

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

日本薬局方 注射用セフトンジム
セフトンジム静注用 0.5g「日医工」
セフトンジム静注用 1g「日医工」
CEFTAZIDIME

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	0.5g：1 バイアル中セフトンジム水和物 0.5g（力価）含有 1g：1 バイアル中セフトンジム水和物 1g（力価）含有
一般名	和名：セフトンジム水和物 洋名：Ceftazidime Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2006年 2月 17日 薬価基準収載：2012年 6月 1日 販売年月日：2006年 7月 7日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売（輸入）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2020年10月改訂（第11版）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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、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ホームページ（<https://www.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式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・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、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。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	21
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	21
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	21
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	22
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	22
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	22
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	22
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	22
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	23
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	23
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	23
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	23
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	24
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	24
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	24
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	24
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	24
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	24
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	24
3. 注射剤の調製法	4	7. 相互作用	25
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	8. 副作用	25
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	9. 高齢者への投与	27
6. 溶解後の安定性	6	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	27
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	11. 小児等への投与	27
8. 生物学的試験法	17	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	27
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	17	13. 過量投与	27
10. 製剤中の有効成分の定量法	17	14. 適用上の注意	27
11. 力価	17	15. その他の注意	28
12. 混入する可能性のある夾雑物	17	16. その他	28
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	17	IX. 非臨床試験に関する項目	29
14. その他	17	1. 薬理試験	29
V. 治療に関する項目	18	2. 毒性試験	29
1. 効能又は効果	18	X. 管理的事項に関する項目	30
2. 用法及び用量	18	1. 規制区分	30
3. 臨床成績	20		

2. 有効期間又は使用期限	30
3. 貯法・保存条件	30
4. 薬剤取扱い上の注意点	30
5. 承認条件等	30
6. 包装	30
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	31
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	31
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	31
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	32
1. 主な外国での発売状況	32
2. 海外における臨床支援情報	32
X III. 備考	32
その他の関連資料	32

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はセフトジジ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。

「セフトジジム静注用 0.5g「マルコ」」及び「セフトジジム静注用 1 g「マルコ」」は、マルコ製薬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、2006年2月17日に承認を取得、2006年7月7日に販売を開始した。（医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき承認申請）

2009年6月1日にマルコ株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

2012年6月1日に、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、製造販売承認が日医工株式会社に承継された。その際、販売名を「セフトジジム静注用 0.5g「マルコ」」から「セフトジジム静注用 0.5g「日医工」」及び「セフトジジム静注用 1 g「マルコ」」から「セフトジジム静注用 1 g「日医工」」に屋号変更し、2012年6月1日に薬価収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はセフトジジ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。
- (2) 0.5g 及び 1g は、ラベルとキャップのデザイン色が規格毎に異なる。
- (3) 医療過誤防止を配慮し、バイアルのラベルを 2 層ラベルにしている。
- (4) 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，急性腎障害等の重篤な腎障害，汎血球減少，無顆粒球症，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，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），間質性肺炎，PIE 症候群，肝炎，肝機能障害，黄疸，精神神経症状が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

セフトアジジム静注用 0.5g 「日医工」

セフトアジジム静注用 1g 「日医工」

(2) 洋名

CEFTAZIDIME

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

セフトアジジム水和物 (JAN)

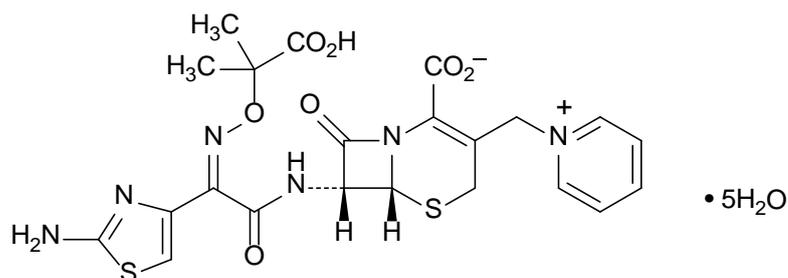
(2) 洋名 (命名法)

Ceftazidime Hydrate (JAN)

(3) ステム

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： $\text{C}_{22}\text{H}_{22}\text{N}_6\text{O}_7\text{S}_2 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$

分子量：636.65

5. 化学名 (命名法)

(6*R*,7*R*)-7-[(*Z*)-2-(2-Aminothiazol-4-yl)-2-(1-carboxy-1-methylethoxyimino)-acetylaminol]-3-(pyridinium-1-ylmethyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate pentahydrate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

略号：CAZ

7. CAS 登録番号

78439-06-2

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

水に溶けにくく、アセトニトリル又はエタノール（95）に極めて溶けにくい。

(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 $[\alpha]_D^{20}$: -28～-34°: (脱水物に換算したものの 0.5g, pH6.0 のリン酸塩緩衝液, 100mL, 100mm)

本品 0.5g を水 100mL に溶かした液の pH は 3.0～4.0 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) 紫外可視吸光度測定法

本品のリン酸塩緩衝液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タジジム標準品で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

臭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タジジム標準品で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

本品を重水に溶かし ^1H を測定するとき、 δ 1.5ppm 付近及び δ 6.9ppm 付近にそれぞれ単一線のシグナル A 及び B を、 δ 7.9～9.2ppm に多重線のシグナル C を示し、各シグナルの面積強度比 A : B : C はほぼ 6 : 1 : 5 である。

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：無水リン酸水素二ナトリウム，リン酸二水素カリウム，水，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, 外観及び性状

剤形：注射剤

外観及び性状：白色～淡黄白色の粉末

(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	5.8～7.8 [1.0g (力価) /10mL (水)]
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	0.5～0.9 [50mg (力価) /mL (水)]

(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

販売名	セフトジジム静注用 0.5g 「日医工」	セフトジジム静注用 1g 「日医工」
有効成分 (1 バイアル中)	セフトジジム水和物 0.5g (力価)	セフトジジム水和物 1g (力価)
添加物 (1 バイアル中)	乾燥炭酸ナトリウム 60mg	乾燥炭酸ナトリウム 121mg

(2) 添加物

(「IV - 2(1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

(3) 電解質の濃度

販売名	セフトジジム静注用 0.5g 「日医工」	セフトジジム静注用 1g 「日医工」
Na ⁺ 電解質量 (1 バイアル中)	26.0mg, 1.1 mEq	52.5mg, 2.3 mEq

(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

(「V - 2. 用法及び用量」の項参照)

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⁾

(1) 長期保存試験

薬剤を充てんしたバイアルによる長期保存試験（25℃，60%RH，2年間）の結果，外観及び含量等は規格の範囲内であり，セフトアジジム静注用0.5g「日医工」及びセフトアジジム静注用1g「日医工」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。

◇セフトアジジム静注用0.5g「日医工」 長期保存試験（25℃，60%RH） [最終包装形態]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
性状 <白色～淡黄白色の 結晶性の粉末>	3001 3002 3003	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 <0.5～0.9>	3001 3002 3003	0.6～0.7 0.7 0.7	0.6 0.6 0.6	0.7 0.7 0.7	0.7 0.7 0.7
pH <5.8～7.8>	3001 3002 3003	7.1～7.3 6.8～7.5 6.7～7.2	6.6 6.6 6.6	6.7 6.6～6.7 6.7	6.6 6.6～6.7 6.5～6.7
確認試験 (紫外可視吸光度測定法，HPLC)	3001 3002 3003	適合	適合	適合	適合
乾燥減量 <14.0%以下>	3001 3002 3003	11.0～12.5 11.6～12.6 11.3～11.7	9.7～11.0 9.8～10.8 9.6～10.8	11.1～11.6 11.1～11.4 11.2～11.4	11.1～11.6 10.9～11.4 10.9～11.2
含量（力価，%）※ <90.0～120.0%>	3001 3002 3003	102.1 99.8 100.0	101.2 98.7 98.3	100.8 99.1 99.1	100.0 100.8 99.7

その他，エンドトキシン試験，不溶性異物試験，不溶性微粒子試験及び無菌試験を実施し，適合していることを確認した。

※：表示量（力価）に対する含有率（%）

◇セフトアジジム静注用1g「日医工」 長期保存試験（25℃，60%RH） [最終包装形態]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
性状 <白色～淡黄白色の 結晶性の粉末>	3001 3002 3003	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 <0.5～0.9>	3001 3002 3003	0.6 0.6 0.6～0.7	0.6 0.6～0.7 0.6	0.7 0.7 0.7	0.7 0.7 0.6
pH <5.8～7.8>	3001 3002 3003	6.8～7.1 6.6～7.4 6.6～7.1	6.6 6.6 6.6～6.7	6.6 6.6 6.6	6.5～6.7 6.6～6.7 6.5～6.6
確認試験 (紫外可視吸光度測定法，HPLC)	3001 3002 3003	適合	適合	適合	適合
乾燥減量 <14.0%以下>	3001 3002 3003	11.3～11.7 10.4～13.1 11.3～12.8	10.1～11.6 10.0～11.3 9.7～11.9	11.2～11.4 11.1～11.4 11.0～11.7	10.2～10.5 10.3～10.5 9.8～10.6
含量（力価，%）※ <90.0～120.0%>	3001 3002 3003	99.4 98.2 100.8	97.2 97.7 97.7	98.7 99.0 99.0	98.9 99.2 98.9

その他，エンドトキシン試験，不溶性異物試験，不溶性微粒子試験及び無菌試験を実施し，適合していることを確認した。

※：表示量（力価）に対する含有率（%）

(2) 光安定性試験

セフタジジム静注用 1g「日医工」の光安定性(白色蛍光灯下)を検討した。

◇試料：セフタジジム静注用1g「日医工」

試験項目 <規格>	ロット番号	総曝光量			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
外観 <白色～淡黄白色の粉末>	6C101	白色～淡黄白色 の粉末	白色～淡黄白色 の粉末	白色～淡黄白色 の粉末	白色～淡黄白色 の粉末
pH <5.8～7.8>	6C101	7.01	6.92	7.02	6.72
含量(力価, %)※ <90.0～120.0%>	6C101	102.3	103.2	100.3	99.9

※：表示量に対する含有率(%)

6. 溶解後の安定性²⁾

セフタジジム静注用 1g「日医工」を用い、注射用水、5%ブドウ糖液及び生理食塩液に溶解時の室温及び冷所の安定性を検討した。

試験実施期間：2003/9/1～2003/9/12

◇セフタジジム静注用1g「日医工」の溶解後の安定性<室温, 室内散光下>

溶解液 (配合量)	試験項目	溶解後の経過時間		
		溶解直後	6時間	12時間
注射用水 (5mL)	外観 n=3	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
	pH n=3	7.1～7.3	7.0～7.1	6.9
	含量(力価, %)※ n=3	98.0～99.3	95.4～97.8	92.4～100.5
5%ブドウ糖液 (5mL)	外観 n=3	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
	pH n=3	7.0～7.1	6.9	6.8～6.9
	含量(力価, %)※ n=3	98.7～100.1	94.7～100.1	94.4～97.2
生理食塩液 (5mL)	外観 n=3	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
	pH n=3	7.0	6.9～7.2	6.8
	含量(力価, %)※ n=3	95.2～98.9	94.8～96.8	94.0～98.9

◇セフタジジム静注用1g「日医工」の溶解後の安定性<4℃, 遮光>

溶解液 (配合量)	試験項目	溶解後の経過時間		
		溶解直後	24時間	72時間
注射用水 (5mL)	外観 n=3	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
	pH n=3	7.1～7.3	6.9	6.8～7.0
	含量(力価, %)※ n=3	98.0～99.3	94.2～96.7	91.9～95.3
5%ブドウ糖液 (5mL)	外観 n=3	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
	pH n=3	7.0～7.1	6.9～7.0	6.9～7.1
	含量(力価, %)※ n=3	98.7～100.1	94.1～101.3	94.1～96.4
生理食塩液 (5mL)	外観 n=3	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
	pH n=3	7.0	6.9～7.0	6.8～6.9
	含量(力価, %)※ n=3	95.2～98.9	91.6～99.5	93.3～96.0

<添付文書>からの抜粋 **適用上の注意**

調製後：調製後は速やかに使用すること。なお、やむをえず保存を必要とする場合でも室温保存で6時間、冷蔵庫保存で72時間以内に使用すること。

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

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³⁾

試料：セフトジジム静注用1g「日医工」（注射用水10mLで溶解）

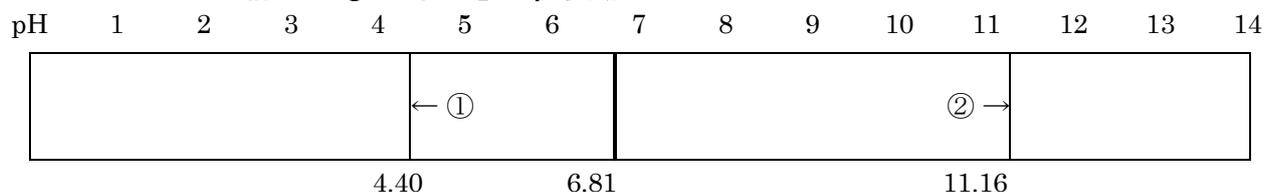
試験項目：

- 1) 試料溶液に0.1mol/L-HCl 10mL又は0.1mol/L-NaOH 10mLを滴下したときの最終pH又は変化点pH
- 2) 最終pH及び変化点付近のpHにおけるセフトジジムの力価（直後、24時間後の残存率；試料溶解時の力価を100とした。）

◆セフトジジム静注用1g「日医工」のpH変動

試料	溶解液	試料 pH	0.1mol/L HCl(A)mL	最終 pH	移動 指数	残存率(%)	
			0.1mol/L NaOH(B)mL			最終 pH 到達時	24 時間後
セフトジジム 静注用 1g 「日医工」	注射用水 10mL	6.81	(A) 10.0mL	4.40	2.41	96.1	88.2
			(B) 10.0mL	11.16	4.35	79.8	43.0

◆セフトジジム静注用1g「日医工」のpH変動スケール



①0.1mol/L HCl 消費量 10.0mL

②0.1mol/L NaOH 消費量 10.0mL

(2) 配合変化試験³⁾

1) 各種輸液との配合

試験実施日：2006年5月16日～2006年9月6日

試験方法：セフトジジム静注用 1g「日医工」を配合輸液で溶解した。

保存条件：室温・室内散光下

◇セフトジジム静注用1g「日医工」(1バイアル)と各種輸液の配合変化

配合輸液 (配合量) [成分名]	試験項目	配合後の経過時間				
		配合直後	2時間	4時間	8時間	24時間
大塚生食注 (100mL) [生理食塩]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.85	6.95	7.14	7.28	7.39
	残存率(%)	100.0	99.0	99.6	101.9	98.3
5%ブドウ糖注射液 (100mL) [ブドウ糖]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.73	6.83	6.99	7.18	7.15
	残存率(%)	100.0	99.0	98.1	98.0	91.4
ソリタ-T3号輸液 (100mL) [維持液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.61	6.67	6.79	6.91	6.85
	残存率(%)	100.0	101.8	100.8	100.7	93.1
ポタコール R 輸液 (100mL) [マルトース加乳酸リンゲル]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.31	6.41	6.62	6.84	6.61
	残存率(%)	100.0	102.0	100.2	100.3	93.6
アミノフリード輸液 (100mL) [アミノ酸・糖・電解質]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.65	6.71	6.72	6.72	6.66
	残存率(%)	100.0	101.0	99.6	98.6	91.0
プラスアミノ輸液 (100mL) [総合アミノ酸製剤(ブドウ糖加)]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.16	5.19	5.17	5.19	5.17
	残存率(%)	100.0	102.2	100.9	101.7	98.9

2) 各種薬剤との配合

試験実施日：2009年10月22日～2010年5月1日

試料：セフトジジム静注用 0.5g「日医工」，セフトジジム静注用 1g「日医工」

試験方法：セフトジジム静注用「日医工」の 0.5g 及び 1g につき，日局注射用水，大塚糖液 5% 及び大塚生食注を用いて溶解 (0.5g:10mL, 1g:20mL) し，以下薬剤と混合した。

なお，配合薬剤が固体の場合，セフトジジムと同じ溶媒で溶解した。

保存条件：室内散光下

①セフトラジム静注用0.5g「日医工」＜注射用水10mLで溶解＞の配合（1）

配合薬剤(配合量) [成分名]	試験項目	配合後の経過時間			
		配合直後	3時間	6時間	24時間
バンマイシン点滴静注 0.5g (0.5g/5mL) [バンマイシン塩酸塩]	外観 pH 残存率(%)	白濁 6.17 —	— — —	— — —	— — —
アガリット静注用 100mg (100mg/5mL) [ガベキサトメル酸塩]	外観 pH 残存率(%)	白濁 6.48 —	— — —	— — —	— — —
ビソルボン注 4mg (4mg/2mL) [フロムヘキシソルボン塩酸塩]	外観 pH 残存率(%)	白濁 6.39 —	— — —	— — —	— — —
リンデロン注 20mg (20mg/1mL 希釈→4mg/1mL) [ベタメタゾン酸エステル Na]	外観 pH 残存率(%)	微濁 6.65 100.0	微濁 6.74 99.7	微濁 6.89 99.2	微濁 7.08 97.0
ソルダクト静注用 200mg (200mg/10mL) [カルノ酸カリウム]	外観 pH 残存率(%)	白濁 8.26 —	— — —	— — —	— — —
シラス静注液 10mg (10mg/2mL) [シロリタモール]	外観 pH 残存率(%)	黄濁 6.15 —	— — —	— — —	— — —
5-FU注 250 協和 (250mg/5mL) [フルオウラシル]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 8.45 100.0	無色澄明 8.37 74.1	無色澄明 8.29 61.6	微黄色澄明 8.16 27.5
注射用テラフル 400 (400mg/10mL) [テカフル]	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 9.71 100.0	微黄色澄明 9.53 78.1	微黄色澄明 9.41 68.8	淡黄色澄明 8.99 44.6
アミノフィリン静注液 250mg「マルコ」 (250mg/10mL) [アミノフィリン]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 8.42 100.0	無色澄明 8.14 62.0	無色澄明 8.06 53.5	微黄色澄明 7.86 38.6
メイロン静注 7% (10mL) [炭酸水素 Na]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 8.10 100.0	無色澄明 8.33 96.9	無色澄明 8.48 95.1	微黄色澄明 8.59 78.9
ファモチゾン注射用 20mg「KOBA」 (20mg/2mL) [ファモチゾン]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.42 100.0	無色澄明 6.53 99.9	無色澄明 6.69 100.1	微黄色澄明 7.04 96.8

—：測定不能又は測定せず

②セフトラジム静注用0.5g「日医工」＜注射用水10mLで溶解＞の配合（2）

配合薬剤(配合量) [成分名]	試験項目	配合後の経過時間			
		配合直後	3時間	6時間	24時間
アドリアシン注用 10 (10mg/5mL) [トキシルビシン塩酸塩]	外観 pH 残存率(%)	赤色微濁 6.51 100	赤色沈殿 — —	— — —	— — —
アルビアチン注 250mg (250mg/5mL) [フェイトン Na]	外観 pH 残存率(%)	白濁白沈 10.11 —	— — —	— — —	— — —
ケイツー N 静注 10mg (20mg/4mL) [メテレン]	外観 pH 残存率(%)	黄色微濁 6.74 100	黄色微濁 6.90 98.0	黄色微濁 7.11 98.0	黄色微濁 7.38 94.1
アシクロビン点滴静注 250mg (250mg/10mL 希釈→250mg/12.5mL) [アシクロビル]	外観 pH 残存率(%)	白濁白沈 9.87 —	— — —	— — —	— — —
テラビシン注射用 10mg (20mg/10mL) [ピラビシン塩酸塩]	外観 pH 残存率(%)	赤色沈殿 6.74 —	— — —	— — —	— — —
トルミカム注射液 10mg (10mg/2mL) [ミダゾラム]	外観 pH 残存率(%)	微白濁 6.38 100	白濁 6.66 98.8	白濁 6.79 97.6	微白濁白沈 6.85 95.2
ミリスロール注 5mg/10mL (5mg/10mL) [ニトログリセリン]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.73 100	無色澄明 7.03 97.6	無色澄明 7.24 96.7	無色澄明 7.44 92.6
ファルモビルシン注射用 10mg (10mg/5mL) [エピルビシン塩酸塩]	外観 pH 残存率(%)	赤色沈殿 6.44 —	— — —	— — —	— — —
ファンキゾン注射用 50mg (50mg/10mL) [アムホテリン B]	外観 pH 残存率(%)	黄色微濁 7.16 100	黄色沈殿 — —	— — —	— — —
注射用ストリーム 50mg (10mg/10mL) [サファモスタットメシル酸塩]	外観 pH 残存率(%)	白濁白沈 6.76 —	— — —	— — —	— — —
注射用ストリーム 50mg (50mg/10mL) [サファモスタットメシル酸塩]	外観 pH 残存率(%)	白濁白沈 6.34 —	— — —	— — —	— — —
注射用サイメリン 50mg (100mg/10mL) [ラニムスチン]	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 6.71 100	微黄色澄明 7.00 97.5	淡黄色澄明 7.22 95.8	淡黄色澄明 7.00 89.6

—：測定不能又は測定せず

③セフトラジム静注用0.5g「日医工」＜5%ブドウ糖10mLで溶解＞の配合

配合薬剤(配合量) [成分名]	試験項目	配合後の経過時間			
		配合直後	3時間	6時間	24時間
バンマイシン点滴静注 0.5g (0.5g/5mL) [バンマイシン塩酸塩]	外観 pH 残存率(%)	白濁 6.24 —	— — —	— — —	— — —
アガリット静注用 100mg (100mg/5mL) [ガベキサトメル酸塩]	外観 pH 残存率(%)	白濁 6.45 —	— — —	— — —	— — —
ピソルボン注 4mg (4mg/2mL) [フロムヘキシ塩酸塩]	外観 pH 残存率(%)	白濁 6.31 —	— — —	— — —	— — —
リンデロン注 20mg (20mg/1mL 希釈→4mg/1mL) [ベタメタゾン酸エステル Na]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.60 100.0	無色澄明 6.65 97.9	無色澄明 6.82 97.6	微黄色澄明 6.97 91.9
ソルダクト静注用 200mg (200mg/10mL) [カルノ酸カリウム]	外観 pH 残存率(%)	白濁 8.20 —	— — —	— — —	— — —
シラス静注液 10mg (10mg/2mL) [シピリタモール]	外観 pH 残存率(%)	黄濁 6.10 —	— — —	— — —	— — —
5-FU注 250 協和 (250mg/5mL) [フルオウラシル]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 8.39 100.0	無色澄明 8.30 76.7	無色澄明 8.27 63.2	微黄色澄明 8.16 19.9
注射用テラフル 400 (400mg/10mL) [テカフル]	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 9.36 100.0	微黄色澄明 8.98 55.4	微黄色澄明 8.85 43.9	淡黄色澄明 8.73 16.0
アミノフィリン静注液 250mg「マルコ」 (250mg/10mL) [アミノフィリン]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 8.22 100.0	無色澄明 7.97 63.3	無色澄明 7.89 57.4	微黄色澄明 7.75 40.1
メイロン静注 7% (10mL) [炭酸水素 Na]	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 7.90 100.0	微黄色澄明 8.03 93.0	微黄色澄明 8.06 92.1	淡黄色澄明 8.18 75.9
ファモチゾン注射用 20mg「KOBA」 (20mg/2mL) [ファモチゾン]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.52 100.0	無色澄明 6.55 97.9	無色澄明 6.60 97.3	微黄色澄明 6.76 93.7

—：測定不能又は測定せず

④セフトラジム静注用 0.5g 「日医工」 <生理食塩液 10mL で溶解>の配合

配合薬剤(配合量) [成分名]	試験項目	配合後の経過時間			
		配合直後	3時間	6時間	24時間
バンマイシン点滴静注 0.5g (0.5g/5mL) [バンマイシン塩酸塩]	外観 pH 残存率(%)	白濁 6.28 —	— — —	— — —	— — —
アガリット静注用 100mg (100mg/5mL) [ガベキサトメシル酸塩]	外観 pH 残存率(%)	白濁 6.55 —	— — —	— — —	— — —
ピソルボン注 4mg (4mg/2mL) [フロムヘキシル塩酸塩]	外観 pH 残存率(%)	白濁 6.43 —	— — —	— — —	— — —
リンデロン注 20mg (20mg/1mL 希釈→4mg/1mL) [ベタメタゾン酸エステル Na]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.80 100.0	無色澄明 6.75 99.4	無色澄明 6.78 100.2	微黄色澄明 6.95 96.4
ソルダクト静注用 200mg (200mg/10mL) [カルノ酸カリウム]	外観 pH 残存率(%)	白濁 8.23 —	— — —	— — —	— — —
シナス静注液 10mg (10mg/2mL) [シピリタモール]	外観 pH 残存率(%)	黄濁 5.99 —	— — —	— — —	— — —
5-FU 注 250 協和 (250mg/5mL) [フルオウラシル]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 8.44 100.0	無色澄明 8.39 87.6	無色澄明 8.30 76.0	微黄色澄明 8.11 34.6
注射用テラフル 400 (400mg/10mL) [テカフル]	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 9.73 100.0	微黄色澄明 9.55 75.4	微黄色澄明 9.40 60.2	淡黄色澄明 9.11 30.2
アミノフィリン静注液 250mg「マルコ」 (250mg/10mL) [アミノフィリン]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 8.34 100.0	無色澄明 8.10 63.6	無色澄明 7.99 55.0	微黄色澄明 7.80 36.4
メイロン静注 7% (10mL) [炭酸水素 Na]	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 8.16 100.0	微黄色澄明 8.17 94.3	微黄色澄明 8.35 91.1	淡黄色澄明 8.51 78.0
ファモチゾン注射用 20mg「KOBA」 (20mg/2mL) [ファモチゾン]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.64 100.0	無色澄明 6.74 100.2	無色澄明 6.70 99.9	微黄色澄明 7.00 95.4

—：測定不能又は測定せず

⑤セフトジジム静注用1g「日医工」＜注射用水20mLで溶解＞の配合（1）

配合薬剤(配合量) [成分名]	試験項目	配合後の経過時間			
		配合直後	3時間	6時間	24時間
バンマイシン点滴静注 0.5g (0.5g/5mL) [バンマイシン塩酸塩]	外観 pH 残存率(%)	白濁 6.29 —	— — —	— — —	— — —
アガリット静注用 100mg (100mg/5mL) [ガベキサトメシル酸塩]	外観 pH 残存率(%)	白濁 6.39 —	— — —	— — —	— — —
ビソルボン注 4mg (4mg/2mL) [フロムヘキシル塩酸塩]	外観 pH 残存率(%)	白濁 6.39 —	— — —	— — —	— — —
リンデロン注 20mg (20mg/1mL 希釈→4mg/1mL) [ベタメタゾン酢酸エステル Na]	外観 pH 残存率(%)	微濁 6.50 100.0	微濁 6.50 99.4	微濁 6.69 98.8	微濁 7.04 96.2
ソルダクト静注用 200mg (200mg/10mL) [カルノ酸カリウム]	外観 pH 残存率(%)	白濁 8.29 —	— — —	— — —	— — —
シラス静注液 10mg (10mg/2mL) [シヒリタモール]	外観 pH 残存率(%)	黄濁 6.25 —	— — —	— — —	— — —
5-FU注 250 協和 (250mg/5mL) [フルオウラシル]	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 8.43 100.0	微黄色澄明 8.32 88.6	微黄色澄明 8.25 78.4	淡黄色澄明 7.91 45.5
注射用トラフル 400 (400mg/10mL) [テカフル]	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 9.57 100.0	微黄色澄明 9.32 85.3	微黄色澄明 9.15 78.4	淡黄色澄明 8.67 59.3
アミノフィリン静注液 250mg「マルコ」 (250mg/10mL) [アミノフィリン]	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 8.12 100.0	微黄色澄明 7.75 86.9	微黄色澄明 7.67 81.5	淡黄色澄明 7.30 68.6
メイロン静注 7% (10mL) [炭酸水素 Na]	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 7.91 100.0	微黄色澄明 8.06 96.4	微黄色澄明 8.16 95.5	帯赤淡黄色澄明 8.25 87.0
ファモチゾン注射用 20mg「KOBA」 (20mg/2mL) [ファモチゾン]	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 6.45 100.0	微黄色澄明 6.85 99.6	微黄色澄明 7.15 98.9	淡黄色澄明 7.40 100.7

—：測定不能又は測定せず

⑥セフトジム静注用1g「日医工」＜注射用水20mLで溶解＞の配合（2）

配合薬剤(配合量) [成分名]	試験項目	配合後の経過時間			
		配合直後	3時間	6時間	24時間
アドリアシン注用10 (10mg/5mL) [トキシルビシン塩酸塩]	外観 pH 残存率(%)	赤色微濁 6.58 100.0	赤色沈殿 — —	— — —	— — —
アルビアチン注250mg (250mg/5mL) [フェイトインNa]	外観 pH 残存率(%)	白濁白沈 9.73 —	— — —	— — —	— — —
ケイツーN静注10mg (20mg/4mL) [メテレン]	外観 pH 残存率(%)	黄色微濁 6.63 100.0	黄色微濁 6.66 99.2	黄色微濁 6.66 98.8	黄色微濁 7.00 93.3
アシクロビン点滴静注250mg (250mg/10mL 希釈→250mg/12.5mL) [アシクロビル]	外観 pH 残存率(%)	白濁白沈 9.69 —	— — —	— — —	— — —
テラビシン注射用10mg (20mg/10mL) [ピラビシン塩酸塩]	外観 pH 残存率(%)	赤色沈殿 6.95 —	— — —	— — —	— — —
トルミカム注射液10mg (10mg/2mL) [ミダゾラム]	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 6.67 100.0	微黄色澄明 6.50 99.9	微黄色澄明 6.77 99.8	微黄色澄明 7.14 94.7
ミリスロール注5mg/10mL (5mg/10mL) [ニトログリセリン]	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 7.60 100.0	微黄色澄明 6.45 100.5	微黄色澄明 6.59 98.4	微黄色澄明 6.80 94.6
ファルモルビシン注射用10mg (10mg/5mL) [エピルビシン塩酸塩]	外観 pH 残存率(%)	赤色微濁 7.37 100.0	赤色沈殿 — —	— — —	— — —
ファンキゾン注射用50mg (50mg/10mL) [アムホテリンB]	外観 pH 残存率(%)	黄色濁 7.20 —	— — —	— — —	— — —
注射用ストリーム50mg (10mg/10mL) [サファモスタットメシル酸塩]	外観 pH 残存率(%)	白濁白沈 6.52 —	— — —	— — —	— — —
注射用ストリーム50mg (50mg/10mL) [サファモスタットメシル酸塩]	外観 pH 残存率(%)	白濁白沈 6.66 —	— — —	— — —	— — —
注射用サイメリン50mg (100mg/10mL) [ラニムスタン]	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 6.73 100.0	淡黄色澄明 6.51 99.5	淡黄色澄明 6.72 98.7	淡黄色澄明 6.89 94.3

—：測定不能又は測定せず

⑦セフトジジム静注用1g「日医工」＜5%ブドウ糖20mLで溶解＞の配合

配合薬剤(配合量) [成分名]	試験項目	配合後の経過時間			
		配合直後	3時間	6時間	24時間
バンマイシン点滴静注 0.5g (0.5g/5mL) [バンマイシン塩酸塩]	外観 pH 残存率(%)	白濁 6.16 —	— — —	— — —	— — —
アガリット静注用 100mg (100mg/5mL) [ガベキサトメシル酸塩]	外観 pH 残存率(%)	白濁 6.26 —	— — —	— — —	— — —
ビソルボン注 4mg (4mg/2mL) [フロムヘキシル塩酸塩]	外観 pH 残存率(%)	白濁 6.28 —	— — —	— — —	— — —
リンデロン注 20mg (20mg/1mL 希釈→4mg/1mL) [パタメタゾンリン酸エステル Na]	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 6.45 100.0	微黄色澄明 6.45 98.5	微黄色澄明 6.59 97.8	淡黄色澄明 6.92 93.3
ソルダクソン静注用 200mg (200mg/10mL) [カンレノ酸カリウム]	外観 pH 残存率(%)	白濁 8.01 —	— — —	— — —	— — —
シフス静注液 10mg (10mg/2mL) [ジピリダモール]	外観 pH 残存率(%)	黄濁 6.16 —	— — —	— — —	— — —
5-FU 注 250 協和 (250mg/5mL) [フルオウラシル]	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 8.29 100.0	微黄色澄明 8.20 82.5	微黄色澄明 8.12 71.9	淡黄色澄明 7.96 36.1
注射用フトラフル 400 (400mg/10mL) [テカフル]	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 8.98 100.0	微黄色澄明 8.57 71.9	微黄色澄明 8.47 67.6	淡黄色澄明 8.31 38.0
アミノフィリン静注液 250mg「マルコ」 (250mg/10mL) [アミノフィリン]	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 7.94 100.0	微黄色澄明 7.66 84.5	淡黄色澄明 7.52 79.4	淡黄色澄明 7.43 67.3
メイロン静注 7% (10mL) [炭酸水素 Na]	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 7.84 100.0	微黄色澄明 7.95 94.5	微黄色澄明 8.01 92.9	帯赤淡黄色澄明 7.95 77.2
ファモチジン注射用 20mg「KOBA」 (20mg/2mL) [ファモチジン]	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 6.33 100.0	微黄色澄明 6.44 97.0	微黄色澄明 6.43 97.7	淡黄色澄明 6.83 92.8

—：測定不能又は測定せず

⑧セフタジジム静注用 1g「日医工」＜生理食塩液 20mL で溶解＞の配合

配合薬剤(配合量) [成分名]	試験項目	配合後の経過時間			
		配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
バンマイシン点滴静注 0.5g (0.5g/5mL) [バンコマイシン塩酸塩]	外観 pH 残存率(%)	白濁 6.03 —	— — —	— — —	— — —
アガリット静注用 100mg (100mg/5mL) [ガベキサートメシル酸塩]	外観 pH 残存率(%)	白濁 6.46 —	— — —	— — —	— — —
ビソルボン注 4mg (4mg/2mL) [ブロムヘキシン塩酸塩]	外観 pH 残存率(%)	白濁 6.25 —	— — —	— — —	— — —
リンデロン注 20mg (20mg/1mL 希釈→4mg/1mL) [ベタメタゾンリン酸エステル Na]	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 6.44 100.0	微黄色澄明 6.59 100.2	微黄色澄明 6.50 100.1	淡黄色澄明 6.93 95.6
ソルダクソン静注用 200mg (200mg/10mL) [カンレノ酸カリウム]	外観 pH 残存率(%)	白濁 7.97 —	— — —	— — —	— — —
シナス静注液 10mg (10mg/2mL) [ジピリダモール]	外観 pH 残存率(%)	黄濁 6.28 —	— — —	— — —	— — —
5-FU 注 250 協和 (250mg/5mL) [フルオロウラシル]	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 8.30 100.0	微黄色澄明 8.29 94.5	微黄色澄明 8.17 87.8	淡黄色澄明 7.91 56.9
注射用テガフル 400 (400mg/10mL) [テガフル]	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 9.41 100.0	微黄色澄明 9.23 89.4	微黄色澄明 9.06 82.9	淡黄色澄明 8.73 61.4
アミノフィリン静注液 250mg「マルコ」 (250mg/10mL) [アミノフィリン]	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 8.11 100.0	微黄色澄明 7.71 76.9	淡黄色澄明 7.71 65.7	淡黄色澄明 7.42 54.8
メイロン静注 7% (10mL) [炭酸水素 Na]	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 7.90 100.0	微黄色澄明 7.93 96.0	微黄色澄明 8.00 94.3	淡黄色澄明 8.13 86.2
ファモチゾン注射用 20mg「KOBA」 (20mg/2mL) [ファモチゾン]	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 6.37 100.0	微黄色澄明 6.43 98.0	微黄色澄明 6.46 97.0	淡黄色澄明 6.77 95.7

—：測定不能又は測定せず

＜添付文書＞からの抜粋

適用上の注意

調製時：配合時には配合変化データを参照すること。次の注射剤と混合後、配合変化を起こすことが確認されているので注意すること。

- 1) バンコマイシン塩酸塩、ガベキサートメシル酸塩、ブロムヘキシン塩酸塩、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム、カンレノ酸カリウム、ジピリダモールと配合すると白濁・沈殿を生じることがあるため、混注しないこと。
- 2) フルオロウラシル、テガフル、アミノフィリン水和物と配合すると時間の経過とともに本剤の力価が低下することがあるため、速やかに使用すること。
- 3) 本剤の安定性が低下するため、炭酸水素ナトリウム注射液を溶解や希釈に用いないこと。

8. 生物学的試験法

本剤の力価は円筒平板法にて *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いて力価を測定する。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

本品のリン酸塩緩衝液溶液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 255nm～259nm に吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光度計

移動相：無水リン酸水素二ナトリウム，リン酸二水素カリウム，水，アセトニトリル混液

11. 力価

セフタジジム ($C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$: 546.58) 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

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>

本剤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，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，シュードモナス属，緑膿菌，バークホルデリア・セパシア，ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア，アシネトバクター属，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，感染性心内膜炎，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，咽頭・喉頭炎，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，肝膿瘍，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

<効能・効果に関連する使用上の注意>

咽頭・喉頭炎，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，副鼻腔炎への使用にあたっては，「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。

2. 用法及び用量

成人	通常，成人には1日1～2g（力価）を2回に分割し静脈内に注射する。なお，難治性また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，2～4回に分割投与する。
小児	通常，小児には1日40～100mg（力価）/kgを2～4回に分割し静脈内に注射する。なお，難治性または重症感染症には症状に応じて1日量を150mg（力価）/kgまで増量し，2～4回に分割投与する。
未熟児・ 新生児	通常，未熟児・新生児の生後0～3日齢には1回20mg（力価）/kgを1日2～3回，また，生後4日齢以降には1回20mg（力価）/kgを1日3～4回静脈内に注射する。なお，難治性または重症感染症には，症状に応じて1日量を150mg（力価）/kgまで増量し，2～4回に分割投与する。

静脈内注射に際しては，日局注射用水，日局生理食塩液または日局ブドウ糖注射液に溶解し，緩徐に投与する。なお，本剤は糖液，電解質液またはアミノ酸製剤などの補液に加えて30分～2時間かけて点滴静注することもできる。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- (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少限の期間の投与にとどめること。
- (2) 腎機能障害患者では、血中濃度半減期の延長及び尿中排泄率の低下が認められ、血中濃度が増大するので、腎機能障害の程度に応じて投与量、投与間隔の調節が必要である。

下表に投与法の一例を示す。 [外国人のデータ]

腎機能検査値		投与法	
クレアチニンクリアランス (mL/min)	血清クレアチニン (mg/dL)	1回投与量 [g (力価)]	投与間隔 (時間)
50~31	1.7~2.3	1.0	12
30~16	2.3~4.0	1.0	24
15~6	4.0~5.6	0.5	24
<5	>5.6	0.5	48

<注射液の調製法>

セフトジジム静注用 0.5g「日医工」、セフトジジム静注用 1g「日医工」は溶解補助剤として乾燥炭酸ナトリウムを含有し、溶解時に炭酸ガスが発生するため減圧バイアルにしてある。溶解時にバイアル内がわずかに陽圧となるので、次のように2段階で調製する。

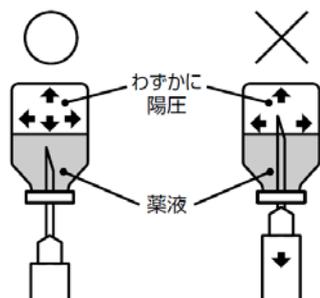
1. 溶解方法

- (1) 下記溶解液量をバイアル内に注入し、直ちに注射針を抜き取る。その後、バイアルを上下に振動させて、完全に溶解する。溶解後バイアルを倒立し注射針を刺入して薬液を吸引する。
- (2) 静脈内投与に際しては下記投与液量に希釈し投与する。

販売名	溶解液	溶解液量	投与液量
セフトジジム静注用 0.5g「日医工」	日局注射用水 日局生理食塩液 5%日局ブドウ糖注射液	3mL	10mL
セフトジジム静注用 1g「日医工」	日局注射用水 日局生理食塩液 5%日局ブドウ糖注射液	5mL	20mL

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。

2. 薬液の吸引方法



【注意】

溶解後わずかに陽圧になっているので**注射針の先が薬液面より上に出ないように刺入すること。**

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

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

β -ラクタム系（セフェム系）抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁵⁾

セフトラジジムの作用機序は、細菌のペニシリン結合タンパク PBP - 1A, PBP - 1B, PBP - 3 に高い親和性を示して細胞壁合成を阻害することが知られている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁶⁾

セフトラジジム静注用 0.5g「日医工」[Lot No.7C001] MIC 試験 (MIC : $\mu\text{g/mL}$)

試験実施期間 : 2008/5/13~2008/7/25

菌名	株数	MIC range	MIC ₅₀	MIC ₈₀	MIC ₉₀
<i>Staphylococcus aureus</i>	30株	8 - >128	8	32	>128
<i>Escherichia coli</i>	30株	≤ 0.06 - 32	0.25	0.5	2
<i>Klebsiella species (K.pneumoniae, K.oxytoca)</i>	30株	≤ 0.06 - 128	0.12	0.25	0.25
<i>Citrobacter species (C.freundii, C.koseri)</i>	20株	≤ 0.06 - >128	0.25	1	1
<i>Enterobacter species (E.cloacae, E.aerogenes)</i>	20株	0.12 - 64	0.25	0.5	16
<i>Serratia marcescens</i>	20株	0.12 - >128	0.25	0.25	0.5
<i>Morganella morganii</i>	20株	≤ 0.06 - 64	0.25	4	32
<i>Providencia species (P.rettgeri, P.stuartii)</i>	20株	≤ 0.06 - 32	1	4	16
<i>Proteus species (P.mirabilis, P.vulgaris)</i>	20株	≤ 0.06 - 0.25	≤ 0.06	0.12	0.12
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	30株	1 - >128	4	8	16
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	20株	1 - 128	2	8	8
<i>Burkholderia cepacia</i>	10株	2 - 128	4	16	32
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	10株	2 - 128	16	16	64
<i>Streptococcus species (S.pyogenes)</i>	20株	0.06 - 0.25	0.12	0.12	0.12
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	40株	0.12 - 64	2	16	16
<i>Streptococcus pneumoniae (PSSP)</i>	20株	0.12 - 2	0.25	0.25	0.5
<i>Streptococcus pneumoniae (PIRSP)</i>	20株	4 - 64	8	16	16
<i>Haemophilus influenza</i>	40株	0.06 - 2	0.25	0.5	1
<i>Haemophilus influenza (BLNAS)</i>	20株	0.06 - 2	0.12	0.25	0.5
<i>Haemophilus influenza (BLNAR)</i>	20株	0.12 - 2	0.5	1	1
<i>Peptostreptococcus species (P.anaerobius, P.micros)</i>	20株	≤ 0.06 - >128	≤ 0.06	0.25	16
<i>Bacteroides fragilis</i>	30株	4 - >128	32	>128	>128
<i>Prevotella species</i>	10株	2 - 128	16	32	32

(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 - 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

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

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」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

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

(「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

該当記載事項なし

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）

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）

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〔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。〕（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）
- （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）高齢者（「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

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

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(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	動物実験（ラット）でフロセミド等の利尿剤との併用により腎障害が増強されることが報告されている。腎機能に注意する。	機序は不明であるが、フロセミド投与による利尿のためレニン-アンジオテンシン系の賦活又は利尿剤による脱水等で尿細管細胞へのセフェム系抗生物質の取り込みが亢進し、腎毒性を発揮すると考えられている。危険因子：高度の腎障害
経口避妊薬	経口避妊薬の効果が減弱するおそれがある。	腸内細菌叢を変化させ、経口避妊薬の腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられている。

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（頻度不明）

- 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、気管支痙攣、呼吸困難、顔面潮紅、血管性浮腫等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) **急性腎障害等の重篤な腎障害**：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等観察を十分に行い、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) **汎血球減少, 無顆粒球症, 溶血性貧血, 血小板減少**：汎血球減少, 無顆粒球症, 溶血性貧血, 血小板減少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) **偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎**：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投与を中止し適切な処置を行うこと。
- 5) **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）**：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、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。
- 6) **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。
- 7) **肝炎, 肝機能障害, 黄疸**：AST (GOT) , ALT (GPT) , γ - GTP 等の著しい上昇を伴う急性肝炎, 肝機能障害や黄疸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こと。
- 8) **精神神経症状**：脳症、昏睡、意識障害、痙攣、振戦、ミオクローヌス等の精神・神経症状があらわれることがある。特に、腎機能障害患者で減量を行わなかった場合にあらわれやすい。

続き

(3) その他の副作用

以下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)}	発疹，発熱，蕁麻疹，紅斑，そう痒
血 液	顆粒球減少，好酸球増多，貧血，血小板増多，リンパ球増多
肝 臓	AST (GOT) ， ALT (GPT) ， Al - P, LDH, γ - GTP 等の上昇，黄疸，ビリルビン等の上昇
腎 臓	BUN 等の上昇，クレアチニン等の上昇
消 化 器	下痢，悪心，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	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，味覚障害，口渇感，しびれ

注) このような場合には投与を中止すること。

(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**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **原則禁忌**：セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある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。
- 3) **慎重投与**：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には慎重に投与すること。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には慎重に投与すること。
- 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) **重大な副作用**：①ショック，アナフィラキシー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，気管支痙攣，呼吸困難，顔面潮紅，血管性浮腫等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，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。
- 6) **その他の副作用**：過敏症（発疹，発熱，蕁麻疹，紅斑，そう痒）があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者には、次の点に注意し、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

- (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) 授乳婦への投与は慎重に行うこと。[ヒト母乳中への移行が報告されている。]

11. 小児等への投与

該当記載事項なし

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。

13. 過量投与

過量投与による大脳刺激により、痙攣、意識障害等の精神・神経症状を起こすことがある。なお、本剤の血中濃度は透析により下げることができる。

14. 適用上の注意

(1) 静脈内大量投与

静脈内大量投与により血管痛、血栓性静脈炎等を起こすことがあるので、これを予防するため注射液の調製、注射部位、注射方法等について十分に注意し、その注射速度はできるだけ遅くすること。

(2) 調製時

配合時には配合変化データを参照すること。次の注射剤と混合後、配合変化を起こすことが確認されているので注意すること。

- 1) バンコマイシン塩酸塩、ガベキサートメシル酸塩、ブロムヘキシン塩酸塩、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム、カンレノ酸カリウム、ジピリダモールと配合すると白濁・沈殿を生じることがあるため、混注しないこと。
- 2) フルオロウラシル、テガフル、アミノフィリン水和物と配合すると時間の経過とともに本剤の力価が低下することがあるため、速やかに使用すること。
- 3) 本剤の安定性が低下するため、炭酸水素ナトリウム注射液を溶解や希釈に用いないこと。

(3) 調製後

調製後は速やかに使用すること。なお、やむをえず保存を必要とする場合でも室温保存で6時間、冷蔵庫保存で72時間以内に使用すること。

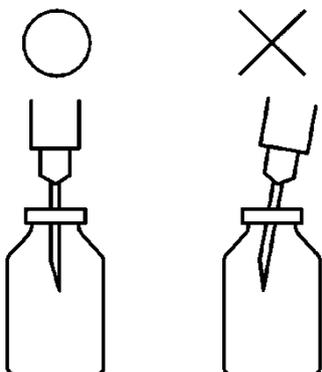
15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

【取扱い上の注意】

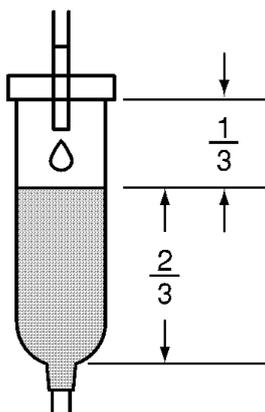
注射針刺入時



注射針（両頭針を含む）はゴム栓の中央に垂直に刺入すること。

注射針を斜めに刺入したり、ゴム栓の端から刺入するとバイアル内にゴム片が混入することがある。

点滴静脈内注射時



点滴開始時

薬剤溶解後に炭酸ガスが発生し、点滴筒内の液面が下がることがあるので、あらかじめ液溜めの 2/3 まで薬液を溜めた後、点滴を開始すること。（点滴開始時に液面が低い場合、チューブ内に空気が入る事がある。）

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	セフトジジム静注用 0.5g「日医工」 セフトジジム静注用 1g「日医工」	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	セフトジジム水和物	なし

2. 有効期間又は使用期限

外箱及びバイアルに表示の使用期限内に使用すること。（2年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存，遮光保存

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

（「規制区分」，「有効期間又は使用期限」，「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

(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）

くすりのしおり：有

（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目を参照）

(3) 調剤時の留意点について

（「V. 治療に関する項目」，「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目を参照）

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

セフトジジム静注用 0.5g「日医工」： 0.5g（力価）×10 バイアル

セフトジジム静注用 1g「日医工」： 1g（力価）×10 バイアル

7. 容器の材質

無色透明のガラス製バイアル瓶，ブチルゴム栓，アルミキャップ

8. 同一成分・同効薬

同一成分：モダシン静注用 0.5g，モダシン静注用 1g

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

販売名	承認年月日	承認番号
セフトジジム静注用 0.5g「日医工」	2006年2月17日	21800AMZ10052000
セフトジジム静注用 1g「日医工」	2006年2月17日	21800AMZ10051000

旧販売名	承認年月日	承認番号
セフトジジム静注用 0.5g「マルコ」	2006年2月17日	21800AMZ10052000
セフトジジム静注用 1g「マルコ」	2006年2月17日	21800AMZ10051000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
セフトジジム静注用 0.5g 「日医工」	2012年6月1日
セフトジジム静注用 1g 「日医工」	2012年6月1日

旧販売名	薬価基準収載年月日
セフトジジム静注用 0.5g 「マルコ」	2006年7月7日
セフトジジム静注用 1g 「マルコ」	2006年7月7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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は, 投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

(V-2. 「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項参照)

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
セフトジジム静注用 0.5g 「日医工」	6132418F1017 (統一収載コード)	621756202	117562202
セフトジジム静注用 1g 「日医工」	6132418F2153	621756502	117565302

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) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶解後の安定性試験)
- 3) 日医工株式会社 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) 第十七改正日本薬局方解説書，C - 2739，廣川書店，東京 (2016)
- 6) 日医工株式会社 社内資料 (MIC 試験)

2. その他の参考文献

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

X III. 備考

その他の関連資料

なし