

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（一部2018に準拠）

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「VTRS」
セフトジジム静注用1g「VTRS」

CEFTAZIDIME for Injection

剤形	注射剤（用時溶解して用いる）
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「VTRS」 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「VTRS」 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（JAN） 洋名：Ceftazidime Hydrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2006年 2月17日 薬価基準収載年月日：2022年 6月 1日（販売名変更） 発売年月日：2006年 7月11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：ヴィアトリス製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬株式会社 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2023年11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、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、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>) 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 PMDA 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
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	6
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	8
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	11
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	12
14. その他.....	12

V. 治療に関する項目	13
1. 効能又は効果.....	13
2. 効能又は効果に関連する注意.....	13
3. 用法及び用量.....	14
4. 用法及び用量に関連する注意.....	14
5. 臨床成績	15
VI. 薬効薬理に関する項目	16
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	16
2. 薬理作用	16
VII. 薬物動態に関する項目	17
1. 血中濃度の推移・測定法	17
2. 薬物速度論的パラメータ	18
3. 吸収.....	19
4. 分布.....	19
5. 代謝.....	19
6. 排泄.....	20
7. トランスポーターに関する情報	20
8. 透析等による除去率.....	20
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	21
1. 警告内容とその理由	21
2. 禁忌内容とその理由	21
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	21
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	21
5. 重要な基本的注意とその理由	21
6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	22
7. 相互作用	23
8. 副作用	23
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	25
10. 過量投与	25
11. 適用上の注意	25
12. その他の注意.....	26
IX. 非臨床試験に関する項目	27
1. 薬理試験	27
2. 毒性試験	27

X. 管理的事項に関する項目	28
1. 規制区分	28
2. 有効期間又は使用期限	28
3. 貯法・保存条件	28
4. 薬剤取扱い上の注意点	28
5. 承認条件等	28
6. 包装	28
7. 容器の材質	28
8. 同一成分・同効薬	29
9. 国際誕生年月日	29
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
11. 薬価基準収載年月日	29
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	29
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	29
14. 再審査期間	29
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29
16. 各種コード	29
17. 保険給付上の注意	30
XI. 文献	31
1. 引用文献	31
2. その他の参考文献	31
XII. 参考資料	32
1. 主な外国での発売状況	32
2. 海外における臨床支援情報	32
XIII. 備考	33
その他の関連資料	33

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

セフトラジジムはセフェム系の抗生物質製剤である。

国内では注射用セフェム系抗生物質製剤として 1986 年 8 月に注射剤が発売されている。

セフトラジジム静注用は 2006 年 2 月に製造承認を取得し、同年 7 月に発売されている。

2022 年 6 月、マイラン製薬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、販売名をセフトラジジム静注用 0.5g「V T R S」及びセフトラジジム静注用 1g「V T R S」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. グラム陰性桿菌、特にセラチア属と緑膿菌などのシェードモナス属に対してすぐれた活性を示すセフェム系抗生物質製剤である¹⁾。
2. 細菌のペニシリン結合蛋白分画 1A、1B、3 に高い親和性を示して細胞壁合成（細胞壁ペプチドグリカン架橋形成）を阻害することにより抗菌作用を示す¹⁾。
3. 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、誤認防止できるように可読性を高めている^{2)、3)、4)}。
 - 2) 規格取り違えを防ぐ試みとして、複数規格の製剤は、上の規格（高用量）がある場合、記載含量の上に▲を配置し、下の規格（低用量）がある場合、記載含量の下に▼を配置している。
 - 3) 誤投与防止の剥離ラベルを採用している。
製品名の記載されたラベルの一部を切り取り、点滴容器に貼付することができる。
4. 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、血小板減少、溶血性貧血、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、精神神経症状などがある。

（「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

セフトアジジム静注用 0.5g 「V T R S」

セフトアジジム静注用 1g 「V T R S」

(2) 洋名

CEFTAZIDIME for Injection

(3) 名称の由来

有効成分であるセフトアジジムに剤形、含量及び「V T R S」を付した。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

セフトアジジム水和物 (JAN)

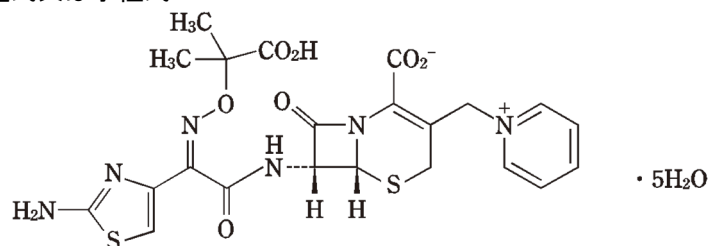
(2) 洋名 (命名法)

Ceftazidime Hydrate (JAN)、Ceftazidime (INN)

(3) ステム

セファロsporin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： $\text{C}_{22}\text{H}_{22}\text{N}_6\text{O}_7\text{S}_2 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$

分子量：636.65

5. 化学名 (命名法)

(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

72558-82-8 (Anhydrous)

78439-06-2 (Ceftazidime Hydrate)

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

吸湿性はほとんど認められない。

(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：本品 0.5g を水 100mL に溶かした液の pH は 3.0～4.0 である。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-28～-34°

（脱水物に換算したもの 0.5g、pH6.0 のリン酸塩緩衝液、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

日本薬局方「セフタジジム水和物」確認試験法による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(3) 核磁気共鳴スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「セフタジジム水和物」定量法による。

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

- 1) 剤形の区分：注射剤（用時溶解して用いる）
- 2) 外観及び性状：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 (100mg (力価) /mL 溶液)
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約 0.7 (50mg (力価) /mL 溶液)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

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。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

セフトジジム静注用 0.5g 「V T R S」:

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 「V T R S」:

1 バイアル中 日局 セフトジジム水和物 1g (力価)

(2) 添加物

溶解補助剤：乾燥炭酸ナトリウム

セフトジジム静注用 0.5g 「V T R S」: 1 バイアル中 0.06g

セフトジジム静注用 1g 「V T R S」: 1 バイアル中 0.121g

(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

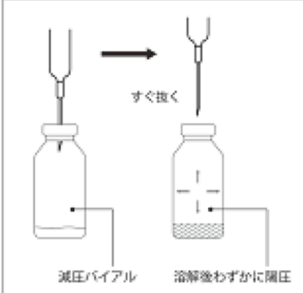
3. 注射剤の調製法

セフトジジム静注用「VTRS」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を読んで行うこと。

販売名	溶解液	溶解液量	投与液量
セフトジジム静注用 0.5g「VTRS」	日局注射用水	3mL	10mL
セフトジジム静注用 1g「VTRS」	日局生理食塩液 5%日局ブドウ糖注射液	5mL	20mL

<セフトジジム静注用 0.5g「VTRS」>

注意 バイアル内へは指定の溶解液量以上注入しないこと。



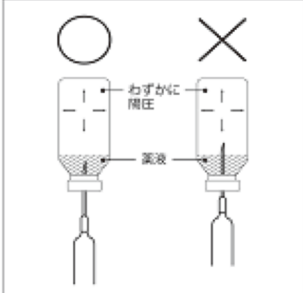
R7

本品は減圧バイアルにしておりますが、溶解時に炭酸ガスが発生し、バイアル内が陽圧となりますので次の通りに溶解してください。

- 1 溶解液約3mLをバイアル内に注入し、すぐ注射針を抜き取ります。
- 2 バイアルを振とうして完全に溶解したのち、バイアルを倒立し、注射針を刺入して薬液を吸引します。
- 3 静脈内投与に際しては、投与液量(通常0.5gは10mL)に希釈してご使用ください。

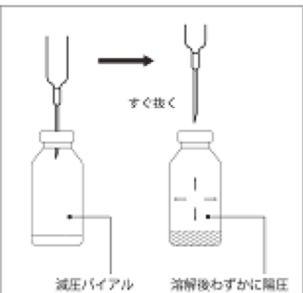
注入針の刺入方法
ゴム栓に垂直方向にまっすぐ刺して下さい。
【注意】 針刺しの際は、次のようなことを行わないで下さい。
 (1) ゴム栓に注入針をこじ入れる。(2) ゴム栓に注入針を斜めに刺す。

注意 注射針を刺入する時、バイアル内が陽圧となっているので注射針の先が薬液面より出ないようにすること。



<セフトジジム静注用 1g「VTRS」>

注意 バイアル内へは指定の溶解液量以上注入しないこと。



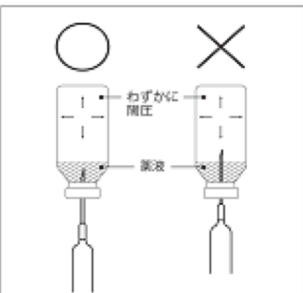
R7

本品は減圧バイアルにしておりますが、溶解時に炭酸ガスが発生し、バイアル内が陽圧となりますので次の通りに溶解してください。

- 1 溶解液約5mLをバイアル内に注入し、すぐ注射針を抜き取ります。
- 2 バイアルを振とうして完全に溶解したのち、バイアルを倒立し、注射針を刺入して薬液を吸引します。
- 3 静脈内投与に際しては、投与液量(通常1gは20mL)に希釈してご使用ください。

注入針の刺入方法
ゴム栓に垂直方向にまっすぐ刺して下さい。
【注意】 針刺しの際は、次のようなことを行わないで下さい。
 (1) ゴム栓に注入針をこじ入れる。(2) ゴム栓に注入針を斜めに刺す。

注意 注射針を刺入する時、バイアル内が陽圧となっているので注射針の先が薬液面より出ないようにすること。



4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験^{5)、6)}

保存条件：25±2℃、60±5%RH

①セフタジジム静注用 0.5g「V T R S」

包装形態：ガラスバイアル（紙箱）

項及び規格		開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後
性状	白色～淡黄白色の粉末で、 においはないか、又はわず かに特異なにおいがある	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	浸透圧比 (約 0.7) (0.5g (力価) →10)	0.7	—	0.7	—	0.7	—	0.7
確認 試験	定性反応 (1) ^{a)}	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	定性反応 (2) ^{b)}	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH (5.8～7.8) (0.5g (力価) →5)		6.8～ 6.9	6.9～ 7.2	6.9～ 7.2	6.7～ 6.8	6.6～ 6.9	6.6～ 6.7	6.3～ 6.4
乾燥減量 (%) (14.0%以下)		11.5～ 13.2	11.5～ 12.6	12.2～ 13.7	11.7～ 12.5	11.5～ 12.1	11.9～ 12.6	11.4～ 12.3
エンドトキシン試験		適合	—	—	—	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	—	適合	—	適合
製剤均一性試験*		適合	—	適合	—	適合	—	適合
無菌試験		適合	—	—	—	適合	—	適合
力価試験 (%) (90～120%)		99.1～ 102.2	99.2～ 102.1	99.6～ 102.8	97.9～ 102.3	96.9～ 101.3	98.9～ 100.4	98.7～ 101.5

各ロット n=3

*：各ロット n=10×3

a) 塩酸ヒドロキシアンモニウム・エタノール試液及び酸性硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)試液による定性反応

b) スルファミン酸アンモニウム試液及びナフチルエチレンジアミン試液による定性反応

長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、2 年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、セフタジジム静注用 0.5g「V T R S」は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

②セフタジジム静注用 1g「VTRS」

包装形態：ガラスバイアル（紙箱）

項及び規格		開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後
性状	白色～淡黄白色の粉末で、 においはないか、又はわず かに特異なにおいがある	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	浸透圧比 (約 0.7) (1g (力価) →20)	0.7	—	0.7	—	0.7	—	0.7
確認 試験	定性反応 (1) ^{a)}	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	定性反応 (2) ^{b)}	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH (5.8～7.8) (1g (力価) →10)	6.7～	6.9～	6.8～	6.6～	6.5～	6.5～		
	6.9	7.2	7.3	6.7	7.0	6.7	6.3	
乾燥減量 (%) (14.0%以下)	12.1～	12.2～	11.3～	11.6～	10.7～	11.9～	11.6～	
	13.8	13.7	12.5	12.4	11.9	12.8	12.4	
エンドトキシン試験	適合	—	—	—	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	—	適合	—	適合	
製剤均一性試験*	適合	—	適合	—	適合	—	適合	
無菌試験	適合	—	—	—	適合	—	適合	
力価試験 (%) (90～120%)	99.9～	99.6～	99.9～	98.3～	98.6～	98.2～	98.2～	
	101.6	101.4	101.3	100.7	99.4	100.5	101.1	

各ロット n=3

*：各ロット n=10×3

a) 塩酸ヒドロキシアンモニウム・エタノール試液及び酸性硫酸アンモニウム鉄（Ⅲ）試液による定性反応

b) スルファミン酸アンモニウム試液及びナフチルエチレンジアミン試液による定性反応

長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、2 年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、セフタジジム静注用 1g「VTRS」は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

6. 溶解後の安定性

溶解後の安定性試験 ⁷⁾

1. 試験方法

溶解方法：セフタジジム静注用「VTRS」溶解時のセフタジジムの力価、溶解液の種類及び量については表 1 及び表 2 に示す。繰り返し回数は 1 回。

試験条件

(1) 保存条件

1) 5℃・遮光：5℃冷蔵庫に遮光して保存（表 1）

2) 25℃・散光：25℃恒温器内に散光下で保存（表 2）

(2) 測定時点：溶解直後、6 時間後、24 時間後、36 時間後及び 48 時間後

試験項目

外観検査：目視

pH

セフタジジム残存率 (%)：溶解直後の含量を 100%として算出（液体クロマトグラフィー）

実施年月：2011 年 3 月

2. 試験結果

セフタジジム点滴静注用 0.5g「VTRS」、同 1g「VTRS」の溶解後の安定性試験結果を表 1、表 2 に示す。

表 1 試験結果一覧（保存条件：5℃・遮光）

力価 (g)	溶解液	液量 (mL)	試験項目	溶解直後	6 時間後	24 時間後	36 時間後	48 時間後
0.5	生食	50	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	7.1	7.2	7.2	7.2	7.3
			残存率 (%)	100.0	98.7	98.4	97.8	97.5
		100	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	7.2	7.2	7.0	7.2	7.3
			残存率 (%)	100.0	99.0	98.5	98.2	97.8
	糖液 5%	50	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	6.9	6.9	6.9	6.9	6.9
			残存率 (%)	100.0	97.4	97.0	97.2	97.4
		100	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	7.0	6.7	6.7	6.7	6.6
			残存率 (%)	100.0	99.3	98.6	98.7	98.3
1	生食	5	外観	淡黄色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	7.3	7.2	7.4	7.5	7.5
			残存率 (%)	100.0	100.2	97.1	97.7	97.7
		50	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	7.2	7.2	7.1	7.2	7.3
			残存率 (%)	100.0	99.8	98.8	98.8	98.8
		100	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	7.2	7.3	7.2	7.4	7.3
			残存率 (%)	100.0	101.2	100.2	100.0	100.2
	糖液 5%	5	外観	淡黄色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	7.6	7.4	7.4	7.4	7.5
			残存率 (%)	100.0	99.8	97.3	96.9	96.5
		50	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	7.2	7.2	7.1	7.2	7.2
			残存率 (%)	100.0	100.7	100.0	99.8	99.2
		100	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	7.0	6.9	6.8	7.0	7.0
			残存率 (%)	100.0	100.9	99.3	99.3	99.7
2	生食	50	外観	微黄色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	7.4	7.4	7.3	7.4	7.5
			残存率 (%)	100.0	96.7	96.5	96.2	93.1
		100	外観	無色澄明	変化なし	同左	微黄色澄明	同左
			pH	7.3	7.3	7.2	7.4	7.4
			残存率 (%)	100.0	99.6	96.8	95.0	94.5
	糖液 5%	50	外観	微黄色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	7.0	7.1	7.0	7.2	7.2
			残存率 (%)	100.0	97.8	97.0	96.2	95.7
		100	外観	無色澄明	変化なし	同左	微黄色澄明	同左
			pH	7.0	7.0	6.9	7.1	7.0
			残存率 (%)	100.0	99.0	95.6	95.9	95.9

生食：生理食塩液（大塚生食注） 糖液 5%：5%ブドウ糖注射液（大塚糖液 5%）

n=1

表2 試験結果一覧（保存条件：25℃・散光）

力価 (g)	溶解液	液量 (mL)	試験項目	溶解直後	6時間後	24時間後	36時間後	48時間後
0.5	生食	50	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	7.2	7.3	7.2	7.4	7.4
			残存率 (%)	100.0	98.1	93.8	92.4	89.6
		100	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	7.2	7.3	7.1	7.3	7.3
			残存率 (%)	100.0	99.1	94.7	93.5	90.6
	糖液 5%	50	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	6.9	7.0	6.8	6.9	6.8
			残存率 (%)	100.0	96.4	90.5	87.6	84.4
		100	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
			pH	7.0	6.8	6.6	6.7	6.6
			残存率 (%)	100.0	98.7	91.9	90.6	86.7
1	生食	5	外観	淡黄色澄明	変化なし	黄色澄明	同左	同左
			pH	7.5	7.5	7.4	7.5	7.4
			残存率 (%)	100.0	99.6	91.0	87.3	83.0
		50	外観	無色澄明	変化なし	同左	微黄色澄明	同左
			pH	7.3	7.4	7.3	7.3	7.4
			残存率 (%)	100.0	100.8	95.9	93.8	91.6
		100	外観	無色澄明	変化なし	同左	微黄色澄明	同左
			pH	7.1	7.2	7.1	7.3	7.1
			残存率 (%)	100.0	99.9	94.7	93.8	91.5
	糖液 5%	5	外観	淡黄色澄明	変化なし	黄色澄明	同左	同左
			pH	7.3	7.4	7.3	7.4	7.2
			残存率 (%)	100.0	98.8	88.7	84.5	78.3
		50	外観	無色澄明	変化なし	同左	微黄色澄明	同左
			pH	7.1	7.1	6.9	7.0	7.0
			残存率 (%)	100.0	99.1	93.2	89.9	85.5
		100	外観	無色澄明	変化なし	同左	微黄色澄明	同左
			pH	7.0	7.1	6.8	6.9	6.8
			残存率 (%)	100.0	99.9	91.3	89.8	85.7
2	生食	50	外観	微黄色澄明	変化なし	同左	同左	淡黄色澄明
			pH	7.2	7.4	7.2	7.4	7.2
			残存率 (%)	100.0	98.6	93.8	90.2	89.4
		100	外観	無色澄明	変化なし	同左	微黄色澄明	同左
			pH	7.4	7.4	7.3	7.4	7.3
			残存率 (%)	100.0	98.1	92.7	89.5	89.6
	糖液 5%	50	外観	微黄色澄明	変化なし	同左	同左	淡黄色澄明
			pH	7.1	7.1	7.0	7.1	7.2
			残存率 (%)	100.0	95.7	86.6	81.0	80.3
		100	外観	無色澄明	変化なし	同左	微黄色澄明	同左
			pH	7.0	7.0	6.8	6.9	6.8
			残存率 (%)	100.0	98.2	89.9	88.3	83.7

生食：生理食塩液（大塚生食注） 糖液5%：5%ブドウ糖注射液（大塚糖液5%）

n=1

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

「VIII-11. 適用上の注意」の項参照

(1) pH 変動試験⁸⁾

1. 試験方法

セフトジジム静注用 1g「V T R S」1 バイアルに注射用水を加えて 0.1g（力価）/mL とした液 10mL 及び 0.05g（力価）/mL とした液 20mL につき、0.1mol/L 塩酸（HCl）又は 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液（NaOH）をビュレットで徐々に加え、持続的な外観変化が認められた pH（変化点 pH）及び滴下量（mL）を測定した。試液 20mL を滴下しても何ら外観変化の見られない場合、その時点の pH を測定した（最終 pH）。

2. 試験結果

試料		試料 pH	変化点までに要した試液量（mL）	最終 pH 又は変化点 pH	pH 移動指数	変化所見
セフトジジム 静注用 1g 「V T R S」	0.1g（力価）/mL 10mL	7.0	0.1mol/L HCl 19.5mL	3.4	3.6	白濁
			0.1mol/L NaOH 20.0mL	11.9	4.9	変化なし
	0.05g（力価）/mL 20mL	6.9	0.1mol/L HCl 19.6mL	3.4	3.5	白濁
			0.1mol/L NaOH 20.0mL	11.7	4.8	変化なし

n=1

(2) 配合変化試験

「X III-その他の関連資料」の項参照

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

日本薬局方「注射用セフトジジム」確認試験法による。

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「注射用セフトジジム」定量法による。

液体クロマトグラフィー

11. 力価

セフトジジム（ $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$ ）としての量を重量（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、*t*-ブチル体

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〉

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

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（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、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」⁹⁾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

6. 用法及び用量

通常、成人には1日1～2g（力価）を2回に分割し静脈内に注射する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて1日量を4g（力価）まで増量し、2～4回に分割投与する。

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。

通常、未熟児・新生児の生後0から3日齢には1回20mg（力価）/kgを1日2～3回、また、生後4日齢以降には1回20mg（力価）/kgを1日3～4回静脈内に注射する。なお、難治性又は重症感染症には、症状に応じて1日量を150mg（力価）/kgまで増量し、2～4回に分割投与する。静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液、又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。

なお、本剤は糖液、電解質液又はアミノ酸製剤などの補液に加えて30分～2時間かけて点滴静注することもできる。

(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

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。[8.3、9.2.1、11.1.2、11.1.8 参照]

下表に投与法の一例を示す¹⁰⁾（外国人データ）。

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

注射剤の調製法

「IV-3. 注射剤の調製法」の項参照

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

国内臨床試験（二重盲検比較試験及び一般臨床試験）^{11) ~14)}

2種の二重盲検比較試験（呼吸器感染症、耳鼻科領域感染症）を含む90施設で実施された。効果判定が行われ、かつ注射用セフトジムの承認適応症である267例の臨床成績は表のとおりである。なお、二重盲検比較試験はセフトチアムを対照薬とし、注射用セフトジム1回1g、1日2回を投与する試験であった。

疾患別臨床成績

	疾患名	有効例／症例数	有効率 (%)
呼吸器	扁桃炎	32/42	92.9
	扁桃周囲炎	12/12	100
	扁桃周囲膿瘍	23/24	95.8
耳鼻科	中耳炎	106/150	70.7
	副鼻腔炎	29/39	74.4

中耳炎（耳鼻科領域感染症）を対象とした二重盲検比較試験の副作用発現頻度は、注射用セフトジム群は4.3%（4/94例）であり、発疹2例、下痢、頭痛各1例、セフトチアム群は2.1%（2/94例）であり、ふらつき、全身の熱感、冷汗各1例であった。

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

該当しない

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

該当しない

(7) その他

該当資料なし

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（セファロスポリン系、セファマイシン系）抗生物質

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序^{15)、16)}

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すぐれた活性を示す。作用機序は、細菌のペニシリン結合蛋白分画 1A、1B、3 に対し、高い親和性を示し、細菌の細胞壁合成（細胞壁ペプチドグリカン架橋形成）を阻害する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

In vitro 抗菌作用^{15)、17) ~19)}

- 1) セフトジジムはグラム陽性菌、陰性菌に幅広い抗菌スペクトラムを有し、特にグラム陰性桿菌の外膜透過性に優れているため、セラチア属及びシュードモナス属、アシネトバクター属等のブドウ糖非発酵グラム陰性桿菌に対し、強い抗菌作用を示す。なお、その他のグラム陰性菌（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、インフルエンザ菌）、グラム陽性菌（ブドウ球菌属、腸球菌を除くレンサ球菌属、肺炎球菌）、嫌気性菌（ペプトコッカス属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属）にも優れた抗菌力を示す。
- 2) 各種細菌の産生する β -lactamase に対して安定であり、 β -lactamase 産生菌にも強い抗菌力を有する。

(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¹⁾

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

未熟児及び新生児患者²⁾

静注あるいは点滴静注して得られた血中濃度は表1、2のとおりである。

表1 未熟児患者における注射用セフトジジム静注時又は点滴静注時の血中濃度

投与量	パラメータ	静注 (日齢)			点滴静注 (日齢)		
		0-3	4-7	8-31	0-3	4-7	11
10 (mg/kg) ^{注)}	T _{1/2} (hr)	3.21	3.08	2.79	—	—	—
	C _{max} (μg/mL)	42.9	51.2	39.2	—	—	—
	AUC (hr・μg/mL)	184	167	138	—	—	—
20 (mg/kg)	T _{1/2} (hr)	4.10	3.72	2.75	4.20	3.20	2.75
	C _{max} (μg/mL)	72.1	115.1	80.4	—	—	—
	AUC (hr・μg/mL)	346	265	229	—	—	—

— : データなし

表2 新生児患者における注射用セフトジジム静注時又は点滴静注時の血中濃度

投与量	パラメータ	静注 (日齢)			点滴静注 (日齢)		
		0-3	4-7	8-30	0-3	4-7	8-27
10 (mg/kg) ^{注)}	T _{1/2} (hr)	3.17	2.52	2.22	—	—	—
	C _{max} (μg/mL)	34.9	42.2	36.7	—	—	—
	AUC (hr・μg/mL)	148	120	119	—	—	—
20 (mg/kg)	T _{1/2} (hr)	3.32	2.70	2.65	2.96 (30min)	2.98 (30min)	2.25 (30min)
					3.99 (60min)	2.49 (60min)	1.71 (60min)
	C _{max} (μg/mL)	68.1	109.6	120.0	—	—	—
AUC (hr・μg/mL)	256	222	226	—	—	—	

— : データなし

注) 本剤の未熟児・新生児に対する承認用量は、「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。」である。

(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) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(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¹⁾

ヒト血清蛋白との結合率は低い。

3. 吸収

該当しない

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¹⁾

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¹⁾

髄液への移行性あり。

(5) その他の組織への移行性^{11) ~13)、21) ~30)}

胆石症患者に 1g 静注した場合の胆汁中濃度は、投与後約 2.5 時間で平均 47.6 μ g/mL、胆のう壁内濃度は約 3 時間で平均 17.3 μ g/g であった。

また扁桃組織、喀痰、腹水、腹腔内滲出液、髄液、骨盤死腔液、乳癌術後滲出液、前立腺、子宮、卵巣・卵管、羊水、臍帯血、中耳粘膜組織・中耳分泌物、上顎洞粘膜組織等への移行は良好であった。なお乳汁中へもわずかに移行することが認められている。

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

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率¹⁾

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³¹⁾

(1) 排泄部位及び経路

主として腎より排泄され、未変化体のまま大部分が尿中へ排出される。

(2) 排泄率

健康成人に1回0.5g、1g静注あるいは1g、2g点滴静注後の尿中排泄率は6時間までに82～85%であった。

(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

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）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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」を参照すること。

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」を参照すること。

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。[9.1.1、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 本剤の投与に際しては定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。また、定期的に肝機能、血液等の検査を行うことが望ましい。[7、9.2.1、11.1.2、11.1.3、11.1.7 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

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）

[8.2、11.1.1 参照]

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。[9.8.2 参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 高度の腎障害のある患者

投与量を減ずるか、投与間隔をあけて使用すること。血中濃度が持続する。[7、8.3、11.1.2、11.1.8 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

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中への移行が報告されている。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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。

9.8.1 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。

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。[9.1.3 参照]

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	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

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

<p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ショック、アナフィラキシー（各 0.1%未満） 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。[8.2、9.1.1 参照]</p> <p>11.1.2 急性腎障害等の重篤な腎障害（頻度不明） [7.、8.3、9.2.1 参照]</p> <p>11.1.3 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少（各 0.1%未満）、溶血性貧血（頻度不明） [8.3 参照]</p> <p>11.1.4 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（頻度不明） 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。</p> <p>11.1.5 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）（いずれも頻度不明）</p> <p>11.1.6 間質性肺炎、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>11.1.7 肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明） AST、ALT、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。 [8.3 参照]</p> <p>11.1.8 精神神経症状（頻度不明） 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。[7.、9.2.1 参照]</p>

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1%～1.8%	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、発熱	蕁麻疹、紅斑、そう痒	
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、ALT、AI-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

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。

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

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。

13.2 処置

本剤の血中濃度は透析により下げることができる。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 注射液の調製法

本剤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を読んで行うこと。

本剤	溶解液	溶解液量	投与液量
0.5g	日局注射用水 日局生理食塩液	3mL	10mL
1g	5%日局ブドウ糖注射液	5mL	20mL

14.1.2 配合時

配合変化データを参照すること。次の注射剤と混合後、配合変化を起こすことが確認されているので注意すること。

- (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。

14.1.3 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。

14.2 薬剤投与時の注意

静脈内大量投与により血管痛、血栓性静脈炎等を起こすことがあるので、これを予防するため注射液の調製、注射部位、注射方法等について十分に注意し、その注射速度はできるだけ遅くすること。

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：セフトジジム静注用 0.5g「VTRS」 処方箋医薬品^{注)}

セフトジジム静注用 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 セフトジジム水和物

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：2年（外箱等に表示の使用期限内に使用すること）

3. 貯法・保存条件

貯 法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

「Ⅷ-11. 適用上の注意」の項参照

(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

「Ⅳ-3. 注射剤の調製法」、「Ⅷ-11. 適用上の注意」及び「Ⅻ-その他の関連資料」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

〈セフトジジム静注用 0.5g「VTRS」〉

0.5g×10 パイアル

〈セフトジジム静注用 1g「VTRS」〉

1g×10 パイアル

7. 容器の材質

無色透明のガラスバイアル

8. 同一成分・同効薬

同効薬：注射用セフェム系抗生物質

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

セフトジジム静注用 0.5g「VTRS」:

製造販売承認年月日：2006年2月17日

承認番号：21800AMY10024

セフトジジム静注用 1g「VTRS」:

製造販売承認年月日：2006年2月17日

承認番号：21800AMY10025

11. 薬価基準収載年月日

2006年7月7日

2008年2月1日（販売名及び社名変更）

2022年6月1日（販売名変更）

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、厚生労働省令第23号第1条（平成14年3月8日付）及び厚生労働省告示第99号第10条（平成14年3月18日付）において、投与期間制限医薬品に該当しないが、投与量は予見できる必要期間に従うこと。

「V-4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

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
セフトジジム静注用 0.5g 「VTRS」	117563904	統一名：6132418F1017 個別：6132418F1165	統一名：622763600 個別：621756304
セフトジジム静注用 1g 「VTRS」	117566003	統一名：6132418F2013 個別：6132418F2196	統一名：622763700 個別：621756603

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) 第十七改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-2739, 2016
- 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. 2009 : 25
- 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. 2009 : 29
- 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. 2009 : 33
- 5) 社内資料：長期保存試験 (セフトジジム静注用 0.5g 「V T R S」)
- 6) 社内資料：長期保存試験 (セフトジジム静注用 1g 「V T R S」)
- 7) 社内資料：溶解後の安定性試験 (セフトジジム静注用 0.5g・1g 「V T R S」)
- 8) 社内資料：pH 変動試験 (セフトジジム静注用 1g 「V T R S」)
- 9) 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
- 10) Richards DM, et al. : Drugs. 1985 ; 29 : 105-161
- 11) 馬場駿吉ほか：耳鼻と臨床. 1988 ; 34 : 1520-1534
- 12) 馬場駿吉ほか：耳鼻と臨床. 1989 ; 35 : 563-579
- 13) 馬場駿吉ほか：耳鼻と臨床. 1989 ; 35 : 580-596
- 14) 馬場駿吉ほか：耳鼻と臨床. 1990 ; 36 : 56-77
- 15) 横田健ほか：Chemotherapy. 1983 ; 31 (S-3) : 17-21
- 16) 杉中秀寿ほか：Chemotherapy. 1983 ; 31 (S-3) : 119-124
- 17) 武田憲三ほか：Chemotherapy. 1983 ; 31 (S-3) : 136-145
- 18) 小酒井望ほか：Chemotherapy. 1983 ; 31 (S-3) : 31-45
- 19) 上野一恵ほか：Chemotherapy. 1983 ; 31 (S-3) : 69-79
- 20) 藤井良知ほか：Jpn J Antibiot. 1986 ; 39 : 2048-2067
- 21) 花谷勇治ほか：Chemotherapy. 1983 ; 31 (S-3) : 683-690
- 22) 山口恵三ほか：Chemotherapy. 1983 ; 31 (S-3) : 423-433
- 23) 中村孝ほか：Chemotherapy. 1983 ; 31 (S-3) : 156-164
- 24) 奥沢星二郎ほか：Chemotherapy. 1983 ; 31 (S-3) : 673-679
- 25) 金保洙ほか：Jpn J Antibiot. 1984 ; 37 : 363-376
- 26) 高瀬善次郎ほか：産婦人科の世界. 1984 ; 36 : 249-263
- 27) 花谷勇治ほか：Chemotherapy. 1983 ; 31 : 952-956
- 28) 片山泰弘：西日本泌尿器科. 1983 ; 45 : 743-749
- 29) 張南薫ほか：Chemotherapy. 1983 ; 31 (S-3) : 772-782
- 30) 高瀬善次郎ほか：Chemotherapy. 1983 ; 31 (S-3) : 802-810
- 31) 小山優ほか：Chemotherapy. 1983 ; 31 (S-3) : 146-155
- 32) 社内資料：他剤配合変化試験 (セフトジジム静注用 1g 「V T R S」)
- 33) 社内資料：輸液配合変化試験 (セフトジジム静注用 1g 「V T R S」)

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

①セフトジジム静注用 1g「V T R S」と他剤の配合変化試験³²⁾

1. 配合薬剤

市販されている 11 品目を選択した。

薬剤名、製造／販売元、配合量等は試験結果の表に記載した。

2. 試験方法

配合方法：セフトジジム点滴静注用 1g「V T R S」と各他剤を表 1 の配合量で混和し、配合液とした。

保存条件

保存条件：室温・室内散光下

包装形態：ねじロガラス瓶

測定時点：配合直後、3 時間、6 時間、24 時間後

繰り返し数：1 回

測定項目

外観検査：目視

pH

セフトジジム残存率 (%)：配合直後の含量を 100%として算出 (液体クロマトグラフィー)

実施年月：2009 年 11 月

3. 試験結果

セフトジジム点滴静注用 1g「V T R S」の配合変化試験結果を次頁の表に示す。

表 セフタジジム点滴静注用 1g「VTRS」の他剤との配合変化試験結果

薬剤名 製造/販売元	配合量	セフタジジム 配合量	試験項目	配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
塩酸バンコマイシン 点滴静注用 0.5g 塩野義	2 バイアル/ Sal.95mL	1g (力価) /Sal.5mL	外観	白濁	変化なし	同左	白濁沈殿
			pH	6.5	6.6	6.6	6.6
			残存率 (%)	—	—	—	—
注射用エフオーワイ 100 小野	100mg/ D.W.5mL	1g (力価) /D.W.20mL	外観	白濁	変化なし	同左	同左
			pH	6.3	6.3	6.3	6.3
			残存率 (%)	—	—	—	—
ピソルボン注 4mg 日本ベーリンガー インゲルハイム	4mg/2mL	1g (力価) /D.W.20mL	外観	白濁	変化なし	同左	同左
			pH	6.2	6.2	6.2	6.3
			残存率 (%)	—	—	—	—
リンデロン注 4mg 塩野義	4mg/1mL	1g (力価) /D.W.20mL	外観	わずかに白濁	変化なし	同左	白濁
			pH	6.4	6.5	6.5	6.5
			残存率 (%)	—	—	—	—
ソルダクトン静注 用 100mg ファイザー	100mg/ D.W.10mL	1g (力価) /D.W.20mL	外観	白濁	変化なし	同左	同左
			pH	6.9	6.9	6.9	6.8
			残存率 (%)	—	—	—	—
ソルダクトン静注 用 200mg ファイザー	200mg/ D.W.20mL	1g (力価) /D.W.20mL	外観	白濁	変化なし	同左	同左
			pH	7.5	7.6	7.6	7.5
			残存率 (%)	—	—	—	—
ペルサンチン静注 10mg 日本ベーリンガー インゲルハイム	10mg/2mL	1g (力価) /D.W.4mL + Sal.100mL	外観	沈殿	変化なし	同左	同左
			pH	6.7	6.8	6.8	6.7
			残存率 (%)	—	—	—	—
5-FU 注 250 協和 協和発酵キリン	250mg/5mL	1g (力価) /D.W.20mL	外観	微黄色澄明	変化なし	同左	同左
			pH	8.3	8.3	8.2	8.0
			残存率 (%)	100.0	90.7	82.6	51.9
フトラフル注 400mg 大鵬	400mg/10mL	1g (力価) /D.W.20mL	外観	微黄色澄明	変化なし	同左	同左
			pH	9.6	9.4	9.3	8.9
			残存率 (%)	100.0	93.7	88.9	70.0
ネオフィリン注 250mg エーザイ	250mg/10mL	1g (力価) /D.W.20mL	外観	微黄色澄明	変化なし	同左	同左
			pH	8.2	7.7	7.6	7.4
			残存率 (%)	100.0	89.2	82.6	66.8
メイロン静注 7% 大塚	1.4g/20mL	1g (力価) /D.W.20mL	外観	微黄色澄明	変化なし	同左	同左
			pH	8.1	8.2	8.3	8.4
			残存率 (%)	100.0	99.4	98.0	94.8

略語) D.W. : 注射用水 (大塚蒸留水)、Sal. : 生理食塩液 (大塚生食注)

n=1

※薬剤名及び会社名は試験実施当時のものである。

②セフトジジム静注用 1g「VTRS」の輸液との配合変化試験³³⁾

1. 配合薬剤

市販されている輸液 22 品目を選択した。

薬剤名、製造／販売元、配合量等は試験結果の表に記載した。

2. 試験方法

配合方法：セフトジジム静注用 1g「VTRS」を日局注射用水（大塚蒸留水）20mL に溶解した。

この液を各輸液 500mL に加えて混合した。

保存条件

保存条件：室温・室内散光下

包装形態：輸液容器

測定時点：配合直後、6 時間、24 時間後

繰り返し数：1 回

測定項目

外観検査：目視

pH

セフトジジム残存率（%）：配合直後の含量を 100%として算出（液体クロマトグラフィー）

3. 試験結果

セフトジジム点滴静注用 1g「VTRS」の輸液との配合変化試験結果を以下の表に示す。

表 セフトジジム点滴静注用 1g「VTRS」の輸液との配合変化試験結果

薬剤名 製造／販売元	試験項目	配合直後	6 時間後	24 時間後
生理食塩液 「VTRS」 ヴィアトリス	外観	微黄色澄明	変化なし	同左
	pH	6.5	6.6	6.6
	残存率（%）	100.0	98.6	98.0
ペロール注 ヴィアトリス	外観	微黄色澄明	変化なし	同左
	pH	5.7	5.7	5.7
	残存率（%）	100.0	103.0	95.7
KN 補液 1A 大塚製薬	外観	微黄色澄明	変化なし	同左
	pH	6.3	6.4	6.3
	残存率（%）	100.0	101.1	95.8
アステマリン 3 号 ヴィアトリス	外観	微黄色澄明	変化なし	同左
	pH	4.8	4.8	4.8
	残存率（%）	100.0	105.2	93.2
ソリター T3 号 味の素ファルマ	外観	微黄色澄明	変化なし	同左
	pH	5.7	5.7	5.7
	残存率（%）	100.0	100.0	96.4
ソリター T4 号 味の素ファルマ	外観	微黄色澄明	変化なし	同左
	pH	6.1	6.1	6.1
	残存率（%）	100.0	99.3	96.3
ニソリ ヴィアトリス	外観	微黄色澄明	変化なし	同左
	pH	6.5	6.6	6.5
	残存率（%）	100.0	99.7	97.1
ニソリ S 注 ヴィアトリス	外観	微黄色澄明	変化なし	同左
	pH	6.5	6.5	6.5
	残存率（%）	100.0	99.7	96.8

n=1

表 セフトラジジム点滴静注用 1g「VTRS」の輸液との配合変化試験結果（続き）

薬剤名 製造/販売元	試験項目	配合直後	6 時間後	24 時間後
アステマリン 3 号 MG ヴィアトリス	外観	微黄色澄明	変化なし	同左
	pH	5.2	5.2	5.1
	残存率 (%)	100.0	98.9	94.4
ブドウ糖注射液 5%「VTRS」 ヴィアトリス	外観	微黄色澄明	変化なし	同左
	pH	6.6	6.7	6.7
	残存率 (%)	100.0	101.8	95.6
5%フルクトン注 大塚製薬	外観	微黄色澄明	変化なし	同左
	pH	6.0	6.1	6.1
	残存率 (%)	100.0	105.6	97.7
プラスアミノ 大塚製薬	外観	微黄色澄明	変化なし	同左
	pH	4.6	4.6	4.6
	残存率 (%)	100.0	99.6	96.2
プロテアミン 12X 注射液 田辺	外観	微黄色澄明	変化なし	同左
	pH	6.2	6.3	6.2
	残存率 (%)	100.0	98.3	91.3
アミパレン 大塚製薬	外観	微黄色澄明	変化なし	同左
	pH	6.0	6.0	5.9
	残存率 (%)	100.0	97.8	92.7
ペンライブ注 ヴィアトリス	外観	微黄色澄明	変化なし	同左
	pH	5.5	5.5	5.6
	残存率 (%)	100.0	98.8	95.8
ニソリ M 注 ヴィアトリス	外観	微黄色澄明	変化なし	同左
	pH	5.3	5.3	5.4
	残存率 (%)	100.0	99.1	96.2
50%大塚糖液 大塚製薬	外観	微黄色澄明	変化なし	同左
	pH	4.3	4.2	4.3
	残存率 (%)	100.0	98.2	91.6
マンニトール S 注射液 日研化学	外観	微黄色澄明	変化なし	同左
	pH	6.4	6.7	6.8
	残存率 (%)	100.0	98.7	94.9
アクチット注 日研化学	外観	微黄色澄明	変化なし	同左
	pH	5.5	5.5	5.6
	残存率 (%)	100.0	99.2	96.0
EL-3 号 味の素ファルマ	外観	微黄色澄明	変化なし	同左
	pH	5.7	5.7	5.7
	残存率 (%)	100.0	99.5	96.4

n=1

※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

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2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
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

販売元

ヴィアトリス製薬株式会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

