2012 年 4 月（第 6 版）　　日本標準商品分類番号：　876132

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

ロゼクラート®静注用１ｇ
ロゼクラート®キット点滴静注用１ｇ

ROZECLART

注射用セフトリアキソンナトリウム

剤形	○ロゼクラート静注用1g：粉末注射剤 ○ロゼクラートキット点滴静注用1g：粉末注射剤（溶解液付）
製剤の規制区分	指定医薬品、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	○ロゼクラート静注用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) ○ロゼクラートキット点滴静注用1g 注射剤(用時溶解)：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) 溶解液：１袋(100mL)中 塩化ナトリウム·····0.9g(生理食塩液)
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 (JP) ceftriaxone (INN)

製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	ロゼクラート 静注用 1g	ロゼクラートキット 点滴静注用 1g
製造販売承認年月日	2003 年 3 月 14 日	2005 年 3 月 9 日
薬価基準収載年月日	2003 年 7 月 4 日	2005 年 7 月 8 日
発売年月日	2003 年 7 月 4 日	2005 年 8 月 1 日

開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：テバ製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	テバ製薬株式会社　DI センター TEL 0120-923-093　FAX (052)459-2853 受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.teva-seiyaku.com/ForMedical/

本ＩＦは 2009 年 4 月作成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.info.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判、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「ＩＦ記載要領 2008」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「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）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

「医薬品インタビューフォーム記載要領 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

１．概要に関する項目 ····· 1
１－１.開発の経緯·····1
１－２.製品の治療学的・製剤学的特性·····1
２．名称に関する項目 ····· 2
２－１.販売名·····2
２－２.一般名·····2
２－３.構造式又は示性式·····2
２－４.分子式及び分子量·····2
２－５.化学名（命名法）·····2
２－６.慣用名、別名、略号、記号番号·····2
２－７.CAS 登録番号·····2
３．有効成分に関する項目 ····· 3
３－１.物理化学的性質·····3
３－２.有効成分の各種条件下における安定性·····3
３－３.有効成分の確認試験法·····3
３－４.有効成分の定量法·····3
４．製剤に関する項目 ····· 4
４－１.剤形 ·····4
４－２.製剤の組成·····4
４－３.注射剤の調製法·····4
４－４.懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 ·····4
４－５.製剤の各種条件下における安定性·····5
４－６.溶解後の安定性·····5
４－７.他剤との配合変化（物理化学的変化） ·····6
４－８.生物学的試験法·····9
４－９.製剤中の有効成分の確認試験法·····9
４－10.製剤中の有効成分の定量法·····9
４－11.力価 ·····9
４－12.混入する可能性のある夾雑物·····9
４－13.治療上注意が必要な容器に関する情報 ·····10
４－14.その他·····10
５．治療に関する項目 ····· 11
５－１.効能又は効果·····11
５－２.用法及び用量·····11
５－３.臨床成績·····12
６．薬効薬理に関する項目 ····· 13
６－１.薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ·····13
６－２.薬理作用·····13
７．薬物動態に関する項目 ····· 14
７－１.血中濃度の推移・測定法·····14
７－２.薬物速度論的パラメータ·····14
７－３.吸収 ·····14
７－４.分布 ·····14
７－５.代謝 ·····15
７－６.排泄 ·····15
７－７.透析等による除去率·····15
８．安全性（使用上の注意等）に関する項目··· 16
８－１.警告内容とその理由 ····· 16
８－２.禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ····· 16
８－３.効能・効果に関連する使用上の注意とその理由··· 16
８－４.用法・用量に関連する使用上の注意とその理由··· 16
８－５.慎重投与内容とその理由 ····· 16
８－６.重要な基本的注意とその理由及び処置方法····· 16
８－７.相互作用 ····· 17
８－８.副作用 ····· 17
８－９.高齢者への投与 ····· 18
８－10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 ····· 19
８－11.小児等への投与 ····· 19
８－12.臨床検査結果に及ぼす影響 ····· 19
８－13.過量投与 ····· 19
８－14.適用上の注意 ····· 19
８－15.その他の注意 ····· 19
８－16.その他 ····· 19
９．非臨床試験に関する項目····· 20
９－１.薬理試験 ····· 20
９－２.毒性試験 ····· 20
10．管理的事項に関する項目····· 21
10－１.規制区分 ····· 21
10－２.有効期間又は使用期限 ····· 21
10－３.貯法・保存条件 ····· 21
10－４.薬剤取扱い上の注意点 ····· 21
10－５.承認条件等 ····· 21
10－６.包装 ····· 21
10－７.容器の材質 ····· 22
10－８.同一成分・同効薬 ····· 22
10－９.国際誕生年月日 ····· 22
10－10.製造販売承認年月日及び承認番号 ····· 22
10－11.薬価基準収載年月日 ····· 22
10－12.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 ····· 22
10－13.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容· 22
10－14.再審査期間 ····· 22
10－15.投薬期間制限医薬品に関する情報 ····· 23
10－16.各種コード ····· 23
10－17.保険給付上の注意 ····· 23
11．文献 ····· 24
11－１.引用文献 ····· 24
11－２.その他の参考文献 ····· 24
12．参考資料 ····· 25
12－１.主な外国での発売状況 ····· 25
12－２.海外における臨床支援情報 ····· 25
13．備考 ····· 26
13－１.その他の関連資料 ····· 26

１．概要に関する項目

１－１.開発の経緯

セフトリアキソンナトリウム（CTRX）はセフェム系抗生物質で、国内では 1986 年 8 月より販売されている。

弊社は後発医薬品として、「ロゼクラート静注用 1g」、「ロゼクラートキット点滴静注用 1g」を開発企画し、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、「ロゼクラート静注用 1g」は 2003 年 3 月に、「ロゼクラートキット点滴静注用 1g」は 2005 年 3 月に承認を取得、上市した。

さらに 2009 年 4 月、「ロゼクラート静注用 1g」、「ロゼクラートキット点滴静注用 1g」において「小児への 1 日 1 回投与」の用法･用量が追加された。

１－２.製品の治療学的・製剤学的特性

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。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. 重大な副作用として、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・尿路結石があらわれることがある。

２．名称に関する項目

２－１.販売名

①和名

ロゼクラート静注用 1g

ロゼクラートキット点滴静注用 1g

②洋名

ROZECLART

③名称の由来

特になし

２－２.一般名

①和名（命名法）

セフトリアキソンナトリウム水和物（セフトリアキソンナトリウム）

②洋名（命名法）

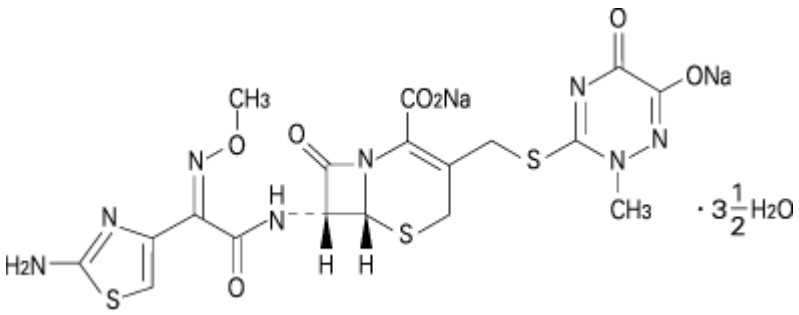
Ceftriaxone sodium hydrate (JP)

ceftriaxone (INN)

③ステム

セファロスポラン酸誘導体系の抗生物質：cef-

２－３.構造式又は示性式



２－４.分子式及び分子量

分子式：$C_{18}H_{16}N_8Na_2O_7S_3 \cdot 3^1/_2H_2O$

分子量： 661.60

２－５.化学名（命名法）

disodium(6*R*,7*R*)-7-[(*Z*)-2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-(methoxyimino)acetylamino]-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)

２－６.慣用名、別名、略号、記号番号

略号:CTRX

２－７.CAS 登録番号

セフトリアキソン：73384-59-5

セフトリアキソンナトリウム：104376-79-6

３．有効成分に関する項目

３－１．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

②溶解性

溶　　媒	溶解性(1gを溶かすに要する溶媒量)
水	1mL以上　10mL未満
ジメチルスルホキシド	1mL以上　10mL未満
メタノール	30mL以上　100mL未満
エタノール(99.5)	1000mL以上　10000mL未満
アセトニトリル	10000mL以上

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

pH：本品 0.6g を水 5mL に溶かした液の pH は 6.0～ 8.0 である。

吸光度 $E^{1\%}_{1cm}$（241nm）：495～545（脱水物に換算して 20mg、水、2,000mL）

旋光度〔α〕$^{20}_{D}$：－153～－170°（脱水物に換算して 50mg、水、2.5mL、20mm）

３－２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３－３．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）

３－４．有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

４．製剤に関する項目

４－１．剤形

①剤形の区別、規格及び性状

販　売　名	剤形の区別	規　格	性　状
ロゼクラート 静注用1g	粉末注射剤	1バイアル中 セフトリアキソンナトリウム水和物を1g(力価) 含有	白色～帯淡黄白色の結晶性の粉末
ロゼクラートキット 点滴静注用1g	粉末注射剤 (溶解液付)	1バイアル中 セフトリアキソンナトリウム水和物を1 g(力価) 含有 1 袋(100mL)中 塩化ナトリウム 0.9g(生理食塩液) 含有	白色～帯淡黄白色の結晶性の粉末

②溶液及び溶解液のｐＨ、浸透圧比、粘度、比重、安定なｐＨ等

販　売　名	pH	浸透圧比 (日局生理食塩液に対する比)
ロゼクラート静注用1g	6.0～8.0 注1)	約 1.3 注1)
ロゼクラートキット 点滴静注用1g	6.3～6.9 注2)	1.1～1.2 注2)

注 1) 1g(力価)/10mL(日局注射用水)

注 2) 1g(力価)/100mL(生理食塩液)

③注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

ロゼクラート静注用1g：特になし

ロゼクラートキット点滴静注用1g：特になし

４－２．製剤の組成

①有効成分（活性成分）の含量

「４－１」①の項参照

②添加物

なし

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

●ロゼクラートキット点滴静注用１ｇ

１袋（100mL）中:塩化ナトリウム 0.9g（生理食塩液）

⑤その他

特になし

４－３．注射剤の調整法

「５－２．用法及び用量」、「８－１４．適用上の注意」の項参照

４－４．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

４－５．製剤の各種条件下における安定性[1)2)]

●加速試験

保存条件：ガラスバイアル（無色透明）、40±1℃

試験項目	規格	試験開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状	白色～帯淡黄白色の結晶性の粉末で、においはない	白色の結晶性の粉末で、においはなかった	白色の結晶性の粉末で、においはなかった	微黄白色の結晶性の粉末で、においはなかった	微黄白色の結晶性の粉末で、においはなかった
浸透圧比[注)]	約 1.3	1.34±0.00	1.33±0.01	1.32±0.01	1.34±0.01
pH[注)]	6.0～8.0	6.78±0.01	6.78±0.01	6.78±0.02	6.77±0.02
水分	11.0%以下	9.55±0.02	—	—	9.57±0.02
定量(%)	90～120	99.9±0.4	98.7±0.4	97.8±0.0	96.1±0.4

注）1g（力価）/10mL（日局注射用水）　　（平均値±標準偏差）

●光安定性試験

保存条件：ガラスバイアル

保存条件	試験開始時	光 30 万 lx･hr
性　　状	白色の結晶性の粉末であった	帯淡黄白色の結晶性の粉末であった
pH	6.73±0.01	6.67±0.01
定量[注)]	100	97.56

注）試験開始時を 100 とした残存率で示した。　　（平均値±標準偏差）

４－６．溶解後の安定性[3)]

●　溶解後の安定性試験

保存条件：室温、10001x 室内散乱光下

検　体	試験[注1)]項目	溶解直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
生理食塩液 (1g/100mL)	外　観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
	pH	6.33±0.01	6.33±0.01	6.37±0.01	6.64±0.01
	定量[注2)] (%)	100	101.1	100.8	98.5

注 1)繰り返し 3 回　　（平均値±標準偏差）

注 2)溶解直後の含量を 100 とした。

４－７．他剤との配合変化（物理化学的変化）[4)5)]

●ロゼクラート静注用 1g のｐＨ変動試験結果

試験材料（含量）	規格ｐＨ	試料ｐＨ	(A)0.1N HCl (B)0.1N NaOH (mL)	最終pH または 変化点pH	移動指数	変化所見
ロゼクラート静注用1g	6.0～8.0	6.71	(A) 14.0	3.93	2.78	白　濁
		6.78	(B) 10	11.43	4.65	な　し

●各輸液及び注射剤中での配合試験結果

［配合方法］

Ⅰ．ロゼクラート静注用 1g1 バイアルを注射用水 10mL で溶解し、各種輸液及び注射液に配合した。

Ⅱ．ロゼクラート静注用 1g1 バイアルを各種輸液に配合した。

Ⅲ．薬剤を生理食塩液 100mL に溶解し、この溶液にロゼクラート静注用 1g1 バイアルを配合した。

Ⅳ．薬剤を注射用水 10mL に溶解し、注射用水 10mL で溶解したロゼクラート静注用 1g1 バイアルを配合した。

（保存条件：室温、1000lx 室内散乱光下）

輸液及び注射剤			配合方法	試験項目	配合後の時間			
薬効分類名	製品名	配合量			配合直後	3時間	6時間	24時間
糖類剤	キシリットT輸液5%	500mL	Ⅱ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.38	6.37	6.41	6.44
				含量[注1)] (%)	100	100.0	99.8	98.7
	糖注MP5%	500mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
				pH	6.17	6.39	6.41	5.89
				含量[注1)] (%)	100	101.6	99.8	99.5
	ハイカリック液－1号	700mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
				pH	4.48	4.49	4.47	4.40
				含量[注1)] (%)	100	96.2	92.0	75.8
	5%フルクトン注	500mL	Ⅱ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	5.46	5.48	5.49	5.51
				含量[注1)] (%)	100	97.6	95.9	86.9
	マルトス輸液10%	250mL	Ⅱ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.30	6.32	6.33	6.45
				含量[注1)] (%)	100	97.3	99.3	95.2
たん白アミノ酸製剤	アミカリック輸液	500mL	Ⅱ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	5.26	5.26	5.26	5.27
				含量[注1)] (%)	100	98.2	95.1	82.4
	プラスアミノ輸液	200mL	Ⅱ	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	4.66	4.66	4.66	4.67
				含量[注1)] (%)	100	95.2	90.5	68.5
	プロテアミン12X注射液	200mL	Ⅱ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.14	6.14	6.12	6.13
				含量[注1)] (%)	100	99.3	98.1	93.3
	3%ESポリタミン注射液	500mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.72	5.72	5.71	5.51
				含量[注1)] (%)	100	98.0	97.7	94.3

	輸液及び注射剤		配合方法	試験項目	配合後の時間			
薬効分類名	製品名	配合量			配合直後	3時間	6時間	24時間
たん白アミノ酸製剤	モリプロンF輸液	200mL	Ⅱ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.05	6.05	6.04	6.05
				含量[注1)] (%)	100	97.3	94.7	75.8
血液代用剤	アクチット注	200mL	Ⅱ	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	5.44	5.45	5.44	5.46
				含量[注1)] (%)	100	98.5	97.3	89.5
	EL-3号輸液	500mL	Ⅱ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	5.54	5.53	5.53	5.53
				含量[注1)] (%)	100	99.3	98.2	90.0
	KN3号輸液	200mL	Ⅱ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	5.78	5.78	5.78	5.84
				含量[注1)] (%)	100	99.2	98.4	93.5
	生食MP	500mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
				pH	6.26	6.45	6.28	6.13
				含量[注1)] (%)	100	100.4	99.4	98.7
	ソリタ-T3号輸液	500mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	5.19	5.23	5.23	5.16
				含量[注1)] (%)	100	100.0	96.1	89.1
	ソリタ-T4号輸液	200mL	Ⅱ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	5.71	5.67	5.71	5.78
				含量[注1)] (%)	100	99.2	97.9	90.4
	低分子デキストランL注	250mL	Ⅱ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	白色沈殿	－
				pH	5.58	5.59	5.59	－
	フィジオゾール･3号	500mL	Ⅱ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	4.76	4.76	4.76	4.77
				含量[注1)] (%)	100	96.4	92.8	73.5
	フルクトラクト注	500mL	Ⅱ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	4.96	4.97	4.96	4.97
				含量[注1)] (%)	100	96.9	93.4	76.2
	リンゲル液「オーツカ」	500mL	Ⅱ	外観	微黄色澄明	白色沈殿	－	－
				pH	6.43	6.43	－	－
溶解剤	大塚蒸留水	500mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
				pH	6.54	6.58	6.57	6.54
				含量[注1)] (%)	100	99.6	99.5	98.6
利尿剤	ラシックス注20mg	1A	Ⅲ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.69	6.71	6.73	6.83
				含量[注1)] (%)	100	99.9	100.5	98.7
	フロキサイド注20	1A	Ⅲ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.72	6.78	6.79	6.85
				含量[注1)] (%)	100	99.8	100.4	99.0
消化器官用薬	プリンペラン注射液10mg	1A	Ⅲ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.29	6.35	6.39	6.64
				含量[注1)] (%)	100	99.5	100.4	97.8

輸液及び注射剤			配合方法	試験項目	配合後の時間			
薬効分類名	製品名	配合量			配合直後	3時間	6時間	24時間
消化器官用薬	ペラプリン注10mg	1A	Ⅲ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.49	6.54	6.55	6.70
				含量[注1)] (%)	100	99.9	99.7	98.1
カルシウム剤	カルチコール注射液8.5%	1A	Ⅲ	外観	白濁	－	－	－
				pH	6.45	－	－	－
肝臓疾患用剤	強力ネオミノファーゲンシー静注20mL	1A	Ⅲ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.47	6.49	6.49	6.49
				含量[注1)] (%)	100	99.5	98.6	94.9
解毒剤	タチオン注射用200mg	1A	Ⅲ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.29	6.28	6.31	6.46
				含量[注1)] (%)	100	95.1	91.8	78.2
	グルタチオン注射用200mg「タイヨー」	1A	Ⅲ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	5.77	5.79	5.80	5.90
				含量[注1)] (%)	100	95.4	91.8	77.0
	メイロン静注7%	250mL	Ⅱ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	8.06	8.05	8.06	8.11
				含量[注1)] (%)	100	87.7	80.4	65.2
代謝性医薬品	注射用エフオーワイ100	1V	Ⅲ	外観	微黄色沈殿	－	－	－
				pH	6.47	－	－	－
抗生物質製剤	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g	1V	Ⅳ	外観[注2)]	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色懸濁	－
				pH	5.93	5.95	5.95	－
	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「タイヨー」	1V	Ⅳ	外観[注2)]	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色懸濁	－
				pH	5.87	5.90	5.90	－
	カネンドマイシン筋注200mg	1A	Ⅰ	外観[注2)]	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	橙色懸濁
				pH	7.38	7.35	7.33	7.34
	スルペラゾン静注用0.5g	1V	Ⅲ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.33	6.32	6.32	6.30
				含量[注1)] (%)	100	99.3	99.5	95.3
	セフロニック静注用0.5g	1V	Ⅲ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.21	6.19	6.21	6.24
				含量[注1)] (%)	100	99.5	99.5	94.8
	トブラシン注60mg	1A	Ⅰ	外観[注2)]	淡黄色沈殿	－	－	－
				pH	6.56	－	－	－
	パニマイシン注射液50mg	1A	Ⅰ	外観[注2)]	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	橙色沈殿
				pH	7.35	7.35	7.37	7.27
	ペントシリン注射用2g	1V	Ⅲ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.10	6.08	6.08	5.95
				含量[注1)] (%)	100	99.4	99.8	96.0
	タイペラシリン注射用2g	1V	Ⅲ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.009	6.01	6.00	5.91
				含量[注1)] (%)	100	100.6	99.5	96.8

輸液及び注射剤			配合方法	試験項目	配合後の時間			
薬効分類名	製品名	配合量			配合直後	3時間	6時間	24時間
抗生物質製剤	ホスミシンS静注用2g	1V	Ⅲ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微橙黄色澄明
				pH	7.42	7.43	7.41	7.41
				含量[注1)] (%)	100	99.1	100.6	97.2
	フラゼミシン静注用2g	1V	Ⅲ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡橙黄色澄明
				pH	7.46	7.46	7.46	7.46
				含量[注1)] (%)	100	99.9	100.8	98.3

注1）配合直後の含量を100とした残存率で示した。
注2）溶解直後に懸濁し，混和後澄明となった。

●静置条件でのトリフリード輸液との配合変化試験結果
ロゼクラート静注用1g1バイアルをトリフリード輸液500mLに配合し、以下の条件下において外観観察（目視）、ｐＨ測定及びセフトリアキソンの含量を測定した。

輸液及び注射剤		保存条件	試験項目	配合後の時間			
製品名	配合量			配合直後	3時間	6時間	24時間
トリフリード輸液	500mL	25℃ 1000lx	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	5.07	5.08	5.07	5.05
			含量[注)] (%)	100	96.1	96.0	83.8
		5℃ 遮光	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.08	5.08	5.08	5.05
			含量[注)] (%)	100	103.2	100.2	98.5

注）配合直後の含量を100とした残存率で示した。

●送液条件でのトリフリード輸液との配合変化試験結果
ロゼクラート静注用1g1バイアルをトリフリード輸液500mLに配合し、トップ輸液セット(株式会社トップ製 TIS-508-21)を連結した後、ペリスタルティックポンプ(旭テクノグラス株式会社製 PST-100)を用いて8mL/分の流速で送液し、滴下液の外観変化を確認した。

輸液及び注射剤		配合変化
製品名	配合量	
トリフリード輸液	500mL	送液開始30分後に白濁

４－８．生物学的試験法
該当しない

４－９．製剤中の有効成分の確認試験法
(1)紫外可視吸収スペクトル測定法
(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)

４－10．製剤中の有効成分の定量法
液体クロマトグラフィー

４－11．力価
セフトリアキソン($C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$)としての量を質量(力価)で示す。

４－12．混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし

４－13. 治療上注意が必要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

４－14. その他[6)]

● ロゼクラート静注用1gの物理化学的同等性試験

標準製剤[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]

項　目	ロゼクラート静注用 1g	標準製剤
性　状	白色の結晶性の粉末で、 においはなかった	白色の結晶性の粉末で、 においはなかった
浸透圧比[注)]	1.36	1.32
ｐＨ[注)]	6.78	6.66
定　量	99.1	100.3

注）1g（力価）/10mL（注射用水）

５．治療に関する項目

５－１．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

５－２．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。
[キット品]
キット品の投与に際しては、用時、添付の溶解液にて溶解し、静脈内に点滴注射する。

〈用法・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。

５－３.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

６．薬効薬理に関する項目

６－１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

セフェム系抗生物質　等

６－２．薬理作用

①作用部位・作用機序 [7)]

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。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

該当資料なし

③作用発現時間・持続時間

該当資料なし

7. 薬物動態に関する項目

7－1. 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

7－2. 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

7－3. 吸収

該当資料なし

7－4. 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

７－５．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

７－６．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

７－７．透析等による除去率

該当資料なし

８．安全性（使用上の注意等）に関する項目

８－１．警告内容とその理由

該当記載事項なし

８－２．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低出生体重児、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

８－３．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

８－４．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「**５．治療に関する項目**」を参照すること

８－５．慎重投与内容とその理由

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ので、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］
(5)次の患者へのキット品の投与
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］

８－６．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)

８－７.相互作用

①併用禁忌とその理由（併用しないこと）

該当記載事項なし

②併用注意とその理由（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。

８－８.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（頻度不明）**と初期症状**

(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)、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**　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。

(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

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。

	頻　度　不　明
過敏症[注1)]	発疹、蕁麻疹、発熱、発赤、瘙痒、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	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

8－2、8－5(1)（2)、8－6(1)、8－8②(1)及び③「過敏症」の項参照

８－９.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。

8－10. 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)

8－11. 小児等への投与

高ビリルビン血症の低出生体重児、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。さらに低出生体重児、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]

8－12. 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。

8－13. 過量投与

該当記載事項なし

8－14. 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。

8－15. その他の注意

該当記載事項なし

8－16. その他

該当記載事項なし

９．非臨床試験に関する項目

９－１．薬理試験

①薬効薬理試験「６．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

９－２．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

10. 管理的事項に関する項目

10－１.規制区分

製　　剤：指定医薬品、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）
有効成分：－

10－２.有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）
＜安定性試験結果の概要＞[1)]
最終包装製品を用いた加速試験（40℃、6ヵ月）の結果、ロゼクラート静注用1g及びロゼクラートキット点滴静注用 1g は通常の市場流通下において安定であることが推測された。

10－３.貯法・保存条件

●しゃ光・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。

10－４.薬剤取扱い上の注意点

①薬局での取り扱いについて
キット品に関する注意
(1)外装袋の開封及び溶解操作は使用の直前に行うこと。
(2)次の場合には、使用しないこと。
1)外装袋が破損している場合、外装袋の内面に水滴が付着している場合
2)インジケーターがはずれている場合
3)溶解操作前に薬剤が溶解している場合
(3)投与に際しては、薬剤が溶解していることを確認すること。溶解液の生理食塩液のみで投与しないこと。
(4)溶解液バッグの液目盛りはおよその目安として使用すること。
(5)キット品の溶解操作及び使用後の容器の廃棄に際しては、添付の「キット品溶解操作方法」及び「キット品分別廃棄操作方法」を参照のこと。
②薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）
該当しない

10－５.承認条件等

該当しない

10－６.包装

●ロゼクラート静注用 1g［1バイアル中 1g（力価）］
10バイアル
●ロゼクラートキット点滴静注用 1g［1キット中 1g（力価）］
10キット（溶解液：生理食塩液）

10－７.容器の材質

●ロゼクラート静注用 1g
ボトル：無色ガラス製バイアル
ゴム栓：ブチルゴム
●ロゼクラートキット点滴静注用 1g
ボトル：無色ガラス製バイアル
ゴム栓：ブチルゴム
バッグ：ポリエチレン製袋

10－８.同一成分・同効薬

同一成分薬：ロセフィン静注用１g、ロセフィン点滴静注用 1g バッグ(中外)
同　効　薬：セフェム系抗生物質 等

10－９.国際誕生年月日

該当しない

10－10.製造販売承認年月日及び承認番号

	ロゼクラート静注用 1g	ロゼクラートキット点滴静注用 1g
製造販売承認年月日	2003 年 3 月 14 日	2005 年 3 月 9 日
承認番号	21500AMZ00304000	21700AMZ00434000

10－11.薬価基準収載年月日

●ロゼクラート静注用1g
2003年7月 4日
●ロゼクラートキット点滴静注用1g
2005 年 7 月 8 日

10－12.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

●ロゼクラート静注用1g
一部変更承認年月日：2004年9月30日
効能・効果の追加：＜適応菌種＞
淋菌
＜適応症＞
咽頭炎・尿道炎・子宮頸管炎・骨盤内炎症性疾患・精巣上体炎(副睾丸炎)・直腸炎)
●ロゼクラート静注用1g、ロゼクラートキット点滴静注用1g
一部変更承認年月日：2009年4月23日
用法・用量の追加：小児1日1回投与

10－13.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

●ロゼクラート静注用1g
再評価結果公表年月日：2004年9月30日
薬効再評価

10－14.再審査期間

該当しない

10－15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

10－16. 各種コード

販　売　名	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
ロゼクラート 静注用 1g	115551801	6132419F2069	620000346
ロゼクラートキット 点滴静注用 1g	116707801	6132419G1041	620003009

10－17. 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。

11. 文献

11－１. 引用文献

1)テバ製薬㈱社内資料（安定性試験）
2)テバ製薬㈱社内資料（安定性試験）
3)テバ製薬㈱社内資料（安定性試験）
4)テバ製薬㈱社内資料（pH 変動試験）
5)テバ製薬㈱社内資料（配合変化試験）
6)テバ製薬㈱社内資料（物理化学的同等性試験）
7)第十五改正日本薬局方解説書

11－２. その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

12－１.主な外国での発売状況

該当しない

12－２.海外における臨床支援情報

該当しない

13. 備考

13－１.その他の関連資料

特になし