

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

セフトリアキソンNa 静注用 0.5g「サンド」 セフトリアキソンNa 静注用 1g「サンド」

Ceftriaxone Na for Intravenous Injection 0.5g・1g [SANDOZ]

<注射用セフトリアキソンナトリウム>

剤 形	注射剤
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	セフトリアキソンNa静注用0.5g「サンド」： 1バイアル中に 日局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。 セフトリアキソンNa静注用1g「サンド」： 1バイアル中に 日局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	製造販売承認年月日：2009年 1月15日 薬価基準収載年月日：2009年 5月15日 発 売 年 月 日：2009年 5月15日
開発・製造販売（輸入）・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：サンド株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	サンド株式会社 カスタマーケアグループ ☎ 0120-982-001 FAX 03-6257-3633 受付時間：9：00～17：00（土・日・祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.sandoz.jp

本IFは2015年10月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、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があり、その取扱いには十分留意するべきである。

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 -
1. 開発の経緯	- 1 -
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	- 1 -
II. 名称に関する項目	- 2 -
1. 販売名	- 2 -
2. 一般名	- 2 -
3. 構造式又は示性式	- 2 -
4. 分子式及び分子量	- 3 -
5. 化学名（命名法）	- 3 -
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	- 3 -
7. CAS登録番号	- 3 -
III. 有効成分に関する項目	- 4 -
1. 物理化学的性質	- 4 -
2. 有効成分の各種条件下における安定性	- 4 -
3. 有効成分の確認試験法	- 5 -
4. 有効成分の定量法	- 5 -
IV. 製剤に関する項目	- 6 -
1. 剤形	- 6 -
2. 製剤の組成	- 6 -
3. 注射剤の調製法	- 7 -
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	- 7 -
5. 製剤の各種条件下における安定性	- 8 -
6. 溶解後の安定性	- 10 -
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	- 10 -
8. 生物学的試験法	- 10 -
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	- 11 -
10. 製剤中の有効成分の定量法	- 11 -
11. 力価	- 11 -
12. 混入する可能性のある夾雑物	- 11 -
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	- 11 -
14. その他	- 11 -

V. 治療に関する項目	- 12 -
1. 効能又は効果	- 12 -
2. 用法及び用量	- 13 -
3. 臨床成績	- 14 -
VI. 薬効薬理に関する項目	- 15 -
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	- 15 -
2. 薬理作用	- 15 -
VII. 薬物動態に関する項目	- 16 -
1. 血中濃度の推移・測定法	- 16 -
2. 薬物速度論的パラメータ	- 16 -
3. 吸収	- 17 -
4. 分布	- 17 -
5. 代謝	- 18 -
6. 排泄	- 18 -
7. 透析等による除去率	- 18 -
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	- 19 -
1. 警告内容とその理由	- 19 -
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	- 19 -
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	- 19 -
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	- 19 -
5. 慎重投与内容とその理由	- 19 -
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	- 20 -
7. 相互作用	- 20 -
8. 副作用	- 20 -
9. 高齢者への投与	- 26 -
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	- 26 -
11. 小児等への投与	- 26 -
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	- 26 -
13. 過量投与	- 26 -
14. 適用上の注意	- 27 -
15. その他の注意	- 27 -
16. その他	- 27 -
IX. 非臨床試験に関する項目	- 28 -
1. 薬理試験	- 28 -
2. 毒性試験	- 28 -

X. 管理的事項に関する項目	- 29 -
1. 規制区分	- 29 -
2. 有効期間又は使用期限	- 29 -
3. 貯法・保存条件	- 29 -
4. 薬剤取扱い上の注意点	- 29 -
5. 承認条件等	- 29 -
6. 包装	- 29 -
7. 容器の材質	- 30 -
8. 同一成分・同効薬	- 30 -
9. 国際誕生年月日	- 30 -
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	- 30 -
11. 薬価基準収載年月日	- 30 -
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	- 30 -
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	- 30 -
14. 再審査期間	- 31 -
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	- 31 -
16. 各種コード	- 31 -
17. 保険給付上の注意	- 31 -
X I. 文献	- 32 -
1. 引用文献	- 32 -
2. その他の参考文献	- 32 -
X II. 参考資料	- 33 -
1. 主な外国での発売状況	- 33 -
2. 海外における臨床支援情報	- 33 -
X III. 備考	- 34 -
その他の関連資料	- 34 -

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

セフトリアキソンナトリウム水和物は、1978 年に開発された第 3 世代のセフェム系抗生物質である。既存のセファロスポリン系薬剤より更に強い抗菌活性を有する新しいセファロスポリン剤の研究開発の中で、基本骨格である 7-ACA の 7 位側鎖に (Z)-2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-(methoxyimino)acetyl amino の置換基を有するセファロスポリン剤が強い抗菌活性及び広い抗菌スペクトルを有し、かつ β -ラクタマーゼに非常に安定であることに着目し、3 位側鎖をトリアジン環で化学修飾することによって既存の薬剤には例のない独特な薬動学的特性をも兼ね備えた薬剤であるセフトリアキソンが合成された。

セフトリアキソン Na 静注用 0.5g、1g「サンド」は、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、加速試験を行い、平成 21 年 1 月に製造販売承認を取得し、平成 21 年 5 月に上市した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・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注射剤である。
- ・血中濃度半減期が既存のセフェム剤に比べて長く、1 日 1 回投与で各種感染症に治療効果が期待できる。
- ・好気性及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活性を有する持続性のセファロスポリン系抗生物質の製剤である。
- ・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。
- ・セフトリアキソンナトリウム製剤の重大な副作用としてショック、アナフィラキシー、汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、溶血性貧血、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、急性腎不全、間質性腎炎、偽膜性大腸炎、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）、急性汎発性発疹性膿皮症、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、意識障害がある（頻度不明）。

Ⅱ． 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

セフトリアキソン Na 静注用 0.5g 「サンド」

セフトリアキソン Na 静注用 1g 「サンド」

(2) 洋名

Ceftriaxone Na for Intravenous Injection 0.5g [SANDOZ]

Ceftriaxone Na for Intravenous Injection 1g [SANDOZ]

(3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。

(一般名＋剤形＋含量＋「社名」)

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)

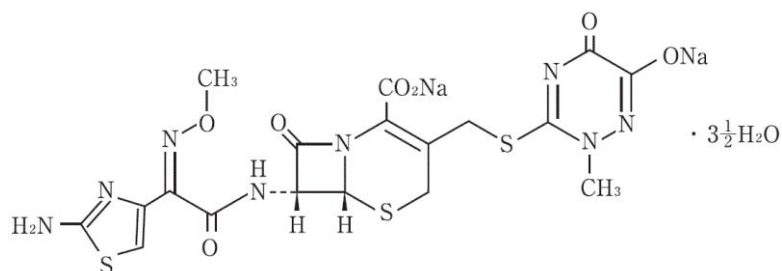
Ceftriaxone (INN)

Ceftriaxone Sodium (USP)

(3) ステム

「不明」

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $\text{C}_{18}\text{H}_{16}\text{N}_8\text{Na}_2\text{O}_7\text{S}_3 \cdot 3 \frac{1}{2} \text{H}_2\text{O}$

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

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。

(3) 吸湿性¹⁾

1分子中に3.5分子の結晶水を含み、相対湿度10%以下では水分を徐々に放出し、相対湿度50%以上では吸湿する。水分の理論値は9.5%である。

(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¹⁾

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ： $-153 \sim -170^\circ$ （脱水物に換算したもの50mg、水、2.5mL、20mm）

pH：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⁾

- (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

4. 有効成分の定量法 ¹⁾

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 製剤の区別、規格及び性状

区別：注射剤

規格：1 バイアル中に日局セフトリアキソンナトリウム水和物 0.5g（力価）及び 1g（力価）を含有する。

性状：本品は白色～淡黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

販売名	セフトリアキソンNa静注用 0.5g「サンド」	セフトリアキソンNa静注用 1g「サンド」
pH	6.0～8.0 (100mg（力価）/mL日局注射用水)	
浸透圧比 ^{注)}	1.2～1.4 (1.0g（力価）/10mL日局注射用水)	

注) 日局生理食塩液に対する比

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

「該当しない」

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

セフトリアキソン Na 静注用 0.5g「サンド」：

1 バイアル中 日局セフトリアキソンナトリウム水和物 0.5g(力価)

セフトリアキソン Na 静注用 1g「サンド」：

1 バイアル中 日局セフトリアキソンナトリウム水和物 1g（力価）

(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 0.083g（3.61mEq）を含有する（理論値）。

(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。^{注)}

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)

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

安定性試験^{2), 3)}

最終包装製品を用いた加速試験（40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、セフトリアキソン Na 静注用 0.5g「サンド」及びセフトリアキソン Na 静注用 1g「サンド」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。

セフトリアキソン Na 静注用 0.5g「サンド」の加速試験

[保存条件：40±1℃、75±5%RH、保存期間：6 ヶ月、保存形態：ガラスバイアル]

試 験 項 目	結 果		
	規格および試験方法	イニシャル	6 ヶ月後
性 状	白色～淡黄白色の結晶性の粉末である。	適合	適合
確 認 試 験	(1) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合
	(2) 核磁気共鳴スペクトル測定法	適合	適合
	(3) ナトリウム塩の定性反応	適合	適合
浸 透 圧 比	1.2～1.4（本品 1.0g（力価）/注射用水 10mL）	1.3	1.3
p H	6.0～8.0	6.6	6.6
吸 光 度	495～545 （脱水物に換算したもの 20mg、水、2000mL）	533	535
旋 光 度	-153° ～-170° （脱水物に換算したもの 50mg、水、2.5mL、20mm）	-160°	-158°
純 度 試 験	(1) 溶状 淡黄色澄明である。	適合	適合
	(2) 重金属（20ppm以下）	適合	適合
	(3) ヒ素（2ppm以下）	適合	適合
水 分（％）	11.0%以下	9.1%	8.8%
エンドトキシン	0.07EU/mg未満	適合	適合
製 剤 均 一 性	日本薬局方 一般試験法 製剤試験法 製剤均一性試験法 質量偏差試験：適合する	4.1	5.3
不 溶 性 異 物	日本薬局方 一般試験法 注射剤の不溶性異物検査法 第2法：適合する	適合	適合
不溶性微粒子	日本薬局方 一般試験法 注射剤の不溶性微粒子試験 第1法：適合する 10 μ m以上：6000個以下/容器 25 μ m以上：600個以下/容器	適合	適合
無 菌 試 験	局外規第四部 無菌試験 第1法：適合する	適合	適合
定 量	局外規第四部 力価試験 (2) 液体クロマトグラフィー 90～120%（力価）	101.3	99.3

セフトリアキソン Na 静注用 1g「サンド」の加速試験

[保存条件：40±1℃、75±5%RH、保存期間：6 ヶ月、保存形態：ガラスバイアル]

試 験 項 目	結 果		
	規格および試験方法	イニシャル	6ヵ月後
性 状	白色～淡黄白色の結晶性の粉末である。	適合	適合
確 認 試 験	(1) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合
	(2) 核磁気共鳴スペクトル測定法	適合	適合
	(3) ナトリウム塩の定性反応	適合	適合
浸 透 圧 比	1.2～1.4（本品1.0g(力価)/注射用水10mL）	1.3	1.3
p H	6.0～8.0	6.7	6.5
吸 光 度	495～545 （脱水物に換算したもの20mg、水、2000mL）	535	539
旋 光 度	-153° ～-170° （脱水物に換算したもの50mg、水、2.5mL、20mm）	-164°	-158°
純 度 試 験	(1) 溶状 淡黄色澄明である。	適合	適合
	(2) 重金属（20ppm以下）	適合	適合
	(3) ヒ素（2ppm以下）	適合	適合
水 分 （ % ）	11.0%以下	9.1%	8.8%
エンドトキシン	0.07EU/mg未満	適合	適合
製 剤 均 一 性	日本薬局方 一般試験法 製剤試験法 製剤均一性試験法 質量偏差試験：適合する	2.2	3.3
不 溶 性 異 物	日本薬局方 一般試験法 注射剤の不溶性異物 検査法 第2法：適合する	適合	適合
不 溶 性 微 粒 子	日本薬局方 一般試験法 注射剤の不溶性微粒子試験 第1法：適合する 10 μ m以上：6000個以下/容器 25 μ m以上：600個以下/容器	適合	適合
無 菌 試 験	局外規第四部 無菌試験 第1法：適合する	適合	適合
定 量	局外規第四部 力価試験(2) 液体クロマトグラフィー 90～120%（力価）	99.3	99.3

6. 溶解後の安定性

試 料：セフトリアキソン Na 静注用 1g「サンド」

溶 解 液：注射用水、生理食塩液、5%ブドウ糖注射液

保存条件：室温（1～30℃）

観察時間：溶解直後、3 時間、6 時間、24 時間

観察項目：外観、残存率、pH

溶解方法：セフトリアキソン Na 静注用 1g「サンド」を注射用水 10mL に溶解し、各輸液 500mL に混合する。

残 存 率：液体クロマトグラフィー

配合薬剤	容量	測定項目	時間（hr）			
商品名			0	3	6	24
注射用水 （大塚製薬工場）	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		残存率（%）	100.0	100.0	100.0	100.0
		pH	6.41	6.46	6.50	6.71
大塚生食注 （大塚製薬工場）	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		残存率（%）	100.0	100.0	100.0	100.0
		pH	6.23	6.14	6.37	6.43
大塚糖液5% （大塚製薬工場）	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		残存率（%）	100.0	100.0	100.0	100.0
		pH	6.15	6.17	6.27	6.37

※計算上残存率が 100.0%を超えるものは 100.0%と表記した。

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

(1) カルシウムを含有する注射剤又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。

(2) 本剤とプラスアミノとでは 6 時間後に力価の低下が見られた。

他剤とは巻末配合変化試験結果を参照

（pH 変動試験値）

規格 pH 域	試料 pH	0.1mol/L HCl (A) mL 0.1mol/L NaOH (B) mL	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数	外観
6.0～8.0	6.73	(A) 14.2	3.98	2.75	白濁
	6.72	(B) 10	11.66	4.94	変化なし

8. 生物学的試験法

本剤の力価は、円筒平板法により測定する。

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
- (3) ナトリウム塩の定性反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

「注射用セフトリアキソンナトリウム」の力価試験による。

- (1) 円筒平板法
- (2) 液体クロマトグラフィー

11. 力価¹⁾

セフトリアキソン ($C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$: 554.58) としての量を質量（力価）で表す。

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、下記のとおり投与する。
 - (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又は点滴静注する。

○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。^{注)}

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（2009 年 4 月以降承認品目）

「該当しない」

(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）

「該当しない」

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

「該当しない」

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

セフェム系抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

セフトリアキソンナトリウム水和物は、好気性及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、バクテロイデス属等にすぐれた抗菌力を示すが、モルガネラ属、プロビデンス属、緑膿菌等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、ペニシリン結合蛋白（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

「該当資料なし」

(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¹⁾

静注 5 分後（健康成人）

(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) 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⁾

93% (ヒト血清たん白)

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

ヒト母乳中へ低濃度移行することが報告されている。

(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¹⁾

喀痰中 0.6～2.5 μ g/mL [0.5g (力価)、点滴静注、3～8 時間後]

胆汁中 0.5～13.2%

また、髄液、骨盤死腔液、羊水などへの良好な移行が認められる。

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

「該当しない」

(4) 代謝物の活性の有無及び比率¹⁾

ヒト尿中には活性代謝物を認めない。

(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⁴⁾

尿中及び糞中

(2) 排泄率¹⁾

尿中排泄率：40%〔1g（力価）、静注、12 時間後〕、55%〔1g（力価）、静注、48 時間後〕

(3) 排泄速度

「該当資料なし」

7. 透析等による除去率⁴⁾

血液透析：透析により除去されない。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

「該当しない」

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- (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〔高度の腎機能障害患者は、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

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) 本剤を投与する場合は、カルシウムを含有する注射剤又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又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	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

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、めまい、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) **汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、溶血性貧血**：汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、溶血性貧血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)、 γ -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、間質性腎炎**：急性腎不全、間質性腎炎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) **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)、急性汎発性発疹性膿皮症**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿皮症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。
- 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。
- 10) **意識障害**：意識消失、意識レベルの低下等の意識障害があらわれることがあるので

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。これらの意識障害は、高度腎障害患者での発現が多数報告されている。

(3) その他の副作用

次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。

種 類	頻度不明
過 敏 症 注1)	発疹、蕁麻疹、発熱、発赤、そう痒、紅斑
血 液 注2)	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
消 化 器	嘔気、下痢、嘔吐、腹痛、食欲不振、軟便
菌 交 代 症	口内炎、カンジダ症
ビ タ ミ ン 欠 乏 症 注3)	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）
そ の 他	注射部位反応（紅斑、疼痛、腫脹等）、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（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) 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) 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) 副作用

重大な副作用（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー：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、めまい、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。

その他の副作用

発疹、蕁麻疹、発熱、発赤、そう痒、紅斑等の過敏症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、適切な処置を行うこと。

* 次ページの「抗菌薬投与に関連するアナフィラキシーショック対策について（2004年版概要）」（平成 16 年 9 月 日本化学療法学会皮内反応検討特別部会作成）参照。

1. 抗菌薬静脈内投与の際の重要な基本的注意事項

抗菌薬によるショック、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を必ず確認すること。
- 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. アナフィラキシーショックの発現予防のために行わなければならないこと

- 1) 患者の薬剤投与歴およびアレルギー歴に関する問診を十分に行う。
- 2) 抗菌薬に関連するアレルギー歴がある患者の場合
 - ① 抗菌薬にショックの既往がある患者については、以下のように判断する。
 - i) 当該抗菌薬の投与は禁忌とする。
 - ii) 類似抗菌薬の投与は原則禁忌とするが、同じβ-ラクタム系薬でも系統が異なる抗菌薬の皮膚反応試験陰性を確認した上で、慎重に投与することが許容される。ただし、アナフィラキシー発現のリスクが大きいことを認識して対処する。
 - ② 抗菌薬にショック以外の過敏症の既往のある患者については、次のように判断する。
 - i) 当該抗菌薬の投与は原則禁忌とするが、皮膚反応試験陰性を確認した上で、慎重に投与することが許容される。ただし、アナフィラキシー発現のリスクがあることを認識して対処する。
 - ii) 類似の抗菌薬については慎重な投与を行う。
 - ③ ①-ii)および②-i)における皮膚反応試験は、プリックテストから始める必要があり、当該注射薬を用いることとする。なお、事前にアレルギー専門医に相談することが望ましい。

3. 投与時の観察

- 1) 投与方法：
 - ① 投与開始後は注意深く観察する。
 - ② 下記の症状が現れたら、速やかに投与中止し、適切な処置を行う。

即時型アレルギー反応を疑わせる症状

- ① 注射局所の反応：注射部位から中枢にかけての皮膚発赤、膨疹、疼痛、掻痒感、
- ② 全身反応：しびれ感、熱感、頭痛、眩暈、耳鳴り、不安、頻脈、血圧低下、不快感、口内・咽喉部異常感、口渇、咳嗽、喘鳴、腹部蠕動、発汗、悪寒、発疹

4. ショック等の発生時に必要な薬剤例（成人および小児）

- 1) エピネフリン（ボスミン®）→アナフィラキシー初期治療薬
- 2) ヒドロコルチゾン（ソル・コーテフ®, など）→副腎皮質ステロイド薬
- 3) マレイン酸クロルフェニラミン（ポララミン注®）→抗ヒスタミン薬
- 4) アミノフィリン（ネオフィリン®）→気管支拡張薬
- 5) ドパミン（イノバン®, など）→昇圧薬
- 6) 輸液製剤（生理食塩水あるいは乳酸リンゲル液）

5. ショックの症状と程度

- 1) ショックおよびアナフィラキシー様症状が発現した場合には、症状に応じて対処する。

	血圧低下	意識障害	気道閉塞症状	症状の程度
軽症	(－)	(－)	(－)	軽度
中等症	(＋)	(－)	(±)	中等度
重症	(＋)	(＋)	(＋)	重度

- 2) 呼吸管理が十分に行えない医療施設において、中等症～重症のショックおよびアナフィラキシー様症状が発現した場合には、出来る限りの対応をしながら、対応可能な施設に速やかに移送する。

6. 救急処置の具体例

- 1) 自覚および他覚症状の異常がみられたら、速やかに当該抗菌薬の静注を中止する。
- 2) バイタルサインのチェック、症状と程度をチェックする。
- 3) **軽症の場合**
- ①輸液投与：静脈ルートを確保して、必要な薬剤の使用に備える。
 - ②酸素投与：必要に応じて行う。
 - ③対症療法：必要に応じて行う。
 - a. マレイン酸クロルフェニラミン（ポララミン注®）
 - b. コハク酸ヒドロコルチゾン（ソル・コーテフ®）
 - ④エピネフリン0.1%液（ボスミン®）0.2～0.5mgを皮下注：症状の改善がみられない場合に投与
- 4) **中等症～重症の場合**
- ①エピネフリンの投与：
 - （成人）エピネフリン0.1%液（ボスミン®）0.2～1.0mgを皮下注あるいは筋注
あるいは、エピネフリン0.1%液（ボスミン®）0.25mgの10倍希釈をゆっくり静注。
効果不十分な場合、5～15分おきに追加投与する。
 - （小児）エピネフリン0.1%液（ボスミン®）0.01mg/kg（最大0.3mg）を皮下注射する。
あるいは、エピネフリン0.1%液（ボスミン®）0.01mg/kgの10倍希釈をゆっくり静注。
効果不十分な場合、5～15分おきに追加投与する。
 - ②輸液投与：乳酸加リンゲル液など20mL/Kg/時間程度で開始。
 - * 心不全、腎不全患者や高齢者の場合には適宜減量する。
 - ③酸素投与および気道確保：
 - a. 高濃度（60%以上）の酸素投与。
 - b. 効果不十分な場合、気管内挿管を行い、100%酸素での人工呼吸に切り替える。喉頭浮腫が強く気管内挿管が不可能な場合は輪状甲状切開を行う。
 - ④循環管理：必要に応じて下記の処置を行う。
 - a. 昇圧剤投与：血圧低下が遷延する際は、ドパミン5～20 μ g/kg/分を併用する。
 - ⑤ステロイド投与
 - （成人）コハク酸ヒドロコルチゾン（ソル・コーテフ®）500mg～1000mg点滴静注
 - （小児）コハク酸ヒドロコルチゾン（ソル・コーテフ®）100～200mg点滴静注
 - * 4～6時間毎に静注
 - ⑥抗ヒスタミン薬
 - （成人）マレイン酸クロルフェニラミン（ポララミン注®）5mg静注
 - （小児）マレイン酸クロルフェニラミン（ポララミン注®）2.5～5mg静注

（平成16年9月社団法人日本化学療法学会臨床試験委員会皮内反応検討特別部会作成）

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）〕

11. 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sporin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起こすおそれがある。〕

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。
- (3) キノプロテイングルコースデヒドロゲナーゼ(変異型)酵素比色法を用いた血糖測定法では、偽低値を呈することがあるので注意すること。

13. 過量投与

本剤は、腹膜透析や血液透析では除去されないため、過量投与した患者に対しては注意深く観察し対症療法を行うこと。

14. 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又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。

15. その他の注意

「

「該当資料なし」

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：処方箋医薬品

注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：セフトリアキソンナトリウム なし

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（包装に表示）

3. 貯法・保存条件

遮光、室温保存

（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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること

5. 承認条件等

「該当しない」

6. 包装

セフトリアキソン Na 静注用 0.5g 「サンド」：10 バイアル

セフトリアキソン Na 静注用 1 g 「サンド」：10 バイアル

7. 容器の材質

容器の種類	容器の材質
バイアル	ガラス瓶
キャップ	金属
ゴム栓	ブロモブチルゴム
フリップキャップ	ポリプロピレン
箱	紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ロセフィン静注用 0.5g・1g（中外）

同 効 薬：セフェム系抗生物質

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

セフトリアキソン Na 静注用 0.5g 「サンド」

製造販売承認年月日：2009 年 1 月 15 日

承認番号：22100AMX00369000

セフトリアキソン Na 静注用 1g 「サンド」

製造販売承認年月日：2009 年 1 月 15 日

承認番号：22100AMX00368000

11. 薬価基準収載年月日

2009 年 5 月 15 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

本剤は厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

販売名	包装単位	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
セフトリアキソンNa静注用 0.5g「サンド」	10V	1191370010101	6132419F1070	620009567
セフトリアキソンNa静注用 1g「サンド」	10V	1191387010101	6132419F2107	620009568

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) 第十六改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-2485（2011）
- 2) セフトリアキソン Na 静注用 0.5g「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 3) セフトリアキソン Na 静注用 1g「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 4) 日本薬局方 医薬品情報 2011（じほう）

2. その他の参考文献

「特になし」

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

ドイツ、フランス、オーストラリア、アメリカ等

2. 海外における臨床支援情報

「該当資料なし」

XⅢ．備考

その他の関連資料

「配合変化試験成績」資料

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

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

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

配合変化試験成績

本剤は、ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、点滴静注により投与される薬剤である。混和液として、ブドウ糖注射液又は生理食塩液以外に、他の輸液用剤が用いられることも考えられるため、代表的な輸液用剤について配合試験を行った。

また、本来他剤と配合せず単独で使用される薬剤であるが、他剤が配合される場合を仮定し、本剤との配合試験を実施した。

試 料：セフトリアキソンNa静注用1g「サンド」1バイアル

保存条件：室温（1～30℃）

観察時間：混合直後、3時間後、6時間後、24時間後

観察項目：外観、残存率、pH

試験方法：セフトリアキソンNa静注用1g「サンド」を注射用水10mLに溶解し、輸液との配合の場合は各輸液500mLに混合する。注射剤との配合の場合は各注射剤1アンプル又は1バイアルと混合する。室温にて、混合直後、3時間後、6時間後、24時間後の外観変化を観察し、pH、残存力価値を測定する。

残 存 率：液体クロマトグラフィー

A. 輸液類との配合

配合薬剤 商品名 (メーカー名)	容量	測定項目	時間 (hr)			
			0	3	6	24
注射用水 (大塚製薬工場)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		残存率 (%)	100.0	100.0	100.0	100.0
		pH	6.41	6.46	6.50	6.71
大塚生食注 (大塚製薬工場)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		残存率 (%)	100.0	100.0	100.0	100.0
		pH	6.23	6.14	6.37	6.43
ラクテックG注 (大塚製薬工場)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		残存率 (%)	100.0	100.0	100.0	100.0
		pH	6.44	6.45	6.53	6.55
大塚糖液5% (大塚製薬工場)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		残存率 (%)	100.0	100.0	100.0	100.0
		pH	6.15	6.17	6.27	6.37
KN2号輸液 (大塚製薬工場)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		残存率 (%)	100.0	99.7	95.5	82.8
		pH	4.89	4.91	4.89	4.84
プラスアミノ (大塚製薬工場)	500mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		残存率 (%)	100.0	96.6	90.0	69.6
		pH	4.66	4.66	4.66	4.60

配合薬剤 商品名 (メーカー名)	容量	測定項目	時間 (hr)			
			0	3	6	24
フィジオゾール・3号 (大塚製薬工場)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		残存率 (%)	100.0	98.8	95.9	81.3
		pH	4.82	4.83	4.82	4.80
リンゲル液 (大塚製薬工場)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		残存率 (%)	100.0	100.0	100.0	100.0
		pH	6.17	6.21	6.20	6.28

B. 注射剤との配合

配合薬剤 商品名 (メーカー名)	成分	容量	測定項目	時間 (hr)			
				0	3	6	24
アタラックス-P 注射液 (25mg/mL) (ファイザー)	塩酸ヒドロ キシジン	1mL (25mg)	外観	微黄色白色 沈殿	微黄色白色 沈殿	微黄色白色 沈殿	微黄色白色 沈殿
			残存率 (%)	-	-	-	-
			pH	-	-	-	-
ドブトレックス 注射液100mg (塩野義製薬)	ドブタミン 塩酸塩	5mL (100mg)	外観	白色沈殿	白色沈殿	白色沈殿	白色沈殿
			残存率 (%)	-	-	-	-
			pH	-	-	-	-
ネオフィリン注 250mg (エーザイ)	アミノフィ リン水和物	10mL (250mg)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			残存率 (%)	100.0	77.9	79.0	55.6
			pH	9.01	8.70	8.63	8.60
カルチコール 注射液8.5%5mL (日医工)	グルコン酸 カルシウム	5mL (10mg)	外観	白色沈殿	白色沈殿	白色沈殿	白色沈殿
			残存率 (%)	-	-	-	-
			pH	-	-	-	-
ドブラシン注60mg (東和薬品)	ドブラマイ シン	1.5mL (60mg)	外観	微黄色白色 沈殿	微黄色白色 沈殿	微黄色白色 沈殿	微黄色白色 沈殿
			残存率 (%)	-	-	-	-
			pH	-	-	-	-
カネンドマイシン 筋注200mg (明治製菓)	ベカナマイ シン硫酸塩	2mL (200mg)	外観	微黄色混濁	微黄色混濁	微黄色混濁	微黄色白濁 膜張り
			残存率 (%)	-	-	-	-
			pH	-	-	-	-
パニマイシン 注射液100mg (明治製菓)	ジベカシン 硫酸塩	2mL (100mg)	外観	微黄色白色 沈殿	微黄色白色 沈殿	微黄色白色 沈殿	微黄色白色 沈殿
			残存率 (%)	-	-	-	-
			pH	-	-	-	-

- は塩析出、沈殿などのため測定不能

計算上残存率が100.0%をこえるものは、100.0%と表記した。

上記データは2009年2月に実施した結果に基づき作成しています。

サンド株式会社

本社：東京都港区虎ノ門1-23-1
製造販売：山形県上山市新金谷827-7