

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 2013 に準拠して作成

セフェム系抗生物質製剤
注射用 セフトリアキソンナトリウム
セフトリアキソンNa 静注用 0.5g「CHM」
セフトリアキソンNa 静注用 1g「CHM」
CEFTRIAXONE Na「CHM」
for Intravenous Injection

剤 形	粉末注射剤
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「CHM」： 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「CHM」： 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)
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：2002 年 3 月 14 日 2018 年 1 月 31 日（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2002 年 7 月 5 日 2018 年 6 月 14 日（販売名変更） 発 売 年 月 日：2002 年 7 月 5 日
開発・製造販売（輸入）・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売（輸入）元：株式会社ケミックス
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	株式会社ケミックス 学術部 TEL：0120-769-031 FAX：045-476-9034 医療関係者向けホームページ： http://www.chemixjp.co.jp/

本 IF は 2020 年 12 月作成の添付文書に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、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、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ

（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」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 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」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 2013」においては、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ある。

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、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

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	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 注射剤の調製法	4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	5
6. 溶解後の安定性	7
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	11
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	12
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12
14. その他	12

V. 治療に関する項目	13
1. 効能又は効果	13
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	16
4. 分布	16
5. 代謝	17
6. 排泄	17
7. トランスポーターに関する情報	17
8. 透析等による除去率	17
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
1. 警告内容とその理由	18
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	18
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
5. 慎重投与内容とその理由	18
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
7. 相互作用	19
8. 副作用	19
9. 高齢者への投与	21
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22
11. 小児等への投与	22
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
13. 過量投与	22
14. 適用上の注意	22
15. その他の注意	22
16. その他	22
IX. 非臨床試験に関する項目	23
1. 薬理試験	23
2. 毒性試験	23

X. 管理的事項に関する項目	24
1. 規制区分	24
2. 有効期間又は使用期限	24
3. 貯法・保存条件	24
4. 薬剤取扱い上の注意点	24
5. 承認条件等	24
6. 包装	24
7. 容器の材質	24
8. 同一成分・同効薬	24
9. 国際誕生年月日	24
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
11. 薬価基準収載年月日	25
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	25
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	25
14. 再審査期間	25
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	25
16. 各種コード	26
17. 保険給付上の注意	26
X I. 文献	27
1. 引用文献	27
2. その他の参考文献	27
X II. 参考資料	28
1. 主な外国での発売状況	28
2. 海外における臨床支援情報	28
X III. 備考	29
その他の関連資料	29

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。旧販売名であるリアソフィン静注用 0.5g・1g 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、2002 年 3 月に承認を取得、同年 7 月に上市した。（医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき承認申請）なお、2004 年 9 月に抗菌薬の再評価結果が通知され、本剤の効能・効果及び用法・用量の一部が改訂された。（平成 16 年 9 月 30 日付薬食発第 0930002 号厚生労働省医薬食品局長通知に基づく）また、2009 年 9 月に本剤の小児における用法・用量の一部が追加された。

その後、「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日薬食審査発第 0922001 号）に基づき、2018 年 1 月に『セフトリアキソン Na 静注用 0.5g「CHM」』及び『セフトリアキソン Na 静注用 1g「CHM」』として代替新規承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 第 3 世代に属する強い抗菌活性及び広い抗菌スペクトルを有するセフェム系抗生物質である。
- 2) 静注した時の血中濃度は高く、成人における血中濃度半減期は 7～8 時間であり、セフェム系抗生物質の中で最も長い。1 日 1 回投与による治療が可能である。
- 3) 組織移行性に優れている。
- 4) 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。
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、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、急性腎障害、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）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、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、精神神経症状が報告されている。（「Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

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 「CHM」

セフトリアキソン Na 静注用 1g 「CHM」

(2) 洋名

CEFTRIAXONE Na 「CHM」 for Intravenous Injection

(3) 名称の由来

一般名より

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)

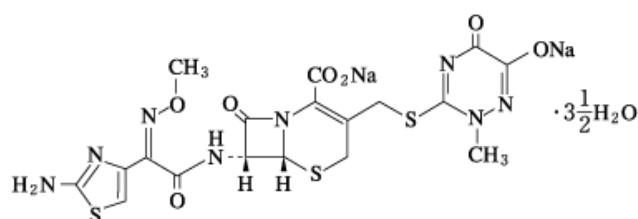
(2) 洋名（命名法）

Ceftriaxone Sodium Hydrate (JAN)、Ceftriaxone (INN)、Ceftriaxone Sodium (USP)

(3) ステム

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：C₁₈H₁₆N₈Na₂O₇S₃・3 1/2 H₂O

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)acetylaminol]-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 (セフトリアキソンナトリウム水和物)

73384-59-5 (セフトリアキソン)

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

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

1) pH : 6.0～8.0 (0.6g を水 5mL に溶かした液)

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

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

日本薬局方「セフトリアキソンナトリウム水和物」の確認試験法による

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「セフトリアキソンナトリウム水和物」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形：用時溶剤に溶解して用いる注射剤

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

pH：6.0～8.0 [100 mg（力価）/mL 溶液]

浸透圧比：1.1～1.5（生理食塩液に対する比 [100 mg（力価）/mL 注射用水]）

(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「CHM」:

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）を含有する。

セフトリアキソン Na 静注用 1g「CHM」:

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）を含有する。

(2) 添加物

含有しない

(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。

(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1)}。

注 1) 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¹⁾

加速試験

保存条件、40℃±2℃、75%±5%RH、無色ガラスバイアル、遮光にて6ヵ月保存したセフトリアキソン Na 静注用 0.5g「CHM」、セフトリアキソン Na 静注用 1g「CHM」は承認規格試験において、試験開始時と比較し明らかな変動は認められず、安定であった。

セフトリアキソン Na 静注用 0.5g「CHM」

試験項目	規格値	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状（外観）	白色～淡黄白色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末
pH	6.0～8.0	6.3～6.6	6.3～6.6	6.5～6.6	6.5～6.6
純度試験（溶状）	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
水分(%)	11.0%以下	9.5～9.8	—	—	9.1～9.2%
不溶性異物検査	認められない	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験	10μm 以上:6000 個以下 25μm 以上:600 個以下	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	<0.08 IU/mg	適合	—	—	適合
無菌試験	無菌	適合	—	—	適合
発熱性物質試験	60mg(力価) /mL : 陰性	適合	—	—	適合
含量(%)	90～120	99.8～102.7	98.6～101.1	97.3～100.2	97.2～100.3

1 ロット n=3 3 ロット

セフトリアキソン Na 静注用 1g「CHM」

試験項目	規格値	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状（外観）	白色～淡黄白色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性粉末
pH	6.0～8.0	6.2～6.6	6.2～6.3	6.4～6.7	6.2～6.6
純度試験（溶状）	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
水分 (%)	11.0%以下	9.5～9.9	—	—	9.0～9.3
不溶性異物検査	認められない	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験	10μm 以上:6000 個以下 25μm 以上:600 個以下	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	<0.08 IU/mg	適合	—	—	適合
無菌試験	無菌	適合	—	—	適合
発熱性物質試験	60mg(力価) /mL : 陰性	適合	—	—	適合
含量(%)	90～120	100.1～102.4	98.3～100.2	97.9～99.6	97.5～99.6

1 ロット n=3 3 ロット

長期保存試験

保存条件 25℃±2℃、60%±5%RH、ガラスバイアルにて3年間保存したセフトリアキソン Na 静注用 0.5g「CHM」、セフトリアキソン Na 静注用 1g「CHM」は承認規格試験において適合し、安定であった。

セフトリアキソン Na 静注用 0.5g「CHM」

試験項目	規格値	開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状（外観）	白色～淡黄白色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末
pH	6.0～8.0	6.3～6.6	6.4～6.6	6.4	6.2～6.3
純度試験(溶状)	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
不溶性異物検査	認められない	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験	10μm 以上:6000 個以下 25μm 以上:600 個以下	適合	—	—	適合
無菌試験	無菌	適合	—	—	適合
水分 (%)	11.0%以下	9.5～9.8	9.4～9.7	9.4～9.8	9.5～9.8
含量(%)	90～120	99.8～ 102.7	99.9～ 100.5	100.6～ 100.9	98.4～ 100.4

1 ロット n=3 3 ロット

セフトリアキソン Na 静注用 1g「CHM」

試験項目	規格値	開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状（外観）	白色～淡黄白色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末	微黄色の結晶性の粉末
pH	6.0～8.0	6.2～6.6	6.4～6.6	6.4	6.1～6.3
純度試験(溶状)	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
不溶性異物検査	認められない	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験	10μm 以上:6000 個以下 25μm 以上:600 個以下	適合	—	—	適合
無菌試験	無菌	適合	—	—	適合
水分 (%)	11.0%以下	9.5～9.9	9.7～9.8	9.5～9.6	9.4～9.5
含量(%)	90～120	100.3～ 102.4	99.7～ 100.2	99.8～ 101.3	98.1～ 100.4

1 ロット n=3 3 ロット

6. 溶解後の安定性²⁾

1) セフトリアキソン Na 静注用 0.5g「CHM」

●室温（1～30℃）、散光下（約 600Lx）

※n=3 平均値

溶解液	試験項目	溶解直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
生理食塩液 100mL	外観	無色澄明*	無色澄明*	微黄色澄明	淡黄色澄明
	pH	6.2	6.2	6.2	6.4
	浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1
	力価(残存率%)	100	100	98	98
生理食塩液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明*
	pH	6.0	6.0	6.1	6.2
	浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0
	力価(残存率%)	100	100	100	98
5%ブドウ糖注射液 100mL	外観	無色澄明*	無色澄明*	微黄色澄明	淡黄色澄明
	pH	6.3	6.3	6.4	6.5
	浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1
	力価(残存率%)	100	99	99	97
5%ブドウ糖注射液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明*
	pH	6.1	6.1	6.2	6.2
	浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1
	力価(残存率%)	100	100	99	97

●冷所（2～8℃）、遮光

※n=3 平均値

溶解液	試験項目	溶解直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
生理食塩液 100mL	外観	無色澄明*	無色澄明*	無色澄明*	無色澄明*
	pH	6.1	6.1	6.1	6.2
	浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1
	力価(残存率%)	100	100	100	100
生理食塩液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.0	6.0	6.0	6.0
	浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0
	力価(残存率%)	100	100	100	100
5%ブドウ糖注射液 100mL	外観	無色澄明*	無色澄明*	無色澄明*	無色澄明*
	pH	6.3	6.3	6.3	6.3
	浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1
	力価(残存率%)	100	99	99	99
5%ブドウ糖注射液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.1	6.1	6.1	6.2
	浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1
	力価(残存率%)	100	100	100	99

*無色澄明としたが、ごくわずかに黄色味を感じた。

2) セフトリアキソン Na 静注用 1g 「CHM」

●室温（1～30℃）、散光下（約 600Lx）

※n=3 平均値

溶解液	試験項目	溶解直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
生理食塩液 100mL	外観	無色澄明*	無色澄明*	微黄色澄明	淡黄色澄明
	pH	6.2	6.3	6.3	6.4
	浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1
	力価(残存率%)	100	98	99	98
生理食塩液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
	pH	6.1	6.1	6.1	6.2
	浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0
	力価(残存率%)	100	99	99	98
5%ブドウ糖注射液 100mL	外観	無色澄明*	無色澄明*	微黄色澄明	淡黄色澄明
	pH	6.4	6.5	6.5	6.5
	浸透圧比	1.2	1.2	1.2	1.2
	力価(残存率%)	100	100	99	98
5%ブドウ糖注射液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
	pH	6.3	6.3	6.4	6.4
	浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1
	力価(残存率%)	100	100	99	98

●冷所（2～8℃）、遮光

※n=3 平均値

溶解液	試験項目	溶解直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
生理食塩液 100mL	外観	無色澄明*	無色澄明*	無色澄明*	無色澄明*
	pH	6.2	6.2	6.2	6.3
	浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1
	力価(残存率%)	100	101	100	100
生理食塩液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.1	6.1	6.1	6.1
	浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0
	力価(残存率%)	100	100	100	99
5%ブドウ糖注射液 100mL	外観	無色澄明*	無色澄明*	無色澄明*	無色澄明*
	pH	6.3	6.4	6.4	6.4
	浸透圧比	1.2	1.2	1.2	1.2
	力価(残存率%)	100	100	99	99
5%ブドウ糖注射液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.2	6.2	6.2	6.2
	浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1
	力価(残存率%)	100	100	99	99

*無色澄明としたが、ごくわずかに黄色味を感じた。

3) セフトリアキソン Na 静注用 1g 「CHM」

●室温（1～30℃）、散光下（約 600Lx）

溶解液：注射用水

濃度： 100mg（力価）/mL

※ n = 1

溶解液	試験項目	溶解直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
注射用水 100mg(力価)/mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明※	淡黄色澄明※	やや黄色の増した淡黄色澄明※
	pH	6.3	6.3	6.3	6.4
	力価 (残存率%)	100.0	99.3	98.8	97.1

※ 時間の経過とともに色が濃くなった

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

（1）配合変化試験³⁾

配合方法：

I：輸液全量にセフトリアキソン Na 静注用 1 g 「CHM」を注射用水 10mL に溶解したものを混合する。

II：生理食塩液 100mL に注射薬 1 管を加えた後にセフトリアキソン Na 静注用 1 g 「CHM」を注射用水 10mL に溶解したものを混合する。

保存条件：室温、室内散光下

製品名 (容量)	配合 方法	試験項目	配合直後	溶解後の時間		
				3 時間後	6 時間後	24 時間後
ソリタ-T1 号輸液 (500mL)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		pH	5.7	5.7	5.7	5.7
		セフトリアキソン残存率 (%)	100	98.9	97.9	93.6
ソリタ-T3 号輸液 (500mL)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		pH	5.6	5.6	5.6	5.7
		セフトリアキソン残存率 (%)	100	98.9	98.9	93.6
KN3 号輸液 (500mL)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		pH	5.6	5.6	5.6	5.6
		セフトリアキソン残存率 (%)	100	97.9	97.9	92.6
フィジオゾール 3 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	4.8	4.8	4.8	4.8
		セフトリアキソン残存率 (%)	100	96.9	92.7	80.2
アクチット輸液 (500mL)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		pH	5.5	5.5	5.5	5.5
		セフトリアキソン残存率 (%)	100	100	98.9	93.4
アミノレバン点 滴静注 (500mL)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.0	6.0	6.0	6.0
		セフトリアキソン残存率 (%)	100	97.9	96.8	89.5
ラシックス注 20mg (2mL)	II	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	6.4	6.4	6.4	6.5
		セフトリアキソン残存率 (%)	100	100	99.1	97.2
ガスター注射液 20mg (2mL)	II	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	6.2	6.3	6.3	6.4
		セフトリアキソン残存率 (%)	100	100	99.1	97.2

（2）配合変化

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。

(3) pH 変動試験⁴⁾

試験方法：セフトリアキソン Na 静注用 1g「CHM」、1g を注射用水 10mL に溶解し、pH を測定した。

この液に 0.1mol/L HCl 又は 0.1mol/L NaOH を加え外観の変化が認められた時、加えた液量及び pH を測定した。外観の変化が認められない時、10mL まで加え、pH を測定した。

品目	規格 pH	試料 pH	(A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH	最終 pH 又は 変化点 pH	移動 指数	外観
セフトリアキソン Na 静注用 1g 「CHM」	6.0～ 8.0	6.48	(A) 10mL	4.37	2.11	白色沈殿
			(B) 10mL	11.4	4.92	変化なし

(4) フィルター透過性試験⁵⁾

試験方法

①セフトリアキソン Na 静注用 1g「CHM」を生理食塩液 500mL に直接溶解した。

②溶解後に輸液ラインを取り付け、流速 500mL/hr で液を滴下した。

③輸液中の薬剤濃度を 100% としたときの滴下後の濃度割合を算出し、その輸液ラインの透過率とする。

試験結果：薬物濃度 1g/500mL

	テルモ	ジェイ・エム・エス	東レ
輸液ライン	シュアプラグ AD 輸液セット	輸液フィルターセット	輸液セット (TI 型)
膜材質	ポリスルホン	ポジダインナイロン 66	ポリエーテルスルホン酸
孔径	0.2μm	0.2μm	0.22μm (アイベクス)
透過率	98.8%	99.2%	100.0%

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- 1) β ラクタム環に基づく呈色反応
- 2) 紫外可視吸光度法による吸収スペクトル
- 3) 核磁気共鳴スペクトル
- 4) ナトリウム塩の定性反応 (1) 炎色反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方外医薬品規格第四部「注射用セフトリアキソンナトリウム」

力価試験 (2) 液体クロマトグラフィーによる

11. 力価

セフトリアキソンナトリウム標準品(C₁₈H₁₆N₈Na₂O₇S₃・31/2H₂O)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. 注意が必要な容器・外観が特殊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、プロビデンス属、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、子宮旁結合組織炎、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

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」⁶⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

2. 用法及び用量

○成人

- 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。
- 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。
- 淋菌感染症については、下記の通り投与する。
 - 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。
 - 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

- 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。
- 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

- 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。
- 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1)}。

注1) 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・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

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療の使用

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）

該当資料無し

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⁷⁾

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。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、ペニシリン結合タンパク(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⁷⁾

健康成人に 1g (力価) を静注するとき、5 分後に最高血中濃度 195.3 μ g/mL を認める。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁷⁾

健康成人に 1g (力価) を静注するとき、5 分後に最高血中濃度 195.3 μ g/mL を認め、4 時間後 69.1 μ g/mL、8 時間後にも 43.6 μ g/mL と緩徐に減少し、血中濃度半減期は 8.1 時間である。

1g を 12 時間ごとに 9 回連続投与したとき、2 回目以後は前投与の残存を 20~30 μ g/mL 認めるが、血中濃度及び血中よりの消失は初回投与と同様であり、蓄積性は認められない。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「VIII. 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) 解析方法

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⁷⁾

$T_{1/2}$: 8.1 時間 (健康成人 1g 静注時)

(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⁷⁾

93% (100% μ g/mL の平衡透析)

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

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。

(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⁷⁾

小児の髄膜炎患者に 50mg (力価) /kg を点滴静注するとき、平均で約 $7\mu\text{g/mL}$ の髄液内濃度を認めている。

(5) その他の組織への移行性⁷⁾

点滴静注により 0.5g (力価) を投与するとき、3~8 時間後の喀痰中に $0.6\sim 2.5\mu\text{g/mL}$ の移行が認められる。胆汁中移行は 0.5~13.2% であり、髄液、骨盤死腔液、羊水などへ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 (静注又は点滴静注で用いるため)

(4) 代謝物の活性の有無及び比率⁷⁾

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

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路⁷⁾

尿中、胆汁中

(2) 排泄率⁷⁾

尿中排泄は緩徐であり、1g を投与 12 時間までの尿中には 40%、48 時間までには 55% の排泄が認められる。9 回連続投与でも、12 時間までの尿中排泄率は 40~60% であり、蓄積性は認められていない。点滴静注により 0.5g (力価) を投与するとき、3~8 時間後の喀痰中に $0.6\sim 2.5\mu\text{g/mL}$ の移行が認められる。胆汁中移行は 0.5~13.2% であり、髄液、骨盤死腔液、羊水等への良好な移行が認められる。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

本剤は、腹膜透析や血液透析では除去されない。 (「Ⅷ. 13. 過量投与」の項参照)

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) 本剤の成分に対し過敏症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）

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

「Ⅴ. 治療に関する項目」の項参照

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」の項参照

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、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) **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) **急性腎障害、間質性腎炎**：急性腎障害、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)、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱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) **精神神経症状**：意識障害（意識消失、意識レベルの低下等）、痙攣、不随意運動（舞踏病アテトーゼ、ミオクローヌス等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。これらの症状は、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。

頻度 種類	頻度不明
過 敏 症 ^{注 2)}	発疹、蕁麻疹、発熱、発赤、瘙痒、紅斑
血 液 ^{注 3)}	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、軟便、嘔吐、腹痛、食欲不振
菌交代症	口内炎、カンジダ症
ビタミン 欠乏症 ^{注 4)}	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 2) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。

注 3) 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 4) 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

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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

セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

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

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。

(1) **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之、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。

その他の副作用（頻度不明）

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。

過敏症：発疹、蕁麻疹、発熱、発赤、瘙痒、紅斑

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。]

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ので、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

該当記載事項なし

16. 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

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

処方箋医薬品^{注)}（注意-医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（ラベル及び箱に表示）

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) 薬局での取り扱い上の留意点について

（「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項参照）

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当資料なし

(3) 調剤時の留意点について

（「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項参照）

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 「CHM」：10 バイアル

セフトリアキソン Na 静注用 1 g 「CHM」：10 バイアル

7. 容器の材質

	バイアル	ゴム栓	キャップ
材質	ホウケイ酸ガラス	ブチルゴム	アルミニウム、ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ロセフィン静注用 0.5g、ロセフィン静注用 1 g

ロセフィン点滴静注用 1 g バック

同 効 薬：セフェム系抗生物質製剤

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 品 名	製造販売承認年月日	承認番号
セフトリアキソン Na 静注用 0.5g「CHM」	2018 年 1 月 31 日	23000AMX00182000
セフトリアキソン Na 静注用 1g「CHM」	2018 年 1 月 31 日	23000AMX00181000

旧販売名	製造販売承認年月日	承認番号
リアソフィン静注用 0.5g	2002 年 3 月 14 日	21400AMY00116000
リアソフィン静注用 1g	2002 年 3 月 14 日	21400AMY00117000

11. 薬価基準収載年月日

製 品 名	薬価基準収載年月日
セフトリアキソン Na 静注用 0.5 g「CHM」	2018 年 6 月 14 日
セフトリアキソン Na 静注用 1 g「CHM」	2018 年 6 月 14 日

旧販売名	薬価基準収載年月日	経過措置期間終了
リアソフィン静注用 0.5g	2002 年 7 月 5 日	2019 年 3 月 31 日
リアソフィン静注用 1g	2002 年 7 月 5 日	2019 年 3 月 31 日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

用法・用量追加：2009 年 9 月 17 日付

改訂後	改訂前
○小児 1. 通常、1 日 20～60mg(力価)/kg を <u>1 回又は 2 回</u>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。	通常、小児には 1 日 20～60mg(力価)/kg を 2 回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。 なお、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 回に分けて投与する。

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

本剤は投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販 売 名	HOT (9 桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
セフトリアキソン Na 静注用 0.5g「CHM」	114884803	6132419F1011	621488403
セフトリアキソン Na 静注用 1g「CHM」	114885504	6132419F2018	621488504

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) (株)ケミックス社内資料：安定性試験
- 2) (株)ケミックス社内資料：溶解後の安定性試験
- 3) (株)ケミックス社内資料：配合変化試験
- 4) (株)ケミックス社内資料：pH 変動試験
- 5) (株)ケミックス社内資料：フィルター透過性試験
- 6) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き
- 7) 第十七改正日本薬局方解説書：C-2770 廣川書店（2016）

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

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

なし

