

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 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 「CHM」
セフトジジム 静注用 1g 「CHM」

CEFTAZIDIME 「CHM」
for Intravenous Injection

剤形	用時溶剤に溶解して用いる注射剤
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	セフトジジム 静注用 0.5g 「CHM」： 1 バイアル中 日局セフトジジム水和物 0.5g(力価) セフトジジム 静注用 1g 「CHM」： 1 バイアル中 日局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 洋名：Ceftazidime Hydrate
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：2005年3月8日 2018年1月31日（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2005年7月8日 2018年6月14日（販売名変更） 発売年月日：2005年8月8日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	株式会社ケミックス
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社ケミックス 学術部 TEL：0120-769-031 FAX：045-476-9034 http://www.chemixjp.co.jp/

本 IF は 2020 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>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医薬品情報提供ホームページ

(<http://www.info.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に審査・検討することとした。

平成 20 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、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
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	2
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	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 注射剤の調製法	5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6
5. 製剤の各種条件下における安定性	7
6. 溶解後の安定性	9
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10
8. 生物学的試験法	11
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11
10. 製剤中の有効成分の定量法	11
11. 力価	11
12. 混入する可能性のある夾雑物	11
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11
14. その他	11
V. 治療に関する項目	12
1. 効能又は効果	12

2.	用法及び用量	12
3.	臨床成績	13
VI.	薬効薬理に関する項目	14
1.	薬理的に関連のある化合物又は化合物群	14
2.	薬理作用	14
VII.	薬物動態に関する項目	15
1.	血中濃度の推移・測定法	15
2.	薬物速度論的パラメータ	15
3.	吸収	15
4.	分布	15
5.	代謝	16
6.	排泄	16
7.	トランスポーターに関する情報	16
8.	透析等による除去率	16
VIII.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	17
1.	警告内容とその理由	17
2.	禁忌内容とその理由	17
3.	効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	17
4.	用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	17
5.	慎重投与内容とその理由	17
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
7.	相互作用	18
8.	副作用	18
9.	高齢者への投与	20
10.	妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20
11.	小児等への投与	20
12.	臨床検査結果に及ぼす影響	20
13.	過量投与	20
14.	適用上の注意	20
15.	その他の注意	21
16.	その他	21
IX.	非臨床試験に関する項目	22
1.	薬理試験	22
2.	毒性試験	22
X.	管理的事項に関する項目	23
1.	規制区分	23

2.	有効期間又は使用期限	23
3.	貯法・保存条件	23
4.	薬剤取扱い上の注意点	23
5.	承認条件等	23
6.	包装	23
7.	容器の材質	23
8.	同一成分・同効薬	23
9.	国際誕生年月日	23
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	24
11.	薬価基準収載年月日	24
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	24
13.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	24
14.	再審査期間	24
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	24
16.	各種コード	24
17.	保険給付上の注意	24
X I.	文献	エラー! ブックマークが定義されていません。
1.	引用文献	25
2.	その他の参考文献	25
X II.	参考資料	エラー! ブックマークが定義されていません。
1.	主な外国での発売状況	26
2.	海外における臨床支援情報	26
X III.	備考	エラー! ブックマークが定義されていません。
	その他の関連資料	27

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。旧販売名であるモダケミン静注用 0.5g・1g は、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、安定性試験を行い、2005年3月に承認を取得、同年8月に上市した。(医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づき承認申請)その後、「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日薬食審査発第0922001号)に基づき、2018年1月に『セフトジジム静注用 0.5g「CHM」』及び『セフトジジム静注用 1g「CHM」』として代替新規承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 第3世代に属するセフェム系抗生物質製剤である。
- 2) グラム陰性桿菌、特にセラチア属と緑膿菌などのシュードモナス属に対して優れた活性を示す。
- 3) 組織移行性は優れている。
- 4) 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。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。
(「Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

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 「CHM」

セフトアジジム静注用 1g 「CHM」

(2) 洋名

Ceftazidime 「CHM」 for Intravenous Injection 0.5g

Ceftazidime 「CHM」 for Intravenous Injection 1 g

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名

セフトアジジム水和物 (JAN)

(2) 洋名

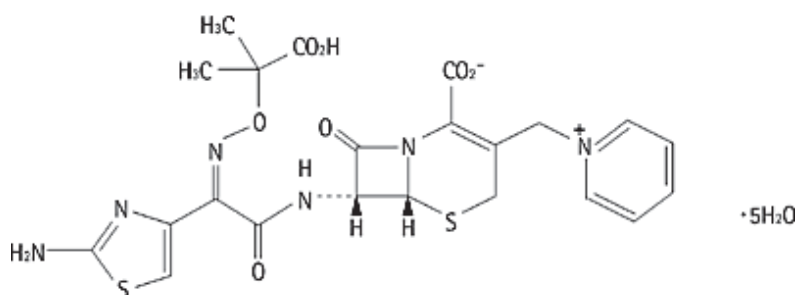
Ceftazidime Hydrate (JAN) , Ceftazidime (INN、USP)

(3) システム

Cef : antibiotics, cephalosporanic acid derivatives

(セファロスポラン酸誘導体抗生物質)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2 \cdot 5H_2O$

分子量 : 636.65

5. 化学名

(6*R*,7*R*)-7-[(*Z*)-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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号： CAZ

7. CAS登録番号

78439-06-2[Ceftazidime Hydrate]

72558-82-8[Ceftazidime]

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

pH : 3.0～4.0 (0.5→100)

旋光度 : $[\alpha]_D^{20}$: -28°～-34°

(乾燥物に換算したもの 0.5g、リン酸塩緩衝液、100mL、100mm)

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

日局「セフトジジム水和物」の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

日局「セフトジジム水和物」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

剤形：用時溶剤に溶解して用いる注射剤

性状：白色～淡黄白色の粉末である。

(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)を水 10mL に溶解]

浸透圧比：0.6～0.8 (生理食塩液に対する比) [1g (力価) / 20 mL 注射用水]

(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) 有効成分の含量

セフトジジム静注用 0.5g 「CHM」：1 バイアル中 日局セフトジジム水和物 0.5 (力価) を含有する。

セフトジジム静注用 1g 「CHM」：1 バイアル中 日局セフトジジム水和物 1g (力価) を含有する。

(2) 添加物

溶解補助剤として日局乾燥炭酸ナトリウムを含有する。

セフトジジム静注用 0.5g 「CHM」：1 バイアル中 60.5mg

セフトジジム静注用 1g 「CHM」：1 バイアル中 121.0mg

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(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

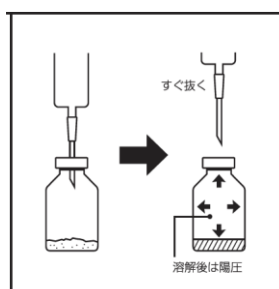
3. 注射剤の調製法

セフトジジム静注用「CHM」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。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 (箱の天面裏側に記載) を読んで行うこと。

	溶解液	溶解液量	投与液量
セフトジジム静注用 0.5g 「CHM」 (力価)	日局注射用水	3mL	10mL
	日局生理食塩液		
セフトジジム静注用 1g 「CHM」 (力価)	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。

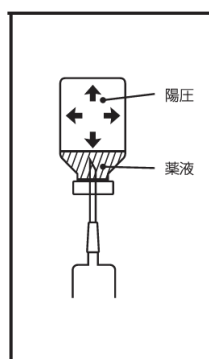
セフトジジム 静注用 0.5g・1g「CHM」の溶解法



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

[注意]

- (1) バイアル内へは指定の溶解液量以上を注入しないこと。
- (2) 通常の操作で指定の溶解液量が容易に入らない場合は使用しないこと。



- 2 溶解後、注射針を刺入します。その際、あらかじめバイアル内の陽圧分のガスをシリンジに引いておきます。その後バイアルを倒立にして、薬液を吸引します。

[注意]

バイアル内が陽圧となるため操作に支障を来す場合は、ガス抜きを行いながら薬液を吸引して下さい。

- 3 静脈内投与に際しては、通常 0.5g は約 10mL、1g は約 20mL に希釈して用いて下さい。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

5. 製剤の各種条件下における安定性

安定性試験（加速試験）¹⁾

セフトジジム 静注用 0.5g「CHM」 加速試験

・試験条件（40°C±2°C/75%±5%RH） ・保存形態（最終包装製品）

試験項目	規格	保存期間			
		開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状	白色～淡黄白色の粉末である	適合	適合	適合	適合
確認試験 (UV)	波長255～259 nmに吸収の 極大を示す	適合	-	-	適合
pH	5.8～7.8	6.2	6.2	6.4	6.5
純度試験 溶状（目視）	液は澄明である	適合	適合	適合	適合
純度試験 溶状（吸光度）	波長420 nmにおける吸光度は 0.3以下である	適合	適合	適合	適合
乾燥減量（%）	14.0%以下	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン (ゲル化法)	0.067 EU/mg(力価)未満	適合	-	-	適合
製剤均一性	判定値≤15.0% (n=10)	適合	-	-	適合
不溶性異物	明らかに認められる不溶性異 物を含んではならない	適合	-	-	適合
不溶性微粒子	10 μm以上:6000個以下/容器 25 μm以上:600個以下/容器	適合	-	-	適合
無菌	微生物の増殖は観察されない	適合	-	-	適合
定量法（%）	表示された力価の93.0%～ 107.0%に対応するセフトジジ ム(C ₂₂ H ₂₂ N ₆ O ₇ S ₂)を含む	102.9	101.9	101.1	100.5

1ロット n=3 3ロット

セフトジジム静注用 1g「CHM」加速試験

・試験条件 (40°C±2°C/75%±5%RH) ・保存形態 (最終包装製品)

試験項目	規格	保存期間			
		開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状	白色～淡黄白色の粉末である	適合	適合	適合	適合
確認試験 (UV)	波長255～259 nmに吸収の極大を示す	適合	-	-	適合
pH	5.8～7.8	6.3	6.3	6.5	6.6
純度試験 溶状 (目視)	液は澄明である	適合	適合	適合	適合
純度試験 溶状 (吸光度)	波長420 nmにおける吸光度は0.3以下である	適合	適合	適合	適合
乾燥減量 (%)	14.0%以下	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン (ゲル化法)	0.067 EU/mg(力価)未満	適合	-	-	適合
製剤均一性	判定値≤15.0% (n=10)	適合	-	-	適合
不溶性異物	明らかに認められる不溶性異物を含んではならない	適合	-	-	適合
不溶性微粒子	10 μm以上:6000個以下/容器 25 μm以上:600個以下/容器	適合	-	-	適合
無菌	微生物の増殖は観察されない	適合	-	-	適合
定量法 (%)	表示された力価の93.0%～107.0%に対応するセフトジジム(C ₂₂ H ₂₂ N ₆ O ₇ S ₂)を含む	101.2	100.4	99.7	98.5

1 ロット n=3 3 ロット

6. 溶解後の安定性²⁾

セフタジジム静注用 1g 「CHM」 溶解後の安定性試験

溶解液	濃度	保存条件	外観	浸透圧比	pH 値	力価 (残存率%)	
生理食塩液	0.2% (力価) [2mg (力価) /mL]	室温、 散光下	溶解直後	無色澄明	1.0	6.8	100
			3 時間後	同上	1.0	6.8	100.0
			6 時間後	同上	1.0	6.7	99.8
			24 時間後	同上	1.0	6.7	98.1
		冷所、 遮光	溶解直後	無色澄明	1.0	6.8	100
			3 時間後	同上	1.0	6.7	99.9
			6 時間後	同上	1.0	6.8	100.1
			24 時間後	同上	1.0	6.7	99.9
	1% (力価) [10mg (力価) /mL]	室温、 散光下	溶解直後	無色澄明	1.1	7.0	100
			3 時間後	同上	1.1	6.9	100.3
			6 時間後	同上	1.1	6.9	100.0
			24 時間後	同上	1.1	6.9	98.0
冷所、 遮光		溶解直後	無色澄明	1.1	6.8	100	
		3 時間後	同上	1.1	6.8	99.8	
		6 時間後	同上	1.1	6.8	99.7	
		24 時間後	同上	1.1	6.8	99.2	
ブドウ糖 注射液 5%	0.2% (力価) [2mg (力価) /mL]	室温、 散光下	溶解直後	無色澄明	1.1	6.9	100
			3 時間後	同上	1.1	6.8	99.6
			6 時間後	同上	1.1	6.8	99.5
			24 時間後	同上	1.1	6.7	97.2
		冷所、 遮光	溶解直後	無色澄明	1.1	6.9	100
			3 時間後	同上	1.1	6.9	99.8
			6 時間後	同上	1.1	6.9	99.8
			24 時間後	同上	1.1	6.9	99.4
	1% (力価) [10mg (力価) /mL]	室温、 散光下	溶解直後	無色澄明	1.2	6.9	100
			3 時間後	同上	1.2	7.0	99.2
			6 時間後	同上 ^{※1}	1.2	6.9	98.9
			24 時間後	同上 ^{※1}	1.2	6.9	97.0
		冷所、 遮光	溶解直後	無色澄明	1.2	7.0	100
			3 時間後	同上	1.2	7.0	99.8
			6 時間後	同上	1.2	7.0	100.1
			24 時間後	同上	1.2	7.0	99.5

※1 無色澄明としたが、極わずかに黄色い着色を感じた

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

配合変化試験³⁾

セフトジジム静注用 1g 「CHM」 配合変化試験

製品名 (容量)	試験項目	配合直後	溶解後の時間		
			3 時間後	6 時間後	24 時間後
ビーフリード輸液	外観 (溶状)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH 値	6.8	6.7	6.8	6.7
	含量(%)	100.0	99.0	98.1	91.4
アミノレバン点滴静注	外観 (溶状)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH 値	6.0	6.0	6.0	6.0
	含量(%)	100.0	99.0	98.7	94.8
ソリターT1 号輸液	外観 (溶状)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH 値	6.2	6.3	6.2	6.2
	含量(%)	100.0	100.2	99.7	97.3
ソリターT3 号輸液	外観 (溶状)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH 値	6.3	6.3	6.3	6.3
	含量(%)	100.0	99.8	99.1	96.8
ラクテック注	外観 (溶状)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH 値	6.7	6.7	6.7	6.7
	含量(%)	100.0	100.2	99.7	97.1
ラクテック G 輸液	外観 (溶状)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH 値	6.7	6.7	6.6	6.6
	含量(%)	100.0	99.7	99.4	97.0
ポタコール R 輸液	外観 (溶状)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH 値	5.1	5.1	5.1	5.1
	含量(%)	100.0	99.3	99.1	96.6
フルカリック 1 号輸液	外観 (溶状)	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
	pH 値	5.1	5.1	5.1	5.1
	含量(%)	100.0	99.3	98.8	94.4
フルカリック 2 号輸液	外観 (溶状)	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
	pH 値	5.3	5.3	5.3	5.3
	含量(%)	100.0	99.8	98.8	93.9

※含量は、配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「注射用セフトジジム」の確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「注射用セフトジジム」定量法による。

11. 力価

セフトジジム水和物の力価は、セフトジジム ($C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$: 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

トリチル-t-ブチル体及びt-ブチル体
その他の類縁物質：遊離ピリジン

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、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、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。

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。

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。

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小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

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：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

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・特別調査・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

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連の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

セフトジジムは、グラム陰性桿菌、特にセラチア属と緑膿菌などのシュードモナス属に対しては優れた活性を示す。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。⁵⁾

(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

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. 安全性(使用上の注意点)に関する項目7. 相互作用』の項を参照のこと」

(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⁵⁾

ヒト血清タンパク結合率は21%と低い。

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⁵⁾

子宮組織、羊水、臍帯血への移行性あり。

(3) 乳汁への移行性

ヒト母乳中への移行が報告されている。

(4) 髄液への移行性⁵⁾

髄液への移行性あり。

(5) その他の組織への移行性⁵⁾

胆汁中への移行は良好である。

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。

5. 代謝

(1) 代謝部位の代謝経路

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

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率⁵⁾

尿中には活性代謝物を認めない。

(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⁵⁾

投与後、尿中に排泄される。

(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

本剤の血中濃度は透析により下げることができる。

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

【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・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・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

【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〕
(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

重要な基本的注意
(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、次の措置を取ること。
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

該当しない

(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

重大な副作用（頻度不明）

- 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) **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。
- 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2)}	発疹、発熱、蕁麻疹、紅斑、瘙痒
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2) 発現した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

【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

【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

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

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。

重大な副作用（頻度不明）

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。

その他の副作用

次のような副作用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。
過敏症：発疹、発熱、蕁麻疹、紅斑、痒痒

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

該当資料なし

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、血栓性静脈炎をお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。

- (2) **調製時**：配合時には配合変化データを参照すること。次の注射剤との混合後、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。

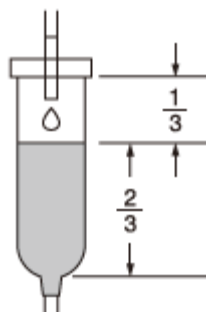
15. その他の注意

該当事項なし

16. その他

【取扱い上の注意】

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。）

I X. 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「CHM」 処方箋医薬品^{注)}

セフトジジム静注用 1g「CHM」 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

有効成分:日局セフトジジム水和物 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限:2年(ラベル、箱に表示の使用期限までに使用すること)

3. 貯法・保存条件

室温保存、遮光

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

該当なし

(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)

該当なし

(3) 調剤時の留意点について

(「VIII. 安全性(使用上に注意等)に関する項目」を参照)

5. 承認条件等

該当資料なし

6. 包装

セフトジジム静注用 0.5g「CHM」:10バイアル

セフトジジム静注用 1g「CHM」:10バイアル

7. 容器の材質

	バイアル	ゴム栓	キャップ	プラスチックキャップ
材質	ガラス	ブチルゴム	アルミ	ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬:セフトジジム静注用 0.5g「VTRS」、セフトジジム静注用 1g「VTRS」

同 効 薬:セフェム系抗生物質製剤

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
セフトジジム静注用 0.5g「CHM」	2018年1月31日	23000AMX00184000
セフトジジム静注用 1g「CHM」	2018年1月31日	23000AMX00183000

旧製品名	製造販売承認年月日	承認番号
モダケミン静注用 0.5g	2005年3月8日	21700AMY00086000
モダケミン静注用 1g	2005年3月8日	21700AMY00085000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
セフトジジム静注用 0.5g「CHM」	2018年6月14日
セフトジジム静注用 1g「CHM」	2018年6月14日

旧製品名	薬価基準収載年月日	経過措置期間終了
モダケミン静注用 0.5g	2005年7月8日	2019年3月31日
モダケミン静注用 1g	2005年7月8日	2019年3月31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

販売名	HOT9 番号	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード
セフトジジム静注用 0.5g 「CHM」	117031301	6132418F1017	621703101
セフトジジム静注用 1g 「CHM」	117032001	6132418F2170	621703201

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬における後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) (株)ケミックス社内資料：安定性試験
- 2) (株)ケミックス社内資料：溶解後の安定性試験
- 3) (株)ケミックス社内資料：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（2016）

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

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

製造販売(輸入)元
株式会社 **ケミックス**
横浜市港北区新横浜2-15-10