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

セフェム系抗生物質製剤

注射用セフトリアキソンナトリウム

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

CEFTRIAXONE Na for Intravenous Injection [SAWAI]

剤形	注射剤(結晶性粉末製剤)
製剤の規制区分	処方箋医薬品[注)] 注)注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	静注用0.5g：１バイアル中日局セフトリアキソンナトリウム水和物0.5g(力価)含有 静注用１g　：１バイアル中日局セフトリアキソンナトリウム水和物１g(力価)含有
一般名	和名：セフトリアキソンナトリウム水和物(JAN) 洋名：Ceftriaxone Sodium Hydrate(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2012年２月６日 薬価基準収載年月日：2012年６月22日 販売開始年月日：2009年11月13日(静注用0.5g) 2002年９月30日(静注用１g)
製造販売(輸入)・提携・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 TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト：https://med.sawai.co.jp/

本IFは2026年６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
1．開発の経緯 1
2．製品の治療学的特性..... 1
3．製品の製剤学的特性..... 1
4．適正使用に関して周知すべき特性..... 2
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項..... 2
6．ＲＭＰの概要 2

Ⅱ．名称に関する項目 3
1．販売名 3
2．一般名 3
3．構造式又は示性式..... 3
4．分子式及び分子量..... 3
5．化学名(命名法)又は本質..... 3
6．慣用名、別名、略号、記号番号..... 4

Ⅲ．有効成分に関する項目..... 5
1．物理化学的性質..... 5
2．有効成分の各種条件下における安定性..... 5
3．有効成分の確認試験法、定量法..... 6

Ⅳ．製剤に関する項目 7
1．剤形 7
2．製剤の組成 7
3．添付溶解液の組成及び容量..... 7
4．力価 8
5．混入する可能性のある夾雑物..... 8
6．製剤の各種条件下における安定性..... 8
7．調製法及び溶解後の安定性..... 9
8．他剤との配合変化(物理化学的変化)..... 10
9．溶出性 10
10．容器・包装 10
11．別途提供される資材類..... 10
12．その他 11

Ⅴ．治療に関する項目 12
1．効能又は効果 12
2．効能又は効果に関連する注意..... 12
3．用法及び用量 12
4．用法及び用量に関連する注意..... 13
5．臨床成績 13

Ⅵ．薬効薬理に関する項目..... 15
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群..... 15
2．薬理作用 15

Ⅶ．薬物動態に関する項目..... 16
1．血中濃度の推移..... 16
2．薬物速度論的パラメータ..... 16
3．母集団(ポピュレーション)解析..... 16
4．吸収 17
5．分布 17
6．代謝 17
7．排泄 18
8．トランスポーターに関する情報..... 18
9．透析等による除去率..... 18
10．特定の背景を有する患者..... 18
11．その他 18

Ⅷ．安全性(使用上の注意等)に関する項目 19
1．警告内容とその理由 19
2．禁忌内容とその理由 19
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 19
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 19
5．重要な基本的注意とその理由 19
6．特定の背景を有する患者に関する注意 20
7．相互作用 21
8．副作用 21
9．臨床検査結果に及ぼす影響 22
10．過量投与 22
11．適用上の注意 22
12．その他の注意 23

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 24
1．薬理試験 24
2．毒性試験 24

Ⅹ．管理的事項に関する項目 25
1．規制区分 25
2．有効期間 25
3．包装状態での貯法 25
4．取扱い上の注意 25
5．患者向け資材 25
6．同一成分・同効薬 25
7．国際誕生年月日 25
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 25
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 26
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 26
11．再審査期間 26
12．投薬期間制限に関する情報 26
13．各種コード 26
14．保険給付上の注意 26

ⅩⅠ．文献 27
1．引用文献 27
2．その他の参考文献 28

ⅩⅡ．参考資料 29
1．主な外国での発売状況 29
2．海外における臨床支援情報 29

ⅩⅢ．備考 30
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 30
2．その他の関連資料 30

Ⅰ．概要に関する項目

1．開発の経緯

セフトリアキソンNa静注用0.5g/静注用１g「サワイ」は、日局セフトリアキソンナトリウム水和物を含有するセフェム系抗生物質製剤である。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、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。

	セロニード静注用0.5g （旧販売名）	セロニード静注用１g （旧販売名）
承認申請に際し 準拠した通知名	平成11年４月８日 医薬発第481号	
承　認	2009年７月	2002年３月
上　市	2009年11月	2002年９月

セロニード静注用１gは、2004年９月に再評価結果が公表され、効能又は効果、用法及び用量が変更された。（**Ⅹ．-10.** 参照）

また、セロニード静注用１gは、2009年４月に用法及び用量の一部変更承認が認められ、小児への１日１回投与の用法及び用量が追加承認された。（**Ⅹ．-９.**参照）

セロニード静注用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 医政発第0310001号）に基づき、上市に至った。

2012年６月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成17年９月22日 薬食審査発第0922001号）に基づき、それぞれ『セフトリアキソンNa静注用0.5g「サワイ」』及び『セフトリアキソンNa静注用１g「サワイ」』に販売名を変更した。（**Ⅹ．-８.**参照）

2．製品の治療学的特性

１）作用機序は細胞壁合成阻害である。大腸菌ではペニシリン結合蛋白質の３に最も親和性が高く、次いで１a、１b、２の順であり、細菌細胞壁ペプチドグリカン架橋形成を阻害して殺菌的に作用する[1～3]。（**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、汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、溶血性貧血、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、急性腎障害、間質性腎炎、偽膜性大腸炎、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多型紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、間質性肺炎、肺好酸球増多症（PIE症候群）、胆石、胆嚢内沈殿物、腎・尿路結石、精神神経症状が報告されている。（**Ⅷ．-８．** 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

（2026年７月１日時点）

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

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

2）洋名

CEFTRIAXONE Na for Intravenous Injection［SAWAI］

3）名称の由来

通知「平成17年９月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2．一般名

1）和名（命名法）

セフトリアキソンナトリウム水和物（JAN）

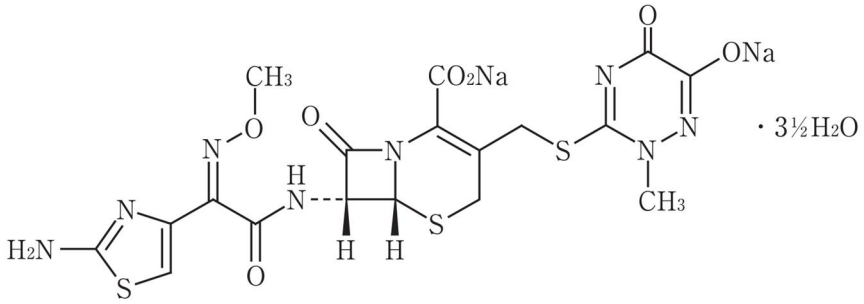
2）洋名（命名法）

Ceftriaxone Sodium Hydrate（JAN）
Ceftriaxone（INN）

3）ステム（stem）

cef－：antibiotics, cefalosporanic acid derivatives

3．構造式又は示性式



4．分子式及び分子量

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

分子量：661.60

5．化学名（命名法）又は本質

Disodium（6*R*, 7*R*）－7－［（*Z*）－2－（2－aminothiazol－4－yl）－2－（methoxyimino）acetylamino］－3－（6－hydroxy－2－methyl－5－oxo－2，5－dihydro－1，2，4－triazin－3－ylsulfanylmethyl）－8－oxo－5－thia－1－azabicyclo［4．2．0］oct－2－ene－2－carboxylate hemiheptahydrate（IUPAC）

Ⅱ．名称に関する項目

６．慣用名、別名、略号、記号番号

略号：CTRX

Ⅲ．有効成分に関する項目

1．物理化学的性質

1)外観・性状

白色～淡黄白色の結晶性の粉末である。

2)溶解性

水又はジメチルスルホキシドに溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくく、アセトニトリルにほとんど溶けない。

3)吸湿性

水分：8.0～11.0%(0.15g、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

pKa：1.72(カルボキシル基)[4)]

pKa：3.15(アミノチアゾール基)[4)]

pKa：4.34(トリアジノン基)[4)]

6)分配係数

該当資料なし

7)その他の主な示性値

旋光度〔α〕$_{D}^{20}$：-153～-170°（脱水物に換算したもの50mg、水、2.5mL、20mm）

pH：本品0.6gを水５mLに溶かした液のpHは6.0～8.0である。

2．有効成分の各種条件下における安定性

原薬の安定性[4)]

水：該当資料なし

液性(pH)：該当資料なし

光：

条　件		成　績	
室内散乱光	褐色ガラスバイアル	３ヵ月	外観：変化なし 性状：変化なし 残存力価：100.5%(HPLC)

その他：

条　件			成　績	
室　温		無色ガラスバイアル 遮光	48ヵ月	外観：変化なし 性状：変化なし 残存力価：99.1%(HPLC)
熱	40℃	無色ガラスバイアル	6ヵ月	外観：わずかに黄色みが増した 性状：変化なし 残存力価：97.8%(HPLC)

3．有効成分の確認試験法、定量法

＜確認試験法＞

日局「セフトリアキソンナトリウム水和物」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

＜定量法＞

日局「セフトリアキソンナトリウム水和物」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

セフトリアキソンNa静注用0.5g/静注用１g「サワイ」：用時溶解して用いる注射剤

2)製剤の外観及び性状

白色～淡黄白色の結晶性の粉末

3)識別コード

該当しない

4)製剤の物性

品　名	セフトリアキソンNa静注用 0.5g「サワイ」	セフトリアキソンNa静注用 １g「サワイ」
pH	6.0～8.0[100mg(力価)/mL溶液]	
浸透圧比※	1.2～1.5[100mg(力価)/mL注射用水]	約1.3[100mg(力価)/mL注射用水]

(※：生理食塩液に対する比)

5)その他

該当しない

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	セフトリアキソンNa静注用 0.5g「サワイ」	セフトリアキソンNa静注用 １g「サワイ」
有効成分 [１バイアル中]	日局セフトリアキソンナトリウム水和物	
	0.5g(力価)	１g(力価)

2)電解質等の濃度

●セフトリアキソンNa静注用 0.5g「サワイ」

１バイアル中、セフトリアキソンナトリウム水和物としてNaを約41.45mg(約1.80mEq)含有する。[理論値]

●セフトリアキソンNa静注用１g「サワイ」

１バイアル中、セフトリアキソンナトリウム水和物としてNaを約82.91mg(約3.61mEq)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

セフトリアキソン($C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$：554.58)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

●セフトリアキソンNa静注用0.5g「サワイ」

バイアル品の安定性(加速試験)[5)]

セフトリアキソンNa静注用0.5g「サワイ」(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℃75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色～淡黄白色の結晶性の粉末であった	同左
浸透圧比	1.4	1.4
確認試験	規格に適合	同左
pH	6.4	6.4
水分	8.5%	8.6%
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
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
力価試験※	103.6	102.8

※：表示力価に対する含有率(%)

●セフトリアキソンNa静注用１g「サワイ」

1)バイアル品の安定性(加速試験)[6)]

セフトリアキソンNa静注用１g「サワイ」(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℃75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色～淡黄白色の結晶性の粉末であった	同左
浸透圧比	1.3	1.3
確認試験	規格に適合	同左
pH	6.6	6.4
純度試験(溶状)	液は淡黄色澄明であった	同左
水分	8.7%	8.2%
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
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
力価試験※	95.1	94.0

※：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)[6)]

セフトリアキソンNa静注用１g「サワイ」(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 ３年
性状	白色～微黄白色の結晶性の粉末であった	同左
浸透圧比	1.3	1.3
pH	6.6	6.4
純度試験(溶状)	液は淡黄色澄明であった	同左
水分	8.9%	8.9%
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
力価試験※	101.0	96.4

※：表示力価に対する含有率(%)

7．調製法及び溶解後の安定性

溶解後の安定性

●セフトリアキソンNa静注用0.5g「サワイ」[5)]

セフトリアキソンNa静注用0.5g「サワイ」の溶解液[100mg(力価)/mL注射用水]について、室温散光下の保存条件下で24時間保存し、溶解後の安定性試験を行った。

その結果、性状について溶解後24時間でわずかに黄色の度合いが増加した。

保存条件	イニシャル	室温散光下	
		６時間後	24時間後
性状	液は淡黄色澄明であった	同左	液はやや黄色の増した淡黄色澄明であった
pH	6.4	6.4	6.4
力価試験※	104.0	102.5	102.1

※：表示力価に対する含有率(%)

●セフトリアキソンNa静注用１g「サワイ」[6)]

セフトリアキソンNa静注用１g「サワイ」の溶解液(１バイアルを注射用水10mLで溶解)について、各保存条件下で24時間保存し、溶解後の安定性試験を行った。

その結果、性状の変化及び力価の低下が認められた。

保存条件	イニシャル	室温散光下 24時間後	室温遮光下 24時間後	冷所遮光下 24時間後
性状	液は淡黄色澄明であった	帯赤黄色澄明に変化	微帯赤黄色澄明に変化	変化なし
pH	6.6	6.6	6.6	6.5
力価試験※	98.2	94.8	96.5	100.1

※：表示力価に対する含有率(%)

Ⅷ．-11．及びⅩⅢ．-２．参照

Ⅳ．製剤に関する項目

8．他剤との配合変化(物理化学的変化)

＜pH変動試験＞[7)]

含量/容量	規格 pH	試料 pH	外観	(A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH	最終pH 又は 変化点pH	移動 指数	変化所見
1g(力価)/ D.W.10mL	6.0～8.0 [100mg(力価)/ D.W. 1mL]	6.96	淡黄色 澄明	(A)10mL	4.28	2.68	白色の沈殿 を生じた
				(B)10mL	11.58	4.62	変化なし

D.W.：注射用水

＜配合変化試験＞[7)]

Ⅻ．－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

該当資料なし

2)包装

22．包装
〈セフトリアキソンNa静注用0.5g「サワイ」〉
10バイアル
〈セフトリアキソンNa静注用１g「サワイ」〉
10バイアル

3)予備容量

品名	バイアル容量
セフトリアキソンNa静注用0.5g「サワイ」	約15mL
セフトリアキソンNa静注用１g「サワイ」	約16mL

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：塩素化ブチルゴム

11．別途提供される資材類

該当しない

12．その他

＜フィルター通過性試験＞[8)]

●セフトリアキソンNa静注用１g「サワイ」

セフトリアキソンNa静注用１g「サワイ」のフィルター通過性を確認した。

試験方法

①本剤１本を生理食塩液500mLバッグ又は５％ブドウ糖液500mLバッグに直接溶解した。
②バッグに輸液ラインを取り付け、流速500mL/hrで液を滴下した。
③バッグ中の薬剤濃度を100％とした時の滴下後の液の濃度割合を算出し、その輸液ラインにおける透過率とした。

試験結果

輸液ライン （フィルター材質、孔径）[メーカー]	薬物 濃度	透過率（%）	
		生理食塩液	５％ブドウ糖溶液
シュアプラグ輸液セット （ポリスルホン製、0.2μm）[テルモ]	１V（１g） /500mL	98.9	100.2
JMSニトログリセリン用輸液セット成人用 （ポリエーテルスルホン製、0.2μm）[JMS]		99.2	100.2
大型輸液フィルター （ポリエーテルスルホン・PVDF製、0.22μm） [東レ・メディカル]		100.2	100.4

[測定方法：吸光度測定法]

Ⅴ．治療に関する項目

1．効能又は効果

4. 効能又は効果

〈適応菌種〉

セフトリアキソンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属(プレボテラ・ビビアを除く)

〈適応症〉

敗血症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、精巣上体炎(副睾丸炎)、尿道炎、子宮頸管炎、骨盤内炎症性疾患、直腸炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎

2．効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎〉

「抗微生物薬適正使用の手引き」[9)]を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

3．用法及び用量

1)用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

〈成人〉

1. 通常、１日１～２g(力価)を１回又は２回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。
2. 難治性又は重症感染症には症状に応じて１日量を４g(力価)まで増量し、２回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。
3. 淋菌感染症については、下記の通り投与する。

(1)咽頭・喉頭炎、尿道炎、子宮頸管炎、直腸炎：
通常、１g(力価)を単回静脈内注射又は単回点滴静注する。

(2)精巣上体炎(副睾丸炎)、骨盤内炎症性疾患：
通常、１日１回１g(力価)を静脈内注射又は点滴静注する。

〈小児〉

1. 通常、１日20～60mg(力価)/kgを１回又は２回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。
2. 難治性又は重症感染症には症状に応じて１日量を120mg(力価)/kgまで増量し、２回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。

〈低出生体重児・新生児〉

1. 通常、生後０～３日齢には１回20mg(力価)/kgを１日１回、また、生後４日齢以降には１回20mg(力価)/kgを１日２回静脈内注射又は点滴静注する。
2. 難治性又は重症感染症には症状に応じて１回量を40mg(力価)/kgまで増量し、１日２回静脈内注射又は点滴静注する。ただし、生後２週間以内の未熟児・新生児には１日50mg(力価)/kgまでとする。

〈静脈内注射〉
静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。
〈点滴静注〉
点滴静注に際しては補液に溶解して用いる。

2)用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4．用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意
高度の腎機能障害患者は、血中濃度を頻回に測定できない場合には投与量が１g/日を超えないようにすること。[9.2.1、11.1.10、16.6.1参照]

5．臨床成績

1)臨床データパッケージ

該当資料なし

2)臨床薬理試験

該当資料なし

3)用量反応探索試験

該当資料なし

4)検証的試験

(1)有効性検証試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験
〈中耳炎〉
17.1.1 国内臨床試験
急性中耳炎及び慢性中耳炎患者117例を対象に、セフトリアキソンナトリウム１g(力価)を１日１回静脈内投与したときの有効率は下表のとおりであった[10)]。
なお、副作用の発現割合は4.3%(5/117例)であり、副作用は発疹・発赤2.6%(3/117例)、嘔気1.7%(2/117例)、蕁麻疹、気分不良、腹部不快感及び冷汗がそれぞれ0.9%(1/117例)であった。

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

〈咽頭・喉頭炎、尿道炎、子宮頸管炎、骨盤内炎症性疾患、直腸炎〉
17.1.2 淋菌感染症については、国内外において、咽頭・喉頭炎、尿道炎、子宮頸管炎、骨盤内炎症性疾患及び直腸炎に対するセフトリアキソンナトリウムの有効性が報告されているが、精巣上体炎(副睾丸炎)に対する報告はない[11~15)]。

(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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

細胞壁合成阻害作用：セフメノキシム塩酸塩、セフォタキシムナトリウム[16)]

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

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

2)薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗菌作用

18.2.1 グラム陽性・陰性の好気性菌及び嫌気性菌に広く抗菌作用を示し、その作用は殺菌的である[1,2,17,18)]。(*in vitro*)

18.2.2 グラム陰性桿菌の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、インフルエンザ菌及びバクテロイデス属に対して強い抗菌力を示す[1,2,17)]。(*in vitro*)

18.2.3 グラム陽性球菌のレンサ球菌属、肺炎球菌、ペプトストレプトコッカス属に対して強い抗菌力を示す[1,2,17)]。(*in vitro*)

18.2.4 黄色ブドウ球菌に対する感受性のピークは3.13μg/mLであった[2)]。(*in vitro*)

18.2.5 淋菌に対して強い抗菌力を示す[1)]。(*in vitro*)

18.2.6 各種細菌の産生するβ-lactamaseに対して安定である[1,17)]。

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
2)臨床試験で確認された血中濃度
3)中毒域
4)食事・併用薬の影響
2. 薬物速度論的パラメータ
1)解析方法
2)吸収速度定数
3)消失速度定数
4)クリアランス
5)分布容積
6)その他
3. 母集団(ポピュレーション)解析
1)解析方法

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〉

健康成人男子に１gを静注あるいは点滴静注した際の血中半減期は8.1時間及び7.1時間であった[11,19]。

〈小児等〉

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

3)中毒域

該当資料なし

4)食事・併用薬の影響

Ⅷ. －7. 参照

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

該当しない

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

Ⅶ. －５. -5)及びⅧ. －６. -7)参照

3) 乳汁への移行性

Ⅶ. －５. -5)及びⅧ. －６. -6)参照

4) 髄液への移行性

Ⅶ. －５. -5)参照

5) その他の組織への移行性

16.3.1 組織内移行

セフトリアキソンナトリウムは病巣においても有効濃度が長時間持続する。１g静注約24時間後の平均値は、胆管胆汁中131μg/mL[21]、腹腔内浸出液中11.8μg/mL[22]、子宮・卵巣中3.5～6.8μg/g[23]、骨盤死腔浸出液中22μg/mL[24]であった。
また、扁桃[25]、喀痰[26]、胆嚢組織[21]、虫垂壁[27]、羊水[28]、乳突洞粘膜[29]、上顎洞粘膜[30]、口腔組織[31]、精巣上体[32]への移行も認められ、わずかながら乳汁[28]への移行も認められた。
小児化膿性髄膜炎患者での髄液中濃度[33]は約50mg/kg静注あるいは点滴静注で、平均7.7μg/mL(投与０～６時間後)、平均6.8μg/mL(投与６～12時間後)であった。

6) 血漿蛋白結合率

16.3.2 蛋白結合率

セフトリアキソンナトリウムの蛋白結合率は血中濃度依存的であり、血中濃度が0.5～300μg/mLの範囲の時、蛋白結合率は96.3～83.3%である[34]。

6. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

尿中には抗菌活性を有する代謝物は認められていない[35]。

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

該当しない

4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

Ⅶ. －６．-1)参照

7. 排泄

16.5 排泄

セフトリアキソンナトリウムは未変化体で尿中、胆汁中に排泄される。健康成人男子に0.5、１gを静注あるいは点滴静注したとき、投与後24時間の尿中排泄率は約50%であった[35]。

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

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

高齢患者４例及び腎機能障害(Ccr16.4, 19.8mL/分)のある高齢患者２例に１g静注した際の血中半減期は各々13.5時間、21.3時間であり延長が認められた[36]。[７.、9.2.1、11.1.10参照]

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)
2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 高ビリルビン血症の低出生体重児、新生児[9.7参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

Ⅴ. -2. 参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

Ⅴ. -4. 参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意
8.1 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
8.2 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。[11.1.1参照]
8.2.1 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
8.2.2 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
8.2.3 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。
8.3 本剤を投与する場合は、カルシウムを含有する注射剤又は輸液と同時に投与しないこと。国外において、新生児に本剤とカルシウムを含有する注射剤又は輸液を同一経路から同時に投与した場合に、肺、腎臓等に生じたセフトリアキソンを成分とする結晶により、死亡に至った症例が報告されている。[14.1.2参照]
8.4 汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、溶血性貧血があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。[11.1.2参照]
8.5 劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST、ALT、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。[11.1.3参照]
8.6 急性腎障害、間質性腎炎があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。[11.1.4参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

1)合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 セフェム系又はペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者(ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと)
9.1.2 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者
9.1.3 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者
観察を十分に行うこと。ビタミンK欠乏症状があらわれることがある。

2)腎機能障害患者

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

3)肝機能障害患者

設定されていない

4)生殖能を有する者

設定されていない

5)妊婦

9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

6)授乳婦

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

7)小児等

9.7 小児等
高ビリルビン血症の低出生体重児、新生児には投与しないこと。セフトリアキソンは他のセファロスポリン系薬剤と同様に血清アルブミンと結合しているビリルビンを遊離させることが報告されている(*in vitro*)。さらに低出生体重児、新生児は血液脳関門が未熟なため遊離ビリルビンが脳内へ移行し核黄疸をおこすおそれがある。[2.2、9.6参照]

8)高齢者

9.8 高齢者
次の点に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。
9.8.1 生理機能が低下していることが多い。
9.8.2 ビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。

7. 相互作用

1)併用禁忌とその理由

設定されていない

2)併用注意とその理由

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
利尿剤 フロセミド　等	類似化合物(他のセフェム系抗生物質)で併用による腎障害増強作用が報告されている。腎機能に注意すること。	機序は不明であるが、利尿時の脱水による血中濃度の上昇等が考えられる。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1)重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)

不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、呼吸困難、顔面浮腫等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.2参照]

11.1.2 汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、溶血性貧血(いずれも頻度不明)

[8.4参照]

11.1.3 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)

劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST、ALT、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。[8.5参照]

11.1.4 急性腎障害、間質性腎炎(いずれも頻度不明)

[8.6参照]

11.1.5 偽膜性大腸炎(頻度不明)

偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1.6 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症(いずれも頻度不明)

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

発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多を伴う間質性肺炎、肺好酸球増多症(PIE症候群)があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.8 胆石、胆嚢内沈殿物(いずれも頻度不明)

セフトリアキソンを成分とする胆石、胆嚢内沈殿物が投与中あるいは投与後にあらわれ、胆嚢炎、胆管炎、膵炎等を起こすことがあるので、腹痛等の症状があらわれた場合には投与を中止し、速やかに腹部超音波検査等を行い、適切な処置を行うこと。なお、多くの症例は小児の重症感染症への大量投与例でみられている。

11.1.9 腎・尿路結石(頻度不明)

セフトリアキソンを成分とする腎・尿路結石が投与中あるいは投与後にあらわれ、尿量減少、排尿障害、血尿、結晶尿等の症状や腎後性急性腎不全が起きたとの国外報告がある。

11.1.10 **精神神経症状**(頻度不明)
意識障害(意識消失、意識レベルの低下等)、痙攣、不随意運動(舞踏病アテトーゼ、ミオクローヌス等)、脳症があらわれることがある。これらの症状は、高度腎障害患者での発現が多数報告されている。[7.、9.2.1、16.6.1参照]

2)その他の副作用

11.2 **その他の副作用**

	1％以上	0.1～1％未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	蕁麻疹、発熱、瘙痒	発赤、紅斑	
血液	好酸球増多	顆粒球減少、貧血、血小板増多	異常プロトロンビン	好塩基球増多
消化器	下痢	嘔気、嘔吐、腹痛	食欲不振	軟便
菌交代症				口内炎、カンジダ症
ビタミン欠乏症				ビタミンK欠乏症状(低プロトロンビン血症、出血傾向)、ビタミンB群欠乏症状(舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎)
その他			頭痛、浮腫、心室性期外収縮	注射部位反応(紅斑、疼痛、腫脹等)

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12. **臨床検査結果に及ぼす影響**
12.1 テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。
12.2 直接クームス試験陽性を呈することがあるので注意すること。
12.3 キノプロテイングルコースデヒドロゲナーゼ(変異型)酵素比色法を用いた血糖測定法では、偽低値を呈することがあるので注意すること。

10. 過量投与

13. **過量投与**
13.1 **処置**
腹膜透析や血液透析では除去されない。

11. 適用上の注意

14. **適用上の注意**
14.1 **薬剤調製時の注意**
14.1.1 溶解後は速やかに使用すること。特にグルタチオン製剤、高濃度アミノ酸類の補液に溶解して使用の場合は留意のこと。
14.1.2 配合変化(輸液中での配合時)
配合時には配合変化データを参照のこと。
(1)本剤はトブラマイシン、ベカナマイシン硫酸塩、ジベカシン硫酸塩との配合により混濁等の変化が認められるので、配合しないこと。
(2)カルシウムを含有する注射剤又は輸液との配合により混濁等の変化が認められたとの報告があるので、配合しないこと。[8.3参照]
14.1.3 点滴静注を行う場合には、溶液が等張にならないため、注射用水を用いないこと。

14.2 薬剤投与時の注意
14.2.1 静脈内大量投与により、まれに血管痛、血栓性静脈炎、ほてり感、嘔気、嘔吐を起こすことがあるので注射速度はできるだけ遅くすること。
14.2.2 点滴静注は30分以上かけて静脈内に注射すること。

12. その他の注意

1)臨床使用に基づく情報

設定されていない

2)非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験
1) 薬効薬理試験
「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照
2) 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
該当資料なし
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[注)]
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

20．取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。本剤は光、熱によって徐々に着色することがある。

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：ロセフィン静注用0.5g/静注用１g／点滴静注用１gバッグ

同効薬：細胞壁合成阻害作用

セフメノキシム塩酸塩、セフォタキシムナトリウム[16)]

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

●セフトリアキソンNa静注用 0.5g「サワイ」

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 セロニード静注用0.5g	2009年７月13日	22100AMX01881000	2009年11月13日	2009年11月13日
販売名変更 セフトリアキソンNa静注用0.5g「サワイ」	2012年２月６日	22400AMX00137000	2012年６月22日	

X．管理的事項に関する項目

●セフトリアキソンNa静注用１g「サワイ」

製品名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名 セロニード静注用１g	2002年３月12日	21400AMZ00282000	2002年７月５日	2002年９月30日
販売名変更 セフトリアキソンNa 静注用１g「サワイ」	2012年２月６日	22400AMX00136000	2012年６月22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

●セロニード静注用１g(旧販売名)

承認年月日：2009年４月23日

用法及び用量内容：小児への１日１回投与の用法及び用量を追加した。

10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

●セロニード静注用１g(旧販売名)

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。また、淋菌感染症(精巣上体炎(副睾丸炎)、尿道炎、子宮頸管炎、骨盤内炎症性疾患、直腸炎)が追加になり、用法及び用量も変更された。

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 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT番号	レセプト電算処理 システム用コード
セフトリアキソンNa 静注用0.5g「サワイ」	6132419F1011	6132419F1119	119672601	621967202
セフトリアキソンNa 静注用１g「サワイ」	6132419F2018	6132419F2131	114886201	621488601

14．保険給付上の注意

特になし

ＸＩ．文献

１．引用文献

１)関根譲他：Chemotherapy，1984；32(S-７)：１-15
２)西野武志他：Chemotherapy，1984；32(S-７)：62-76
３)横田健他：Chemotherapy，1984；32(S-７)：16-21
４)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＞(2026/７/１ アクセス)
５)沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] セフトリアキソンNa静注用0.5g「サワイ」
６)沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] セフトリアキソンNa静注用１g「サワイ」
７)沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験] セフトリアキソンNa静注用0.5g/静注用１g「サワイ」
８)沢井製薬(株) 社内資料[フィルター通過性試験] セフトリアキソンNa静注用１g「サワイ」
９)厚生労働省健康・生活衛生局感染対策部感染対策課編：抗微生物薬適正使用の手引き
10)馬場駿吉他：Jpn. J. Antibiot.，1989；42(1)：212-247
11)血中濃度(ロセフィン静注用/点滴静注用：2004年６月22日承認、審査報告書)
12)占部愼二他：Jpn. J. Antibiot.，1984；37(11)：2169-2173
13)市木康久他：Chemotherapy，1990；38(１)：68-73
14)Ronald，M. R. et al.：Am. J. Obstet. Gynecol.，2001；185(３)：629-632
15)Portilla，I. et al.：Sex. Transm. Dis.，1992；19(２)：94-98
16)薬剤分類情報閲覧システム＜https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/＞(2026/７/１ アクセス)
17)五島瑳智子他：Chemotherapy，1984；32(S-７)：39-61
18)Tanaka，M. et al.：J. Infect. Chemother.，2002；８(１)：81-86
19)第十八改正日本薬局方解説書，廣川書店，2021；C-2889-2897
20)藤井良知他：Jpn. J. Antibiot.，1988；41(９)：1237-1250
21)谷村弘他：Chemotherapy，1984；32(S-７)：518-543
22)鈴木啓一郎他：Chemotherapy，1984；32(S-７)：500-505
23)本郷基弘他：Jpn. J. Antibiot.，1984；37(12)：2391-2396
24)土光文夫：Jpn. J. Antibiot.，1984；37(12)：2377-2383
25)木下治二他：Chemotherapy，1984；32(S-７)：722-729
26)石岡伸一他：Jpn. J. Antibiot.，1991；44(６)：605-613
27)中村孝他：Chemotherapy，1984；32(S-７)：463-480
28)高瀬善次郎他：Chemotherapy，1984；32(S-７)：697-707
29)河村正三他：耳鼻と臨床，1988；34(１)：77-86
30)中川千尋他：Jpn. J. Antibiot.，1995；48(３)：427-431
31)山下敏康他：日本口腔外科学会雑誌，1988；34(11)：2343-2350
32)Florence，G. et al.：Biopharm. Drug Dispos.，1993；14(２)：161-169
33)目黒英典他：小児科臨床，1985；38(２)：261-268
34)角田良孝他：化学療法の領域，1989；５(８)：1510-1515
35)中島光好他：Chemotherapy，1984；32(S-７)：178-196
36)島田馨他：Chemotherapy，1984；32(S-７)：306-311

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) 粉砕

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＞[7)]

＜配合方法＞

セフトリアキソンNa静注用１g「サワイ」(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。(１ロット、繰り返し１回)

含量は配合直後のセフトリアキソンナトリウム量を100%とし、( )に表示力価に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を直接輸液類に混合した。

B：当社製剤を注射用水で溶解し、輸液類に混合した。

C：当社製剤を注射用水で溶解し、配合薬剤と混合した。

D：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。

E：当社製剤を複数の配合薬剤と混合した。

(保存条件) 温度：室温　時間：24時間　貯法：密栓、散光下

＜略号＞

D.W.：注射用水　sol.：添付溶解液　sal.：生理食塩液

※2020年10月作成の配合変化試験成績を掲載した。

セフトリアキソンNa静注用0.5g/1g「サワイ」　配合変化試験成績

分類	配合薬剤 品名（配合前の外観、pH）	成分名または分類名	配合量	当社製剤配合量	配合方法	試験項目	配合結果 配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
輸液類	大塚生食注 外観：無色澄明 pH：6.06	生理食塩液	100mL	1g(力価)	A	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	6.41	6.45	6.44	6.46	6.46	6.52
						含量(%)	100.0(101.5)	99.5	99.9	100.2	98.7	98.3
	大塚生食注 外観：無色澄明 pH：6.04	生理食塩液	100mL	1g(力価)/D.W.10mL	B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	6.39	6.41	6.43	6.43	6.45	6.55
						含量(%)	100.0(100.1)	99.5	99.8	100.7	100.8	99.2
	大塚糖液5％ 外観：無色澄明 pH：4.81	ブドウ糖	100mL	1g(力価)	A	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	6.48	6.51	6.53	6.54	6.54	6.61
						含量(%)	100.0(100.6)	99.6	99.9	99.3	99.0	99.0
	大塚糖液5％ 外観：無色澄明 pH：4.82	ブドウ糖	100mL	1g(力価)/D.W.10mL	B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	6.48	6.50	6.50	6.52	6.55	6.61
						含量(%)	100.0(100.6)	100.4	99.7	98.7	99.6	97.7
	プラスアミノ輸液 外観：無色澄明 pH：4.55	総合アミノ酸製剤(ブドウ糖加)	500mL	1g(力価)/D.W.10mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明
						pH	4.61	4.61	—	4.62	4.63	4.64
						含量(%)	100.0(93.8)	98.6	—	91.6	85.3	59.9
	アミパレン輸液 外観：無色澄明 pH：6.93	高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤	400mL	1g(力価)/D.W.10mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.94	6.95	—	6.96	6.97	6.90
						含量(%)	100.0(93.6)	99.3	—	97.1	93.3	76.9
	ソリターT1号輸液 外観：無色澄明 pH：5.51	開始液	500mL	1g(力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	5.69	5.69	5.69	5.70	5.71	5.70
						含量(%)	100.0(101.7)	99.6	99.4	99.3	98.1	98.8
	ソリターT1号輸液 外観：無色澄明 pH：5.50	開始液	500mL	1g(力価)/D.W.10mL	B	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	5.70	5.70	5.68	5.68	5.69	5.72
						含量(%)	100.0(101.2)	99.4	98.9	98.6	97.8	93.2
	KN3号輸液† [旧販売名：KN補液3B] 外観：微黄色澄明 pH：5.49	維持液	190mL	1g(力価)/D.W.10mL	B	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	5.78	5.78	5.78	5.79	5.77	5.84
						含量(%)	100.0(103.6)	—	—	—	96.6	95.0
	KN3号輸液 外観：無色澄明 pH：5.48	維持液	500mL	1g(力価)/D.W.10mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.63	5.64	—	5.64	5.65	5.67
						含量(%)	100.0(95.2)	100.4	—	99.6	98.3	92.9
	ソリターT3号輸液 外観：無色澄明 pH：5.48	維持液	500mL	1g(力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	5.66	5.67	5.67	5.68	5.68	5.68
						含量(%)	100.0(101.6)	99.8	99.4	99.0	97.2	92.0
	ソリターT3号輸液 外観：無色澄明 pH：5.47	維持液	500mL	1g(力価)/D.W.10mL	B	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	5.68	5.68	5.66	5.66	5.68	5.69
						含量(%)	100.0(100.4)	99.5	99.8	99.4	98.3	93.2
	フィジオゾール3号輸液 外観：無色澄明 pH：4.63	維持液	500mL	1g(力価)/D.W.10mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	極微黄色澄明
						pH	4.78	4.78	—	4.77	4.81	4.79
						含量(%)	100.0(94.0)	98.3	—	95.5	89.9	72.7
	アクチット輸液† [旧販売名：アクチット注] 外観：無色澄明 pH：5.39	酢酸維持液	500mL	1g(力価)	A	外観	極微黄色澄明	極微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	5.45	5.46	5.46	5.46	5.45	5.47
						含量(%)	100.0(100.3)	100.3	98.2	98.5	97.9	91.7
	アクチット輸液† [旧販売名：アクチット注] 外観：無色澄明 pH：5.40	酢酸維持液	500mL	1g(力価)/D.W.10mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	5.45	5.46	5.47	5.47	5.46	5.46
						含量(%)	100.0(98.1)	97.4	100.9	99.9	99.4	92.5
	大塚蒸留水 外観：無色澄明 pH：5.55	注射用水	100mL	1g(力価)/D.W.10mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	—	極微黄色澄明	極微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	6.54	6.58	—	6.59	6.60	6.70
						含量(%)	100.0(94.1)	—	—	—	—	96.5

†　旧販売名の製剤で試験を実施した

—：試験未実施

分類	配合薬剤 品名（配合前の外観、pH）	成分名または分類名	配合量	当社製剤配合量	配合方法	試験項目	配合結果 配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
強心剤	イノバン注100mg 外観：無色澄明 pH ：4.22	ドパミン塩酸塩	100mg/5mL	1g(力価)/D.W.10mL	C	外観	無色澄明	微黄色澄明	—	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	6.33	6.38	—	6.41	6.47	6.60
						含量(%)	100.0(94.3)	—	—	—	—	96.0
利尿剤	ソルダクトン静注用200mg† [旧販売名：ソルダクトン200mg] 外観：微黄色澄明 pH ：9.51	カンレノ酸カリウム	200mg/D.W.20mL	1g(力価)/D.W.10mL	D	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡橙色澄明
						pH	8.82	8.76	8.72	8.66	8.56	8.34
						含量(%)	100.0(98.4)	—	—	—	—	94.8
	カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」 外観：淡黄色澄明 pH ：9.26	カンレノ酸カリウム	200mg/D.W.20mL	1g(力価)/D.W.10mL	D	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	—	淡黄色微濁	淡黄色微濁	淡褐色微濁
						pH	7.78	7.84	—	7.93	8.02	8.07
						含量(%)	100.0(93.4)	101.5	—	—	—	100.2
	ラシックス注20mg* 外観：無色澄明 pH ：9.04	フロセミド	20mg/2mL	1g(力価)/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	淡黄褐色澄明
						pH	6.80	6.79	—	6.80	6.83	6.91
						含量(%)	100.0(91.5)	—	—	—	—	98.0
去たん剤	ビソルボン注4mg 外観：無色澄明 pH ：2.67	ブロムヘキシン塩酸塩	4mg/2mL	1g(力価)/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	淡黄色澄明
						pH	6.02	6.05	—	6.06	6.10	6.22
						含量(%)	100.0(91.6)	—	—	—	—	95.7
消化性潰瘍用剤	タガメット注射液200mg 外観：無色澄明 pH ：5.44	シメチジン	200mg/2mL	1g(力価)/D.W.10mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	—	淡黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
						pH	6.08	6.15	—	6.15	6.16	6.27
						含量(%)	100.0(94.4)	—	—	—	—	95.5
	シメチジン注射液200mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH ：5.37	シメチジン	200mg/2mL	1g(力価)/D.W.10mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	—	淡黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
						pH	6.02	6.05	—	6.09	6.13	6.23
						含量(%)	100.0(91.8)	—	—	—	—	95.2
	ガスター注射液20mg 外観：無色澄明 pH ：5.99	ファモチジン	20mg/2mL	1g(力価)/D.W.10mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	—	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄褐色澄明
						pH	6.57	6.59	—	6.63	6.67	6.69
						含量(%)	100.0(90.1)	—	—	—	—	99.0
	ファモチジン注射用20mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH ：5.26	ファモチジン	20mg/sal.20mL	1g(力価)/D.W.10mL	D	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	—	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明
						pH	6.29	6.31	—	6.33	6.35	6.44
						含量(%)	100.0(93.9)	—	—	—	—	99.3
副腎ホルモン剤	ソル・メドロール静注用125mg 外観：無色澄明 pH ：7.53	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	125mg/sol.2mL	1g(力価)/D.W.10mL	D	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	—	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄褐色澄明
						pH	7.28	7.28	—	7.30	7.25	7.17
						含量(%)	100.0(95.7)	—	—	—	—	96.7
混合ビタミン剤	ネオラミン・スリービー液(静注用) 外観：紅色澄明 pH ：3.55	チアミンジスルフィド・ピリドキシン塩酸塩・ヒドロキソコバラミン	10mL	1g(力価)/D.W.10mL	C	外観	赤色澄明	赤色澄明	—	赤色澄明	赤色澄明	暗赤色澄明
						pH	5.05	5.04	—	5.05	5.09	5.17
						含量(%)	100.0(91.2)	99.6	—	96.8	94.0	80.7
止血剤	アドナ注(静脈用)50mg 外観：橙色澄明 pH ：5.81	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	50mg/10mL	1g(力価)/D.W.10mL	C	外観	橙色澄明	橙色澄明	—	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
						pH	6.17	6.22	—	6.20	6.23	6.29
						含量(%)	100.0(91.9)	—	—	—	—	94.8
解毒剤	タチオン注射用200mg 外観：無色澄明 pH ：5.68	グルタチオン	200mg/D.W.3mL	1g(力価)/D.W.10mL	D	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	—	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	6.37	6.37	—	6.37	6.40	6.50
						含量(%)	100.0(93.4)	90.1	—	80.8	74.7	68.5
代謝性医薬品	注射用エフオーワイ100† [旧販売名：注射用エフオーワイ] 外観：無色澄明 pH ：5.07	ガベキサートメシル酸塩	100mg/D.W.5mL	1g(力価)/D.W.10mL	D	外観	微黄色、沈殿	微黄色、沈殿	微黄色、沈殿	微黄色、沈殿	微黄色、沈殿	黄色、沈殿
						pH	6.81	6.82	6.79	6.79	6.79	6.73
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
	ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH ：4.82	ガベキサートメシル酸塩	100mg/D.W.5mL	1g(力価)/D.W.10mL	D	外観	微黄色、沈殿	微黄色、沈殿	微黄色、沈殿	微黄色、沈殿	微黄色、沈殿	黄色、沈殿
						pH	6.82	6.83	6.80	6.79	6.80	6.74
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
	注射用フサン10† [旧販売名：注射用フサン] 外観：無色澄明 pH ：3.22	ナファモスタットメシル酸塩	10mg/D.W.1mL	1g(力価)/D.W.10mL	D	外観	淡黄色懸濁	淡黄色懸濁	淡黄色懸濁	淡黄色懸濁	淡黄色懸濁	黄色懸濁
						pH	6.31	6.36	6.32	6.31	6.38	6.50
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
	ナファモスタット注射用10mg「SW」 外観：無色澄明 pH ：3.00	ナファモスタットメシル酸塩	10mg/D.W.1mL	1g(力価)/D.W.10mL	D	外観	淡黄色懸濁	淡黄色懸濁	淡黄色懸濁	淡黄色懸濁	淡黄色懸濁	黄色懸濁
						pH	6.72	6.74	6.71	6.70	6.75	6.80
						含量(%)	—	—	—	—	—	—

† 旧販売名の製剤で試験を実施した

—：試験未実施

＊ 併用注意薬剤です。詳細は製品添付文書をご参照ください。

分類	配合薬剤			当社製剤配合量	配合方法	試験項目	配合結果					
	品名（配合前の外観、pH）	成分名または分類名	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
抗生物質製剤	ダラシンS注射液600mg 外観：無色澄明 pH ：6.46	クリンダマイシンリン酸エステル	600mg(力価)/4mL	1g(力価)/D.W.10mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	—	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄微褐色澄明
						pH	6.69	6.70	—	6.70	6.70	6.66
						含量(%)	100.0(91.5)	100.9	—	100.4	100.4	97.9
	クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH ：6.48	クリンダマイシンリン酸エステル	600mg(力価)/4mL	1g(力価)/D.W.10mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	—	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄極微褐色澄明
						pH	6.67	6.66	—	6.68	6.68	6.62
						含量(%)	100.0(91.5)	100.0	—	100.3	99.9	97.2
	アミカシン硫酸塩注射液100mg「日医工」 外観：無色澄明 pH ：6.85	アミカシン硫酸塩	100mg(力価)/1mL	1g(力価)/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	帯黄褐色澄明
						pH	6.87	6.87	—	6.86	6.86	6.82
						含量(%)	100.0(98.8)	—	—	—	—	92.0
	アミカシン硫酸塩注射液100mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH ：6.72	アミカシン硫酸塩	100mg(力価)/1mL	1g(力価)/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	淡黄褐色澄明
						pH	6.76	6.80	—	6.80	6.78	6.77
						含量(%)	100.0(96.6)	—	—	—	—	92.2
	ペントシリン注射用1g 外観：無色澄明 pH ：5.61	ピペラシリンナトリウム	1g(力価)/D.W.10mL	1g(力価)/D.W.10mL	D	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	—	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明
						pH	6.42	6.41	—	6.40	6.39	6.28
						含量(%)	100.0(96.9)	—	—	—	—	96.9
	ピペラシリンNa注射用1g「サワイ」 外観：無色澄明 pH ：5.79	ピペラシリンナトリウム	1g(力価)/D.W.10mL	1g(力価)/D.W.10mL	D	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	—	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明
						pH	6.47	6.45	—	6.44	6.41	6.25
						含量(%)	100.0(95.7)	—	—	—	—	100.7
	セファメジンα注射用1g 外観：無色澄明 pH ：5.35	セファゾリンナトリウム水和物	1g(力価)/D.W.10mL	1g(力価)/D.W.10mL	D	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	—	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	6.34	6.33	—	6.31	6.32	6.36
						含量(%)	100.0(91.3)	—	—	—	—	93.7
	ホスミシンS静注用2g 外観：無色澄明 pH ：7.38	ホスホマイシンナトリウム	2g(力価)/D.W.20mL	1g(力価)/D.W.10mL	D	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	—	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄褐色澄明
						pH	7.37	7.39	—	7.39	7.41	7.15
						含量(%)	100.0(94.6)	—	—	—	—	96.8
	ミノマイシン点滴静注用100mg 外観：黄色澄明 pH ：2.33	ミノサイクリン塩酸塩	100mg(力価)/D.W.5mL	1g(力価)/D.W.10mL	D	外観	黄色澄明	黄色澄明	—	黄色澄明	黄褐色澄明	黄褐色澄明
						pH	5.05	5.08	—	5.09	5.11	5.12
						含量(%)	100.0(93.1)	98.1	—	97.1	94.3	81.5
	ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「サワイ」 外観：黄色澄明 pH ：2.45	ミノサイクリン塩酸塩	100mg(力価)/D.W.5mL	1g(力価)/D.W.10mL	D	外観	黄色澄明	黄色澄明	—	黄色澄明	黄褐色澄明	黄褐色澄明
						pH	5.09	5.10	—	5.12	5.14	5.14
						含量(%)	100.0(91.4)	98.7	—	97.6	94.8	82.1

分類	配合薬剤			当社製剤配合量	配合方法	試験項目	配合結果					
	品名	成分名または分類名	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
多剤配合	ソリターT3号輸液† [旧販売名：ソリターT3号]	維持液	500mL	1g(力価)	E	外観	無色澄明	微黄色澄明	—	—	—	淡黄色澄明
						pH	5.32	5.33	—	—	—	5.32
	ブスコパン注20mg† [旧販売名：ブスコパン注射液]	ブチルスコポラミン臭化物	20mg/1mL			含量(%)	100.0(95.6)	99.2	—	—	—	84.9
	ソリターT3号輸液† [旧販売名：ソリターT3号]	維持液	500mL	1g(力価)	E	外観	無色澄明	微黄色澄明	—	—	—	淡黄色澄明
						pH	8.08	8.06	—	—	—	7.92
	ネオフィリン注250mg† [旧販売名：ネオフィリン注]	アミノフィリン水和物	250mg/10mL			含量(%)	100.0(94.1)	100.0	—	—	—	94.3
	ソリターT3号輸液† [旧販売名：ソリターT3号]	維持液	500mL	1g(力価)	E	外観	無色澄明	微黄色澄明	—	—	—	淡黄色澄明
						pH	5.27	5.27	—	—	—	5.33
	プリンペラン注射液10mg	塩酸メトクロプラミド	10mg/2mL			含量(%)	100.0(92.1)	98.8	—	—	—	86.9

† 旧販売名の製剤で試験を実施した

—：試験未実施