2025年4月改訂（第3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2008に準拠して作成（一部2018に準拠）

セフェム系抗生物質製剤

注射用セフトリアキソンナトリウム水和物

セフトリアキソンNa静注用0.5g「VTRS」
セフトリアキソンNa静注用1g「VTRS」

CEFTRIAXONE Sodium Hydrate for Injection

注射用セフトリアキソンナトリウム

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ1g「VTRS」

CEFTRIAXONE Sodium Hydrate for Injection Bag

剤形	セフトリアキソンNa静注用0.5g・1g「ＶＴＲＳ」：注射剤 セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ1g「ＶＴＲＳ」： 注射剤（用時溶解）本体と、溶解液（生理食塩液）からなるバッグ製品			
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	セフトリアキソンNa静注用0.5g「ＶＴＲＳ」： 1バイアル中　日局　セフトリアキソンナトリウム水和物　0.5g(力価) セフトリアキソンNa静注用1g「ＶＴＲＳ」： 1バイアル中　日局　セフトリアキソンナトリウム水和物　1g(力価) セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ1g「ＶＴＲＳ」（1キット中） 有効成分（薬剤部）：1キット中　日局　セフトリアキソンナトリウム水和物　1g（力価） 溶解液（溶解液部）：日局　生理食塩液　100mL			
一般名	和名：セフトリアキソンナトリウム水和物（JAN） 洋名：Ceftriaxone Sodium Hydrate（JAN）			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		セフトリアキソンNa静注用0.5g「ＶＴＲＳ」	セフトリアキソンNa静注用1g「ＶＴＲＳ」	セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ1g「ＶＴＲＳ」
	製造販売承認年月日	2009年1月14日（販売名変更による）		2011年1月14日
	薬価基準収載年月日	2022年4月20日（販売名変更による）		2022年4月1日
	発売年月日	2011年6月24日	2003年7月7日	2011年12月6日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販　売　元：ヴィアトリス製薬合同会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬合同会社　メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル　0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/			

本IFは2024年7月改訂の電子化された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」https://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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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 判、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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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があり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2008 年 9 月）

目　次

Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

セフトリアキソンナトリウム水和物はグラム陽性菌から陰性菌にわたる広範囲な抗菌スペクトルと強い抗菌力を有する、いわゆる第 3 世代のセフェム系抗生物質である。本剤は、強い抗菌活性と広い抗菌スペクトル並びに優れたβ-lactamase 安定性を有し、かつ既存の薬剤にはない独特な薬動力学的特性をも兼ね備えた薬剤であり、1 日 1 回投与で各種感染症に治療効果が期待できる。わが国では 1986 年に発売され、1989 年には効能・効果の追加が、1994 年には未熟児・新生児に対しての用法・用量の追加がなされた。

セフトリアキソン Na 静注用 1g はこのセフトリアキソンナトリウム水和物を主成分としたセフェム系抗生物質であり、2003 年 3 月に製造販売承認を取得した。2009 年 4 月には通常用量における小児 1 日 1 回投与が追加承認され、2011 年 6 月に、セフトリアキソン Na 静注用 0.5g を製剤追加し発売した。

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ 1g「ファイザー」は、ファイザー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）に基づく規格及び試験方法の設定、安定性試験を実施し、2011 年 1 月に承認を得た製剤である。

2022 年 4 月、ファイザー株式会社からマイラン EPD 合同会社（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管したため、販売名をセフトリアキソン Na 静注用 0.5g・1g「ＶＴＲＳ」及びセフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ 1g「ＶＴＲＳ」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 幅広い抗菌スペクトル

   グラム陽性・陰性の好気性菌から嫌気性菌まで広範な抗菌スペクトルを有し、その作用は殺菌的である[1]。

   （「Ⅵ-2. 薬理作用」、「Ⅴ-1. 効能又は効果」の項参照）

2. 誤投与防止のための認識性向上の取り組み

   1) 包装（小函、ラベル）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている[2)～4)]。
   2) 規格取り違えを防ぐための試みとして複数規格ある含量表示に上下の記号（△▽）をラベル・小函に表記した。上の規格（高用量）がある場合は、記載含量の上に△を配置し、下の規格（低用量）がある場合は、記載含量の下に▽を配置した。単一規格のみの場合、記載含量を△▽で囲んだ。

3. バック製剤の特性（セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ 1g「ＶＴＲＳ」）

   1) 溶解時に針を使わず薬剤を容易にかつ安全に溶解することができる。
   2) 無菌性が保証され、無菌設備や操作上の注意が不要である。
   3) 作業時間の節約と同時に緊急使用時に迅速な対応が可能である。
   4) ガラス容器を使用していないため、落下等による破損のおそれが少ない。
   5) 抗生物質製剤と溶解液が一体となっているため保管容積が小さい。

4. セフトリアキソンナトリウム水和物の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）、多形紅斑、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。

   （「Ⅷ-8. 副作用」の項参照）

*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名
セフトリアキソンNa静注用0.5g「ＶＴＲＳ」
セフトリアキソンNa静注用1g「ＶＴＲＳ」
セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ1g「ＶＴＲＳ」

(2) 洋名
CEFTRIAXONE Sodium Hydrate for Injection
CEFTRIAXONE Sodium Hydrate for Injection Bag

(3) 名称の由来
有効成分であるセフトリアキソンナトリウムに剤形、含量及び「ＶＴＲＳ」を付した。

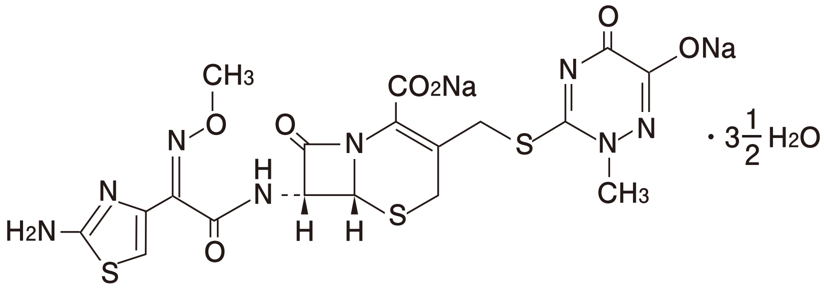
2. 一般名

(1) 和名（命名法）
セフトリアキソンナトリウム水和物（JAN）

(2) 洋名（命名法）
Ceftriaxone Sodium Hydrate（JAN）

(3) ステム
セファロスポリン酸誘導体系の抗生物質：cef-

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{18}H_{16}N_8Na_2O_7S_3 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$

分子量：661.60

5. 化学名（命名法）

Disodium(6*R*,7*R*)-7-[(*Z*)-2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-(methoxyimino)acetylamino]-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)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：セフトリアキソンナトリウム (Ceftriaxone Sodium)

略号：CTRX

7. CAS登録番号

104376-79-6

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

水又はジメチルスルホキシドに溶けやすく、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。

(3) 吸湿性[1)]

1 分子中に 3.5 分子の結晶水を含み、相対湿度 10%以下では水分を徐々に放出し、相対湿度 50%以上では吸湿する。

(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[5)]

pKa：1.72（カルボキシル基）、3.15（アミノチアゾール基）、4.34（トリアジノン基）

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値[1)]

旋光度：$[\alpha]_D^{20}$：－153～－170° （脱水物換算後、0.05g、水、2.5mL、20mm）

pH：本品 0.6g を水 5mL に溶かした液の pH は 6.0～8.0 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法[1)]

日本薬局方の医薬品各条の「セフトリアキソンナトリウム水和物」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法[1)]

日本薬局方の医薬品各条の「セフトリアキソンナトリウム水和物」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

1) 区別

セフトリアキソンNa静注用0.5g・1g「ＶＴＲＳ」

粉末注射剤

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ1g「ＶＴＲＳ」

注射剤（用時溶解）本体と、溶解液（生理食塩液）からなるバッグ製品

2) 規格

セフトリアキソンNa静注用0.5g「ＶＴＲＳ」

1バイアル中　日局　セフトリアキソンナトリウム水和物　0.5g（力価）

セフトリアキソンNa静注用1g「ＶＴＲＳ」

1バイアル中　日局　セフトリアキソンナトリウム水和物　1g（力価）

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ1g「ＶＴＲＳ」

薬剤部：1キット中　日局 セフトリアキソンナトリウム水和物　1g（力価）

溶解液部：日局　生理食塩液　100mL

3) 性状

セフトリアキソンNa静注用0.5g・1g「ＶＴＲＳ」

白色～帯淡黄白色の結晶性粉末

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ1g「ＶＴＲＳ」

薬剤部：白色～帯淡黄白色の結晶性の粉末

溶解液部：無色澄明の液で、弱い塩味がある。

(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

セフトリアキソンNa静注用0.5g・1g「ＶＴＲＳ」

pH	浸透圧比 （生理食塩液に対する比）
6.0～8.0 1g（力価）/10mL注射用水	約1.3 約0.5g(力価)/5mL水

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ1g「ＶＴＲＳ」

pH	浸透圧比 （生理食塩液に対する比）
5.2～7.2 ［1g（力価）/100mL生理食塩液］	約1

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

セフトリアキソンNa静注用0.5g「ＶＴＲＳ」
1バイアル中　日局　セフトリアキソンナトリウム水和物　0.5g(力価)
セフトリアキソンNa静注用1g「ＶＴＲＳ」
1バイアル中　日局　セフトリアキソンナトリウム水和物　1g(力価)
セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ1g「ＶＴＲＳ」
薬剤部：1キット中　日局 セフトリアキソンナトリウム水和物　1g（力価）

(2) 添加物

該当しない

(3) 電解質の濃度

セフトリアキソンNa静注用0.5g・1g「ＶＴＲＳ」
本品1g（力価）中にナトリウム0.083gを含有する（理論値）。（Na：3.61mEq）
セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ1g「ＶＴＲＳ」
注射剤：本品1g（力価）中にナトリウム0.083gを含有する（理論値）。（Na：3.61mEq）
溶解液：1キット100mL中、塩化ナトリウム0.9gを含有する。
（Na：15.40mEq）

(4) 添付溶解液の組成及び容量

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ1g「ＶＴＲＳ」に添付の溶解液は、1キット中日局 生理食塩液　100mLを含有する。

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

「Ⅴ-3. 用法及び用量」及び「Ⅷ-11. 適用上の注意」の項参照

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験

①セフトリアキソンNa静注用0.5g・1g「ＶＴＲＳ」
最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、セフトリアキソンNa静注用0.5g「ＶＴＲＳ」及びセフトリアキソンNa静注用1g「ＶＴＲＳ」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[6)]。
(セフトリアキソンNa静注用0.5g「ＶＴＲＳ」の加速試験については、同一処方(原薬のみ)で、容量のみが異なるセフトリアキソンNa静注用1g「ＶＴＲＳ」の安定性試験によって評価した。)

包装形態：1g バイアル瓶

Lot.	試験項目	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
1	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験(1)(2)	適合	適合	適合	適合
	旋光度	適合	—	—	適合
	pH	適合	—	—	適合
	純度試験(1)(2)(3)	適合	適合	適合	適合
	質量偏差試験	適合	—	—	適合
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	水分	適合	適合	適合	適合
	定量(μg)	931.0	915.4	914.7	903.6
2	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験(1)(2)	適合	適合	適合	適合
	旋光度	適合	—	—	適合
	pH	適合	—	—	適合
	純度試験(1)(2)(3)	適合	適合	適合	適合
	質量偏差試験	適合	—	—	適合
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	水分	適合	適合	適合	適合
	定量(μg)	927.5	922.2	925.2	899.9
3	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験(1)(2)	適合	適合	適合	適合
	旋光度	適合	—	—	適合
	pH	適合	—	—	適合
	純度試験(1)(2)(3)	適合	適合	適合	適合
	質量偏差試験	適合	—	—	適合
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	水分	適合	適合	適合	適合
	定量(μg)	927.3	918.6	917.2	901.9

[判定値]
性状：白色～帯淡黄白色の結晶性の粉末である。
確認試験(1)：吸収スペクトル
セフトリアキソンナトリウム標準品と比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
確認試験(2)：ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。
旋光度：-153～170°
pH：6.0～8.0
純度試験(1)：溶状 淡黄色澄明である。
純度試験(2)：重金属 20ppm 以下
純度試験(3)：ヒ素 2ppm 以下
質量偏差試験：判定値 15.0%を超えない。
不溶性異物検査：澄明で明らかに認められる不溶性異物を含んではならない。
不溶性微粒子試験：1 容器当り 10μm 以上 6000 個以下
1 容器当り 25μm 以上 600 個以下
水分：9.0～11.0%
定量：換算した脱水物 1mg 当り 834μg(力価)以上

②セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ1g「ＶＴＲＳ」

試験条件：40±1℃、75±5%RH

最終包装形態

（内包装：ポリエチレン製バッグ、外包装：ポリプロピレン製外袋）

［薬剤部分］

項目及び規格	試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状（白色～帯淡黄白色の結晶性の粉末）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	－	－	適合
pH（6.0～8.0）	6.26	6.44	6.50	6.58
水分（9.0～11.0%）	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	－	－	適合
無菌試験	適合	－	－	－
質量偏差試験	適合	－	－	適合
力価（90～120%）	102.2	102.2	101.7	102.7

(n=3)

［溶解液部分］

項目及び規格	試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状（無色澄明の液で、弱い塩味がある）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	－	－	適合
pH（4.5～8.0）	5.54	5.48	5.35	5.37
純度試験	適合	－	－	適合
エンドトキシン試験	適合	－	－	適合
無菌試験	適合	－	－	－
不溶性異物検査	適合	－	－	適合
不溶性微粒子試験	適合	－	－	適合
実容量試験	適合	－	－	適合
含量（0.85～0.95w/v%）	0.901	0.900	0.900	0.903

(n=3)

［キット品］

項目及び規格	試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
形状（薬剤部と溶解液部を弱溶着部分で連結させた一体キット）	適合	適合	適合	適合
pH	6.17	6.13	6.20	6.30
浸透圧比	適合	－	－	適合
エンドトキシン試験	適合	－	－	適合
無菌試験	適合	－	－	適合
不溶性異物検査	適合	－	－	適合
不溶性微粒子試験	適合	－	－	適合

(n=3)

※社内資料

長期保存試験

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ 1g「ＶＴＲＳ」

試験条件：室温（1～30℃）

最終包装形態

（内包装：ポリプロピレン製外袋入りポリエチレン製バッグ、外包装：紙箱）

［薬剤部分］

項目及び規格	試験開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状（白色～帯淡黄白色の結晶性の粉末）	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合
pH（6.0～8.0）	6.90	6.77	6.53	6.50	6.40
水分（9.0～11.0%）	適合	適合	適合	適合	適合
力価（90～120%）	106.0	99.3	104.7	102.3	98.7

(n=3)

［溶解液部分］

項目及び規格	試験開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状（無色澄明）	適合	適合	適合	適合	適合
pH（4.5～8.0）	5.50	5.50	5.50	5.53	5.50
不溶性微粒子試験*	適合	適合	適合	適合	適合
含量（0.85～0.95w/v%）	0.890	0.890	0.900	0.897	0.913

＊不溶性微粒子規格：10μm 以上：25 個/mL 以下

(n=3)

25μm 以上： 3 個/mL 以下

［キット品］

項目及び規格	試験開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
不溶性微粒子試験*	適合	適合	適合	適合	適合

＊不溶性微粒子規格：10μm 以上：25 個/mL 以下

(n=3)

25μm 以上： 3 個/mL 以下

最終包装製品を用いた長期保存試験［室温（1～30℃）、3 年間］の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ 1g「ＶＴＲＳ」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[7)]。

6. 溶解後の安定性

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ 1g「ＶＴＲＳ」（5±1℃保存）

	開始時	6 時間後	24 時間後	48 時間後
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	6.23	6.22	6.16	6.20
力価（残存率%）	100.0	99.4	100.0	99.9

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ 1g「ＶＴＲＳ」（25±2℃保存）

	開始時	3 時間後	6 時間後	24 時間後
性状	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
pH	6.17	6.23	6.26	6.56
力価（残存率%）	100.0	99.8	98.8	96.0

※社内資料

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

「Ⅷ-11. 適用上の注意」の項参照

pH 変動試験

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ 1g「ＶＴＲＳ」

試料 pH	変化点までに 要したmL数	最終pH又は 変化点pH	pH移動指数	変化所見
6.32	0.1N HCl　2.0	4.11	2.21	下記参照*
	0.1N NaOH 2.0	11.12	4.80	外観変化なし**

＊　滴下直後に白濁するが混ぜると淡黄色となる。特異臭あり。

＊＊特異臭あり。

配合変化試験 8)～10)

「XIII. 備考」の項を参照。

8. 生物学的試験法 11)

本剤の力価は、円筒平板法により試験菌として *Staphylococcus aureus* ATCC 6538P を用いて測定する。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

核磁気共鳴スペクトル測定法

炎色反応試験法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価[1)]

セフトリアキソン（$C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$）としての量を質量（力価）で表す。

セフトリアキソンナトリウム標準品(本質：C18H16N8Na2O7S3・3½ H2O)　1.193mg が 1mg(力価)に対応する。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

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

4. 効能又は効果

〈適応菌種〉

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）

〈適応症〉

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

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎〉

「抗微生物薬適正使用の手引き」[12] 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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

セフトリアキソンNa静注用0.5g・1g「ＶＴＲＳ」

6. 用法及び用量

〈成人〉

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。
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。
3. 淋菌感染症については、下記の通り投与する。

(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。

(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。

〈小児〉

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。
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。

〈低出生体重児・新生児〉
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。
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。

〈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。

〈点滴静注〉
点滴静注に際しては補液に溶解して用いる。

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ 1g「ＶＴＲＳ」

6. 用法及び用量

〈成人〉
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。
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。
3. 淋菌感染症については、下記の通り投与する。
(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。
(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。

〈小児〉
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。
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。

〈低出生体重児・新生児〉
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。
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。

〈バッグ品〉
バッグ品の投与に際しては、用時、添付の溶解液にて溶解し、静脈内に点滴注射する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意
高度の腎機能障害患者は、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。［9.2.1、11.1.10、16.6.1参照］

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ
該当資料なし

(2) 臨床薬理試験
該当資料なし

(3) 用量反応探索試験
該当資料なし

(4) 検証的試験
1) 有効性検証試験
該当資料なし

2) 安全性試験
該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容
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調査・試験の概要
該当資料なし

(7) その他
〈中耳炎〉

国内臨床試験[13)]

急性中耳炎及び慢性中耳炎患者 117 例を対象に、注射用セフトリアキソンナトリウム 1g（力価）を 1 日 1 回静脈内投与したときの有効率は下表のとおりであった。

なお、副作用の発現割合は 4.3%（5/117 例）であり、副作用は発疹・発赤 2.6%（3/117 例）、嘔気 1.7%（2/117 例）、蕁麻疹、気分不良、腹部不快感及び冷汗がそれぞれ 0.9%（1/117 例）であった。

感染症		例数	有効率（%）
耳鼻咽喉科	急性中耳炎	17	70.6
感染症	慢性中耳炎	88	62.5

〈咽頭・喉頭炎、尿道炎、子宮頸管炎、骨盤内炎症性疾患、直腸炎〉

淋菌感染症については、国内外において、咽頭・喉頭炎[14)～18)]、尿道炎[19)、20)]、子宮頸管炎[16)、18)]、骨盤内炎症性疾患[21)]及び直腸炎[14)、15)、17)、18)、22)]に対する注射用セフトリアキソンナトリウムの有効性が報告されているが、精巣上体炎（副睾丸炎）に対する報告はない。

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

セフェム系抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序[1)、23)～25)]

作用機序は細菌細胞壁合成阻害である。大腸菌では、ペニシリン結合蛋白質の 3 に最も親和性が高く、次いで 1a、1b、2 の順であり、細菌細胞壁ペプチドグリカン架橋形成を阻害して殺菌的に作用する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

〈抗菌作用〉

1) グラム陽性・陰性の好気性菌及び嫌気性菌に広く抗菌作用を示し、その作用は殺菌的である[23)、24)、26)、27)] (*in vitro*) 。
2) グラム陰性桿菌の大腸菌、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、インフルエンザ菌及びバクテロイデス属に対して強い抗菌力を示す[24)] (*in vitro*) 。
3) グラム陽性球菌のレンサ球菌属、肺炎球菌、ペプトストレプトコッカス属に対して強い抗菌力を示す[24)、26)] (*in vitro*) 。
4) 黄色ブドウ球菌に対する感受性のピークは 3.13μg/mL であった[23)] (*in vitro*) 。
5) 淋菌に対して強い抗菌力を示す[27)] (*in vitro*) 。
6) 各種細菌の産生するβ-lactamase に対して安定である[23)] 。

(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

感染の部位、起炎菌の種類により異なる。

(2) 最高血中濃度到達時間 [1)]

健康成人に1g（力価）を静注するとき、5分後に最高血中濃度195.3μg/mLを認める。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

1）成人 [28)、29)]

健康成人男子に静注あるいは点滴静注した際の血中濃度の半減期は、以下のとおりであった。

0.5g静注（19例）	半減期7.5時間
1g静注（18例）	半減期8.1時間
1g1時間点滴静注（5例）	半減期7.1時間

2）小児等 [30)]

出生28日以内の新生児に注射用セフトリアキソンナトリウム10mg/kg（37例）、又は20mg/kg（68例）を単回静注した際の血中半減期は約10.9時間であった。

3）腎機能障害患者 [31)]

高齢患者4例及び腎機能障害（Ccr16.4,19.8mL/分）のある高齢患者2例に1g静注した際の血中半減期は各々13.5時間、21.3時間であり延長が認められた。（「Ⅴ-4. 用法及び用量に関連する注意」、「Ⅷ-6.（2）腎機能障害患者」及び「Ⅷ-8. 副作用」の項参照）

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ-7. 相互作用」の項参照

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

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[1)]

$T_{1/2}$：8.1 時間(健康成人 1g 静注時)

(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[29)、32)]

注射用セフトリアキソンナトリウムの蛋白結合率は血中濃度依存的であり、血中濃度が 0.5～300μg/mL の範囲の時、蛋白結合率は 96.3～83.3%である。

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

低出生体重児、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。(「Ⅷ-6. (7) 小児等」の項参照)

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

ヒト母乳中へ低濃度移行することが報告されている。(「Ⅷ-6. (6) 授乳婦」の項参照)

(4) 髄液への移行性[1)]

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 7μg/mL の髄液内濃度を認めている。

(5) その他の組織への移行性

注射用セフトリアキソンナトリウムは病巣においても有効濃度が長時間持続する[33)]。1g 静注約 24 時間後の平均値は、胆管胆汁中 131μg/mL[32)]、腹腔内浸出液中 11.8μg/mL[34)]、子宮･卵巣中 4～7μg/g[35)]、骨盤死腔浸出液中 22μg/mL[36)] であった。
また、扁桃[37)]、喀痰[38)]、胆嚢組織[32)]、虫垂壁[39)]、羊水[40)]、乳突洞粘膜[41)]、上顎洞粘膜[42)]、口腔組織[43)]、精巣上体[44)] への移行も認められ、わずかながら乳汁[40)] への移行も認められた。
小児化膿性髄膜炎患者での髄液中濃度[45)] は約 50mg/kg 静注あるいは点滴静注で、平均 7.7μg/mL (投与 0～6 時間後)、平均 6.8μg/mL (投与 6～12 時間後) であった。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種
該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率[46)]
尿中には抗菌活性を有する代謝物は認められていない。

(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[28)、29)]

(1) 排泄部位及び経路
注射用セフトリアキソンナトリウムは未変化体で尿中、胆汁中に排泄される。

(2) 排泄率
腎機能正常男子 42 例に 0.5、1g を静注あるいは点滴静注したとき、投与後 24 時間の尿中排泄率は約 50％であった。

(3) 排泄速度
該当資料なし

7. 透析等による除去率
腹膜透析や血液透析では除去されない。（「Ⅷ-10. 過量投与」の項参照）

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 高ビリルビン血症の低出生体重児、新生児［9.7 参照］

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V-2. 効能又は効果に関連する注意」の項参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V-4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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。［11.1.1 参照］

8.2.1 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。

8.2.2 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。

8.2.3 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。

8.3 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。［14.1.2 参照］

8.4 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こと。［11.1.2 参照］

8.5 劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST、ALT、γ-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こと。［11.1.3 参照］

8.6 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こと。［11.1.4 参照］

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1)合併症・既往歴等のある患者

セフトリアキソンNa静注用0.5g・1g「ＶＴＲＳ」

9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 セフェム系又は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（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと） 9.1.2 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 9.1.3 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 観察を十分に行うこと。ビタミンK欠乏症状があらわれることがある。

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ1g「ＶＴＲＳ」

9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 セフェム系又は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（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと） 9.1.2 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 9.1.3 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 観察を十分に行うこと。ビタミンK欠乏症状があらわれることがある。 9.1.4 心臓、循環器系機能障害のある患者 本剤は、生理食塩液に溶解するため、循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

セフトリアキソンNa静注用0.5g・1g「ＶＴＲＳ」

9.2 腎機能障害患者 9.2.1 高度の腎障害のある患者 本剤が過剰に蓄積する可能性がある。［7.、11.1.10、16.6.1参照］

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ1g「ＶＴＲＳ」

9.2 腎機能障害患者 本剤は、生理食塩液に溶解するため、水分、塩化ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。 9.2.1 高度の腎障害のある患者 本剤が過剰に蓄積する可能性がある。［7.、11.1.10、16.6.1参照］

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ低濃度移行することが報告されている。[9.7 参照]

(7) 小児等

9.7 小児等

高ビリルビン血症の低出生体重児、新生児には投与しないこと。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(*in vitro*)。さらに低出生体重児、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。[2.2、9.6 参照]

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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。

9.8.1 生理機能が低下していることが多い。

9.8.2 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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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	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。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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。［8.2 参照］

11.1.2 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（いずれも頻度不明）

［8.4 参照］

11.1.3 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST、ALT、γ-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。［8.5 参照］

11.1.4 急性腎障害、間質性腎炎（いずれも頻度不明）

［8.6 参照］

11.1.5 偽膜性大腸炎（頻度不明）

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。

11.1.6 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）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症（いずれも頻度不明）

11.1.7 間質性肺炎、肺好酸球増多症（PIE 症候群）（いずれも頻度不明）

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。

11.1.8 胆石、胆嚢内沈殿物（いずれも頻度不明）
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。
11.1.9 腎・尿路結石（頻度不明）
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。
11.1.10 精神神経症状（頻度不明）
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。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。［7.、9.2.1、16.6.1参照］

（2）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	蕁麻疹、発熱、瘙痒	発赤、紅斑	
血液	好酸球増多	顆粒球減少、貧血、血小板増多	異常プロトロンビン	好塩基球増多
消化器	下痢	嘔気、嘔吐、腹痛	食欲不振	軟便
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）、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			頭痛、浮腫、心室性期外収縮	注射部位反応（紅斑、疼痛、腫脹等）

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12. 臨床検査結果に及ぼす影響
12.1 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。
12.2 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。
12.3 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。

10. 過量投与

13. 過量投与
13.1 処置
腹膜透析や血液透析では除去されない。

11. 適用上の注意

セフトリアキソンNa静注用0.5g・1g「ＶＴＲＳ」

14. 適用上の注意
14.1 薬剤調製時の注意
14.1.1 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。
14.1.2 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[47)～52)]。
(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。
(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。［8.3参照］
14.1.3 点滴静注を行う場合には、溶液が等張にならないため、注射用水を用いないこと。
14.2 薬剤投与時の注意
14.2.1 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。
14.2.2 点滴静注は30分以上かけて静脈内に注射すること。

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ1g「ＶＴＲＳ」

14. 適用上の注意
14.1 薬剤調製時の注意
14.1.1 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。
14.1.2 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[47)～52)]。
(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。
(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。［8.3参照］
14.2 薬剤投与時の注意
14.2.1 輸液セットの針はゴム栓の穿刺位置にまっすぐに刺すこと。
斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部を傷つけて液漏れを起こすことがある。
14.2.2 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。
14.2.3 点滴静注は30分以上かけて静脈内に注射すること。
14.2.4 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「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：セフトリアキソンNa静注用0.5g・1g「ＶＴＲＳ」　処方箋医薬品[注)]
　　　　　セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ1g「ＶＴＲＳ」　処方箋医薬品[注)]
　　　　　注）注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：日局 セフトリアキソンナトリウム水和物

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：3年

（「Ⅳ-5. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

セフトリアキソンNa静注用0.5g・1g「ＶＴＲＳ」

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ1g「ＶＴＲＳ」

20. 取扱い上の注意

20.1 製品の品質を保持するため、本品を包んでいる外袋は使用直前まで開封しないこと。

20.2 次の場合には使用しないこと。

20.2.1 外袋が破損しているときや内側に液滴が認められるとき。

20.2.2 隔壁の開通前に薬剤が溶解しているとき。

20.2.3 抗生物質が変色しているときや、抗生物質溶解前に溶解液の着色又は混濁等の異常が認められるとき。

20.2.4 ゴム栓部のシールフィルムがはがれているとき。

（「Ⅷ-11. 適用上の注意」の項を参照。）

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

〈セフトリアキソンNa静注用0.5g「ＶＴＲＳ」〉

10バイアル

〈セフトリアキソンNa静注用1g「ＶＴＲＳ」〉

10バイアル

〈セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ1g「ＶＴＲＳ」〉

10キット

7. 容器の材質

セフトリアキソンNa静注用0.5g・1g「ＶＴＲＳ」

無色ガラスバイアル

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ1g「ＶＴＲＳ」

バッグ：ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート

シール：ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン

ゴム栓：イソプレンゴム

外　袋：ポリエチレン、ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ロセフィン静注用0.5g、同静注用1g、同点滴静注用1gバッグ（太陽ファルマ）他

同　効　薬：セフォチアム塩酸塩、セファゾリンナトリウム、セフォゾプラン塩酸塩

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

セフトリアキソンNa静注用0.5g「ＶＴＲＳ」

製造販売承認年月日：2009年1月14日

承　　認　　番　　号：22100AMX00157

セフトリアキソンNa静注用1g「ＶＴＲＳ」

製造販売承認年月日：2009年1月14日

承　　認　　番　　号：22100AMX00164

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ1g「ＶＴＲＳ」

製造販売承認年月日：2011年1月14日

承　　認　　番　　号：22300AMX00273

11. 薬価基準収載年月日

セフトリアキソンNa静注用0.5g・1g「ＶＴＲＳ」：2022年4月20日

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ1g「ＶＴＲＳ」：2022年4月1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

セフトリアキソンNa静注用0.5g・1g「ＶＴＲＳ」

2009年4月23日：

用法・用量の追加(小児1日1回投与の追加)

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

セフトリアキソンNa静注用0.5g・1g「ＶＴＲＳ」

2004年9月30日付医療用医薬品再評価(抗菌薬再評価等に関する結果)公示に基づき改訂

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、厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	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
セフトリアキソンNa静注用0.5g「ＶＴＲＳ」	120773603	統一名：6132419F1011 個　別：6132419F1160	統一名：622983700 個　別：622077303
セフトリアキソンNa静注用1g「ＶＴＲＳ」	115552504	統一名：6132419F2018 個　別：6132419F2182	統一名：622983800 個　別：621555204
セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ1g「ＶＴＲＳ」	120517602	6132419G1068	622051702

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

1）日本薬局方解説書編集委員会編集：第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-2889, 2021
2）中野　泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（1）
—明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較—」：第 35 回
感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009
3）新井　哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（2）
—低視力状態での可視性の比較—」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：29, 2009
4）山本　亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（3）
—低コントラスト状態での可視性の比較—」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集
：33, 2009
5）日本薬剤師研修センター編：“セフトリアキソンナトリウム水和物”日本薬局方 医薬品情報 2006
じほう：941, 2006
6）社内資料：安定性試験（加速試験）（セフトリアキソン Na 静注用 1g「ＶＴＲＳ」）
7）社内資料：安定性試験（長期保存試験）（セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ 1g「ＶＴＲＳ」）
8）社内資料：配合変化試験（セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ 1g「ＶＴＲＳ」）
9）社内資料（輸液との配合変化試験資料）
10）社内資料（他剤との配合変化試験資料）
11）日本抗生物質学術協議会編：“セフトリアキソン類 セフトリアキソンナトリウム” 抗菌性物質
医薬品ハンドブック 2000 じほう：I-202, 2000
12）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
13）馬場駿吉ほか：Jpn J Antibiot.：42（1）：212-247, 1989
14）単純性肛門性器淋菌感染症に対する用量範囲検討試験（ロセフィン静注用／ロセフィン点滴静注用バッグ：2004.6.22 承認、審査報告書）
15）単純性肛門性器淋菌感染症に対する SPCM を対照薬とした非盲検無作為比較試験（ロセフィン静注用／ロセフィン点滴静注用バッグ：2004.6.22 承認、審査報告書）
16）女性単純性淋菌感染症に対する PCG を対照薬とした非盲検無作為比較試験（ロセフィン静注用／ロセフィン点滴静注用バッグ：2004.6.22 承認、審査報告書）
17）Ronald MR,et al.：Am J Obstet Gynecol.：185（3）：629-632, 2001
18）Portilla I,et al.：Sex Transm Dis.：19（2）：94-98, 1992
19）占部愼二ほか：Jpn J Antibiot.：37（11）：2169-2173, 1984
20）市木康久ほか：Chemotherapy.：38（1）：68-73, 1990
21）女性骨盤内炎症性疾患に対する CFX を対照薬とした非盲検無作為比較試験（ロセフィン静注用／ロセフィン点滴静注用バッグ：2004.6.22 承認、審査報告書）
22）男性単純性淋菌感染症に対する PCG を対照薬とした非盲検無作為比較試験（ロセフィン静注用／ロセフィン点滴静注用バッグ：2004.6.22 承認、審査報告書）
23）関根讓ほか：Chemotherapy.：32（S-7）：1-15, 1984
24）西野武志ほか：Chemotherapy.：32（S-7）：62-76, 1984
25）横田健ほか：Chemotherapy.：32（S-7）：16-21, 1984
26）五島瑳智子ほか：Chemotherapy.：32（S-7）：39-61, 1984
27）Tanaka M,et al.：J Infect Chemother.：8（1）：81-86, 2002
28）第 29 回日本化学療法学会東日本支部総会：日本化学療法学会雑誌：31（3）：383-384, 1983
29）角田良孝ほか：化学療法の領域：5（8）：1510-1515, 1989
30）藤井良知ほか：Jpn J Antibiot.：41（9）：1237-1250, 1988
31）島田馨ほか：Chemotherapy.：32（S-7）：306-311, 1984

32）谷村弘ほか：Chemotherapy.：32（S-7）：518-543，1984
33）小林宏行ほか：Jpn J Antibiot.：34（12）：3129-3139，1986
34）鈴木啓一郎ほか：Chemotherapy.：32（S-7）：500-505，1984
35）本郷基弘ほか：Jpn J Antibiot.：37（12）：2391-2396，1984
36）土光文夫ほか：Jpn J Antibiot.：37（12）：2377-2383，1984
37）木下治二ほか：Chemotherapy.：32（S-7）：722-739，1984
38）石岡伸一ほか：Jpn J Antibiot.：44（6）：605-613，1991
39）中村孝ほか：Chemotherapy.：32（S-7）：463-480，1984
40）高瀬善次郎ほか：Chemotherapy.：32（S-7）：697-707，1984
41）河村正三ほか：耳鼻と臨床.：34（1）：77-86，1988
42）中川千尋ほか：Jpn J Antibiot.：48（3）：427-431，1995
43）山下敏康ほか：日本口腔外科学会雑誌：34（11）：2343-2350，1988
44）Florence G,et al.：Biopharm Drug Dispos.：14（2）：161-169，1993
45）目黒英典ほか：小児科臨床：38（2）：261-268，1985
46）中島光好ほか：Chemotherapy.：32（S-7）：178-196，1984
47）幸保文治：新薬と臨牀：48（2）：133-145，1999
48）幸保文治ほか：医薬ジャーナル：23（1）：157-163，1987
49）幸保文治ほか：医薬ジャーナル：22（10）：129-144，1986
50）幸保文治：新薬と臨牀：50（1）：55-75，2001
51）幸保文治：新薬と臨牀：54（7）：42-49，2005
52）幸保文治：新薬と臨牀：55（6）：44-60，2006

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリアの分類）

本邦における「9.5 妊婦」「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリアの分類とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ低濃度移行することが報告されている。［9.7 参照］

	分類
オーストラリアの分類 （The Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy）	B1（2024 年 9 月）

＜参考：分類の概要＞

オーストラリアの分類：（The Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy）

B1：Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.
Studies in animals have not shown evidence of an increased occurrence of fetal damage.

XIII. 備考

その他の関連資料

セフトリアキソンNa静注用1g「ＶＴＲＳ」配合変化試験

セフトリアキソンNa静注用1g「ＶＴＲＳ」(1g／精製水10mL)10mLを下記輸液500mLと混合し、室温、室内散光下で保存し、性状、pH及び含量残存率(配合直後を100%として算出)を確認及び測定した。

〈輸液との配合変化〉

製品名		保存時間 (hr)		
		開始時	6	24
糖注MP5% (ブドウ糖注射液)	性　状	無色 澄明	微黄色 澄明	淡黄色 澄明
	pH	6.20	6.47	6.57
	残存率	100.0	97.8	99.0
5%フルクトン注 (果糖注射液)	性　状	無色 澄明	微黄色 澄明	淡黄色 澄明
	pH	5.47	5.54	5.62
	残存率	100.0	95.9	84.8
マルトース注MP10% (マルトース注)	性　状	無色 澄明	微黄色 澄明	淡黄色 澄明
	pH	6.33	6.40	6.42
	残存率	100.0	99.2	97.7
プロテアミン12X注射液 (キシリトール加総合アミノ酸注射液)	性　状	無色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
	pH	6.12	6.12	6.12
	残存率	100.0	97.7	91.5
ペロール注 (ブドウ糖加酢酸リンゲル液)	性　状	無色 澄明	微黄色 澄明	淡黄色 澄明
	pH	5.52	5.52	5.54
	残存率	100.0	99.5	92.9
KN補液1A (開始液)	性　状	無色 澄明	微黄色 澄明	淡黄色 澄明
	pH	6.00	6.08	6.21
	残存率	100.0	99.7	96.9
KN補液3B (維持液)	性　状	無色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明
	pH	4.64	4.66	4.65
	残存率	100.0	85.0	55.5
KN補液4A (手術後回復液)	性　状	無色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明
	pH	5.43	5.46	5.49
	残存率	100.0	92.3	85.1
ニソリ・S注 (ソルビトール加乳酸リンゲル液)	性　状	無色 澄明	無色 澄明	淡黄色 澄明
	pH	6.33	6.36	6.40
	残存率	100.0	99.0	98.1

製品名		保存時間（hr）		
		開始時	6	24
アステマリン3号MG輸液 （維持液）	性　状	無色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明
	pH	4.94	4.96	4.95
	残存率	100.0	91.3	75.1
プラスアミノ （ブドウ糖加総合アミノ酸注射液）	性　状	無色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明
	pH	4.59	4.60	4.57
	残存率	100.0	85.5	53.2
生食MP （生理食塩液）	性　状	無色 澄明	無色 澄明	微黄色 澄明
	pH	6.00	6.13	6.26
	残存率	100.0	99.2	96.0

［性状］
各輸液とも配合直後は無色澄明であったが、経時とともに黄色が強くなり、24時間後には微黄色澄明～淡黄色澄明の液になった。
［pH］
各輸液とも配合直後から24時間において、大きな変動は認めなかった。
［含量残存率］
糖注MP5％、マルトース注MP10％、KN補液1A、ニソリ・S注、生食MPでは含量の低下はあまり見られず、24時間保存しても95％以上の残存率を維持した。
5％フルクトン注、プロテアミン12X注射液、ペロール注、KN補液4Aでは含量の低下傾向が認められ、24時間後の残存率は85～95％であった。
KN補液3B、アステマリン3号MG輸液、プラスアミノでは著しい含量の低下が認められた。

〈他剤との配合変化〉
セフトリアキソンNa静注用1g「ＶＴＲＳ」(1g/注射用水10mL)10mLを輸液500mLに加え、下記薬剤1バイアルを加え、室温、室内散光下で保存し、性状、pH及び含量残存率(配合直後を100％として算出)を確認及び測定した。

［輸液：ソリタ-T3号］

製品名		保存時間（hr）			
		配合直後	3	6	24
トブラシン注60mg （配合量：60mg/1.5mL）	性　状	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
	pH	5.3	5.3	5.3	5.2
	残存率	100.0	97.8	97.1	89.3
カネンドマイシン筋注200mg （配合量：200mg/2mL）	性　状	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
	pH	5.7	5.7	5.7	5.7
	残存率	100.0	100.2	98.7	95.0
注射用パニマイシン100mg （配合量：100mg/DW2mL）	性　状	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
	pH	5.4	5.5	5.4	5.4
	残存率	100.0	100.8	100.1	93.1

製品名		保存時間（hr）			
		配合直後	3	6	24
アミサリン注 100mg（配合量：100mg/1mL）	性　状	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
	pH	5.2	5.3	5.3	5.3
	残存率	100.0	98.7	98.1	89.6
注射用エフオーワイ（配合量：100mg/DW5mL）	性　状	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
	pH	5.3	5.3	5.2	5.4
	残存率	100.0	99.1	97.5	88.9
ドブトレックス注射液 100mg（配合量：100mg/5mL）	性　状	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
	pH	5.3	5.2	5.3	5.3
	残存率	100.0	98.6	96.6	88.9

DW：注射用水

［輸液：大塚糖液 5%］

製品名		保存時間（hr）			
		配合直後	3	6	24
トブラシン注 60mg（配合量：60mg/1.5mL）	性　状	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
	pH	5.7	5.8	5.7	5.7
	残存率	100.0	99.1	99.8	95.4
カネンドマイシン筋注 200mg（配合量：200mg/2mL）	性　状	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
	pH	6.4	6.4	6.3	6.3
	残存率	100.0	100.2	99.3	98.2
注射用パニマイシン 100mg（配合量：100mg/DW2mL）	性　状	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
	pH	6.3	6.2	6.2	6.2
	残存率	100.0	100.1	99.7	97.8
アミサリン注 100mg（配合量：100mg/1mL）	性　状	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
	pH	5.9	6.0	5.9	6.0
	残存率	100.0	98.8	97.9	96.7
注射用エフオーワイ（配合量：100mg/ DW5mL）	性　状	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
	pH	5.9	6.0	5.9	6.0
	残存率	100.0	99.6	98.8	95.6
ドブトレックス注射液 100mg（配合量：100mg/5mL）	性　状	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
	pH	5.9	5.8	5.9	5.9
	残存率	100.0	98.6	97.5	94.7

DW：注射用水

［性状］
各配合液とも配合直後は微黄色澄明の液で、24 時間後まで変化は見られなかった。
［pH］
各配合液とも配合直後から 24 時間後まで大きな変動はなく、安定であった。
［含量残存率］
輸液にソリタ-T3 号を用いた場合、トブラシン注 60mg、アミサリン注 100mg、注射用エフオーワイ、ドブトレックス注射液 100mg との配合では、24 時間までに 10%以上の力価の低下が認められたため、配合不可とした。

※薬剤名及び会社名は試験実施当時のものである。

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ 1g「ＶＴＲＳ」配合変化試験　概要

1. **配合薬剤**

   市販されている 69 品目を選択した。品名、製造販売元、配合量等は試験結果の表中に記載した。

2. **試験方法**

   セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ 1g「ＶＴＲＳ」を添付の溶解液で溶解し、これに配合薬剤を加えた。
   これらの配合変化について、室温、室内散光下で保存し、配合直後、4、8、24 時間後に外観検査（目視）、pH、セフトリアキソンナトリウムの力価残存率を測定した。

3. **試験結果**

   セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ 1g「ＶＴＲＳ」の配合変化試験結果を次頁に示す。

セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ 1g「ＶＴＲＳ」配合変化試験結果

・力価残存率（%）：配合直後の含量を 100%とした残存率を算出した。
・溶解液　D.W.：大塚蒸留水、Sal：大塚生食注、5%Glu：大塚糖液 5%

	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	8 時間後	24 時間後
注射用水	大塚蒸留水（大塚製薬工場）	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.46	6.47	6.53	6.60
			力価残存率(%)	100.00	99.65	99.54	98.57
果糖注射液	テルモ果糖注 5%（テルモ）	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.77	5.78	5.81	5.87
			力価残存率(%)	100.00	99.20	97.96	95.19
タンパクアミノ酸製剤	アミノレバン点滴静注（大塚製薬工場）	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.93	5.94	5.95	5.94
			力価残存率(%)	100.00	97.99	96.04	89.19
輸液類	KN1 号輸液（大塚製薬工場）	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.12	6.18	6.25	6.28
			力価残存率(%)	100.00	99.59	98.90	97.47
	KN2 号輸液（大塚製薬工場）	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	4.84	4.83	4.83	4.82
			力価残存率(%)	100.00	95.50	90.61	74.15
	KN3 号輸液（大塚製薬工場）	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
			pH	5.62	5.64	5.68	5.68
			力価残存率(%)	100.00	98.78	97.56	93.92
	ソリタ-T4 号輸液（味の素製薬）	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
			pH	5.86	5.90	5.96	6.05
			力価残存率(%)	100.00	99.71	98.53	96.37
輸液類	フルクトラクト注（大塚製薬工場）	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.02	5.03	5.03	5.04
			力価残存率(%)	100.00	96.69	92.93	79.84
	アミカリック輸液（テルモ）	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.43	5.44	5.44	5.44
			力価残存率(%)	100.00	98.04	96.74	89.20
	アミパレン輸液（大塚製薬工場）	400mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.95	6.95	6.95	6.94
			力価残存率(%)	100.00	96.53	93.25	81.55
	グリセオール注（中外）	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.44	5.44	5.44	5.56
			力価残存率(%)	100.00	98.61	96.87	93.74

	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4時間後	8時間後	24時間後
輸液類	**ヒシセオール液**（ニプロファーマ）	500mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	5.17	5.21	5.24	5.27
	エスロンB注（アイロム＝ニプロファーマ）	500mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	5.35	5.38	5.40	5.37
	クリニザルツB（アイロム＝ニプロファーマ）	500mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	5.58	5.61	5.64	5.61
	ヒシナルク液（ニプロファーマ）	500mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	5.44	5.49	5.52	5.51
ビタミン剤	**塩酸B_1注「ヒシヤマ」10mg**（ニプロファーマ）	10mg/1mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	5.75	5.88	5.96	6.16
			力価残存率(%)	100.0	100.0	99.6	99.0
	ビタミンC注「ヒシヤマ」20%（ニプロファーマ）	1g/5mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明（濃）
			pH	6.14	6.59	6.82	7.00
			力価残存率(%)	100.0	100.0	100.0	97.7
	ケイツーN静注用10mg［淡黄色不透明］（エーザイ）	10mg/2mL	外観	黄色わずかに白濁	黄色わずかに白濁	黄色わずかに白濁	黄色わずかに白濁
			pH	6.19	6.22	6.33	6.59
			力価残存率(%)	100.0	100.0	98.2	98.0
	ビタメジン静注用［淡紅色］（第一三共）	1バイアル	外観	淡桃色澄明	淡桃色澄明	淡桃色澄明	淡桃色澄明
			pH	5.05	5.09	5.12	5.15
			力価残存率(%)	100.0	100.0	100.0	97.9
	ネオラミン・スリービー液（静注用）（日本化薬）	10mL	外観	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明
			pH	4.94	4.96	4.97	5.01
			力価残存率(%)	100.00	95.89	92.72	80.41
血液・体液用薬	**アドナ注（静脈用）50mg**［橙黄色］（田辺製薬）	50mg/10mL	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
			pH	5.95	6.04	6.11	6.22
			力価残存率(%)	100.0	100.5	100.0	95.6
ホルモン剤	**水溶性プレドニン20mg**（塩野義）	20mg/1A	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	6.40	6.45	6.49	6.63
			力価残存率(%)	100.0	100.0	99.7	99.0
循環器用薬	**イノバン注100mg**（協和発酵工業）	100mg/5mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	6.08	6.19	6.25	6.47
			力価残存率(%)	100.0	100.0	98.0	96.0
	ペルサンチン注射液［黄色］（ベーリンガーインゲルハイム）	10mg/2mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	5.58	5.66	5.72	5.86
			力価残存率(%)	100.0	100.0	100.0	101.2

	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	8 時間後	24 時間後
循環器用薬	アミノフィリン注 250mg「NP」（ニプロファーマ）	250mg/10mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	8.82	8.65	8.48	8.34
			力価残存率(%)	100.0	100.0	101.5	＜90
	ネオフィリン注 250mg（エーザイ）	250mg/10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	8.92	8.77	8.70	8.56
			力価残存率(%)	100.00	91.84	86.98	74.29
	ラシックス注 20mg（サノフィ・アベンティス）	20mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	6.58	6.63	6.71	6.79
			力価残存率(%)	100.00	100.60	100.10	97.89
	ソルダクトン静注用 200mg（ファイザー）	200mg/Sal 10mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	8.43	8.34	8.25	8.03
			力価残存率(%)	100.00	100.84	100.21	98.00
	アミサリン注 100mg（第一三共）	100mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
			pH	6.29	6.42	6.48	6.60
			力価残存率(%)	100.00	100.09	100.00	98.67
	ペルジピン注射液 10mg（アステラス）	10mg/10mL	外観	微黄色澄明	白色沈澱物析出	白色沈澱物析出	白色沈澱物析出
			pH	6.25	6.34	6.39	6.46
			力価残存率(%)	100.00	98.83	98.72	96.93
消化器用薬	ガスター注射液 20mg（アステラス）	20mg/2mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	6.12	6.21	6.29	6.43
			力価残存率(%)	100.0	100.0	98.8	94.8
	プリンペラン注射液 10mg（アステラス）	10mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
			pH	6.31	6.42	6.53	6.72
			力価残存率(%)	100.00	99.80	99.61	97.92
	タガメット注射液 200mg（住友ファーマ）	200mg/2mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	6.05	6.09	6.10	6.16
			力価残存率(%)	100.00	100.88	99.50	97.45
抗菌薬	ダラシン S 注射液 300mg（ファイザー）	300mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	6.56	6.56	6.57	6.58
			力価残存率(%)	100.00	100.00	99.52	97.12
	塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g（塩野義）	0.5g/Sal 10mL	外観	無色澄明*[1]	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	5.83	5.89	5.92	6.05
			力価残存率(%)	100.00	99.16	98.32	96.22
	イセパシン注射液 200（MSD）	200mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.80	6.82	6.83	6.83
			力価残存率(%)	100.00	100.09	99.39	97.79

	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	8 時間後	24 時間後
抗菌薬	硫酸アミカシン注射液「萬有」200mg （日医工）	200mg/ 2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.60	6.62	6.64	6.66
			力価残存率(%)	100.00	100.00	99.80	98.11
	トブラシン注 60mg （東和薬品）	60mg/ 1.5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
			pH	6.10	6.15	6.17	6.25
			力価残存率(%)	100.00	100.18	99.04	96.65
	ペントシリン注射用 1g （大正富山）	1g/ D.W. 10mL	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	6.28	6.32	6.32	6.29
			力価残存率(%)	100.00	99.36	98.84	96.57
	セファメジンα注射用 1g （アステラス）	1g/ Sal 10mL	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	6.23	6.25	6.26	6.32
			力価残存率(%)	100.00	100.00	99.89	95.91
	ホスミシン S 静注用 2g （明治製菓）	2g/ D.W. 20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	淡褐黄色澄明
			pH	7.45	7.43	7.44	7.43
			力価残存率(%)	100.00	100.10	99.90	97.12
	ミノマイシン点滴静注用 100mg （ファイザー）	100mg/ Sal 5mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	4.91	4.92	4.93	4.98
			力価残存率(%)	100.00	97.41	92.61	80.47
	スルペラゾン静注用 0.5g （ファイザー）	0.5g/ Sal 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	6.28	6.31	6.32	6.35
			力価残存率(%)	100.00	99.70	98.91	96.91
	リンコシン注射液 600mg （ファイザー）	600mg/ 2mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	6.03	6.11	6.12	6.22
			力価残存率(%)	100.00	99.30	99.70	97.27
	ユナシン-S 静注用 1.5g （ファイザー）	1.5g/ Sal 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	8.84	8.60	8.49	8.29
			力価残存率(%)	100.00	98.94	97.37	96.06
	メロペネム点滴静注用 0.5g「ファイザー」 （ファイザー）	0.5g/ D.W. 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微褐黄色澄明
			pH	7.89	7.89	7.90	7.84
			力価残存率(%)	100.00	99.28	99.89	98.21
	ゾシン静注用 4.5 （大正富山）	4.5g/ Sal 5mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	6.05	5.98	5.94	5.84
			力価残存率(%)	100.00	99.48	98.95	96.17
	フルマリン静注用 1g （塩野義）	1g/ Sal 5mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	5.98	5.84	5.84	5.93
			力価残存率(%)	100.00	99.05	97.19	90.90

	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	8 時間後	24 時間後
抗菌薬	ハベカシン注射液 100mg（明治製菓）	100mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.87	6.89	6.90	6.90
			力価残存率(%)	100.00	100.59	100.49	99.94
	注射用タゴシッド 200mg（サノフィ・アベンティス）	200mg/Sal 105mL[*2]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.50	7.48	7.46	7.36
			力価残存率(%)	100.00	100.09	100.09	98.62
	シプロキサン注 300mg（バイエル）	300mg/150mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	5.02	5.03	5.04	5.07
			力価残存率(%)	100.00	98.14	95.10	86.95
抗真菌薬	ファンギゾン［黄～橙色］（ブリストル）	50mg/1V	外観	黄色わずかに白濁	もや状析出物	もや状析出物	もや状析出物
			pH	6.99	6.99	6.97	7.02
			力価残存率(%)	100.0	—	—	—
	ジフルカン静注液 200mg（ファイザー）	200mg/100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.43	6.46	6.54	6.69
			力価残存率(%)	100.00	99.43	98.41	97.60
	プロジフ静注液 400（ファイザー）	400mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
			pH	7.72	7.73	7.70	7.61
			力価残存率(%)	100.00	98.75	99.48	96.26
	ブイフェンド 200mg 静注用（ファイザー）	200mg/D.W.19mL[*3]＋Sal 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.37	6.44	6.40	6.55
			力価残存率(%)	100.00	101.29	100.74	97.44
	ファンガード点滴用 75mg（アステラス）	75mg/Sal 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
			pH	6.42	6.53	6.58	6.68
			力価残存率(%)	100.00	100.41	100.30	97.17
	アムビゾーム点滴静注用 50mg（住友ファーマ）	50mg/D.W.12mL＋5% Glu 100mL	外観	淡黄色の半透明な液	淡黄色の半透明な液	淡黄色の半透明な液	淡黄色の半透明な液
			pH	5.84	5.88	5.94	5.98
			力価残存率(%)	100.00	100.09	98.99	94.44
腫瘍用薬	プラトシン注 50（ファイザー）	50mg/100mL	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	黄色澄明
			pH	5.70	5.66	5.61	5.62
			力価残存率(%)	100.00	97.22	94.24	85.58
	ファルモルビシン RTU 注射液 10mg（ファイザー）	10mg/5mL	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
			pH	6.25	6.36	6.38	6.59
			力価残存率(%)	100.00	100.20	99.58	96.66
	メソトレキセート点滴静注液 200mg（ファイザー）	200mg/8mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	7.27	7.30	7.31	7.22
			力価残存率(%)	100.00	100.42	100.63	97.23

	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4時間後	8時間後	24時間後
腫瘍用薬	イダマイシン 静注用5mg （ファイザー）	5mg/ D.W. 5mL	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
			pH	6.44	6.53	6.58	6.71
			力価残存率(%)	100.00	100.21	100.11	97.48
鎮けい剤	ブスコパン注20mg （ベーリンガー インゲルハイム）	20mg/ 1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
			pH	6.42	6.50	6.57	6.69
			力価残存率(%)	100.00	99.41	99.12	98.04
その他	ビソルボン注射液 （ベーリンガー インゲルハイム）	4mg/ 2mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	5.79	5.90	5.97	6.15
			力価残存率(%)	100.0	100.0	98.0	96.0
	強力ネオ ミノファーゲンシー 静注20mL （ミノファーゲン）	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.44	6.45	6.48	6.52
			力価残存率(%)	100.00	98.74	99.04	95.06
	メイロン静注7% （大塚製薬工場）	250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	8.08	8.11	8.12	8.18
			力価残存率(%)	100.00	92.04	85.94	74.85
	メイロン静注 8.4% （大塚製薬工場）	250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	8.07	8.12	8.15	8.20
			力価残存率(%)	100.00	90.93	83.71	71.74
	タチオン 注射用100mg （アステラス）	100mg/ D.W. 2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.35	6.39	6.45	6.58
			力価残存率(%)	100.00	98.06	96.04	89.15
	注射用 エフオーワイ100 （小野薬品工業）	100mg/ 1V	外観	白色結晶析出	白色結晶析出	白色結晶析出	白色結晶析出
			pH	6.40	6.41	6.47	6.74
			力価残存率(%)	－	－	－	－
	注射用フサン10 （鳥居薬品）	10mg/ 5%Glu 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.99	6.03	6.08	6.17
			力価残存率(%)	100.00	99.50	99.50	96.05

＊1 配合時に白色沈殿が析出したが、振り混ぜると直ちに消えた。
＊2 注射用タゴシッド200mgをSal 5mLで泡立てないように溶解した後、Sal 100mLで希釈する。
＊3 ブイフェンド200mg静注用をD.W.19mLで溶解すると、容量は20mLとなる。

※薬剤名及び会社名は試験実施当時のものである。

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社　メディカルインフォメーション部
〒106-0041　東京都港区麻布台一丁目3番1号
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒106-0041　東京都港区麻布台一丁目3番1号

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社
〒106-0041　東京都港区麻布台一丁目3番1号

VIATRIS

NBZ130006C