

2019年3月改訂（第6版）

日本標準商品分類番号

876132

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

セフェム系抗生物質製剤
日本薬局方 注射用セフトジジム
セフトジジム 静注用0.5g「SN」
セフトジジム 静注用1g「SN」
CEFTAZIDIME

剤 形	用時溶解して用いる静注用粉末製剤
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	セフトジジム静注用 0.5g「SN」 1 バイアル中 セフトジジム水和物…0.5g（力価）
	セフトジジム静注用 1g「SN」 1 バイアル中 セフトジジム水和物…1g（力価）
一 般 名	和名：セフトジジム水和物（JAN） 洋名：Ceftazidime Hydrate（JAN）
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：2013年12月27日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2014年6月20日（販売名変更による） 発 売 年 月 日：2011年2月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：シオノケミカル株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	シオノケミカル株式会社 学術情報本部 TEL：03-5202-0213 FAX：03-5202-0230 医療関係者向けホームページ： http://www.shiono.co.jp/shiono_db/choice.html

本 IF は 2019 年 3 月改訂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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、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 (<http://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 を掲載する医薬品医療機器総合機構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・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、添付文書で赤字・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総合機構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. 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

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

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

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 5
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 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化） 5
8. 生物学的試験法 6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 6
10. 製剤中の有効成分の定量法 6
11. 力価 6
12. 混入する可能性のある夾雑物 6
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 6
14. その他 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 7
2. 用法及び用量 7
3. 臨床成績 8

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 9
2. 薬理作用 9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 10
2. 薬物速度論的パラメータ 10
3. 吸収 10
4. 分布 10
5. 代謝 10
6. 排泄 10
7. トランスポーターに関する情報 10
8. 透析等による除去率 10

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 11
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 11
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 11
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 11
5. 慎重投与内容とその理由 11
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 11
7. 相互作用 11
8. 副作用 12
9. 高齢者への投与 13
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 13
11. 小児等への投与 13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 13
13. 過量投与 13
14. 適用上の注意 13
15. その他の注意 14
16. その他 14

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 15
2. 毒性試験 15

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 16
2. 有効期間又は使用期限 16
3. 貯法・保存条件 16
4. 薬剤取扱い上の注意点 16
5. 承認条件等 16
6. 包装 16
7. 容器の材質 16
8. 同一成分、同効薬 16
9. 国際誕生年月日 16
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 17
11. 薬価基準収載年月日 17
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 17
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 17
14. 再審査期間 17
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 17
16. 各種コード 17
17. 保険給付上の注意 17

XI. 文献

1. 引用文献 18
2. その他の参考文献 18

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 19
2. 海外における臨床支援情報 19

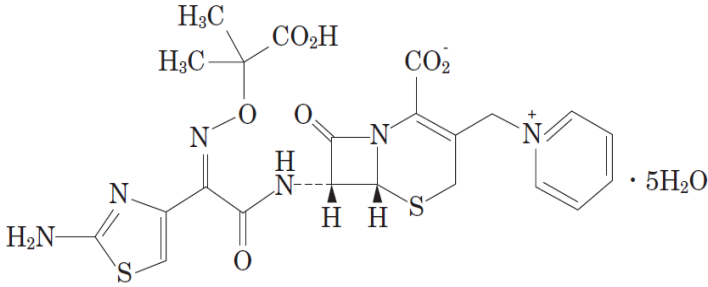
XIII. 備考

1. その他の関連資料 20

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>セフトアジジム水和物はセフェム系抗生物質製剤であり、本邦では昭和61年に上市されている。</p> <p>旧販売名であるセパダシン静注用0.5g及びセパダシン静注用1gは、シオノケミカル株式会社が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき、規格及び試験方法を設定、長期保存試験を実施し、平成18年3月に承認を得て、平成18年7月に発売された。</p> <p>その後、医療事故防止のため、セパダシン静注用0.5g及びセパダシン静注用1gの名称をセフトアジジム静注用0.5g「SN」及びセフトアジジム静注用1g「SN」とする代替新規申請を行い、平成25年12月に承認を得て、平成26年6月に発売し現在に至っている。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>(1) セフトアジジム水和物は、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。¹⁾</p> <p>(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、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（頻度不明）。（「Ⅷ.－8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照）</p>

II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>セフトアジジム静注用 0.5g 「SN」 セフトアジジム静注用 1g 「SN」 CEFTAZIDIME 「有効成分名」 + 「剤形」 + 「規格」 + 「屋号」 より命名した。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>セフトアジジム水和物 (JAN) Ceftazidime Hydrate (JAN) 抗生物質、セファロスポラン酸誘導体 : cef-</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式 : $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2 \cdot 5H_2O$ 分子量 : 636.65</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>(6<i>R</i>,7<i>R</i>)-7-[(<i>Z</i>)-2-(2-Aminothiazol-4-yl)-2-(1-carboxy-1-methylethoxyimino)acetylamino]-3-(pyridinium-1-ylmethyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate pentahydrate</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号 番号</p>	<p>略号 : CAZ</p>
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>78439-06-2</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値¹⁾</p>	<p>白色～淡黄白色の結晶性の粉末である。</p> <p>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。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-28 \sim -34^\circ$（乾燥物に換算したもの 0.5g、pH6.0 のリン酸塩緩衝液、100mL、100mm）</p> <p>pH : 本品 0.5g を水 100mL に溶かした液の pH は 3.0～4.0 である。</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方「セフトジジム水和物」の確認試験法による</p> <p>(1) 紫外可視吸光度測定法</p> <p>(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）</p> <p>(3) 核磁気共鳴スペクトル測定法</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方「セフトジジム水和物」の定量法による</p> <p>液体クロマトグラフィー</p>

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別、外観及び性状</p> <p>(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等</p> <p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</p>	<p>区別：用時溶解して用いる静注用粉末製剤</p> <p>性状：白色～淡黄白色の粉末</p> <p>pH：5.8～7.8 [100mg (力価) /mL 注射用水]</p> <p>浸透圧比 (生理食塩液に対する比)：</p> <p>1g：約 0.7 [1 g (力価) /20mL 注射用水]</p> <p>該当しない</p>												
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分 (活性成分) の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 電解質の濃度</p> <p>(4) 添付溶解液の組成及び容量</p> <p>(5) その他</p>	<p>セフトジジム静注用 0.5g 「SN」</p> <p>1 バイアル中 セフトジジム水和物…0.5g (力価)</p> <p>セフトジジム静注用 1g 「SN」</p> <p>1 バイアル中 セフトジジム水和物…1g (力価)</p> <p>セフトジジム静注用 0.5g 「SN」</p> <p>1 バイアル中 乾燥炭酸ナトリウム…0.06g</p> <p>セフトジジム静注用 1g 「SN」</p> <p>1 バイアル中 乾燥炭酸ナトリウム…0.121g</p> <p>セフトジジム静注用 0.5g 「SN」：1 バイアル中 Na⁺約 1.1mEq</p> <p>セフトジジム静注用 1g 「SN」：1 バイアル中 Na⁺約 2.3mEq</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p>												
<p>3. 注射剤の調製法</p>	<p>セフトジジム静注用「SN」には溶解補助剤として日局乾燥炭酸ナトリウムが配合されているため、溶解時に炭酸ガスが発生しバイアル内が陽圧となるので、次のように 2 段階で調製する。</p> <p>下記溶解液量をバイアルに注入溶解し静脈内投与に際しては下記投与液量に希釈し投与する。溶解にあたっては溶解方法についての説明書を読んで行うこと。</p> <table border="1" data-bbox="571 1245 1445 1431"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>溶解液</th> <th>溶解液量</th> <th>投与液量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>セフトジジム静注用 0.5g 「SN」</td> <td>日局注射用水 日局生理食塩液</td> <td>3mL</td> <td>10mL</td> </tr> <tr> <td>セフトジジム静注用 1g 「SN」</td> <td>5%日局ブドウ糖注射液</td> <td>5mL</td> <td>20mL</td> </tr> </tbody> </table>	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 「SN」	日局注射用水 日局生理食塩液	3mL	10mL	セフトジジム静注用 1g 「SN」	5%日局ブドウ糖注射液	5mL	20mL
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 「SN」	日局注射用水 日局生理食塩液	3mL	10mL										
セフトジジム静注用 1g 「SN」	5%日局ブドウ糖注射液	5mL	20mL										

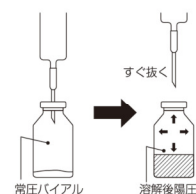
セフトジジム 静注用 0.5g/1g「SN」 溶解方法

本品は溶解時に炭酸ガスが発生するため、バイアル内が陽圧になります。
次の手順に従って溶解して下さい。

- ① 溶解液約 3 mL (0.5g) 又は約 5 mL (1g) をバイアル内へ注入し、すぐに注射針を抜き取り、振とうして溶解します。

注意：①注射針はゴム栓の中央に垂直に刺入して下さい。
注射針を斜めに刺入したり、ゴム栓の端から刺入すると、ゴム片が混入する原因となります。

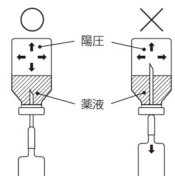
- ②バイアル内へは指定の溶解液量(約 3 mL 又は約 5 mL)以上を注入しないで下さい。



- ② 溶解後、バイアルを倒立して、注射針を刺入し、プランジャーロッドが抜けられないよう注意しながら薬液を吸引します。

注意：①バイアル内は陽圧となっているので、注射針の先が液面より上に出ないように刺入・吸引して下さい。

- ②操作に支障がある場合は、ガス抜きを行ってから薬液を吸引して下さい。



- ③ 静脈内投与の際には、通常0.5gは10mL、1gは20mLの投与液量に希釈してご使用下さい。

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

長期保存試験²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(25±2℃、相対湿度 60±5%、2年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、セフトジジム静注用 0.5g「SN」及びセフトジジム静注用 1g「SN」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。

(1) セフトジジム静注用 0.5g「SN」

試験検体：紙箱入りのガラス製バイアル

試験条件：25±2℃、60±5%RH

試験項目	規格	開始時	24 ヶ月
性状	白色～淡黄白色の粉末である	淡黄白色の粉末であった	変化無し
定量(力価)(%)	90～120*	103.6	104.6

※承認時の規格

その他の試験項目(浸透圧比、確認試験、pH、乾燥減量試験、エンドトキシン試験、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、無菌試験)についても変化を認めなかった。

(2) セフトジジム静注用 1g「SN」

試験検体：紙箱入りのガラス製バイアル

試験条件：25±2℃、60±5%RH

試験項目	規格	開始時	24 ヶ月
性状	白色～淡黄白色の粉末である	淡黄白色の粉末であった	変化無し
定量(力価)(%)	90～120*	98.7	100.2

※承認時の規格

その他の試験項目(浸透圧比、確認試験、pH、乾燥減量試験、エンドトキシン試験、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、無菌試験)についても変化を認めなかった。

6. 溶解後の安定性

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。(「VIII. - 14. 適用上の注意」の項参照)

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

巻末「付表」参照³⁾

8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	日本薬局方「注射用セフトジジム」の確認試験法による紫外可視吸光度測定法
10. 製剤中の有効成分の定量法	日本薬局方「注射用セフトジジム」の定量法による液体クロマトグラフィー
11. 力価	本剤の力価は $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$ (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	該当しない

V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p><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）</p> <p><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</p> <p style="text-align: center;"><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>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、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。</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>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、2～4回に分割投与する。</p> <p>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、難治性又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。</p> <p>通常、未熟児・新生児の生後0から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、難治性又は重症感染症には、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。</p> <p>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。なお、本剤は糖液、電解質液又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。</p> <p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>(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。</p> <p>(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。 下表に投与方法の一例を示す。[外国人のデータ]</p>

	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			

3. 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ	該当しない
(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	セフトジジム水和物は、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。 ¹⁾
(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

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(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</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>健康成人に 0.5g 及び 1g（力価）を静脈内投与するとき、最高血中濃度はそれぞれ 85.8 $\mu\text{g/mL}$ 及び 190 $\mu\text{g/mL}$ に達し、血中濃度半減期は共に 1.6 時間である。点滴静注による投与でも、投与量依存性の血中濃度が得られ、半減期は 1.4～1.9 時間である。¹⁾</p> <p>該当資料なし</p> <p>「VIII. - 7. 相互作用」の項参照</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>ヒト血清タンパク結合率：21%¹⁾</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「VIII. - 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照</p> <p>「VII. - 4. (5) その他の組織への移行性」の項参照</p> <p>胆汁中への移行は良好であり、1.0g（力価）を静注後 4～5 時間でピークに達し、42～53 $\mu\text{g/mL}$ の濃度が得られている。喀痰、扁桃組織、腹腔内浸出液、髄液、前立腺、子宮組織、羊水、臍帯血、中耳分泌物などへの体液・組織中移行は良好である。¹⁾</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当しない</p> <p>尿中には活性代謝物を認めない。¹⁾</p> <p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>健康成人に 0.5g 及び 1g（力価）を静脈内投与するとき、投与後 6 時間までに投与量の 74～86% が尿中に排泄される。¹⁾</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

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）	<p style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p style="text-align: center;">【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）】</p> <p>セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者</p>						
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	<p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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。〕（「VIII. -4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由」の項参照）</p> <p>(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。〕</p> <p>(5) 高齢者（「VIII. -9. 高齢者への投与」の項参照）</p>						
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p>重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p>						
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	<p>該当しない</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" data-bbox="544 1648 1430 2007"> <thead> <tr> <th data-bbox="544 1648 756 1682">薬剤名等</th> <th data-bbox="756 1648 1043 1682">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1043 1648 1430 1682">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="544 1682 756 2007">利尿剤 フロセミド等</td> <td data-bbox="756 1682 1043 2007">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。</td> <td data-bbox="1043 1682 1430 2007">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</td> </tr> </tbody> </table>	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
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					

	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		経口避妊薬	経口避妊薬の効果が減弱するおそれがある。
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	<p>重大な副作用（頻度不明）</p> <ol style="list-style-type: none"> 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）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) 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。 		
(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、瘙癢	
	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	

	頻 度 不 明
	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
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	注) このような場合には投与を中止すること。 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	「VIII.-2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)」の項参照 「VIII.-5. 慎重投与内容とその理由」の項参照 「VIII.-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照 「VIII.-8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照 「VIII.-8. (3) その他の副作用」の項参照
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	「V.-2. 用法及び用量」の項参照
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。

	<p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p>
15. その他の注意	該当しない
16. その他	該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	
(1) 薬効薬理試験	該当資料なし
(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

10. 製造販売承認年月日及び承認番号	セフタジジム静注用 0.5g 「SN」 製造販売承認年月日：2013 年 12 月 27 日（販売名変更による） 承認番号：22500AMX01975000 セフタジジム静注用 1g 「SN」 製造販売承認年月日：2013 年 12 月 27 日（販売名変更による） 承認番号：22500AMX01976000 [注]旧販売名：製造販売承認年月日 セパダシン静注用 0.5/1g：2006 年 3 月 15 日												
11. 薬価基準収載年月日	セフタジジム静注用 0.5/1g 「SN」：2014 年 6 月 20 日 [注]旧販売名 セパダシン静注用 0.5/1g：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	セフタジジム静注用 0.5g 「SN」 <table border="1" data-bbox="539 954 1437 1066"> <thead> <tr> <th data-bbox="539 954 839 1025">HOT (9 桁) 番号</th> <th data-bbox="839 954 1139 1025">厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th data-bbox="1139 954 1437 1025">レセプト電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="539 1025 839 1066">117558502</td> <td data-bbox="839 1025 1139 1066">6132418F1149</td> <td data-bbox="1139 1025 1437 1066">621755802</td> </tr> </tbody> </table> セフタジジム静注用 1g 「SN」 <table border="1" data-bbox="539 1133 1437 1245"> <thead> <tr> <th data-bbox="539 1133 839 1205">HOT (9 桁) 番号</th> <th data-bbox="839 1133 1139 1205">厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th data-bbox="1139 1133 1437 1205">レセプト電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="539 1205 839 1245">117559202</td> <td data-bbox="839 1205 1139 1245">6132418F2161</td> <td data-bbox="1139 1205 1437 1245">621755902</td> </tr> </tbody> </table>	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	117558502	6132418F1149	621755802	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	117559202	6132418F2161	621755902
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											
117558502	6132418F1149	621755802											
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											
117559202	6132418F2161	621755902											
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) 第十七改正日本薬局方解説書 廣川書店 2) シオノケミカル(株)：セフトジジム静注用 0.5g「SN」及びセフトジジム静注用 1g「SN」の安定性に関する資料（社内資料） 3) シオノケミカル(株)：セフトジジム静注用 1g「SN」の配合変化に関する資料（社内資料） 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
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	海外で発売されていない (2019年3月時点)
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XⅢ. 備考

1. その他の関連資料	該当資料なし
-------------	--------

【付表】 配合変化試験

試験方法：

セフタジジム静注用 1g「SN」1 バイアルに注射用水を加えて溶解し、配合製剤 1 製剤単位を加えた。この配合液をそれぞれプラスチック製シリンジに入れ、室温、室内散乱光下（約 500lx）に静置した。（夜間消灯）

配合直後、3 時間後、6 時間後及び 24 時間後に外観観察（目視）及び pH を測定し、配合直後、6 時間後及び 24 時間後にセフタジジム含量を測定した。

試験結果：

以下に試験結果を示した。

配合製剤		試験項目	配合後の時間			
製品名	外観		配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
塩酸バンコ マイシン 点滴静注用0.5g	無色澄明の液	外観	白濁した ^{注2)}	—	—	—
		pH	6.4	—	—	—
		残存率(^{注1)} %)	—	—	—	—
注射用 エフオーワイ 500	無色澄明の液	外観	白濁した ^{注2)}	—	—	—
		pH	6.0	—	—	—
		残存率(^{注1)} %)	—	—	—	—
ピソルボン注 4mg	無色澄明の液	外観	薄く白濁した ^{注2)}	—	—	—
		pH	5.9	—	—	—
		残存率(^{注1)} %)	—	—	—	—
リンデロン注 100mg (2%)	無色澄明の液	外観	無色澄明の液	変化無し	変化無し	変化無し
		pH	6.9	6.6	6.7	6.7
		残存率(^{注1)} %)	100	—	101.8	95.6
ソルダクトン 静注用200mg	無色澄明の液	外観	白濁した ^{注2)}	—	—	—
		pH	8.0	—	—	—
		残存率(^{注1)} %)	—	—	—	—
ペルサンチン 静注10mg	黄色澄明の液	外観	黄色沈殿を生じた ^{注2)}	—	—	—
		pH	8.4	—	—	—
		残存率(^{注1)} %)	—	—	—	—
5-FU注 250mg	無色澄明の液	外観	無色澄明の液	変化無し	変化無し	微褐色澄明の液
		pH	8.5	8.3	8.3	8.1
		残存率(^{注1)} %)	100	—	92.2	57.8
フトラフル 注400mg	無色澄明の液	外観	微褐色澄明の液	変化無し	変化無し	微黄色澄明の液
		pH	9.6	9.3	9.2	8.8
		残存率(^{注1)} %)	100	—	95.7	65.8

注 1) 配合直後を 100 とした残存率で示した。

注 2) 著しい変化を認めたため、配合直後の外観及び pH 測定のみで試験を終了した。