

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

セフィローム<sup>®</sup> 静注用 0.5g

セフィローム<sup>®</sup> 静注用 1g

SEFIROM<sup>®</sup>

剤 形	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 0.5g：1バイアル中セフトリアキソンナトリウム水和物 0.5g（力価）を含有する。 静注用 1g：1バイアル中セフトリアキソンナトリウム水和物 1g（力価）を含有する。
一般名	和名：セフトリアキソンナトリウム水和物 洋名：Ceftriaxone Sodium Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2003年 3月 12日 薬価基準収載：2003年 7月 4日 販売年月日：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(輸入)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 <a href="http://www.nichiiko.co.jp/">http://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2012年6月改訂（第10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。

## 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**

「医薬品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	10
[ VI ] 薬効薬理に関する項目	12
[ VII ] 薬物動態に関する項目	13
[ VIII ] 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
[ IX ] 非臨床試験に関する項目	20
[ X ] 管理的事項に関する項目	21
[ X I ] 文 献	23
[ X II ] 参考資料	23
[ X III ] 備 考	23
[付録] 付 表	24

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、セフトリアキソンナトリウム水和物を有効成分とするセフェム系抗生物質製剤である。

セフィローム静注用 0.5g 及びセフィローム静注用 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、2003年3月12日に承認を取得、2003年7月4日に上市した。（医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき承認申請）の販売を開始した。

再評価（薬効再評価）の結果、2004年9月30日、セフィローム静注用 0.5g 及びセフィローム静注用 1g は、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、日医工株式会社より、2004年12月1日よりセフィローム静注用 0.5g 及びセフィローム静注用 1g の販売を開始した。

セフィローム静注用 0.5g 及びセフィローム静注用 1g は、2009年3月10日付で小児における用法・用量が一部追加された。

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。

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) 製剤規格として静注用 0.5g 及び静注用 1g の 2 規格がある。
- (2) 医療過誤防止のため、両製剤のバイアル本体のラベルを 2 層ラベルにしている。
- (3) 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、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、急性腎不全、偽膜性大腸炎、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）、間質性肺炎、肺好酸球増多症（PIE 症候群）、胆石、胆嚢内沈殿物、腎・尿路結石が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

セフィローム®静注用 0.5g

セフィローム®静注用 1g

#### (2) 洋名

SEFIROM®

#### (3) 名称の由来

特になし

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

セフトリアキソンナトリウム水和物 (JAN)

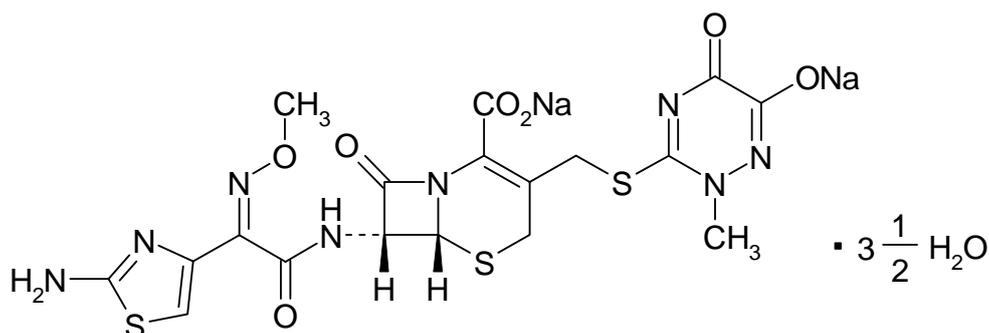
#### (2) 洋名 (命名法)

Ceftriaxone Sodium Hydrate (JAN)

#### (3) ステム

セファロsporin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：C<sub>18</sub>H<sub>16</sub>N<sub>8</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>7</sub>S<sub>3</sub> · 3 1/2 H<sub>2</sub>O

分子量：661.60

### 5. 化学名 (命名法)

Disodium(6*R*,7*R*)-7-[(*Z*)-2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-(methoxyimino)acetyl-amino]-3-(6-hydroxy-2-methyl-5-oxo-2,5-dihydro-1,2,4-triazin-3-ylsulfanylmethyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate hemiheptahydrate (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名：セフトリアキソンナトリウム

略号：CTRX

### 7. CAS 登録番号

104376-79-6

### 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。

##### (2) 溶解性

水又はジメチルスルホキシドに溶けやすく，メタノールにやや溶けにくく，エタノール（99.5）に極めて溶けにくく，アセトニトリルにほとんど溶けない。

本品1gは水約2mL，メタノール約45mLに溶ける。

アセトン，酢酸エチル，ジエチルエーテル，クロロホルム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  $[\alpha]_D^{20}$  : -153～-170°（脱水物に換算したもの 50mg，水 2.5mL，20mm）

吸光度  $E_{1\%}^{1\text{cm}}$  (241nm) : 約 520

本品 0.6g を水 5mL に溶かした液の pH は 6.0～8.0 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) 核磁気共鳴スペクトル測定法
- (3) ナトリウム塩の定性反応 (1)

#### 4. 有効成分の定量法

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：注射剤（用時溶解）

規格：1バイアル中，セフトリアキソンナトリウム水和物 0.5g（力価）含有

1バイアル中，セフトリアキソンナトリウム水和物 1g（力価）含有

性状：白色～淡黄白色の結晶性の粉末

###### (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	溶解液濃度	pH	浸透圧比（生理食塩液に対する比）
注射用水	100mg（力価）/mL	6.0～8.0	1.2～1.5

###### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分（活性成分）の含量

セフィローム静注用 0.5g：

1バイアル中セフトリアキソンナトリウム水和物 0.5g（力価）を含有する。

セフィローム静注用 1g：

1バイアル中セフトリアキソンナトリウム水和物 1g（力価）を含有する。

###### (2) 添加物

なし

###### (3) 電解質の濃度

本剤 1g（力価）中にナトリウム 3.61mEq を含有する。

###### (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

[静脈内注射]

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。

[点滴静注]

点滴静注に際しては補液に溶解して用いる。<sup>注)</sup>

注) 点滴静注を行う場合には、注射用水を用いないこと。[溶液が等張にならないため]

また、点滴静注は30分以上かけて静脈内に注射すること。

##### 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<sup>1)</sup>

薬剤を充てんしたバイアルによる加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，セフィローム静注用0.5gおよびセフィローム静注用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。

セフィローム静注用0.5g「日医工」（最終包装形態）

試験項目	40℃，相対湿度75%	
	開始時	6ヵ月
性状	白色～淡黄白色の結晶性粉末であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
浸透圧比	1.33～1.34	1.34
pH	6.35～6.39	6.34～6.37
不溶性異物試験	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
発熱性物質試験	規格に適合	同左
力価試験	103.1%	103.0%
水分	規格に適合	同左

セフィローム静注用1g「日医工」（最終包装形態）

試験項目	40℃，相対湿度75%	
	開始時	6ヵ月
性状	白色～淡黄白色の結晶性粉末であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
浸透圧比	1.34～1.38	1.35～1.36
pH	6.35	6.32～6.35
不溶性異物試験	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
発熱性物質試験	規格に適合	同左
力価試験	103.4%	103.0%
水分	規格に適合	同左

## 6. 溶解後の安定性<sup>2)</sup>

### <セフィローム静注用 0.5g>

◇試験方法：セフトリアキソンナトリウム水和物 0.5g（力価）含有バイアル品を用い、注射用水 5mL で溶解し、室温室内散光下で 24 時間保存し安定性を試験した。

[試験項目：外観，pH，力価]

◇試験結果

溶解液	試験項目	溶解後の時間			
		溶解直後	3 時間	6 時間	24 時間
注射用水 [100mg（力価）/mL]	外観	淡黄色澄明	同左	同左	やや黄色増加
	pH	6.40	6.39	6.38	6.36
	残存率（%）	100	99.2	98.6	98.2

溶解後の安定性について試験を行った結果、性状（外観）において溶解後 24 時間でわずかに黄色の度合いが増加したが、淡黄色の範囲を超えるものでは見られなかった。また、pH および力価については、変化は見られなかった。

以上の結果から、室温保存で、溶解後 24 時間までの安定性に問題はないと判断した。

### <セフィローム静注用 1g>

◇試験方法：セフトリアキソンナトリウム水和物 1g（力価）含有バイアル品を用い、注射用水 10mL で溶解し、室温室内散光下で 24 時間保存し安定性を試験した。

[試験項目：外観，pH，力価]

◇試験結果

溶解液	試験項目	溶解後の時間			
		溶解直後	3 時間	6 時間	24 時間
注射用水 [100mg（力価）/mL]	外観	無色澄明	同左	同左	やや黄色増加
	pH	6.39	6.38	6.36	6.35
	残存率（%）	100	100	99.4	98.1

溶解後の安定性について試験を行った結果、性状（外観）において溶解後 24 時間でわずかに黄色の度合いが増加したが、淡黄色の範囲を超えるものではなく顕著な変化は認められなかった。また、pH および力価については、変化は見られなかった。

以上の結果から、室温保存で、溶解後 24 時間までの安定性に問題はないと判断した。

## 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）<sup>3)</sup>

### (1) pH 変動試験

◆セフィローム静注用 0.5g：1 バイアルを注射用水 5mL に溶解

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	白濁			← 0.1mol/L HCl 7.2mL 消費量						0.1mol/L NaOH → 10.0mL 消費量				
							3.90			6.81			12.39	

◆セフィローム静注用 1g：1 バイアルを注射用水 10mL に溶解

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	白濁			← 0.1mol/L HCl 14.2mL *消費量						0.1mol/L NaOH → 10.0mL 消費量				
							4.00			6.76			11.73	

\* 0.1mol/L HCl 10.0mL 時，pH4.34

(2) 配合変化試験

◆セフィローム静注用 1g (1g (力価) /注射用水 10mL) の各輸液中での配合変化

分類	配合薬剤 (配合量)	試験結果
その他の循環器官用薬	20%マンニトール注射液「日研」 (20%/500mL)	24 時間後に白色針状結晶析出
糖類剤	大塚糖液 5% (5%/500mL)	24 時間後までに変化なし
	マルトス輸液 10% (10%/500mL)	6 時間後に無色澄明→微黄色澄明
	キリット注 5% (5%/500mL)	24 時間後までに変化なし
蛋白アミノ製剤	プラスアミノ輸液 (500mL)	6 時間後に CTRX 含量低下, 24 時間後に無色澄明→微黄色澄明
	プロテアミン 12X 注射液 (200mL)	24 時間後までに変化なし
血液代用剤	アクチット注 (500mL)	6 時間後に無色澄明→微黄色澄明
	EL3 号輸液 (500mL)	6 時間後に無色澄明→微黄色澄明
	生理食塩液 (500mL)	24 時間後に無色澄明→微黄色澄明
	ソリタ-T1 号輸液 (500mL)	3 時間後に無色澄明→微黄色澄明, 24 時間後に CTRX 含量低下
	ソリタ-T3 号輸液 (500mL)	3 時間後に無色澄明→微黄色澄明, 24 時間後に CTRX 含量低下
	フィジオゾール・3 号 (500mL)	24 時間後に CTRX 含量低下

◆セフィローム静注用 1g (1g (力価) /注射用水 10mL) の注射剤との配合変化

分類	配合薬剤 (配合量)	試験結果
糖類剤	ドブトレックス注射液 100mg (100mg/5mL)	配合直後に白濁
副腎皮質ホルモン剤	ソル・コーテフ注射用 100mg (100mg/2mL)	6 時間後から黄色増加, 24 時間後に黄色澄明→橙黄色澄明
	ソル・メドロール静注用 500mg (500mg/8mL)	6 時間後から黄色増加, 24 時間後に黄色澄明→橙黄色澄明
蛋白分解酵素阻害剤	注射用エフオーワイ 500 (500mg)	配合直後に白濁し, 白色の沈殿析出
抗生物質製剤	トブラシン注 90mg (90mg/1.5mL)	配合直後に白濁し, 黄色の沈殿析出
	カネンドマイシン筋注 200mg (200mg/2mL)	配合直後に白濁し, 黄色の沈殿析出
	注射用パニマイシン 100mg (100mg/2mL)	(20℃) 1 時間後に白濁, 24 時間後に橙色の結晶析出 (23℃) 6 時間後から黄色増加, 24 時間後に黄色澄明→橙黄色白濁

◆セフィローム静注用 1g (1g (力価) /注射用水 10mL) の配合変化

配合薬剤 (配合量)	試験結果
カコージン D 注 0.1% (200mg/200mL)	24 時間後までに変化なし
カコージン D 注 0.3% (600mg/200mL)	24 時間後までに変化なし
シグマート注 2mg (2mg/生理食塩液 6.7mL)	3 時間後から黄色増加, 24 時間後に淡黄色澄明→黄色澄明
シグマート注 48mg (48mg/生理食塩液 160mL)	24 時間後までに変化なし
ハンプ注射用 1000 (1000 μg/注射用水 10mL)	3 時間後から黄色増加, 24 時間後に淡黄色澄明→黄色澄明 24 時間後に白色の析出物
ペルジピン注射液 2mg (2mg/2mL)	3 時間後から黄色増加, 24 時間後に淡黄色澄明→黄色澄明
ペルジピン注射液 2mg (2mg/10mL) ※1	3 時間後から黄色増加, 24 時間後に淡黄色澄明→黄色澄明
ペルジピン注射液 25mg (25mg/25mL)	配合直後から白色混濁, 3 時間後に白色の沈殿物析出
ペルジピン注射液 25mg (25mg/125mL) ※2	配合直後から白色混濁, 6 時間後に白色の沈殿物析出
ヘルベッサー注射用 50 (50mg/生理食塩液 5mL)	3 時間後から黄色増加, 24 時間後に淡黄色澄明→黄色澄明
ヘルベッサー注射用 50 (50mg/生理食塩液 100mL)	12 時間後から黄色増加
ミリスロール注 1mg/2mL (1mg/2mL)	3 時間後から黄色増加, 24 時間後に淡黄色澄明→黄色澄明
ミリスロール注 50mg/100mL (50mg/100mL)	24 時間後までに変化なし
ミルリーラ K 注射液 22.5mg (22.5mg/150mL)	12 時間後から黄色増加 経時的に残存率低下 (24 時間後 83.8%)
ラシックス注 100mg (100mg/100mL) ※3	12 時間後から黄色増加 経時的に pH 低下 (24 時間後 8.22→7.29)

※1 製剤 2mL に生理食塩液 8mL を加え、配合薬剤とした。

※2 製剤 25mL に生理食塩液 100mL を加え、配合薬剤とした。

※3 製剤 10mL に生理食塩液 90mL を加え、配合薬剤とした。

**適用上の注意**

(1) **調製方法**：溶解後は速やかに使用すること。特にグルタチオン製剤、高濃度アミノ酸類の補液に溶解して使用の場合は留意のこと。点滴静注を行う場合には注射用水を用いないこと。[溶液が等張にならないため。]

(2) **配合変化 (輸液中での配合時)**

- 1) 本剤はトブラマイシン、ベカナマイシン硫酸塩、ジベカシン硫酸塩との配合により混濁等の変化が認められるので、配合しないこと。
- 2) カルシウムを含有する注射剤または輸液との配合により混濁等の変化が認められたとの報告があるので、配合しないこと。

## 8. 生物学的試験法

本剤の力価は、円筒平板法で試験菌として *Staphylococcus aureus* ATCC6538P 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) 硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)試液による呈色反応(β-ラクタム環の確認)
- (2) 紫外吸収スペクトル測定法
- (3) 液体クロマトグラフィー
- (4) ナトリウム塩の定性反応(1)

## 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

セフトリアキソン( $C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$ )としての量を重量(力価)で示す。

セフトリアキソンナトリウム標準品( $C_{18}H_{16}N_8Na_2O_7S_3 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$ ) 1.193mg 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. 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>

セフトリアキソンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，淋菌，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，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，咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，肺膿瘍，膿胸，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，精巣上体炎（副睾丸炎），尿道炎，子宮頸管炎，骨盤内炎症性疾患，直腸炎，腹膜炎，腹腔内膿瘍，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，角膜炎（角膜潰瘍を含む），中耳炎，副鼻腔炎，顎骨周辺の蜂巣炎，顎炎

### 2. 用法及び用量

#### 成人

- (1) 通常，1日1～2g（力価）を1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。
- (2) 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回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。
- (3) 淋菌感染症については，下記の通り投与する。
  - 1) 咽頭・喉頭炎，尿道炎，子宮頸管炎，直腸炎：  
通常，1g（力価）を単回静脈内注射又は単回点滴静注する。
  - 2) 精巣上体炎（副睾丸炎），骨盤内炎症性疾患：  
通常，1日1回1g（力価）を静脈内注射又は点滴静注する。

#### 小児

- (1) 通常，1日20～60mg（力価）/kgを1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。
- (2) 難治性又は重症感染症には症状に応じて1日量を120mg（力価）/kgまで増量し，2回に分けて静脈内注射または点滴静注する。

#### 未熟児・新生児

- (1) 通常，生後0～3日齢には1回20mg（力価）/kgを1日1回，また，生後4日齢以降には1回20mg（力価）/kgを1日2回静脈内注射又は点滴静注する。
- (2) 難治性又は重症感染症には症状に応じて1回量を40mg（力価）/kgまで増量し，1日2回静脈内注射又は点滴静注する。ただし，生後2週間以内の未熟児・新生児には1日50mg（力価）/kgまでとする。

#### [静脈内注射]

静脈内注射に際しては，日局注射用水，日局生理食塩液または日局ブドウ糖注射液に溶解し，緩徐に投与する。

#### [点滴静注]

点滴静注に際しては補液に溶解して用いる。<sup>注)</sup>

注) 点滴静注を行う場合には，注射用水を用いないこと。

[溶液が等張にならないため]

また，点滴静注は30分以上かけて静脈内に注射すること。

**<用法及び用量に関連する使用上の注意>**

本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、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

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

好気性および嫌気性のグラム陽性菌・陰性菌に対して広範囲で強い抗菌力を示す。いわゆる日和見感染症の起炎菌であるグラム陰性桿菌のうち、エンテロバクター属、シトロバクター属、セラチア属、プロテウス属、バクテロイデス属などにすぐれた抗菌力を示すが、モルガネラ属、プロビデンシア属、緑膿菌などに対する活性は弱い。各種の病原細菌が産生するβ-ラクタマーゼに対して安定であり、作用機序は、他のセフェム系抗生物質と同様に細菌細胞壁合成の阻害である。大腸菌においては、ペニシリン結合たん白（PBP）3に最も親和性が強く、次いで1a, 1b, 2の順であり、細胞壁ペプチドグリカン架橋形成を阻害し、殺菌的に作用する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

抗菌スペクトル < MIC (μg/mL) ><sup>4)</sup>

菌種	セフィローム静注用
<i>Enterobacter cloacae</i> NBRC 13535	6.25
<i>Escherichia coli</i> IFO 3972	0.01250
<i>Klebsiella pneumoniae subsp pneumoniae</i> IFO13277	0.025
<i>Proteus mirabilis</i> IFO13300	0.00039
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	0.00625
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	0.1
<i>Staphylococcus aureus subsp. Aureus</i> IFO12732	6.25
<i>Staphylococcus epidermidis</i> NBRC 12993	1.56
<i>Streptococcus pyogenes</i> IID 712	0.025
<i>Anaerococcus prevotii</i> JCM 6490	0.1
<i>Bacteroides fragilis</i> IID 1643	3.13
<i>Haemophilus influenzae</i> IID 1638	0.00313

試験菌に対する最小発育阻止濃度（MIC）<sup>5)</sup>

菌種	最小発育阻止濃度（MIC）（μg/mL）	
	セフィローム静注用 1g	標準製剤
<i>Bacteroides fragilis</i> IID 1643	3.13	3.13
<i>Enterobacter cloacae subsp. cloacae</i> NBRC 13535	6.25	6.25
<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i> JCM 8143	0.25	0.20
<i>Staphylococcus epidermidis</i> NBRC 12993	3.13	3.13

#### (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

#### **(6) 分布容積**

該当資料なし

#### **(7) 血漿蛋白結合率**

該当資料なし

### **3. 吸収**

該当資料なし

### **4. 分布**

#### **(1) 血液-脳関門通過性**

該当資料なし

#### **(2) 血液-胎盤関門通過性**

(「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**

(「VIII-10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

#### (4) 髄液への移行性<sup>6)</sup>

<参考>

セフィローム静注用 1g を雄性白色ウサギに耳介静脈から投与し、血漿中及び髄液中 ceftriaxon 濃度を測定した。

その結果、髄液中 ceftriaxon 濃度は血漿中濃度に比例して投与後 30 分から 1 時間でピークとなりその後徐々に低下したが、投与後 12 時間においても髄液で ceftriaxon が測定された。また、髄液中移行度（髄液濃度/血漿濃度）より静脈内投与後すみやかに髄液移行することが確認された。

<薬物動態パラメータ>

体液	Cmax ( $\mu$ g/mL)	AUC ( $\mu$ g·hr/mL)	t <sub>1/2</sub> (hr)	髄液 AUC/ 血漿 AUC
血漿	248.0±37.8	711.3±151.7	1.8	2.9±4.3%
髄液	5.2±3.9	27.7±14.1	5.4	

(Mean±S.D., n= 6)

#### (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）】

- (1) 本剤の成分によるショックの既往歴のある患者
- (2) 高ビリルビン血症の未熟児，新生児（「小児等への投与」の項参照）

#### 【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

### 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〔高度の腎機能障害患者，特に急性腎不全の患者は，本剤が過剰に蓄積する可能性があるため，血中濃度を頻回に測定できない場合には投与量が1g/日を超えないようにすること。〕
- (4) 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者，高齢者，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

- (1) 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。
- (2) 本剤を投与する場合は，カルシウムを含有する注射剤または輸液と同時に投与しないこと。〔国外において，新生児に本剤とカルシウムを含有する注射剤または輸液を同一経路から同時に投与した場合に，肺，腎臓等に生じたセフトリアキソンを成分とする結晶により，死亡に至った症例が報告されている（「適用上の注意」の項参照）。〕

## 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	類似化合物（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。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，喘鳴，眩暈，便意，耳鳴，発汗，呼吸困難，顔面浮腫等の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。
- 2) **溶血性貧血，無顆粒球症，血小板減少**：溶血性貧血，無顆粒球症，血小板減少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) **劇症肝炎，肝機能障害，黄疸**：劇症肝炎等の重篤な肝炎，AST(GOT)，ALT(GPT)， $\gamma$ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害，黄疸があらわれることがあるので，定期的に検査を行うなど観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 4) **急性腎不全**：急性腎不全があらわれることがあるので，定期的に検査を行うなど観察を十分に行い，異常が認められた場合には，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 5) **偽膜性大腸炎**：偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので，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。
- 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) **間質性肺炎，肺好酸球増多症（PIE 症候群）**：発熱，咳嗽，呼吸困難，胸部 X 線異常，好酸球増多を伴う間質性肺炎，肺好酸球増多症（PIE 症候群）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。

続き

- 8) **胆石, 胆嚢内沈殿物**: セフトリアキソンを成分とする胆石, 胆嚢内沈殿物が投与中あるいは投与後にあらわれ, 胆嚢炎, 胆管炎, 膵炎等を起こすことがあるので, 腹痛等の症状があらわれた場合には投与を中止し, 速やかに腹部超音波検査等を行い, 適切な処置を行うこと。なお, 多くの症例は小児の重症感染症への大量投与例でみられている。
- 9) **腎・尿路結石**: セフトリアキソンを成分とする腎・尿路結石が投与中あるいは投与後にあらわれ, 尿量減少, 排尿障害, 血尿, 結晶尿等の症状や腎後性急性腎不全が起きたとの国外報告がある。このような症状が認められた場合には投与を中止し, 速やかに適切な処置を行うこと。

**(3) 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
<b>過敏症</b> <sup>注1)</sup>	発疹, 蕁麻疹, 発熱, 発赤, そう痒, 紅斑
<b>血液</b> <sup>注2)</sup>	好酸球増多, 顆粒球減少, 貧血, 好塩基球増多, 血小板増多, 異常プロトロンビン
<b>消化器</b>	嘔気, 下痢, 嘔吐, 腹痛, 食欲不振, 軟便
<b>菌交代症</b>	口内炎, カンジダ症
<b>ビタミン 欠乏症</b> <sup>注3)</sup>	ビタミンK欠乏症状(低プロトロンビン血症, 出血傾向), ビタミンB群欠乏症状(舌炎, 口内炎, 食欲不振, 神経炎)
<b>その他</b>	頭痛, 浮腫, 心室性期外収縮

注1) 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

注2) 定期的に検査を行うなど観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

注3) 経口での食事摂取不良の患者, 高齢者, 衰弱している患者に投与する場合にあらわれやすいので観察を十分に行い, 異常が認められた場合には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**：
  - 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には慎重に投与すること。
  - ②本人または両親，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には慎重に投与すること。
- 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，喘鳴，眩暈，便意，耳鳴，発汗，呼吸困難，顔面浮腫等の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。
  - 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。
- 6) **その他の副作用**：発疹，蕁麻疹，発熱，発赤，そう痒，紅斑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。

## 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) 授乳婦に投与する場合には授乳を避けさせることが望ましいが，やむを得ず投与する場合には乳児等の状態を観察しながら慎重に投与すること。〔ヒト母乳中へ低濃度移行することが報告されている（「小児等への投与」の項参照）。〕

### 1 1. 小児等への投与

高ビリルビン血症の未熟児，新生児には投与しないこと。〔*in vitro*の実験で，セフトリアキソンは他のセファロスポリン系薬剤と同様に血清アルブミンと結合しているビリルビンを遊離させることが報告されている。さらに未熟児，新生児は血液脳関門が未熟なため遊離ビリルビンが脳内へ移行し核黄疸をおこすおそれがある。〕

### 1 2. 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。

### 1 3. 過量投与

該当資料なし

### 1 4. 適用上の注意

- (1) **投与速度**：静脈内大量投与により，まれに血管痛，血栓性静脈炎，ほてり感，嘔気，嘔吐を起こすことがあるので注射速度はできるだけ遅くすること。また，点滴静注は30分以上かけて静脈内に注射すること。
- (2) **調製方法**：溶解後は速やかに使用すること。特にグルタチオン製剤，高濃度アミノ酸類の補液に溶解して使用の場合は留意のこと。点滴静注を行う場合には注射用水を用いないこと。〔溶液が等張にならないため。〕
- (3) **配合変化（輸液中での配合時）**：
  - 1) 本剤はトブラマイシン，ベカナマイシン硫酸塩，ジベカシン硫酸塩との配合により混濁等の変化が認められるので，配合しないこと。
  - 2) カルシウムを含有する注射剤または輸液との配合により混濁等の変化が認められたとの報告があるので，配合しないこと。

### 1 5. その他の注意

該当記載事項なし

### 1 6. その他

該当記載事項なし

## 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	セフィローム静注用 0.5g	処方せん医薬品 <sup>注)</sup>
	セフィローム静注用 1g	処方せん医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	セフトリアキソンナトリウム水和物	なし

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, 遮光保存

(本剤は光, 熱によって徐々に着色することがあるので, 保存には注意すること。)

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

(「貯法・保存条件」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)

該当しない

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

セフィローム静注用 0.5g	0.5g(力価)×10 バイアル
セフィローム静注用 1g	1g(力価)×10 バイアル

### 7. 容器の材質

バイアル	ガラス瓶
ゴム栓	ゴム

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分:ロセフィン静注用 0.5g, ロセフィン静注用 1g (中外製薬)

### 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

	承認年月日	承認番号
セフィローム静注用 0.5g	2003年3月12日	21500AMZ00209000
セフィローム静注用 1g	2003年3月12日	21500AMZ00210000

#### 11. 薬価基準収載年月日

セフィローム静注用 0.5g	2003年7月4日
セフィローム静注用 1g	2003年7月4日

## 1 2. 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

◇用法・用量追加：2009年3月10日付

内容：小児における用法及び用量の一部追加

用法及び用量の追加後	用法及び用量の追加前
<b>小児</b> (1) 通常, 1日 20~60mg (力価) /kgを <u>1回</u> または2回に分けて静脈内注射 または点滴静注する。 (2) 難治性又は重症感染症には症状に応 じて1日量を 120mg (力価) /kg ま で増量し, 2回に分けて静脈内注射 または点滴静注する。	通常, 小児には 120~60mg (力価) /kg を 2回に分けて静脈内注射または点滴静注す る。 なお, 難治性または重症感染症には症状に 応じて1日量を 120mg (力価) /kg まで増 量し, 2回に分けて投与する。

( \_\_\_\_ : 追加箇所)

## 1 3. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

<再評価>

内容：薬効再評価

結果公表年月日：2004年9月30日

内容：承認拒否事由に該当しない。

## 1 4. 再審査期間

該当しない

## 1 5. 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-2. <用法及び用量に関連する使用上の注意>」の項参照)

## 1 6. 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
セフィローム静注用 0.5g	6132419F1046	620000240	115382803
セフィローム静注用 1g	6132419F2077	620000241	115383503

## 1 7. 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)
- 5) 日医工株式会社 社内資料 (MIC 試験)
- 6) 市原 賢二 他：薬理と治療, vol.36, No.1, p49～54 (2008)

### **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