

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

**セフェム系抗生物質製剤
日本薬局方 注射用セフトリアム塩酸塩
セフトリアム静注用1gバッグ「日医工」
Cefotiam Intravenous Infusion Bag**

剤形	粉末注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^注 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1キット中セフトリアム塩酸塩 1g（力価）含有
一般名	和名：セフトリアム塩酸塩 洋名：Cefotiam Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始 年月日	製造販売承認：2009年1月8日 薬価基準収載：2009年5月15日 販売開始：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：日医工ファーマ株式会社 販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2023年12月改訂（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	11
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用	11
3. 製品の製剤学的特性.....	1	VII. 薬物動態に関する項目	12
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	12
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	12
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	12
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収.....	12
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	12
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	13
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	13
4. 分子式及び分子量.....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	13
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	9. 透析等による除去率.....	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	10. 特定の背景を有する患者.....	13
III. 有効成分に関する項目	3	11. その他.....	13
1. 物理化学的性質.....	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	1. 警告内容とその理由.....	14
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	3	2. 禁忌内容とその理由.....	14
IV. 製剤に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由... ..	14
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由... ..	14
2. 製剤の組成.....	4	5. 重要な基本的注意とその理由.....	14
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	14
4. 力価.....	4	7. 相互作用.....	15
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	4	8. 副作用.....	16
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	17
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	6	10. 過量投与.....	17
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	6	11. 適用上の注意.....	17
9. 溶出性.....	8	12. その他の注意.....	18
10. 容器・包装.....	8	IX. 非臨床試験に関する項目	19
11. 別途提供される資材類.....	8	1. 薬理試験.....	19
12. その他.....	8	2. 毒性試験.....	19
V. 治療に関する項目	9	X. 管理的事項に関する項目	20
1. 効能又は効果.....	9	1. 規制区分.....	20
2. 効能又は効果に関連する注意.....	9	2. 有効期間.....	20
3. 用法及び用量.....	9	3. 包装状態での貯法.....	20
4. 用法及び用量に関連する注意.....	9	4. 取扱い上の注意点.....	20
5. 臨床成績.....	9	5. 患者向け資材.....	20

略 語 表

6.	同一成分・同効薬.....	20
7.	国際誕生年月日	20
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	20
9.	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.....	20
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	20
11.	再審査期間	20
12.	投薬期間制限に関する情報.....	20
13.	各種コード	21
14.	保険給付上の注意	21
X I .	文献	22
1.	引用文献	22
2.	その他の参考文献.....	22
X II .	参考資料	23
1.	主な外国での発売状況.....	23
2.	海外における臨床支援情報	23
X III .	備考	24
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	24
2.	その他の関連資料.....	24

略語	略語内容
無	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、セフトチアム塩酸塩を有効成分とするセフェム系抗生物質製剤である。

「セフトチアム静注用 1g バッグ「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、2009年1月8日に承認を取得、2009年5月15日に販売を開始した。(薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請)

2017年4月3日、製造販売承認が日医工株式会社から日医工ファーマ株式会社へ承継された。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、セフトチアム塩酸塩を有効成分とするセフェム系抗生物質製剤である。
- (2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、急性腎障害等の重篤な腎障害、汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、溶血性貧血、血小板減少、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、間質性肺炎、PIE 症候群、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)、痙攣、肝炎、肝機能障害、黄疸が報告されている。
- (「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 本剤は、注射剤本体と溶解液からなるバッグ製品 (コンビネーション製品) である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

セフォチアム静注用 1g バッグ「日医工」

(2) 洋名

Cefotiam Intravenous Infusion Bag

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

セフォチアム塩酸塩 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

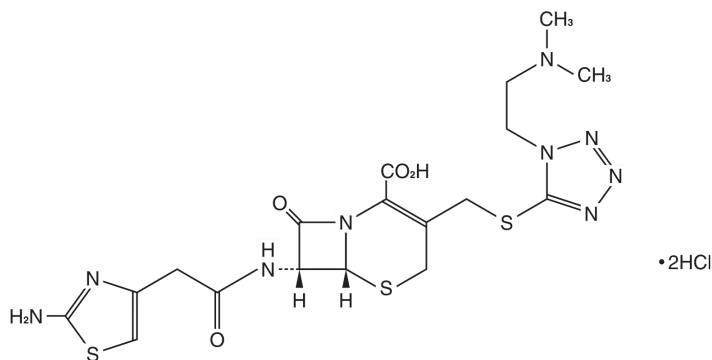
Cefotiam Hydrochloride (JAN)

Cefotiam (INN)

(3) ステム (stem)

セファロスポラン酸系抗生物質 : cef-

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{18}H_{23}N_9O_4S_3 \cdot 2HCl$

分子量 : 598.55

5. 化学名 (命名法) 又は本質

(6*R*,7*R*)-7-[2-(2-Aminothiazol-4-yl)acetylamino]-3-[1-(2-dimethylaminoethyl)-1*H*-tetrazol-5-ylsulfanylmethyl]-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid dihydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号 : CTM

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～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水、メタノール又はホルムアミドに溶けやすく、エタノール (95) に溶けにくく、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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +60～+72° (脱水物に換算したものの 1 g、水、100mL、100mm)

本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 1.2～1.7 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、定量法

(1) 確認試験法

1) 紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はセフオチアム塩酸塩標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

2) 赤外吸収スペクトル測定法

塩化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はセフオチアム塩酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

3) 核磁気共鳴スペクトル測定法

本品の重水溶液につき ^1H を測定するとき、 δ 3.1ppm 付近及び δ 6.7ppm 付近にそれぞれ単一線のシグナル A 及び B を示し、各シグナルの面積強度比 A : B はほぼ 6 : 1 である。

4) 呈色沈殿反応

本品を希硝酸に溶かし、直ちに硝酸銀試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸水素二ナトリウム、リン酸二水素カリウム、アセトニトリル混液

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

粉末注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	セフォチアム静注用 1g バッグ「日医工」
剤形・性状	粉末注射剤（溶解液付） 白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末
pH	5.7～7.2 [0.5g（力価）/5mL（水）]

生理食塩液に溶解後の pH 及び浸透圧比

単位／容量	pH	浸透圧比
1g（力価）／100mL	5.0～7.0	約 1

（浸透圧比：生理食塩液に対する比）

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

（「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	セフォチアム静注用 1g バッグ「日医工」
有効成分	1キット中 セフォチアム塩酸塩 1g（力価）
添加剤	1キット中 L-アルギニン 0.7127g
溶解液 （生理食塩液）	100mL 中 塩化ナトリウム 0.9g

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

溶解液（100mL）中、塩化ナトリウム 0.9g 含有

4. 力価

セフォチアム(C₁₈H₂₃N₉O₄S₃ : 525.63)としての量を質量（力価）で示す。

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 長期保存試験

◇セフォチアム静注用1gバッグ「日医工」 長期保存試験 25℃ 最終包装形態

[薬剤部分]

測定項目 <規格>	ロット 番号	試験開始時	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	30ヵ月
性状 <白色～淡黄色の結晶 又は結晶性の粉末>	07J21	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	07J21	適合	—	—	—	適合
純度試験	07J21	適合	—	—	—	適合
pH<5.7～7.2>	07J21	6.4	6.4	6.3	6.4	6.4
エンドトキシン試験	07J21	適合	—	—	—	適合
乾燥減量<6.0%以下>	07J21	適合	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	07J21	適合	—	—	—	適合
力価<90～120%>	07J21	108	104	106	103	103

[溶解液部分]

測定項目 <規格>	ロット 番号	試験開始時	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	30ヵ月
性状<無色澄明>	07J21	適合	—	—	—	適合
確認試験	07J21	適合	—	—	—	適合
純度試験	07J21	適合	—	—	—	適合
pH<4.5～8.0>	07J21	5.6	5.6	5.5	5.5	5.5
エンドトキシン試験	07J21	適合	—	—	—	適合
採取容量試験	07J21	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	07J21	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	07J21	適合	適合	適合	適合	適合
含量<0.85～0.95w/v%>	07J21	0.89	0.90	0.91	0.91	0.92

[キット品]

測定項目 <規格>	ロット 番号	試験開始時	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	30ヵ月
形状 <薬剤部と溶解液部を弱溶着部 分で連結させた一体キット>	07J21	適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比<1.0～1.5>	07J21	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	07J21	適合	—	—	—	適合
無菌試験	07J21	適合	—	—	—	適合
不溶性異物検査	07J21	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	07J21	適合	適合	適合	適合	適合

7. 調製法及び溶解後の安定性²⁾

注射剤を添付溶解液（生理食塩液 100mL）に溶解した液について、外観、pH、力価試験の試験項目に従い試験を実施した。[保存条件：25℃、55～72%RH]

	溶解直後	2時間	4時間	6時間	8時間
外観	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
pH	6.4	6.4	6.3	6.3	6.2
残存率(%)	100.0	98.8	97.0	95.3	93.9

<添付文書より抜粋>

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.3 溶解後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも8時間以内に使用すること。この場合、微黄色の溶液の色調が時間の経過とともに濃くなることもある。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.2 分割投与しないこと。

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）³⁾

本項の情報に関する注意

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

(1) pH変動試験

試料 pH	(A) 0.1mol/L HCl (B) 0.1mol/L NaOH	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動 指数	変化所見	希釈試験 500mL (上段：変化所見、下段：pH)			
					0h	0.5h	1h	3h
6.3	(A)10.0mL	1.7	4.6	変化なし (黄色澄明)	/	/	/	/
	(B)10.0mL	12.6	6.3	黄色やや増加	黄色澄明 11.3	変化なし 11.2	変化なし 11.2	変化なし 11.1

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
		←0.1mol/L HCl 消費量 10.0mL						0.1mol/L NaOH→ 消費量 10.0mL					黄色やや 増加		
		1.7						6.3					12.6		

(2) 配合変化試験

セフォチアム静注用 1g バッグ「日医工」を添付溶解液で溶解し、以下の薬剤を加えた。

[保存条件：室温（23～25℃）、室内散光下（約 400Lx）]

配合薬剤[成分名]	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	8 時間後	24 時間後
塩酸 B ₁ 注「ヒシヤマ」10mg [チアミン塩化物塩酸塩]	10mg 1mL	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 6.14 100.0	淡黄色澄明 6.11 94.9	淡黄色澄明 6.07 90.0	淡黄色澄明 6.03 72.2
ビタミンC 注「ヒシヤマ」20% [アスコルビン酸]	1g 5mL	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 6.22 100.0	淡黄色澄明 6.18 94.8	淡黄色澄明 6.18 91.2	淡黄色澄明 6.18 76.8
ヒシデニン注 20mg [フラビンアデニンジヌクレオチド]	20mg 1mL	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 6.29 100.0	淡黄色澄明 6.28 97.4	淡黄色澄明 6.22 92.5	淡黄色澄明 6.20 71.8
ケイツーN 注 [メナテトレノン]	10mg 2mL	外観 pH 残存率(%)	淡黄色半澄明 6.29 100.0	淡黄色半澄明 6.25 94.8	淡黄色半澄明 6.15 91.3	淡黄色半澄明 6.01 75.9
ビタメジン静注用 [リン酸チアミンジスルフィド・ B ₆ ・B ₁₂]	1V/ 生食 10mL	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.62 100.0	淡黄色澄明 5.58 94.3	淡黄色澄明 5.57 91.0	淡黄色澄明 5.55 69.6
水溶性プレドニン 20mg [プレドニゾロンコハク酸エステル Na]	1A/ 生食 2mL	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 6.28 100.0	淡黄色澄明 6.26 94.6	淡黄色澄明 6.22 91.0	淡黄色澄明 6.12 74.5
アドナ注（静脈用） 50mg [カルバゾクロムスルホン酸 Na 水和物]	50mg 10mL	外観 pH 残存率(%)	橙色澄明 6.18 100.0	橙色澄明 6.17 95.6	橙色澄明 6.13 91.3	橙色澄明 6.04 78.2
トランサボン注 1g [トラネキサム酸]	1g 10mL	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 6.59 100.0	淡黄色澄明 6.35 95.0	淡黄色澄明 6.33 91.0	淡黄色澄明 6.22 74.9
イノバン注 100mg [ドパミン塩酸塩]	100mg 5mL	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 6.27 100.0	淡黄色澄明 6.21 92.0	淡黄色澄明 6.20 89.4	淡黄色澄明 6.10 71.3
ガスター注射液 20mg [ファモチジン]	20mg 2mL	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 6.20 100.0	淡黄色澄明 6.17 96.1	淡黄色澄明 6.10 92.2	淡黄色澄明 6.07 73.2
ピソルボン注射液 [ブロムヘキシン塩酸塩]	4mg 2mL	外観 pH 残存率(%)	微白半澄明 6.28 100.0	微白半澄明 6.16 96.1	微白半澄明 6.11 92.4	微白半澄明 6.03 75.9
ペルサンチン注射液 [ジピリダモール]	10mg 2mL	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 6.09 100.0	黄色澄明 6.03 95.4	黄色澄明 6.01 91.6	黄色澄明 5.93 76.1

<添付文書より抜粋>

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.3 溶解後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも 8 時間以内に使用すること。この場合、微黄色の溶液の色調が時間の経過とともに濃くなることもある。

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

<溶解操作方法> (外袋に記載の図)

①この袋を開封し、キットのカバーシートをはがして薬剤を確認します。



②溶解液部分を手で押して隔壁を開通させ、更に溶解液部分を繰り返し押して薬剤を完全に溶解させます。



③左記操作後、ゴム栓部のシールフィルムをはがして、輸液セットを装着します。

薬剤の溶解をご確認ください。

(2) 包装

10キット

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

バッグ：ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート

シール：ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート

ゴム栓：イソプレンゴム

外袋：ポリエチレン、ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〈適応菌種〉

セフォチアムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、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、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、インフルエンザ菌

〈適応症〉

敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、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、前立腺炎（急性症、慢性症）、腹膜炎、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、中耳炎、副鼻腔炎

2. 効能又は効果に関連する注意

5.効能又は効果に関連する注意

〈扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎〉

「抗微生物薬適正使用の手引き」⁴⁾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。

3. 用法及び用量

（1）用法及び用量の解説

通常、成人にはセフォチアム塩酸塩として1日0.5～2g（力価）を2～4回に分け、また、小児にはセフォチアム塩酸塩として1日40～80mg（力価）/kgを3～4回に分けて静脈内に注射する。
なお、年齢、症状に応じ適宜増減するが、成人の敗血症には1日4g（力価）まで、小児の敗血症、化膿性髄膜炎等の重症・難治性感染症には1日160mg（力価）/kgまで増量することができる。
投与に際しては、添付の生理食塩液側を手で押し、隔壁を開通させ、セフォチアム塩酸塩を溶解した後、30分～2時間で点滴静脈内注射を行う。

（2）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（2）臨床薬理試験

該当資料なし

（3）用量反応探索試験

該当資料なし

（4）検証的試験

1）有効性検証試験

該当資料なし

2）安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

セフォチアムは、グラム陽性菌及び陰性菌に対して広範な抗菌活性を示し、その抗菌力はグラム陽性菌ではセファゾリンとほぼ同等、グラム陰性菌に対してはセファゾリン及びセフメタゾールより明らかに強い。また、臨床分離のインフルエンザ菌においては、セファゾリンと比較してセフォチアムに高い感受性が認められている。

セフォチアムは、細菌細胞壁の合成を阻害する。細胞外膜透過性に優れ、β-ラクタマーゼに比較的安定で、かつ細胞壁ペプチドグリカン架橋形成阻害作用が強いため、グラム陰性菌に対し強い抗菌力を示すものと考えられている⁵⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁶⁾

試験実施日：2002/8/20～2002/12/16

セフォチアム静注用 1g バッグ「日医工」 [Lot No.VI02] MIC 試験 (MIC : μg/mL)

菌名	株数	MIC range	MIC ₅₀	MIC ₈₀	MIC ₉₀
<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	30 株	0.5 — 1	1	1	1
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	30 株	0.12 — 4	0.25	2	4
<i>Streptococcus</i> sp. (<i>S. pneumoniae</i> を除く)	30 株	0.12 — 0.5	0.12	0.5	0.5
<i>Escherichia coli</i>	30 株	0.12 — 32	0.25	0.25	2
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	30 株	≤0.06 — 0.5	0.25	0.25	0.5
<i>Enterobacter</i> sp.	30 株	8 — >128	128	>128	>128
<i>Citrobacter</i> sp.	30 株	0.12 — >128	2	32	64
<i>Proteus mirabilis</i>	30 株	0.12 — >128	0.5	2	>128
<i>Proteus vulgaris</i>	30 株	0.5 — >128	>128	>128	>128
<i>Haemophilus influenzae</i>	30 株	0.5 — 16	4	8	16

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

(「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照)

(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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

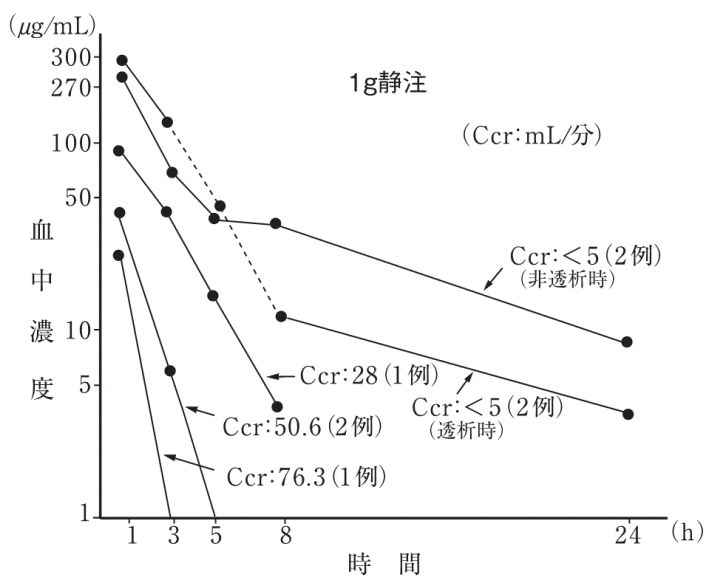
9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

10.6.1 腎機能障害患者

腎機能の低下に伴い、血中濃度の上昇、半減期の延長及び尿中排泄率の低下が認められる。従って、腎機能障害者にセフトリアム塩酸塩を投与する場合には、投与量、投与間隔の適切な調節が必要である⁷⁾。[9.2.1 参照]



腎機能障害度と血中濃度

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2.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

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

（「Ⅴ. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。）

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8.重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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⁸⁾。[11.1.1 参照]

8.2.1 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。

8.2.2 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。

8.2.3 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。

8.3 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うこと。[11.1.2 参照]

8.4 本剤の投与に際しては、定期的に肝機能、血液等の検査を行うことが望ましい。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 セフェム系又は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（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）

9.1.2 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

9.1.3 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

観察を十分に行うこと。ビタミンK欠乏症状があらわれることがある。

9.1.4 心臓、循環器系機能障害のある患者

本剤は生理食塩液 100mL に溶解するため、ナトリウムの負荷により障害が悪化することがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 高度の腎障害のある患者

投与量・投与間隔の適切な調節をするなど慎重に投与すること。高い血中濃度が持続することがある。[11.1.7、16.6.1 参照]

9.2.2 腎障害のある患者

本剤は生理食塩液 100mL に溶解するため、ナトリウムの貯留を助長することがある。

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。母乳中へ移行することが報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

低出生体重児及び新生児を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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。

- ・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。
- ・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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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	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ので、併用する場合には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ている。

(解説)

Dodds ら⁹⁾ はフロセミドあるいはエタクリン酸が CER (セファロリジン) の腎毒性を増強させるとの動物試験の論文を発表している。この論文では、マウスに利尿剤を単独使用した群では腎障害を起こさず、CER500mg/kg 単独投与群でも 16%に近位尿細管の壊死を認めたと過ぎないのに、フロセミドあるいはエタクリン酸との併用群では 40%以上に尿細管壊死がみられ、また、CER を 800mg/kg に増量するとこの傾向は一層増強され、利尿剤併用群では 70~100%に近位尿細管壊死を認めたとしている。一方、ラットでは CER+フロセミド併用群で各単独投与群より尿中蛋白排泄の増加、血中尿素窒素、血清クレアチニン値の上昇等が認められ、組織学的にも CER+フロセミド併用群では全例に近位尿細管壊死像が認められたが、エタクリン酸との併用群では腎毒性増強作用はみられず、その理由は明らかでなかったとしている。

また、Lawson ら¹⁰⁾ は腎障害惹起ラットに CER、CET (セファロチン)、CL (コリスチン)、KM (カナマイシン) をそれぞれフロセミドと併用した後、腎臓を組織学的に検索した結果、併用群において腎障害の増強が認められたことから、抗菌剤と利尿剤併用時の腎障害増強因子として、先行腎障害の存在を重視した論文を発表している。これらの作用メカニズムについては必ずしも明らかでないが、その原因として、フロセミドによる水分吸収低下のため尿細管上皮細胞中の薬剤濃度が高まり、その重合が起こり、これがアレルゲンとなる可能性、さらにフロセミド使用時の利尿・脱水による血中濃度の上昇等があげられている。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明)

不快感、口内異常感、眩暈、便意、耳鳴、発汗、喘鳴、呼吸困難、血管浮腫、全身の潮紅・蕁麻疹等の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。[8.2 参照]

11.1.2 急性腎障害等の重篤な腎障害 (頻度不明)

[8.3 参照]

11.1.3 汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、溶血性貧血 (いずれも頻度不明)、血小板減少 (0.1%未満)

11.1.4 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎 (頻度不明)

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。

11.1.5 間質性肺炎、PIE 症候群 (いずれも頻度不明)

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。

11.1.6 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) (いずれも頻度不明)

11.1.7 痙攣 (頻度不明)

痙攣等の中枢神経症状があらわれることがある。特に、腎不全患者にあらわれやすい。[9.2.1 参照]

11.1.8 肝炎、肝機能障害、黄疸 (いずれも頻度不明)

AST、ALT の著しい上昇等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	蕁麻疹、そう痒、発熱	紅斑、リンパ腺腫脹、関節痛
血液	好酸球増多	貧血	
肝臓	AST、ALT、Al-Pの上昇	LDHの上昇	γ-GTPの上昇
消化器	悪心、下痢、腹痛	嘔吐、食欲不振	
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		めまい	頭痛、倦怠感、しびれ感

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12.臨床検査結果に及ぼす影響

12.1 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。

12.2 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。

(解説)

12.1 ベネディクト試薬、フェーリング試薬は、硫酸銅 (CuSO₄) の還元による変色反応を利用した検査である。セファロスポリン系薬剤は、開裂してイオウを遊離し、CuS (黒色) や Cu₂S (灰黒色～青色) を生じて試験結果の評価を困難にするとされているので注意が必要である¹¹⁾。

12.2 セフェム系薬剤は、赤血球膜に付着することにより、あるいは赤血球膜を変化させ非特異的に血清蛋白を吸着するために直接クームス試験陽性を呈することがあると考えられており注意が必要である¹²⁾。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 カバーシートをはがし、溶解液（生理食塩液）部分を手で押して隔壁を開通させ、薬剤部分と溶解液部分を交互に押して薬剤を完全に溶解する。（詳しい溶解操作方法については、バッグ製品の外袋及びカバーシートに記載の「溶解操作方法」を参照）

14.1.2 本剤の注射液調製時にショックを伴う接触蕁麻疹があらわれることがあるので調製時に手の腫脹・そう痒・発赤、全身の発疹・そう痒、腹痛、悪心、嘔吐等の症状があらわれた場合には以後本剤との接触を避けること。

14.1.3 溶解後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも 8 時間以内に使用すること。この場合、微黄色の溶液の色調が時間の経過とともに濃くなることもある。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 静脈内大量投与により、まれに血管痛、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、その注射速度はできるだけ遅くすること。

14.2.2 分割投与しないこと。

14.2.3 小児に点滴静脈内注射を行う際には、十分な血中濃度を得るために、30分～1時間で投与を行うこと。

14.2.4 輸液セットの針はゴム栓の穿刺位置にまっすぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首を傷つけて液漏れを起こすことがある。

14.2.5 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照)

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	セフォチアム静注用 1g バッグ 「日医工」	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分	セフォチアム塩酸塩	なし

2. 有効期間

2年6ヵ月

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

20.取扱い上の注意

20.1 製品の品質を保持するため、本品を包んでいる外袋は使用直前まで開封しないこと。

20.2 次の場合には使用しないこと。

20.2.1 外袋が破損しているときや内側に液滴が認められるとき。

20.2.2 隔壁の開通前に薬剤が溶解しているとき。

20.2.3 薬剤が変色しているときや、薬剤溶解前に溶解液の着色又は混濁等の異常が認められるとき。

20.2.4 ゴム栓部のシールフィルムがはがれているとき。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：パンスポリン静注用 1g バッグ S

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
セフォチアム静注用 1g バッグ「日医工」	2009年1月8日	22100AMX00036000	2009年5月15日	2009年5月15日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
セフォチアム静注用 1g バッグ「日医工」	6132400G3015	6132400G3040	119239101	620009563

14. 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) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶解後の安定性試験
- 3) 社内資料：配合変化試験
- 4) 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
- 5) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C2786-C2790
- 6) 社内資料：MIC 試験
- 7) 薄田芳丸 他：Chemotherapy. 1979；27 (S-3)：297-303
- 8) 日本化学療法学会：抗菌薬投与に関連するアナフィラキシー対策のガイドライン（2004年版）
- 9) Dodds M. G.,et al.：Br. J. Pharmacol.1970；40：227
- 10) Lawson D. H.,et al.：J. Infect. Dis. 1972；126 (6)：593-600 (PMID：4664116)
- 11) D'Arcy P.F.：Pharm. Int.1984；5：2
- 12) 林康之：薬と検査成績 1988；171

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

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし