

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 注射用セフトリアム塩酸塩
セフトリアム塩酸塩静注用0.25g「SN」
セフトリアム塩酸塩静注用0.5g「SN」
セフトリアム塩酸塩静注用1g「SN」
Cefotiam Hydrochloride

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	セフトリアム塩酸塩静注用 0.25g 「SN」 1バイアル中 セフトリアム塩酸塩 … 0.25g (力価)			
	セフトリアム塩酸塩静注用 0.5g 「SN」 1バイアル中 セフトリアム塩酸塩 … 0.5g (力価)			
	セフトリアム塩酸塩静注用 1g 「SN」 1バイアル中 セフトリアム塩酸塩 … 1g (力価)			
一般名	和名：セフトリアム塩酸塩 (JAN) 洋名：Cefotiam Hydrochloride (JAN)			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		0.25g	0.5g	1g
	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	2009年6月	1997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： 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)

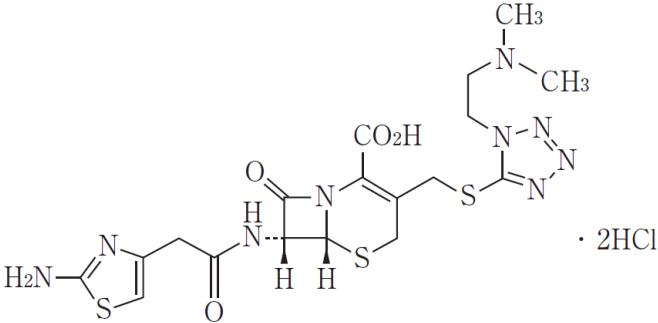
目 次

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	6	
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	
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	11	
7. トランスポーターに関する情報	11	
8. 透析等による除去率	11	
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	12	
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12	
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12	
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12	
5. 慎重投与内容とその理由	12	
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12	
7. 相互作用	13	
8. 副作用	13	
9. 高齢者への投与	14	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14	
11. 小児等への投与	14	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15	
13. 過量投与	15	
14. 適用上の注意	15	
15. その他の注意	15	
16. その他	15	
IX. 非臨床試験に関する項目		
1. 薬理試験	16	
2. 毒性試験	16	
X. 管理的事項に関する項目		
1. 規制区分	17	
2. 有効期間又は使用期限	17	
3. 貯法・保存条件	17	
4. 薬剤取扱い上の注意点	17	
5. 承認条件等	17	
6. 包装	17	
7. 容器の材質	17	
8. 同一成分・同効薬	17	
9. 国際誕生年月日	17	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18	
11. 薬価基準収載年月日	18	
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	18	
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18	
14. 再審査期間	18	
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18	
16. 各種コード	18	
17. 保険給付上の注意	18	
X I. 文献		
1. 引用文献	19	
2. その他の参考文献	19	
X II. 参考資料		
1. 主な外国での発売状況	20	
2. 海外における臨床支援情報	20	
X III. 備考		
1. その他の関連資料	21	

I. 概要に関する項目

<p>1. 開発の経緯</p>	<p>セフォチアム塩酸塩はセフェム系抗生物質製剤であり、本邦では昭和 56 年に上市されている。</p> <p>旧販売名であるセフォチアロン静注用は、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、薬発第 698 号薬務局長通知（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、平成 9 年 3 月に承認を得て、1g 製剤を平成 9 年 7 月に発売した。平成 17 年 2 月には抗菌薬再評価による一部変更承認を得た。</p> <p>医療事故防止のため、セフォチアロン静注用の名称をセフォチアロン静注用 0.25g、セフォチアロン静注用 0.5g 及びセフォチアロン静注用 1g とする代替新規申請を行い、平成 20 年 9 月に承認を得た。セフォチアロン静注用 0.25g 及びセフォチアロン静注用 0.5g は、平成 21 年 6 月に発売された。</p> <p>その後、医療事故防止のため、セフォチアロン静注用 0.25g、セフォチアロン静注用 0.5g 及びセフォチアロン静注用 1g の名称をセフォチアム塩酸塩静注用 0.25g 「SN」、セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g 「SN」及びセフォチアム塩酸塩静注用 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>
<p>2. 製品の治療学的・製剤学的特性</p>	<p>(1) セフォチアムは、グラム陽性菌及び陰性菌に対して広範な抗菌活性を示し、その抗菌力はグラム陽性菌ではセファゾリンとほぼ同等、グラム陰性菌に対してはセファゾリン及びセフメタゾールより明らかに強い。また、臨床分離のインフルエンザ菌においては、セファゾリンと比較して本剤に高い感受性が認められている。</p> <p>セフォチアムは、細菌細胞壁の合成を阻害する。細胞外膜透過性に優れ、β-ラクタマーゼに比較的安定で、かつ細胞壁ペプチドグリカン架橋形成阻害作用が強いため、グラム陰性菌に対し強い抗菌力を示すものと考えられている。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、顆粒球減少、溶血性貧血、血小板減少、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、間質性肺炎、PIE 症候群、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、痙攣、肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがある（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</p> <p>(1) 和名</p> <p>(2) 洋名</p> <p>(3) 名称の由来</p>	<p>セフトリアム塩酸塩静注用 0.25g 「SN」</p> <p>セフトリアム塩酸塩静注用 0.5g 「SN」</p> <p>セフトリアム塩酸塩静注用 1g 「SN」</p> <p>Cefotiam Hydrochloride</p> <p>「有効成分名」 + 「剤形」 + 「規格」 + 「屋号」 より命名した。</p>
<p>2. 一般名</p> <p>(1) 和名 (命名法)</p> <p>(2) 洋名 (命名法)</p> <p>(3) ステム</p>	<p>セフトリアム塩酸塩 (JAN)</p> <p>Cefotiam Hydrochloride (JAN)</p> <p>Cefotiam (INN)</p> <p>抗生物質、セファロsporin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 : $C_{18}H_{23}N_9O_4S_3 \cdot 2HCl$</p> <p>分子量 : 598.55</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>(6<i>R</i>,7<i>R</i>)-7-[2-(2-Aminothiazol-4-yl)acetylaminol]-3-[1-(2-dimethylaminoethyl)-1<i>H</i>-tetrazol-5-ylsulfanylmethyl]-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid dihydrochloride (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>別名 : 塩酸セフトリアム</p> <p>略号 : CTM</p>
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>66309-69-1</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～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。</p> <p>水、メタノール又はホルムアミドに溶解やすく、エタノール（95）に溶けにくく、アセトニトリルにほとんど溶けない。</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>吸光度：極大吸収波長（259nm）における $E_{1cm}^{1\%}$ は約 273 である。¹⁾</p> <p>旋光度：$[\alpha]_D^{20}$: +60～+72°（脱水物に換算したもの 1g、水、100mL、100mm）¹⁾</p> <p>pH：本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 1.2～1.7 である。¹⁾</p> <p>水分：7.0%以下¹⁾</p> <p>（0.25g、容量滴定法、直接滴定。ただし、水分測定用メタノールの代わりに水分測定用ホルムアミド/水分測定用メタノール混液（2:1）を用いる）¹⁾</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「セフォチアム塩酸塩」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（塩化カリウム錠剤法）</p> <p>(3) 核磁気共鳴スペクトル測定法</p> <p>(4) 硝酸銀試液による沈殿反応</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方「セフォチアム塩酸塩」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、規格及び性状</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～淡黄色の粉末である。</p> <p>pH：5.7～7.2（0.5g（力価）/5mL 日局注射用水）</p> <p>浸透圧比（生理食塩液に対する比）</p> <p>0.25g：約1（0.25g（力価）/10mL 日局注射用水）</p> <p>0.5g：約1（0.5g（力価）/20mL 日局注射用水）</p> <p>1g：約1.8（1g（力価）/20mL 日局注射用水）</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>セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g「SN」</p> <p>1バイアル中 セフォチアム塩酸塩…0.25g（力価）</p> <p>セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g「SN」</p> <p>1バイアル中 セフォチアム塩酸塩…0.5g（力価）</p> <p>セフォチアム塩酸塩静注用 1g「SN」</p> <p>1バイアル中 セフォチアム塩酸塩…1g（力価）</p> <p>セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g「SN」</p> <p>1バイアル中 無水炭酸ナトリウム…60.5mg</p> <p>セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g「SN」</p> <p>1バイアル中 無水炭酸ナトリウム…121mg</p> <p>セフォチアム塩酸塩静注用 1g「SN」</p> <p>1バイアル中 無水炭酸ナトリウム…242mg</p> <p>セフォチアム塩酸塩静注用 1g「SN」</p> <p>1バイアル中 Na⁺4.6mEq、Cl⁻3.8mEq 含む。</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>静脈内投与：日局「注射用水」、日局「生理食塩液」又は日局「ブドウ糖注射液」に溶解する。</p> <p>点滴静脈内投与：糖液、電解質液又はアミノ酸製剤などの補液に加える。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;">＜注射液の調製法と調製時の注意＞</p> <p>○本剤は緩衝剤として無水炭酸ナトリウムを含有し、溶解時に炭酸ガスを発生するため減圧バイアルにしてある。溶解にあたっては静注用 0.25g、0.5g には約 3mL、静注用 1g には約 5mL の溶解液をバイアル内に注入して溶解すること。</p> <p>なお、静脈内注射に際しては静注用 0.25g は通常 10mL に、静注用 0.5g、1g は通常 20mL に希釈して投与する。点滴静脈内注射を行う場合、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。</p> </div>

	<p>溶解にあたっては、溶解方法説明書きをよく読むこと。</p> <p>○本剤の注射液調製時にショックを伴う接触蕁麻疹があらわれることがあるので調製時に手の腫脹・痒痒・発赤、全身の発疹・痒痒、腹痛、悪心、嘔吐等の症状があらわれた場合には以後本剤との接触を避けること。</p> <p>(「V.-2. 用法及び用量」の項参照)</p>																																																
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	<p>加速試験²⁾</p> <p>最終包装製品を用いた加速試験(40℃、6ヵ月)の結果、セフトリアム塩酸塩静注用0.25g「SN」、セフトリアム塩酸塩静注用0.5g「SN」及びセフトリアム塩酸塩静注用1g「SN」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℃</p> <p>試験製剤：紙箱入りの無色透明なガラスバイアル</p> <p>(1) セフトリアム塩酸塩静注用0.25g「SN」</p> <table border="1" data-bbox="504 1016 1412 1339"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格</th> <th>開始時</th> <th>2ヵ月</th> <th>4ヵ月</th> <th>6ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色～淡黄色の粉末又は塊で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある</td> <td>淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがあった</td> <td>変化無し</td> <td>変化無し</td> <td>変化無し</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比</td> <td>約1</td> <td>0.96</td> <td>0.96</td> <td>0.96</td> <td>0.96</td> </tr> <tr> <td>定量試験(力価)(%)</td> <td>90～120%</td> <td>100.7</td> <td>99.5</td> <td>97.9</td> <td>96.9</td> </tr> </tbody> </table> <p>その他の試験項目(確認試験、pH、純度試験、含湿度、発熱性物質試験、不溶性異物検査、無菌試験)についても変化を認めなかった。</p> <p>(2) セフトリアム塩酸塩静注用0.5g「SN」</p> <table border="1" data-bbox="504 1464 1412 1841"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格</th> <th>開始時</th> <th>2ヵ月</th> <th>4ヵ月</th> <th>6ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色～淡黄色の粉末又は塊で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある</td> <td>淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがあった</td> <td>変化無し</td> <td>変化無し</td> <td>変化無し</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比</td> <td>約1</td> <td>0.96</td> <td>0.96</td> <td>0.96</td> <td>0.96</td> </tr> <tr> <td>定量試験(力価)(%)</td> <td>90～120%</td> <td>100.7</td> <td>99.6</td> <td>98.4</td> <td>97.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>その他の試験項目(確認試験、pH、純度試験、含湿度、発熱性物質試験、不溶性異物検査、無菌試験)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ヵ月	4ヵ月	6ヵ月	性状	白色～淡黄色の粉末又は塊で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある	淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがあった	変化無し	変化無し	変化無し	浸透圧比	約1	0.96	0.96	0.96	0.96	定量試験(力価)(%)	90～120%	100.7	99.5	97.9	96.9	試験項目	規格	開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月	性状	白色～淡黄色の粉末又は塊で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある	淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがあった	変化無し	変化無し	変化無し	浸透圧比	約1	0.96	0.96	0.96	0.96	定量試験(力価)(%)	90～120%	100.7	99.6	98.4	97.0
試験項目	規格	開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月																																												
性状	白色～淡黄色の粉末又は塊で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある	淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがあった	変化無し	変化無し	変化無し																																												
浸透圧比	約1	0.96	0.96	0.96	0.96																																												
定量試験(力価)(%)	90～120%	100.7	99.5	97.9	96.9																																												
試験項目	規格	開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月																																												
性状	白色～淡黄色の粉末又は塊で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある	淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがあった	変化無し	変化無し	変化無し																																												
浸透圧比	約1	0.96	0.96	0.96	0.96																																												
定量試験(力価)(%)	90～120%	100.7	99.6	98.4	97.0																																												

		(3) セフォチアム塩酸塩静注用 1g 「SN」				
試験項目	規格	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	
性状	白色～淡黄色の粉末又は塊で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある	淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがあった	変化無し	変化無し	変化無し	
浸透圧比	約 1.8	1.78	1.78	1.77	1.77	
定量試験(力価)(%)	90～120%	100.6	99.8	98.0	97.0	
その他の試験項目（確認試験、pH、純度試験、含湿度、発熱性物質試験、不溶性異物検査、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	溶解後の安定性試験 ³⁾ 試験条件：1 バイアル（セフォチアム塩酸塩 1g（力価））を生理食塩液で溶解し 100mL とした液を 5℃、遮光保存した。 測定時間：溶解後 0、4 及び 24 時間					
	測定時間 (hr)	外観	pH	定量試験(力価)(%)		
	0	微帯黄色澄明	6.3	100.0		
	4	微帯黄色澄明	6.3	99.7		
	24	微帯黄色澄明	6.3	99.1		
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	巻末「付表」参照 ⁴⁾					
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「注射用セフォチアム塩酸塩」の確認試験法による (1) 紫外可視吸光度測定法 (2) 核磁気共鳴スペクトル測定法					
10. 製剤中の有効成分の定量法	日本薬局方「注射用セフォチアム塩酸塩」の定量法による 液体クロマトグラフィー					
11. 力価	本品の力価は、セフォチアム（C ₁₈ H ₂₃ N ₉ O ₄ S ₃ ：525.63）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> セフォチアムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、インフルエンザ菌</p> <p><適応症> 敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、中耳炎、副鼻腔炎</p> <p style="text-align: center;"><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>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」⁵⁾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、成人にはセフォチアム塩酸塩として1日0.5～2g（力価）を2～4回に分け、また、小児にはセフォチアム塩酸塩として1日40～80mg（力価）/kgを3～4回に分けて静脈内に注射する。</p> <p>なお、年齢、症状に応じ適宜増減するが、成人の敗血症には1日4g（力価）まで、小児の敗血症、化膿性髄膜炎等の重症・難治性感染症には1日160mg（力価）/kgまで増量することができる。</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」に溶解して用いる。</p> <p>また、成人の場合は本剤の1回用量0.25～2g（力価）を糖液、電解質液又はアミノ酸製剤などの補液に加えて、30分～2時間で点滴静脈内注射を行うこともできる。</p> <p>なお、小児の場合は上記投与量を考慮し、補液に加えて、30分～1時間で点滴静脈内注射を行うこともできる。</p> <p style="text-align: center;"><注射液の調製法と調製時の注意></p> <p>○本剤は緩衝剤として無水炭酸ナトリウムを含有し、溶解時に炭酸ガスを発生するため減圧バイアルにしてある。溶解にあたっては静注用0.25g、0.5gには約3mL、静注用1gには約5mLの溶解液をバイアル内に注入して溶解すること。</p> <p>なお、静脈内注射に際しては静注用0.25gは通常10mLに、静注用0.5g、1gは通常20mLに希釈して投与する。点滴静脈内注射を行う場合、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。溶解にあたっては、溶解方法説明書きをよく</p>

	<p>読むこと。</p> <p>○本剤の注射液調製時にショックを伴う接触蕁麻疹があらわれることがあるので調製時に手の腫脹・瘙痒・発赤、全身の発疹・瘙痒、腹痛、悪心、嘔吐等の症状があらわれた場合には以後本剤との接触を避けること。</p> <p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>(1) 高度の腎障害のある患者には、投与量・投与間隔の適切な調節をするなど慎重に投与すること。</p> <p>(2) 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	<p>セフォチアムは、グラム陽性菌及び陰性菌に対して広範な抗菌活性を示し、その抗菌力はグラム陽性菌ではセファゾリンとほぼ同等、グラム陰性菌に対してはセファゾリン及びセフメタゾールより明らかに強い。また、臨床分離のインフルエンザ菌においては、セファゾリンと比較して本剤に高い感受性が認められている。</p> <p>セフォチアムは、細菌細胞壁の合成を阻害する。細胞外膜透過性に優れ、β-ラクタマーゼに比較的安定で、かつ細胞壁ペプチドグリカン架橋形成阻害作用が強いため、グラム陰性菌に対し強い抗菌力を示すものと考えられている。¹⁾</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

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.ー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>全身クリアランス：257mL/min（健常成人に1gを静注したとき）¹⁾</p> <p>24L（健常成人に1gを静注したとき）¹⁾</p> <p>血清タンパク結合率：8%¹⁾</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>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</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>該当資料なし</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>投与後 6 時間までの尿中排泄率：63%（健常成人に 1g を静注したとき）¹⁾</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> <hr/> <p>【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〔高い血中濃度が持続することがある。〕</p> <p>(4) 高齢者（「VIII.-9. 高齢者への投与」の項参照）</p> <p>(5) 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>
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>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>7. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌とその理由</p> <p>(2) 併用注意とその理由</p>	<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="539 405 1406 656"> <thead> <tr> <th data-bbox="539 405 735 443">薬剤名等</th> <th data-bbox="735 405 1098 443">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1098 405 1406 443">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="539 443 735 656">利尿剤 フロセミド等</td> <td data-bbox="735 443 1098 656">他のセフェム系抗生物質で併用による腎障害増強作用が報告されているので、併用する場合には腎機能に注意すること。</td> <td data-bbox="1098 443 1406 656">機序は不明であるが、利尿時の脱水による血中濃度の上昇等が考えられている。</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	他のセフェム系抗生物質で併用による腎障害増強作用が報告されているので、併用する場合には腎機能に注意すること。	機序は不明であるが、利尿時の脱水による血中濃度の上昇等が考えられている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
利尿剤 フロセミド等	他のセフェム系抗生物質で併用による腎障害増強作用が報告されているので、併用する場合には腎機能に注意すること。	機序は不明であるが、利尿時の脱水による血中濃度の上昇等が考えられている。					
<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>	<table border="1" data-bbox="539 712 1406 801"> <tr> <td data-bbox="539 712 1406 801">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。</td> </tr> </table> <table border="1" data-bbox="539 813 1406 1845"> <tr> <td data-bbox="539 813 1406 1845"> <p>重大な副作用（頻度不明）</p> <p>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、眩暈、便意、耳鳴、発汗、喘鳴、呼吸困難、血管浮腫、全身の潮紅・蕁麻疹等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>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) 汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、溶血性貧血、血小板減少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。</p> <p>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。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>5) 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。</p> <p>6) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）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) 痙攣等の中枢神経症状があらわれることがある。特に、腎不全患者にあらわれやすい。（「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> </td> </tr> </table>	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>重大な副作用（頻度不明）</p> <p>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、眩暈、便意、耳鳴、発汗、喘鳴、呼吸困難、血管浮腫、全身の潮紅・蕁麻疹等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>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) 汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、溶血性貧血、血小板減少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。</p> <p>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。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>5) 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。</p> <p>6) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）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) 痙攣等の中枢神経症状があらわれることがある。特に、腎不全患者にあらわれやすい。（「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>				
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>重大な副作用（頻度不明）</p> <p>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、眩暈、便意、耳鳴、発汗、喘鳴、呼吸困難、血管浮腫、全身の潮紅・蕁麻疹等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>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) 汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、溶血性貧血、血小板減少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。</p> <p>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。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>5) 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。</p> <p>6) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）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) 痙攣等の中枢神経症状があらわれることがある。特に、腎不全患者にあらわれやすい。（「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>							

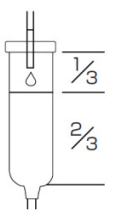
<p>(3) その他の副作用</p> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>8) AST (GOT)、ALT (GPT) の著しい上昇等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" data-bbox="539 443 1406 813"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>発疹、蕁麻疹、紅斑、掻痒、発熱、リンパ腺腫脹、関節痛</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>貧血、好酸球増多</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST (GOT)、ALT (GPT)、AL-P、LDH、γ-GTP の上昇</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、下痢、嘔吐、食欲不振、腹痛</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</td> <td>ビタミン K 欠乏症状 (低プロトロンビン血症、出血傾向等)、ビタミン B 群欠乏症状 (舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>めまい、頭痛、倦怠感、しびれ感</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) このような場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。 該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「IV.-3. 注射剤の調製法」の項参照 「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</p>	頻度不明		過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、紅斑、掻痒、発熱、リンパ腺腫脹、関節痛	血液	貧血、好酸球増多	肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、AL-P、LDH、 γ -GTP の上昇	消化器	悪心、下痢、嘔吐、食欲不振、腹痛	菌交代症	口内炎、カンジダ症	ビタミン欠乏症	ビタミン K 欠乏症状 (低プロトロンビン血症、出血傾向等)、ビタミン B 群欠乏症状 (舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等)	その他	めまい、頭痛、倦怠感、しびれ感
頻度不明																	
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、紅斑、掻痒、発熱、リンパ腺腫脹、関節痛																
血液	貧血、好酸球増多																
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、AL-P、LDH、 γ -GTP の上昇																
消化器	悪心、下痢、嘔吐、食欲不振、腹痛																
菌交代症	口内炎、カンジダ症																
ビタミン欠乏症	ビタミン K 欠乏症状 (低プロトロンビン血症、出血傾向等)、ビタミン B 群欠乏症状 (舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等)																
その他	めまい、頭痛、倦怠感、しびれ感																
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>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く副作用が発現しやすい。</p> <p>(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>																
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>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まわ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>11. 小児等への投与</p>	<p>低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。</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>
13. 過量投与	該当しない
14. 適用上の注意	<p>(1) 投与経路：本剤は静脈内注射にのみ使用すること。</p> <p>(2) 投与方法：静脈内大量投与により、まれに血管痛、血栓性静脈炎を起こすことがあるので、これを予防するために注射液の調製、注射部位、注射方法等について十分注意し、その注射速度はできるだけ遅くすること。</p> <p>(3) 溶解後：溶解後は速やかに使用すること。</p> <p>(4) 小児に点滴静脈内注射を行う際には、十分な血中濃度を得るために、30分～1時間で投与を行うこと。</p>
15. その他の注意	<p>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>
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

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	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取扱い上の留意点について	「Ⅷ.-14. 適用上の注意」の項参照 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> <p>本剤を両頭針付き溶解剤(ハーフキット)に溶解して使用する場合</p>  <p>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ので、あらかじめ点滴筒の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、チューブ内にエアが入ることがある。]</p> </div>
(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)	該当しない
(3) 調剤時の留意点について	該当しない
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	セフトリアム塩酸塩静注用 0.25g「SN」:10バイアル セフトリアム塩酸塩静注用 0.5g「SN」:10バイアル セフトリアム塩酸塩静注用 1g「SN」: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 ラベル:紙 個装箱:紙
8. 同一成分・同効薬	同一成分:パンスポリン静注用 0.25g/0.5g/1g、ハロスポア静注用 0.25g/0.5g/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

<p>10. 製造販売承認年月日及び承認番号</p>	<p>製造販売承認年月日：1997年3月14日 製造販売一部変更承認年月日：2005年2月10日 （抗菌薬再評価による） 製造販売承認年月日：2008年9月25日（販売名変更による） 製造販売承認年月日：2013年12月27日（販売名変更による）</p> <p>承認番号：</p> <table border="1" data-bbox="576 555 1410 674"> <tr> <td>セフトリアム塩酸塩 静注用 0.25g 「SN」</td> <td>セフトリアム塩酸塩 静注用 0.5g 「SN」</td> <td>セフトリアム塩酸塩 静注用 1g 「SN」</td> </tr> <tr> <td>22500AMX01982000</td> <td>22500AMX01983000</td> <td>22500AMX01984000</td> </tr> </table>	セフトリアム塩酸塩 静注用 0.25g 「SN」	セフトリアム塩酸塩 静注用 0.5g 「SN」	セフトリアム塩酸塩 静注用 1g 「SN」	22500AMX01982000	22500AMX01983000	22500AMX01984000												
セフトリアム塩酸塩 静注用 0.25g 「SN」	セフトリアム塩酸塩 静注用 0.5g 「SN」	セフトリアム塩酸塩 静注用 1g 「SN」																	
22500AMX01982000	22500AMX01983000	22500AMX01984000																	
<p>11. 薬価基準収載年月日</p>	<p>セフトリアム塩酸塩静注用 0.25/0.5/1g 「SN」 2014年6月20日（販売名変更による）</p>																		
<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>効能・効果及び用法・用量変更：2005年2月10日 （抗菌薬再評価結果通知に伴う変更）</p>																		
<p>13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容</p>	<p>抗菌薬再評価結果通知年月日：2004年9月30日 （効能・効果及び用法・用量変更）</p>																		
<p>14. 再審査期間</p>	<p>該当しない</p>																		
<p>15. 投薬期間制限医薬品に関する情報</p>	<p>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。</p>																		
<p>16. 各種コード</p>	<p>セフトリアム塩酸塩静注用 0.25g 「SN」</p> <table border="1" data-bbox="576 1178 1410 1283"> <tr> <th>HOT（9桁）番号</th> <th>厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th>レセプト電算コード</th> </tr> <tr> <td>119240701</td> <td>6132400F1149</td> <td>621924001</td> </tr> </table> <p>セフトリアム塩酸塩静注用 0.5g 「SN」</p> <table border="1" data-bbox="576 1368 1410 1473"> <tr> <th>HOT（9桁）番号</th> <th>厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th>レセプト電算コード</th> </tr> <tr> <td>119241401</td> <td>6132400F2188</td> <td>621924101</td> </tr> </table> <p>セフトリアム塩酸塩静注用 1g 「SN」</p> <table border="1" data-bbox="576 1559 1410 1664"> <tr> <th>HOT（9桁）番号</th> <th>厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th>レセプト電算コード</th> </tr> <tr> <td>110950402</td> <td>6132400F3206</td> <td>621095002</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	119240701	6132400F1149	621924001	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	119241401	6132400F2188	621924101	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	110950402	6132400F3206	621095002
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																	
119240701	6132400F1149	621924001																	
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																	
119241401	6132400F2188	621924101																	
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																	
110950402	6132400F3206	621095002																	
<p>17. 保険給付上の注意</p>	<p>本剤は診療報酬上の後発医薬品である。</p>																		

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)：セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g「SN」、セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g「SN」及びセフォチアム塩酸塩静注用 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)：セフォチアム塩酸塩静注用 1g「SN」の溶解後の安定性に関する資料（社内資料） 4) シオノケミカル(株)：セフォチアム塩酸塩静注用 1g「SN」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

1.試験製剤

セフォチアム塩酸塩静注用 1g「SN」

2.配合製剤

No.	薬効分類名	製品名	製造販売会社
1	溶解剤	大塚蒸留水	株式会社大塚製薬工場
2	血液代用剤	大塚生食注	株式会社大塚製薬工場
3		ソリタ-T3号輸液	エイワイファーマ株式会社
4		ラクテック注	株式会社大塚製薬工場
5	糖類剤	大塚糖液5%	株式会社大塚製薬工場
6		ハイカリック液-1号	テルモ株式会社
7	他に分類されない代謝性医薬品	注射用エフオーワイ100	小野薬品工業株式会社
8	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	パニマイシン注射液50mg	MeijiSeikaファルマ株式会社
9	カルシウム剤	カルチコール注射液8.5%5mL	日医工株式会社
10	抗腫瘍性 抗生物質製剤	アドリアシン注用10	アスペンジャパン株式会社
11	利尿剤	ラシックス注20mg	サノフィ株式会社
12	その他の 循環器官用薬	ニコリン注射液250mg	武田テバ薬品株式会社

3.試験方法

配合製剤 No.1～6 は、試験製剤 1 バイアルと配合製剤 1 製剤単位を配合した。No.8,9,11,12 は、生理食塩液 100mL から 5mL とり試験製剤 1 バイアルを溶解し、配合製剤 1 製剤単位と残りの生理食塩液と配合した、また、No.7,10 は、生理食塩液 100mL から 5mL ずつとり、試験製剤 1 バイアル及び配合製剤 1 製剤単位をそれぞれ溶解し、残りの生理食塩液と配合した。

この配合液について、それぞれ室温、約500lxの室内散乱光下（夜間消灯）に静置し、配合直後、1、6及び24時間後に外観観察（目視）及びpH測定を行い、配合直後、6及び24時間後にセフォチアム塩酸塩の含量を測定した。

4.試験結果

配合変化試験結果を表 1 に示す。

表 1-1. 各輸液製剤との配合試験結果

輸液				試験項目	配合後の時間			
No	薬効分類名	製品名	配合量		配合直後	1 時間	6 時間	24 時間
1	溶解剤	大塚蒸留水	500mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.5	6.5	6.5	6.5
				含量 ^{注)} (%)	100	—	97.6	91.9
2		大塚生食注	500mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.6	6.6	6.6	6.6
				含量 ^{注)} (%)	100	—	97.6	91.6
3	血液 代用剤	ソリタ-T3号 輸液	500mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.3	6.1	6.1	6.1
				含量 ^{注)} (%)	100	—	97.6	91.5
4		ラクテック注	500mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.6	6.5	6.5	6.5
				含量 ^{注)} (%)	100	—	97.7	91.9
5	糖類剤	大塚糖液 5%	500mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.5	6.5	6.5	6.5
				含量 ^{注)} (%)	100	—	97.5	91.7
6		ハイカリック 液-1号	700mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	4.6	4.6	4.5	4.5
				含量 ^{注)} (%)	100	—	98.3	92.9

注) 配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。

表 1-2 各注射剤との配合試験結果

注射剤				試験項目	配合後の時間			
No	薬効分類名	製品名	配合量		配合直後	1 時間	6 時間	24 時間
7	他に分類されない代謝性医薬品	注射用 エフオーワイ 100	100mg	外観	無色澄明	微黄色澄明	淡黄色微濁	淡黄色微濁
				pH	6.7	6.7	6.7	6.7
				含量 ^{注)} (%)	100	—	97.0	91.2
8	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	パニマイシン 注射液50mg	1 mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.6	6.6	6.6	6.6
				含量 ^{注)} (%)	100	—	95.8	90.3
9	カルシウム剤	カルチコール 注射液8.5% 5mL	5 mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.6	6.6	6.6	6.6
				含量 ^{注)} (%)	100	—	95.8	90.2
10	抗腫瘍性 抗生物質 製剤	アドリアシン 注用10	10mg (力価)	外観	橙赤色澄明	橙赤色澄明	橙赤色澄明	橙赤色微濁
				pH	6.6	6.6	6.6	6.6
				含量 ^{注)} (%)	100	—	98.0	93.1
11	利尿剤	ラシックス注 20mg	2 mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.6	6.6	6.6	6.6
				含量 ^{注)} (%)	100	—	97.5	92.2
12	その他の 循環器官 用薬	ニコリン注射液 250mg	2 mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.6	6.6	6.6	6.6
				含量 ^{注)} (%)	100	—	97.1	91.9

注) 配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。