

## 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2018(2019年更新版)に準拠して作成

 $\beta$ -ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

日本薬局方

注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム

**セフォセフ<sup>®</sup> 静注用 0.5g**  
**セフォセフ<sup>®</sup> 静注用 1g**CEFOCEF<sup>®</sup> for Intravenous Injection

|                                   |                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 剤形                                | 注射剤(凍結乾燥品)                                                                                                                                                    |
| 製剤の規制区分                           | 処方箋医薬品 <sup>注)</sup><br>注)注意－医師等の処方箋により使用すること                                                                                                                 |
| 規格・含量                             | 静注用0.5g：1バイアル中日局セフォペラゾンナトリウム0.25g(力価)、<br>日局スルバクタムナトリウム0.25g(力価)含有<br>静注用1g：1バイアル中日局セフォペラゾンナトリウム0.5g(力価)、<br>日局スルバクタムナトリウム0.5g(力価)含有                          |
| 一般名                               | 和名：セフォペラゾンナトリウム(JAN)・スルバクタムナトリウム(JAN)<br>洋名：Cefoperazone Sodium(JAN)・Sulbactam Sodium(JAN)                                                                    |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載年月日<br>販売開始年月日 | 製造販売承認年月日：2011年7月15日(静注用0.5g)<br>1999年12月24日(静注用1g)<br>薬価基準収載年月日：2011年11月28日(静注用0.5g)<br>2000年7月7日(静注用1g)<br>販売開始年月日：2011年11月28日(静注用0.5g)<br>2000年7月7日(静注用1g) |
| 製造販売(輸入)・提携・<br>販売会社名             | 製造販売元：沢井製薬株式会社                                                                                                                                                |
| 医薬情報担当者の連絡先                       |                                                                                                                                                               |
| 問い合わせ窓口                           | 沢井製薬株式会社 医薬品情報センター<br>TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966<br>医療関係者向け総合情報サイト： <a href="https://med.sawai.co.jp/">https://med.sawai.co.jp/</a>                    |

本IFは2023年12月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 医薬品インタビューフォーム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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

# 目次

|                       |    |                                          |    |
|-----------------------|----|------------------------------------------|----|
| I. 概要に関する項目           | 1  | VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目                 | 21 |
| 1. 開発の経緯              | 1  | 1. 警告内容とその理由                             | 21 |
| 2. 製品の治療学的特性          | 1  | 2. 禁忌内容とその理由                             | 21 |
| 3. 製品の製剤学的特性          | 1  | 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由                    | 21 |
| 4. 適正使用に関して周知すべき特性    | 1  | 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由                    | 21 |
| 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項  | 2  | 5. 重要な基本的注意とその理由                         | 21 |
| 6. RMP の概要            | 2  | 6. 特定の背景を有する患者に関する注意                     | 21 |
| II. 名称に関する項目          | 3  | 7. 相互作用                                  | 22 |
| 1. 販売名                | 3  | 8. 副作用                                   | 23 |
| 2. 一般名                | 3  | 9. 臨床検査結果に及ぼす影響                          | 24 |
| 3. 構造式又は示性式           | 3  | 10. 過量投与                                 | 24 |
| 4. 分子式及び分子量           | 4  | 11. 適用上の注意                               | 24 |
| 5. 化学名(命名法)又は本質       | 4  | 12. その他の注意                               | 25 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号     | 4  | IX. 非臨床試験に関する項目                          | 26 |
| III. 有効成分に関する項目       | 5  | 1. 薬理試験                                  | 26 |
| 1. 物理化学的性質            | 5  | 2. 毒性試験                                  | 26 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性  | 6  | X. 管理的事項に関する項目                           | 27 |
| 3. 有効成分の確認試験法、定量法     | 7  | 1. 規制区分                                  | 27 |
| IV. 製剤に関する項目          | 8  | 2. 有効期間                                  | 27 |
| 1. 剤形                 | 8  | 3. 包装状態での貯法                              | 27 |
| 2. 製剤の組成              | 8  | 4. 取扱い上の注意                               | 27 |
| 3. 添付溶解液の組成及び容量       | 8  | 5. 患者向け資材                                | 27 |
| 4. 力価                 | 9  | 6. 同一成分・同効薬                              | 27 |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物      | 9  | 7. 国際誕生年月日                               | 27 |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性    | 9  | 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準<br>収載年月日、販売開始年月日 | 27 |
| 7. 調製法及び溶解後の安定性       | 11 | 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等<br>の年月日及びその内容    | 27 |
| 8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)  | 12 | 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその<br>内容           | 27 |
| 9. 溶出性                | 12 | 11. 再審査期間                                | 28 |
| 10. 容器・包装             | 13 | 12. 投薬期間制限に関する情報                         | 28 |
| 11. 別途提供される資材類        | 13 | 13. 各種コード                                | 28 |
| 12. その他               | 13 | 14. 保険給付上の注意                             | 28 |
| V. 治療に関する項目           | 14 | XI. 文献                                   | 29 |
| 1. 効能又は効果             | 14 | 1. 引用文献                                  | 29 |
| 2. 効能又は効果に関連する注意      | 14 | 2. その他の参考文献                              | 29 |
| 3. 用法及び用量             | 14 | XII. 参考資料                                | 30 |
| 4. 用法及び用量に関連する注意      | 14 | 1. 主な外国での発売状況                            | 30 |
| 5. 臨床成績               | 14 | 2. 海外における臨床支援情報                          | 30 |
| VI. 薬効薬理に関する項目        | 16 | XIII. 備考                                 | 31 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 16 | 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ<br>たっての参考情報      | 31 |
| 2. 薬理作用               | 16 | 2. その他の関連資料                              | 31 |
| VII. 薬物動態に関する項目       | 17 |                                          |    |
| 1. 血中濃度の推移            | 17 |                                          |    |
| 2. 薬物速度論的パラメータ        | 18 |                                          |    |
| 3. 母集団(ポピュレーション)解析    | 18 |                                          |    |
| 4. 吸収                 | 18 |                                          |    |
| 5. 分布                 | 18 |                                          |    |
| 6. 代謝                 | 19 |                                          |    |
| 7. 排泄                 | 19 |                                          |    |
| 8. トランスポーターに関する情報     | 19 |                                          |    |
| 9. 透析等による除去率          | 19 |                                          |    |
| 10. 特定の背景を有する患者       | 19 |                                          |    |
| 11. その他               | 20 |                                          |    |

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

セフォセフ静注用0.5g/静注用1gは、日局セフォペラゾンナトリウム及び日局スルバクタムナトリウムを含有するβ-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤である。

本剤は、セフェム系抗生剤セフォペラゾンナトリウムとβ-ラクタマーゼ阻害剤であるスルバクタムナトリウムを1：1の比率で含む注射用製剤である。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法[静注用0.5gのみ]並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

|                    | セフォセフ静注用0.5g                                                   | セフォセフ静注用1g         |
|--------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------|
| 承認申請に際し<br>準拠した通知名 | 平成17年3月31日 薬食発第<br>0331015号(平成21年3月4日 薬<br>食発第0304004号により一部改正) | 昭和55年5月30日 薬発第698号 |
| 承認                 | 2011年7月                                                        | 1999年12月           |
| 上市                 | 2011年11月                                                       | 2000年7月            |

2004年9月に再評価結果が公表され、効能又は効果が読み替えられた。[静注用1g](X. -10. 参照)

セフォセフ静注用0.5gは、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成18年3月10日付 医政発第0310001号)に基づき、上市に至った。

### 2. 製品の治療学的特性

1)本剤は、スルバクタムがβ-ラクタマーゼのIc、II、III及びIV型を強く、Ia及びV型を軽度で不可逆的に不活性化するため、セフォペラゾンがこれらの酵素により加水分解されることを防ぎ、セフォペラゾン耐性菌にも抗菌力を示す<sup>1)</sup>。

セフォペラゾンは、細菌増殖期の細胞壁合成系のうちペプチドグリカン架橋形成を強く阻害し、殺菌的に作用する<sup>2)</sup>。(VI. -2. 参照)

2)重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー(呼吸困難等)、アレルギー反応に伴う急性冠症候群、急性腎障害、偽膜性大腸炎、間質性肺炎、PIE症候群、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、血液障害、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸が報告されている。(VIII. -8. 参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

「IV. 製剤に関する項目」及び沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」  
<https://med.sawai.co.jp/> 参照

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

| 適正使用に関する資材、最適使用ガイドライン等  | 有無 |
|-------------------------|----|
| RMP                     | 無  |
| 追加のリスク最小化活動として作成されている資材 | 無  |
| 最適使用推進ガイドライン            | 無  |
| 保険適用上の留意事項通知            | 無  |

(2025年7月1日時点)

I. 概要に関する項目

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 .....

1) 承認条件

該当しない

2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要 .....

該当しない

## Ⅱ．名称に関する項目

### 1. 販売名 .....

#### 1) 和名

セフォセフ静注用0.5g

セフォセフ静注用1g

#### 2) 洋名

CEFOCEF for Intravenous Injection

#### 3) 名称の由来

通知「平成12年9月19日 医薬発第935号」に基づき命名した。

### 2. 一般名 .....

#### 1) 和名(命名法)

セフォペラゾンナトリウム(JAN)

スルバクタムナトリウム(JAN)

#### 2) 洋名(命名法)

セフォペラゾンナトリウム

Cefoperazone Sodium(JAN)

Cefoperazone(INN)

スルバクタムナトリウム

Sulbactam Sodium(JAN)

Sulbactam(INN)

#### 3) ステム(stem)

セフォペラゾンナトリウム

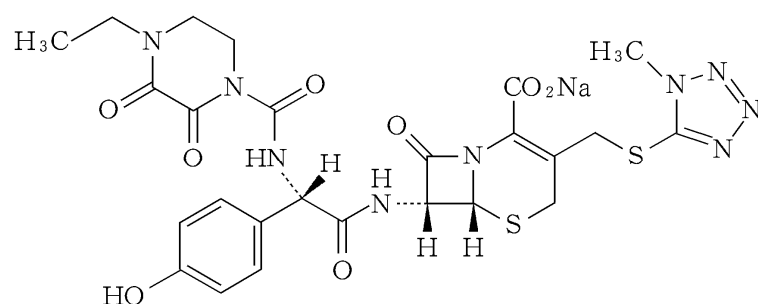
cef-(x) : antibiotics, cephalosporanic acid derivatives

スルバクタムナトリウム

-bactam :  $\beta$ -lactamase inhibitors

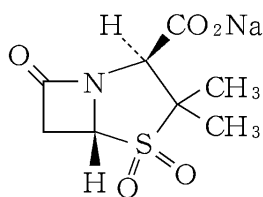
### 3. 構造式又は示性式 .....

セフォペラゾンナトリウム



## II. 名称に関する項目

スルバクタムナトリウム



### 4. 分子式及び分子量 .....

セフォペラゾンナトリウム

分子式 :  $C_{25}H_{26}N_9NaO_8S_2$

分子量 : 667.65

スルバクタムナトリウム

分子式 :  $C_8H_{10}NNaO_5S$

分子量 : 255.22

### 5. 化学名(命名法)又は本質 .....

セフォペラゾンナトリウム

Monosodium (6*R*, 7*R*)-7-[(2*R*)-2-[(4-ethyl-2,3-dioxopiperazine-1-carbonyl)amino]-2-(4-hydroxyphenyl)acetylamino]-3-(1-methyl-1*H*-tetrazol-5-ylsulfanylmethyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate

スルバクタムナトリウム

Monosodium (2*S*, 5*R*)-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate 4,4-dioxide

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....

セフォペラゾンナトリウム

略号 : CPZ

スルバクタムナトリウム

略号 : SBT

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

### 1. 物理化学的性質

#### 1) 外観・性状

セフォペラゾンナトリウム

白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。

スルバクタムナトリウム

白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。

#### 2) 溶解性

セフォペラゾンナトリウム

水に極めて溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくい。

スルバクタムナトリウム

水に溶けやすく、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

セフォペラゾンナトリウム

水分：1.0%以下(3g、容量滴定法、直接滴定)

吸湿性あり

スルバクタムナトリウム

水分：1.0%以下(0.5g、容量滴定法、直接滴定)

#### 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

セフォペラゾンナトリウム

pKa=約2.3<sup>3)</sup>

スルバクタムナトリウム

pKa=約2.6<sup>3)</sup>

#### 6) 分配係数

該当資料なし

#### 7) その他の主な示性値

セフォペラゾンナトリウム

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-15～-25°(1g、水、100mL、100mm)

pH：本品1.0gを水4mLに溶かした液のpHは4.5～6.5である。

スルバクタムナトリウム

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+219～+233°(1g、水、100mL、100mm)

pH：本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは5.2～7.2である。

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

##### セフォペラゾンナトリウム

##### 原薬の安定性<sup>3)</sup>

水：該当資料なし

液性(pH)：該当資料なし

光：苛酷試験

| 保存条件  | 保存期間 | 保存形態            | 結果                                       |
|-------|------|-----------------|------------------------------------------|
| 直射日光下 | 15日間 | 無色透明<br>ガラスバイアル | 表面のみ黄色を帯びる。力価残存率は対照(遮光試料)と比較しほとんど差がなく安定。 |
| 室内散乱光 | 6カ月  |                 | 対照と比較し着色はわずかで、力価残存率も対照と比較しほとんど差がなく安定。    |

その他：

| 試験     | 保存条件 | 保存期間      | 保存形態                    | 結果                                                                                                |
|--------|------|-----------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 長期保存試験 | 室温   | 24カ月      | 無色透明<br>ガラスバイアル         | 経時的に帯黄白～淡黄色に着色し、力価残存率も約90%に減少                                                                     |
|        | 15℃  | 24カ月      |                         | 外観は著名な変化を来さず、力価残存率も約95%を示す。                                                                       |
| 苛酷試験   | 熱    | 37℃       | 無色透明<br>ガラスバイアル         | 外観は帯黄白色、溶状は淡黄色澄明で力価残存率は約90%に減少。                                                                   |
|        |      | 50℃       |                         | 外観は淡黄色に着色、溶状は黄色澄明で力価残存率は約85%に減少。                                                                  |
|        | 湿度   | 25℃、53%RH | 無色透明<br>ガラスバイアル<br>(開封) | 外観、溶状変化なし。含湿度は1日間でそれぞれ約8%、約13%の値を示し残存力価率も含湿度の増加分に対応する減少を示す。その後、含湿度はほとんど変化が認められず、残存力価率の低下もわずかであった。 |
|        |      | 25℃、75%RH |                         |                                                                                                   |

##### スルバクタムナトリウム

##### 原薬の安定性<sup>3)</sup>

水：該当資料なし

液性(pH)：該当資料なし

光：苛酷試験

| 保存条件  | 保存期間 | 保存形態            | 結果   |
|-------|------|-----------------|------|
| 室内散乱光 | 6カ月  | 無色透明<br>ガラスバイアル | 変化なし |
| 直射日光下 | 3週間  |                 |      |

その他：

| 試験     | 保存条件 | 保存期間      | 保存形態              | 結果                                                                 |
|--------|------|-----------|-------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 長期保存試験 | 室温   | 39カ月      | ポリエチレン袋<br>(アルミ缶) | 変化なし                                                               |
| 苛酷試験   | 熱    | 40℃       | ポリエチレン袋<br>(アルミ缶) | わずかにペニシラミン化合物が増加した。                                                |
|        |      | 50℃       |                   |                                                                    |
|        | 湿度   | 25℃、65%RH | 褐色ガラスバイアル(開栓)     | 外観はわずかに黄色味をおび、溶状もわずかに黄色化傾向を示した。ペニシラミン化合物は0.3～0.7%増加した。その他の項目は変化なし。 |
|        |      | 25℃、75%RH |                   |                                                                    |

3. 有効成分の確認試験法、定量法.....

＜確認試験法＞

セフォペラゾンナトリウム

日局「セフォペラゾンナトリウム」の確認試験に準ずる。

- 1) 紫外可視吸光度測定法
- 2) 核磁気共鳴スペクトル測定法
- 3) ナトリウム塩の定性反応(1)

スルバクタムナトリウム

日局「スルバクタムナトリウム」の確認試験に準ずる。

- 1) 赤外吸収スペクトル測定法
- 2) ナトリウム塩の定性反応(1)

＜定量法＞

セフォペラゾンナトリウム

日局「セフォペラゾンナトリウム」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

スルバクタムナトリウム

日局「スルバクタムナトリウム」の定量法に準ずる。(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

用時溶解して用いる注射剤

## 2) 製剤の外観及び性状

白色～帯黄白色の塊又は粉末、凍結乾燥品

## 3) 識別コード

該当しない

## 4) 製剤の物性

pH：4.5～6.5〔1g(力価)/10mL溶液〕

浸透圧比(生理食塩液に対する比)：約2〔1g(力価)/10mL注射用水〕

## 5) その他

バイアル内は窒素置換している。

## 2. 製剤の組成

## 1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

| 品 名              | セフォセフ静注用0.5g                | セフォセフ静注用1g                 |
|------------------|-----------------------------|----------------------------|
| 有効成分<br>〔1バイアル中〕 | 日局セフォペラゾンナトリウム<br>0.25g(力価) | 日局セフォペラゾンナトリウム<br>0.5g(力価) |
|                  | 日局スルバクタムナトリウム<br>0.25g(力価)  | 日局スルバクタムナトリウム<br>0.5g(力価)  |
| 添加剤              | pH調節剤                       |                            |

## 2) 電解質等の濃度

## ●セフォセフ静注用0.5g

1バイアル中、セフォペラゾンナトリウムとしてNaを約8.90mg(約0.39mEq)、スルバクタムナトリウムとしてNaを約24.64mg(約1.07mEq)含有する。〔理論値〕

## ●セフォセフ静注用1g

1バイアル中、セフォペラゾンナトリウムとしてNaを約17.80mg(約0.77mEq)、スルバクタムナトリウムとしてNaを約49.28mg(約2.14mEq)含有する。〔理論値〕

## 3) 熱量

該当資料なし

## 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## 4. 力価 .....

セフォペラゾンナトリウム

セフォペラゾン ( $C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$  : 645. 67) としての量を質量(力価)で示す。

スルバクタムナトリウム

スルバクタム ( $C_8H_{11}NO_5S$  : 233. 24) としての量を質量(力価)で示す。

## 5. 混入する可能性のある夾雑物 .....

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性 .....

## ●セフォセフ静注用0. 5g

バイアル品の安定性(加速試験)<sup>4)</sup>

セフォセフ静注用0. 5g(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

| 保 存 条 件 |                  | イニシャル               | 40°C75%RH・遮光<br>6ヵ月 |
|---------|------------------|---------------------|---------------------|
| 性       | 状                | 白色～帯黄白色の凍結乾燥品であった   | 同左                  |
| 確       | 認                | 規格に適合               | 同左                  |
| 浸       | 透                | 1. 80               | 1. 83               |
| pH      |                  | 6. 10               | 5. 87               |
| 純       | 度                | 規格に適合               | 同左                  |
| 水       | 分                | 0. 22%              | 0. 44%              |
| 発       | 熱                | 陰性であった              | 同左                  |
| 質       | 量                | 規格に適合               | 同左                  |
| 不       | 溶                | 不溶性異物を認めなかった        | 同左                  |
| 不       | 溶                | 不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合 | 同左                  |
| 無       | 菌                | 菌の発育を認めなかった         | 同左                  |
| 力価試験※   | スルバクタム<br>ナトリウム  | 100. 7              | 100. 1              |
|         | セフォペラゾン<br>ナトリウム | 101. 2              | 96. 9               |

※：表示力価に対する含有率(%)

## ●セフォセフ静注用1g

1) バイアル品の安定性(加速試験)<sup>5)</sup>

セフォセフ静注用1g(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

#### IV. 製剤に関する項目

| 保 存 条 件       |                  | イニシャル          | 40℃75%RH・遮光<br>6 ヶ月 |
|---------------|------------------|----------------|---------------------|
| 性             | 状                | 帯黄白色の凍結乾燥品であった | 同左                  |
| 浸 透 圧 比       |                  | 1.8            | 1.8                 |
| 確 認 試 験       |                  | 規格に適合          | 同左                  |
| pH            |                  | 6.3            | 5.6                 |
| 含 湿 度 試 験     |                  | 0.7%           | 0.7%                |
| 発 熱 性 物 質 試 験 |                  | 陰性であった         | 同左                  |
| 不 溶 性 異 物 検 査 |                  | 不溶性異物を認めなかった   | 同左                  |
| 無 菌 試 験       |                  | 菌の発育を認めなかった    | 同左                  |
| 力 価<br>試 験※   | スルバクタム<br>ナトリウム  | 104.5          | 103.3               |
|               | セフォペラゾン<br>ナトリウム | 108.3          | 101.8               |

※：表示力価に対する含有率(%)

#### 2) バイアル品の安定性(長期保存試験)<sup>5)</sup>

セフォセフ静注用 1g(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。  
その結果、規格に適合した。

| 保 存 条 件     |                  | イニシャル          | 室温・遮光<br>3 年 |
|-------------|------------------|----------------|--------------|
| 性           | 状                | 微黄白色の凍結乾燥品であった | 同左           |
| pH          |                  | 5.8            | 5.7          |
| 純 度 試 験     |                  | 規格に適合          | 同左           |
| 水           | 分                | 規格に適合          | 同左           |
| 力 価<br>試 験※ | スルバクタム<br>ナトリウム  | 99.5           | 97.3         |
|             | セフォペラゾン<br>ナトリウム | 99.8           | 95.9         |

※：表示力価に対する含有率(%)

## 7. 調製法及び溶解後の安定性 .....

## &lt;溶解後の安定性試験&gt;

●セフォセフ静注用0.5g<sup>6)</sup>

セフォセフ静注用0.5g(1バイアル)を下記①～③に溶解し、室温または冷所の各保存条件下で溶解後の安定性試験を行った。

①注射用水250mL

②生理食塩液250mL

③5%ブドウ糖注射液250mL

[スルバクタムナトリウム2mg(力価)/mL、セフォペラゾンナトリウム2mg(力価)/mL]

その結果、以下の結果が得られた。

| 試験液 | 試験項目    |              | 室温散光下      |       |       |       | 冷所遮光下(5℃)  |       |       |
|-----|---------|--------------|------------|-------|-------|-------|------------|-------|-------|
|     |         |              | イニシャル      | 3hr   | 6hr   | 24hr  | イニシャル      | 24hr  | 48hr  |
| ①   | 性       | 状            | 液は無色澄明であった | 同左    | 同左    | 同左    | 液は無色澄明であった | 同左    | 同左    |
|     | pH      |              | 6.43       | 6.47  | 6.50  | 6.36  | 6.46       | 6.47  | 6.37  |
|     | 純度試験    |              | 規格に適合      | 同左    | 同左    | 同左    | 規格に適合      | 同左    | 同左    |
|     | ※<br>力価 | スルバクタムナトリウム  | 102.3      | 103.4 | 103.2 | 102.9 | 103.1      | 102.3 | 102.3 |
|     |         | セフォペラゾンナトリウム | 103.1      | 103.8 | 103.3 | 100.5 | 103.8      | 102.1 | 102.3 |
| ②   | 性       | 状            | 液は無色澄明であった | 同左    | 同左    | 同左    | 液は無色澄明であった | 同左    | 同左    |
|     | pH      |              | 6.09       | 6.12  | 6.08  | 5.89  | 6.17       | 6.11  | 6.02  |
|     | 純度試験    |              | 規格に適合      | 同左    | 同左    | 同左    | 規格に適合      | 同左    | 同左    |
|     | ※<br>力価 | スルバクタムナトリウム  | 102.5      | 103.6 | 102.8 | 102.2 | 103.0      | 102.3 | 101.5 |
|     |         | セフォペラゾンナトリウム | 103.1      | 104.0 | 102.7 | 100.2 | 103.5      | 102.2 | 101.6 |
| ③   | 性       | 状            | 液は無色澄明であった | 同左    | 同左    | 同左    | 液は無色澄明であった | 同左    | 同左    |
|     | pH      |              | 6.49       | 6.43  | 6.45  | 6.28  | 6.42       | 6.29  | 6.31  |
|     | 純度試験    |              | 規格に適合      | 同左    | 同左    | 同左    | 規格に適合      | 同左    | 同左    |
|     | ※<br>力価 | スルバクタムナトリウム  | 102.5      | 102.8 | 102.9 | 101.9 | 102.6      | 102.0 | 100.6 |
|     |         | セフォペラゾンナトリウム | 103.2      | 103.3 | 103.0 | 99.9  | 103.3      | 101.9 | 100.7 |

※：表示力価に対する含有率(%)

#### IV. 製剤に関する項目

##### ●セフォセフ静注用 1g<sup>5)</sup>

セフォセフ静注用 1g を下記①、②のように溶解し、室温または冷所の各保存条件下で溶解後の安定性試験を行った。

①セフォセフ静注用 1g の 1 バイアルを生理食塩液に溶かし、正確に 100mL とする。

[スルバクタムナトリウム 5mg(力価)/mL、セフォペラゾンナトリウム 5mg(力価)/mL]

②セフォセフ静注用 1g の 1 バイアルを生理食塩液に溶かし、正確に 500mL とする。

[スルバクタムナトリウム 1mg(力価)/mL、セフォペラゾンナトリウム 1mg(力価)/mL]

その結果、経時的に pH 及び力価の低下傾向が見られた。

| 試験液 | 試験項目 |              | イニシャル      | 室温保存  |       |       | 冷所保存  |       |       |
|-----|------|--------------|------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
|     |      |              |            | 6hr   | 24hr  | 48hr  | 6hr   | 24hr  | 48hr  |
| ①   | 性状   |              | 液は無色澄明であった | 同左    | 同左    | 同左    | 同左    | 同左    | 同左    |
|     | 浸透圧比 |              | 1.2        | 1.2   | 1.2   | 1.2   | 1.2   | 1.2   | 1.2   |
|     | pH   |              | 6.4        | 6.2   | 6.0   | 5.8   | 6.3   | 6.3   | 6.1   |
|     | ※力価  | スルバクタムナトリウム  | 104.2      | 104.2 | 103.3 | 103.3 | 103.9 | 104.0 | 103.7 |
|     |      | セフォペラゾンナトリウム | 107.4      | 107.1 | 104.3 | 103.3 | 107.0 | 107.3 | 107.9 |
| ②   | 性状   |              | 液は無色澄明であった | 同左    | 同左    | 同左    | 同左    | 同左    | 同左    |
|     | 浸透圧比 |              | 1.0        | 1.0   | 1.0   | 1.0   | 1.0   | 1.0   | 1.0   |
|     | pH   |              | 6.3        | 6.1   | 5.8   | 5.6   | 6.2   | 6.1   | 6.0   |
|     | ※力価  | スルバクタムナトリウム  | 104.8      | 105.5 | 103.9 | 104.3 | 104.9 | 104.0 | 104.3 |
|     |      | セフォペラゾンナトリウム | 107.8      | 108.4 | 104.5 | 102.6 | 108.3 | 106.9 | 109.1 |

※：表示力価に対する含有率(%)

#### VIII. -11. 及び XIII. -2. 参照

#### 8. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....

##### <pH変動試験><sup>7)</sup>

| 含量/容量                 | 規格 pH       | 試料 pH | 外観        | (A) 0.1mol/L HCl<br>(B) 0.1mol/L NaOH | 最終 pH 又は<br>変化点 pH | 移動<br>指数 | 変化<br>所見 |
|-----------------------|-------------|-------|-----------|---------------------------------------|--------------------|----------|----------|
| 1 バイアル/<br>D. W. 10mL | 4.5～<br>6.5 | 5.99  | 帯黄色<br>澄明 | (A) 2.59mL                            | 3.79               | 2.20     | 白濁       |
|                       |             | 6.00  |           | (B) 10.0mL                            | 10.09              | 4.09     | 黄色       |

D. W. : 注射用水

##### <配合変化試験>

#### XIII. -2. 参照

#### 9. 溶出性.....

該当しない

## 10. 容器・包装 .....

## 1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

## 2) 包装

22. 包装  
 〈セフォセフ静注用0.5g〉  
 10バイアル  
 〈セフォセフ静注用1g〉  
 10バイアル

## 3) 予備容量

|              | バイアル容量 |
|--------------|--------|
| セフォセフ静注用0.5g | 約10mL  |
| セフォセフ静注用1g   | 約10mL  |

## 4) 容器の材質

瓶：無色透明のガラス

キャップ：ポリプロピレン、アルミニウム

ゴム栓：ブチルゴム

## 11. 別途提供される資材類 .....

該当しない

## 12. 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、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、プロビデンシア・レットゲリ、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、バクテロイデス属、プレボテラ属

##### 〈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、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、腹膜炎、腹腔内膿瘍、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、子宮旁結合組織炎

### 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〉

「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>8)</sup>を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

### 3. 用法及び用量

#### 1) 用法及び用量の解説

#### 6. 用法及び用量

スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウムとして、通常成人には1日1～2g(力価)を2回に分けて静脈内注射する。小児にはスルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウムとして、1日40～80mg(力価)/kgを2～4回に分けて静脈内注射する。難治性又は重症感染症には症状に応じて、成人では1日量4g(力価)まで増量し2回に分けて投与する。小児では1日量160mg(力価)/kgまで増量し2～4回に分割投与する。

##### 〈静脈内注射〉

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。

##### 〈点滴静脈内注射〉

補液に溶解して用いる。

#### 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

設定されていない

### 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

細胞壁合成阻害作用＋ $\beta$ ラクタマーゼ阻害作用：

スルバクタム/アンピシリン、タゾバクタムナトリウム/ピペラシリンナトリウム、タゾバクタムナトリウム/セフトロザン硫酸塩<sup>9)</sup>

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### 1) 作用部位・作用機序

##### 18.1 作用機序

本剤は、スルバクタムが $\beta$ -ラクタマーゼのⅠc、Ⅱ、Ⅲ及びⅣ型を強く、Ⅰa及びⅤ型を軽度により不可逆的に不活性化するため、セフォペラゾンがこれらの酵素により加水分解されることを防ぎ、セフォペラゾン耐性菌にも抗菌力を示す<sup>1)</sup>。

セフォペラゾンは、細菌増殖期の細胞壁合成系のうちペプチドグリカン架橋形成を強く阻害し、殺菌的に作用する<sup>2)</sup>。

#### 2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 抗菌作用

18.2.1 ブドウ球菌属等のグラム陽性菌、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、セラチア属、プロテウス属、緑膿菌、インフルエンザ菌、アシネトバクター属等のグラム陰性菌及びバクテロイデス属等の嫌気性菌まで広範囲の抗菌スペクトルを有し、殺菌的に作用する<sup>10~12)</sup>。

18.2.2  $\beta$ -ラクタマーゼ産生菌を含む複数菌による混合感染の場合にも、スルバクタムの $\beta$ -ラクタマーゼ阻害作用によりセフォペラゾンの生体内での安定性を高めて本来の抗菌力を発揮させるので、セフォペラゾン単独投与時より強い感染防御効果(マウス)が認められている<sup>11)</sup>。

#### 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

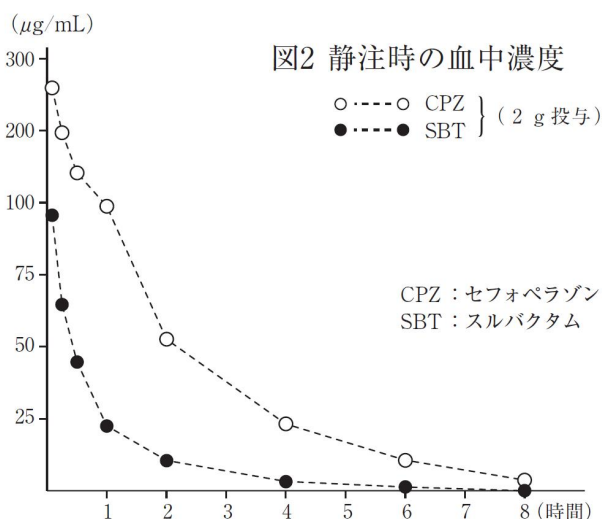
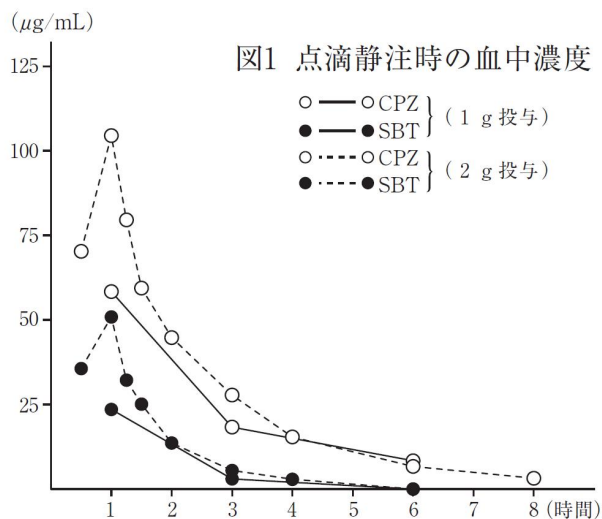
## 1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

## 2) 臨床試験で確認された血中濃度

## 16.1 血中濃度

成人患者 5 例に 1 g (力価) また健康成人 4 名に 2 g (力価) を 1 時間かけて点滴静注したときのセフトペラゾン、スルバクタムの平均血中濃度の推移は図 1 のとおりであり、健康成人 5 名に 2 g (力価) を 5 分間かけて静注したときは図 2 のとおりであった<sup>13~15)</sup>。  
また 2 g (力価) を 1 日 2 回、3 日間連続投与したが、ほぼ同じ血中濃度の推移が得られ、蓄積は認められなかった<sup>16)</sup>。



## 3) 中毒域

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

### 4) クリアランス

該当資料なし

### 5) 分布容積

該当資料なし

### 6) その他

該当資料なし

## 3. 母集団(ポピュレーション)解析.....

### 1) 解析方法

該当資料なし

### 2) パラメータ変動要因

該当資料なし

## 4. 吸収.....

該当資料なし

## 5. 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

該当資料なし

### 3) 乳汁への移行性

VIII. - 6. -6) 参照

4) 髄液への移行性

該当資料なし

5) その他の組織への移行性

16.3 分布

16.3.1 胆汁内濃度：成人患者6例に1g(力価)を静注後、25分から2時間25分までの間に測定した総胆管胆汁内濃度は、スルバクタムは2.5～20.8  $\mu$ g/mL、セフォペラゾン<sup>17)</sup>は170.8～2,087.5  $\mu$ g/mLであった。

16.3.2 その他：喀痰、腹腔内滲出液、虫垂、前立腺、羊水、臍帯血、子宮組織、骨盤死腔液等への移行が良好であることが認められている<sup>18～22)</sup>。

6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

本剤中のスルバクタム、セフォペラゾンはいずれもほとんど代謝されることなく、大部分は未変化体として排泄される<sup>23)</sup>。

2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

16.5.1 成人患者5例に1g(力価)を点滴静注した時の平均尿中濃度は、静注後2～3時間でスルバクタム1,704.5  $\mu$ g/mL、セフォペラゾン559.7  $\mu$ g/mLとなり、以後漸減し、投与後12時間までの尿中回収率はスルバクタム72.0%、セフォペラゾン25.3%であった<sup>13)</sup>。

16.5.2 セフォペラゾンの多くは糞中に、スルバクタムは尿中に排泄される<sup>24)</sup>。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

VIII. -10. 参照

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

11. その他.....

該当資料なし

## 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. 参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………  
設定されていない

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、 $\beta$ -ラクタマーゼ産生菌、かつセフォペラゾン耐性菌を確認し、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、アレルギー反応に伴う急性冠症候群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]  
・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。  
・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。  
・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 急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11. 1. 2参照]  
8.4 溶血性貧血、汎血球減少症、顆粒球減少(無顆粒球症を含む)、血小板減少等の重篤な血液障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11. 1. 6参照]  
8.5 劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST、ALT、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。[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)  
治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しない。  
9.1.2 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  
9.1.3 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

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

**9.1.4 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**  
観察を十分に行うこと。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。

### 2) 腎機能障害患者

**9.2 腎機能障害患者**  
**9.2.1 高度の腎機能障害のある患者**  
投与量・投与間隔に注意すること。血中濃度半減期が延長する。

### 3) 肝機能障害患者

**9.3 肝機能障害患者**  
**9.3.1 高度の肝機能障害のある患者**  
投与量・投与間隔に注意すること。血中濃度半減期が延長する。

### 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。ヒト母乳中へ移行することが報告されている<sup>25)</sup>。

### 7) 小児等

**9.7 小児等**  
低出生体重児、新生児を対象とした臨床試験は実施していない。

### 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。  
・一般的に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。  
・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(他のセフェム系薬剤)との併用により腎障害増強作用が報告されているので、併用する場合には腎機能に注意すること。                | 機序は不明だが、利尿剤による脱水等で尿細管細胞へのセフェム薬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。                        |
| アルコール                | ジスルフィラム様作用(潮紅、悪心、頻脈、多汗、頭痛等)があらわれることがあるので、投与期間中及び投与後少なくとも1週間はアルコールの摂取を避けること。 | テトラゾールチオメチル基が、肝におけるエタノールの分解を阻害することで、血中アセトアルデヒドの蓄積が生じ、潮紅、悪心、頻脈、多汗、頭痛等があらわれることがある。 |

## 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<sup>26)</sup>。

## 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(頻度不明)、アナフィラキシー(呼吸困難等)(頻度不明)、アレルギー反応に伴う急性冠症候群(頻度不明)

[8.2参照]

## 11.1.2 急性腎障害(頻度不明)

急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがある。[8.3参照]

## 11.1.3 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。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。

## 11.1.4 間質性肺炎(頻度不明)、PIE症候群(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。

## 11.1.5 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(頻度不明)

## 11.1.6 血液障害(頻度不明)

溶血性貧血、汎血球減少症、顆粒球減少(無顆粒球症を含む)、血小板減少等の重篤な血液障害があらわれることがある。[8.4参照]

## 11.1.7 劇症肝炎(頻度不明)、肝機能障害(頻度不明)、黄疸(0.1%未満)

劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST、ALT、Al-P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]

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 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(斑状丘疹性皮膚疹等)、そう痒       | 蕁麻疹、紅斑    |                                                                              |
| 血液           |                 | 赤血球減少、血小板増多、白血球減少、好酸球増多 | 貧血        |                                                                              |
| 肝臓           | AST、ALT、Al-Pの上昇 | ビリルビンの上昇                |           |                                                                              |
| 消化器          |                 | 下痢、軟便、悪心・嘔吐             |           |                                                                              |
| 中枢神経         |                 |                         |           | 痙攣                                                                           |
| 菌交代          |                 |                         | 口内炎、カンジダ症 |                                                                              |
| その他          |                 | 発熱                      | 頭痛、血尿     | 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)、低血圧、血管炎、注射部静脈炎、注射部痛 |

### 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

β-ラクタム系抗生物質製剤の脳脊髄液中濃度が高くなると、痙攣等を含む神経系の副作用を引き起こすことが考えられる。

##### 13.2 処置

腎機能障害患者に過量投与された場合は血液透析等を用いて体内から除去すること。

### 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 本剤の使用に当っては、完全に溶解したことを確認し、溶解後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず溶液保存を必要とする場合でも、室温保存で6時間以内に、冷蔵庫保存では48時間以内に使用すること。

14.1.2 点滴静注を行う場合、注射用水を用いると溶液が等張にならないため用いないこと。

**14.2 薬剤投与前の注意**

14.2.1 輸注に際しては、感染に対する配慮をすること(患者の皮膚や器具消毒)。

14.2.2 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。

**14.3 薬剤投与時の注意**

14.3.1 静脈内大量投与により、まれに血管痛、血栓性静脈炎を起こすことがあるので、これを予防するために注射液の調製、注射部位、注射方法等について十分注意し、注射速度をできるだけ遅くすること。また、血管痛があらわれた場合には、注射部位を変更するか、場合によっては投与を中止すること。

**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**

**15.2 非臨床試験に基づく情報**

幼若ラットに皮下投与した実験において精巣萎縮、精子形成抑制作用が発現したとの報告がある。

---

## 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) 安全性薬理試験  
該当資料なし
  - 3) 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) 遺伝毒性試験  
該当資料なし
  - 4) がん原性試験  
該当資料なし
  - 5) 生殖発生毒性試験  
VIII. -12. -2) 参照
  - 6) 局所刺激性試験  
該当資料なし
  - 7) 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

|      | 規制区分                 |
|------|----------------------|
| 製剤   | 処方箋医薬品 <sup>注)</sup> |
| 有効成分 | 該当しない                |

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

## 2. 有効期間

有効期間：3年

## 3. 包装状態での貯法

室温保存

## 4. 取扱い上の注意

該当しない

## 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし、くすりのしおり：あり

## 6. 同一成分・同効薬

同一成分：スルペラゾン静注用0.5g/静注用1g

同効薬：細胞壁合成阻害作用＋ $\beta$ ラクタマーゼ阻害作用

スルバクタム/アンピシリン、タゾバクタムナトリウム/ピペラシリンナトリウム、  
タゾバクタムナトリウム/セフトロザン硫酸塩<sup>9)</sup>

## 7. 国際誕生年月日

該当しない

## 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

| 製品名          | 製造販売承認<br>年月日 | 承認番号             | 薬価基準収載<br>年月日 | 販売開始<br>年月日 |
|--------------|---------------|------------------|---------------|-------------|
| セフォセフ静注用0.5g | 2011年7月15日    | 22300AMX00986000 | 2011年11月28日   | 2011年11月28日 |
| セフォセフ静注用1g   | 1999年12月24日   | 21100AMZ00747000 | 2000年7月7日     | 2000年7月7日   |

## 9. 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

## 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

●セフォセフ静注用1g

再評価結果公表年月日：2004年9月30日

再評価結果の内容：適応菌種が整理され、適応症が読み替えられた。

X. 管理的事項に関する項目

11. 再審査期間 .....  
該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報 .....  
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。

13. 各種コード .....

| 製品名          | 厚生労働省薬価基準<br>収載医薬品コード | 個別医薬品コード<br>(YJコード) | HOT番号     | レセプト電算処理<br>システム用コード |
|--------------|-----------------------|---------------------|-----------|----------------------|
| セフォセフ静注用0.5g | 6139500F1091          | 6139500F1091        | 120993801 | 622099301            |
| セフォセフ静注用1g   | 6139500F2055          | 6139500F2055        | 113475901 | 640444050            |

14. 保険給付上の注意 .....  
特になし

---

X I . 文 献

---

## 1. 引用文献 .....

- 1) 横田健他 : Chemotherapy, 1984 ; 32(Suppl. 4) : 11-19
- 2) Matsubara, N. et al. : Antimicrob. Agents Chemother., 1980 ; 18(1) : 195-199
- 3) 医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック) <<https://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html>> (2025/7/1 アクセス)
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[バイアル品の安定性(加速試験)] セフォセフ静注用0.5g
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] セフォセフ静注用1g
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[溶解後の安定性試験] セフォセフ静注用0.5g
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験] セフォセフ静注用0.5g/1g
- 8) 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
- 9) 薬剤分類情報閲覧システム <<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2025/7/1 アクセス)
- 10) 横田健他 : Chemotherapy, 1984 ; 32(Suppl. 4) : 1-10
- 11) 五島瑤智子他 : Chemotherapy, 1984 ; 32(Suppl. 4) : 38-50
- 12) 川崎賢二他 : Chemotherapy, 1984 ; 32(Suppl. 4) : 78-96
- 13) 早崎源基他 : Chemotherapy, 1984 ; 32(Suppl. 4) : 649-665
- 14) 岡田敬司他 : Chemotherapy, 1984 ; 32(Suppl. 4) : 483-493
- 15) 斎藤篤他 : Chemotherapy, 1984 ; 32(Suppl. 4) : 192-201
- 16) 熊田徹平 : Chemotherapy, 1984 ; 32(Suppl. 4) : 214-221
- 17) 中西昌美他 : Chemotherapy, 1984 ; 32(Suppl. 4) : 379-391
- 18) 松本慶蔵他 : Chemotherapy, 1984 ; 32(Suppl. 4) : 368-375
- 19) 露木建他 : Chemotherapy, 1984 ; 32(Suppl. 4) : 404-412
- 20) 赤沢信幸他 : Chemotherapy, 1985 ; 33(6) : 548-552
- 21) 松田静治他 : Chemotherapy, 1984 ; 32(Suppl. 4) : 627-632
- 22) 張南薫他 : 産婦人科の世界, 1984 ; 36(8) : 649-675
- 23) 中山一誠他 : Chemotherapy, 1984 ; 32(Suppl. 4) : 413-433
- 24) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021 ; C-2600-2605, C-2806-2811
- 25) 松田静治他 : Jpn. J. Antibiot., 1985 ; 38(2) : 223-229
- 26) 厚生省薬務局 : 医薬品研究, 1994 ; 25(3) : 332-334

## 2. その他の参考文献 .....

---

## XII. 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況 .....
2. 海外における臨床支援情報.....  
    該当資料なし

---

## XIII. 備考

---

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報……………

#### 1) 粉碎

該当しない

#### 2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

### 2. その他の関連資料……………

#### <配合変化試験成績><sup>7)</sup>

##### <配合方法>

セフォセフ静注用 1 g(以下、当社製剤)と他剤を配合し、外観、pHおよび含量を測定した。  
含量は配合直後のスルバクタムナトリウム量、セフォペラゾンナトリウム量を100%とし、( )  
に表示力価に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を注射用水で溶解し、輸液類と混合した。

B：当社製剤を直接もしくは注射用水で溶解し、配合薬剤と混合した。

C：当社製剤を注射用水で溶解し、あらかじめ注射用水、添付溶解液又は生理食塩液で溶解した配合薬剤と混合した。

D：当社製剤を複数の配合薬剤と混合した。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 時間：24時間 貯法：密栓、散光下(一部除く)

##### <略号>

D. W.：注射用水 sol.：添付溶解液 sal.：生理食塩液

※2011年11月作成の配合変化試験成績を掲載した。

## セフォセフ静注用0.5g/1g 配合変化試験成績

| 分類                                   | 配合薬剤                                  |                          |                     | 当社製剤<br>配合量         | 配合<br>方法 | 試験<br>項目     | 配合結果         |       |       |       |       |       |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|---------------------|---------------------|----------|--------------|--------------|-------|-------|-------|-------|-------|
|                                      | 品名<br>(配合前の性状、pH)                     | 成分名または<br>分類名            | 配合量                 |                     |          |              | 配合直後         | 1 時間後 | 2 時間後 | 3 時間後 | 6 時間後 | 24時間後 |
| 輸液                                   | 大塚糖液 5 %<br><br>性状：無色澄明<br>pH：4.97    | ブドウ糖                     | 100mL               | 1 バイアル/<br>D.W.10mL | A        | 外観           | 無色澄明         | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|                                      |                                       |                          |                     |                     |          | pH           | 6.23         | 6.18  | 6.15  | 6.12  | 6.05  | 5.71  |
|                                      |                                       |                          |                     |                     |          | 含量①(%)       | 100.0(100.2) | 100.0 | 100.0 | 99.9  | 100.2 | 99.8  |
|                                      |                                       |                          |                     |                     |          | 含量②(%)       | 100.0(101.7) | 100.0 | 99.9  | 99.7  | 99.9  | 98.7  |
|                                      | ハイカリック液－2 号<br><br>性状：無色澄明<br>pH：4.40 | 高カロリー輸<br>液用基本液          | 100mL               | 1 バイアル/<br>D.W.10mL | A        | 外観           | 無色澄明         | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|                                      |                                       |                          |                     |                     |          | pH           | 4.49         | 4.50  | 4.51  | 4.51  | 4.53  | 4.49  |
|                                      |                                       |                          |                     |                     |          | 含量①(%)       | 100.0(100.7) | 100.1 | 100.1 | 100.7 | 99.0  | 98.4  |
|                                      |                                       |                          |                     |                     |          | 含量②(%)       | 100.0(103.0) | 100.3 | 100.2 | 100.2 | 97.8  | 97.8  |
|                                      | アミノレバン<br><br>性状：無色澄明<br>pH：5.90      | 肝不全用アミ<br>ノ酸製剤           | 100mL               | 1 バイアル/<br>D.W.10mL | A        | 外観           | 無色澄明         | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|                                      |                                       |                          |                     |                     |          | pH           | 5.90         | 5.86  | 5.83  | 5.80  | 5.74  | 5.63  |
|                                      |                                       |                          |                     |                     |          | 含量①(%)       | 100.0(100.7) | 98.4  | 96.9  | 95.8  | 94.3  | 87.0  |
|                                      |                                       |                          |                     |                     |          | 含量②(%)       | 100.0(104.9) | 99.9  | 99.7  | 99.5  | 99.8  | 98.2  |
|                                      | アミバレン輸液<br><br>性状：無色澄明<br>pH：6.94     | 高カロリー輸<br>液用総合アミ<br>ノ酸製剤 | 100mL               | 1 バイアル/<br>D.W.10mL | A        | 外観           | 無色澄明         | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 微黄色澄明 |
|                                      |                                       |                          |                     |                     |          | pH           | 6.85         | 6.71  | 6.62  | 6.57  | 6.50  | 6.48  |
|                                      |                                       |                          |                     |                     |          | 含量①(%)       | 100.0(96.9)  | 84.8  | 78.5  | 76.2  | 73.3  | 69.9  |
|                                      |                                       |                          |                     |                     |          | 含量②(%)       | 100.0(101.4) | 100.0 | 99.8  | 100.0 | 99.7  | 97.2  |
|                                      | プラスアミノ<br><br>性状：無色澄明<br>pH：4.52      | 総合アミノ酸<br>製剤(ブドウ<br>糖加)  | 100mL               | 1 バイアル/<br>D.W.10mL | A        | 外観           | 無色澄明         | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|                                      |                                       |                          |                     |                     |          | pH           | 4.58         | 4.57  | 4.56  | 4.57  | 4.57  | 4.55  |
|                                      |                                       |                          |                     |                     |          | 含量①(%)       | 100.0(100.8) | 100.0 | 100.3 | 100.4 | 100.6 | 101.6 |
|                                      |                                       |                          |                     |                     |          | 含量②(%)       | 100.0(103.1) | 99.9  | 100.0 | 100.0 | 99.9  | 97.0  |
|                                      | アミカリック輸液<br><br>性状：無色澄明<br>pH：5.28    | アミノ酸・糖<br>・電解質           | 100mL               | 1 バイアル/<br>D.W.10mL | A        | 外観           | 無色澄明         | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |
|                                      |                                       |                          |                     |                     |          | pH           | 5.30         | 5.29  | 5.28  | 5.26  | 5.23  | 5.10  |
|                                      |                                       |                          |                     |                     |          | 含量①(%)       | 100.0(101.1) | 99.8  | 99.7  | 99.5  | 99.0  | 98.1  |
|                                      |                                       |                          |                     |                     |          | 含量②(%)       | 100.0(103.7) | 100.0 | 100.0 | 99.9  | 100.1 | 97.6  |
| アミノトリバ2号<br><br>性状：無色澄明<br>pH：5.57   | アミノ酸・糖<br>・電解質                        | 100mL                    | 1 バイアル/<br>D.W.10mL | A                   | 外観       | 無色澄明         | 無色澄明         | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |       |
|                                      |                                       |                          |                     |                     | pH       | 5.56         | 5.55         | 5.54  | 5.53  | 5.51  | 5.45  |       |
|                                      |                                       |                          |                     |                     | 含量①(%)   | 100.0(100.3) | 99.4         | 98.9  | 98.5  | 97.8  | 92.2  |       |
|                                      |                                       |                          |                     |                     | 含量②(%)   | 100.0(104.2) | 100.0        | 99.9  | 99.9  | 100.1 | 98.6  |       |
| 大塚生食注<br><br>性状：無色澄明<br>pH：6.22      | 塩化ナトリウ<br>ム                           | 100mL                    | 1 バイアル/<br>D.W.10mL | A                   | 外観       | 無色澄明         | 無色澄明         | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |       |
|                                      |                                       |                          |                     |                     | pH       | 5.92         | 5.90         | 5.87  | 5.85  | 5.76  | 5.64  |       |
|                                      |                                       |                          |                     |                     | 含量①(%)   | 100.0(100.2) | 100.0        | 100.0 | 100.1 | 100.1 | 99.8  |       |
|                                      |                                       |                          |                     |                     | 含量②(%)   | 100.0(101.4) | 100.0        | 100.0 | 100.1 | 100.0 | 98.4  |       |
| ソリターT1号<br><br>性状：無色澄明<br>pH：5.10    | 開始液                                   | 100mL                    | 1 バイアル/<br>D.W.10mL | A                   | 外観       | 無色澄明         | 無色澄明         | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |       |
|                                      |                                       |                          |                     |                     | pH       | 5.36         | 5.34         | 5.36  | 5.34  | 5.33  | 5.27  |       |
|                                      |                                       |                          |                     |                     | 含量①(%)   | 100.0(99.9)  | 100.2        | 100.1 | 100.3 | 99.9  | 101.0 |       |
|                                      |                                       |                          |                     |                     | 含量②(%)   | 100.0(103.0) | 99.6         | 99.5  | 99.4  | 99.4  | 99.1  |       |
| 10%EL－3号<br><br>性状：無色澄明<br>pH：5.34   | 維持液                                   | 100mL                    | 1 バイアル/<br>D.W.10mL | A                   | 外観       | 無色澄明         | 無色澄明         | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |       |
|                                      |                                       |                          |                     |                     | pH       | 5.45         | 5.44         | 5.44  | 5.43  | 5.44  | 5.41  |       |
|                                      |                                       |                          |                     |                     | 含量①(%)   | 100.0(100.9) | 100.0        | 99.9  | 100.0 | 99.5  | 98.3  |       |
|                                      |                                       |                          |                     |                     | 含量②(%)   | 100.0(102.5) | 100.0        | 99.8  | 99.9  | 100.0 | 99.2  |       |
| ソリターT3号<br><br>性状：無色澄明<br>pH：5.11    | 維持液                                   | 100mL                    | 1 バイアル/<br>D.W.10mL | A                   | 外観       | 無色澄明         | 無色澄明         | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |       |
|                                      |                                       |                          |                     |                     | pH       | 5.36         | 5.38         | 5.35  | 5.36  | 5.35  | 5.30  |       |
|                                      |                                       |                          |                     |                     | 含量①(%)   | 100.0(101.6) | 99.2         | 98.8  | 99.2  | 98.8  | 99.1  |       |
|                                      |                                       |                          |                     |                     | 含量②(%)   | 100.0(103.1) | 99.3         | 99.4  | 99.2  | 98.9  | 98.6  |       |
| KN補液3B<br><br>性状：無色澄明<br>pH：5.42     | 維持液                                   | 100mL                    | 1 バイアル/<br>D.W.10mL | A                   | 外観       | 無色澄明         | 無色澄明         | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |       |
|                                      |                                       |                          |                     |                     | pH       | 5.68         | 5.64         | 5.64  | 5.64  | 5.62  | 5.55  |       |
|                                      |                                       |                          |                     |                     | 含量①(%)   | 100.0(101.2) | 100.3        | 100.2 | 100.3 | 100.3 | 99.7  |       |
|                                      |                                       |                          |                     |                     | 含量②(%)   | 100.0(103.7) | 100.2        | 99.9  | 99.9  | 99.9  | 98.4  |       |
| フィジオゾール・3号<br><br>性状：無色澄明<br>pH：4.60 | 維持液                                   | 100mL                    | 1 バイアル/<br>D.W.10mL | A                   | 外観       | 無色澄明         | 無色澄明         | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |       |
|                                      |                                       |                          |                     |                     | pH       | 4.74         | 4.74         | 4.74  | 4.75  | 4.75  | 4.74  |       |
|                                      |                                       |                          |                     |                     | 含量①(%)   | 100.0(100.8) | 100.2        | 100.4 | 100.3 | 100.2 | 99.7  |       |
|                                      |                                       |                          |                     |                     | 含量②(%)   | 100.0(103.3) | 100.0        | 100.1 | 99.9  | 99.8  | 98.1  |       |
| アクトット注<br><br>性状：無色澄明<br>pH：5.35     | 酢酸維持液                                 | 100mL                    | 1 バイアル/<br>D.W.10mL | A                   | 外観       | 無色澄明         | 無色澄明         | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  |       |
|                                      |                                       |                          |                     |                     | pH       | 5.36         | 5.37         | 5.37  | 5.37  | 5.35  | 5.38  |       |
|                                      |                                       |                          |                     |                     | 含量①(%)   | 100.0(100.2) | 100.1        | 100.0 | 100.2 | 100.1 | 99.8  |       |
|                                      |                                       |                          |                     |                     | 含量②(%)   | 100.0(101.5) | 99.9         | 99.9  | 100.0 | 99.9  | 98.1  |       |

①スルバクタムナトリウム ②セフォペラゾンナトリウム



| 分類                                      | 配 合 薬 剤                                                             |                                                       |                      | 当社製剤<br>配合量          | 配合<br>方法 | 試験<br>項目 | 配 合 結 果           |                     |                      |                      |                      |                      |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|----------|----------|-------------------|---------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
|                                         | 品 名<br>(配合前の性状、pH)                                                  | 成分名または<br>分類名                                         | 配合量                  |                      |          |          | 配合直後              | 1 時間後               | 2 時間後                | 3 時間後                | 6 時間後                | 24時間後                |
| 副<br>腎<br>ホル<br>モン<br>剤                 | ソル・メドロール500<br><br>性状：無色、極わずかに濁り<br>pH：7.61                         | メチルブレド<br>ニゾロンコハ<br>ク酸エステル<br>ナトリウム                   | 500mg/<br>sol. 8 mL  | 1バイアル/<br>D. W. 10mL | C        | 外観       | 帯黄色、極わずかに濁り       | 帯黄色、極わずかに濁り         | 帯黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)  | 帯黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)  | 帯黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)  | 微黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)  |
|                                         |                                                                     |                                                       |                      |                      |          | pH       | 7.50              | 7.44                | 7.44                 | 7.34                 | 7.20                 | 7.14                 |
|                                         |                                                                     |                                                       |                      |                      |          | 含量①(%)   | —                 | —                   | —                    | —                    | —                    | —                    |
|                                         |                                                                     |                                                       |                      |                      |          | 含量②(%)   | —                 | —                   | —                    | —                    | —                    | —                    |
|                                         | メチルブレドニゾロンコ<br>ハク酸エステルNa注射用<br>500mg「サワイ」<br><br>性状：無色澄明<br>pH：7.66 | メチルブレド<br>ニゾロンコハ<br>ク酸エステル<br>ナトリウム                   | 500mg/<br>sol. 8 mL  | 1バイアル/<br>D. W. 10mL | C        | 外観       | 帯黄色澄明             | 帯黄色澄明               | 帯黄色澄明                | 帯黄色澄明                | 帯黄色澄明                | 微黄色、極わずかに濁り          |
|                                         |                                                                     |                                                       |                      |                      |          | pH       | 7.50              | 7.50                | 7.42                 | 7.50                 | 7.24                 | 7.21                 |
|                                         |                                                                     |                                                       |                      |                      |          | 含量①(%)   | 100.0(91.4)       | —                   | —                    | —                    | —                    | —                    |
|                                         |                                                                     |                                                       |                      |                      |          | 含量②(%)   | 100.0(97.1)       | —                   | —                    | —                    | —                    | —                    |
| ビ<br>タ<br>ミ<br>ン<br>B <sub>1</sub><br>剤 | アリナミンF50注※<br><br>性状：無色澄明<br>pH：3.45                                | フルスルチア<br>ミン塩酸塩                                       | 50mg/<br>20mL        | 1バイアル/<br>D. W. 10mL | B        | 外観       | 帯黄色、極わずかに濁り       | 帯黄色、極わずかに濁り(わずかに析出) | 帯黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)  | 帯黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)  | 帯黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)  | 帯黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)  |
|                                         |                                                                     |                                                       |                      |                      |          | pH       | 5.28              | 5.29                | 5.26                 | 5.25                 | 5.26                 | 5.15                 |
|                                         |                                                                     |                                                       |                      |                      |          | 含量①(%)   | —                 | —                   | —                    | —                    | —                    | —                    |
|                                         |                                                                     |                                                       |                      |                      |          | 含量②(%)   | —                 | —                   | —                    | —                    | —                    | —                    |
| ビ<br>タ<br>ミ<br>ン<br>C<br>剤              | アスコルビン酸注射液100mg<br>「サワイ」※<br><br>性状：無色澄明<br>pH：6.58                 | アスコルビン<br>酸                                           | 100mg/<br>1 mL       | 1バイアル/<br>D. W. 10mL | B        | 外観       | 帯黄色、極わずかに濁り       | 帯黄色、極わずかに濁り(わずかに析出) | 微黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)  | 微黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)  | 微黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)  | 黄色、わずかに濁り(わずかに析出)    |
|                                         |                                                                     |                                                       |                      |                      |          | pH       | 6.22              | 6.36                | 6.35                 | 6.35                 | 6.23                 | 6.17                 |
|                                         |                                                                     |                                                       |                      |                      |          | 含量①(%)   | —                 | —                   | —                    | —                    | —                    | —                    |
|                                         |                                                                     |                                                       |                      |                      |          | 含量②(%)   | —                 | —                   | —                    | —                    | —                    | —                    |
| 混<br>合<br>ビ<br>タ<br>ミ<br>ン<br>剤         | ネオラミン・スリーピー<br>液(静注用)※<br><br>性状：紅色澄明<br>pH：3.69                    | チアミンジス<br>ルフイド・B <sub>6</sub><br>・B <sub>12</sub> 配合剤 | 10mL                 | 1バイアル/<br>D. W. 10mL | B        | 外観       | 白濁、攪拌後は淡紅色、わずかに濁り | 淡紅色、わずかに濁り(わずかに析出)  | 淡紅色、わずかに濁り(わずかに析出)   | 淡紅色、わずかに濁り(わずかに析出)   | 淡紅色、わずかに濁り(わずかに析出)   | 淡紅色(若干退色)、微濁(わずかに析出) |
|                                         |                                                                     |                                                       |                      |                      |          | pH       | 4.57              | 4.53                | 4.52                 | 4.53                 | 4.55                 | 4.53                 |
|                                         |                                                                     |                                                       |                      |                      |          | 含量①(%)   | —                 | —                   | —                    | —                    | —                    | —                    |
|                                         |                                                                     |                                                       |                      |                      |          | 含量②(%)   | —                 | —                   | —                    | —                    | —                    | —                    |
|                                         | 静注用ビタノイリン<br><br>性状：橙赤色澄明<br>pH：3.81                                | フルスルチア<br>ミン・B <sub>6</sub> ・B <sub>12</sub><br>配合剤   | 1バイアル/<br>sal. 5 mL  | 1バイアル/<br>D. W. 10mL | C        | 外観       | 淡橙赤色澄明            | 淡橙赤色澄明              | 淡橙赤色澄明               | 淡橙赤色澄明、極わずかに濁り       | 淡橙赤色澄明、極わずかに濁り       | 淡橙赤色澄明、極わずかに濁り       |
|                                         |                                                                     |                                                       |                      |                      |          | pH       | 4.84              | 4.80                | 4.75                 | 4.66                 | 4.55                 | 4.94                 |
|                                         |                                                                     |                                                       |                      |                      |          | 含量①(%)   | 100.0(96.1)       | —                   | —                    | —                    | —                    | —                    |
|                                         |                                                                     |                                                       |                      |                      |          | 含量②(%)   | 100.0(100.6)      | —                   | —                    | —                    | —                    | —                    |
| 臓<br>器<br>製<br>剤                        | アデラビン9号※<br><br>性状：黄色澄明<br>pH：6.05                                  | 肝臓エキス・<br>フラビンアデ<br>ニンジヌクレ<br>オチド                     | 1 mL                 | 1バイアル/<br>D. W. 10mL | B        | 外観       | 黄色澄明              | 黄色澄明                | 黄色澄明                 | 黄色澄明                 | 黄色澄明                 | 黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)   |
|                                         |                                                                     |                                                       |                      |                      |          | pH       | 6.09              | 6.01                | 6.07                 | 5.94                 | 6.02                 | 5.80                 |
|                                         |                                                                     |                                                       |                      |                      |          | 含量①(%)   | 100.0(94.4)       | —                   | —                    | —                    | —                    | —                    |
|                                         |                                                                     |                                                       |                      |                      |          | 含量②(%)   | 100.0(98.2)       | —                   | —                    | —                    | —                    | —                    |
|                                         | アセラート注射液1 mL※<br><br>性状：黄色澄明<br>pH：6.08                             | 肝臓エキス・<br>フラビンアデ<br>ニンジヌクレ<br>オチド                     | 1 mL                 | 1バイアル/<br>D. W. 10mL | B        | 外観       | 黄色澄明              | 黄色澄明                | 黄色澄明                 | 黄色澄明                 | 黄色澄明                 | 黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)   |
|                                         |                                                                     |                                                       |                      |                      |          | pH       | 6.09              | 6.10                | 6.00                 | 6.01                 | 5.92                 | 5.84                 |
|                                         |                                                                     |                                                       |                      |                      |          | 含量①(%)   | 100.0(95.4)       | —                   | —                    | —                    | —                    | —                    |
|                                         |                                                                     |                                                       |                      |                      |          | 含量②(%)   | 100.0(98.4)       | —                   | —                    | —                    | —                    | —                    |
| 止<br>血<br>剤                             | アドナ(AC-17)注射液(静注用)<br><br>性状：橙黄色澄明<br>pH：5.74                       | カルバゾクロ<br>ムスルホン酸<br>ナトリウム水<br>和物                      | 25mg/<br>5 mL        | 1バイアル/<br>D. W. 10mL | B        | 外観       | 淡橙黄色澄明            | 淡橙黄色澄明              | 淡橙黄色、極わずかに濁り(わずかに析出) | 淡橙黄色、極わずかに濁り(わずかに析出) | 淡橙黄色、極わずかに濁り(わずかに析出) | 淡橙黄色、極わずかに濁り(わずかに析出) |
|                                         |                                                                     |                                                       |                      |                      |          | pH       | 5.98              | 5.98                | 5.94                 | 5.89                 | 5.91                 | 5.64                 |
|                                         |                                                                     |                                                       |                      |                      |          | 含量①(%)   | 100.0(94.4)       | —                   | —                    | —                    | —                    | —                    |
|                                         |                                                                     |                                                       |                      |                      |          | 含量②(%)   | 100.0(98.2)       | —                   | —                    | —                    | —                    | —                    |
| 代<br>謝<br>性<br>医<br>薬<br>品              | 注射用エフオーワイ<br><br>性状：無色澄明<br>pH：5.49                                 | ガベキサート<br>メシル酸塩                                       | 100mg/<br>D. W. 5 mL | 1バイアル/<br>D. W. 10mL | C        | 外観       | 白濁                | 白濁、析出               | 白濁、析出                | 白濁、析出                | 白濁、析出                | 白濁、析出                |
|                                         |                                                                     |                                                       |                      |                      |          | pH       | 6.13              | 6.05                | 6.04                 | 6.04                 | 5.97                 | 5.96                 |
|                                         |                                                                     |                                                       |                      |                      |          | 含量①(%)   | —                 | —                   | —                    | —                    | —                    | —                    |
|                                         |                                                                     |                                                       |                      |                      |          | 含量②(%)   | —                 | —                   | —                    | —                    | —                    | —                    |
|                                         | ガベキサートメシル酸塩<br>注射用100mg「サワイ」<br><br>性状：無色澄明<br>pH：5.81              | ガベキサート<br>メシル酸塩                                       | 100mg/<br>D. W. 5 mL | 1バイアル/<br>D. W. 10mL | C        | 外観       | 白濁                | 白濁、析出               | 白濁、析出                | 白濁、析出                | 白濁、析出                | 白濁、析出                |
|                                         |                                                                     |                                                       |                      |                      |          | pH       | 6.22              | 6.02                | 6.04                 | 5.98                 | 6.00                 | 5.94                 |
|                                         |                                                                     |                                                       |                      |                      |          | 含量①(%)   | —                 | —                   | —                    | —                    | —                    | —                    |
|                                         |                                                                     |                                                       |                      |                      |          | 含量②(%)   | —                 | —                   | —                    | —                    | —                    | —                    |

①スルバクタムナトリウム ②セフォペラゾンナトリウム

※ 遮光下にて実施

| 分類                    | 配 合 薬 剤                                                 |                 |                      | 当社製剤<br>配合量         | 配合<br>方法 | 試験<br>項目 | 配 合 結 果      |                     |                     |                     |                      |                     |
|-----------------------|---------------------------------------------------------|-----------------|----------------------|---------------------|----------|----------|--------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------------|---------------------|
|                       | 品 名<br>(配合前の性状、pH)                                      | 成分名または<br>分類名   | 配合量                  |                     |          |          | 配合直後         | 1 時間後               | 2 時間後               | 3 時間後               | 6 時間後                | 24時間後               |
| 代<br>謝<br>拮<br>抗<br>剤 | 注射用フトラフル400 ※<br><br>性状：無色澄明<br>pH ：9.91                | テガフルール          | 400mg/<br>D. W.10mL  | 1バイアル/<br>D. W.10mL | C        | 外観       | 帯黄色、極わずかに濁り  | 微黄色、極わずかに濁り         | 微黄色、極わずかに濁り         | 微黄色、極わずかに濁り(わずかに析出) | 微黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)  | 黄色、極わずかに濁り(わずかに析出)  |
|                       |                                                         |                 |                      |                     |          | pH       | 9.67         | 9.46                | 9.26                | 9.20                | 8.91                 | 8.74                |
|                       |                                                         |                 |                      |                     |          | 含量①(%)   | —            | —                   | —                   | —                   | —                    | —                   |
|                       |                                                         |                 |                      |                     |          | 含量②(%)   | —            | —                   | —                   | —                   | —                    | —                   |
|                       | 5-FU協和<br><br>性状：無色澄明<br>pH ：8.43                       | フルオロウラシル        | 250mg/<br>5 mL       | 1バイアル/<br>D. W.10mL | B        | 外観       | 帯黄色、極わずかに濁り  | 帯黄色、極わずかに濁り         | 微黄色、極わずかに濁り(わずかに析出) | 微黄色、極わずかに濁り(わずかに析出) | 微黄褐色、極わずかに濁り(わずかに析出) | 黄褐色、極わずかに濁り(わずかに析出) |
|                       |                                                         |                 |                      |                     |          | pH       | 8.49         | 8.33                | 8.26                | 8.22                | 8.07                 | 7.81                |
|                       |                                                         |                 |                      |                     |          | 含量①(%)   | —            | —                   | —                   | —                   | —                    | —                   |
|                       |                                                         |                 |                      |                     |          | 含量②(%)   | —            | —                   | —                   | —                   | —                    | —                   |
| 生<br>物<br>質<br>製<br>剤 | ダラシンS注射液<br><br>性状：無色澄明<br>pH ：6.33                     | クリンダマイシンリン酸エステル | 300mg(力価)/<br>2 mL   | 1バイアル/<br>D. W.10mL | B        | 外観       | 帯黄色澄明        | 帯黄色澄明               | 帯黄色澄明               | 帯黄色澄明               | 帯黄色澄明                | 帯黄色澄明               |
|                       |                                                         |                 |                      |                     |          | pH       | 6.47         | 6.29                | 6.27                | 6.27                | 6.25                 | 6.27                |
|                       |                                                         |                 |                      |                     |          | 含量①(%)   | 100.0(92.8)  | —                   | —                   | —                   | —                    | 99.5                |
|                       |                                                         |                 |                      |                     |          | 含量②(%)   | 100.0(99.2)  | —                   | —                   | —                   | —                    | 97.5                |
|                       | クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg「サワイ」<br><br>性状：無色澄明<br>pH ：6.33 | クリンダマイシンリン酸エステル | 300mg(力価)/<br>2 mL   | 1バイアル/<br>D. W.10mL | B        | 外観       | 帯黄色澄明        | 帯黄色澄明               | 帯黄色澄明               | 帯黄色澄明               | 帯黄色澄明                | 帯黄色澄明               |
|                       |                                                         |                 |                      |                     |          | pH       | 6.49         | 6.40                | 6.40                | 6.38                | 6.33                 | 6.09                |
|                       |                                                         |                 |                      |                     |          | 含量①(%)   | 100.0(93.8)  | —                   | —                   | —                   | —                    | 99.1                |
|                       |                                                         |                 |                      |                     |          | 含量②(%)   | 100.0(99.5)  | —                   | —                   | —                   | —                    | 97.3                |
|                       | アザクタム注射用 1g ※<br><br>性状：帯黄色澄明<br>pH ：5.56               | アズトレオナム         | 1g(力価)/<br>D. W.20mL | 1バイアル/<br>D. W.10mL | C        | 外観       | 帯黄色澄明        | 帯黄色澄明               | 帯黄色澄明               | 帯黄色澄明               | 帯黄色澄明                | 帯黄色澄明               |
|                       |                                                         |                 |                      |                     |          | pH       | 5.75         | 5.72                | 5.70                | 5.69                | 5.69                 | 5.50                |
|                       |                                                         |                 |                      |                     |          | 含量①(%)   | 100.0(94.9)  | —                   | —                   | —                   | —                    | 98.5                |
|                       |                                                         |                 |                      |                     |          | 含量②(%)   | 100.0(100.5) | —                   | —                   | —                   | —                    | 97.6                |
|                       | 硫酸アミカシン注射液「萬有」<br><br>性状：無色澄明<br>pH ：6.53               | アミカシン硫酸塩        | 200mg(力価)/<br>2 mL   | 1バイアル/<br>D. W.10mL | B        | 外観       | 帯黄色、極わずかに濁り  | 帯黄色、極わずかに濁り         | 帯黄色、極わずかに濁り         | 帯黄色、極わずかに濁り         | 白濁、油状析出物             | 白濁、油状析出物            |
|                       |                                                         |                 |                      |                     |          | pH       | 6.35         | 6.23                | 6.01                | 5.94                | 5.73                 | 5.68                |
|                       |                                                         |                 |                      |                     |          | 含量①(%)   | —            | —                   | —                   | —                   | —                    | —                   |
|                       |                                                         |                 |                      |                     |          | 含量②(%)   | —            | —                   | —                   | —                   | —                    | —                   |
|                       | アミカシン硫酸塩注射液200mg「サワイ」<br><br>性状：無色澄明<br>pH ：6.92        | アミカシン硫酸塩        | 200mg(力価)/<br>2 mL   | 1バイアル/<br>D. W.10mL | B        | 外観       | 帯黄色、極わずかに濁り  | 帯黄色、極わずかに濁り         | 白濁、油状析出物            | 白濁、油状析出物            | 白濁、油状析出物             | 白濁、油状析出物            |
|                       |                                                         |                 |                      |                     |          | pH       | 6.71         | 6.45                | 6.22                | 6.13                | 6.06                 | 5.74                |
|                       |                                                         |                 |                      |                     |          | 含量①(%)   | —            | —                   | —                   | —                   | —                    | —                   |
|                       |                                                         |                 |                      |                     |          | 含量②(%)   | —            | —                   | —                   | —                   | —                    | —                   |
|                       | イセバシン注射液400<br><br>性状：無色澄明<br>pH ：6.78                  | イセパマイシン硫酸塩      | 400mg(力価)/<br>2 mL   | 1バイアル/<br>D. W.10mL | B        | 外観       | 帯黄色、極わずかに濁り  | 帯黄色、極わずかに濁り(わずかに析出) | 白濁、油状析出物            | 白濁、油状析出物            | 白濁、油状析出物             | 白濁、油状析出物            |
|                       |                                                         |                 |                      |                     |          | pH       | 6.52         | 6.25                | 6.11                | 6.03                | 5.92                 | 5.49                |
|                       |                                                         |                 |                      |                     |          | 含量①(%)   | —            | —                   | —                   | —                   | —                    | —                   |
|                       |                                                         |                 |                      |                     |          | 含量②(%)   | —            | —                   | —                   | —                   | —                    | —                   |
|                       | ペントシリン注射用<br><br>性状：無色澄明<br>pH ：5.97                    | ビペラシリンナトリウム     | 1g(力価)/<br>D. W.4 mL | 1バイアル/<br>D. W.10mL | C        | 外観       | 帯黄色澄明        | 帯黄色澄明               | 帯黄色澄明               | 帯黄色、極わずかに濁り         | 帯黄色、極わずかに濁り          | 帯黄色、極わずかに濁り         |
|                       |                                                         |                 |                      |                     |          | pH       | 5.92         | 5.88                | 5.90                | 5.85                | 5.81                 | 5.72                |
|                       |                                                         |                 |                      |                     |          | 含量①(%)   | 100.0(90.4)  | —                   | —                   | —                   | —                    | —                   |
|                       |                                                         |                 |                      |                     |          | 含量②(%)   | 100.0(98.0)  | —                   | —                   | —                   | —                    | —                   |
|                       | ペンマリン注射用 1g<br><br>性状：帯黄色澄明<br>pH ：5.46                 | ビペラシリンナトリウム     | 1g(力価)/<br>D. W.4 mL | 1バイアル/<br>D. W.10mL | C        | 外観       | 帯黄色、極わずかに濁り  | 帯黄色、極わずかに濁り         | 帯黄色、極わずかに濁り         | 帯黄色、極わずかに濁り         | 帯黄色、極わずかに濁り          | 帯黄色、極わずかに濁り         |
|                       |                                                         |                 |                      |                     |          | pH       | 5.74         | 5.71                | 5.56                | 5.45                | 5.30                 | 5.45                |
|                       |                                                         |                 |                      |                     |          | 含量①(%)   | —            | —                   | —                   | —                   | —                    | —                   |
|                       |                                                         |                 |                      |                     |          | 含量②(%)   | —            | —                   | —                   | —                   | —                    | —                   |
|                       | パンスポリン静注用 1g<br><br>性状：微黄色澄明<br>pH ：6.39                | セフォチアム塩酸塩       | 1g(力価)/<br>D. W.20mL | 1バイアル/<br>D. W.10mL | C        | 外観       | 微黄色澄明        | 微黄色澄明               | 微黄色澄明               | 微黄色澄明               | 微黄色、わずかに析出           | 淡黄色、わずかに析出          |
|                       |                                                         |                 |                      |                     |          | pH       | 6.60         | 6.50                | 6.59                | 6.64                | 6.73                 | 6.80                |
|                       |                                                         |                 |                      |                     |          | 含量①(%)   | 100.0(94.9)  | —                   | —                   | —                   | —                    | —                   |
|                       |                                                         |                 |                      |                     |          | 含量②(%)   | 100.0(97.9)  | —                   | —                   | —                   | —                    | —                   |

①スルバクタムナトリウム ②セフォペラゾンナトリウム

※ 遮光下にて実施

| 分類                         | 配 合 薬 剤                                        |                        |                        | 当社製剤<br>配合量        | 配合<br>方法 | 試験<br>項目 | 配 合 結 果      |             |             |             |             |             |
|----------------------------|------------------------------------------------|------------------------|------------------------|--------------------|----------|----------|--------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
|                            | 品 名<br>(配合前の性状、pH)                             | 成分名または<br>分類名          | 配合量                    |                    |          |          | 配合直後         | 1 時間後       | 2 時間後       | 3 時間後       | 6 時間後       | 24時間後       |
| 抗<br>生<br>物<br>質<br>製<br>剤 | セファメジン $\alpha$ 注射用<br><br>性状：帯黄色澄明<br>pH：5.25 | セファゾリン<br>ナトリウム水<br>和物 | 1g(力価)/<br>D.W.10mL    | 1バイアル/<br>D.W.10mL | C        | 外観       | 帯黄色澄明        | 帯黄色澄明       | 帯黄色澄明       | 帯黄色、わずかに析出  | 帯黄色、わずかに析出  | 帯黄色、わずかに析出  |
|                            |                                                |                        |                        |                    |          | pH       | 5.91         | 5.86        | 5.81        | 5.81        | 5.83        | 5.79        |
|                            |                                                |                        |                        |                    |          | 含量①(%)   | 100.0(92.8)  | —           | —           | —           | —           | —           |
|                            |                                                |                        |                        |                    |          | 含量②(%)   | 100.0(98.4)  | —           | —           | —           | —           | —           |
|                            | セフメタゾン静注用※                                     | セフメタゾール<br>ナトリウム       | 1g(力価)/<br>D.W.10mL    | 1バイアル/<br>D.W.10mL | C        | 外観       | 帯黄色澄明        | 帯黄色澄明       | 帯黄色澄明       | 帯黄色澄明       | 帯黄色澄明       | 帯黄色澄明       |
|                            |                                                |                        |                        |                    |          | pH       | 5.72         | 5.53        | 5.54        | 5.40        | 5.30        | 5.00        |
|                            |                                                |                        |                        |                    |          | 含量①(%)   | 100.0(94.4)  | —           | —           | —           | —           | 98.8        |
|                            |                                                |                        |                        |                    |          | 含量②(%)   | 100.0(101.3) | —           | —           | —           | —           | 96.5        |
|                            | ファーストシン注射用1g※                                  | セフォゾプラン<br>塩酸塩         | 1g(力価)/<br>D.W.20mL    | 1バイアル/<br>D.W.10mL | C        | 外観       | 淡黄色、極わずかに濁り  | 淡黄色、極わずかに濁り | 淡黄色、極わずかに濁り | 淡黄色、極わずかに濁り | 淡黄色、極わずかに濁り | 淡黄色、極わずかに濁り |
|                            |                                                |                        |                        |                    |          | pH       | 7.91         | 7.88        | 7.78        | 7.81        | 7.75        | 7.81        |
|                            |                                                |                        |                        |                    |          | 含量①(%)   | —            | —           | —           | —           | —           | —           |
|                            |                                                |                        |                        |                    |          | 含量②(%)   | —            | —           | —           | —           | —           | —           |
|                            | フルマリン静注用                                       | フロモキセフ<br>ナトリウム        | 1g(力価)/<br>D.W.10mL    | 1バイアル/<br>D.W.10mL | C        | 外観       | 帯黄色澄明        | 帯黄色澄明       | 帯黄色澄明       | 帯黄色澄明       | 帯黄色澄明       | 帯黄色澄明       |
|                            |                                                |                        |                        |                    |          | pH       | 5.63         | 5.63        | 5.65        | 5.63        | 5.69        | 5.91        |
|                            |                                                |                        |                        |                    |          | 含量①(%)   | 100.0(94.5)  | —           | —           | —           | —           | 97.6        |
|                            |                                                |                        |                        |                    |          | 含量②(%)   | 100.0(100.6) | —           | —           | —           | —           | 96.0        |
|                            | 静注用ホスミシンS                                      | ホスホマイシン<br>ナトリウム       | 1g(力価)/<br>D.W.10mL    | 1バイアル/<br>D.W.10mL | C        | 外観       | 帯黄色澄明        | 帯黄色澄明       | 帯黄色澄明       | 帯黄色澄明       | 帯黄色澄明       | 微黄色澄明       |
|                            |                                                |                        |                        |                    |          | pH       | 7.34         | 7.32        | 7.29        | 7.28        | 7.31        | 7.17        |
|                            |                                                |                        |                        |                    |          | 含量①(%)   | 100.0(94.4)  | —           | —           | —           | —           | 95.7        |
|                            |                                                |                        |                        |                    |          | 含量②(%)   | 100.0(98.3)  | —           | —           | —           | —           | 94.1        |
|                            | 点滴静注用ミノマイシン※                                   | ミノサイクリン<br>塩酸塩         | 100mg(力価)/<br>D.W.5 mL | 1バイアル/<br>D.W.10mL | C        | 外観       | 黄色析出物        | 黄色析出物       | 黄色析出物       | 黄色析出物       | 黄色析出物       | 黄色析出物       |
|                            |                                                |                        |                        |                    |          | pH       | 4.46         | 4.42        | 4.42        | 4.55        | 4.47        | 4.37        |
|                            |                                                |                        |                        |                    |          | 含量①(%)   | —            | —           | —           | —           | —           | —           |
|                            |                                                |                        |                        |                    |          | 含量②(%)   | —            | —           | —           | —           | —           | —           |
|                            | ミノペン点滴静注用100mg※                                | ミノサイクリン<br>塩酸塩         | 100mg(力価)/<br>D.W.5 mL | 1バイアル/<br>D.W.10mL | C        | 外観       | 黄色析出物        | 黄色析出物       | 黄色析出物       | 黄色析出物       | 黄色析出物       | 黄色析出物       |
|                            |                                                |                        |                        |                    |          | pH       | 4.46         | 4.41        | 4.36        | 4.33        | 4.33        | 4.51        |
|                            |                                                |                        |                        |                    |          | 含量①(%)   | —            | —           | —           | —           | —           | —           |
|                            |                                                |                        |                        |                    |          | 含量②(%)   | —            | —           | —           | —           | —           | —           |

①スルバクタムナトリウム ②セフォペラゾンナトリウム

※ 遮光下にて実施

| 分類               | 配 合 薬 剤    |                      |                    | 当社製剤<br>配合量 | 配合<br>方法    | 試験<br>項目 | 配 合 結 果     |       |        |       |       |        |
|------------------|------------|----------------------|--------------------|-------------|-------------|----------|-------------|-------|--------|-------|-------|--------|
|                  | 品 名        | 成分名または<br>分類名        | 配合量                |             |             |          | 配合直後        | 1 時間後 | 2 時間後  | 3 時間後 | 6 時間後 | 24時間後  |
| 多<br>剤<br>配<br>合 | 大塚生食注      | 塩化ナトリウム              | 100mL              | 1 バイアル      | D           | 外観       | 極微黄色澄明      | －     | －      | －     | －     | 極微黄色澄明 |
|                  | ノルポート注     | ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液 | 3.6単位/<br>3 mL     |             |             | pH       | 6.0         | －     | －      | －     | －     | 5.8    |
|                  |            |                      |                    |             |             | 含量①(%)   | 100.0(90.2) | －     | －      | －     | －     | 100.3  |
|                  | 大塚生食注      | 塩化ナトリウム              | 計500mL             | 1 バイアル      | D           | 外観       | 無色澄明        | 無色澄明  | 無色澄明   | 無色澄明  | 無色澄明  | 極微黄色澄明 |
|                  |            |                      |                    |             |             | pH       | 8.63        | 8.63  | 8.59   | 8.50  | 8.40  | 8.06   |
|                  |            |                      |                    |             |             | 含量①(%)   | 100.0       | 99.4  | 99.8   | 97.8  | 95.9  | 90.8   |
|                  | ネオフィリン注    | アミノフィリン水和物           | 250mg/<br>10mL     | 1 バイアル      | D           | 含量②(%)   | 100.0       | 97.2  | 94.6   | 92.4  | 86.7  | 68.0   |
|                  |            |                      |                    |             |             | 大塚生食注    | 塩化ナトリウム     | 100mL | 1 バイアル | D     | 外観    | 無色澄明   |
|                  | トブラシン注90mg | トブラマイシン              | 90mg(力価)/<br>1.5mL | pH          | 6.02        | 5.95     | －           | 5.84  |        |       | 5.69  | 5.37   |
|                  |            |                      |                    | 含量①(%)      | 100.0(91.2) | －        | －           | 100.6 |        |       | 99.0  | －      |
|                  |            |                      |                    |             |             | 含量②(%)   | 100.0(88.3) | －     | －      | 100.0 | 99.4  | －      |

①スルバクタムナトリウム ②セフォペラゾンナトリウム







