

# 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

**セフキソン 静注用0.5g**

**セフキソン 静注用1g**

CEFXONE

注射用セフトリアキソンナトリウム水和物製剤

剤 形	用時溶解して用いる粉末注射剤		
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）		
規 格 ・ 含 量	セフキソン静注用 0.5g 1バイアル中 セフトリアキソンナトリウム水和物…0.5g(力価)		
	セフキソン静注用 1g 1バイアル中 セフトリアキソンナトリウム水和物…1g(力価)		
一 般 名	和名：セフトリアキソンナトリウム水和物（JAN） 英名：Ceftriaxone Sodium Hydrate（JAN）		
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日		セフキソン静注用 0.5g	セフキソン静注用 1g
	製造販売承認年月日	2008年3月14日	2002年3月14日
	薬価基準収載年月日	2009年5月15日	2002年7月5日
	発 売 年 月 日	2009年6月	2002年7月
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： <a href="http://www.shiono.co.jp/shiono_db/choice.html">http://www.shiono.co.jp/shiono_db/choice.html</a>		

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)

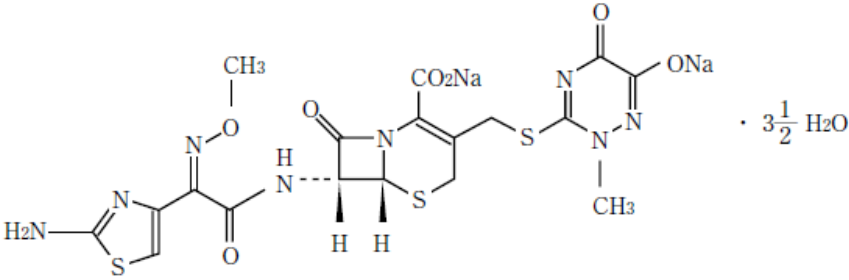
# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b>	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
<b>II. 名称に関する項目</b>	
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
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	
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
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 注射剤の調製法	4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	4
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	5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
10. 製剤中の有効成分の定量法	5
11. 力価	5
12. 混入する可能性のある夾雑物	5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
14. その他	5
<b>V. 治療に関する項目</b>	
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	7
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	8
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
1. 血中濃度の推移・測定法	9
2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 吸収	9
4. 分布	9
5. 代謝	9
6. 排泄	9
7. トランスポーターに関する情報	9
8. 透析等による除去率	9
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
1. 警告内容とその理由	10
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	10
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	10
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	10
5. 慎重投与内容とその理由	10
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
7. 相互作用	10
8. 副作用	11
9. 高齢者への投与	12
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	13
16. その他	13
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
1. 薬理試験	14
2. 毒性試験	14
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
1. 規制区分	15
2. 有効期間又は使用期限	15
3. 貯法・保存条件	15
4. 薬剤取扱い上の注意点	15
5. 承認条件等	15
6. 包装	15
7. 容器の材質	15
8. 同一成分、同効薬	15
9. 国際誕生年月日	15
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	15
11. 薬価基準収載年月日	15
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	16
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
<b>X I. 文献</b>	
1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18
<b>X II. 参考資料</b>	
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
<b>X III. 備考</b>	
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>セフトリアキソンナトリウ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>セフキソン静注用 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、加速試験を行い、平成 14 年 3 月に承認を得て、平成 14 年 7 月に発売された。</p> <p>セフキソン静注用 0.5g 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、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を行い、平成 20 年 3 月に承認を得て、平成 21 年 6 月に発売された。</p> <p>セフキソン静注用 0.5g 及びセフキソン静注用 1g は、平成 21 年 9 月に用法・用量の記載を変更する一部変更承認を得て現在に至っている。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>(1) セフトリアキソンナトリウム水和物は、好気性及び嫌気性のグラム陽性菌・陰性菌に対して広範囲で強い抗菌力を示す。各種の病原細菌が産生する <math>\beta</math>-ラクタマーゼに対して安定であり、作用機序は、他のセフェム系抗生物質と同様に細菌細胞壁合成の阻害である。大腸菌においては、ペニシリン結合タンパク (PBP) 3 に最も親和性が強く、次いで 1a、1b、2 の順であり、細胞壁ペプチドグリカン架橋形成を阻害し、殺菌的に作用する。<sup>1)</sup></p> <p>(2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、溶血性貧血、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、急性腎障害、間質性腎炎、偽膜性大腸炎、中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症、間質性肺炎、肺好酸球増多症 (PIE 症候群)、胆石、胆嚢内沈殿物、腎・尿路結石、精神神経症状が報告されている (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>セフキソン静注用 0.5g セフキソン静注用 1g CEFXONE 特になし</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>セフトリアキソンナトリウム水和物 (JAN) Ceftriaxone Sodium Hydrate (JAN) Ceftriaxone (INN) セファロスポラン酸誘導体系の抗生物質：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<sub>18</sub>H<sub>16</sub>N<sub>8</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>7</sub>S<sub>3</sub> · 3<math>\frac{1}{2}</math> H<sub>2</sub>O 分子量：661.60</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>Disodium(6<i>R</i>,7<i>R</i>)-7-[(<i>Z</i>)-2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-(methoxyimino)acetylaminomethyl]-3-(6-hydroxy-2-methyl-5-oxo-2,5-dihydro-1,2,4-triazin-3-ylsulfanylmethyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate hemiheptahydrate (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>略号：CTRX</p>
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>104376-79-6 (セフトリアキソンナトリウム水和物) 73384-59-5 (セフトリアキソン)</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</p>	<p>白色～淡黄白色の結晶性の粉末である。</p> <p>水又はジメチルスルホキシドに溶解やすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール（99.5）に極めて溶けにくく、アセトニトリルにほとんど溶けない。</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>pH：6.0～8.0（本品 0.6g を水 5mL に溶かした液）</p> <p>旋光度 <math>[\alpha]_D^{20}</math>：-153～-170°          （脱水物に換算したもの 50mg、水、2.5mL、20mm）</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「セフトリアキソンナトリウム水和物」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) 核磁気共鳴スペクトル測定法</p> <p>(3) ナトリウム塩の定性反応 (1)</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方「セフトリアキソンナトリウム水和物」の定量法による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) 剤形の区分、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>区分：用時溶解して用いる粉末注射剤</p> <p>性状： セフキソン静注用 0.5g 白色～淡黄白色の結晶性の粉末である。 セフキソン静注用 1g 白色～帯淡黄白色の結晶性の粉末である。</p> <p>pH：6.0～8.0 (100mg (力価) /mL 溶液) 浸透圧比 (生理食塩液に対する比)： セフキソン静注用 0.5g 約 1.3 (0.5g (力価) /5mL 注射用水) セフキソン静注用 1g 約 1.3 (1g (力価) /10mL 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>セフキソン静注用 0.5g 1 バイアル中 セフトリアキソンナトリウム水和物…0.5g (力価) セフキソン静注用 1g 1 バイアル中 セフトリアキソンナトリウム水和物…1g (力価)</p> <p>該当しない</p> <p>セフキソン静注用 0.5g 1 バイアル中 Na : 1.8mEq セフキソン静注用 1g 1 バイアル中 Na : 3.6mEq</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>[静脈内注射]</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。</p> <p>[点滴静注]</p> <p>点滴静注に際しては補液に溶解して用いる<sup>注1)</sup>。</p> <p>注1) 点滴静注を行う場合には、注射用水を用いないこと (溶液が等張にならないため)。また、点滴静注は 30 分以上かけて静脈内に注射すること。</p> <p>(「V.-2. 用法及び用量」の項参照)</p>																		
<p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																		
<p>5. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>(1) セフキソン静注用 0.5g</p> <p><b>加速試験<sup>2)</sup></b></p> <p>最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、6 ヶ月) の結果、セフキソン静注用 0.5g は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。</p> <p>試験条件：40±1℃、75±5%RH 試験製剤：無色ガラスバイアル包装</p> <table border="1" data-bbox="571 1682 1445 1906"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格</th> <th>開始時</th> <th>2 ヶ月</th> <th>4 ヶ月</th> <th>6 ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色～淡黄白色の結晶性の粉末である</td> <td>白色の結晶性の粉末であった</td> <td>変化無し</td> <td>微黄白色の結晶性の粉末であった</td> <td>変化無し</td> </tr> <tr> <td>力価 (%)</td> <td>90～120</td> <td>101.0</td> <td>99.8</td> <td>99.7</td> <td>99.1</td> </tr> </tbody> </table> <p>その他の試験項目 (浸透圧比、確認試験、旋光度、pH、純度試験、水分、エンドトキシン試験、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、吸光度、無菌試験、製剤均一性試験 (質量偏差試験)) についても変化を認めなかった。</p>	試験項目	規格	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	性状	白色～淡黄白色の結晶性の粉末である	白色の結晶性の粉末であった	変化無し	微黄白色の結晶性の粉末であった	変化無し	力価 (%)	90～120	101.0	99.8	99.7	99.1
試験項目	規格	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月														
性状	白色～淡黄白色の結晶性の粉末である	白色の結晶性の粉末であった	変化無し	微黄白色の結晶性の粉末であった	変化無し														
力価 (%)	90～120	101.0	99.8	99.7	99.1														



	<p>(2) セフキソン静注用 1g</p> <p><b>長期保存試験<sup>3)</sup></b>  最終包装製品を用いた長期保存試験(温度 5.0~26.0℃、相対湿度 19.0~91.0%、36 ヶ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、セフキソン静注用 1g は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。</p> <p>試験条件: 5.0~26.0℃、19.0~91.0%RH  試験製剤: 無色ガラスバイアル包装</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格</th> <th>開始時</th> <th>36 ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色~帯淡黄白色の結晶性の粉末で、においはない</td> <td>帯淡黄白色の結晶性の粉末で、においはなかった</td> <td>変化無し</td> </tr> <tr> <td>力価 (%)</td> <td>90~120</td> <td>97.7</td> <td>98.9</td> </tr> </tbody> </table> <p>その他の試験項目(浸透圧比、吸光度、旋光度、pH、水分)についても変化を認めなかった。</p>	試験項目	規格	開始時	36 ヶ月	性状	白色~帯淡黄白色の結晶性の粉末で、においはない	帯淡黄白色の結晶性の粉末で、においはなかった	変化無し	力価 (%)	90~120	97.7	98.9
試験項目	規格	開始時	36 ヶ月										
性状	白色~帯淡黄白色の結晶性の粉末で、においはない	帯淡黄白色の結晶性の粉末で、においはなかった	変化無し										
力価 (%)	90~120	97.7	98.9										
6. 溶解後の安定性	巻末「付表」参照 <sup>4)</sup>												
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	<p>配合変化(輸液中での配合時)  配合時には配合変化データを参照のこと。<sup>4)</sup></p> <p>(1) 本剤はトブラマイシン、ベカナマイシン硫酸塩、ジベカシン硫酸塩との配合により混濁等の変化が認められるので、配合しないこと。</p> <p>(2) カルシウムを含有する注射剤又は輸液との配合により混濁等の変化が認められたとの報告があるので、配合しないこと。</p> <p>「Ⅷ.-14. 適用上の注意」の項参照  巻末「付表」参照<sup>4)</sup></p>												
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	紫外可視吸光度測定法												
10. 製剤中の有効成分の定量法	日本薬局方外医薬品規格「注射用セフトリアキソンナトリウム」の定量法による 液体クロマトグラフィー												
11. 力価	セフトリアキソン(C <sub>18</sub> H <sub>18</sub> N <sub>8</sub> O <sub>7</sub> S <sub>3</sub> : 554.58)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>&lt;適応菌種&gt; セフトリアキソンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く）</p> <p>&lt;適応症&gt; 敗血症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、精巣上体炎（副睾丸炎）、尿道炎、子宮頸管炎、骨盤内炎症性疾患、直腸炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎</p> <p style="text-align: center;">&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt;</p> <p>咽頭・喉頭炎、扁桃炎、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」<sup>5)</sup>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>○成人</p> <p>1. 通常、1日1～2g（力価）を1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>2. 難治性又は重症感染症には症状に応じて1日量を4g（力価）まで増量し、2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>3. 淋菌感染症については、下記の通り投与する。</p> <p>(1) 咽頭・喉頭炎、尿道炎、子宮頸管炎、直腸炎： 通常、1g（力価）を単回静脈内注射又は単回点滴静注する。</p> <p>(2) 精巣上体炎（副睾丸炎）、骨盤内炎症性疾患： 通常、1日1回1g（力価）を静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>○小児</p> <p>1. 通常、1日20～60mg（力価）/kgを1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>2. 難治性又は重症感染症には症状に応じて1日量を120mg（力価）/kgまで増量し、2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>○未熟児・新生児</p> <p>1. 通常、生後0～3日齢には1回20mg（力価）/kgを1日1回、また、生後4日齢以降には1回20mg（力価）/kgを1日2回静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>2. 難治性又は重症感染症には症状に応じて1回量を40mg（力価）/kgまで増量し、1日2回静脈内注射又は点滴静注する。 ただし、生後2週間以内の未熟児・新生児には1日50mg（力価）/kgまでとする。</p> <p>[静脈内注射] 静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。</p> <p>[点滴静注] 点滴静注に際しては補液に溶解して用いる<sup>注1)</sup>。</p> <p>注1) 点滴静注を行う場合には、注射用水を用いないこと（溶液が等張にならないため）。また、点滴静注は30分以上かけて静脈内に注射すること。</p>

	<p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>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。</p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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）</p> <p>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</p>	<p>該当しない</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>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>該当資料なし</p> <p>該当しない</p>

## 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  (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	セフトリアキソンナトリウム水和物は、好気性及び嫌気性のグラム陽性菌・陰性菌に対して広範囲で強い抗菌力を示す。各種の病原細菌が産生するβ-ラクタマーゼに対して安定であり、作用機序は、他のセフェム系抗生物質と同様に細菌細胞壁合成の阻害である。大腸菌においては、ペニシリン結合タンパク (PBP) 3 に最も親和性が強く、次いで 1a、1b、2 の順であり、細胞壁ペプチドグリカン架橋形成を阻害し、殺菌的に作用する。 <sup>1)</sup> 該当資料なし 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>該当資料なし</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は、100 <math>\mu</math>g/mL の平衡透析で 93% と高い結合が認められる。<sup>1)</sup></p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当しない</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>小児の髄膜炎患者に 50mg（力価）/kg を点滴静注するとき、平均で約 7 <math>\mu</math>g/mL の髄液内濃度を認めている。<sup>1)</sup></p> <p>点滴静注により 0.5g（力価）を投与するとき、3～8 時間後の喀痰中に 0.6～2.5 <math>\mu</math>g/mL の移行が認められる。胆汁中移行は 0.5～13.2% であり、髄液、骨盤死腔液、羊水などへ良好な移行が認められる。<sup>1)</sup></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>該当資料なし</p> <p>ヒト尿中には活性代謝物を認めない。<sup>1)</sup></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>該当資料なし</p> <p>尿中排泄は緩徐であり、1g を投与 12 時間までの尿中には 40%、48 時間までには 55% の排泄が認められる。9 回連続投与でも、12 時間までの尿中排泄率は 40～60% であり、蓄積性は認められていない。<sup>1)</sup></p> <p>「Ⅶ.-6. 排泄」(2) の項参照</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>本剤は、腹膜透析や血液透析では除去されない。（「Ⅷ.-13. 過量投与」の項参照）</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;"><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者  (2) 高ビリルビン血症の未熟児、新生児（「VIII.-11. 小児等への投与」の項参照）</p> <p style="text-align: center;"><b>【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）】</b></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 style="text-align: center;"><b>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b></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  (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つ体制を有する患者  (3) 高度の腎障害のある患者 [高度の腎機能障害患者は、本剤が過剰に蓄積する可能性があるため、血中濃度を頻回に測定できない場合には投与量が1g/日を超えないようにすること。]  (4) 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、高齢者、全身状態の悪い患者 [ビタミンK欠乏症状があらわれることがあるため観察を十分に行うこと。]</p>						
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p style="text-align: center;"><b>重要な基本的注意</b></p> <p>(1) 本剤による<b>ショック、アナフィラキシー</b>の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。  1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。  2) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。  3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。  (2) 本剤を投与する場合は、カルシウムを含有する注射剤又は輸液と同時に投与しないこと。[国外において、新生児に本剤とカルシウムを含有する注射剤又は輸液を同一経路から同時に投与した場合に、肺、腎臓等に生じたセフトリアキソンを成分とする結晶により、死亡に至った症例が報告されている（「VIII.-14. 適用上の注意」の項参照）。]</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 style="text-align: center;"><b>併用注意（併用に注意すること）</b></p> <table border="1" data-bbox="571 1843 1436 2029"> <thead> <tr> <th data-bbox="571 1843 778 1877">薬剤名等</th> <th data-bbox="786 1843 1177 1877">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1185 1843 1436 1877">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="571 1888 778 2011">利尿剤 フロセミド 等</td> <td data-bbox="786 1888 1177 2011">類似化合物（他のセフェム系抗生物質）で併用による腎障害増強作用が報告されている。腎機能に注意すること。</td> <td data-bbox="1185 1888 1436 2011">機序は不明であるが、利尿時の脱水による血中濃度の上昇等が考えられる。</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	類似化合物（他のセフェム系抗生物質）で併用による腎障害増強作用が報告されている。腎機能に注意すること。	機序は不明であるが、利尿時の脱水による血中濃度の上昇等が考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
利尿剤 フロセミド 等	類似化合物（他のセフェム系抗生物質）で併用による腎障害増強作用が報告されている。腎機能に注意すること。	機序は不明であるが、利尿時の脱水による血中濃度の上昇等が考えられる。					

<p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p>	<p>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。</p> <p><b>重大な副作用（頻度不明）</b></p> <p>1) <b>ショック、アナフィラキシー</b>        ショック症状を起こすことがあるので観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、呼吸困難、顔面浮腫等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) <b>汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、溶血性貧血</b>        汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、溶血性貧血があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3) <b>劇症肝炎、肝機能障害、黄疸</b>        劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、<math>\gamma</math>-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>4) <b>急性腎障害、間質性腎炎</b>        急性腎障害、間質性腎炎があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>5) <b>偽膜性大腸炎</b>        偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>6) <b>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）、急性汎発性発疹性膿疱症</b>        中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>7) <b>間質性肺炎、肺好酸球増多症（PIE 症候群）</b>        発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多を伴う間質性肺炎、肺好酸球増多症（PIE 症候群）があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p> <p>8) <b>胆石、胆嚢内沈殿物</b>        セフトリアキソンを成分とする胆石、胆嚢内沈殿物が投与中あるいは投与後にあらわれ、胆嚢炎、胆管炎、膵炎等を起こすことがあるので、腹痛等の症状があらわれた場合には投与を中止し、速やかに腹部超音波検査等を行い、適切な処置を行うこと。なお、多くの症例は小児の重症感染症への大量投与例でみられている。</p>
--	--

	<p>9) 腎・尿路結石 セフトリアキソンを成分とする腎・尿路結石が投与中あるいは投与後にあらわれ、尿量減少、排尿障害、血尿、結晶尿等の症状や腎後性急性腎不全が起きたとの国外報告がある。このような症状が認められた場合には投与を中止し、速やかに適切な処置を行うこと。</p> <p>10) 精神神経症状 意識障害（意識消失、意識レベルの低下等）、痙攣、不随意運動（舞踏病アテトーゼ、ミオクローヌス等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。これらの症状は、高度腎障害患者での発現が多数報告されている。</p>																			
<p>(3) その他の副作用</p> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" data-bbox="571 763 1437 1173"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症<sup>注2)</sup></td> <td>発疹、蕁麻疹、発熱、発赤、そう痒、紅斑</td> </tr> <tr> <td>血液<sup>注3)</sup></td> <td>好酸球増多、顆粒球減少、貧血、好塩基球増多、血小板増多、異常プロトロンビン</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>嘔気、下痢、軟便、嘔吐、腹痛、食欲不振</td> </tr> <tr> <td>菌交代症</td> <td>口内炎、カンジダ症</td> </tr> <tr> <td>ビタミン欠乏症<sup>注4)</sup></td> <td>ビタミンK欠乏症状（低プロトロンビン血症、出血傾向）、ビタミンB群欠乏症状（舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎）</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>注射部位反応（紅斑、疼痛、腫脹等）、頭痛、浮腫、心室性期外収縮</td> </tr> </tbody> </table> <p>注2) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。 注3) 定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 注4) 経口での食事摂取不良の患者、高齢者、衰弱している患者に投与する場合にあらわれやすいので観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <table border="1" data-bbox="571 1576 1437 1765"> <tr> <td>「VIII.-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項参照</td> </tr> <tr> <td>「VIII.-5. 慎重投与とその理由」の項参照</td> </tr> <tr> <td>「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</td> </tr> <tr> <td>「VIII.-8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照</td> </tr> <tr> <td>「VIII.-8. (3) その他の副作用」の項参照</td> </tr> </table>		頻度不明	過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、蕁麻疹、発熱、発赤、そう痒、紅斑	血液 <sup>注3)</sup>	好酸球増多、顆粒球減少、貧血、好塩基球増多、血小板増多、異常プロトロンビン	消化器	嘔気、下痢、軟便、嘔吐、腹痛、食欲不振	菌交代症	口内炎、カンジダ症	ビタミン欠乏症 <sup>注4)</sup>	ビタミンK欠乏症状（低プロトロンビン血症、出血傾向）、ビタミンB群欠乏症状（舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎）	その他	注射部位反応（紅斑、疼痛、腫脹等）、頭痛、浮腫、心室性期外収縮	「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
	頻度不明																			
過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、蕁麻疹、発熱、発赤、そう痒、紅斑																			
血液 <sup>注3)</sup>	好酸球増多、顆粒球減少、貧血、好塩基球増多、血小板増多、異常プロトロンビン																			
消化器	嘔気、下痢、軟便、嘔吐、腹痛、食欲不振																			
菌交代症	口内炎、カンジダ症																			
ビタミン欠乏症 <sup>注4)</sup>	ビタミンK欠乏症状（低プロトロンビン血症、出血傾向）、ビタミンB群欠乏症状（舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎）																			
その他	注射部位反応（紅斑、疼痛、腫脹等）、頭痛、浮腫、心室性期外収縮																			
「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																				
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>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。</p> <p>(1) 高齢者では生理機能が低下していることが多い。 (2) 高齢者ではビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。</p>																			



10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>(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。]</p> <p>(2) 授乳婦に投与する場合には授乳を避けさせることが望ましいが、やむを得ず投与する場合には乳児等の状態を観察しながら慎重に投与すること。[ヒト母乳中へ低濃度移行することが報告されている（「Ⅷ.－11. 小児等への投与」の項参照）。]</p>
11. 小児等への投与	<p>高ビリルビン血症の未熟児、新生児には投与しないこと。[<i>in vitro</i>の実験で、セフトリアキソンは他のセファロスポリン系薬剤と同様に血清アルブミンと結合しているビリルビンを遊離させることが報告されている。さらに未熟児、新生児は血液脳関門が未熟なため遊離ビリルビンが脳内へ移行し核黄疸をおこすおそれがある。]</p>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) キノプロテイングルコースデヒドロゲナーゼ（変異型）酵素比色法を用いた血糖測定法では、偽低値を呈することがあるので注意すること。</p>
13. 過量投与	<p>本剤は、腹膜透析や血液透析では除去されないので、過量投与した患者に対しては注意深く観察し対症療法を行うこと。</p>
14. 適用上の注意	<p>(1) <b>投与速度</b>        静脈内大量投与により、まれに血管痛、血栓性静脈炎、ほてり感、嘔気、嘔吐を起こすことがあるので注射速度はできるだけ遅くすること。また、点滴静注は 30 分以上かけて静脈内に注射すること。</p> <p>(2) <b>調製方法</b>        溶解後は速やかに使用すること。特にグルタチオン製剤、高濃度アミノ酸類の補液に溶解して使用の場合は留意のこと。点滴静注を行う場合には注射用水を用いないこと（溶液が等張にならないため）。</p> <p>(3) <b>配合変化（輸液中での配合時）</b>        配合時には配合変化データを参照のこと。<sup>4)</sup></p> <p>1) 本剤はトブラマイシン、ベカナマイシン硫酸塩、ジベカシン硫酸塩との配合により混濁等の変化が認められるので、配合しないこと。</p> <p>2) カルシウムを含有する注射剤又は輸液との配合により混濁等の変化が認められたとの報告があるので、配合しないこと。</p>
15. その他の注意	<p>該当しない</p>
16. その他	<p>該当しない</p>

## 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 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験	該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし
2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性	該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 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（注意－医師等の処方箋により使用すること） 有効成分：該当しない
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）
3. 貯法・保存条件	遮光、室温保存
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 (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） (3) 調剤時の留意点について	本剤は光、熱によって徐々に着色することがあるので、保存には注意すること。 「Ⅷ.－14. 適用上の注意」の項参照 該当しない 「Ⅷ.－14. 適用上の注意」の項参照
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	セフキソン静注用 0.5g：10バイアル セフキソン静注用 1g：10バイアル
7. 容器の材質	バイアル：ガラス キャップ：ポリプロピレン、アルミニウム ゴ ム 栓：ブチルゴム 個 装 箱：紙
8. 同一成分・同効薬	同一成分：ロセフィン静注用 0.5g、ロセフィン静注用 1g 同 効 薬：セフェム系抗生物質
9. 国際誕生年月日	該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	製造販売承認年月日： セフキソン静注用 0.5g 2008年3月14日 セフキソン静注用 1g 2002年3月14日 承認番号： セフキソン静注用 0.5g 22000AMX01274000 セフキソン静注用 1g 21400AMY00113000
11. 薬価基準収載年月日	セフキソン静注用 0.5g 2009年5月15日 セフキソン静注用 1g 2002年7月5日

<p>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</p>	<p>セフキソン静注用 1g :          効能・効果及び用法・用量変更：2005年1月12日          (抗菌薬再評価結果通知に伴う変更)</p>												
<p>セフキソン静注用 0.5g/1g :          用法・用量変更：2009年9月17日付          改訂内容 [下線部：追加改訂箇所]</p>	<p>セフキソン静注用 0.5g/1g :          用法・用量変更：2009年9月17日付          改訂内容 [下線部：追加改訂箇所]</p>												
<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">改訂後</th> <th style="text-align: center;">改訂前</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><b>【用法・用量】</b></td> <td style="text-align: center;"><b>【用法・用量】</b></td> </tr> <tr> <td> <p><b>○成人</b></p> <p><u>1.通常</u>、1日1～2g(力価)を1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><u>2.難治性又は重症感染症</u>には症状に応じて1日量を4g(力価)まで増量し、2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><u>3.淋菌感染症</u>については、下記の通り投与する。</p> <p><u>(1)咽頭・喉頭炎、尿道炎、子宮頸管炎、直腸炎</u>：            通常、1g(力価)を単回静脈内注射又は単回点滴静注する。</p> <p><u>(2)精巣上体炎(副睾丸炎)、骨盤内炎症性疾患</u>：            通常、1日1回1g(力価)を静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><b>○小児</b></p> <p><u>1.通常</u>、1日20～60mg(力価)/kgを1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><u>2.難治性又は重症感染症</u>には症状に応じて1日量を120mg(力価)/kgまで増量し、2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><b>○未熟児・新生児</b></p> <p><u>1.通常</u>、生後0～3日齢には1回20mg(力価)/kgを1日1回、また、生後4日齢以降には1回20mg(力価)/kgを1日2回静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><u>2.難治性又は重症感染症</u>には症状に応じて1回量を40mg(力価)/kgまで増量し、1日2回静脈内注射又は点滴静注する。            ただし、生後2週間以内の未熟児・新生児には1日50mg(力価)/kgまでとする。</p> <p><u>〔静脈内注射〕</u>            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。</p> <p><u>〔点滴静注〕</u>            点滴静注に際しては補液に溶解して用いる。</p> </td> <td> <p>通常、成人には1日1～2g(力価)を1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>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回に分けて投与する。</p> <p>なお、淋菌感染症については、下記の通り投与する。</p> <p>①咽頭・喉頭炎、尿道炎、子宮頸管炎、直腸炎：            通常、成人には1g(力価)を単回静脈内注射又は単回点滴静注する。</p> <p>②精巣上体炎(副睾丸炎)、骨盤内炎症性疾患：            通常、成人には1日1回1g(力価)を静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>通常、小児には1日20～60mg(力価)/kgを2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて1日量を120mg(力価)/kgまで増量し、2回に分けて投与する。</p> <p>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1回、また、生後4日齢以降には1回20mg(力価)/kgを1日2回静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて1回量を40mg(力価)/kgまで増量し、1日2回投与する。ただし、生後2週間以内の未熟児・新生児には1日50mg(力価)/kgまでとする。</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。</p> <p>また、点滴静注に際しては補液に溶解して用いる。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	改訂後	改訂前	<b>【用法・用量】</b>	<b>【用法・用量】</b>	<p><b>○成人</b></p> <p><u>1.通常</u>、1日1～2g(力価)を1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><u>2.難治性又は重症感染症</u>には症状に応じて1日量を4g(力価)まで増量し、2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><u>3.淋菌感染症</u>については、下記の通り投与する。</p> <p><u>(1)咽頭・喉頭炎、尿道炎、子宮頸管炎、直腸炎</u>：            通常、1g(力価)を単回静脈内注射又は単回点滴静注する。</p> <p><u>(2)精巣上体炎(副睾丸炎)、骨盤内炎症性疾患</u>：            通常、1日1回1g(力価)を静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><b>○小児</b></p> <p><u>1.通常</u>、1日20～60mg(力価)/kgを1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><u>2.難治性又は重症感染症</u>には症状に応じて1日量を120mg(力価)/kgまで増量し、2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><b>○未熟児・新生児</b></p> <p><u>1.通常</u>、生後0～3日齢には1回20mg(力価)/kgを1日1回、また、生後4日齢以降には1回20mg(力価)/kgを1日2回静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><u>2.難治性又は重症感染症</u>には症状に応じて1回量を40mg(力価)/kgまで増量し、1日2回静脈内注射又は点滴静注する。            ただし、生後2週間以内の未熟児・新生児には1日50mg(力価)/kgまでとする。</p> <p><u>〔静脈内注射〕</u>            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。</p> <p><u>〔点滴静注〕</u>            点滴静注に際しては補液に溶解して用いる。</p>	<p>通常、成人には1日1～2g(力価)を1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>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回に分けて投与する。</p> <p>なお、淋菌感染症については、下記の通り投与する。</p> <p>①咽頭・喉頭炎、尿道炎、子宮頸管炎、直腸炎：            通常、成人には1g(力価)を単回静脈内注射又は単回点滴静注する。</p> <p>②精巣上体炎(副睾丸炎)、骨盤内炎症性疾患：            通常、成人には1日1回1g(力価)を静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>通常、小児には1日20～60mg(力価)/kgを2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて1日量を120mg(力価)/kgまで増量し、2回に分けて投与する。</p> <p>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1回、また、生後4日齢以降には1回20mg(力価)/kgを1日2回静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて1回量を40mg(力価)/kgまで増量し、1日2回投与する。ただし、生後2週間以内の未熟児・新生児には1日50mg(力価)/kgまでとする。</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。</p> <p>また、点滴静注に際しては補液に溶解して用いる。</p>	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">改訂後</th> <th style="text-align: center;">改訂前</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><b>【用法・用量】</b></td> <td style="text-align: center;"><b>【用法・用量】</b></td> </tr> <tr> <td> <p><b>○成人</b></p> <p><u>1.通常</u>、1日1～2g(力価)を1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><u>2.難治性又は重症感染症</u>には症状に応じて1日量を4g(力価)まで増量し、2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><u>3.淋菌感染症</u>については、下記の通り投与する。</p> <p><u>(1)咽頭・喉頭炎、尿道炎、子宮頸管炎、直腸炎</u>：            通常、1g(力価)を単回静脈内注射又は単回点滴静注する。</p> <p><u>(2)精巣上体炎(副睾丸炎)、骨盤内炎症性疾患</u>：            通常、1日1回1g(力価)を静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><b>○小児</b></p> <p><u>1.通常</u>、1日20～60mg(力価)/kgを1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><u>2.難治性又は重症感染症</u>には症状に応じて1日量を120mg(力価)/kgまで増量し、2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><b>○未熟児・新生児</b></p> <p><u>1.通常</u>、生後0～3日齢には1回20mg(力価)/kgを1日1回、また、生後4日齢以降には1回20mg(力価)/kgを1日2回静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><u>2.難治性又は重症感染症</u>には症状に応じて1回量を40mg(力価)/kgまで増量し、1日2回静脈内注射又は点滴静注する。            ただし、生後2週間以内の未熟児・新生児には1日50mg(力価)/kgまでとする。</p> <p><u>〔静脈内注射〕</u>            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。</p> <p><u>〔点滴静注〕</u>            点滴静注に際しては補液に溶解して用いる。</p> </td> <td> <p>通常、成人には1日1～2g(力価)を1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>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回に分けて投与する。</p> <p>なお、淋菌感染症については、下記の通り投与する。</p> <p>①咽頭・喉頭炎、尿道炎、子宮頸管炎、直腸炎：            通常、成人には1g(力価)を単回静脈内注射又は単回点滴静注する。</p> <p>②精巣上体炎(副睾丸炎)、骨盤内炎症性疾患：            通常、成人には1日1回1g(力価)を静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>通常、小児には1日20～60mg(力価)/kgを2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて1日量を120mg(力価)/kgまで増量し、2回に分けて投与する。</p> <p>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1回、また、生後4日齢以降には1回20mg(力価)/kgを1日2回静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて1回量を40mg(力価)/kgまで増量し、1日2回投与する。ただし、生後2週間以内の未熟児・新生児には1日50mg(力価)/kgまでとする。</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。</p> <p>また、点滴静注に際しては補液に溶解して用いる。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	改訂後	改訂前	<b>【用法・用量】</b>	<b>【用法・用量】</b>	<p><b>○成人</b></p> <p><u>1.通常</u>、1日1～2g(力価)を1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><u>2.難治性又は重症感染症</u>には症状に応じて1日量を4g(力価)まで増量し、2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><u>3.淋菌感染症</u>については、下記の通り投与する。</p> <p><u>(1)咽頭・喉頭炎、尿道炎、子宮頸管炎、直腸炎</u>：            通常、1g(力価)を単回静脈内注射又は単回点滴静注する。</p> <p><u>(2)精巣上体炎(副睾丸炎)、骨盤内炎症性疾患</u>：            通常、1日1回1g(力価)を静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><b>○小児</b></p> <p><u>1.通常</u>、1日20～60mg(力価)/kgを1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><u>2.難治性又は重症感染症</u>には症状に応じて1日量を120mg(力価)/kgまで増量し、2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><b>○未熟児・新生児</b></p> <p><u>1.通常</u>、生後0～3日齢には1回20mg(力価)/kgを1日1回、また、生後4日齢以降には1回20mg(力価)/kgを1日2回静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><u>2.難治性又は重症感染症</u>には症状に応じて1回量を40mg(力価)/kgまで増量し、1日2回静脈内注射又は点滴静注する。            ただし、生後2週間以内の未熟児・新生児には1日50mg(力価)/kgまでとする。</p> <p><u>〔静脈内注射〕</u>            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。</p> <p><u>〔点滴静注〕</u>            点滴静注に際しては補液に溶解して用いる。</p>	<p>通常、成人には1日1～2g(力価)を1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>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回に分けて投与する。</p> <p>なお、淋菌感染症については、下記の通り投与する。</p> <p>①咽頭・喉頭炎、尿道炎、子宮頸管炎、直腸炎：            通常、成人には1g(力価)を単回静脈内注射又は単回点滴静注する。</p> <p>②精巣上体炎(副睾丸炎)、骨盤内炎症性疾患：            通常、成人には1日1回1g(力価)を静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>通常、小児には1日20～60mg(力価)/kgを2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて1日量を120mg(力価)/kgまで増量し、2回に分けて投与する。</p> <p>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1回、また、生後4日齢以降には1回20mg(力価)/kgを1日2回静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて1回量を40mg(力価)/kgまで増量し、1日2回投与する。ただし、生後2週間以内の未熟児・新生児には1日50mg(力価)/kgまでとする。</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。</p> <p>また、点滴静注に際しては補液に溶解して用いる。</p>
改訂後	改訂前												
<b>【用法・用量】</b>	<b>【用法・用量】</b>												
<p><b>○成人</b></p> <p><u>1.通常</u>、1日1～2g(力価)を1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><u>2.難治性又は重症感染症</u>には症状に応じて1日量を4g(力価)まで増量し、2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><u>3.淋菌感染症</u>については、下記の通り投与する。</p> <p><u>(1)咽頭・喉頭炎、尿道炎、子宮頸管炎、直腸炎</u>：            通常、1g(力価)を単回静脈内注射又は単回点滴静注する。</p> <p><u>(2)精巣上体炎(副睾丸炎)、骨盤内炎症性疾患</u>：            通常、1日1回1g(力価)を静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><b>○小児</b></p> <p><u>1.通常</u>、1日20～60mg(力価)/kgを1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><u>2.難治性又は重症感染症</u>には症状に応じて1日量を120mg(力価)/kgまで増量し、2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><b>○未熟児・新生児</b></p> <p><u>1.通常</u>、生後0～3日齢には1回20mg(力価)/kgを1日1回、また、生後4日齢以降には1回20mg(力価)/kgを1日2回静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><u>2.難治性又は重症感染症</u>には症状に応じて1回量を40mg(力価)/kgまで増量し、1日2回静脈内注射又は点滴静注する。            ただし、生後2週間以内の未熟児・新生児には1日50mg(力価)/kgまでとする。</p> <p><u>〔静脈内注射〕</u>            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。</p> <p><u>〔点滴静注〕</u>            点滴静注に際しては補液に溶解して用いる。</p>	<p>通常、成人には1日1～2g(力価)を1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>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回に分けて投与する。</p> <p>なお、淋菌感染症については、下記の通り投与する。</p> <p>①咽頭・喉頭炎、尿道炎、子宮頸管炎、直腸炎：            通常、成人には1g(力価)を単回静脈内注射又は単回点滴静注する。</p> <p>②精巣上体炎(副睾丸炎)、骨盤内炎症性疾患：            通常、成人には1日1回1g(力価)を静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>通常、小児には1日20～60mg(力価)/kgを2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて1日量を120mg(力価)/kgまで増量し、2回に分けて投与する。</p> <p>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1回、また、生後4日齢以降には1回20mg(力価)/kgを1日2回静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて1回量を40mg(力価)/kgまで増量し、1日2回投与する。ただし、生後2週間以内の未熟児・新生児には1日50mg(力価)/kgまでとする。</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。</p> <p>また、点滴静注に際しては補液に溶解して用いる。</p>												
改訂後	改訂前												
<b>【用法・用量】</b>	<b>【用法・用量】</b>												
<p><b>○成人</b></p> <p><u>1.通常</u>、1日1～2g(力価)を1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><u>2.難治性又は重症感染症</u>には症状に応じて1日量を4g(力価)まで増量し、2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><u>3.淋菌感染症</u>については、下記の通り投与する。</p> <p><u>(1)咽頭・喉頭炎、尿道炎、子宮頸管炎、直腸炎</u>：            通常、1g(力価)を単回静脈内注射又は単回点滴静注する。</p> <p><u>(2)精巣上体炎(副睾丸炎)、骨盤内炎症性疾患</u>：            通常、1日1回1g(力価)を静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><b>○小児</b></p> <p><u>1.通常</u>、1日20～60mg(力価)/kgを1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><u>2.難治性又は重症感染症</u>には症状に応じて1日量を120mg(力価)/kgまで増量し、2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><b>○未熟児・新生児</b></p> <p><u>1.通常</u>、生後0～3日齢には1回20mg(力価)/kgを1日1回、また、生後4日齢以降には1回20mg(力価)/kgを1日2回静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p><u>2.難治性又は重症感染症</u>には症状に応じて1回量を40mg(力価)/kgまで増量し、1日2回静脈内注射又は点滴静注する。            ただし、生後2週間以内の未熟児・新生児には1日50mg(力価)/kgまでとする。</p> <p><u>〔静脈内注射〕</u>            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。</p> <p><u>〔点滴静注〕</u>            点滴静注に際しては補液に溶解して用いる。</p>	<p>通常、成人には1日1～2g(力価)を1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>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回に分けて投与する。</p> <p>なお、淋菌感染症については、下記の通り投与する。</p> <p>①咽頭・喉頭炎、尿道炎、子宮頸管炎、直腸炎：            通常、成人には1g(力価)を単回静脈内注射又は単回点滴静注する。</p> <p>②精巣上体炎(副睾丸炎)、骨盤内炎症性疾患：            通常、成人には1日1回1g(力価)を静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>通常、小児には1日20～60mg(力価)/kgを2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて1日量を120mg(力価)/kgまで増量し、2回に分けて投与する。</p> <p>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1回、また、生後4日齢以降には1回20mg(力価)/kgを1日2回静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて1回量を40mg(力価)/kgまで増量し、1日2回投与する。ただし、生後2週間以内の未熟児・新生児には1日50mg(力価)/kgまでとする。</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。</p> <p>また、点滴静注に際しては補液に溶解して用いる。</p>												

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	セフキソン静注用 1g : 抗菌薬再評価結果通知年月日：2004年9月30日 製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第2項各号のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。 （効能・効果及び用法・用量変更）												
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。												
16. 各種コード	<p>セフキソン静注用 0.5g</p> <table border="1" data-bbox="571 555 1441 667"> <tr> <td data-bbox="571 555 858 622">HOT（9桁）番号</td> <td data-bbox="858 555 1177 622">厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</td> <td data-bbox="1177 555 1441 622">レセプト 電算コード</td> </tr> <tr> <td data-bbox="571 622 858 667">119242101</td> <td data-bbox="858 622 1177 667">6132419F1062</td> <td data-bbox="1177 622 1441 667">620009566</td> </tr> </table> <p>セフキソン静注用 1g</p> <table border="1" data-bbox="571 734 1441 846"> <tr> <td data-bbox="571 734 858 801">HOT（9桁）番号</td> <td data-bbox="858 734 1177 801">厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</td> <td data-bbox="1177 734 1441 801">レセプト 電算コード</td> </tr> <tr> <td data-bbox="571 801 858 846">114887901</td> <td data-bbox="858 801 1177 846">6132419F2050</td> <td data-bbox="1177 801 1441 846">640463080</td> </tr> </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	119242101	6132419F1062	620009566	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	114887901	6132419F2050	640463080
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											
119242101	6132419F1062	620009566											
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											
114887901	6132419F2050	640463080											
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㈱：セフキソン静注用 0.5g の安定性に関する資料 （社内資料） 3) シオノケミカル㈱：セフキソン静注用 1g の安定性に関する資料 （社内資料） 4) シオノケミカル㈱：セフキソン静注用 1g の配合変化に関する資料 （社内資料） 5) 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	海外では発売されていない（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】

セフキソン静注用 1g 配合変化試験

【試験方法】

1. 配合方法

被検製剤 1 バイアルに注射用水（10mL）を加えて溶かし、配合対象製剤 1 製剤単位に加えた。

2. 保存方法及び試験項目

1. の配合方法にて得られた配合液について、配合剤番号 1～5 については配合剤容器に、配合剤番号 6～8 についてはプラスチック製シリンジに入れ、室温、照度 500lx の室内散乱光下（夜間消灯）に静置した。

配合直後、3 時間後、6 時間後及び 24 時間後に外観（目視、色調）及び pH の測定をした。また、配合直後、6 時間後及び 24 時間後にセフトリアキソンナトリウム水和物の含量を測定し、配合直後に対する残存率として算出した。

【試験結果】

セフキソン静注用 1g と各製剤との配合変化試験結果を表に示す。

表 各輸液及び注射剤との配合変化試験結果（保存条件：室温、照度 500lx）

配合対象製剤		試験項目※1	0h (配合直後)	3h	6h	24h	
製剤	外観						
1	大塚糖液5%	無色澄明の液	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	微黄色澄明の液
			pH	6.1	6.2	6.2	6.3
			残存率(%)	100	—	99.4	96.9
2	ハイカリック液 -1号	無色澄明の液	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	微黄色澄明の液
			pH	4.4	4.5	4.5	4.5
			残存率(%)	100	—	96.3	77.1
3	大塚生食注	無色澄明の液	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	微黄色澄明の液
			pH	6.4	6.5	6.5	6.5
			残存率(%)	100	—	101.0	99.3
4	ソリター-T3号輸液	無色澄明の液	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	微黄色澄明の液
			pH	5.8	5.8	5.8	5.8
			残存率(%)	100	—	98.9	95.6
5	大塚蒸留水	無色澄明の液	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	微黄色澄明の液
			pH	6.6	6.6	6.6	6.7
			残存率(%)	100	—	99.5	100.4
6	カルチコール 注射液8.5%	黄色澄明の液	外観	白濁した液※2	—	—	—
			pH	6.6	—	—	—
			残存率(%)	—	—	—	—
7	トブラシン注60mg	無色澄明の液	外観	淡黄色の濁った液※2	—	—	—
			pH	6.7	—	—	—
			残存率(%)	—	—	—	—
8	パニマイシン 注射液100mg	無色澄明の液	外観	淡黄色澄明の液	変化なし	変化なし	微黄色のわずかに濁った液
			pH	7.4	7.5	7.4	7.3
			残存率(%)	100	—	98.5	96.3

※1：配合直後（0h）を 100%とする。

※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。