

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

合成セファロスポリン系抗生物質

日本薬局方 注射用セファロチンナトリウム

コアキシン注射用1g
コアキシン注射用2g
coaxin inj.

剤形	用時溶剤に溶解して用いる注射剤
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	コアキシン注射用1g： 1バイアル中 日局セファロチンナトリウム1g(力価) コアキシン注射用2g： 1バイアル中 日局セファロチンナトリウム2g(力価)
一般名	和名：セファロチンナトリウム 洋名：Cefalotin Sodium
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：2006年8月24日 薬価基準収載年月日：2007年7月5日 発売年月日：2007年7月5日
開発・製造販売（輸 入）・提携・販売会社名	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 http://www.chemixjp.co.jp/

本IFは2019年6月作成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、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。

IF 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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/>）^{注1} 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か審査・検討することとした。

2008 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^{注2}・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。
- ② IF 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]

- ① IF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。
- ② IF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^{注1)}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に留意すべきである。

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^{注2)}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^{注2)}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)

注1) 現 (独)医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)

注2) 現 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

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）	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	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 注射剤の調製法	6
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6
5. 製剤の各種条件下における安定性	6
6. 溶解後の安定性	6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7
8. 生物学的試験法	7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
10. 製剤中の有効成分の定量法	8
11. 力価	8
12. 混入する可能性のある夾雑物	8
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8
14. その他	8

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

X. 管理的事項に関する項目	21
1. 規制区分	21
2. 有効期間又は使用期限	21
3. 貯法・保存条件	21
4. 薬剤取扱い上の注意点	21
5. 承認条件等	21
6. 包装	21
7. 容器の材質	21
8. 同一成分・同効薬	21
9. 国際誕生年月日	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
11. 薬価基準収載年月日	22
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	22
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
14. 再審査期間	22
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
16. 各種コード	22
17. 保険給付上の注意	22
X I. 文献	23
1. 引用文献	23
2. その他の参考文献	23
X II. 参考資料	24
1. 主な外国での発売状況	24
2. 海外における臨床支援情報	24
X III. 備考	25
その他の関連資料	25

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

セファロチンナトリウムは、1962年米国で開発合成されたセファロスポリン系抗生物質である。本邦では、1976年4月に製造承認を東菱薬品工業株式会社で取得し注射用コアキシシとして1977年1月に上市された。なお抗菌剤について薬事法第14条の5に規定による再評価が行なわれ2004年9月に再評価結果が通知された。再評価結果に合わせて「効能・効果」の一部を変更した。その後2006年8月に医療事故防止対策に基づき注射用コアキシシからコアキシシ注射用1g・2gに名称変更し2007年3月に承継を受け現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

グラム陽性菌・陰性菌に対し強い抗菌活性を示す。作用機序は細菌細胞壁合成阻害であり、作用は殺菌的である。ペニシリナーゼによって不活化を受けずベンジルペニシリン耐性のブドウ球菌にも感性菌と同様に作用するが、グラム陰性桿菌の産生するセファロスポリナーゼにより容易に不活化される。¹⁾

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

コアキシシ注射用 1g

コアキシシ注射用 2g

(2) 洋名

coaxin Inj.

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

セファロチンナトリウム（JAN）

(2) 洋名（命名法）

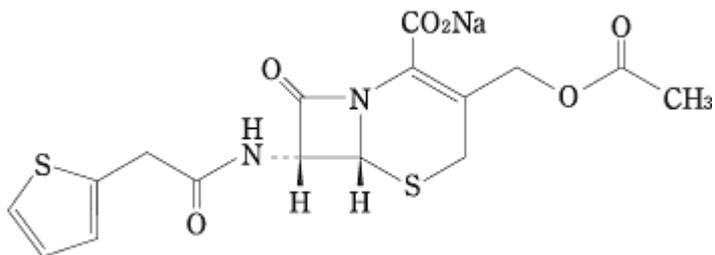
Cefalotin Sodium(JAN) Cefalotin(INN) Cephalothin Sodium(USP)

Cefalotin Sodium(EP)

(3) ステム（stem）

該当資料なし

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₆H₁₅N₂NaO₆S₂

分子量：418.42

5. 化学名（命名法）

Monosodium(6R,7R)-3-acetoxymethyl-8-oxo-7-[2-(thiophen-2-yl)acetylamino]-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：CET（日本化学療法学会制定）

7. CAS登録番号

58-71-9

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～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末。

(2) 溶解性

水に溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エタノール(95)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

pH：4.5～7.0(100mg/mL 溶液)

旋光度 $[\alpha]_D^{25}$ ：+124～+134°（5g、水、100mL、100mm）

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

日局「セファロチンナトリウム」による

4. 有効成分の定量法

日局「セファロチンナトリウム」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：用時溶解して用いる注射剤

規格：コアキシシ注射用 1g

1バイアル中 日局セファロチンナトリウム 1g (力価)

コアキシシ注射用 2g

1バイアル中 日局セファロチンナトリウム 2g (力価)

性状：白色～淡黄白色の結晶又は結晶性粉末

(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：5.0～7.5 [200mg (力価) /mL 溶液]

浸透圧比*：約 2

* 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

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

コアキシシ注射用 1g：1 バイアル中 日局セファロチンナトリウム 1g (力価) を含有する。

コアキシシ注射用 2g：1 バイアル中 日局セファロチンナトリウム 2g (力価) を含有する。

(2) 添加物

該当しない

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

溶解

本剤 1g (力価) に 5mL 以上の注射用水、生理食塩液、あるいは 5%ブドウ糖注射液を加え、よく振とうして溶解する。

5mL 未満では溶けにくく澄明な溶液にはならない。

点滴静注を行う場合、注射用水を用いると溶液が等張とならないため用いないこと。

保存

時間の経過と共に淡黄色から褐色に変化することがあるので、溶解後はなるべく速やかに使用する。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

5. 製剤の各種条件下における安定性

長期安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた長期安定性試験 (25±2°C、2 年間) の結果、コアキシシ注射用は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

コアキシシ注射用 1g (3 ロット平均値)

試験項目	規格値	開始時	12 ヶ月	24 ヶ月
性状；外観	白色～淡黄白色の結晶又は結晶性粉末	適合	適合	適合
pH	4.5～7.0	4.8	5.0	5.0
水分 (%)	≤1.5%	0.2	—	—
含量 (%)	90.0～120.0	104.3	102.4	102.6

コアキシシ注射用 2g (3 ロット平均値)

試験項目	規格値	開始時	12 ヶ月	24 ヶ月
性状；外観	白色～淡黄白色の結晶又は結晶性粉末	適合	適合	適合
pH	4.5～7.0	4.8	4.9	5.0
水分 (%)	≤1.5%	0.2	—	—
含量 (%)	90.0～120.0	102.7	102.4	103.2

6. 溶解後の安定性³⁾

コアキシシ注射用 2g の溶解後の安定性試験を実施した。

注射用水、5%ブドウ糖注射液、生理食塩液に溶解した室温保存 24 時間及び冷所 (遮光) 保存 48 時間において安定であった。

保存条件と保存時間： 室温 (25°C 付近)、室内散光下 溶解直後、3、6、24 時間
冷所 (5°C)、遮光 24 時間、48 時間

試験項目：外観の観察、pH 及び力価の測定を行った。

定量法：液体クロマトグラフィー

コアキシシ注射用 2g の溶解後の安定性 使用 Lot No.CXV7801

名称	配合量	観察項目	室温 (25℃付近)、室内散光				冷所 (5℃)、遮光	
			溶解直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後	24 時間後	48 時間後
注射用水	20mL	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	淡黄色 澄明	微黄色 澄明	淡黄色 澄明
		pH	4.96	4.83	4.78	4.50	4.77	4.67
		力価 (%)	100	99.7	100.2	95.7	98.9	94.9
5%ブドウ糖 注射液	100mL	外観	薄微黄色 澄明	薄微黄色 澄明	薄微黄色 澄明	微黄色 澄明	薄微黄色 澄明	微黄色 澄明
		pH	3.96	3.92	3.92	4.09	3.94	3.96
		力価 (%)	100	99.7	99.5	94.7	97.6	95.3
生理食塩液	100mL	外観	薄微黄色 澄明	薄微黄色 澄明	薄微黄色 澄明	微黄色 澄明	薄微黄色 澄明	微黄色 澄明
		pH	4.70	4.45	4.40	4.22	4.42	4.33
		力価 (%)	100	99.7	99.3	93.6	98.0	96.5

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

(1) pH 変動試験⁴⁾

コアキシシ注射用 2g (力価) を注射用水 20mL に溶解し、pH を測定した。この溶液に 0.1mol/L 塩酸または 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液を上限 10mL 加え、外観の変化が認められたとき加えた液量及び pH を測定した。

品目	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	変化所見
コアキシシ注射用 2g	4.97	(A) 0.8mL	4.39	0.58	白色性結晶 が生成
		(B) 10mL	7.59	2.62	淡黄色澄明

(2) 配合変化試験

該当資料なし

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

局外規「注射用セファロチンナトリウム」による

10. 製剤中の有効成分の定量法
局外規「注射用セファロチンナトリウム」による
11. 力価
セファロチン($C_{16}H_{15}N_2NaO_6S_2$:418.42)としての量を質量(力価)で示す。
12. 混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし
13. 注意が必要な容器・外観が特殊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。
14. その他
該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

<適応菌種>

セファロチ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

<適応症>

敗血症、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、膀胱炎、腎盂腎炎、精巢上体炎（副睾丸炎）、淋菌感染症、腹膜炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、中耳炎、猩紅熱

2. 用法及び用量

セファロチンとして、通常成人には症状により 1 日 1～6g（力価）を 4～6 回に分割し、静脈内または筋肉内注射する。なお、筋肉内注射の際は、疼痛ならびに硬結を避けるため、大腿筋または臀筋の深部に注射する。間歇投与が必要な場合は、0.5～1g（力価）を 10mL の生理食塩液に溶かし、3～4 分間で徐々に静脈内に注入するか、補液中の患者では管の途中から注入する。1 日投与量全部を 1 日の全補液に溶解して点滴静注してもよい。

通常幼小児には、1 日 20～80mg（力価）/kg を分割投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。

<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。

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

該当資料なし

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

セファロスポリン系抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

グラム陽性菌・陰性菌に対し強い抗菌活性を示す。作用機序は細菌細胞壁合成阻害であり、作用は殺菌的である。ペニシリナーゼによって不活化を受けずベンジルペニシリン耐性のブドウ球菌にも感性菌と同様に作用するが、グラム陰性桿菌の産生するセファロスポリナーゼにより容易に活性化される。

(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
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』の項を参照のこと」
- (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
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

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

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. 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

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）

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

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」を参照すること。

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しやすい体質を有する患者
- (3) 高度の腎障害のある患者 [血中濃度が持続するので、投与量を減ずるか、投与間隔をあけて使用すること。]
- (4) 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者 [ビタミンK欠乏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) 高齢者 [「5. 高齢者への投与」の項参照]

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

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。

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

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	腎障害が発現、悪化するおそれがあるので、併用する場合には腎機能に注意すること。	機序は明確ではないが、利尿剤による細胞内への水分再吸収低下のため、尿細管細胞中の抗菌薬濃度が上昇するとの説がある

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

(1) 重大な副作用

- 1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、浮腫等）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、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) 急性腎障害：急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 溶血性貧血：溶血性貧血があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと
- 4) 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。腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には、直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 5) 間質性肺炎、PIE 症候群：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、PIE 症候群等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 6) 痙攣：腎不全の患者に大量投与すると痙攣等の神経症状を起こすことがあるので、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。
- 7) 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）：他のセフェム系抗生物質でまれに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）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

(3) その他の副作用

種類	頻度	頻度不明
過 敏 症 ^{注2)}		発疹、蕁麻疹、紅斑、痒痒、発熱、リンパ腺腫脹、関節痛等
血 液 ^{注2)}		顆粒球減少、好酸球増多、血小板減少
腎 臓 ^{注2)}		BUN 上昇、クレアチニン上昇、乏尿、蛋白尿
肝 臓 ^{注3)}		肝障害（黄疸、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇等）
消 化 器		悪心、嘔吐、下痢、食欲不振等
菌 交 代 症		口内炎、カンジダ症
ビタミン欠乏症		ビタミンK 欠乏症状（低プロトロンビン血症、出血傾向等）、ビタミンB 群欠乏症状（舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等）
そ の 他		頭痛、めまい、全身倦怠感

注2) 症状（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。

注3) 症状（異常）が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(4) 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）

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

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。

重大な副作用

- 1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、浮腫等）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、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。

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く副作用が発現しやすい。
- (2) 高齢者ではビタミンK 欠乏による出血傾向があらわれることがある。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦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。〕

11. 小児等への投与

通常幼小児には、1日 20～80mg（力価）/kg を分割投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。

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。

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

- (1) 調整方法：調製後は速やかに使用し、点滴静注では24時間以内に投与を完了すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも冷蔵庫内に置き、

48時間以内に使用を完了すること。

- (2) **静脈内注射時**：静脈内大量投与により、血管痛、血栓性静脈炎を起こすことがあるので、これを予防するために注射液の調製、注射部位、注射方法等について十分注意し、その注射の速度はできるだけ遅くすること。
- (3) **筋肉内注射時**：注射にあたっては、組織、神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。
 - 1) 筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ必要最小限に行うこと。なお、同一部位への反復注射はなるべく行わないこと。
また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には特に注意すること。
 - 2) 神経走行部位を避けるように注意すること。
 - 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き部位を変えて注射すること。
 - 4) 注射部位に疼痛、硬結をみることがある。

15. **その他の注意**

該当資料なし

16. **その他**

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⁵⁾

LD₅₀ 値(Litchfield-Wilcoxon)

動物種	投与経路	LD ₅₀ (mg/kg)	
		♂	♀
ddy 系マウス	i.v.	>5000	>5000
	s.c.	>8000	>8000
	i.p.	5200(4706~5746)	5800(5160~6519)
Wistar 系ラット	i.v.	>5000	>5000
	s.c.	>5000	>5000
	i.p.	>5000	>5000

東菱薬品工業株式会社社内データ

(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)}（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：2年（バイアル及び箱に表示）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当資料なし

(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

該当資料なし

5. 承認条件等

該当資料なし

6. 包装

コアキシシ注射用 1g：10 バイアル

コアキシシ注射用 2g：10 バイアル

7. 容器の材質

	バイアル	ゴム栓	キャップ	プラスチックキャップ
材質	ホウケイ酸ガラス	シリコン樹脂	アルミ	ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

なし

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
コアキシシ注射用 1g	2006年8月24日 (販売名変更による)	21800AMX10816000
コアキシシ注射用 2g	2006年8月24日 (販売名変更による)	21800AMX10815000

(旧販売名) 注射用コアキシシ：1976年4月22日
承認番号：(51EM) 第410号

11. 薬価基準収載年月日

コアキシシ注射用 1g・2g(新販売名)：2007年7月5日
注射用コアキシシ(旧販売名)：1976年9月1日
(経過措置期間終了：2008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

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

「医療用医薬品再評価結果平成16年度(その3)平成16年9月30日付」により、効能・効果が変更

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。
(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、疾病の治療上の必要な最小限の期間の投与にとどめること。)

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
コアキシシ注射用 1g	118110401	6132403D2121	620005674
コアキシシ注射用 2g	118111101	6132403D3128	620005675

17. 保険給付上の注意

診療報酬における後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書：C-2627 廣川書店（2016）
- 2) 株式会社ケミックス 社内資料：長期安定性試験
- 3) 株式会社ケミックス 社内資料：溶解後の安定性試験
- 4) 株式会社ケミックス 社内資料：pH 変動試験
- 5) 東菱薬品工業株式会社社内資料（承継元）

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

製造販売(輸入)元
株式会社 **ケミックス**
横浜市港北区新横浜2-15-10