記載)

分類	輸液	配合結果
糖 類	大塚糖液 5% (500mL)	6hr まで pH・含量に著変なし 外観：6hr 微黄色の増色, 残存率：24hr88.7%
	マルトス輸液 10% (500mL)	6hr まで pH・含量に著変なし 外観：1hr 微黄色 6hr 増色, 残存率：24hr88.1%
	キリット注 5% (500mL)	6hr まで pH・含量に著変なし 外観：3hr 微黄色の増色
蛋白アミノ 酸 製 剤	プラスアミノ輸液 (500mL)	6hr まで pH・含量に著変なし 外観：1hr 微黄色 6hr 増色, 残存率：24hr81.5%
	プロテアミン 12 注射液(200mL)	6hr まで pH・含量に著変なし 外観：6hr 微黄色の増色, 残存率：24hr88.5%
血液代用剤	アクチット注 (500mL)	6hr まで pH・含量に著変なし 外観：3hr 微黄色の増色, 残存率：24hr89.5%
	EL-3 号輸液 (500mL)	6hr まで pH・含量に著変なし 外観：6hr 微黄色の増色
	生理食塩液 (500mL)	6hr まで pH・含量に著変なし 外観：3hr 微黄色の増色
	ソリタ-T3 号輸液 (500mL)	6hr まで pH・含量に著変なし 外観：6hr 微黄色の増色, 残存率：24hr89.5%
	フィジオゾール 3 号輸液(500mL)	6hr まで pH・含量に著変なし 外観：6hr 微黄色の増色, 残存率：24hr87.3%
	フィジオ 35 輸液 (250mL)	6hr まで pH・含量に著変なし 外観：6hr 微黄色の増色, 残存率：24hr86.4%
	ラクテック注 (500mL)	6hr まで pH・含量に著変なし 外観：3hr 微黄色の増色
	リンゲル液 (500mL)	6hr まで pH・含量に著変なし 外観：6hr 微黄色の増色

2) セピドナリン静注用 1g<1g/D.W.10mL>と各種薬剤の配合

	配合薬剤	配合結果
去 痰 剤	ビスルボン注 4mg <4mg,2mL>	直後混濁・沈殿
蛋白分解酵素阻害剤	注射用エフオーワイ 500 <500mg/D.W.5mL>	直後混濁・沈殿
抗 生 物 質	ロセフィン静注用 1g <1g/D.W.10mL>	6hr まで外観・pH・含量に著変なし 残存率：24hr88.5%
	ホスミシン S 静注用 1g <1g/D.W.10mL>	6hr まで外観・pH・含量に著変なし
	スルペラゾン静注用 1g <1g/D.W.10mL>	6hr まで外観・pH・含量に著変なし
	ミノマイシン点滴静注用 100mg <100mg/D.W.5mL>	6hr まで外観・pH・含量に著変なし 残存率：24hr87.3%

《添付文書》

適用上の注意 <溶解後>

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。

8. 生物学的試験法

本剤の力価は、微生物学的力価試験法の円筒平板法により、試験菌として *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用い力価を測定する。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 核磁気共鳴スペクトル測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

セフォチアム($C_{18}H_{23}N_9O_4S_3$: 525.63)としての量を重量(力価)で示す。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

<適応菌種>

セフォチ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・熱傷および手術後創等の二次感染，骨髓炎，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

2. 用法及び用量

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。

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。

<注射液の調製法と調製時の注意>

IV. 製剤に関する項目「3. 注射剤の調製法」の項参照

<用法及び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・投与間隔等の適切な調節をするなど慎重に投与すること（「慎重投与」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：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

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. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

セフェム系抗生物質

セファゾリンナトリウム，セフトリアキソンナトリウム水和物

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

セフォチアムは，グラム陽性菌およ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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁴⁾

各種抗菌薬の抗菌力比較

		MIC : μ g/mL					
菌名(株数)	Drug	MIC range			MIC ₅₀	MIC ₈₀	MIC ₉₀
Staphylococcus aureus (50 株)	CTM-1	0.5	–	>128	1	>128	>128
	CTM-2	0.5	–	>128	1	>128	>128
MSSA (27 株)	CTM-1	0.5	–	1	1	1	1
	CTM-2	0.5	–	1	1	1	1
MRSA (23 株)	CTM-1	4	–	>128	>128	>128	>128
	CTM-2	4	–	>128	>128	>128	>128
Staphylococcus epidermidis (50 株)	CTM-1	0.25	–	2	1	2	2
	CTM-2	0.25	–	2	1	2	2
MSSE (26 株)	CTM-1	0.25	–	1	0.5	0.5	1
	CTM-2	0.25	–	1	0.5	0.5	1
MRSE (24 株)	CTM-1	1	–	2	2	2	2
	CTM-2	1	–	2	2	2	2
Streptococcus pneumoniae (50 株)	CTM-1	0.12	–	8	0.5	4	8
	CTM-2	0.12	–	8	0.5	4	8
PSSP (23 株)	CTM-1	0.12	–	0.5	0.25	0.25	0.25
	CTM-2	0.12	–	0.5	0.25	0.25	0.25
PISP (16 株)	CTM-1	0.12	–	4	1	2	2
	CTM-2	0.12	–	4	1	2	2
PRSP (11 株)	CTM-1	4	–	8	8	8	8
	CTM-2	4	–	8	8	8	8
Escherichia coli (50 株)	CTM-1	≤ 0.06	–	64	0.12	0.25	2
	CTM-2	≤ 0.06	–	64	0.12	0.5	2
Klebsiella pneumoniae (50 株)	CTM-1	0.12	–	64	0.25	0.25	0.25
	CTM-2	0.12	–	64	0.25	0.25	0.25
Proteus mirabilis (50 株)	CTM-1	0.12	–	>128	0.25	>128	>128
	CTM-2	0.12	–	>128	0.25	>128	>128
Citrobacter freundii (50 株)	CTM-1	0.12	–	>128	4	8	128
	CTM-2	0.12	–	>128	4	8	128
Enterobacter cloacae (50 株)	CTM-1	0.5	–	>128	128	>128	>128
	CTM-2	0.5	–	>128	128	>128	>128
Haemophilus influenzae (50 株)	CTM-1	0.5	–	128	2	32	64
	CTM-2	0.5	–	128	2	32	64
BLNAS (34 株)	CTM-1	0.5	–	8	1	4	8
	CTM-2	0.5	–	8	1	4	8
BLNAR (14 株)	CTM-1	2	–	64	32	64	64
	CTM-2	2	–	64	32	64	64

CTM-1 : セピドナリン静注用 1g
CTM-2 : 標準製剤

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用」の項参照)

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

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

(VIII-10. 「妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(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) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分によるショックの既往歴のある患者

【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】

本剤の成分またはセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照）

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〔高い血中濃度が持続することがある。〕
- (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〔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. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

本剤による**ショック、アナフィラキシー様症状**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

該当記載事項なし

(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。

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(頻度不明)

- 1) ショック, アナフィラキシー様症状**: ショック, アナフィラキシー様症状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) 急性腎不全等の重篤な腎障害**: 急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので, 定期的に検査を行うなど観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 3) 顆粒球減少, 汎血球減少, 溶血性貧血, 無顆粒球症**: 顆粒球減少, 汎血球減少, 溶血性貧血, 無顆粒球症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) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群), 中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)**: 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群), 中毒性表皮壊死症(Lyell 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・用量に関連する使用上の注意＞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。

続き

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	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, 血小板減少
肝 臓	AST (GOT) , ALT (GPT) , Al-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1) このような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

- 1) **禁忌** : 本剤の成分によるショックの既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **原則禁忌** : 本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者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。
- 3) **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
- 4) **重要な基本的注意** : 本剤によるショック, アナフィラキシー様症状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。
- 5) **重大な副作用** :
 - ①ショック, アナフィラキシー様症状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皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群), 中毒性表皮壊死症(Lyell 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。

続き

- 6) **その他の副作用**：発疹，蕁麻疹，紅斑，そう痒，発熱，リンパ腺腫脹，関節痛の過敏症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。
- 7) **注射液調製時の注意**：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。

9. 高齢者への投与

次の点に注意し，用量ならびに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- (1) 高齢者では一般的に生理機能が低下していることが多く副作用が発現しやすい。
- (2) 高齢者ではビタミン K 欠乏による出血傾向があらわれることがある。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

妊婦また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) テステープ反応を除くベネディクト試薬，フェーリング試薬，クリニテスト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

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

- (1) **投与経路**：本剤は静脈内注射にのみ使用すること。
- (2) **投与方法**：静脈内大量投与により，まれに血管痛，血栓性静脈炎を起こすことがあるので，これを予防するために注射液の調製，注射部位，注射方法等について十分注意し，その注射速度はできるだけ遅くすること。
- (3) **溶解後**：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。
- (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。

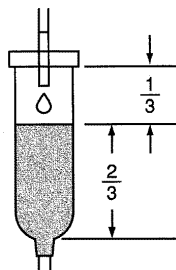
15. その他の注意

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。

16. その他

該当記載事項なし

点滴静脈内注射時



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 $\frac{2}{3}$ 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、チューブ内にエアーが入ることがある。）

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤	セピドナリン静注用 0.25g	処方せん医薬品 ^{注)}
	セピドナリン静注用 0.5g	処方せん医薬品 ^{注)}
	セピドナリン静注用 1g	処方せん医薬品 ^{注)}
有効成分	セフォチアム塩酸塩	処方せん医薬品 ^{注)}

注) 注意-医師等の処方せんにより使用すること。

2. 有効期間又は使用期限

外箱及びバイアルに表示の使用期限内に使用すること。(3年：安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

(「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目)の項参照)

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

セピドナリン静注用 0.25g	0.25g(力価)×10 バイアル
セピドナリン静注用 0.5g	0.5g(力価)×10 バイアル
セピドナリン静注用 1g	1g(力価)×10 バイアル

7. 容器の材質

無色透明のガラスバイアル瓶

ゴム栓(ブチルゴム)

8. 同一成分・同効薬

同一成分：パンスポリン静注用 0.25g, パンスポリン静注用 0.5g,

パンスポリン静注用 1g

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	製造販売承認年月日	承認番号
セピドナリン静注用 0.25g	2010 年 1 月 15 日	22200AMX00216000
セピドナリン静注用 0.5g	2010 年 1 月 15 日	22200AMX00217000
セピドナリン静注用 1g	2001 年 6 月 25 日	21300AMY00279000

旧販売名	承認年月日	承認番号
セピドナリン静注用(1g)	1996 年 3 月 15 日	20800AMZ00535000

11. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載年月日
セピドナリン静注用 0.25g	2010 年 5 月 28 日
セピドナリン静注用 0.5g	2010 年 5 月 28 日
セピドナリン静注用 1g	2001 年 7 月 6 日

旧販売名	薬価基準収載年月日	経過措置期間
セピドナリン静注用(1g)	1996 年 7 月 5 日	2002 年 3 月 31 日迄

12. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

＜セピドナリン静注用 1g＞

◇再評価結果：2004 年 9 月 30 日 内容：再評価（抗菌薬再評価）

	再評価結果	再評価前
効能・効果	＜適応菌種＞ セフォチ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・レットグリー，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・熱傷および術後創等の二次感染，骨髓炎，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	セフォチアムに感性のブドウ球菌属，連鎖球菌属（腸球菌を除く），肺炎球菌，インフルエンザ菌，大腸菌，クレブシエラ属，エンテロバクター属，シトロバクター属，プロテウス・ミラビリス，プロテウス・ブルガリス，プロテウス・レットグリー，プロテウス・モルガニーによる下記感染症 ○敗血症 ○術後創・火傷後感染，皮下膿瘍，よう，せつ，せつ腫症 ○骨髓炎，化膿性関節炎 ○扁桃炎（扁桃周囲炎，扁桃周囲膿瘍），気管支炎，気管支拡張症の感染時，肺炎 ○肺化膿症，膿胸 ○胆管炎，胆のう炎 ○腹膜炎 ○腎盂腎炎，膀胱炎，尿道炎，前立腺炎 ○髄膜炎 ○子宮内感染，骨盤死腔炎，子宮旁結合織炎，子宮付属器炎，バルトリン腺炎 ○中耳炎，副鼻腔炎
用法・用量	通常，成人には塩酸セフォチアムとして 1 日 0.5～2g(力価)を 2～4 回に分け，また小児には塩酸セフォチアムとして 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。	通常，成人には塩酸セフォチアムとして 1 日 0.5～2g(力価)を 2～4 回に分け，また小児には塩酸セフォチアムとして 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，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。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

（「V. 治療に関する項目」の用法及び用量に関する使用上の注意参照）

16. 各種コード

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
セピドナリン静注用 0.25g	6132400F1106	621989701	119897301
セピドナリン静注用 0.5g	6132400F2153	621989801	119898001
セピドナリン静注用 1g	6132400F3125	640453100	113450602

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶解後の安定性試験)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 4) 日医工株式会社 社内資料 (MIC 試験)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1 — 1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2－（１）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1—2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2－（１）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1—3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2－（１）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される