

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(1998年9月)に準拠して作成

セフェム系抗生物質製剤
処方せん医薬品^{注)}

ハロスポア[®] 静注用0.25g

ハロスポア[®] 静注用0.5g

ハロスポア[®] 静注用1g

Halospor[®]

日本薬局方 注射用セフォチアム塩酸塩

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

| 剤形 | 注射剤 |
|--------------------------------|---|
| 規格・含量 | ハロスポア静注用0.25g: 1バイアル中に日本薬局方セフォチアム塩酸塩0.25g(力価)を含有 ハロスポア静注用0.5g: 1バイアル中に日本薬局方セフォチアム塩酸塩0.5g(力価)を含有 ハロスポア静注用1g: 1バイアル中に日本薬局方セフォチアム塩酸塩1g(力価)を含有 |
| 一般名 | 和名:セフォチアム塩酸塩 洋名:Cefotiam Hydrochloride |
| 製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日 | 製造承認年月日:1980年10月25日 薬価基準収載年月日:1980年12月25日 発売年月日:1981年2月5日(静注用0.5g, 静注用1g) 1981年3月20日(静注用0.25g) |
| 開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名 | 発売:大正富山医薬品株式会社 製造販売:富山化学工業株式会社 |
| 担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号 | |

本IFは2013年1月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

IF利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。

3. IFの様式・作成・発行

規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

| | | | |
|---|---|--|----|
| I. 概要に関する項目 | | 5. 溶解後の安定性 | 7 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | (1) 溶解後の安定性試験 | 7 |
| 2. 製品の特徴及び有用性 | 1 | (2) 使用可能期間 | 7 |
| II. 名称に関する項目 | | 6. 他剤との配合変化(物理化学的変化) | 7 |
| 1. 販売名 | 2 | 7. 電解質の濃度 | 8 |
| (1) 和名 | 2 | 8. 混入する可能性のある夾雑物 | 8 |
| (2) 洋名 | 2 | 9. 生物学的試験法 | 8 |
| (3) 名称の由来 | 2 | 10. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 8 |
| 2. 一般名 | 2 | 11. 製剤中の有効成分の定量法 | 8 |
| (1) 和名(命名法) | 2 | 12. 力価 | 8 |
| (2) 洋名(命名法) | 2 | 13. 容器の材質 | 8 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | 14. その他 | 8 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | V. 治療に関する項目 | |
| 5. 化学名(命名法) | 2 | 1. 効能又は効果 | 9 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 2 | 2. 用法及び用量 | 9 |
| 7. CAS登録番号 | 2 | 3. 臨床成績 | 11 |
| III. 有効成分に関する項目 | | (1) 臨床効果 | 11 |
| 1. 有効成分の規制区分 | 3 | (2) 臨床薬理試験: 忍容性試験 | 11 |
| 2. 物理化学的性質 | 3 | (3) 探索的試験: 用量反応探索試験 | 12 |
| (1) 外観・性状 | 3 | (4) 検証的試験 | 12 |
| (2) 溶解性 | 3 | 1) 無作為化平行用量反応試験 | 12 |
| (3) 吸湿性 | 3 | 2) 比較試験 | 12 |
| (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 | 3 | 3) 安全性試験 | 13 |
| (5) 酸塩基解離定数 | 3 | 4) 患者・病態別試験 | 13 |
| (6) 分配係数 | 3 | (5) 治療的使用 | 13 |
| (7) その他の主な示性値 | 3 | 1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床 試験 | 13 |
| 3. 有効成分の各種条件下における安定性 | 4 | 2) 承認条件として実施予定の内容又は 実施した試験の概要 | 13 |
| 4. 有効成分の確認試験法 | 4 | VI. 薬効薬理に関する項目 | |
| 5. 有効成分の定量法 | 4 | 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 | 14 |
| IV. 製剤に関する項目 | | 2. 薬理作用 | 14 |
| 1. 剤形 | 5 | (1) 作用部位・作用機序 | 14 |
| (1) 剤形の区別、規格及び性状 | 5 | (2) 薬効を裏付ける試験成績 | 14 |
| (2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、 比重、安定なpH域等 | 5 | VII. 薬物動態に関する項目 | |
| (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び 種類 | 5 | 1. 血中濃度の推移、測定法 | 18 |
| 2. 製剤の組成 | 5 | (1) 治療上有効な血中濃度 | 18 |
| (1) 有効成分(活性成分)の含量 | 5 | (2) 最高血中濃度到達時間 | 18 |
| (2) 添加物 | 5 | (3) 通常用量での血中濃度 | 18 |
| 3. 注射剤の調製法 | 6 | (4) 中毒症状を発現する血中濃度 | 19 |
| (1) 注射液の調製法 | 6 | 2. 薬物速度論的パラメータ | 19 |
| (2) 調製時の注意 | 6 | (1) 吸収速度定数 | 19 |
| (3) 分割使用の可否 | 6 | (2) バイオアベイラビリティ | 19 |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性 | 7 | (3) 消失速度定数 | 19 |

目次

| | | | |
|---|----|---|----|
| (4)クリアランス..... | 19 | 9.高齢者への投与..... | 31 |
| (5)分布容積..... | 19 | 10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与..... | 31 |
| (6)血漿蛋白結合率..... | 19 | 11.小児等への投与..... | 31 |
| 3.吸収..... | 19 | 12.臨床検査結果に及ぼす影響..... | 32 |
| 4.分布..... | 19 | 13.過量投与..... | 32 |
| (1)血液－脳関門通過性..... | 19 | 14.適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)..... | 32 |
| (2)胎児への移行性..... | 19 | 15.その他の注意..... | 32 |
| (3)乳汁中への移行性..... | 19 | | |
| (4)髄液への移行性..... | 20 | IX. 非臨床試験に関する項目 | |
| (5)その他の組織への移行性..... | 20 | 1.一般薬理..... | 33 |
| 5.代謝..... | 20 | 2.毒性..... | 33 |
| (1)代謝部位及び代謝経路..... | 21 | (1)単回投与毒性試験..... | 33 |
| (2)代謝に關与する酵素(CYP450等)の分子種..... | 21 | (2)反復投与毒性試験..... | 34 |
| (3)初回通過効果の有無及びその割合..... | 21 | (3)生殖発生毒性試験..... | 34 |
| (4)代謝物の活性の有無及び比率..... | 21 | (4)その他の特殊毒性..... | 34 |
| (5)活性代謝物の速度論的パラメータ..... | 21 | X. 取扱い上の注意等に関する項目 | |
| 6.排泄..... | 21 | 1.有効期間又は使用期限..... | 35 |
| (1)排泄部位..... | 21 | 2.貯法・保存条件..... | 35 |
| (2)排泄率..... | 21 | 3.薬剤取扱い上の注意点..... | 35 |
| (3)排泄速度..... | 21 | 4.承認条件..... | 35 |
| 7.透析等による除去率..... | 21 | 5.包装..... | 35 |
| (1)腹膜透析..... | 21 | 6.同一成分・同効薬..... | 35 |
| (2)血液透析..... | 21 | 7.国際誕生年月日..... | 35 |
| (3)直接血液灌流..... | 21 | 8.製造・輸入承認年月日及び承認番号..... | 35 |
| VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 | | 9.薬価基準収載年月日..... | 35 |
| 1.警告内容とその理由..... | 22 | 10.効能・効果追加、用法・用量変更追加等の 年月日及びその内容..... | 35 |
| 2.禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)..... | 22 | 11.再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容..... | 36 |
| 3.効能・効果に關連する使用上の注意とその理由..... | 22 | 12.再審査期間..... | 36 |
| 4.用法・用量に關連する使用上の注意とその理由..... | 22 | 13.長期投与の可否..... | 36 |
| 5.慎重投与内容とその理由..... | 22 | 14.厚生労働省薬価基準収載医薬品コード..... | 36 |
| 6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法..... | 23 | 15.保険給付上の注意..... | 36 |
| 7.相互作用..... | 23 | X I. 文献 | |
| (1)併用禁忌とその理由..... | 23 | 引用文献..... | 37 |
| (2)併用注意とその理由..... | 23 | X II. 参考資料 | |
| 8.副作用..... | 24 | 1.主な外国での発売状況..... | 39 |
| (1)副作用の概要..... | 24 | 2.配合変化一覧表..... | 39 |
| 1)重大な副作用と初期症状..... | 24 | X III. 備考 | |
| 2)その他の副作用..... | 26 | その他の関連資料..... | 60 |
| (2)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値 異常一覧..... | 27 | | |
| (3)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の 有無等背景別の副作用発現頻度..... | 28 | | |
| (4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法..... | 30 | | |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

セフェム系抗生物質の母核構造である7-aminocephalosporanic acid (7-ACA) の工業的製法を確立していたチバガイギー(現ノバルティスファーマ社、スイス)は、1970年に武田薬品との間で、この7-ACAを母核とする化合物の共同研究及び開発を行うことに合意した。

その結果、7-ACAの7位側鎖にアミノチアゾール環を有し、優れた抗菌力を示すセフォチアム塩酸塩(CTM)が、武田薬品中央研究所で合成された。

国内では日本チバガイギー(現ノバルティスファーマ社)と武田薬品の共同で注射用製剤として開発され、幅広い治療領域において高い有用性が認められた。

1980年10月に承認され、翌1981年2月、日本チバガイギー(現ノバルティスファーマ社)はハロスポア、武田薬品はパンスポリンのそれぞれの商品名で同時発売に至った。

1982年10月には産婦人科領域感染症及び髄膜炎*、1984年6月には耳鼻科領域感染症の追加効能を取得した(*:疾患名は承認時の記載としている。適応症は「化膿性髄膜炎」である)。

31,334例の使用成績調査を実施し、1987年1月に再審査申請を行った結果、1987年9月、薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの再審査結果を得た。

ハロスポア静注用は、ノバルティスファーマ社からの販売権承継によって、2002年4月より富山化学工業(株)が販売を行った。また、2003年4月より、富山化学工業(株)は製造を行い、大正富山医薬品(株)が販売を行っている。

2. 製品の特徴及び有用性

1) バランスのとれた抗菌スペクトラムを有し、その抗菌力はグラム陽性球菌については、セファゾリン(CEZ)や他の第2世代セフェム系抗生剤とほぼ同等あるいはそれ以上である。特にブドウ球菌については、第3世代セフェム系抗生剤より優れた抗菌力を示す。

2) グラム陰性桿菌の中でも特に臨床分離頻度の高いインフルエンザ菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス・ミラビリスに対して優れた抗菌力を示す。

3) 体内においてほとんど代謝を受けず、良好な吸収、排泄、体内分布特性を示し、特に胆汁中への移行は良好である。

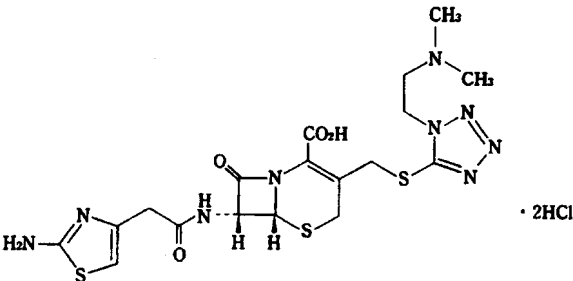
4) 敗血症、皮膚科領域感染症、外科領域感染症、整形外科領域感染症、呼吸器感染症、尿路感染症、腹腔内感染症、胆道感染症、産婦人科領域感染症、化膿性髄膜炎、耳鼻科領域感染症において良好な臨床効果が認められている。

5) 副作用の発現率は3.36%(1,123/33,421例)であり、主な副作用はAST(GOT)上昇(1.22%)、ALT(GPT)上昇(1.29%)、発疹(0.44%)等であった。

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、急性腎不全、無顆粒球症、汎血球減少、溶血性貧血、偽膜性大腸炎、間質性肺炎、PIE症候群、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症、痙攣、肝炎などがみられている。

(承認時迄の調査及び使用成績調査の集計)

Ⅱ. 名称に関する項目

| | |
|-------------------|---|
| 1. 販売名 | |
| (1) 和名 | ハロスポア® |
| (2) 洋名 | Halospor® |
| (3) 名称の由来 | 基本骨格のスペル“cepharosp o rin”から中央の8文字を名称の由来とした。 |
| 2. 一般名 | |
| (1) 和名(命名法) | セフォチアム塩酸塩(JAN) |
| (2) 洋名(命名法) | Cefotiam Hydrochloride (JAN), Cefotiam (INN) |
| 3. 構造式又は示性式 |  |
| 4. 分子式及び分子量 | $C_{18}H_{23}N_9O_4S_3 \cdot 2HCl$: 598.55 |
| 5. 化学名(命名法) | (6 <i>R</i> ,7 <i>R</i>)-7-[2-(2-Aminothiazol-4-yl)acetyl-amino]-3-[1-(2-dimethylaminoethyl)-1 <i>H</i> -tetrazol-5-ylsulfanyl-methyl]-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid dihydrochloride |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 略 号: CTM 記号番号(治験番号): CGP-14221又はSCE-963 |
| 7. CAS登録番号 | 61622-34-2 |

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

処方せん医薬品

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水、メタノール又はホルムアミドに溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくく、アセトニトリルにほとんど溶けない。

塩酸セフォチアムの溶解性

| 溶媒 | 本品1gを溶解するために必要な溶媒量(mL) | |
|-------------------|------------------------|----------|
| 水 | 1.7 | 溶けやすい |
| 0.05Mリン酸塩緩衝液(pH7) | 1.7 | 〃 |
| メタノール | 1.1 | 〃 |
| ホルムアミド | 1.2 | 〃 |
| エタノール | 670 | 溶けにくい |
| 氷酢酸 | 1,800 | 極めて溶けにくい |
| アセトニトリル | 10,000以上 | ほとんど溶けない |
| アセトン | 〃 | 〃 |
| ヘキサン | 〃 | 〃 |
| エーテル | 〃 | 〃 |

(3) 吸湿性

明らかな臨界湿度を示さない。

20～30%RHで約9%、60～75%RHで約13～14%吸湿する。

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

80～90℃で融解し始め、完全に液化しないまま約97℃で発泡して分解する。

(5) 酸塩基解離定数

pK₁: 2.6

pK₂: 4.6(アルカリ滴定法による)

pK₃: 7.0

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

pH: 1.2～1.7(本品1.0gを水10mLに溶かしたとき)

旋光度[α]_D²⁰: +60° ～ +72° (脱水物に換算して1g、水100mL、100mm)

吸光度E_{1cm}^{1%}(259nm): 255～285(脱水物に換算して2mg、水100mL)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

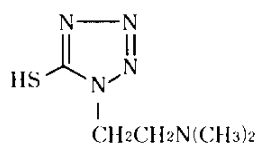
3.有効成分の各種条件下における安定性

〈各種条件下における安定性〉

| | 保存条件 | 保存期間 | 包装形態 | 結果 |
|--------|-----------|------|-------------|--|
| 長期保存試験 | 室温 | 27ヵ月 | 無色透明ガラスバイアル | 変化なし |
| 苛酷試験 | 40℃ | 9ヵ月 | 無色透明ガラスバイアル | 変化なし |
| | 25℃・75%RH | 2ヵ月 | 開放 | 吸湿が認められ、外観及び類縁物質の試験でわずかに変化を認めるが、力価残存率は90%以上。 |
| | 室内散光 | 12ヵ月 | 無色透明ガラスバイアル | 変化なし |

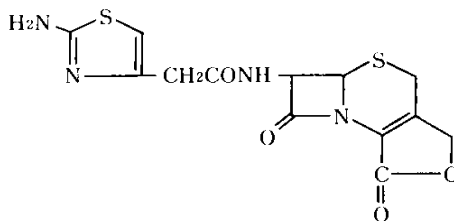
〈強制分解による生成物〉

[I]テトラゾール体



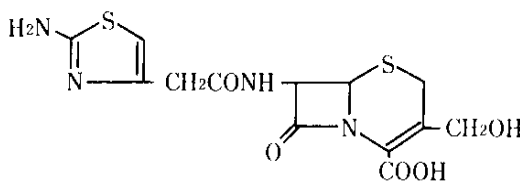
1 (2-Dimethylaminoethyl)-1H tetrazole-5-thiol

[II]ラクトン体



3-Hydroxymethyl-7β-[2-(2-imino-4-thiazolin-4-yl)acetamido]-ceph-3-em-4-carboxylic acid lactone (SCE-1307)

[III]脱テトラゾール体



3-Hydroxymethyl-7β-[2-(2-imino-4-thiazolin-4-yl)acetamido]-ceph-3-em-4-carboxylic acid (SCE-1049)

4.有効成分の確認試験法

日本薬局方「セフォチアム塩酸塩」の確認試験法による。

5.有効成分の定量法

日本薬局方「セフォチアム塩酸塩」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

用時溶解して用いる注射用バイアル(粉末乾燥)
 規格: ハロスポア静注用0.25g:1バイアル中0.25g(力価)
 ハロスポア静注用0.5g :1バイアル中0.5g(力価)
 ハロスポア静注用1g :1バイアル中1g(力価)
 性状: 白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

溶解時のpH、浸透圧比等

| 単位・容量 | pH | 浸透圧比 (生理食塩液に対する比) |
|---------------------|---------|----------------------|
| 0.25g(力価)／注射用水 10mL | 5.5～7.2 | 約1 |
| 0.5g(力価)／注射用水 20mL | 5.5～7.2 | 約1 |
| 1g(力価)／注射用水 20mL | 5.5～7.2 | 約2 |

安定なpH域: 2.1～6.8(1%、25℃、12時間)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし(減圧バイアル)

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

ハロスポア静注用0.25g
 :1バイアル中、日本薬局方セフォチアム塩酸塩0.25g(力価)を含有
 ハロスポア静注用0.5g
 :1バイアル中、日本薬局方セフォチアム塩酸塩0.5g(力価)を含有
 ハロスポア静注用1g
 :1バイアル中、日本薬局方セフォチアム塩酸塩1g(力価)を含有

(2) 添加物

緩衝剤として乾燥炭酸ナトリウムを含有する。
 (製剤上の特徴)
 セフォチアム塩酸塩は二塩酸塩であるため、バイアル内には緩衝剤として乾燥炭酸ナトリウムが添加されている。予めバイアル内は減圧されており、溶解液の注入が容易である。また溶解時に炭酸ガスが発生するため、溶解後のバイアル内はわずかに陽圧となる。

$$(CTM \cdot 2HCl + Na_2CO_3 \rightarrow CTM \cdot 2NaCl + CO_2 \uparrow + H_2O)$$

IV. 製剤に関する項目

3.注射剤の調製法

- (1)注射液の調製法
(2)調製時の注意

【用法及び用量】(注射液の調製法と調製時の注意)

ハロスポア静注用は緩衝剤として乾燥炭酸ナトリウムを含有し、溶解時に炭酸ガスを発生するため減圧バイアルにしてある。

溶解にあたっては静注用0.25g、0.5gには約3mL、静注用1gには約5mLの溶解液をバイアル内に注入して溶解すること。

なお、静脈内注射に際しては静注用0.25gは通常10mLに、静注用0.5g、1gは通常20mLに希釈して投与する。

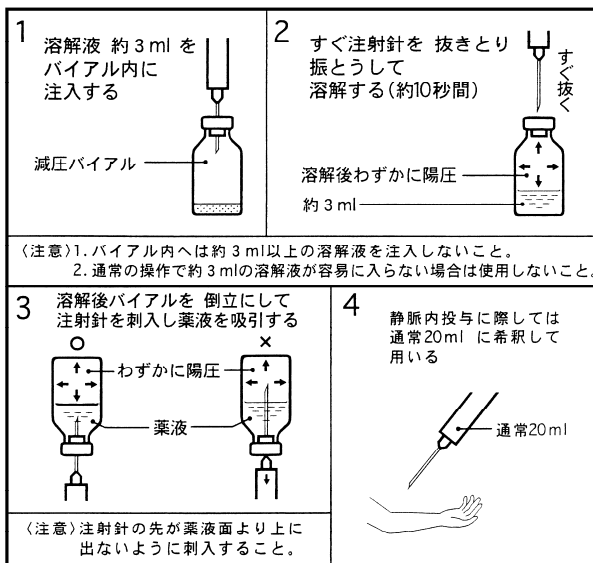
点滴静脈内注射を行う場合、注射用水を用いると溶液が等張とならないため用いないこと。

溶解にあたっては、添付の溶解方法の説明書をよく読むこと。

本剤の注射液調製時にショックを伴う接触蕁麻疹があらわれることがあるので調製時に手の腫脹・痒疹・発赤、全身の発疹・痒疹、腹痛、悪心、嘔吐等の症状があらわれた場合には以後本剤との接触を避けること。

<参考>ハロスポア静注用0.5gの溶解方法

本品は溶解時に炭酸ガスが発生するため減圧バイアルにしてあるが、溶解後はわずかに陽圧になるので、次の通りに溶解する。



- (3)分割使用の可否

【使用上の注意】9. 適用上の注意 (3)溶解時

溶解後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも8時間以内に使用すること。この場合、微黄色の溶液の色調が時間の経過とともに濃くなることもある。

IV. 製剤に関する項目

4. 製剤の各種条件下における安定性

| 保存条件 | 保存期間 | 試験結果 |
|------|------|--|
| 室温 | 27ヵ月 | ほとんど変化なし |
| 40℃ | 6ヵ月 | 外観、力価及び類縁物質にてわずかに変化を認めたが変化の程度は少なく、その他の項目ではほとんど変化なし |
| 室内散光 | 3ヵ月 | ほとんど変化なし |

測定項目：外観、溶状、pH、含湿度、力価、無菌性、発熱性物質、毒性物質、ヒスタミン物質、類縁物質

5. 溶解後の安定性

(1) 溶解後の安定性試験

本剤1gバイアル溶解後の安定性試験結果

【保存条件：室温(25℃)】

| 溶解液 | 保存時間 | 外観 | pH | 力価残存率(%) |
|-------------------|------|-------|-----|----------|
| 注射用水 20mL | 溶解直後 | 淡黄色澄明 | 6.3 | 100.0 |
| | 8時間後 | 〃 | 6.5 | 93.6 |
| 生理食塩液 20mL | 溶解直後 | 淡黄色澄明 | 6.4 | 100.0 |
| | 8時間後 | 〃 | 6.4 | 96.4 |
| 5%ブドウ糖注射液 20mL | 溶解直後 | 淡黄色澄明 | 6.5 | 100.0 |
| | 8時間後 | 〃 | 6.4 | 93.2 |

【保存条件：冷所(5℃)】

| 溶解液 | 保存時間 | 外観 | pH | 力価残存率(%) |
|-------------------|------|-------|-----|----------|
| 注射用水 20mL | 溶解直後 | 淡黄色澄明 | 6.4 | 100.0 |
| | 8時間後 | 〃 | 6.4 | 100.0 |
| 生理食塩液 20mL | 溶解直後 | 淡黄色澄明 | 6.4 | 100.0 |
| | 8時間後 | 〃 | 6.4 | 97.9 |
| 5%ブドウ糖注射液 20mL | 溶解直後 | 淡黄色澄明 | 6.4 | 100.0 |
| | 8時間後 | 〃 | 6.4 | 101.3 |

(2) 使用可能期間

溶解後は速やかに使用すること。

なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも8時間以内に使用すること。

「IV-3. (3)分割使用の可否」及び「IV-5. (1) 溶解後の安定性試験」の項参照

6. 他剤との配合変化

(物理化学的变化)

「X II-2. 配合変化一覧表」の項参照

pH変動試験

| 単位・容量 | 試料pH | A: N/10・HCl B: N/10・NaOH | 最終pH | 移動指数 | 変化所見 |
|-----------------------|------|-----------------------------|------|------|------|
| 0.25g(力価) 注射用水10mL | 6.1 | A: 10.0mL | 1.9 | 4.2 | 黄色増加 |
| | | B: 10.0mL | 10.9 | 4.8 | 黄色増加 |
| 0.5g(力価) 注射用水20mL | 6.1 | A: 10.0mL | 1.9 | 4.2 | 黄色増加 |
| | | B: 10.0mL | 10.9 | 4.8 | 黄色増加 |
| 1g(力価) 注射用水20mL | 5.9 | A: 10.0mL | 3.7 | 2.2 | 黄色増加 |
| | | B: 10.0mL | 7.5 | 1.6 | 黄色増加 |

IV. 製剤に関する項目

7.電解質の濃度

| | Na | Cl |
|---------------|-----|-----|
| ハロスポア静注用0.25g | 1.1 | 1.0 |
| ハロスポア静注用0.5g | 2.3 | 1.9 |
| ハロスポア静注用1g | 4.6 | 3.8 |

(単位:mEq/1バイアル)

8.混入する可能性のある 夾雑物

「Ⅲ-3.有効成分の各種条件下における安定性(強制分解による生成物)」の項参照

9.生物学的試験法

試験菌として*Bacillus subtilis* ATCC 6633を用い、円筒平板法にて力価を測定する。

10.製剤中の有効成分の 確認試験法

日本薬局方「注射用セフォチアム塩酸塩」の確認試験法による。

11.製剤中の有効成分の 定量法

日本薬局方「注射用セフォチアム塩酸塩」の定量法による。

12.力価

本剤の力価はセフォチアム($C_{18}H_{23}N_9O_4S_3$)としての重量を表す。
セフォチアム塩酸塩の1mgは0.878mg(力価)に対応する。

$$\frac{C_{18}H_{23}N_9O_4S_3}{C_{18}H_{23}N_9O_4S_3 \cdot 2HCl} = \frac{525.63}{598.55} = 0.878$$

13.容器の材質

バイアル:無色透明のガラス瓶
ゴム栓:ブチルゴム(フッ素樹脂ラミネート)
キャップ:アルミニウム、ポリプロピレン

14.その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〈適応菌種〉

セフトリアムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、インフルエンザ菌

〈適応症〉

- 敗血症
- 深在性皮膚感染症、慢性膿皮症
- 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染
- 骨髄炎、関節炎
- 扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染
- 膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)
- 腹膜炎
- 胆嚢炎、胆管炎
- バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎
- 化膿性髄膜炎
- 中耳炎、副鼻腔炎

2. 用法及び用量

通常、成人にはセフトリアム塩酸塩として1日0.5～2g(力価)を2～4回に分け、また、小児にはセフトリアム塩酸塩として1日40～80mg(力価)/kgを3～4回に分けて静脈内に注射する。

なお、年齢、症状に応じ適宜増減するが、成人の敗血症には1日4g(力価)まで、小児の敗血症、化膿性髄膜炎等の重症・難治性感染症には1日160mg(力価)/kgまで増量することができる。

静脈内注射に際しては、日局「注射用水」、日局「生理食塩液」又は日局「ブドウ糖注射液」に溶解して用いる。

また、成人の場合は本剤の1回用量0.25～2g(力価)を糖液、電解質液又はアミノ酸製剤等の補液に加えて、30分～2時間で点滴静脈内注射を行うこともできる。

なお、小児の場合は上記投与量を考慮し、補液に加えて、30分～1時間で点滴静脈内注射を行うこともできる。

〈注射液の調製法と調製時の注意〉

ハロスポア静注用は緩衝剤として乾燥炭酸ナトリウムを含有し、溶解時に炭酸ガスを発生するため減圧バイアルにしてある。

溶解にあたっては静注用0.25g、0.5gには約3mL、静注用1gには約5mLの溶解液をバイアル内に注入して溶解すること。なお、静脈内注射に際しては静注用0.25gは通常10mLに、静注用0.5g、1gは通常20mLに希釈して投与する。

点滴静脈内注射を行う場合、注射用水を用いると溶液が等張とならないため用いないこと。

溶解にあたっては、添付の溶解方法の説明書をよく読むこと。

本剤の注射液調製時にショックを伴う接触蕁麻疹があらわれることがあるので調製時に手の腫脹・痒疹・発赤、全身の発疹・痒疹、腹痛、悪心、嘔吐等の症状があらわれた場合には以後本剤との接触を避けること。

V. 治療に関する項目

2.用法及び用量 (つづき)

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

1. 高度の腎機能障害のある患者には、投与量・投与間隔の適切な調節をするなど慎重に投与すること(「1.慎重投与」、「4.副作用」及び【薬物動態】の項参照)。

腎障害のある患者では排泄が遅れ、血中濃度の上昇が認められるので、腎障害の程度に応じて用量ならびに投与間隔を適宜調節すること(「VII-1. 血中濃度の推移・測定法」の項参照)。

腎機能正常者に2g/日投与した場合と同様の血中濃度を得るための投与量として次表の投与量が勧められている¹⁾。

| 腎機能障害の程度 | Ccr(mL/min) | 投与量(g/日) |
|----------|-------------|----------|
| 軽度障害 | 60～80 | 2 |
| 中等度障害 | 30～60 | 1～2 |
| 高度障害 | 10～30 | 0.5～1 |
| 末期腎不全 | 10以下 | 0.25～0.5 |

2. 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。

記載のとおり

V. 治療に関する項目

3.臨床成績

(1)臨床効果

疾患別臨床効果

市販後の使用成績調査（成人：8,846例、小児：579例）における成績概要は下表のとおりである。

| 疾患群 | 疾患名 | 有効率(%) (有効以上) | |
|-----------|----------------------|--------------------|---------------|
| | | 成人 | 小児 |
| 全身性感染症 | 敗血症 | 53.4 (94/ 176) | 43.8 (7/16) |
| 皮膚科領域感染症 | 深在性皮膚感染症 | 100 (18/ 18) | 100 (3/ 3) |
| | 慢性膿皮症 | 83.7 (36/ 43) | 100 (2/ 2) |
| 外科領域感染症 | 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染 | 74.9 (221/ 295) | 71.4 (5/ 7) |
| 整形外科領域感染症 | 骨髓炎 | 74.3 (124/ 167) | 72.7 (8/11) |
| | 関節炎 | 69.7 (62/ 89) | 85.7 (6/ 7) |
| 呼吸器感染症 | 扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む) | 93.0 (187/ 201) | 82.0 (82/100) |
| | 急性気管支炎、慢性呼吸器病変の二次感染 | 82.7 (1,106/1,338) | 75.0 (48/64) |
| | 肺炎 | 78.4 (2,722/3,470) | 82.8(221/267) |
| | 肺膿瘍 | 75.7 (109/ 144) | 100 (1/ 1) |
| | 膿胸 | 50.8 (30/ 59) | 66.7 (2/ 3) |
| 尿路感染症 | 膀胱炎 | 76.9 (440/ 572) | 100 (1/ 1) |
| | 腎盂腎炎 | 89.4 (727/ 813) | 90.5 (19/21) |
| | 前立腺炎(急性症、慢性症) | 90.6 (29/ 32) | — |
| 腹腔内感染症 | 腹膜炎 | 83.1 (360/ 433) | 93.9 (31/33) |
| 胆道感染症 | 胆嚢炎 | 86.9 (459/ 528) | 100 (4/ 4) |
| | 胆管炎 | 74.5 (111/ 149) | 33.3 (1/ 3) |
| 産婦人科領域感染症 | バルトリン腺炎 | 100 (7/ 7) | — |
| | 子宮内感染 | 90.7 (68/ 75) | — |
| | 子宮付属器炎 | 92.9 (39/ 42) | 100 (1/ 1) |
| | 子宮旁結合織炎 | 70.0 (7/ 10) | — |
| 化膿性髄膜炎 | | 59.1 (26/ 44) | 66.7 (8/12) |
| 耳鼻科領域感染症 | 中耳炎 | 77.2 (44/ 57) | 68.8 (11/16) |
| | 副鼻腔炎 | 89.3 (75/ 84) | 71.4 (5/ 7) |

(2)臨床薬理試験:

忍容性試験

◆ 単回ならびに反復投与における忍容性試験①⁴⁾

<対象> 健常成人男子 26名

<方法> 125mg単回(i.m.)群、250mg単回(i.m.)群、500mg単回(i.m.)群、250mg×2回/日×2日(i.m.)群、250mg×2回/日×5日(i.m.)群、500mg単回(i.v.d.)群、500mg×2回/日(i.v.)群、1000mg×2回/日(i.v.)群、2000mg×2回/日(i.v.d.)群の8群に分けて投与した。

<試験結果>

- ・ 自・他覚症状、血圧・心拍数・呼吸数・心電図などの理学的検査、血液一般検査に特記すべき変化はなかった。注射局所の疼痛は軽く、腫脹、硬結などを認めなかった。
- ・ 500mg筋注後、血清CPK値が正常範囲内ながら明らかに上昇した例があり、注射部位筋肉の障害作用が示唆された。
- ・ 2000mg点滴静注例で投与開始2～4時間後痕跡程度の蛋白尿が出現し尿沈渣に硝子様円柱・白血球がごく軽度に一過性に増加する傾向があった。
- ・ 血中濃度は投与量に比例して上昇し、大部分は6時間以内に尿中に排泄され、蓄積傾向はみられなかった。

V. 治療に関する項目

(2)臨床薬理試験:

忍容性試験(つづき)

注)本剤の承認されている成人の用法及び用量は次のとおり。

「1日0.5～2g(力価)を2～4回に分けて静脈内に注射する。なお、年齢、症状に応じ適宜増減するが、成人の敗血症には1日4g(力価)まで増量することができる。」

◆ 単回ならびに反復投与における忍容性試験^{② 5)}

<対象> 健常成人男子 6名

<方法> 125mg単回(i.v.)群、250mg単回(i.v.)群、500mg単回(i.v.)群、1000mg/2hr単回(i.v.d.)群、1000mg/30min×2回(i.v.d.)群、2000mg/1hr単回(i.v.d.)群の6群に分けて投与した。

<試験結果>

- ・ 自覚症状において特記すべき所見はなく、諸検査においても肝・腎機能その他に本剤投与に起因すると思われる影響は認められなかった。
- ・ 血清中濃度は投与量に比例していた。血清中濃度の減衰は速やかで、尿中には投与6時間後までに65～70%が排泄され、高い尿中濃度が得られた。本剤の蓄積傾向は認められなかった。

(3)探索的試験:

用量反応探索試験

該当資料なし

(4)検証的試験

1)無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2)比較試験

成人では細菌性肺炎、肺化膿症*、慢性複雑性尿路感染症、術後感染症及び化膿性中耳炎を対象とした比較試験により有用性が認められている⁶⁾⁹⁾。

| 対象疾患 | 薬剤 | 投与方法 |
|--|-----|------------|
| 細菌性肺炎・肺化膿症* ⁶⁾ | CTM | 1g/bid×14日 |
| | CEZ | 2g/bid×14日 |
| 術後創感染症 ⁷⁾ | CTM | 1g/bid×7日 |
| | CEZ | 2g/bid×7日 |
| 術後感染症 ⁷⁾ (術後腹腔内感染症及び死腔感染症) | CTM | 1g/bid×14日 |
| | CEZ | 2g/bid×14日 |
| 慢性複雑性尿路感染症 ⁸⁾ | CTM | 1g/bid×5日 |
| | CEZ | 2g/bid×5日 |
| 慢性化膿性中耳炎 ⁹⁾ | CTM | 1g/bid×7日 |
| | CEZ | |
| 急性化膿性中耳炎 ⁹⁾ | CTM | 1g/bid×7日 |
| | CEZ | |

bid: 1日2回投与

*: 疾患名は承認時の記載としている。適応症は「肺膿瘍」である。

V. 治療に関する項目

| | |
|-----------------------------|--|
| 3)安全性試験 | 該当資料なし |
| 4)患者・病態別試験 | 該当資料なし |
| (5)治療的使用 | |
| 1)使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験 | 該当しない (本剤は平成5年6月28日付薬安第54号「新薬薬品の再審査の申請のために行う使用の成績等に関する調査の実施方法に関するガイドライン」又は平成9年3月27日付薬安第34号「医療用医薬品の使用成績調査等の実施方法に関するガイドライン」に示されているガイドラインに準拠した調査ならびに試験を実施していない。) |
| 2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要 | 該当しない |

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

セフェム系抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位: 細菌の細胞壁

作用機序: β -ラクタム環のCO-N結合が開裂し、ペプチド転移酵素と結合することにより、細菌細胞壁のペプチドグリカン生合成の最終過程であるペプチド転移酵素反応、ならびにD-アラニン・カルボキシペプチダーゼ反応を阻害すると考えられている¹⁰⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

(殺菌作用)

大腸菌に対するセフォチアム塩酸塩 (CTM) の作用は殺菌的でありCEZより明らかに強く、CTMの0.78 μ g/mL及びCEZの6.25 μ g/mLでは、9時間後まで生菌数の減少がみられた¹¹⁾。

(標準菌株に対する抗菌力)

MIC(μ g/mL)¹²⁾

| 試験菌種 | CTM | CEZ | CET |
|--|--------|--------|--------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> 209-P JC | 0.20 | 0.20 | 0.10 |
| " Smith | 0.39 | 0.20 | 0.20 |
| " Terajima | 0.39 | 0.39 | 0.20 |
| " Neumann | 0.39 | 0.39 | 0.20 |
| " E-46 | 0.39 | 0.39 | 0.20 |
| " No.80(PC-G ^r) | 0.39 | 0.39 | 0.20 |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> | 0.78 | 0.78 | 0.39 |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> S-23 | 0.05 | 0.10 | 0.20 |
| " Cook | 0.10 | 0.20 | 0.20 |
| <i>Streptococcus faecalis</i> | >100 | 100 | 50 |
| <i>Streptococcus viridans</i> | >100 | 100 | 50 |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> type I | 0.78 | 0.78 | 0.20 |
| " type II | 0.20 | 0.10 | 0.10 |
| " type III | 0.10 | 0.10 | 0.10 |
| <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | 0.78* | 0.39* | 0.39* |
| <i>Micrococcus luteus</i> ATCC 9341 | 0.10* | 0.39* | 0.05* |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 | 0.10* | 0.20* | 0.025* |
| <i>Bacillus anthracis</i> | 0.39* | 0.025* | 0.025* |
| <i>Clostridium tetani</i> | 1.56* | 0.20* | 0.39* |
| <i>Clostridium perfringens</i> | 3.13* | 1.56* | 3.13* |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 0.10* | 0.39* | 0.78* |
| <i>Neisseria meningitidis</i> | 0.10* | 0.78* | 0.78* |
| <i>Escherichia coli</i> NIHJ JC-2 | 0.05 | 0.78 | 6.25 |
| " NIH | 0.05 | 1.56 | 6.25 |
| " No.29 | 0.05 | 0.78 | 1.56 |
| <i>Citrobacter freundii</i> NIH 10018-68 | 0.20 | 25* | 25* |
| <i>Salmonella typhi</i> T-287 | 0.05* | 0.78* | 0.39* |
| " 0-901 | 0.025* | 0.78* | 0.39* |
| <i>Salmonella paratyphi</i> A | 0.025* | 1.56* | 0.39* |
| " B | 0.025* | 0.78* | 0.78* |
| <i>Salmonella enteritidis</i> | 0.10* | 1.56* | 1.56* |

接種菌量: 10⁶cells/mL * : 適応外菌種

日本化学療法学会標準法による

VI. 薬効薬理に関する項目

(2)薬効を裏付ける試験成績 (つづき)

| 試験菌種 | MIC(μ g/mL) ¹²⁾ | | |
|---------------------------------------|---------------------------------|-------|-------|
| | CTM | CEZ | CET |
| <i>Shigella dysenteriae</i> EW-7 | 0.05* | 0.78* | 3.13* |
| <i>Shigella flexneri</i> 2a EW-10 | 0.05* | 0.78* | 3.13* |
| <i>Shigella boydii</i> EW-28 | 0.05* | 0.78* | 6.25* |
| <i>Shigella sonnei</i> EW-33 | 0.05* | 0.78* | 3.13* |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | 0.10 | 1.56 | 1.56* |
| " NCTC 9632 | 0.10 | 1.56 | 1.56* |
| <i>Enterobacter cloacas</i> NCTC 9394 | 0.39 | 100* | 50* |
| <i>Enterobacter aerogenes</i> | 0.78 | >100* | >100* |
| " NCTC 10006 | 1.56 | >100* | >100* |
| <i>Hafnia alvei</i> NCTC 9540 | 3.13* | >100* | >100* |
| <i>Serratia marcescens</i> IFO 3736 | 1.56* | >100* | >100* |
| <i>Proteus vulgaris</i> OX-19 | 3.13 | 12.5* | 12.5* |
| <i>Proteus mirabilis</i> 1287 | 0.10 | 3.13 | 1.56* |
| <i>Proteus morgani</i> Kono** | 6.25 | >100* | >100* |
| <i>Proteus rettgeri</i> NIH 96** | 0.025 | 0.20 | 0.20* |
| <i>Proteus inconstans</i> NIH 118 | 0.05 | 0.78* | 50* |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> No.12 | >100* | >100* | >100* |
| " E-2 | >100* | >100* | >100* |

接種菌量: 10⁶cells/mL * : 適応外菌種 日本化学療法学会標準法による

** : 菌名は承認時の記載としている。適応菌種は「モルガネラ・モルガニー」「プロビデンシア・レットゲリ」である。

| 試験菌種 | MIC(μ g/mL) ¹¹⁾ | | |
|--------------------------------------|---------------------------------|-------|-------|
| | CTM | CEZ | CET |
| <i>Haemophilus influenzae</i> Type b | 0.78 | 25* | 12.5* |
| " NN-200 | 0.78 | 25* | 12.5* |
| " NN-400 | 0.78 | 50* | 6.25* |
| " IID983 | 0.78 | 50* | 12.5* |
| " IID985 | 0.78 | 25* | 6.25* |
| " IID986 | 0.78 | 25* | 12.5* |
| " IID988 | 0.78 | 12.5* | 6.25* |

接種菌量: 10⁸cells/mL * : 適応外菌種 日本化学療法学会標準法による

(臨床分離株に対する抗菌力)

1987年6月～1988年5月の1年間に全国の施設において尿路感染症と診断された患者から分離された、*S.aureus* (11株), コアグララーゼ(-)*Staphylococci* (60株), *E.coli* (280株), *Klebsiella pneumoniae* (64株), *Proteus mirabilis* (30株) に対するMIC₈₀は以下のとおりである¹³⁾。

| Organism | MIC ₈₀ (μ g/mL) | | | | | | | |
|------------------------------------|---------------------------------|------|------|-------|-------|-------|-------|------|
| | CTM | CEZ | CMZ | CMX | CZON | FMOX | IPM | ABPC |
| <i>S.aureus</i> | 3.13 | 12.5 | 6.25 | 3.13* | 3.13 | 3.13 | ≤0.10 | 25 |
| コアグララーゼ(-) <i>Staphylococci</i> | 0.78 | 1.56 | 12.5 | 3.13* | 1.56 | 3.13 | 0.20 | 1.56 |
| <i>E.coli</i> | 0.20 | 3.13 | 1.56 | ≤0.10 | ≤0.10 | ≤0.10 | ≤0.10 | ≥200 |
| <i>K.pneumoniae</i> | 0.39 | 3.13 | 3.13 | 0.20 | 0.20 | ≤0.10 | 0.20 | 50* |
| <i>P.mirabilis</i> | 0.39 | 6.25 | 3.13 | ≤0.10 | ≤0.10 | 0.20 | 1.56 | 1.56 |

接種菌量: 10⁶CFU/mL * : 適応外菌種

VI. 薬効薬理に関する項目

(2)薬効を裏付ける試験成績 (つづき)

(MBC)

グラム陰性菌に対するセフォチアム塩酸塩 (CTM) 及びCEZのMICとMBCを試験管法により測定した結果は以下のとおりである¹¹⁾。

| 菌種 | CTM | | CEZ | | 菌種 | CTM | | CEZ | |
|------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|---------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| | MIC (μ g/mL) | MBC (μ g/mL) | MIC (μ g/mL) | MBC (μ g/mL) | | MIC (μ g/mL) | MBC (μ g/mL) | MIC (μ g/mL) | MBC (μ g/mL) |
| 大腸菌 | 0.2 | 0.2 | 1.56 | 1.56 | プロテウス・ミラビリス | 0.39 | 0.39 | 6.25 | 12.5 |
| | 0.2 | 0.78 | 3.13 | 6.25 | | 0.39 | 0.39 | 6.25 | 12.5 |
| | 0.39 | 0.39 | 3.13 | 12.5 | | 0.39 | 0.39 | 6.25 | 50 |
| | 0.39 | 3.13 | 3.13 | 25 | | 0.39 | 0.78 | 12.5 | 12.5 |
| | 0.78 | 6.25 | 3.13 | 50 | | 0.39 | 0.78 | 12.5 | 12.5 |
| | 0.78 | 25 | 6.25 | 12.5 | | 0.78 | 0.78 | 12.5 | 100 |
| | 0.78 | 100 | 12.5 | >100 | | 0.78 | 3.13 | 25 | 25 |
| | 0.78 | 100 | 12.5 | >100 | | 3.13 | 3.13 | 25 | 25 |
| | 1.56 | 25 | 12.5 | >100 | | 3.13 | 3.13 | 50 | 50 |
| | 1.56 | 100 | 50 | >100 | | 12.5 | 12.5 | 100 | 100 |
| 肺炎桿菌 | 0.39 | 0.39 | 1.56 | 3.13 | プロテウス・レットグリー* | 0.05 | 0.1 | 3.13 | 3.13 |
| | 0.39 | 0.39 | 1.56 | 6.25 | | 0.1 | 0.39 | 6.25 | 25 |
| | 0.78 | 0.78 | 3.13 | 3.13 | | 0.1 | 0.39 | 12.5 | 100 |
| | 0.78 | 0.78 | 3.13 | 25 | | 0.2 | 0.78 | 12.5 | >100 |
| | 0.78 | 1.56 | 6.25 | 6.25 | | 0.2 | 0.78 | 12.5 | >100 |
| | 0.78 | 3.13 | 6.25 | 6.25 | | 0.39 | 1.56 | 25 | >100 |
| | 1.56 | 3.13 | 6.25 | 6.25 | | 0.78 | 1.56 | 25 | >100 |
| | 3.13 | 3.13 | 25 | 25 | | 0.78 | 50 | 25 | >100 |
| | 3.13 | 3.13 | 25 | 25 | | 1.56 | 100 | 25 | >100 |
| | 6.25 | 6.25 | 50 | 50 | | 3.13 | 3.13 | >100 | >100 |

MIC:接種菌量 10^7 CFU/mL、培地TSB

MBC:MICを測定した後、各試験管から1白金耳の菌液(約 2μ L)を薬剤を含まないTSA平板に移植し、 37°C にて一夜培養。MBC(最小殺菌濃度)は移植平板上に集落の認められなかった最小薬剤濃度とした。

*:菌名は承認時の記載としている。適応菌種は「プロビデンシア・レットグリー」である。

(感染防御効果)

マウスの各種実験的感染症において、セフォチアム塩酸塩は良好な感染防御効果を示した¹¹⁾。

(細菌の細胞外膜透過性)

大腸菌と肺炎桿菌を用いてセフォチアム塩酸塩 (CTM)、CEZ、CET及びCERの細胞外膜透過性を検討した結果、CTMの細胞内濃度は大腸菌で細胞外濃度の35~37%、肺炎桿菌で10~17%に達し、CEZ、CET及びCERの3~70倍の濃度になることが推定された¹⁴⁾。

VI. 薬効薬理に関する項目

(2)薬効を裏付ける試験成績
(つづき)

(ペニシリン結合蛋白(PBP)との親和性)

大腸菌のPBPを用い、¹⁴C-PCGの結合を50%阻止するのに要する薬剤濃度(I₅₀)を測定した。セフォチアム塩酸塩(CTM)のPBP1Bs及びPBP3に対するI₅₀値は、CEZ、CER、CET、CEXに比べて著しく低く、その強力な抗菌力はこれらPBPに対する高い親和性に基づくものと結論している¹⁵⁾。なお、大腸菌の無細胞系におけるペプチドグリカンの架橋形成阻害作用においても、CTMが最も強く阻害した¹⁵⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

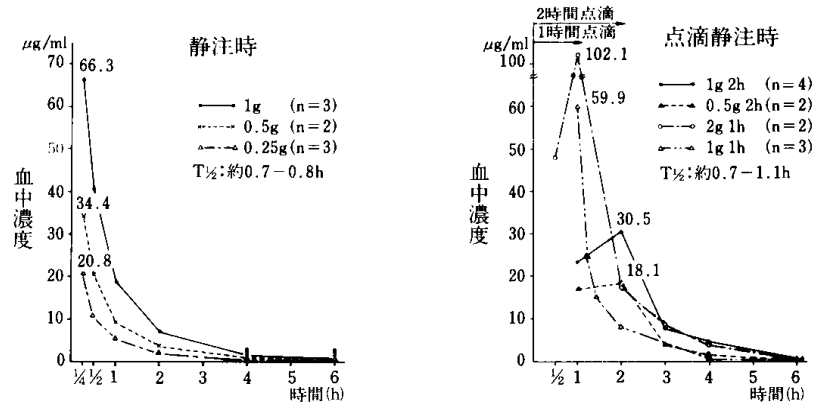
(2) 最高血中濃度到達時間

(3) 通常用量での血中濃度

「VI-2. 薬理作用」の項参照

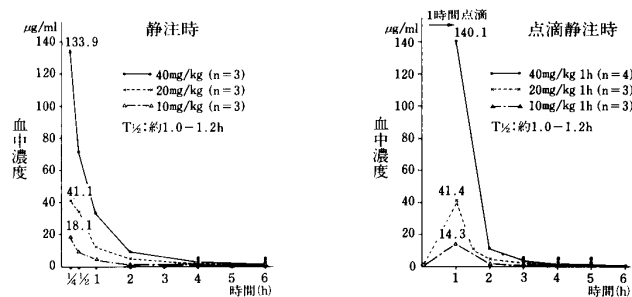
○成人：腎機能正常者 4),5),16)

本剤0.25g、0.5g、1gを静注、本剤0.5g、1g、2gを1時間又は2時間点滴静注した時の血中濃度は下図のとおりで、用量依存性が認められた。



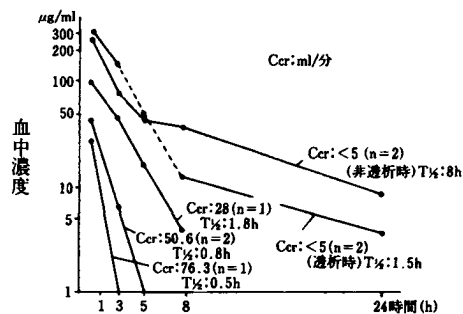
○小児：腎機能正常者 17)-20)

本剤を10、20、40mg/kg 静注、又は1時間点滴静注した時の血中濃度は下図のとおりで、成人と同様、用量依存性が認められた。



○成人：腎機能障害者 1)

本剤1gを静注した時の血中濃度は下図のとおりで、腎機能の低下に伴い血中濃度の上昇、血中半減期の延長及び尿中排泄率の低下が認められた。



VII. 薬物動態に関する項目

| (4) 中毒症状を発現する 血中濃度 | 該当資料なし | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|--|-------------|------------------------|-------------|------|----------------|------|-------|------|---------|------|-------|------|
| 2. 薬物速度論的パラメータ | | | | | | | | | | | | | |
| (1) 吸収速度定数 | 該当しない | | | | | | | | | | | | |
| (2) バイオアベイラビリティ | 該当しない | | | | | | | | | | | | |
| (3) 消失速度定数 | 健康成人にセフォチアム塩酸塩 (CTM) 0.5g、1gをone shot静注 ⁴⁾ 、又は1gを1時間かけて点滴静注 ¹⁶⁾ した時の薬物動態パラメータは以下のとおりである。 | | | | | | | | | | | | |
| (4) クリアランス | <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Kel(hr⁻¹)</th> <th>Cls(mL/min)</th> <th>V(L)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CTM one shot静注</td> <td>2.35</td> <td>228.0</td> <td>15.6</td> </tr> <tr> <td>CTM点滴静注</td> <td>3.11</td> <td>217.0</td> <td>21.4</td> </tr> </tbody> </table> | | Kel(hr ⁻¹) | Cls(mL/min) | V(L) | CTM one shot静注 | 2.35 | 228.0 | 15.6 | CTM点滴静注 | 3.11 | 217.0 | 21.4 |
| | Kel(hr ⁻¹) | Cls(mL/min) | V(L) | | | | | | | | | | |
| CTM one shot静注 | 2.35 | 228.0 | 15.6 | | | | | | | | | | |
| CTM点滴静注 | 3.11 | 217.0 | 21.4 | | | | | | | | | | |
| (5) 分布容積 | | | | | | | | | | | | | |
| | Kel: 消失速度定数 Cls: 血清クリアランス V: 分布容積 | | | | | | | | | | | | |
| (6) 血漿蛋白結合率 | 8% ²¹⁾ | | | | | | | | | | | | |
| 3. 吸収 | 該当しない | | | | | | | | | | | | |
| 4. 分布 | | | | | | | | | | | | | |
| (1) 血液－脳関門通過性 | <p>該当資料なし</p> <p>〈参考〉[動物データ(ラット)]²²⁾</p> <p>¹⁴C-セフォチアム20mg/kgをラットに筋注したときの平均臓器内放射能濃度は、投与15分後で、血中26.0、脳中0.5、2時間後血中1.9、脳中0.1(μgEq/g or mL)であった。</p> | | | | | | | | | | | | |
| (2) 胎児への移行性 | 母体にセフォチアム塩酸塩0.5gを静注した場合、20～30分後の臍帯血濃度は7.4～9.3 μg/mLで、1時間後以降漸減した。また羊水中濃度は静注2時間後1.7 μg/mLであった ²³⁾ 。 | | | | | | | | | | | | |
| (3) 乳汁中への移行性 | 正常分娩後の産褥婦4例について、哺乳後、セフォチアム塩酸塩 (CTM) 0.5gを1回筋注し、2、4、6時間後に約10mLの母乳を採取して乳汁内濃度を測定した。CTMの乳汁内移行は、6時間までに0ないし痕跡程度の移行が認められる程度であった ²⁴⁾ 。 | | | | | | | | | | | | |

VII. 薬物動態に関する項目

(4) 髄液への移行性

- ・化膿性髄膜炎患者にセフトリアム塩酸塩21mg/kg 静注1時間後の血中濃度は16.6 μ g/mL、髄液中濃度は1.5 μ g/mLで、髄液血清比は9.0%であった¹⁸⁾。
「VII-4.(5)その他の組織への移行」の項参照

- ・開頭術施行患者10例を対象にセフトリアム塩酸塩1g又は2gを単回静注した結果、1g投与群では髄液内移行濃度は低かったが、2g投与群の髄液内/血清中濃度比は投与後6時間まで上昇し、各症例での最高値は15.8～89.8% (平均45.9%)であった²⁵⁾。

(5) その他の組織への移行性

| 組織・体液 | 用法・用量 | 投与後の測定時間 | 例数 | 濃度 (μ g/mL or g) | 文献 | |
|--------|------------|------------|-----|-----------------------|--------------|-----|
| 胆嚢管開存例 | 胆嚢胆汁 | 1g静注 | 2時間 | 12 | 151.9～1442.7 | 26) |
| | 胆管胆汁 | 1g静注 | 2時間 | 1 | 121.2 | 26) |
| | 胆嚢組織 | 1g静注 | 2時間 | 14 | 2.4～99.1 | 26) |
| 胆嚢管閉塞例 | 胆嚢胆汁 | 1g静注 | 2時間 | 5 | 0.1～77.7 | 26) |
| | 胆管胆汁 | 1g静注 | 2時間 | 5 | 60.7～788.9 | 26) |
| | 胆嚢組織 | 1g静注 | 2時間 | 9 | 0.5～51.5 | 26) |
| 肺組織 | 1g静注 | 15分～5時間 | 5 | 3.9～24.1 | 27) | |
| 喀痰 | 1g点滴 (1時間) | ピーク時 | 4 | 0.46～0.86 | 28) | |
| 骨髓血 | 1g静注 | 10分～3時間 | 24 | 1.3～133.0 | 29) | |
| 関節液 | 1g静注 | 15分～3時間 | 26 | <0.39～56.25 | 30) | |
| 脾液 | 2g点滴 (2時間) | 点滴終了後1～2時間 | 1 | 9.8 | 31) | |
| 膀胱壁 | 0.5g静注 | 1～3時間 | 9 | 0.9～11.2 | 32) | |
| 前立腺 | 0.5g静注 | 1.5～4時間 | 7 | <0.2～5.3 | 32) | |
| 腎組織 | 0.5g静注 | 2～3時間 | 4 | 20.2～104.5 | 32) | |
| 臍帯血 | 0.5g静注 | 20分～5時間 | 12 | 1.7～12.0 | 23) | |
| 羊水 | 0.5g静注 | 10分～3時間 | 7 | <0.2～3.0 | 23) | |
| 髄液 | 21mg/kg 静注 | 1時間 | 1 | 1.5 | 18) | |

5.代謝

健康成人にセフトリアム塩酸塩(CTM)0.5g筋注時の尿中代謝物を、*Proteus mirabilis* ATCC 21100を試験菌とする薄層chromatograph(TLC)/bioautograph法にて検討した結果、尿検体からはRfがCTMに相当するspotのみが検出され、活性代謝物は検出されなかった³³⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

| | |
|-------------------------------|---|
| (1)代謝部位及び代謝経路 | 該当資料なし |
| (2)代謝に関与する酵素 (CYP450等)の分子種 | 該当資料なし |
| (3)初回通過効果の有無 及びその割合 | 該当しない |
| (4)代謝物の活性の有無 及び比率 | 該当しない |
| (5)活性代謝物の速度論的 パラメータ | 該当しない |
| 6.排泄 | |
| (1)排泄部位 | 主に腎(一部は肝) |
| (2)排泄率 | ・尿中排泄率 腎機能正常成人にセフォチアム塩酸塩(CTM)を1回0.5g、1g、2g静注及び点滴静注したとき、6時間までの尿中排泄率は約60～75%である ^{4),5),16)} 。 また腎機能正常小児にCTMを10、20、40mg/kg静注及び1時間点滴静注した場合、6時間までの尿中排泄率は成人とほぼ同様であることが認められている ^{17)~20)} 。 ・胆汁中排泄率 T字管設置患者にセフォチアム塩酸塩を1g、2g静注及び点滴静注した場合、6時間までの胆汁中排泄率は0.1～1.3%である ²⁶⁾ 。 |
| (3)排泄速度 | 「VII-2. 薬物速度論的パラメータ」の項参照 |
| 7.透析等による除去率 | |
| (1)腹膜透析 | 連続可動性腹膜透析(CAPD)患者1例にセフォチアム塩酸塩(CTM)1gを静注した場合、CTMの血中濃度は投与1時間後89.4 μ g/mL、4時間後53.0 μ g/mLであり、腹膜透析液中の濃度は17.0 μ g/mLで腹水排液量が2,200～2,500mLであったことから、単純計算では1回のCAPDによるCTMの腹水への漏出は約40mgと計算された ³⁴⁾ 。 |
| (2)血液透析 | 血液透析患者2例に透析30分前にセフォチアム塩酸塩0.5gを静注したとき、静注後30分の血中濃度を100%として、4時間の透析終了時の血中濃度は約30%に低下した ³⁵⁾ 。 |
| (3)直接血液灌流 | 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

なし

2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分によるショックの既往歴のある患者

本剤の成分によりショックを起こした患者では、再投与により同様な症状を呈する可能性が高い。

【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

本剤の成分又は化学構造が類似しているセフェム系抗生剤に対し過敏症の既往のある患者では、本剤投与により過敏症を生じる可能性が高いと考えられる。

3. 効能・効果に関連する 使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する 使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」の項参照

5. 慎重投与内容と その理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

(1)ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

[類似の化学構造を有しており、交差過敏反応を起こすおそれがある。]

化学構造が類似しているペニシリン系抗生剤に対し過敏症の既往のある患者では、交差過敏症を生じる可能性がある。

(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

アレルギー体質や素因を有する患者は、アレルギー症状を起こしやすいとされている。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

5. 慎重投与内容とその理由(つづき)

(3)高度の腎障害のある患者〔血中濃度の上昇が認められるので、腎障害の程度に応じて用量並びに投与間隔を適宜調節すること(【薬物動態】の項参照)。〕

高度の腎障害患者は血中濃度の上昇、半減期の延長、尿中排泄率の低下が認められるため、副作用や腎障害の悪化を招くおそれがある。このような患者では、投与量の調節が必要である。

「VII-1. 血中濃度の推移・測定法」の項参照

(4)高齢者(「5. 高齢者への投与」の項参照)

「VIII-9. 高齢者への投与」の項参照

(5)経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者〔ビタミンK欠乏症状があらわれることがある。〕

セフェム系抗生剤はビタミンKを産生する腸内細菌叢を抑制するため、経口摂取の不良な患者等でビタミンKが不足している場合には、ビタミンK欠乏を生じることがある。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。

- (1)事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
- (2)投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
- (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。

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

なし

(2)併用注意とその理由

併用注意(併用に注意すること)

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---------------|--|---------|
| 利尿剤 フロセミド等 | 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ので、併用する場合には腎機能に注意すること。 | 機序不明 |

本剤の動物実験では、併用による腎障害増強作用は認められていない。機序として、血漿レニン値及び腎皮質内のセフェム系抗生剤の濃度上昇等の関与が考えられている。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8.副作用

(1)副作用の概要

副作用調査例数の累計33,421例(静注、点滴静注、筋注を含む)中1,123例(3.36%)に1,872件の副作用(臨床検査値異常を含む)が認められ、主な副作用は、AST(GOT)上昇409例(1.22%)、ALT(GPT)上昇432例(1.29%)、発疹146例(0.44%)であった。[承認時迄の調査及び承認後6年間(1980年10月～1986年10月)の使用成績調査の集計]

1)重大な副作用と初期症状

(1)重大な副作用

以下のような副作用があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- 1)ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー(頻度不明):不快感、口内異常感、眩暈、便意、耳鳴、発汗、喘鳴、呼吸困難、血管浮腫、全身の潮紅・蕁麻疹等。
- 2)急性腎不全等の重篤な腎障害(頻度不明):定期的に検査を行うこと。
- 3)汎血球減少(頻度不明)、無顆粒球症(頻度不明)、顆粒球減少(0.1%～5%未満)、溶血性貧血(頻度不明)、血小板減少(頻度不明):汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、溶血性貧血、血小板減少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。
- 4)血便を伴う重篤な大腸炎(偽膜性大腸炎等)(0.1%未満):症状として腹痛、頻回の下痢。
- 5)間質性肺炎、PIE症候群(頻度不明):症状・検査所見として発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等。処置として副腎皮質ホルモン剤の投与等。
- 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)(頻度不明)
- 7)痙攣(頻度不明):痙攣等の中枢神経症状があらわれることがある。特に腎不全患者にあらわれやすい(〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉の項参照)。
- 8)肝炎、肝機能障害、黄疸(頻度不明):AST(GOT)、ALT(GPT)の著しい上昇等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

〈副作用発生原因、種類、処置方法等〉

1)ショック

アナフィラキシー・ショックはIgE抗体が関与するI型(即時型)アレルギー反応で、肥満細胞等から放出されたヒスタミン等の化学伝達物質が、ショック臓器において種々の反応を起こす。

急激な症状経過をとるので迅速な処置が必要であり、気道及び血管の確保と昇圧剤、輸液、副腎皮質ステロイド剤等を投与する。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1) 重大な副作用と初期症状 (つづき)

2) 腎 臓

一般的にセフェム系抗生剤の腎障害は、腎への直接毒性による近位尿細管障害等やアレルギー機序に基づく間質性腎炎等がある。

症状が軽度であれば原因薬剤の中止により回復することが多いが、高度なものについては、副腎皮質ステロイド剤の投与、透析療法等を行う。

3) 血 液

一般に赤血球、顆粒球、血小板の減少は末梢血又は骨髓中の細胞に対するアレルギー反応や、骨髓の直接毒性作用による機序が考えられている。溶血性貧血はβ-ラクタム環を介して赤血球膜と結合して形成されたハプテンに対し、産生された抗体が関与するハプテン型機序等が考えられている。障害が高度の場合には、障害されている血球の補給を行うほか、副腎皮質ステロイド剤等の投与を行い、顆粒球減少による感染症には、交差抗原性のない抗生剤を投与する。

4) 消化器

偽膜性大腸炎は腸内細菌叢の1つである*Clostridium difficile*が菌交代現象により異常増殖し、その産生する毒素により生じるとされている。

原因薬剤の中止のみで症状の改善がみられない場合には、*C. difficile*に抗菌力を持つバンコマイシン等の経口投与を行う。

5) 呼吸器

一般的に薬物の呼吸器障害は、薬剤の細胞毒性とアレルギー機序等に基づく、間質性肺炎・PIE症候群等がある。通常、原因薬剤の中止により回復することが多いが、改善しない場合は、副腎皮質ホルモン剤等を投与する。

6) 皮 膚

一般にセフェム系抗生剤による発疹には多様な形の発疹がみられ、その機序としてI型アレルギーのみでなくIII型、IV型の関与が示唆される。重症例として、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)等がみられることがある。処置としては輸液療法と副腎皮質ホルモン・抗生剤の併用が原則であるが、複数の抗生剤に感作されている可能性があるため、他の抗生剤を投与する際には注意が必要である。

7) 中枢神経

β-ラクタム環を母核にもつペニシリン系及びセフェム系抗生剤には痙攣誘発作用があり、特に腎障害患者に大量投与した場合に起こることが知られている。処置として抗痙攣剤の投与を行う。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1)重大な副作用と初期症状 (つづき)

8)肝 臓

薬物自身もしくは代謝物の直接的な影響と思われる肝細胞の逸脱酵素に由来する臨床検査値の変動と、アレルギー機序による肝障害が知られている。通常、原因薬剤の中止により好転することが多いが、処置として安静、肝庇護食、副腎皮質ステロイド剤等の投与を行う。

2)その他の副作用

(2)その他の副作用

| | 頻度不明 | 0.1%~5%未満 | 0.1%未満 |
|---------------------|--|-----------------------------------|---------------------------|
| 過 敏 症 ^{注)} | 紅斑、リンパ腺腫脹、 関節痛 | 発疹、痒痒 | 蕁麻疹、発熱 |
| 血 液 | — | 好酸球増多 | 貧血 |
| 肝 臓 | — | AST(GOT)、 ALT(GPT)、 Al-Pの上昇 | LDH、 γ -GTPの 上昇 |
| 消 化 器 | — | 悪心、下痢 | 嘔吐、食欲不振、 腹痛 |
| 菌 交 代 症 | カンジダ症 | — | 口内炎 |
| ビ タ ミ ン 欠 乏 症 | ビタミンK欠乏症状(低プロ トロンビン血症、出血傾 向等)、ビタミンB群欠乏 症状(舌炎、口内炎、食欲 不振、神経炎等) | — | — |
| そ の 他 | しびれ感 | — | めまい、頭痛、 倦怠感 |

注) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止して適切な処置を行うこと。

<副作用発生原因、種類、処置方法等>

・過敏症

発疹、発熱やリンパ腺腫脹のような血清病型反応等の過敏症は、通常、原因薬剤の中止により、比較的早期に消退傾向に向かうことが多い。

症状によっては抗ヒスタミン剤、副腎皮質ステロイド剤等を投与する。

・菌交代症

常在菌叢の変動を招き、非感受性菌の増殖を来し菌交代症を起こすことがある。

処置として感受性のある抗菌剤の投与を行う。

・ビタミン欠乏症

ビタミンK欠乏はビタミンK産生腸内細菌の抑制等により生じ、ビタミンB群欠乏は腸内細菌叢の変動作用や直接の抗ビタミン作用等に基づくものと考えられている。

処置としてビタミンKやB群の投与を行う。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2)項目別副作用発現頻度 及び臨床検査値異常 一覧

| 項目 | 調査の区分 | 承認時までの調査 | 使用成績調査の累計* | 合計 |
|----------|-------|----------|------------|--------|
| 調査施設数 | | 176 | 2,439 | 2,615 |
| 調査症例数 | | 2,132 | 31,289 | 33,421 |
| 副作用発現症例数 | | 123 | 1,000 | 1,123 |
| 副作用発現件数 | | 195 | 1,677 | 1,872 |
| 副作用発現症例率 | | 5.77% | 3.20% | 3.36% |

| 項目 | 調査の区分 | 承認時までの調査 | 使用成績調査の累計* | 合計 |
|----------------|-------|------------|-------------|-------------|
| 皮膚付属器官障害 | | 25 (1.17%) | 170 (0.54%) | 195 (0.58%) |
| 紅斑性発疹 | | 0 | 9 (0.03%) | 9 (0.03%) |
| 湿疹 | | 0 | 5 (0.02%) | 5 (0.01%) |
| 蕁麻疹 | | 2 (0.09%) | 24 (0.08%) | 26 (0.08%) |
| 癢痒 | | 1 (0.05%) | 44 (0.14%) | 45 (0.13%) |
| 多汗 | | 0 | 1 (0.003%) | 1 (0.003%) |
| 発疹 | | 22 (1.03%) | 124 (0.40%) | 146 (0.44%) |
| 膠原障害 | | 0 | 1 (0.003%) | 1 (0.003%) |
| リウマチ様関節炎悪化 | | 0 | 1 (0.003%) | 1 (0.003%) |
| 中枢末梢神経障害 | | 1 (0.05%) | 8 (0.03%) | 9 (0.03%) |
| 感覚異常 | | 0 | 1 (0.003%) | 1 (0.003%) |
| 頭痛 | | 0 | 7 (0.02%) | 7 (0.02%) |
| めまい | | 1 (0.05%) | 0 | 1 (0.003%) |
| 自律神経系障害 | | 0 | 1 (0.003%) | 1 (0.003%) |
| 多汗 | | 0 | 1 (0.003%) | 1 (0.003%) |
| 視覚障害 | | 0 | 1 (0.003%) | 1 (0.003%) |
| 結膜炎 | | 0 | 1 (0.003%) | 1 (0.003%) |
| 精神障害 | | 0 | 1 (0.003%) | 1 (0.003%) |
| 不安 | | 0 | 1 (0.003%) | 1 (0.003%) |
| 胃腸系障害 | | 16 (0.75%) | 133 (0.43%) | 149 (0.45%) |
| 嘔気 | | 9 (0.42%) | 59 (0.19%) | 68 (0.20%) |
| 嘔吐 | | 2 (0.09%) | 21 (0.07%) | 23 (0.07%) |
| 潰瘍性口内炎 | | 0 | 1 (0.003%) | 1 (0.003%) |
| 偽膜性大腸炎 | | 0 | 1 (0.003%) | 1 (0.003%) |
| 下痢 | | 5 (0.23%) | 48 (0.15%) | 53 (0.16%) |
| 口内炎 | | 0 | 9 (0.03%) | 9 (0.03%) |
| 口内乾燥 | | 0 | 1 (0.003%) | 1 (0.003%) |
| 消化不良 | | 1 (0.05%) | 2 (0.01%) | 3 (0.01%) |
| 食欲不振 | | 1 (0.05%) | 16 (0.05%) | 17 (0.05%) |
| 舌炎 | | 0 | 4 (0.01%) | 4 (0.01%) |
| 腹痛 | | 4 (0.19%) | 16 (0.05%) | 20 (0.06%) |
| 鼓腸放屁 | | 0 | 3 (0.01%) | 3 (0.01%) |
| メレナ | | 0 | 1 (0.003%) | 1 (0.003%) |
| 排便回数増加 | | 0 | 1 (0.003%) | 1 (0.003%) |
| 心窩部痛 | | 0 | 1 (0.003%) | 1 (0.003%) |
| 肝臓・胆管系障害 | | 60 (2.81%) | 450 (1.44%) | 510 (1.53%) |
| アルカリフォスファターゼ上昇 | | 7 (0.33%) | 98 (0.31%) | 105 (0.31%) |
| LDH上昇 | | 1 (0.05%) | 8 (0.03%) | 9 (0.03%) |
| 黄疸 | | 0 | 2 (0.01%) | 2 (0.01%) |
| 血清AST(GOT)上昇 | | 50 (2.35%) | 359 (1.15%) | 409 (1.22%) |
| 血清ALT(GPT)上昇 | | 52 (2.44%) | 380 (1.21%) | 432 (1.29%) |
| ビリルビン血症 | | 0 | 3 (0.01%) | 3 (0.01%) |
| γ-GTP | | 0 | 11 (0.04%) | 11 (0.04%) |
| LAP上昇 | | 0 | 3 (0.01%) | 3 (0.01%) |

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2)項目別副作用発現頻度 及び臨床検査値異常 一覧(つづき)

| 項目 | 調査の区分 | 承認時までの 調査 | 使用成績調査 の累計* | 合計 |
|----------------------------|-------|--------------|----------------|-------------|
| 心臓血管障害 | | 0 | 1 (0.003%) | 1 (0.003%) |
| 高血圧 | | 0 | 1 (0.003%) | 1 (0.003%) |
| 心拍数・心リズム障害 | | 0 | 6 (0.02%) | 6 (0.02%) |
| 心悸亢進 | | 0 | 5 (0.02%) | 5 (0.01%) |
| 頻脈 | | 0 | 1 (0.003%) | 1 (0.003%) |
| 心臓外血管障害 | | 1 (0.05%) | 29 (0.09%) | 30 (0.09%) |
| 静脈炎 | | 0 | 3 (0.01%) | 3 (0.01%) |
| 潮紅(フラッシング) | | 1 (0.05%) | 11 (0.04%) | 12 (0.04%) |
| 血管痛 | | 0 | 15 (0.05%) | 15 (0.04%) |
| 呼吸器系障害 | | 1 (0.05%) | 2 (0.01%) | 3 (0.01%) |
| 呼吸困難 | | 1 (0.05%) | 2 (0.01%) | 3 (0.01%) |
| 赤血球障害 | | 2 (0.09%) | 16 (0.05%) | 18 (0.05%) |
| 直接クームス試験陽性 | | 0 | 1 (0.003%) | 1 (0.003%) |
| ヘマトクリット減少 | | 0 | 1 (0.003%) | 1 (0.003%) |
| ヘモグロビン減少 | | 1 (0.05%) | 4 (0.01%) | 5 (0.01%) |
| 赤血球減少 | | 2 (0.09%) | 14 (0.04%) | 16 (0.05%) |
| 白血球網内系障害 | | 18 (0.84%) | 140 (0.45%) | 158 (0.47%) |
| 顆粒球減少(症) | | 0 | 9 (0.03%) | 9 (0.03%) |
| 好酸球増多(症) | | 14 (0.66%) | 78 (0.25%) | 92 (0.28%) |
| 白血球減少(症) | | 5 (0.23%) | 57 (0.18%) | 62 (0.19%) |
| 血小板出血凝血障害 | | 5 (0.23%) | 25 (0.08%) | 30 (0.09%) |
| 血小板血症 | | 4 (0.19%) | 1 (0.003%) | 5 (0.01%) |
| 血小板減少(症) | | 1 (0.05%) | 24 (0.08%) | 25 (0.07%) |
| 泌尿器系障害 | | 2 (0.09%) | 82 (0.26%) | 84 (0.25%) |
| NPN上昇 | | 0 | 32 (0.10%) | 32 (0.10%) |
| 血尿 | | 0 | 1 (0.003%) | 1 (0.003%) |
| 蛋白尿 | | 0 | 13 (0.04%) | 13 (0.04%) |
| BUN上昇 | | 2 (0.09%) | 63 (0.20%) | 65 (0.19%) |
| 乏尿 | | 0 | 7 (0.02%) | 7 (0.02%) |
| β_2 -Microglobulin上昇 | | 0 | 1 (0.003%) | 1 (0.003%) |
| 一般的全身障害 | | 3 (0.14%) | 53 (0.17%) | 56 (0.17%) |
| 悪寒 | | 3 (0.14%) | 2 (0.01%) | 5 (0.01%) |
| 胸痛 | | 1 (0.05%) | 6 (0.02%) | 7 (0.02%) |
| 発熱 | | 2 (0.09%) | 25 (0.08%) | 27 (0.08%) |
| 倦怠(感) | | 0 | 11 (0.04%) | 11 (0.03%) |
| 浮腫 | | 0 | 4 (0.01%) | 4 (0.01%) |
| ほてり | | 0 | 4 (0.01%) | 4 (0.01%) |
| ショック | | 0 | 6 (0.02%) | 6 (0.02%) |
| 皮内反応陽性 | | 0 | 3 (0.01%) | 3 (0.01%) |
| 適用部障害 | | 0 | 4 (0.01%) | 4 (0.01%) |
| 注射部疼痛 | | 0 | 2 (0.01%) | 2 (0.01%) |
| 注射部反応 | | 0 | 2 (0.01%) | 2 (0.01%) |
| 抵抗機能障害 | | 0 | 1 (0.003%) | 1 (0.003%) |
| モニリア症 | | 0 | 1 (0.003%) | 1 (0.003%) |

*: 社内資料(調査期間:昭和55年10月25日～昭和61年10月24日)

(3)基礎疾患、合併症、重症 度及び手術の有無等背 景別の副作用発現頻度

使用成績調査(昭和55年10月25日～昭和61年10月24日)で収集した31,289例での患者背景別副作用発現状況は、以下のとおりである。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(3)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度(つづき)

・性・年齢

男女間で副作用発現頻度に差は認められず、加齢による発現頻度のわずかな上昇傾向がみられたが、統計的には有意差は認められなかった。

・投与対象疾患

敗血症(6.15%)、浅在性化膿性疾患*(4.55%)、呼吸器感染症(3.83%)で発現頻度が高かった。

*:疾患名は承認時の記載としている。適応症は「V-1.効能又は効果」の項参照。

・合併症・過敏症素因

合併症を有する症例での副作用発現頻度(3.36%)が合併症のない症例(2.50%)よりも高く、合併症の内訳で悪性腫瘍(4.61%)、脳血管障害(4.58%)等で高かった。また、過敏症素因を有する症例での発現頻度(8.77%)が高く(過敏症素因「無」:3.03%)、特に皮膚付属器官障害において高かった。

・1日投与量・投与期間

1日投与量別では小児(15歳以下)、成人(16~64歳)で投与量の増加に伴い発現頻度の上昇傾向が認められたが、高齢者(65歳以上)では特に一定の傾向は認められなかった。

投与期間別では3日以内の症例で発現頻度は高いものの、投与の長期化に伴う発現頻度の上昇傾向が認められた。

| 要 因 | | 対象例数 | 副作用発現例数(%) |
|-------|----------------|-------------------|------------------|
| 1日投与量 | 小児 (15歳以下) | < 40mg/kg | 416 6 (1.44) |
| | | 40 ≤ ≤ 80mg/kg | 868 17 (1.96) |
| | | 80 < ≤ 160mg/kg | 588 26 (4.42) |
| | | 160mg/kg < | 57 0 (0.00) |
| | 成人 (16~64歳) | ≤ 1g | 1,402 30 (2.14) |
| | | 1 < ≤ 2g | 9,303 255 (2.74) |
| | | 2 < ≤ 4g | 7,605 288 (3.79) |
| | | 4g < | 740 39 (5.27) |
| | 高齢者 (65歳以上) | ≤ 1g | 667 15 (2.25) |
| | | 1 < ≤ 2g | 5,194 175 (3.37) |
| | | 2 < ≤ 4g | 3,882 134 (3.45) |
| | | 4g < | 286 8 (2.80) |
| 投与期間 | 3日以内 | 3,197 135 (4.22) | |
| | 4~7日 | 13,140 306 (2.33) | |
| | 8~14日 | 11,016 383 (3.48) | |
| | 15~28日 | 3,184 135 (4.24) | |
| | 29日以上 | 713 41 (5.75) | |

・併用薬・併用処置

他剤併用例での副作用発現頻度(4.24%)が単独投与例(2.16%)に比べて高く、利尿剤(8.99%)、ステロイド剤(7.17%)等の併用例で高かった。また、併用処置(手術、麻酔、輸血)未施行例(3.49%)が、処置施行例(3.04%)に比べて高い傾向が認められた。併用処置の内訳では、特に輸血施行例(5.62%)で高かった。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分によるショックの既往歴のある患者

【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

(1)ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

[類似の化学構造を有しており、交差過敏反応を起こすおそれがある。]

(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

2. 重要な基本的注意

本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。

(1)事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。

(2)投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。

(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。

4. 副作用

(1)重大な副作用

以下のような副作用があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

1)ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー(頻度不明): 不快感、口内異常感、眩暈、便意、耳鳴、発汗、喘鳴、呼吸困難、血管浮腫、全身の潮紅・蕁麻疹等。

(2)その他の副作用

| | 頻度不明 | 0.1%~5%未満 | 0.1%未満 |
|---------------------|---------------|-----------|--------|
| 過 敏 症 ^{注)} | 紅斑、リンパ腺腫脹、関節痛 | 発疹、癢痒 | 蕁麻疹、発熱 |

注) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止して適切な処置を行うこと。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

9. 高齢者への投与

高齢者には、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。

- (1) 高齢者では生理機能が低下していることが多く副作用が発現しやすい。
- (2) 高齢者ではビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。

- (1) 高齢者のクレアチニンクリアランス値は加齢とともに低下する。本剤は腎排泄型であり、高齢者における本剤の体内動態は健常者と比べ、血中濃度の上昇、血中半減期の延長、血中濃度時間曲線下面積の増加が認められている³⁶⁾。従って、高齢者に本剤を投与する場合は投与量、投与間隔に留意する必要がある。
- (2) 高齢者は脂溶性ビタミンが不足する傾向にあり、また加齢による消化吸収機能等が低下するため、ビタミンKの腸での吸収、貯蔵等に障害をきたし、ビタミンK欠乏を生じやすい。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

妊婦での使用経験は十分でなく、妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。ラット及びウサギの器官形成期における生殖試験では催奇形作用を含め胎仔所見に異常は認められていない。また、母子化学療法研究会及び周産期感染症研究会において本剤の有効性と安全性が検討されており、特に問題となる所見はみられていないが、臨界期を含めて妊娠3ヵ月以内の時期では投与を避けた方がよいとされている。

「IX-2. (3)生殖発生毒性試験」の項参照

乳汁中にはほとんど移行しないが授乳婦への使用経験が少なく、授乳児に対する安全性は確立していない。

「VII-4. (3)乳汁中への移行性」の項参照

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。

低出生体重児、新生児については母子化学療法研究会において検討されているが、安全性は十分確立していない。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

12.臨床検査結果に及ぼす影響

- (1)テストテープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では、偽陽性を呈することがあるので注意すること。
- (2)直接クームス試験陽性を呈することがあるので注意すること。

いずれもセフェム系抗生剤の共通記載事項

- (1)尿糖の定性検査法にはテストテープ反応による酵素法、ならびに糖の還元作用を利用した還元法がある。セフェム系抗生剤の代謝物は還元性を有するため、還元法による検査では偽陽性を呈することがある。
- (2)クームス試験は抗赤血球自己抗体を検出する検査法である。セフェム系抗生剤は赤血球膜を変性させ、種々の自己血漿蛋白を非特異的に吸着するなどの機序により、直接クームス試験が陽性を呈することがある。

13.過量投与

該当資料なし

〈参考〉

血液透析患者にセフォチアム塩酸塩4g/日(アミカシン併用)を投与し、全身強直性痙攣発作を生じたとの症例が報告されており³⁷⁾、特に腎障害患者に過量投与した場合には痙攣発作を起こすことがある。対症療法としてジアゼパム等の抗痙攣薬の投与を行う。

14.適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

9. 適用上の注意

- (1)投与経路:本剤は静脈内注射にのみ使用すること。
- (2)投与方法: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、その注射速度はできるだけ遅くすること。
- (3)溶解時:溶解後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも8時間以内に使用すること。この場合、微黄色の溶液の色調が時間の経過とともに濃くなることもある。

(1)記載どおり

(2)注射剤の調剤指針によれば、浸透圧はなるべく血清と等張であること、また、pHはなるべく血清のpHに近いことが挙げられている。ハロスポアを溶解した時のpHは5.5～7.2、浸透圧は1～3であり、酸性又は高浸透圧比による血管痛が考えられる。

(3)「IV-5. 溶解後の安定性」の項参照

15.その他の注意

本剤の投与に際しては、定期的に肝機能、腎機能、血液等の検査を行うことが望ましい。

セフェム系抗生剤の一般的な注意事項

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

- セフォチアムは、マウス又はラットに250あるいは1,000mg/kgを皮下投与した場合、筋弛緩、抗痙攣、睡眠増強、抗炎症、鎮痛、体温下降、解熱、小腸炭末輸送阻害のいずれの作用をも示さなかった。
- 麻酔ネコに250mg/kg静脈内投与した場合は、脊髄反射、神経筋接合部、血圧、心拍数、呼吸、又は自律神経系に対して著変を与えなかった。
- 麻酔サル、ネコ、ウサギ、モルモット及びラットの血圧は、セフォチアムの大量静脈内投与によりほとんど影響を受けなかったが、無麻酔及び麻酔イヌの血圧は100mg/kg以上で急激かつ著明に下降し、麻酔イヌの門脈圧は著明に上昇した。しかし、中心静脈圧は上昇しなかった。また、総頸動脈血流量は増加し、耳介皮膚温は上昇した。セフォチアムの反復投与により、その作用は減弱した。また、100mg/kgを60分間(1.67mg/kg/分)にわたって緩徐に静脈内に注入すると血圧は変化しなかった。

セフォチアムによるこの血圧下降作用は、アトロピンの前処置で抑制されなかったが、抗ヒスタミン薬の前処置で抑制された。以上の成績から、セフォチアムによる血圧下降作用はイヌに特異的であり、それは内因性ヒスタミンの遊離によることが示唆された。

- 無麻酔不動化ネコに100mg/kg静脈内投与した場合には、脳波上に棘波が出現し、250mg/kgでは棘波と痙攣波が出現したが、これらの作用はCEZと同程度の強さであった。in vitro実験において、 10^{-4} g/mLの濃度では、モルモット摘出心房及び諸種摘出平滑筋に対して無影響であった。

以上の実験成績より、セフォチアムはイヌに特異的な降圧作用を除けば既知セフェム系抗生物質と質的又は量的に大きく相違する薬理作用は認められなかった。³⁸⁾

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

LD₅₀(g/kg)(セフォチアムとして)³⁹⁾

| 動物種 投与経路 | マウス | | ラット | |
|-------------|------|------|-------|-------|
| | ♂ | ♀ | ♂ | ♀ |
| 静脈内 | 3.84 | 3.84 | 3.68 | 3.75 |
| 皮下 | 8.65 | 7.80 | >10.0 | >10.0 |

IX. 非臨床試験に関する項目

(2)反復投与毒性試験

セフォチアムをラットに0.1、0.3、1、3g/kg/日を1ヵ月筋注、0.03、0.1、0.3、1g/kg/日を6ヵ月筋注、イヌに0.1、0.3、1g/kg/日を1ヵ月静注及び筋注、0.03、0.1、0.3g/kg/日を6ヵ月静注、サルに0.1、0.3、1g/kg/日を1ヵ月静注及び筋注(投与量はいずれもセフォチアムとして)した実験において本剤に起因すると思われる主な所見は以下のとおりである⁴⁰⁾。

・腎臓への影響

サルのセフォチアム1g/kg/日投与群において近位尿細管上皮の壊死並びに尿細管腔内の細胞性あるいは硝子様円柱の増加が認められた以外、特記すべき異常所見は認められていない。

なお、ラットに1g/kg/日を1ヵ月筋注及びサルに1g/kg/日を1ヵ月筋注した実験においてセファロチン(CET)1g/kg/日を対照として比較検討した結果、本剤の腎臓への影響はCETとほぼ同程度であることが認められている。

・肝臓への影響

セフォチアムのサル1g/kg/日、ラット3g/kg/日投与群において肝細胞の脂肪化、AST(GOT)、ALT(GPT)等の上昇が認められた以外、特記すべき異常所見は認められていない。

・その他

各動物の高用量筋注群で投与局所の刺激作用とそれに伴う貧血が、またイヌに特異的な皮膚の潮紅及び腫脹が認められた以外、特記すべき異常所見は認められていない。

(3)生殖発生毒性試験

ラット及びウサギの器官形成期にそれぞれセフォチアムとして0.03、0.1、0.3g/kg/日、及び0.01、0.03、0.09g/kg/日を筋注した実験では、ウサギの0.09g/kg/日投与群で母動物の体重抑制及び死亡が観察された以外、催奇形性を含め胎仔所見等に異常は認められていない。また、妊娠前及び妊娠・哺育期投与試験(ラット)、周産期及び授乳期投与試験(ラット)では、特記すべき異常所見は認められていない。⁴¹⁾

(4)その他の特殊毒性

〈交差抗原性〉

ヒト血清アルブミン(HAS)とセフォチアム塩酸塩、セファゾリン、セファロリジン、ペニシリンG及びアンピシリンとのそれぞれの結合物でウサギを過免疫して得た抗血清を用いて交差抗原性を検討した。その結果、塩酸セフォチアムは定量沈降反応阻止試験、寒天内沈降反応、Passive cutaneous anaphylaxis(PCA)反応、Passive hemagglutination(PHA)反応及びPHA反応阻止試験において、セファゾリン、セファロリジン、ペニシリンG、アンピシリンのいずれとも交差反応を示さなかった。⁴²⁾

X. 取扱い上の注意等に関する項目

| 1.有効期間又は使用期限 | 使用期限:2年(安定性試験結果に基づく) | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|---------|--------|---------------|---|--|---|--|-------------|-------|-------------|-------------|
| 2.貯法・保存条件 | 室温保存 | | | | | | | | | | | | |
| 3.薬剤取扱い上の注意点 | 規制区分: 処方せん医薬品 (注意一医師等の処方せんにより使用すること) | | | | | | | | | | | | |
| 4.承認条件 | 該当しない | | | | | | | | | | | | |
| 5.包装 | ハロスポア静注用0.25g 10バイアル // 0.5g 10バイアル // 1g 10バイアル | | | | | | | | | | | | |
| 6.同一成分・同効薬 | 同一成分薬:パンスポリン(武田薬品工業) 同効薬:注射用セフェム系抗生物質 | | | | | | | | | | | | |
| 7.国際誕生年月日 | 1980年10月25日 | | | | | | | | | | | | |
| 8.製造・輸入承認年月日 及び承認番号 | <table border="1"> <tr> <td></td> <td>[製造承認日]</td> <td>[承認番号]</td> </tr> <tr> <td>ハロスポア静注用0.25g</td> <td>1980年10月25日</td> <td>(55EM) 1295</td> </tr> <tr> <td>// 0.5g</td> <td>1980年10月25日</td> <td>(55EM) 1296</td> </tr> <tr> <td>// 1g</td> <td>1980年10月25日</td> <td>(55EM) 1297</td> </tr> </table> | | [製造承認日] | [承認番号] | ハロスポア静注用0.25g | 1980年10月25日 | (55EM) 1295 | // 0.5g | 1980年10月25日 | (55EM) 1296 | // 1g | 1980年10月25日 | (55EM) 1297 |
| | [製造承認日] | [承認番号] | | | | | | | | | | | |
| ハロスポア静注用0.25g | 1980年10月25日 | (55EM) 1295 | | | | | | | | | | | |
| // 0.5g | 1980年10月25日 | (55EM) 1296 | | | | | | | | | | | |
| // 1g | 1980年10月25日 | (55EM) 1297 | | | | | | | | | | | |
| 9.薬価基準収載年月日 | 1980年12月25日 | | | | | | | | | | | | |
| 10.効能・効果追加、用法・ 用量変更追加等の 年月日及びその内容 | <p>効能・効果</p> <p>○追加年月日:1982年10月28日 髄膜炎*、子宮内感染、骨盤死腔炎**、子宮旁結合織炎、子宮付属器炎、バルトリン腺炎 *、** :疾患名は承認時の記載としている。適応症は「* :化膿性髄膜炎」「** :腹膜炎」である。</p> <p>○追加年月日:1984年6月5日 扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍)、中耳炎、副鼻腔炎</p> <p>○再評価結果通知年月日:2004年9月30日</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>再評価結果</th> <th>承認内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">効能</td> <td><適応菌種> セフォチアムに感性のブドウ球菌属、連鎖球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、インフルエンザ菌</td> <td>セフォチアムに感性のブドウ球菌属、連鎖球菌属(腸球菌を除く)、肺炎球菌、インフルエンザ菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、シトロバクター属、プロテウス・ミラビリス、プロテウス・ブルガリス、プロテウス・レットゲリー、プロテウス・モルガニーによる下記感染症 ○敗血症</td> </tr> <tr> <td><適応症> 敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、中耳炎、副鼻腔炎</td> <td>○術後創・火傷後感染、皮下膿瘍、よう、せつ、せつ腫症 ○骨髄炎、化膿性関節炎 ○扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍)、気管支炎、気管支拡張症の感染時、肺炎 ○肺化膿症、膿胸 ○胆管炎、胆嚢炎 ○腹膜炎 ○腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、前立腺炎 ○髄膜炎 ○子宮内感染、骨盤死腔炎、子宮旁結合織炎、子宮付属器炎、バルトリン腺炎 ○中耳炎、副鼻腔炎</td> </tr> </tbody> </table> | | 再評価結果 | 承認内容 | 効能 | <適応菌種> セフォチアムに感性のブドウ球菌属、連鎖球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、インフルエンザ菌 | セフォチアムに感性のブドウ球菌属、連鎖球菌属(腸球菌を除く)、肺炎球菌、インフルエンザ菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、シトロバクター属、プロテウス・ミラビリス、プロテウス・ブルガリス、プロテウス・レットゲリー、プロテウス・モルガニーによる下記感染症 ○敗血症 | <適応症> 敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、中耳炎、副鼻腔炎 | ○術後創・火傷後感染、皮下膿瘍、よう、せつ、せつ腫症 ○骨髄炎、化膿性関節炎 ○扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍)、気管支炎、気管支拡張症の感染時、肺炎 ○肺化膿症、膿胸 ○胆管炎、胆嚢炎 ○腹膜炎 ○腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、前立腺炎 ○髄膜炎 ○子宮内感染、骨盤死腔炎、子宮旁結合織炎、子宮付属器炎、バルトリン腺炎 ○中耳炎、副鼻腔炎 | | | | |
| | 再評価結果 | 承認内容 | | | | | | | | | | | |
| 効能 | <適応菌種> セフォチアムに感性のブドウ球菌属、連鎖球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、インフルエンザ菌 | セフォチアムに感性のブドウ球菌属、連鎖球菌属(腸球菌を除く)、肺炎球菌、インフルエンザ菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、シトロバクター属、プロテウス・ミラビリス、プロテウス・ブルガリス、プロテウス・レットゲリー、プロテウス・モルガニーによる下記感染症 ○敗血症 | | | | | | | | | | | |
| | <適応症> 敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、中耳炎、副鼻腔炎 | ○術後創・火傷後感染、皮下膿瘍、よう、せつ、せつ腫症 ○骨髄炎、化膿性関節炎 ○扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍)、気管支炎、気管支拡張症の感染時、肺炎 ○肺化膿症、膿胸 ○胆管炎、胆嚢炎 ○腹膜炎 ○腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、前立腺炎 ○髄膜炎 ○子宮内感染、骨盤死腔炎、子宮旁結合織炎、子宮付属器炎、バルトリン腺炎 ○中耳炎、副鼻腔炎 | | | | | | | | | | | |

X. 取扱い上の注意等に関する項目

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容(つづき)

| | 再評価結果 | 承認内容 |
|-------|---|--|
| 用法・用量 | <p>通常、成人には塩酸セフトリアムとして1日0.5～2g(力価)を2～4回に分け、また、小児には塩酸セフトリアムとして1日40～80mg(力価)/kgを3～4回に分けて静脈内に注射する。</p> <p>なお、年齢、症状に応じ適宜増減するが、成人の敗血症には1日4g(力価)まで、小児の敗血症、化膿性髄膜炎等の重症・難治性感染症には1日160mg(力価)/kgまで増量することができる。</p> <p>静脈内注射に際しては、日局「注射用蒸留水」、日局「生理食塩液」又は日局「ブドウ糖注射液」に溶解して用いる。</p> <p>また、成人の場合は本剤の1回用量0.25～2g(力価)を糖液、電解質液又はアミノ酸製剤などの補液に加えて、30分～2時間で点滴静脈内注射を行うこともできる。</p> <p>なお、小児の場合は上記投与量を考慮し、補液に加えて、30分～1時間で点滴静脈内注射を行うこともできる。</p> | <p>通常、成人には塩酸セフトリアムとして1日0.5～2g(力価)を2～4回に分け、また、小児には塩酸セフトリアムとして1日40～80mg(力価)/kgを3～4回に分けて静脈内に注射する。</p> <p>なお、年齢、症状に応じ適宜増減するが、成人の敗血症には1日4g(力価)まで、小児の敗血症、髄膜炎等の重症・難治性感染症には1日160mg(力価)/kgまで増量することができる。</p> <p>静脈内注射に際しては、日局「注射用蒸留水」、日局「生理食塩液」又は日局「ブドウ糖注射液」に溶解して用いる。</p> <p>また、成人の場合は本剤の1回用量0.25～2g(力価)を糖液、電解質液又はアミノ酸製剤などの補液に加えて、30分～2時間で点滴静脈内注射を行うこともできる。</p> <p>なお、小児の場合は上記投与量を考慮し、補液に加えて、30分～1時間で点滴静脈内注射を行うこともできる。</p> |

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

- 再審査結果公表年月日:1987年9月14日
再審査結果:薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しない。
- 再評価結果公表年月日:2004年9月30日
再評価結果:製造承認事項の一部を変更すれば、薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しない。

12. 再審査期間

1980年10月25日～1986年10月24日(終了)

13. 長期投与の可否

該当しない

14. 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード

ハロスポア静注用0.25g:6132400F1025
 " 0.5g:6132400F2021
 " 1g :6132400F3028

15. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 薄田芳丸ほか: *Chemotherapy*, 27(S-3), 297, 1979
- 2) ノバルティスファーマ集計: *Chemotherapy*, 27(S-3), 1979
— Cefotiam論文特集号
- 3) ノバルティスファーマ集計: *Jpn. J. Antibiot*, 34, 651, 1981
— Cefotiam特集I
- 4) 山本俊夫ほか: *Chemotherapy*, 27(S-3), 172, 1979
- 5) 坂井友吉ほか: *Chemotherapy*, 27(S-3), 181, 1979
- 6) 松本慶蔵ほか: *Chemotherapy*, 27(S-3), 399, 1979
- 7) 白羽弥右衛門ほか: *Chemotherapy*, 27(S-3), 472, 1979
- 8) 石神襄次ほか: *Chemotherapy*, 27(S-3), 629, 1979
- 9) 馬場駿吉ほか: *耳鼻咽喉科展望 補5*, 451, 1983
- 10) 田中信男「抗生物質の作用メカニズム」東京大学出版, p166-171, 1976
- 11) 土屋皖司ほか: *Chemotherapy*, 27(S-3), 73, 1979
- 12) 西野武志ほか: *Chemotherapy*, 27(S-3), 45, 1979
- 13) 小酒井望ほか: *Jpn. J. Antibiotics*, 43(6), 919, 1990
- 14) 小此木研二ほか: *Chemotherapy*, 27(S-3), 94, 1979
- 15) Nozaki, Y. et al.: *Antimicrob. Agents Chemother.*, 15(1), 20, 1979
- 16) 清水喜八郎ほか: *Chemotherapy*, 27(S-3), 255, 1979
- 17) 青山恒夫ほか: *Jpn. J. Antibiotics*, 35(3), 801, 1982
- 18) 目黒英典ほか: *Jpn. J. Antibiotics*, 34(5), 711, 1981
- 19) 岩井直一ほか: *Jpn. J. Antibiotics*, 34(6), 1002, 1981
- 20) 西村忠史ほか: *Jpn. J. Antibiotics*, 34(6), 1027, 1981
- 21) 土屋皖司ほか: *Chemotherapy*, 27(S-3), 121, 1979
- 22) Tanayama, S. et al.: *J. Antibiotics* 31(7), 703, 1978
- 23) 張 南薫ほか: *Chemotherapy*, 27(S-3), 649, 1979
- 24) 松田静治ほか: *Chemotherapy*, 27(S-3), 655, 1979
- 25) 江口恒良ほか: *Jpn. J. Antibiotics*, 36(2), 213, 1983
- 26) 谷村 弘ほか: *Chemotherapy*, 27(S-3), 434, 1979
- 27) 藤本祐三郎ほか: *Jpn. J. Antibiotics*, 38(1), 155, 1985
- 28) 松本慶蔵ほか: *Chemotherapy*, 27(S-3), 373, 1979
- 29) 桜井 実ほか: *Chemotherapy*, 27(S-3), 138, 1979
- 30) 糸数万正ほか: *季刊関節外科* 1(3), 355, 1982
- 31) 小川道雄ほか: *Chemotherapy*, 27(S-3), 452, 1979
- 32) 加藤廣海ほか: *Chemotherapy*, 27(S-3), 558, 1979
- 33) 畚野 剛ほか: *Chemotherapy*, 27(S-3), 106, 1979
- 34) 井上 篤ほか: *医学と薬学*, 8(4), 1437, 1982
- 35) 今川章夫ほか: *泌尿器科紀要*, 28(4), 391, 1982
- 36) 山本俊幸ほか: *日本老年医学会雑誌*, 26(2), 137, 1989
- 37) 保井明泰ほか: *日本腎臓学会誌*, 28(12), 1686, 1986
- 38) 松本直彦ほか: *Chemotherapy*, 27(S-3), 145, 1979

XI. 文 献

1.引用文献(つづき)

- 39) 千葉祐広ほか:未発表
- 40) 高野喜一ほか:Chemotherapy, 27(S-3), 163, 1979
- 41) 増岡通夫ほか:未発表
- 42) 荒川 睦ほか:未発表

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

ハロスポア静注用は外国では発売されていない(但し、セフオチアム塩酸塩製剤はドイツほか数カ国で発売されている)

2. 配合変化一覧表

| 分類 | 配合薬剤 | | 塩酸セフトリアム ^a の配合量(+他の配合薬剤) 保存条件 | 外 観 | | 外観・pH変化・力価残存率(%) | | | | |
|---------------------------------|---|-----------------------------------|---|--------------------|-----------|------------------|---------------------|---------------------|-------|------|
| | 製品名・販売会社 | 配合量 | | pH | 残存率(%) | 配合直後 | 1時間 | 3時間 | 6時間 | 24時間 |
| 催眠鎮静剤、抗不安剤 | トルミカム注 | 10mg/2mL | 1g/D.W.10mL 室温(23±3℃) | 外 観 | -混濁・振盪後消失 | - | - | - | - | +沈殿 |
| | アステラス | | | pH | 6.63 | 6.62 | 6.68 | 6.73 | 6.63 | |
| 解熱鎮痛消炎剤 | カシロン 共和薬品 | 10mL | 1g + Sal 100mL 室温(25℃) | 外 観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 | |
| | | | | pH | 6.4 | | 6.4 ^{a)} | 6.4 ^{b)} | 6.3 | |
| | ソセゴン注射液 アステラス | 30mg/1mL/ D.W.5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 残存率(%) | 100.0 | | 97.3 ^{a)} | 95.3 ^{b)} | 87.0 | |
| | | | | 外 観 | - | - | - | - | - | |
| | メチロン注25% 第一三共 | 500mg/2mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | pH | 6.30 | 6.43 | 6.45 | 6.48 | 6.60 | |
| | | | | 残存率(%) | | | | | | |
| 精神神経用剤 | アタラックス-P注射液 ファイザー | 25mg/1mL × 1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外 観 | | | | | | |
| | | | | pH | 5.22 | | | 5.20 | 5.20 | |
| | アタラックス-P注射液 ファイザー | 50mg/1mL/ D.W.5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 残存率(%) | 100.0 | | | 93.9 | 86.7 | |
| | | | | 外 観 | - | - | - | - | - | |
| | アナフラニール注射液 ノバルティス | 25mg/2mL/ D.W.5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | pH | 6.33 | 6.47 | 6.41 | 6.56 | 6.59 | |
| | | | | 残存率(%) | | | | | | |
| | コントミン注 [*] 三菱ウェルファーマ、 吉富薬品 | 25mg/5mL/ D.W.5mL | 1g/D.W.5mL 室温(25℃) | 外 観 | - | - | - | - | - | |
| | | | | pH | 6.30 | 6.41 | 6.38 | 6.44 | 6.58 | |
| | ノバミン注 塩野義 | 5mg/1mL× 1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 残存率(%) | | | | | | |
| | | | | 外 観 | - | - | - | - | - | |
| | ヒルナミン注 塩野義 | 25mg/1mL× 1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | pH | 6.26 | 6.37 | 6.42 | 6.42 | 6.52 | |
| | | | | 残存率(%) | | | | | | |
| 骨格筋弛緩剤 | ミオブロック注射液 [*] 三共 | 4mg/2mL/ D.W.5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外 観 | - | - | - | - | - | |
| | | | | pH | 6.45 | | | 6.61 | 7.03 | |
| 鎮けい剤 | ブスコパン注射液 日本ベーリンガー | 20mg/1mL/ D.W.5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 残存率(%) | 100.0 | | | 101.6 | 90.6 | |
| | | | | 外 観 | | | | | | |
| 眼科用剤 | 塩酸ババペリン注射液 大日本住友 | 40mg/1mL/ D.W.5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外 観 | - | 沈殿 | | | | |
| | | | | pH | 6.00 | | | 6.14 | 6.43 | |
| | 塩酸ババペリン注射液 大日本住友 | 40mg/1mL/ D.W.5mL | 1g/D.W.5mL +G5 100mL 25℃ | 残存率(%) | 100.0 | | | 96.9 | 87.0 | |
| | | | | 外 観 | - | - | - | - | - | |
| | 塩酸ババペリン注射液 大日本住友 | 40mg/1mL/ D.W.5mL | 1g/D.W.5mL +Sal 100mL 25℃ | pH | 6.25 | 6.36 | 6.33 | 6.36 | 6.46 | |
| | | | | 残存率(%) | | | | | | |
| | アムコラル注射液50 [*] 明治製菓 | 10mL (50mg/10mL/ Sal 200mL) | 1g/D.W.10mL | 外 観 | - | - | - | - | - | |
| | | | | pH | 6.32 | 6.45 | 6.45 | 6.49 | 6.70 | |
| アムコラル注射液50 [*] 明治製菓 | 50mg/10mL | 10mL (1g/Sal 500mL) | 残存率(%) | | | | | | | |
| | | | 外 観 | - | - | - | - | - | | |
| 強心剤 | アムコラル注射液50 [*] 明治製菓 | 10mL (50mg/10mL/ Sal 200mL) | 1g/D.W.10mL | pH | 6.47 | 6.51 | | | | |
| | | | | 残存率(%) | | | | | | |
| アムコラル注射液50 [*] 明治製菓 | 50mg/10mL | 10mL (1g/Sal 500mL) | 外 観 | - | - | - | - | - | | |
| | | | pH | 6.36 | 6.38 | 6.42 | 6.36 | 6.40 | | |
| アムコラル注射液50 [*] 明治製菓 | 50mg/10mL | 10mL (1g/Sal 500mL) | 残存率(%) | | | | | | | |
| | | | 外 観 | - | - | - | - | - | | |
| アムコラル注射液50 [*] 明治製菓 | 50mg/10mL | 10mL (1g/Sal 500mL) | pH | 6.37 | 6.41 | 6.34 | 6.34 | 6.34 | | |
| | | | 残存率(%) | | | | | | | |
| アムコラル注射液50 [*] 明治製菓 | 50mg/10mL | 10mL (1g/Sal 500mL) | 外 観 | 黄色澄明 | - | - | | | | |
| | | | pH | 6.44 | 6.53 | 6.63 | | | | |
| アムコラル注射液50 [*] 明治製菓 | 50mg/10mL | 10mL (1g/Sal 500mL) | 残存率(%) | | | | | | | |
| | | | 外 観 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | | | | |
| アムコラル注射液50 [*] 明治製菓 | 50mg/10mL | 10mL (1g/Sal 500mL) | pH | 4.03 | 4.01 | 4.01 | | | | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | 100.4 | 102.6 | | | | |

D.W.: 注射用蒸留水 G5: 5%ブドウ糖注射液 Sal: 生理食塩液 a) 4時間後 b) 8時間後 †: 配合薬剤の力価残存率(%) - : 変化なし ※: 販売中止

XII. 参考資料

| 分類 | 配合薬剤 | | 塩酸セフェラムの配合量(+他の配合薬剤) 保存条件 | 外観 | 外観・pH変化・力価残存率(%) | | | | |
|---------------------------|-----------------------|------------------------------|----------------------------------|--------------------|--------------------|---------------------|---------------------|---------------------|-------|
| | 製品名・販売会社 | 配合量 | | pH | 配合直後 | 1時間 | 3時間 | 6時間 | 24時間 |
| 強心剤 | エホチール注射液 日本ベーリンガー | 10mg/1mL | 1g + Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 淡黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.4 | | 6.5 ^{a)} | 6.5 ^{b)} | 6.6 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 95.7 ^{a)} | 92.1 ^{b)} | 81.2 |
| | カコージンD注200 武田 | 200mL | 1g/D.W.10mL 室温(19~25℃) | 外観 | — | | +淡黄 | +淡黄 | ++淡黄 |
| | | | | pH | 6.35 | | 6.27 | 6.29 | 6.19 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | | 99.0 |
| | カタボン・LOW 日研化学 | 200mL | 1g/D.W.10mL 室温(19~25℃) | 外観 | — | | +淡黄 | +淡黄 | ++淡黄 |
| | | | | pH | 6.35 | | 6.27 | 6.29 | 6.19 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | | 99.0 |
| | カタボン・Hi 日研化学 | 200mL | 1g/D.W.10mL 室温(19~25℃) | 外観 | — | | +淡黄 | +淡黄 | ++淡黄 |
| | | | | pH | 6.27 | | 6.21 | 6.28 | 6.13 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | | 99.6 |
| | キョーフィリン 2.5% 杏林 | 250mg/10mL/ D.W.5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — |
| | | | | pH | 7.06 | 7.03 | 7.04 | 7.01 | 6.96 |
| | | | | 残存率(%) | | | | | |
| | ジギラノゲンC注射液 小林製薬工業 | 2mL | 1g + Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.4 | | 6.5 ^{a)} | 6.5 ^{b)} | 6.4 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 99.5 ^{a)} | 95.2 ^{b)} | 87.0 |
| | ネオフィリン注 エーザイ | 250mg/10mL ×1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | |
| | | | | pH | 7.10 | | | 7.10 | 7.28 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 100.0 | 87.1 |
| | ネオフィリン注 エーザイ | 250mg/10mL | 1g + Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 ^{a)} | 微黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 |
| | | | | pH | 7.0 | | 7.0 ^{a)} | 7.0 ^{b)} | 7.0 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 94.9 ^{a)} | 91.9 ^{b)} | 84.4 |
| 0.5%ビタカンファー※ 三菱ウェルファーマ | 5mg/1mL/ D.W. 5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — | |
| | | | pH | 6.53 | 6.59 | 6.64 | 6.67 | 6.70 | |
| | | | 残存率(%) | | | | | | |
| ブレドパ注600 メルクホエイ、協和発酵 | 200mL | 1g/D.W.10mL 室温(19~25℃) | 外観 | — | | +淡黄 | +淡黄 | ++淡黄 | |
| | | | pH | 6.27 | | 6.21 | 6.28 | 6.13 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | | 99.6 | |
| ブレドパ注200 メルクホエイ、協和発酵 | 200mL | 1g/D.W.10mL 室温(19~25℃) | 外観 | — | | +淡黄 | +淡黄 | ++淡黄 | |
| | | | pH | 6.35 | | 6.27 | 6.29 | 6.19 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | | 99.0 | |
| 不整脈用 剤 | アミサリン注 第一三共 | 200mg/2mL/ D.W.5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | |
| | | | | pH | 6.48 | 6.49 | 6.53 | 6.55 | 6.57 |
| | | | | 残存率(%) | | | | | |
| インデラル注射液2mg アストラゼネカ | 2mg/2mL | 1g + Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 淡黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 | |
| | | | pH | 6.4 | | 6.4 ^{a)} | 6.5 ^{b)} | 6.5 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 94.7 ^{a)} | 92.4 ^{b)} | 78.6 | |
| 利尿剤 | アレリックス6mg注 ヘキサール | 6mg/2mL | 1g/D.W.10mL 室温(20±3℃) | 外観 | — | — | — | — | |
| | | | | pH | 7.40 | 7.41 | 7.37 | 7.32 | 7.22 |
| | | | | 残存率(%) | | | | | |
| | ソルダクトン200mg ファイザー | 200mg D.W.10mL | 1g/D.W.5mL 室温(20±5℃) | 外観 | 白濁 | | | | |
| | | | | pH | 7.45 | 7.48 | 7.41 | 7.45 | 7.37 |
| | | | | 残存率(%) | | | | | |
| | ソルダクトン200mg ファイザー | 200mg D.W.10mL | 0.5g/D.W.3mL + G5 500mL 室温 | 外観 | | | | +結晶 | |
| | | | | pH | 6.60 | | | 6.75 | |
| | | | | 残存率(%) | | | | | |
| 注射用ダイアモックス 三和化学 | 500mg×1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | | |
| | | | pH | 8.12 | | | 8.02 | 7.99 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 97.0 | 89.8 | |

D.W.: 注射用蒸留水 G5: 5%ブドウ糖注射液 Sal: 生理食塩液 a) 4時間後 b) 8時間後 †: 配合薬剤の力価残存率(%) —: 変化なし +: 変化あり ※: 販売中止

XII. 参考資料

| 分類 | 配合薬剤 | | 塩酸セフェラムの配合量(+他の配合薬剤) 保存条件 | 外観 | | 外観・pH変化・力価残存率(%) | | | | |
|-----------------------|---|------------------------------|---|--------|--------------------|---------------------|---------------------|---------------------|--------------------|------|
| | 製品名・販売会社 | 配合量 | | pH | 残存率(%) | 配合直後 | 1時間 | 3時間 | 6時間 | 24時間 |
| 利尿剤 | ラシックス注 アベンティス | 20mg/2mL + D.W.5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — | — |
| | | | | pH | 6.53 | 6.60 | 6.64 | 6.67 | 6.67 | |
| | | | | 残存率(%) | | | | | | |
| | ラシックス注 アベンティス | 20mg/2mL × 1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | | |
| | | | | pH | 6.43 | | | 6.43 | 6.50 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 104.3 | 87.0 | |
| | ラシックス注 アベンティス | 20mg/2mL | 1g + Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 淡黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 | |
| | | | | pH | 6.4 | | 6.5 ^{a)} | 6.5 ^{b)} | 6.6 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 96.6 ^{a)} | 90.4 ^{b)} | 81.0 | |
| | ルネトロン注射液 第一三共 | 0.5gm/1mL × 1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | | |
| | | | | pH | 6.28 | | | 6.46 | 6.83 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 108.0 | 82.1 | |
| 血圧降下剤 | 注射用アブプレズリン ノバルティス | 20mg/D.W. 5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — | |
| | | | | pH | 6.30 | 6.54 | 6.45 | 6.51 | 6.58 | |
| | | | | 残存率(%) | | | | | | |
| | アポブロン注 第一三共 | 0.5mg/1mL/ D.W.5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — | |
| | | | | pH | 6.51 | 6.55 | 6.61 | 6.61 | 6.67 | |
| | | | | 残存率(%) | | | | | | |
| 血管拡張剤 | ニトログリセリン注- A C C [*] 三菱ウェルファーマ | 50mg/10mL | 0.5g/D.W.5mL 室温(20~25℃) | 外観 | + | + | + | + | + | |
| | | | | pH | 6.51 | 6.68 | 6.86 | 6.95 | 6.98 | |
| | | | | 残存率(%) | | | | | | |
| | ニトログリセリン注- A C C [*] 三菱ウェルファーマ | 50mg/10mL | 0.5g/D.W.5mL + Sal 90mL 室温(20~25℃) | 外観 | — | — | — | 微黄色 | 微黄色 | |
| | | | | pH | 6.45 | 6.56 | 6.73 | 6.85 | 6.87 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | 99.5 | 100.5 | |
| | ペルサンチン注射液 日本ベーリンガー | 10mg/2mL/ D.W.5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | 濁 | | | | | |
| | | | | pH | 6.43 | | | | | |
| | | | | 残存率(%) | | | | | | |
| | ペルサンチン注射液 日本ベーリンガー | 10mg/2mL/ D.W.5mL | 1g/D.W.5mL + G5 100mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | 濁 ^{c)} | |
| | | | | pH | 6.38 | 6.43 | 6.42 | 6.36 | 6.35 ^{c)} | |
| | | | | 残存率(%) | | | | | | |
| ペルサンチン注射液 日本ベーリンガー | 10mg/2mL | 1g + D.W.100mL 室温(25℃) | 外観 | 黄緑色澄明 | | 黄緑色澄明 ^{a)} | 黄緑色澄明 ^{b)} | 緑黄色微濁 | | |
| | | | pH | 6.3 | | 6.4 ^{a)} | 6.5 ^{b)} | 6.5 | | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 96.9 ^{a)} | 92.9 ^{b)} | 82.3 | | |
| その他の循環器官用薬 | エコナール注 三菱ウェルファーマ | 5mg/2mL | 1g/D.W.5mL + ソリタ-T3号500 mL 室温(24±2℃) | 外観 | 一極微黄 | 一極微黄 | ±微黄 | ±微黄 | +淡黄 | |
| | | | | pH | 6.06 | 6.21 | 6.26 | 6.31 | 6.13 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | 101.0 | 100.7 | |
| | グリセオール注 中外 | 100mL | 1g 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 | |
| | | | | pH | 6.3 | | 6.4 ^{a)} | 6.5 ^{b)} | 6.4 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 96.6 ^{a)} | 95.0 ^{b)} | 86.9 | |
| | ニコリン注射液 武田 | 12.5%2mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — | |
| | | | | pH | 6.55 | 6.60 | 6.66 | 6.66 | 6.69 | |
| | | | | 残存率(%) | | | | | | |
| | ニコリン注射液 武田 | 500mg/10mL × 1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | | |
| | | | | pH | 6.12 | | | 6.23 | 6.37 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 106.0 | 88.2 | |
| ニコリン注射液 武田 | 250mg/2mL | 1g + Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 淡黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 | | |
| | | | pH | 6.3 | | 6.4 ^{a)} | 6.4 ^{b)} | 6.5 | | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 95.0 ^{a)} | 92.3 ^{b)} | 79.6 | | |
| ニコリン注射液 武田 | 500mg/10mL + Sal 100mL | 1g/Sal 5mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 黄色澄明 | | |
| | | | pH | 6.52 | | 6.54 | 6.55 | 6.56 | | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 97.4 | 93.7 | 78.0 | | |

D.W.: 注射用蒸留水 G5: 5%ブドウ糖注射液 Sal: 生理食塩液 a) 4時間後 b) 8時間後 c) 9時間後 †: 配合薬剤の力価残存率(%) —: 変化なし +: 変化あり *: 販売中止

XII. 参考資料

| 分類 | 配合薬剤 | | 塩酸セフェゾラムの配合量(+他の配合薬剤) 保存条件 | 外観 | 外観・pH変化・力価残存率(%) | | | | |
|----------------------|-----------------------------|--------------------------------|-------------------------------|--------|--------------------|---------------------|---------------------|---------------------|-------|
| | 製品名・販売会社 | 配合量 | | pH | 配合直後 | 1時間 | 3時間 | 6時間 | 24時間 |
| その他の循環器官用薬 | ノバスタン注 三菱ウェルファーマ | 10mg/20mL | 1g/D.W.10mL 室温(26±2℃) | 外観 | — | — | — | — | — |
| | | | | pH | 6.70 | 6.78 | 6.86 | 6.72 | 6.87 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | 97.6 | 91.5 |
| | マンニゲン注射液 武田 | 100mL | 1g +Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色微濁 | | 微黄色白沈 ^{a)} | 微黄色白沈 ^{b)} | 微黄色白沈 |
| | | | | pH | 6.5 | | 6.6 ^{a)} | 6.6 ^{b)} | 6.8 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 96.9 ^{a)} | 92.8 ^{b)} | 87.5 |
| | 注射用シドリアル 共和薬品 | 250mg+D.W. 5mL | 1g/G5 50mL +D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — |
| | | | | pH | 6.46 | 6.38 | 6.20 | 6.08 | 6.01 |
| | | | | 残存率(%) | | | | | |
| | 注射用シドリアル 共和薬品 | 250mg×1/10 | 0.1g +G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | |
| | | | | pH | 5.91 | | | 5.72 | 5.66 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 97.2 | 88.3 |
| 注射用シドリアル 共和薬品 | 250mg/10mL | 1g +Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 淡黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 | |
| | | | pH | 6.2 | | 6.0 ^{a)} | 5.9 ^{b)} | 5.6 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 93.0 ^{a)} | 91.0 ^{b)} | 79.4 | |
| 呼吸促進剤 | アネキセート注射液 0.5mg アステラス | 0.5mg/5mL | 1g/D.W.10mL 室温(20±3℃) | 外観 | —黄 | —黄 | —黄 | | |
| | | | | pH | 6.61 | 6.72 | 6.73 | | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | | 98.6 | | |
| | テラプチック静注 エーザイ | 1.5%3mL/ D.W.5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — |
| | | | | pH | 6.46 | 6.49 | 6.52 | 6.55 | 6.59 |
| | | | | 残存率(%) | | | | | |
| 去たん剤 | ピソルボン注射液 日本ベーリンガー | 4mg/2mL | 1g +Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 ^{a)} | 微黄色澄明 ^{b)} | 黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.3 | | 6.4 ^{a)} | 6.4 ^{b)} | 6.6 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 96.3 ^{a)} | 92.0 ^{b)} | 86.9 |
| | ピソルボン注射液 日本ベーリンガー | 4mg/2mL/ D.W.5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | 白濁 | | | | |
| | | | | pH | 6.50 | | | | |
| | | | | 残存率(%) | | | | | |
| ピソルボン注射液 日本ベーリンガー | 4mg/2mL/ D.W.5mL | 1g/D.W.5mL +G5 100mL 25℃ | 外観 | 濁 | | | | | |
| | | | pH | 6.40 | | | | | |
| | | | 残存率(%) | | | | | | |
| 消化性潰瘍剤 | ガスター注射用 アステラス | 20mg | 1g +G5 20mL | 外観 | 微黄色澄明 | | 淡黄色澄明 ^{a)} | 黄色澄明 ^{b)} | 黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.1 | | 6.2 ^{a)} | 6.2 ^{b)} | 6.3 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 94.0 ^{a)} | 91.8 ^{b)} | 82.4 |
| | ガスター注射用 アステラス | 20mg | 1g +G5 500mL | 外観 | 無色澄明 | | 微黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 |
| | | | | pH | 5.7 | | 5.8 ^{a)} | 5.8 ^{b)} | 5.5 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 94.0 ^{a)} | 93.1 ^{b)} | 78.6 |
| | ガスター注射用 アステラス | 20mg | 1g +D.W.125mL | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.3 | | 6.3 ^{a)} | 6.4 ^{b)} | 6.3 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 93.7 ^{a)} | 91.4 ^{b)} | 80.9 |
| | ガスター注射用 アステラス | 40mg | 4g +D.W.100mL +ピクシリン4g | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色濁り ^{a)} | 微黄色濁り ^{b)} | 微黄色濁り |
| | | | | pH | 7.3 | | 7.1 ^{a)} | 7.3 ^{b)} | 7.3 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 95.4 ^{a)} | 92.8 ^{b)} | 81.7 |
| | セルリール [※] 武田、住友 | 2mL | 1g +Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 淡黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.4 | | 6.6 ^{a)} | 6.6 ^{b)} | 6.6 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 96.2 ^{a)} | 91.5 ^{b)} | 80.6 |
| | ソルコセルル「注」 大鵬 | 2mL/D.W. 5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — |
| | | | | pH | 6.50 | 6.54 | 6.60 | 6.62 | 6.62 |
| | | | | 残存率(%) | | | | | |
| ソルコセルル「注」 大鵬 | 2mL+Sal 100 mL | 1g/Sal 5mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 黄色澄明 | |
| | | | pH | 6.59 | | 6.55 | 6.53 | 6.68 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 96.1 | 93.5 | 77.7 | |

D.W.: 注射用蒸留水 G5: 5%ブドウ糖注射液 Sal: 生理食塩液 a) 4時間後 b) 8時間後 †: 配合薬剤の力価残存率(%) —: 変化なし ※: 販売中止

XII. 参考資料

| 分類 | 配合薬剤 | | 塩酸セフェラムの配合量(+他の配合薬剤) 保存条件 | 外観 | 外観・pH変化・力価残存率(%) | | | | |
|----------------------------|----------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|--------------------|------------------|---------------------|---------------------|---------------------|-------|
| | 製品名・販売会社 | 配合量 | | pH | 配合直後 | 1時間 | 3時間 | 6時間 | 24時間 |
| その他の消化器官用剤 | プリンペラン注射液 アステラス | 10mg/2mL/ D.W.5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — |
| | | | | pH | 6.70 | 6.52 | 6.56 | 6.56 | 6.59 |
| | | | | 残存率(%) | | | | | |
| | プリンペラン注射液 アステラス | 10mg/2mL× 1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | |
| | | | | pH | 5.86 | | | 5.85 | 5.78 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 85.0 | 72.0 |
| プリンペラン注射液 アステラス | 10mg/2mL+ Sal 100mL | 1g/Sal 5mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 淡黄色澄明 | |
| | | | pH | 6.50 | | 6.45 | 6.45 | 6.60 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 96.3 | 93.2 | 79.2 | |
| 副腎ホルモン剤 | コルゾン注* 武田 | 8mg/2mL | 1g +Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 淡黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.2 | | 6.3 ^{a)} | 6.4 ^{b)} | 6.5 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 94.1 ^{a)} | 93.3 ^{b)} | 82.1 |
| | サクシピン 日研化学 | 300mg/6mL/ D.W.5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — |
| | | | | pH | 6.56 | 6.56 | 6.61 | 6.66 | 6.76 |
| | | | | 残存率(%) | | | | | |
| | ソルコーテフ500 ファイザー | 500mg/D.W. 5mL | 1g/D.W.5mL +G5 100mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — |
| | | | | pH | 6.61 | 6.59 | 6.65 | 6.60 | 6.58 |
| | | | | 残存率(%) | | | | | |
| | ソルコーテフ500 ファイザー | 500mg/D.W. 5mL | 1g/D.W.5mL +Sal 100mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — |
| | | | | pH | 6.52 | 6.56 | 6.55 | 6.55 | 6.50 |
| | | | | 残存率(%) | | | | | |
| | ソルコーテフ500 ファイザー | 500mg/4mL | 1g +Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 淡黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.4 | | 6.5 ^{a)} | 6.5 ^{b)} | 6.6 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 95.4 ^{a)} | 90.7 ^{b)} | 85.6 |
| | ノルアドレナリン 第一三共 | 0.1%1mL/ D.W.5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — |
| | | | | pH | 6.32 | 6.36 | 6.47 | 6.51 | 6.54 |
| | | | | 残存率(%) | | | | | |
| | 水溶性ヒドロコトロン注射液 万有 | 500mg/10mL | 1g/D.W.10mL 室温(20±2℃) | 外観 | — | — | — | — | — |
| | | | | pH | 6.93 | 7.12 | 7.21 | 7.18 | 7.28 |
| | | | | 残存率(%) | | | | | |
| | 水溶性プレドニン10mg 塩野義 | 10mg/2mL/ D.W.5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — |
| | | | | pH | 6.60 | 6.76 | 6.84 | 6.86 | 6.80 |
| | | | | 残存率(%) | | | | | |
| 水溶性プレドニン20mg 塩野義 | 20mg×1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | | |
| | | | pH | 6.40 | | | 6.07 | 6.32 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 92.6 | 81.1 | |
| 水溶性プレドニン20mg 塩野義 | 20mg +Sal 100 mL | 1g/Sal 5mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 黄色澄明 | |
| | | | pH | 6.47 | | 6.49 | 6.50 | 6.51 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 98.2 | 94.0 | 80.2 | |
| リメタゾン 田辺三菱 | 1mL | 1g/D.W.10mL 室温(20-25℃) | 外観 | — | — | — | | | |
| | | | pH | 6.36 | 6.37 | 6.38 | | | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | 98.3 | 98.9 | | | |
| リンデロン注 塩野義 | 4mg/1mL | 1g +Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 淡黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 | |
| | | | pH | 6.2 | | 6.2 ^{a)} | 6.3 ^{b)} | 6.5 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 99.3 ^{a)} | 93.5 ^{b)} | 84.1 | |
| その他の個々の器官系用医薬品 化研生薬 | セフェランチン注10mg 10mg/2mL | 1g +Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 淡黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色微濁 ^{b)} | 淡黄色微濁 | |
| | | | pH | 6.5 | | 6.6 ^{a)} | 6.6 ^{b)} | 6.6 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 94.1 ^{a)} | 92.1 ^{b)} | 80.7 | |
| ビタミンB ₁ 剤 第一 | アペリー注* 10mg/1mL +Sal 100mL | 1g/Sal 5mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 黄色澄明 | |
| | | | pH | 6.54 | | 6.55 | 6.57 | 6.60 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 97.7 | 94.0 | 82.0 | |

D.W.: 注射用蒸留水 G5: 5%ブドウ糖注射液 Sal: 生理食塩液 a) 4時間後 b) 8時間後 †: 配合薬剤の力価残存率(%) —: 変化なし ※: 販売中止

XII. 参考資料

| 分類 | 配合薬剤 | | 塩酸セチアムの配合量(+他の配合薬剤) 保存条件 | 外観 | | 外観・pH変化・力価残存率(%) | | | | |
|--|--------------------------|-------------------------|-----------------------------|--------|--------|----------------------|----------------------|---------------------|-------|------|
| | 製品名・販売会社 | 配合量 | | pH | 残存率(%) | 配合直後 | 1時間 | 3時間 | 6時間 | 24時間 |
| ビタミンB ₁ 剤 | アリナミンF 50注 武田 | 50mg/20mL [2容量] | 1g+Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 黄色澄明 | | 黄色澄明 ^{a)} | 黄色澄明 ^{b)} | 黄色澄明 | |
| | | | | pH | 5.9 | | 5.9 ^{a)} | 6.0 ^{b)} | 6.2 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 98.1 ^{a)} | 94.9 ^{b)} | 81.0 | |
| | メタボリン注射液 武田 | 100mg/2mL [2容量] | 1g+Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 黄色澄明 | | 黄色澄明 ^{a)} | 黄色澄明 ^{b)} | 黄色澄明 | |
| | | | | pH | 5.8 | | 5.8 ^{a)} | 5.9 ^{b)} | 6.0 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 102.5 ^{a)} | 97.7 ^{b)} | 78.2 | |
| ビタミンB ₁ 剤 (ビタミンB ₁ 剤を除く。) | カロマイドMe注射液* 山之内 | 500 μg/2mL/ D.W.5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — | |
| | | | | pH | 6.39 | 6.39 | 6.43 | 6.47 | 6.48 | |
| ビタミンB ₁ 剤 | パントール注射液 アステラス | 100mg/D.W. 5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — | |
| | | | | pH | 6.42 | 6.43 | 6.50 | 6.54 | 6.56 | |
| | | | | 残存率(%) | | | | | | |
| | パントール注射液 アステラス | 500mg/2mL | 1g+Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 黄色澄明 | | 黄色澄明 ^{a)} | 黄色澄明 ^{b)} | 黄色澄明 | |
| | | | | pH | 5.8 | | 5.9 ^{a)} | 5.9 ^{b)} | 6.0 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 101.5 ^{a)} | 97.0 ^{b)} | 81.7 | |
| | パントシン注10% 第一三共 | 10%2mL/ D.W.5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — | |
| | | | | pH | 6.31 | 6.38 | 6.44 | 6.47 | 6.49 | |
| | パントシン注10% 第一三共 | 200mg/2mL +Sal 100mL | 1g/Sal 5mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 淡黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | |
| | | | | pH | 6.49 | | 6.45 | 6.46 | 6.52 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 96.7 | 90.3 | 79.9 | |
| | ビドキサル注10mg 中外 | 10mg/1mL× 1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | | |
| | | | | pH | 6.31 | | | 6.30 | 6.28 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 91.3 | 83.7 | |
| | ビドキサル注30mg 中外 | 30mg/1mL+ D.W.5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — | |
| | | | | pH | 6.47 | 6.53 | 6.59 | 6.63 | 6.65 | |
| | | | | 残存率(%) | | | | | | |
| | ピロミジン注射液 10mg* 山之内 | 10mg | 2g +Sal 100mL 25℃ | 外観 | 淡黄色澄明 | | 淡黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 黄色澄明 | |
| | | | | pH | 6.2 | | 6.2 ^{a)} | 6.4 ^{b)} | 6.4 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 91.4 ^{a)} | 90.6 ^{b)} | 87.3 | |
| | ピロミジン注射液 10mg* 山之内 | 10mg | 2g +Sal 100mL 15℃ | 外観 | 淡黄色澄明 | | 淡黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 | |
| | | | | pH | 6.2 | | 6.2 ^{a)} | 6.2 ^{b)} | 6.2 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 98.1 ^{a)} | 94.8 ^{b)} | 84.7 | |
| | フラビタン注射液 アステラス | 10mg/1mL/ D.W.5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — | |
| pH | | | | 6.42 | 6.47 | 6.58 | 6.60 | 6.70 | | |
| 残存率(%) | | | | | | | | | | |
| フラビタン注射液 アステラス | 20mg/2mL× 1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | | | |
| | | | pH | 6.24 | | | 6.28 | 6.35 | | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 96.5 | 84.6 | | |
| フラビタン注射液 アステラス | 5mg/1mL | 1g+Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 黄色澄明 | | 黄色澄明 ^{a)} | 黄色澄明 ^{b)} | 黄色澄明 | | |
| | | | pH | 6.5 | | 6.5 ^{a)} | 6.5 ^{b)} | 6.6 | | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 96.0 ^{a)} | 91.5 ^{b)} | 80.4 | | |
| フレミンS注射液 味の素ファルマ | 1000 μg/1mL | 1g+Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 淡赤色澄明 | | 淡赤褐色澄明 ^{a)} | 淡赤褐色澄明 ^{b)} | 淡赤褐色澄明 | | |
| | | | pH | 6.4 | | 6.5 ^{a)} | 6.5 ^{b)} | 6.6 | | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 98.6 ^{a)} | 93.7 ^{b)} | 80.8 | | |
| ホスフラン注-20mg 扶桑 | 20mg | 2g +Sal 100mL 15℃ | 外観 | 黄色澄明 | | 黄色澄明 ^{a)} | 黄色澄明 ^{b)} | 黄色澄明 | | |
| | | | pH | 6.0 | | 6.4 ^{a)} | 6.4 ^{b)} | 6.3 | | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 101.3 ^{a)} | 101.6 ^{b)} | 101.6 | | |
| ホスフラン注-20mg 扶桑 | 20mg | 2g +Sal 100mL 25℃ | 外観 | 黄色澄明 | | 黄色澄明 ^{a)} | 黄色澄明 ^{b)} | 黄色澄明 | | |
| | | | pH | 6.0 | | 6.1 ^{a)} | 6.1 ^{b)} | 6.5 | | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 101.4 ^{a)} | 97.5 ^{b)} | 79.6 | | |

D.W.: 注射用蒸留水 G5: 5%ブドウ糖注射液 Sal: 生理食塩液 a) 4時間後 b) 8時間後 —: 変化なし *: 販売中止

XII. 参考資料

| 分類 | 配合薬剤 | | 塩酸セチアムの配合量(+他の配合薬剤) 保存条件 | 外観 | | 外観・pH変化・力価残存率(%) | | | | |
|--------------------------|-------------------------|---|---|--------|--------|----------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------|
| | 製品名・販売会社 | 配合量 | | pH | 残存率(%) | 配合直後 | 1時間 | 3時間 | 6時間 | 24時間 |
| ビタミンC剤 | ピタシミン注射液 500mg 武田 | 500mg/2mL/ D.W.5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — | |
| | | | | pH | 6.49 | 6.52 | 6.55 | 6.61 | 6.62 | |
| | | | | 残存率(%) | | | | | | |
| | ピタシミン注射液 500mg 武田 | 500mg/2mL | 1g +Sal 100mL 25℃ | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 | |
| | | | | pH | 6.5 | | 6.6 ^{a)} | 6.7 ^{b)} | 6.6 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 94.7 ^{a)} | 91.4 ^{b)} | 79.2 | |
| ビタミンE剤 | ユベラ注 エーザイ | 2mL | 1g +Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色微懸濁 | | 微黄色微懸濁 ^{a)} | 微黄色微懸濁 ^{b)} | 微黄色微懸濁 | |
| | | | | pH | 6.4 | | 6.4 ^{a)} | 6.5 ^{b)} | 6.6 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 92.6 ^{a)} | 90.4 ^{b)} | 79.3 | |
| 混合ビタミン剤 | オーツカMV注 大塚製薬、大塚製薬工場 | 1号+2号 | 2g +Sal 100mL 15℃ | 外観 | 黄色澄明 | | 黄色澄明 ^{a)} | 黄色澄明 ^{b)} | 黄色澄明 | |
| | | | | pH | 6.3 | | 6.0 ^{a)} | 5.9 ^{b)} | 5.9 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 99.3 ^{a)} | 97.1 ^{b)} | 92.7 | |
| | オーツカMV注 大塚製薬、大塚製薬工場 | 1号+2号 | 2g +Sal 100mL 25℃ | 外観 | 黄色澄明 | | 黄色澄明 ^{a)} | 黄色澄明 ^{b)} | 黄褐色澄明 | |
| | | | | pH | 6.3 | | 6.2 ^{a)} | 6.1 ^{b)} | 6.4 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 91.7 ^{a)} | 88.3 ^{b)} | 82.1 | |
| | シーパラ注 高田 | 2mL | 1g +Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 黄色澄明 | | 黄色澄明 ^{a)} | 黄色澄明 ^{b)} | 黄色澄明 | |
| | | | | pH | 6.4 | | 6.4 ^{a)} | 6.5 ^{b)} | 6.4 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 96.4 ^{a)} | 93.7 ^{b)} | 85.6 | |
| | ネオラミン・マルチV 日本化薬、科研 | 1v/D.W.10mL | 1g/D.W.10mL+トリ パレン1号600mL+ アミパレン300mL 室温遮光 | 外観 | 黄色澄明 | | — ^{b)} | — ^{d)} | — ^{e)} | |
| | | | | pH | 5.86 | | 5.78 ^{b)} | 5.80 ^{d)} | 5.76 ^{e)} | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 97.3 ^{b)} | 95.7 ^{d)} | 90.4 ^{e)} | |
| | ネオラミン・マルチV 日本化薬、科研 | 1v/D.W.10mL | 1g/D.W.10mL+ハイ カリック1号700mL+ テルアミノ-12X 200mL 室温遮光 | 外観 | 黄色澄明 | | — ^{b)} | — ^{d)} | — ^{e)} | |
| | | | | pH | 4.81 | | 4.81 ^{b)} | 4.82 ^{d)} | 4.82 ^{e)} | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 96.3 ^{b)} | 96.5 ^{d)} | 93.7 ^{e)} | |
| | ネオラミン・マルチV 日本化薬、科研 | 1v/D.W.10mL | 1g/D.W.10mL+トリ パレン2号600mL+ アミパレン300mL 室温遮光 | 外観 | 黄色澄明 | | — ^{b)} | — ^{d)} | — ^{e)} | |
| | | | | pH | 6.00 | | 5.95 ^{b)} | 5.94 ^{d)} | 5.90 ^{e)} | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 98.5 ^{b)} | 95.5 ^{d)} | 92.1 ^{e)} | |
| ネオラミン・マルチV 日本化薬、科研 | 1v/D.W.10mL | 1g/D.W.10mL+ハイ カリック2号700mL+ テルアミノ-12X 400mL 室温遮光 | 外観 | 黄色澄明 | | — ^{b)} | — ^{d)} | — ^{e)} | | |
| | | | pH | 4.82 | | 4.81 ^{b)} | 4.83 ^{d)} | 4.79 ^{e)} | | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 97.3 ^{b)} | 92.3 ^{d)} | 89.8 ^{e)} | | |
| ネオラミン・マルチV 日本化薬、科研 | 1v/D.W.10mL | 1g/D.W.10mL+ハイカ リック3号700mL+テ ルアミノ-12X 400mL 室温遮光 | 外観 | 黄色澄明 | | — ^{b)} | — ^{d)} | — ^{e)} | | |
| | | | pH | 4.49 | | 4.44 ^{b)} | 4.46 ^{d)} | 4.45 ^{e)} | | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 100.2 ^{b)} | 96.9 ^{d)} | 91.0 ^{e)} | | |
| ネオラミン・スリービー 液 日本化薬 | 10mL | 1g/D.W.10mL 室温(24±2℃) | 外観 | —淡紅色 | —淡紅色 | —淡紅色 | —淡紅色 | ±淡紅色(褐色) | | |
| | | | pH | 5.75 | 5.95 | 6.05 | 6.04 | 6.17 | | |
| | | | 残存率(%) | | | | | | | |
| ネオラミン・スリービー 液 日本化薬 | 10mL | 1g+Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 淡赤色澄明 | | 淡暗赤色澄明 ^{a)} | 淡暗赤色澄明 ^{b)} | 赤褐色澄明 | | |
| | | | pH | 5.8 | | 5.8 ^{a)} | 5.9 ^{b)} | 6.1 | | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 98.0 ^{a)} | 93.9 ^{b)} | 79.4 | | |
| 静注用ビタミンイリン* 武田 | | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — | | |
| | | | pH | 6.15 | 6.17 | 6.24 | 6.26 | 6.32 | | |
| | | | 残存率(%) | | | | | | | |
| 静注用ビタミンイリン* 武田 | | 1g+Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 黄赤色澄明 | | 黄赤色澄明 ^{a)} | 黄赤色澄明 ^{b)} | 黄赤色澄明 | | |
| | | | pH | 6.0 | | 6.0 ^{a)} | 6.0 ^{b)} | 6.0 | | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 97.4 ^{a)} | 93.9 ^{b)} | 76.9 | | |
| ピタメジン静注用 第一三共 | | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — | | |
| | | | pH | 5.90 | 5.88 | 5.96 | 6.01 | 6.00 | | |
| | | | 残存率(%) | | | | | | | |
| ピタメジン静注用 第一三共 | | 1g+Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 淡赤色澄明 | | 淡赤褐色澄明 ^{a)} | 淡赤褐色澄明 ^{b)} | 淡赤褐色澄明 | | |
| | | | pH | 6.1 | | 6.1 ^{a)} | 6.2 ^{b)} | 6.3 | | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 98.8 ^{a)} | 91.9 ^{b)} | 79.0 | | |

D.W.: 注射用蒸留水 G5: 5%ブドウ糖注射液 Sal: 生理食塩液 a) 4時間後 b) 8時間後 d) 24時間後 e) 48時間後 -: 変化なし ※: 販売中止

XII. 参考資料

| 分類 | 配合薬剤 | | 塩酸セフィアムの配合量(+他の配合薬剤) 保存条件 | 外観 | 外観・pH変化・力価残存率(%) | | | | |
|-------------------------|----------------------------------|--|--|--------------------|--------------------|--------------------|---------------------|---------------------|-------|
| | 製品名・販売会社 | 配合量 | | pH | 配合直後 | 1時間 | 3時間 | 6時間 | 24時間 |
| カルシウム剤 | カルチコール注射液 大日本住友 | 425mg/5mL | 1g/Sal 5mL+ Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.60 | | 6.57 | 6.58 | 6.55 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 96.9 | 93.6 | 82.9 |
| 無機質製剤 | アスパラK注射液 田辺 | 10meq/10mL ×1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | |
| | | | | pH | 6.48 | | | 6.55 | 6.57 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 95.8 | 85.2 |
| | アスパラK注射液 田辺 | 1712mg/10mL /D.W.5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — |
| | | | | pH | 6.59 | 6.55 | 6.57 | 6.58 | 6.61 |
| | | | | 残存率(%) | | | | | |
| | アスパラK注射液 田辺 | 10mL | 1g +Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 淡黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.4 | | 6.5 ^{a)} | 6.5 ^{b)} | 6.6 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 96.0 ^{a)} | 91.2 ^{b)} | 82.1 |
| | 大塚塩カル注2% 大塚製薬、大塚製薬工場 | 2%20mL/ D.W.5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | 濁 |
| | | | | pH | 6.21 | 6.22 | 6.23 | 6.24 | 6.20 |
| | | | | 残存率(%) | | | | | |
| | 大塚塩カル注2% 大塚製薬、大塚製薬工場 | 2%20mL/ D.W.5mL | 1g/D.W.5mL+G5 100mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — |
| | | | | pH | 6.26 | 6.22 | 6.32 | 6.26 | 6.12 |
| | | | | 残存率(%) | | | | | |
| 大塚塩カル注2% 大塚製薬、大塚製薬工場 | 2%20mL/ D.W.5mL | 1g/D.W.5mL+Sal 100mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — | |
| | | | pH | 6.32 | 6.35 | 6.36 | 6.34 | 6.31 | |
| | | | 残存率(%) | | | | | | |
| フェジン 日医工 | 40mg/2mL× 1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | | |
| | | | pH | 6.31 | | | 6.52 | 6.82 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 102.5 | 91.1 | |
| 止血剤 | アドナ(AC-17)注射液 田辺 | 50mg/10mL ×1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | |
| | | | | pH | 5.49 | | | 5.52 | 5.53 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 95.5 | 80.7 |
| | アドナ(AC-17)注射液 田辺 | 50mg/10mL | 1g+Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 橙黄色澄明 | | 橙黄色澄明 ^{a)} | 橙黄色澄明 ^{b)} | 橙黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.3 | | 6.4 ^{a)} | 6.4 ^{b)} | 6.5 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 97.4 ^{a)} | 92.0 ^{b)} | 83.8 |
| 糖類剤 | カロネット・H ^{**} 日研化学 | 400mL | 1g/D.W.5mL +プロテアミン12 注射液200mL 室温(25±2℃) | 外観 | 微々黄 | 微々黄 | 微々黄 | 微々黄 | 微々黄 |
| | | | | pH | 5.81 | 5.89 | 5.91 | 5.89 | 5.73 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 92.8 | 86.0 |
| | カロネット・L ^{**} 日研化学 | 400mL | 1g/D.W.5mL +プロテアミン12 注射液200mL 室温(25±2℃) | 外観 | 微黄 | 微黄 | 微黄 | 微黄 | 微黄 |
| | | | | pH | 5.81 | 5.90 | 5.94 | 5.89 | 5.77 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 108.8 | 88.5 |
| | クリニット注5% ^{**} 小林製薬工業 | 5%/500mL× 1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | |
| | | | | pH | 6.30 | | | 6.34 | 6.39 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 96.0 | 87.0 |
| | トリパレン1号 大塚製薬、大塚製薬工場 | 600mL | 0.5g/D.W.5mL +12%イスポール 注射液300mL 室温(24±0.4℃) | 外観 | — | — | — | — | — |
| | | | | pH | 4.90 | 5.05 | 5.00 | 4.93 | 4.99 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | 97.7 | 101.4 |
| トリパレン1号 大塚製薬、大塚製薬工場 | 600mL | 1g/D.W.10mL +アミパレン 300mL 室温(23±1℃) | 外観 | — | — | — | — | — | |
| | | | pH | 5.93 | 5.91 | 5.92 | 5.93 | 5.84 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | 95.7 | 94.1 | |
| トリパレン1号 大塚製薬、大塚製薬工場 | 600mL | 1g/D.W.10mL+アミパ レン300mL+ネオラミ ンマルチV1/D.W.10mL 室内遮光 | 外観 | —黄色澄明 | | — ^{b)} | — ^{d)} | — ^{e)} | |
| | | | pH | 5.86 | | 5.78 ^{b)} | 5.80 ^{d)} | 5.70 ^{e)} | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 97.3 ^{b)} | 95.7 ^{d)} | 90.4 ^{e)} | |
| トリパレン2号 大塚製薬、大塚製薬工場 | 600mL | 0.5g/D.W.5mL +12%イスポール 注射液300mL 室温(24±0.4℃) | 外観 | — | — | — | — | — | |
| | | | pH | 5.11 | 5.29 | 5.26 | 5.17 | 5.25 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | 101.8 | 96.7 | |

D.W.: 注射用蒸留水 G5: 5%ブドウ糖注射液 Sal: 生理食塩液 a) 4時間後 b) 8時間後 c) 24時間後 d) 48時間後 e) 48時間後 †: 配合薬剤の力価残存率(%) —: 変化なし **: 販売中止

XII. 参考資料

| 分類 | 配合薬剤 | | 塩酸セフェゾキサムの配合量(+他の配合薬剤) 保存条件 | 外観 | 外観・pH変化・力価残存率(%) | | | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------|--|--------|--------------------|--------------------|---------------------|---------------------|--------------------|
| | 製品名・販売会社 | 配合量 | | pH | 配合直後 | 1時間 | 3時間 | 6時間 | 24時間 |
| 糖類剤 | ハイカリック液-1号 テルモ | 700mL | 1g/D.W.10mL+テルアミン12X400mL+ネオラミンマルチV1v/D.W.10mL 室内遮光 | 外観 | -黄色澄明 | - | - ^{b)} | - ^{d)} | - ^{e)} |
| | | | | pH | 4.81 | | 4.81 ^{b)} | 4.82 ^{d)} | 4.82 ^{e)} |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 96.3 ^{b)} | 96.5 ^{d)} | 93.7 ^{e)} |
| | ハイカリック液-1号 テルモ | 78mL | 1g+プロテアミン12X22mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 淡黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 |
| | | | | pH | 4.9 | | 4.9 ^{a)} | 4.9 ^{b)} | 4.9 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 97.1 ^{a)} | 94.4 ^{b)} | 87.9 |
| | ハイカリック液-2号 テルモ | 700mL | 1g/D.W.10mL+テルアミン12X400mL+ネオラミンマルチV1v/D.W.10mL 室内遮光 | 外観 | -黄色澄明 | - | - ^{b)} | - ^{d)} | - ^{e)} |
| | | | | pH | 4.82 | | 4.81 ^{b)} | 4.83 ^{d)} | 4.79 ^{e)} |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 97.3 ^{b)} | 92.3 ^{d)} | 89.8 ^{e)} |
| | ハイカリック液-2号 テルモ | 78mL | 1g+プロテアミン12X22mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 淡黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 |
| | | | | pH | 4.9 | | 5.0 ^{a)} | 5.0 ^{b)} | 4.9 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 94.7 ^{a)} | 92.4 ^{b)} | 83.6 |
| | ハイカリック液-3号 テルモ | 700mL | 1g/D.W.10mL+テルアミン12X400mL+ネオラミンマルチV1v/D.W.10mL 室内遮光 | 外観 | -黄色澄明 | - | - | - | - |
| | | | | pH | 4.49 | 4.44 | 4.46 | 4.45 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | 100.2 | 96.9 | 91.0 | |
| | ハイカリック液-3号 テルモ | 700mL | 1g/D.W.10mL+テルアミン12X250mL 室温(20±2℃) | 外観 | - | - | - | - | - |
| | | | | pH | 4.47 | 4.48 | 4.42 | 4.49 | 4.56 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | 93.8 | 96.7 |
| | 5%フルクトン注 [*] 大塚製薬、大塚製薬工場 | 100mL | 1g+Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 淡黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.5 | | 6.5 ^{a)} | 6.6 ^{b)} | 6.5 |
| 残存率(%) | | | | 100.0 | | 95.5 ^{a)} | 91.2 ^{b)} | 80.1 | |
| 5%フルクトン注 [*] 大塚製薬、大塚製薬工場 | 5%500mg×1/10 | 0.1g/G5 50mL | 外観 | | | | | | |
| | | | pH | 5.43 | | | 5.42 | 5.33 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 100.4 | 80.1 | |
| ブドウ糖液(5%) 大塚製薬、大塚製薬工場 | 100mL | 1g/Sal 5mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 黄色澄明 | |
| | | | pH | 6.66 | | 6.65 | 6.66 | 6.67 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 98.8 | 96.5 | 84.2 | |
| ブドウ糖液(10%) 大塚製薬、大塚製薬工場 | 輸液100mL | 1g/Sal 5mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 黄色澄明 | |
| | | | pH | 6.42 | | 6.43 | 6.48 | 6.55 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 96.0 | 94.5 | 81.0 | |
| ブドウ糖液(20%) 大塚製薬、大塚製薬工場 | 100mL | 1g+Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 黄色澄明 ^{a)} | 黄色澄明 ^{b)} | 黄色澄明 | |
| | | | pH | 6.0 | | 6.1 ^{a)} | 6.2 ^{b)} | 6.3 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 98.2 ^{a)} | 95.7 ^{b)} | 83.6 | |
| ブドウ糖液(50%) 大塚製薬、大塚製薬工場 | 100mL | 1g/Sal 5mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 | |
| | | | pH | 6.42 | | 6.42 | 6.51 | 6.50 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 99.4 | 96.5 | 91.8 | |
| マルトス-10 大塚製薬、大塚製薬工場 | 100mL | 1g/Sal 5mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 黄色澄明 | |
| | | | pH | 6.59 | | 6.55 | 6.55 | 6.63 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 96.6 | 94.2 | 84.3 | |
| たん白アミノ酸製剤 | アミカリック テルモ、田辺三菱 | 500mL | 1g/D.W.10mL 室温 | 外観 | - | - | - | - | |
| | | | | pH | 4.84 | 4.66 | 4.83 | 4.87 | 4.81 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 98.4 | 92.8 |
| | アミパレン 大塚製薬、大塚製薬工場 | 300mL | 1g/D.W.10mL+トリパレン1号600mL 室温(23±1℃) | 外観 | - | - | - | - | |
| | | | | pH | 5.93 | 5.91 | 5.92 | 5.93 | 5.84 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | 95.7 | 94.1 |
| | アミパレン 大塚製薬、大塚製薬工場 | 300mL | 1g/D.W.10mL+トリパレン2号600mL 室温(23±1℃) | 外観 | - | - | - | - | |
| | | | | pH | 6.07 | 6.04 | 6.03 | 6.04 | 5.96 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | 100.5 | 97.9 |
| | アミパレン 大塚製薬、大塚製薬工場 | 300mL | 1g/D.W.10mL+トリパレン2号600mL+ネオラミンマルチV1v/D.W.10mL 室内遮光 | 外観 | -黄色澄明 | - | - ^{b)} | - ^{d)} | - ^{e)} |
| pH | | | | 6.00 | | 5.95 ^{b)} | 5.94 ^{d)} | 5.90 ^{e)} | |
| 残存率(%) | | | | 100.0 | | 98.5 ^{b)} | 95.5 ^{d)} | 92.1 ^{e)} | |

D.W.: 注射用蒸留水 G5: 5%ブドウ糖注射液 Sal: 生理食塩液 a) 4時間後 b) 8時間後 c) 24時間後 d) 48時間後 e) 48時間後 †: 配合薬剤の力価残存率(%) -: 変化なし ※: 販売中止

XII. 参考資料

| 分類 | 配合薬剤 | | 塩酸セフェゾラムの配合量(+他の配合薬剤) 保存条件 | 外観 | 外観・pH変化・力価残存率(%) | | | | |
|----------------------|-----------------------|-----------------------------------|--|---------|------------------|---------------------|---------------------|---------------------|--------------------|
| | 製品名・販売会社 | 配合量 | | pH | 配合直後 | 1時間 | 3時間 | 6時間 | 24時間 |
| たん白アミノ酸製剤 | アミパレン 大塚製薬、大塚製薬工場 | 300mL | 1g/D.W.10mL+トリパレン1号 600mL+ネオラミンマルチV1w/D.W.10mL 室内遮光 | 外観 | —黄色澄明 | — | — ^{b)} | — ^{d)} | — ^{e)} |
| | | | | pH | 5.86 | | 5.78 ^{b)} | 5.80 ^{d)} | 5.70 ^{e)} |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 97.3 ^{b)} | 95.7 ^{d)} | 90.4 ^{e)} |
| | 12%イスポール注射液* 武田 | 輸液100mL | 1g/Sal 5mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 淡黄色澄明 |
| | | | | pH | 5.86 | | 5.85 | 5.86 | 5.94 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 96.9 | 94.6 | 86.9 |
| | クリニタミン注* 小林製薬工業 | 輸液100mL | 1g/Sal 5mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.22 | | 6.14 | 6.08 | 6.09 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 97.1 | 89.1 | 85.4 |
| | ブラスアミノ 大塚製薬、大塚製薬工場 | 100mL | 1g 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 ^{a)} | 微黄色澄明 ^{b)} | 微黄色澄明 |
| | | | | pH | 5.5 | | 5.4 ^{a)} | 5.5 ^{b)} | 5.4 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 96.7 ^{a)} | 94.6 ^{b)} | 88.2 |
| | プロテアミン12X注射液 テルモ | 輸液100mL | 1g/Sal 5mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 淡黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.10 | | 6.05 | 6.05 | 6.08 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 96.4 | 94.2 | 89.6 |
| | プロテアミン12X注射液 テルモ | 12%/200mL ×1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | |
| | | | | pH | 5.74 | | | 5.94 | 6.00 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 95.7 | 76.5 |
| | プロテアミン12X注射液 テルモ | 22mL | 1g +ハイカリック液-1号 78mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 淡黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 |
| | | | | pH | 4.9 | | 4.9 ^{a)} | 4.9 ^{b)} | 4.9 |
| 残存率(%) | | | | 100.0 | | 97.1 ^{a)} | 94.4 ^{b)} | 87.9 | |
| プロテアミン12X注射液 テルモ | 22mL | 1g +ハイカリック液-2号 78mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 淡黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 | |
| | | | pH | 4.9 | | 5.0 ^{a)} | 5.0 ^{b)} | 4.9 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 94.7 ^{a)} | 92.4 ^{b)} | 83.6 | |
| 10%ESポリタミン注射液* 武田 | 100mL | 1g +Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 ^{a)} | 微黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 | |
| | | | pH | 6.0 | | 6.0 ^{a)} | 6.0 ^{b)} | 5.9 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 97.3 ^{a)} | 93.0 ^{b)} | 85.8 | |
| マックアミン 武田 | 500mL | 1g/Sal 5mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | — | — | — | — | |
| | | | pH | 6.73 | 6.74 | 6.85 | 6.84 | 6.86 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 98.0 | 99.0 | 94.0 | 100.0 | |
| 強力モリアミンS 味の素ファルマ | 輸液100mL | 1g/Sal 5mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 淡黄色澄明 | |
| | | | pH | 6.22 | | 6.05 | 6.04 | 6.13 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 97.2 | 93.3 | 85.6 | |
| モリブロンF 味の素ファルマ | 100mL | 1g/Sal 5mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 淡黄色澄明 | |
| | | | pH | 6.18 | | 6.11 | 6.15 | 6.19 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 96.7 | 94.9 | 85.9 | |
| 血液代用剤 | アクチット注 日研化学 | 100mL | 1g 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.1 | | 6.1 ^{a)} | 6.2 ^{b)} | 6.1 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 95.9 ^{a)} | 93.4 ^{b)} | 84.3 |
| | アクチット注 日研化学 | 500mL | 1g/D.W.10mL 室温(25±1℃) | 外観 | —淡黄色 | — | — | — | — |
| | | | | pH | 5.48 | 5.64 | 5.58 | 5.57 | 5.52 |
| | | | | 残存率(%) | | | | | |
| | ヴィーンD注 日研化学 | 500mL | 1g/D.W.5mL 室温(24±1℃) | 外観 | 微々黄色 | 微々黄色 | 微々黄色 | 微々黄色 | 微々黄色 |
| | | | | pH | 5.44 | 5.46 | 5.49 | 5.47 | 5.46 |
| | | | | 残存率(%) | | | | | |
| | ヴィーンF注 日研化学 | 500mL | 0.25g/D.W.2.5mL 室温 | 外観 | — | | — | — | ±微黄 |
| | | | | pH | 6.74 | | 6.83 | 6.84 | 6.89 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 97.2 | 94.1 | 80.1 |
| ソリタ* 味の素ファルマ | 500mL | 1g/D.W.10mL 室温(26±2℃) | 外観 | —僅かに淡黄色 | — | — | — | —黄色 | |
| | | | pH | 6.32 | 6.31 | 6.38 | 6.52 | 6.56 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 93.3 | 75.1 | |

D.W.: 注射用蒸留水 G5: 5%ブドウ糖注射液 Sal: 生理食塩液 a) 4時間後 b) 8時間後 d) 24時間後 e) 48時間後 —: 変化なし ※: 販売中止

XII. 参考資料

| 分類 | 配合薬剤 | | 塩酸セフェゾラムの配合量(+他の配合薬剤) | 外観 pH | 外観・pH変化・力価残存率(%) | | | | | | |
|------------|-----------|-----------------------------|--------------------------|-----------------------------|------------------|---------|---------------------|---------------------|---------------------|-------|------|
| | 製品名・販売会社 | 配合量 | | | 保存条件 | 残存率(%) | 配合直後 | 1時間 | 3時間 | 6時間 | 24時間 |
| 血液代用剤 | ソリタ・S* | 500mL | 1g/D.W.10mL 室温(26±2℃) | 外観 | —僅かに淡黄色 | — | — | — | — | —黄色 | |
| | | | | pH | 6.30 | 6.35 | 6.44 | 6.59 | 6.52 | | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 98.3 | 78.7 | | |
| | 味の素ファルマ | ソリタ・T1号 | 500mL | 1g/D.W.10mL 室温(26±2℃) | 外観 | —僅かに淡黄色 | — | — | — | — | —黄色 |
| | | | | | pH | 5.89 | 5.93 | 6.00 | 6.09 | 5.97 | |
| | | | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 87.8 | 71.1 | |
| | 味の素ファルマ | ソリタ・T2号 | 500mL | 1g/D.W.10mL 室温(26±2℃) | 外観 | —僅かに淡黄色 | — | — | — | — | —黄色 |
| | | | | | pH | 5.47 | 5.48 | 5.48 | 5.50 | 5.43 | |
| | | | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 90.9 | 77.6 | |
| | 味の素ファルマ | ソリタ・T3号 | 500mL | 1g/D.W.10mL 室温(26±2℃) | 外観 | —僅かに淡黄色 | — | — | — | — | —黄色 |
| | | | | | pH | 5.80 | 5.84 | 5.92 | 6.00 | 5.86 | |
| | | | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 94.5 | 76.2 | |
| | 味の素ファルマ | ソリタ・T3号 | 100mL | 1g +Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 黄色澄明 ^{a)} | 黄色澄明 ^{b)} | 黄色澄明 | |
| | | | | | pH | 5.5 | | 5.7 ^{a)} | 5.7 ^{b)} | 5.8 | |
| | | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 96.4 ^{a)} | 94.4 ^{b)} | 81.7 | |
| | 味の素ファルマ | ソリタ・T3号 | 500mL×1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | | |
| | | | | | pH | 6.23 | | | 6.34 | 6.46 | |
| | | | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 102.7 | 78.9 | |
| | 味の素ファルマ | ソリタ・T3号G | 500mL | 1g/D.W.10mL 室温(26±2℃) | 外観 | —僅かに淡黄色 | — | — | — | — | —黄色 |
| | | | | | pH | 5.79 | 5.81 | 5.90 | 5.98 | 5.84 | |
| 残存率(%) | | | | | 100.0 | | | 87.6 | 66.7 | | |
| 味の素ファルマ | ソリタ・T3号G | 500mL×1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | | | |
| | | | | pH | 6.12 | | | 6.21 | 6.26 | | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 92.0 | 78.1 | | |
| 味の素ファルマ | ソリタ・T4号 | 500mL | 1g/D.W.10mL 室温(26±2℃) | 外観 | —僅かに淡黄色 | — | — | — | — | —黄色 | |
| | | | | pH | 5.96 | 6.01 | 6.08 | 6.26 | 6.14 | | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 86.3 | 68.6 | | |
| デキストロン注射液* | 100mL | 1g +Sal 100mL 室温(25℃) | 武田 | 外観 | 微黄色澄明 | | 黄色澄明 ^{a)} | 黄色澄明 ^{b)} | 黄色澄明 | | |
| | | | | pH | 5.5 | | 5.6 ^{a)} | 5.6 ^{b)} | 5.6 | | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 99.9 ^{a)} | 101.1 ^{b)} | 88.8 | | |
| フィジオゾール・3号 | 100mL | 1g +Sal 100mL 室温(25℃) | 大塚製薬、大塚製薬工場 | 外観 | 微黄色澄明 | | 淡黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 | | |
| | | | | pH | 6.2 | | 6.2 ^{a)} | 6.2 ^{b)} | 6.3 | | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 98.4 ^{a)} | 93.9 ^{b)} | 83.0 | | |
| ボタコールR | 100mL | 1g 室温(25℃) | 大塚製薬、大塚製薬工場 | 外観 | 微黄色澄明 | | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 ^{d)} | 淡黄色澄明 ^{e)} | | |
| | | | | pH | 6.2 | | 6.3 ^{b)} | 6.3 ^{d)} | 6.3 ^{e)} | | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 96.5 ^{b)} | 93.9 ^{d)} | 85.0 ^{e)} | | |
| ラクテックG注 | 100mL | 1g 室温(25℃) | 大塚製薬、大塚製薬工場 | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 | | |
| | | | | pH | 6.5 | | 6.5 ^{a)} | 6.6 ^{b)} | 6.5 | | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 97.1 ^{a)} | 94.4 ^{b)} | 85.6 | | |
| リングル液 | 100mL | 1g +Sal 100mL 室温(25℃) | 大塚製薬・大塚製薬工場、 扶桑 | 外観 | 微黄色澄明 | | 淡黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 | | |
| | | | | pH | 6.5 | | 6.6 ^{a)} | 6.5 ^{b)} | 6.6 | | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 95.4 ^{a)} | 92.9 ^{b)} | 86.6 | | |
| 生理食塩液 | 100mL | 1g/Sal 5mL 室温(25℃) | 大塚製薬、大塚製薬工場 | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 黄色澄明 | | |
| | | | | pH | 6.43 | | 6.45 | 6.54 | 6.62 | | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 95.8 | 94.2 | 88.7 | | |
| 止血剤 | トランサミンS注* | 1g/10mL× 1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | | | |
| | | | | pH | 6.30 | | | 6.30 | 6.31 | | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 90.3 | 84.1 | | |
| | 第一 | トランサミン注10% | 250mg/5mL | 1g +Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 淡黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 | |
| | | | | | pH | 6.4 | | 6.4 ^{a)} | 6.4 ^{b)} | 6.6 | |
| | | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 96.9 ^{a)} | 93.0 ^{b)} | 84.4 | |

D.W.: 注射用蒸留水 G5: 5%ブドウ糖注射液 Sal: 生理食塩液 a) 4時間後 b) 8時間後 d) 24時間後 e) 48時間後 -: 変化なし ※: 販売中止

XII. 参考資料

| 分類 | 配合薬剤 | | 塩酸セフェゾラムの配合量(+他の配合薬剤) 保存条件 | 外観 | | 外観・pH変化・力価残存率(%) | | | | |
|----------------------------|--------------------------|---|---|--------------------|--------------------|------------------|---------------------|---------------------|---------|------|
| | 製品名・販売会社 | 配合量 | | pH | 残存率(%) | 配合直後 | 1時間 | 3時間 | 6時間 | 24時間 |
| 止血剤 | レプチラーゼ＝S注 東菱、ゼリア | | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — | — |
| | | | | pH | 6.35 | 6.46 | 6.56 | 6.61 | 6.64 | |
| | | | | 残存率(%) | | | | | | |
| 肝臓疾患 用剤 | 強力ネオミノファーゲンシー ミノファーゲン | 20mL/D.W. 5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — | — |
| | | | | pH | 6.37 | 6.42 | 6.41 | 6.38 | 6.51 | |
| | | | | 残存率(%) | | | | | | |
| | 強力ネオミノファーゲンシー ミノファーゲン | 20mL×1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | | |
| | | | | pH | 6.25 | | | 6.23 | 6.19 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 95.9 | 86.2 | |
| | 強力ネオミノファーゲンシー ミノファーゲン | 2mL | 1g +Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 淡黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 | |
| | | | | pH | 6.2 | | 6.2 ^{a)} | 6.3 ^{b)} | 6.4 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 94.6 ^{a)} | 91.1 ^{b)} | 85.1 | |
| 解毒剤 | タチオンバイアル* アステラス | 600mg/D.W. 5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — | |
| | | | | pH | 6.43 | 6.46 | 6.44 | 6.41 | 6.33 | |
| | | | | 残存率(%) | | | | | | |
| | タチオン注射用 アステラス | 500mg | 2g +Sal 100mL 15℃ | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 ^{a)} | 微黄色澄明 ^{b)} | 微黄色澄明 | |
| | | | | pH | 6.1 | | 6.2 ^{a)} | 6.1 ^{b)} | 6.2 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 96.9 ^{a)} | 95.6 ^{b)} | 95.1 | |
| | タチオン注射用 アステラス | 500mg | 2g +Sal 100mL 25℃ | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 ^{a)} | 微黄色澄明 ^{b)} | 微黄色澄明 | |
| | | | | pH | 6.1 | | 6.2 ^{a)} | 6.2 ^{b)} | 6.2 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 94.9 ^{a)} | 94.9 ^{b)} | 86.3 | |
| | メイロン 大塚製薬、大塚製薬工場 | 7w/v%/D.W. 5 mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — | |
| | | | | pH | 7.28 | 7.35 | 7.45 | 7.48 | 7.91 | |
| | | | | 残存率(%) | | | | | | |
| | メイロン 大塚製薬、大塚製薬工場 | 7%/20mL | 1g +Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 ^{a)} | 微黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 | |
| | | | | pH | 7.5 | | 7.6 ^{a)} | 7.6 ^{b)} | 7.8 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 95.4 ^{a)} | 93.9 ^{b)} | 81.7 | |
| メイロン84 大塚製薬、大塚製薬工場 | 8.4%/20mL× 1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | | | |
| | | | pH | 7.57 | | | 7.82 | 8.09 | | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 97.3 | 89.1 | | |
| 他に分類 されない 代謝性医 薬品 | アデノP注 小林化工 | 2mL | 1g/Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 淡黄色澄明 | | 淡黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 | |
| | | | | pH | 6.5 | | 6.6 ^{a)} | 6.7 ^{b)} | 6.7 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 93.9 ^{a)} | 92.3 ^{b)} | 79.6 | |
| | アデホス・L コーワ注4号 興和 | 40mg/2mL | 1g/Sal 5mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 黄色澄明 | |
| | | | | pH | 6.60 | | 6.65 | 6.66 | 6.66 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 94.7 | 91.2 | 73.4 | |
| | 注射用エフオーワイ 小野 | 100mg | 1g +Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 淡黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色白濁 ^{b)} | 淡黄色沈殿有り | |
| | | | | pH | 6.5 | | 6.6 ^{a)} | 6.6 ^{b)} | 6.6 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 97.4 ^{a)} | 93.4 ^{b)} | 81.8 | |
| | 注射用カタクロット 小野 | 20mg/D.W. 5mL | 1g/D.W.10mL×2 室温(23+5℃) | 外観 | —黄色 | — | — | — | — | |
| | | | | pH | 6.88 | 6.94 | 7.01 | 7.00 | 6.99 | |
| | | | | 残存率(%) | | | | | | |
| | 注射用カタクロット 小野 | 20mg/D.W.10 mL | 1g/D.W.10mL×2 +G5 100mL 室温(23±5℃) | 外観 | —黄色 | — | — | — | —濃黄色 | |
| | | | | pH | 6.50 | 6.51 | 6.58 | 6.62 | 6.78 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | 97.9 | 95.3 | |
| 注射用カタクロット 小野 | 20mg/D.W.10 mL | 1g/D.W.10mL×2 +G5 500mL 室温(23±5℃) | 外観 | —淡黄色 | — | — | — | —黄色 | | |
| | | | pH | 6.41 | 6.42 | 6.39 | 6.46 | 6.48 | | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | 96.0 | 90.2 | | |
| 注射用カタクロット 小野 | 20mg/D.W.10 mL | 1g/D.W.10mL×2 +アクトット500mL 室温(23±5℃) | 外観 | —淡黄色 | — | — | — | —黄色 | | |
| | | | pH | 5.81 | 5.78 | 5.80 | 5.80 | 5.83 | | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | 98.7 | 96.1 | | |

D.W.: 注射用蒸留水 G5: 5%ブドウ糖注射液 Sal: 生理食塩液 a) 4時間後 b) 8時間後 †: 配合薬剤の力価残存率(%) —: 変化なし ※: 販売中止

XII. 参考資料

| 分類 | 配合薬剤 | | 塩酸セフィアムの配合量(+他の配合薬剤) 保存条件 | 外観 | | 外観・pH変化・力価残存率(%) | | | | |
|----------------|---------------------------|------------------------|---|---|--------------------|--------------------|-------|-------|-------|------|
| | 製品名・販売会社 | 配合量 | | pH | 残存率(%) | 配合直後 | 1時間 | 3時間 | 6時間 | 24時間 |
| 他に分類されない代謝性医薬品 | 注射用カタクロット | 20mg/D.W.10 mL | 1g/D.W.10mL×2 +ソリタ-T3号500 mL 室温(23±5℃) | 外観 | -微黄色 | -淡黄色 | - | - | -黄色 | |
| | | | | pH | 6.29 | 6.33 | 6.39 | 6.41 | 6.43 | |
| | 小野 | 注射用カタクロット | 20mg/D.W.10 mL | 1g/D.W.10mL×2 +フィジオゾール 3号500mL 室温(23±5℃) | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | 100.5 | 96.6 |
| | | | | | 外観 | -淡黄色 | - | - | - | -黄色 |
| | 小野 | 注射用カタクロット | 20mg/D.W.10 mL | 1g/D.W.10mL×2 +Sal 100mL 室温(23±5℃) | pH | 5.61 | 5.58 | 5.59 | 5.60 | 5.61 |
| | | | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | 98.4 | 93.9 |
| | 小野 | 注射用カタクロット | 20mg/D.W.10 mL | 1g/D.W.10mL×2 +ラクテックG 500 mL 室温(23±5℃) | 外観 | -淡黄色 | - | - | - | -黄色 |
| | | | | | pH | 6.46 | 6.45 | 6.50 | 6.54 | 6.54 |
| | 小野 | 注射用カタクロット | 20mg/D.W.10 mL | 1g/D.W.10mL×2 +Sal 500mL 室温(23±5℃) | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | 95.5 | 97.6 |
| | | | | | 外観 | -黄色 | - | - | - | -濃黄色 |
| | 小野 | 注射用カタクロット | 20mg/D.W.10 mL | 1g/D.W.10mL×2 +Sal 100mL 室温(23±5℃) | pH | 6.45 | 6.48 | 6.51 | 6.51 | 6.70 |
| | | | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | 95.6 | 93.5 |
| | 小野 | 注射用カタクロット | 20mg/D.W.10 mL | 1g/D.W.10mL×2 +Sal 500mL 室温(23±5℃) | 外観 | -淡黄色 | - | - | - | -黄色 |
| | | | | | pH | 6.40 | 6.41 | 6.42 | 6.47 | 6.54 |
| | 小野 | 注射用カタクロット | 20mg/D.W.10 mL | 1g/D.W.10mL×2 +Sal 500mL 室温(23±5℃) | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | 96.0 | 97.4 |
| | | | | | 外観 | -黄色 | - | - | - | - |
| | キッセイ | キサンボン注射用 | 20mg/D.W.5 mL | 1g/D.W.10mL×2 室温(23±5℃) | pH | 6.88 | 6.94 | 7.01 | 7.00 | 6.99 |
| | | | | | 残存率(%) | | | | | |
| | キッセイ | キサンボン注射用 | 20mg/D.W.10 mL | 1g/D.W.10mL×2 +G5 100mL 室温(23±5℃) | 外観 | -黄色 | - | - | - | -濃黄色 |
| | | | | | pH | 6.50 | 6.51 | 6.58 | 6.62 | 6.78 |
| キッセイ | キサンボン注射用 | 20mg/D.W.10 mL | 1g/D.W.10mL×2 +G5 500mL 室温(23±5℃) | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | 97.9 | 95.3 | |
| | | | | 外観 | -淡黄色 | - | - | - | -黄色 | |
| キッセイ | キサンボン注射用 | 20mg/D.W.10 mL | 1g/D.W.10mL×2 +G5 500mL 室温(23±5℃) | pH | 6.41 | 6.42 | 6.39 | 6.46 | 6.48 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | 96.0 | 90.2 | |
| キッセイ | キサンボン注射用 | 20mg/D.W.10 mL | 1g/D.W.10mL×2 +アクチット500mL 室温(23±5℃) | 外観 | -淡黄色 | - | - | - | -黄色 | |
| | | | | pH | 5.81 | 5.78 | 5.80 | 5.80 | 5.83 | |
| キッセイ | キサンボン注射用 | 20mg/D.W.10 mL | 1g/D.W.10mL×2 +アクチット500mL 室温(23±5℃) | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | 98.7 | 96.1 | |
| | | | | 外観 | -微黄色 | -淡黄色 | - | - | -黄色 | |
| キッセイ | キサンボン注射用 | 20mg/D.W.10 mL | 1g/D.W.10mL×2 +ソリタ-T3号500 mL 室温(23±5℃) | pH | 6.29 | 6.33 | 6.39 | 6.41 | 6.43 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | 100.5 | 96.6 | |
| キッセイ | キサンボン注射用 | 20mg/D.W.10 mL | 1g/D.W.10mL×2 +フィジオゾール 3号500mL 室温(23±5℃) | 外観 | -淡黄色 | - | - | - | -黄色 | |
| | | | | pH | 5.61 | 5.58 | 5.59 | 5.60 | 5.61 | |
| キッセイ | キサンボン注射用 | 20mg/D.W.10 mL | 1g/D.W.10mL×2 +フィジオゾール 3号500mL 室温(23±5℃) | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | 98.4 | 93.9 | |
| | | | | 外観 | -淡黄色 | - | - | - | -黄色 | |
| キッセイ | キサンボン注射用 | 20mg/D.W.10 mL | 1g/D.W.10mL×2 +ラクテックG 500 mL 室温(23±5℃) | pH | 6.46 | 6.45 | 6.50 | 6.54 | 6.54 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | 95.5 | 97.6 | |
| キッセイ | キサンボン注射用 | 20mg/D.W.10 mL | 1g/D.W.10mL×2 +Sal 100mL 室温(23±5℃) | 外観 | -黄色 | - | - | - | -濃黄色 | |
| | | | | pH | 6.45 | 6.48 | 6.51 | 6.51 | 6.70 | |
| キッセイ | キサンボン注射用 | 20mg/D.W.10 mL | 1g/D.W.10mL×2 +Sal 100mL 室温(23±5℃) | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | 95.6 | 93.5 | |
| | | | | 外観 | -淡黄色 | - | - | - | -黄色 | |
| キッセイ | キサンボン注射用 | 20mg/D.W.10 mL | 1g/D.W.10mL×2 +Sal 500mL 室温(23±5℃) | pH | 6.40 | 6.41 | 6.42 | 6.47 | 6.54 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | 96.0 | 97.4 | |
| 科 研 | コンドロン注2% | 2mL×1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | | |
| | | | | pH | 6.34 | | | 6.57 | 6.86 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 94.2 | 83.2 | |
| 藤 沢 | チオクタン注射液* | 25mg/5mL/ D.W. 5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | - | - | - | - | - | |
| | | | | pH | 6.43 | 6.42 | 6.49 | 6.48 | 6.39 | |
| | | | | 残存率(%) | | | | | | |
| バイエル | トラジロール5万単位* +Sal 100mL | 5万単位/5mL +Sal 100mL | 1g/Sal 5mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 淡黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | |
| | | | | pH | 6.45 | | 6.44 | 6.50 | 6.53 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 94.5 | 92.9 | 78.8 | |

D.W.: 注射用蒸留水 G5: 5%ブドウ糖注射液 Sal: 生理食塩液 †: 配合薬剤の力価残存率(%) -: 変化なし ※: 販売中止

XII. 参考資料

| 分類 | 配合薬剤 | | 塩酸セフェゾラムの配合量(+他の配合薬剤) 保存条件 | 外観 | 外観・pH変化・力価残存率(%) | | | | |
|-------------------|----------------------|---|--|--------------------|--------------------|------|---------------------|---------------------|------|
| | 製品名・販売会社 | 配合量 | | pH | 配合直後 | 1時間 | 3時間 | 6時間 | 24時間 |
| 他に分類されない代謝性医薬品 | 注射用フサン 鳥居 | 10mg/D.W. 2mL×12V | 1g/D.W.5mL×2 +G5 500mL 室温(21±4℃) | 外観 | — | —微黄 | —微黄 | +白濁淡黄 | +白濁黄 |
| | | | | pH | 6.34 | 6.44 | 6.41 | 6.40 | 6.52 |
| | | | | 残存率(%) | | | | | |
| | 注射用フサン 鳥居 | 10mg/D.W. 2mL×6V | 1g/D.W.5mL×2 +G5 500mL 室温(21±4℃) | 外観 | — | — | —微黄 | +白濁黄 | +白沈黄 |
| | | | | pH | 6.44 | 6.51 | 6.58 | 6.63 | 6.84 |
| | | | | 残存率(%) | | | | | |
| | 注射用フサン 鳥居 | 10mg/D.W.10 mL | 1g/D.W.20mL +G5 500mL 室温(23±2℃) | 外観 | — | — | — | — | —淡黄色 |
| | | | | pH | 6.28 | 6.32 | 6.55 | 6.65 | 6.49 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | | 94.6 | 85.5 | 60.1 |
| | 注射用フサン 鳥居 | 10mg/D.W. 2mL×12V | 1g/D.W.5mL×2 +KN補液3B 500 mL 室温(21±4℃) | 外観 | — | —微黄 | —微黄 | +白濁淡黄 | +白濁黄 |
| | | | | pH | 6.24 | 6.31 | 6.28 | 6.28 | 6.44 |
| | | | | 残存率(%) | | | | | |
| 注射用フサン 鳥居 | 10mg/D.W. 2mL×6V | 1g/D.W.5mL×2 +KN補液3B 500 mL 室温(21±4℃) | 外観 | — | — | —微黄 | +白濁淡黄 | +白濁黄 | |
| | | | pH | 6.36 | 6.46 | 6.51 | 6.59 | 6.71 | |
| | | | 残存率(%) | | | | | | |
| 注射用フサン 鳥居 | 10mg/D.W. 2mL×12V | 1g/D.W.5mL×2 +ソリタ-T3号500 mL 室温(21±4℃) | 外観 | — | —微黄 | —微黄 | +白濁淡黄 | +白濁黄 | |
| | | | pH | 6.09 | 6.14 | 6.09 | 6.10 | 6.23 | |
| | | | 残存率(%) | | | | | | |
| 注射用フサン 鳥居 | 10mg/D.W. 2mL×6V | 1g/D.W.5mL×2 +ソリタ-T3号500 mL 室温(21±4℃) | 外観 | — | — | —微黄 | +白濁淡黄 | +白濁黄 | |
| | | | pH | 6.18 | 6.27 | 6.39 | 6.48 | 6.49 | |
| | | | 残存率(%) | | | | | | |
| 注射用フサン 鳥居 | 10mg/D.W. 2mL×12V | 1g/D.W.5mL×2 +フィジオゾール 3号 500mL 室温(21±4℃) | 外観 | — | —微黄 | —微黄 | —微黄 | +白濁黄 | |
| | | | pH | 5.44 | 5.44 | 5.38 | 5.36 | 5.49 | |
| | | | 残存率(%) | | | | | | |
| 注射用フサン 鳥居 | 10mg/D.W. 2mL×6V | 1g/D.W.5mL×2 +フィジオゾール 3号 500mL 室温(21±4℃) | 外観 | — | — | —微黄 | —淡黄 | +白濁淡黄 | |
| | | | pH | 5.54 | 5.58 | 5.64 | 5.69 | 5.57 | |
| | | | 残存率(%) | | | | | | |
| その他の細胞賦活用薬 | ロイコン注射液 三共 | 20mg/2mL × 1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | |
| | | | | pH | 6.52 | | | 6.63 | 6.94 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 96.8 | 87.2 |
| | ロイコン注射液 三共 | 2mL/D.W.5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — |
| pH | | | | 6.40 | 6.30 | 6.36 | 6.42 | 6.51 | |
| | | | 残存率(%) | | | | | | |
| アルキル 化剤 | 注射用エスキノン* 三共 | 1mg | 1g/Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.5 | | 6.3 ^{a)} | 6.3 ^{b)} | 6.34 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 93.8 ^{a)} | 91.7 ^{b)} | 82.0 |
| | 注射用エンドキサン 塩野義 | 100mg | 1g +Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 淡黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.4 | | 6.4 ^{a)} | 6.3 ^{b)} | 6.3 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 98.1 ^{a)} | 96.4 ^{b)} | 86.1 |
| | 注射用サイメリン 田辺三菱 | 100mg/Sal 10 mL | 1g/D.W.10mL 室内遮光 | 外観 | — | — | 泡立 | 泡立 | |
| | | | | pH | 6.46 | 6.56 | 6.74 | 6.93 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | 97.2 | 83.9 | 68.1 | |
| | 注射用サイメリン 田辺三菱 | 100mg/Sal 10 mL | 1g/D.W.10mL+ G5 500mL 室内遮光 | 外観 | 微黄色 | — | — | — | |
| | | | | pH | 6.32 | 6.34 | 6.40 | 6.53 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | 97.5 | 85.3 | 70.1 | |
| 注射用サイメリン 田辺三菱 | 100mg/Sal 10 mL | 1g/D.W.10mL +Sal 500mL 室内遮光 | 外観 | 微黄色 | — | — | — | | |
| | | | pH | 6.37 | 6.41 | 6.48 | 6.58 | | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | 90.1 | 76.2 | 56.4 | | |
| ダカルバジン注協和 協和発酵 | 100mg/D.W. 10mL | 1g/D.W.5mL 室温(25±2℃) | 外観 | —黄色 | +沈殿 | +沈殿 | +結晶 | ++結晶 | |
| | | | pH | 5.11 | 5.22 | 5.20 | 5.22 | 5.27 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | | | |

D.W.: 注射用蒸留水 G5: 5%ブドウ糖注射液 Sal: 生理食塩液 a) 4時間後 b) 8時間後 †: 配合薬剤の力価残存率(%) —: 変化なし +: 変化あり ※: 販売中止

XII. 参考資料

| 分類 | 配合薬剤 | | 塩酸セフトリアム ^a の配合量(+他の配合薬剤) 保存条件 | 外観 | 外観・pH変化・力価残存率(%) | | | | |
|-------------------------------|----------------------|--|--|--------|------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|--------------------|
| | 製品名・販売会社 | 配合量 | | pH | 配合直後 | 1時間 | 3時間 | 6時間 | 24時間 |
| 代謝拮抗剤 | キロサイド注 日本新薬 | 40mg | 1g + Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 ^{a)} | 微黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.5 | | 6.4 ^{a)} | 6.4 ^{b)} | 6.4 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 95.2 ^{a)} | 92.7 ^{b)} | 83.4 |
| | 5-FU協和 協和発酵 | 250mg/5mL/ D.W.5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — |
| | | | | pH | 7.69 | 7.62 | 7.61 | 7.61 | 7.61 |
| | | | | 残存率(%) | | | | | |
| | 5-FU協和 協和発酵 | 250mg/5mL × 1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | |
| | | | | pH | 7.89 | | | 7.81 | 7.79 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 96.5 | 87.8 |
| | 5-FU協和 協和発酵 | 500mg | 1g + Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 ^{a)} | 微黄色澄明 ^{b)} | 微黄色澄明 |
| | | | | pH | 8.0 | | 8.0 ^{a)} | 8.0 ^{b)} | 7.9 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 96.5 ^{a)} | 95.6 ^{b)} | 85.3 |
| | フトラフル注 大鵬 | 400mg/10mL/ D.W.5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — |
| | | | | pH | 7.88 | 7.84 | 7.84 | 7.84 | 7.80 |
| 残存率(%) | | | | | | | | | |
| フトラフル注 大鵬 | 400mg/10mL × 1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | | |
| | | | pH | 8.09 | | | 8.06 | 8.06 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 96.3 | 88.2 | |
| フトラフル注 大鵬 | 400mg/10mL | 1g/Sal 5mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 淡黄色澄明 | |
| | | | pH | 8.14 | | 7.99 | 7.95 | 8.08 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 98.6 | 97.9 | 91.1 | |
| 抗腫瘍性 抗生物質 製剤 | アクラシノン注射用 アステラス | 20mg/D.W.10 mL | 1g/D.W.20mL + ソリタ T3 号 500mL 室温(20~25℃) | 外観 | 黄色澄明 | — | — | — | — |
| | | | | pH | 6.15 | 6.15 | 6.16 | 6.17 | 6.13 |
| | | | | 残存率(%) | | | | | 97.8 [†] |
| | アクラシノン注射用 アステラス | 20mg/D.W.10 mL | 1g/D.W.20mL + EL-3号500mL 室温(20~25℃) | 外観 | 黄色澄明 | — | — | — | — |
| | | | | pH | 5.87 | 5.87 | 5.86 | 5.86 | 5.82 |
| | | | | 残存率(%) | | | | | 103.1 [†] |
| | アクラシノン注射用 アステラス | 20mg/D.W.10 mL | 1g/D.W.20mL + KN 補液 3B 500mL 室温(20~25℃) | 外観 | 黄色澄明 | — | — | — | — |
| | | | | pH | 6.37 | 6.35 | 6.38 | 6.39 | 6.36 |
| | | | | 残存率(%) | | | | | 94.3 [†] |
| | アクラシノン注射用 アステラス | 20mg/D.W.10 mL | 1g/D.W.20mL+ハイカリ リック2号700mL+プロ テアミン12%注200mL 室温(20~25℃) | 外観 | 黄色澄明 | — | — | — | — |
| | | | | pH | 4.68 | 4.66 | 4.66 | 4.66 | 4.66 |
| | | | | 残存率(%) | | | | | 102.7 [†] |
| | アクラシノン注射用 アステラス | 20mg/D.W.10 mL | 1g/D.W.20mL + フィジオゾール3 号 500mL 室温(20~25℃) | 外観 | 黄色澄明 | — | — | — | — |
| | | | | pH | 5.03 | 4.99 | 4.98 | 4.96 | 4.95 |
| 残存率(%) | | | | | | | | 97.9 [†] | |
| アクラシノン注射用 アステラス | 20mg/D.W.10 mL | 1g/D.W.20mL + G5 500mL 室温(20~25℃) | 外観 | 黄色澄明 | — | — | — | — | |
| | | | pH | 6.57 | 6.56 | 6.55 | 6.51 | 6.54 | |
| | | | 残存率(%) | | | | | 102.9 [†] | |
| アドリアシン注 協和発酵 | 10mg | 1g + Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 橙赤色澄明 | | 橙赤色殆ど澄明 ^{a)} | 橙赤色殆ど澄明 ^{b)} | 橙赤色わずかに濁濁 | |
| | | | pH | 6.3 | | 6.3 ^{a)} | 6.2 ^{b)} | 6.3 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 96.6 ^{a)} | 93.6 ^{b)} | 84.7 | |
| ダウノマイシン 明治製菓 | 20mg/D.W. 5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — | |
| | | | pH | 6.47 | 6.51 | 6.48 | 6.49 | 6.50 | |
| | | | 残存率(%) | | | | | | |
| 注射用テラルピシン 明治製菓 | 20mg/D.W.10 mL | 1g/D.W.5mL 室温(25±2℃) | 外観 | 赤橙色澄明 | — | — | ++結晶 | +++ | |
| | | | pH | 6.52 | 6.59 | 6.77 | 6.81 | 6.86 | |
| | | | 残存率(%) | 93.4 | | | | | |
| テルアミノ・12X [*] テルモ | 400mL | 1g/D.W.10mL+ハイカリ リック1号700mL+ネオラミ ンマルチV1/D.W.10mL 室内遮光 | 外観 | —黄色澄明 | | — ^{b)} | — ^{d)} | — ^{e)} | |
| | | | pH | 4.81 | | 4.81 ^{b)} | 4.82 ^{d)} | 4.82 ^{e)} | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 96.3 ^{b)} | 96.5 ^{d)} | 93.7 ^{e)} | |

D.W.: 注射用蒸留水 G5: 5%ブドウ糖注射液 Sal: 生理食塩液 a) 4時間後 b) 8時間後 c) 24時間後 d) 48時間後 e) 96時間後 †: 配合薬剤の力価残存率(%) —: 変化なし +: 変化あり *: 販売中止

XII. 参考資料

| 分類 | 配合薬剤 | | 塩酸セフトラムの配合量(+他の配合薬剤) 保存条件 | 外観 | | 外観・pH変化・力価残存率(%) | | | | |
|--------------------|-------------------------------|-----------------------------|--|--------|--------------------|----------------------|---------------------|--------------------|--------------------|------|
| | 製品名・販売会社 | 配合量 | | pH | 残存率(%) | 配合直後 | 1時間 | 3時間 | 6時間 | 24時間 |
| 抗腫瘍性 抗生物質 製剤 | テルアミノ-12X [※] テルモ | 400mL | 1g/D.W.10mL+ハイカリ ック2号700mL+ネオラミ ンマルチV1v/D.W.10mL 室内遮光 | 外観 | —黄色澄明 | — | — ^{b)} | — ^{d)} | — ^{e)} | |
| | | | | pH | 4.82 | | 4.81 ^{b)} | 4.83 ^{d)} | 4.79 ^{e)} | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 97.3 ^{b)} | 92.3 ^{d)} | 89.8 ^{e)} | |
| | テルアミノ-12X [※] テルモ | 400mL | 1g/D.W.10mL+ハイカリ ック3号700mL+ネオラミ ンマルチV1v/D.W.10mL 室内遮光 | 外観 | —黄色澄明 | — | — ^{b)} | — ^{d)} | — ^{e)} | |
| | | | | pH | 4.49 | | 4.44 ^{b)} | 4.46 ^{d)} | 4.45 ^{e)} | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 100.2 ^{b)} | 96.9 ^{d)} | 91.0 ^{e)} | |
| | ピノルビン注 日本化薬 | 20mg/D.W.10 mL | 1g/D.W.5mL 室温(25±2℃) | 外観 | 赤澄色澄明 | — | — | ++結晶析出 | +++ | |
| | | | | pH | 6.52 | 6.59 | 6.77 | 6.81 | 6.86 | |
| | | | | 残存率(%) | 93.4 [†] | | | | | |
| | ファルモルピシン 協和発酵 | 10mg/D.W. 5mL | 1g/D.W.10mL 室温(16~25℃) | 外観 | —赤橙 | — | —赤橙 | —赤橙 | +赤混濁 | |
| | | | | pH | 6.51 | | 6.80 | 6.99 | 7.02 | |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | 94.0 | 69.7 | |
| ブレオ 日本化薬 | 5mg | 1g +Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 黄色澄明 | | |
| | | | pH | 6.4 | | 6.3 ^{a)} | 6.3 ^{b)} | 6.3 | | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 98.5 ^{a)} | 95.7 ^{b)} | 86.7 | | |
| ペブレオ注 日本化薬 | 10mg/5mL | 1g/D.W.3mL 室温(24±2℃) | 外観 | —無色澄明 | — | — | — | — | | |
| | | | pH | 4.98 | 5.06 | 5.11 | 5.12 | 5.16 | | |
| | | | 残存率(%) | | | | | 73.5 [†] | | |
| マイトマイシン注用 協和発酵 | 2mg/D.W.5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — | | |
| | | | pH | 6.42 | 6.44 | 6.45 | 6.49 | 6.49 | | |
| | | | 残存率(%) | | | | | | | |
| マイトマイシン注用 協和発酵 | 2mg×1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | | | |
| | | | pH | 5.91 | | | 6.02 | 6.09 | | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 94.9 | 85.6 | | |
| マイトマイシン注用 協和発酵 | 4mg [2容量] | 1g +Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微紫黄色澄明 | | 微黄紫色澄明 ^{a)} | 微黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 | | |
| | | | pH | 6.4 | | 6.3 ^{a)} | 6.3 ^{b)} | 6.4 | | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 95.1 ^{a)} | 92.1 ^{b)} | 82.4 | | |
| 抗腫瘍性 植物成分 製剤 | エクザール注射用 日本化薬 | 10mL×1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | | |
| | | | | pH | 5.89 | | | 6.01 | 6.25 | |
| | オンコビン注射用1mg 日本化薬 | 1mg/10mL/ D.W.5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | | |
| | | | | pH | 6.30 | 6.27 | 6.36 | 6.38 | 6.41 | |
| | オンコビン注射用1mg 日本化薬 | 1mg×1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | | |
| | | | | pH | 5.96 | | | 6.19 | 6.23 | |
| その他の 腫瘍用薬 | ノバントロン注 武田 | 20mg/10mL | 1g/D.W.5mL 室温(25±3℃) | 外観 | — | — | — | — | +沈殿 | |
| | | | | pH | 6.47 | 6.52 | 6.58 | 6.62 | 6.65 | |
| | ノバントロン注 武田 | 20mg/10mL | 0.25g/D.W.3mL 室温(25±3℃) | 外観 | — | — | — | +沈殿 | ++沈殿 | |
| | | | | pH | 5.85 | 5.85 | 5.89 | 5.87 | 5.78 | |
| | ノバントロン注 武田 | 20mg/10mL | 0.25g/Sal 3mL 室温(25±3℃) | 外観 | — | — | — | +沈殿 | ++沈殿 | |
| | | | | pH | 6.20 | 6.26 | 6.28 | 6.38 | 6.45 | |
| | ノバントロン注 武田 | 20mg/10mL | 0.5g/D.W.3mL 室温(25±3℃) | 外観 | — | — | — | +沈殿 | ++沈殿 | |
| | | | | pH | 6.26 | 6.31 | 6.36 | 6.41 | 6.50 | |
| | ノバントロン注 武田 | 20mg/10mL | 0.5g/Sal 3mL 室温(25±3℃) | 外観 | — | — | — | +沈殿 | ++沈殿 | |
| | | | | pH | 6.44 | 6.47 | 6.54 | 6.56 | 6.56 | |
| | ノバントロン注 武田 | 20mg/10mL | 0.5g/Sal 3mL 室温(25±3℃) | 外観 | — | — | — | +沈殿 | ++沈殿 | |
| | | | | pH | 6.44 | 6.47 | 6.54 | 6.56 | 6.56 | |
| ノバントロン注 武田 | 20mg/10mL | 0.5g/Sal 3mL 室温(25±3℃) | 外観 | — | — | — | +沈殿 | ++沈殿 | | |
| | | | pH | 6.44 | 6.47 | 6.54 | 6.56 | 6.56 | | |
| ノバントロン注 武田 | 20mg/10mL | 0.5g/Sal 3mL 室温(25±3℃) | 外観 | — | — | — | +沈殿 | ++沈殿 | | |
| | | | pH | 6.44 | 6.47 | 6.54 | 6.56 | 6.56 | | |

D.W.: 注射用蒸留水 G5: 5%ブドウ糖注射液 Sal: 生理食塩液 a) 4時間後 b) 8時間後 d) 24時間後 e) 48時間後 †: 配合薬剤の力価残存率(%) —: 変化なし +: 変化あり ※: 販売中止

XII. 参考資料

| 分類 | 配合薬剤 | | 塩酸セフトラムの配合量(+他の配合薬剤) 保存条件 | 外観 | 外観・pH変化・力価残存率(%) | | | | |
|-------------------|----------------------------------|-----------------------------|--|--------|--------------------|-------|---------------------|---------------------|------|
| | 製品名・販売会社 | 配合量 | | pH | 配合直後 | 1時間 | 3時間 | 6時間 | 24時間 |
| その他の腫瘍用薬 | ノバントロン注 武田 | 20mg/10mL | 1g/Sal 5mL 室温(25±3℃) | 外観 | — | — | — | — | +沈殿 |
| | | | | pH | 6.38 | 6.42 | 6.43 | 6.43 | 6.53 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | 100.9 | 99.1 | 99.2 | 75.9 |
| | ノバントロン注 武田 | 20mg/10mL | 1g/D.W.5mL + KN 補液 3B 500mL 室温(25±2℃) | 外観 | — | — | +混濁 | +混濁 | ++沈殿 |
| | | | | pH | 6.18 | 6.26 | 6.30 | 6.40 | 6.41 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | 93.7 | 58.5 |
| | ノバントロン注 武田 | 20mg/10mL | 1g/D.W.5mL + ソリタ・T3 号 500mL 室温(25±2℃) | 外観 | — | — | — | — | +混濁 |
| | | | | pH | 5.84 | 5.87 | 5.90 | 5.91 | 5.85 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | 95.4 | 69.2 |
| | ノバントロン注 武田 | 20mg/10mL | 1g/D.W.5mL + フィジオゾール3 号 500mL 室温(25±2℃) | 外観 | — | ± | ± | +混濁 | +混濁 |
| | | | | pH | 5.02 | 5.00 | 5.00 | 4.97 | 4.97 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | 98.5 | 96.2 |
| | ノバントロン注 武田 | 20mg/10mL | 1g/D.W.5mL + プラスアミノ 500mL 室温(25±2℃) | 外観 | — | — | — | — | — |
| | | | | pH | 4.66 | 4.66 | 4.66 | 4.66 | 4.66 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | 101.3 | 98.4 |
| | ノバントロン注 武田 | 20mg/10mL | 1g/D.W.5mL + ボタコール R 500mL 室温(25±2℃) | 外観 | — | — | — | ± | +混濁 |
| | | | | pH | 5.39 | 5.40 | 5.41 | 5.39 | 5.36 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | 99.0 | 91.2 |
| ビシバニール 中外 | | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | | |
| | | | pH | 5.82 | | | 5.88 | 5.97 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 91.5 | 84.8 | |
| ビシバニール 中外 | 1KE/D.W.5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — | |
| | | | pH | 6.30 | 6.32 | 6.40 | 6.43 | 6.43 | |
| | | | 残存率(%) | | | | | | |
| ランダ注 日本化薬 | 10mg/20mL | 1g/D.W.3mL 室温(20~25℃) | 外観 | | | | | | |
| | | | pH | | | | | | |
| | | | 残存率(%) | 91.9 | | | | 17.4 | |
| ランダ注 日本化薬 | 10mg/20mL + KN 補液 3B 500mL | 0.5g/D.W.10mL 室温(21~24℃) | 外観 | — | — | — | ± | +沈 | |
| | | | pH | 6.00 | 6.00 | 6.00 | 6.21 | 6.48 | |
| | | | 残存率(%) | 101.5 | | | 70.1 | 5.3 | |
| レンチナン アステラス | 1mg/D.W.2mL | 1g/D.W.10mL 室温(17±3℃) | 外観 | — | — | — | — | — | |
| | | | pH | 6.72 | 6.76 | 6.94 | 7.05 | 7.26 | |
| | | | 残存率(%) | | | | | | |
| 抗ヒスタミン剤 | ヒベルナ注 田辺三菱、吉富薬品 | 25mg/1mL× 1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | |
| | | | | pH | 6.07 | | | 6.20 | 6.47 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 100.7 | 90.0 |
| 主としてグラム陽性菌に作用するもの | 注射用ペニシリンG カリウム20万単位 明治製菓 | 20万単位/D.W. 5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — |
| | | | | pH | 6.42 | 6.44 | 6.45 | 6.46 | 6.45 |
| | | | | 残存率(%) | | | | | |
| | リンコシン注射液 ファイザー | 1.5g/D.W.5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — |
| | | | | pH | 6.22 | 6.25 | 6.28 | 6.30 | 6.40 |
| | | | | 残存率(%) | | | | | |
| | リンコシン注射液 ファイザー | 600mg | 1g + Sal 100mL 25℃ | 外観 | 微黄色澄明 | | 淡黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.38 | | 6.25 ^{a)} | 6.23 ^{b)} | 6.29 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 98.7 ^{a)} | 95.9 ^{b)} | 87.3 |
| 主としてグラム陰性菌に作用するもの | アザクタム注射用 エーザイ | 1g/D.W.10mL | 1g/D.W.10mL 室温(20±2℃) | 外観 | 淡黄色 | 淡黄色 | — | — | 黄色 |
| | | | | pH | 6.24 | 6.44 | 6.44 | 6.51 | 6.59 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | | | 95.0 | 99.0 |

D.W.: 注射用蒸留水 G5: 5%ブドウ糖注射液 Sal: 生理食塩液 a) 4時間後 b) 8時間後 †: 配合薬剤の力価残存率(%) —: 変化なし +: 変化あり

XII. 参考資料

| 分類 | 配合薬剤 | | 塩酸セフトリアム ^a の配合量(+他の配合薬剤) | 外観 pH | 外観・pH変化・力価残存率(%) | | | | |
|----------------------|-------------------------------|-----------------------------------|--|-----------------------------|--|--|---|---|--------------|
| | 製品名・販売会社 | 配合量 | | | 保存条件 | 残存率(%) | 配合直後 | 1時間 | 3時間 |
| 主としてグラム陰性菌に作用するもの | 硫酸アミカシン注射液 「萬有」100mg 萬有 | 100mg | 1g/Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 ^{a)} | 微黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.6 | | 6.7 ^{a)} | 6.7 ^{b)} | 6.7 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 100.0 [†] | | 95.2 ^{a)} 97.4 ^{a)} | 94.2 ^{b)} 96.5 ^{b)} | 84.6 97.4 |
| | トブラシン注 ジェイドルフ | 60mg/D.W. 5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — |
| | | | | pH | 6.34 | 6.38 | 6.41 | 6.45 | 6.40 |
| | | | | 残存率(%) | | | | | |
| | トブラシン注 ジェイドルフ | 60mg×1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | |
| | | | | pH | 5.82 | | | 5.87 | 5.93 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 100.0 | 81.9 |
| | トブラシン注 ジェイドルフ | 60mg | 1g + Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 ^{a)} | 微黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.4 | | 6.6 ^{a)} | 6.7 ^{b)} | 6.7 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 100.0 [†] | | 97.6 ^{a)} 101.2 ^{a)} | 95.6 ^{b)} 100.3 ^{b)} | 88.0 99.6 |
| ピクリン注射液* プリストル | 200mg×1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | | |
| | | | pH | 5.98 | | | 5.96 | 5.97 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | | 98.4 | 89.6 | |
| 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの | ゲンタシン注60 シェリング・プラウ | 60mg×1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | |
| | | | | pH | 5.73 | | | 5.80 | 5.92 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 100.0 [†] | | | 92.8 95.3 | 74.3 91.4 |
| | ゲンタシン注40 シェリング・プラウ | 40mg | 1g + Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 黄色殆ど澄明 |
| | | | | pH | 6.34 | | 6.25 ^{a)} | 6.28 ^{b)} | 6.31 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 97.0 ^{a)} | 96.3 ^{b)} | 87.1 |
| | サガミシン注120* 協和発酵 | 120mg/1.5mL | 1g/D.W.5mL 室温(22±2℃) | 外観 | 淡黄色 | | — | — | — |
| | | | | pH | 6.57 | | 6.66 | 6.74 | 6.74 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | | 99.9 | 98.0 | 92.6 |
| | スルペラゾン静注用1g ファイザー | 1g/D.W.10mL | 1g/D.W.10mL 室温(22±1℃) | 外観 | — | — | — | —黄色 | — |
| | | | | pH | 6.51 | 6.51 | 6.51 | 6.49 | 6.53 |
| | | | | 残存率(%) | SBT 100.0 [†] CPZ 100.0 [†] | | | 97.8 | 95.9 |
| | セフォペラジン注射用1g 大正富山 | 2g | 1g/D.W.20mL + G5 500mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | ± |
| | | | | pH | 6.73 | 6.73 | 6.78 | 6.54 | 6.51 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | 99.5 | 99.2 | 98.3 | 97.2 |
| | セフォペラジン注射用1g 大正富山 | 2g | 1g/D.W.20mL + ラクテック 500mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | ± |
| | | | | pH | 6.71 | 6.78 | 6.77 | 6.68 | 6.60 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | 99.8 | 99.5 | 97.7 | 94.9 |
| セフォペラジン注射用1g 大正富山 | 2g | 1g/D.W.20mL + Sal 500mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | ± | |
| | | | pH | 6.70 | 6.78 | 6.62 | 6.72 | 6.70 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 [†] | 100.7 | 99.8 | 100.0 | 99.7 | |
| セフメタゾン静注用 第一三共 | 1g×1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | | |
| | | | pH | 6.18 | | | 6.26 | 6.43 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 100.0 [†] | | | — 103.5 | 94.2 109.3 | |
| チルマポア静注用* ノバルティス | 0.5g | 1g + Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 淡黄色澄明 | | 黄色澄明 ^{a)} | 黄色澄明 ^{b)} | 黄色澄明 | |
| | | | pH | 6.5 | | 6.5 ^{a)} | 6.5 ^{b)} | 6.7 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 100.0 [†] | | 95.5 ^{a)} 98.3 ^{a)} | 93.9 ^{b)} 95.5 ^{b)} | 81.5 93.1 | |
| トミボラン静注用* 大正富山 | 0.5g/D.W.10 mL | 1g/D.W.20mL 室温(25±1℃) | 外観 | 淡黄色 | — | — | — | 黄色 | |
| | | | pH | 6.80 | 6.71 | 6.50 | 6.78 | 6.31 | |
| | | | 残存率(%) | | | | | | |

D.W.: 注射用蒸留水 G5: 5%ブドウ糖注射液 Sal: 生理食塩液 a) 4時間後 b) 8時間後 †: 配合薬剤の力価残存率(%) —: 変化なし ※販売中止

XII. 参考資料

| 分類 | 配合薬剤 | | 塩酸セフトラムの配合量(+他の配合薬剤) | 外観 pH | 外観・pH変化・力価残存率(%) | | | | |
|----------------------|--------------------|---|---------------------------------------|----------|------------------|---------------------|---------------------|---------------------|-------|
| | 製品名・販売会社 | 配合量 | | | 保存条件 | 残存率(%) | 配合直後 | 1時間 | 3時間 |
| 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの | トミボラン静注用* | 1g/D.W.10mL | 1g/D.W.20mL 室温(25±1℃) | 外観 | 淡黄色 | — | — | — | 黄色 |
| | | | | pH | 6.82 | 6.71 | 6.54 | 6.76 | 6.30 |
| | 大正富山 ドイル注射用 | 2g/D.W.20mL | 1g/D.W.10mL 室温(20±2℃) | 外観 | —黄色 | —黄色 | —黄色 | —黄色 | —黄色 |
| | | | | pH | 7.21 | 7.24 | 7.25 | 7.25 | 7.36 |
| | 沢井 パニマイシン注射用 | 200mg/D.W. 5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — |
| | | | | pH | 6.31 | 6.35 | 6.34 | 6.33 | 6.32 |
| | 明治製菓 パニマイシン注射用 | 100mg | 1g +Sal 100mL 25℃ | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 ^{a)} | 微黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.5 | | 6.7 ^{a)} | 6.7 ^{b)} | 6.7 |
| | 明治製菓 ピスタマイシン注射液 | 1g×1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | |
| | | | | pH | 5.74 | | | 5.77 | 5.72 |
| | 明治製菓 ピスタマイシン注射液 | 500mg/D.W. 5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — |
| | | | | pH | 6.00 | 6.12 | 6.15 | 6.18 | 6.11 |
| | 注射用フォーチミシン* | 200mg/D.W. 2mL | 1g/D.W.10mL 室温(20±2℃) | 外観 | —黄色澄明 | | —黄色澄明 | —黄色澄明 | —黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.27 | | 6.33 | 6.30 | 6.26 |
| | 協和発酵 ペントシリン注射用 | 1g×1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | | | | | |
| | | | | pH | 5.74 | | | 5.72 | 5.78 |
| | 大正富山 ペントシリン注射用 | 2g/D.W.10mL | 1g/D.W.10mL | 外観 | — | — | — | — | — |
| | | | | pH | 6.81 | 6.82 | 6.81 | 6.55 | 6.51 |
| | 大正富山 ペントシリン注射用 | 2g/D.W.10mL | 1g/D.W.10mL +G5 100mL 室温(25±1℃) | 外観 | — | — | — | — | — |
| | | | | pH | 6.77 | 6.77 | 6.68 | 6.46 | 6.42 |
| 大正富山 ペントシリン注射用 | 2g/D.W.10mL | 1g/D.W.10mL +ラクテック 500mL 室温(25±1℃) | 外観 | — | — | — | — | — | |
| | | | pH | 6.81 | 6.82 | 6.81 | 6.55 | 6.51 | |
| 大正富山 静注用ホスミシンS | 2g/D.W.10mL | 1g +Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 | |
| | | | pH | 6.4 | | 6.3 ^{a)} | 6.4 ^{b)} | 6.4 | |
| 大正富山 静注用ホスミシンS | 2g/D.W.10mL | 1g/D.W.10mL 室温(25±5℃) | 外観 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | |
| | | | pH | 7.28 | 7.39 | 7.40 | 7.42 | 7.43 | |
| 明治製菓 静注用ホスミシンS | 2g | 1g +G5 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 ^{a)} | 微黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 | |
| | | | pH | 7.0 | | 7.1 ^{a)} | 7.0 ^{b)} | 7.2 | |
| 明治製菓 静注用ホスミシンS | 2g | 1g +Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 ^{a)} | 微黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 | |
| | | | pH | 7.0 | | 7.1 ^{a)} | 7.1 ^{b)} | 7.3 | |
| 注射用メイセリン | 1g/D.W.20mL | 1g/D.W.10mL 室温(25±2℃) | 外観 | —僅かに淡黄色 | — | — | — | —淡黄色 | |
| | | | pH | 6.56 | 6.66 | 6.59 | 6.66 | 6.58 | |
| 明治製菓、沢井 モダシン静注用 | 1g/D.W.20mL | 1g/D.W.20mL 室温(26±2℃) | 外観 | —黄色 | — | — | — | —淡橙黄色 | |
| | | | pH | 6.52 | 6.54 | 6.75 | 6.63 | 6.63 | |
| グラクソ・スミスクライン | | | 残存率(%) | | | | | | |

D.W.: 注射用蒸留水 G5: 5%ブドウ糖注射液 Sal: 生理食塩液 a) 4時間後 b) 8時間後 †: 配合薬剤の力価残存率(%) —: 変化なし ※: 販売中止

XII. 参考資料

| 分類 | 配合薬剤 | | 塩酸セフトリアム配合量(+他の配合薬剤) 保存条件 | 外観 | 外観・pH変化・力価残存率(%) | | | | |
|--|---------------------------------|-----------------------------|--|-----------------|------------------|---------------------|--|---|---------------|
| | 製品名・販売会社 | 配合量 | | pH | 配合直後 | 1時間 | 3時間 | 6時間 | 24時間 |
| 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの | ヤマテタン静注用* アステラス リラシリン注射用* | 1g/D.W.20mL | 0.5mg/D.W.5mL 室温(20±2℃) | 外観 | — | — | — | — | — |
| | | | | pH | 6.56 | 6.62 | 6.75 | 6.73 | 6.73 |
| | | | | 残存率(%) | | | | | |
| | | | | 外観 | | | | | |
| | | | | pH | 5.78 | | | 5.72 | 5.78 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 100.0† | | | 98.9 100.5 | 86.0 100.9 |
| | 武田 | 5g | 1g +Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.4 | | 6.4 ^{a)} | 6.4 ^{b)} | 6.4 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 100.0† | | 98.2 ^{a)} 99.9 ^{a)} | 94.9 ^{b)} 100.3 ^{b)} | 83.7 98.6 |
| | | | | 外観 | —淡黄色 | —淡黄色 | —淡黄色 | —淡黄色 | —淡橙黄色 |
| | | | | pH | 6.95 | 7.07 | 7.16 | 7.30 | 7.17 |
| | | | | 残存率(%) | | | | | |
| ロセフィン静注用 中外 | 1mg/D.W.10 mL | 1g/D.W.10mL 室温(20±2℃) | 外観 | —淡黄色 | —淡黄色 | —淡黄色 | —淡黄色 | —淡橙黄色 | |
| | | | pH | 6.95 | 7.07 | 7.16 | 7.30 | 7.17 | |
| | | | 残存率(%) | | | | | | |
| | | | 外観 | 黄色澄明 | | 黄色澄明 ^{a)} | 黄色澄明 ^{b)} | 黄色澄明 | |
| | | | pH | 6.19 | | 6.11 ^{a)} | 6.12 ^{b)} | 6.10 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 95.4 ^{a)} | 90.7 ^{b)} | 78.4 | |
| 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの 武田 | 100mg | 1g +Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | — | — | — | — | — | |
| | | | pH | 6.52 | 6.48 | 6.46 | 6.44 | 6.38 | |
| | | | 残存率(%) | | | | | | |
| | | | 外観 | — | — | — | — | — | |
| | | | pH | 6.80 | | | 6.71 | 6.62 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 100.0† | | | 99.0 93.7 | 83.0 84.5 | |
| その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む) 明治製菓 | 1g×1/10 | 0.1g/G5 50mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — | |
| | | | pH | 6.93 | 6.90 | 6.89 | 6.95 | 6.98 | |
| | | | 残存率(%) | | | | | | |
| | | | 外観 | — | — | — | — | — | |
| | | | pH | 6.93 | 6.90 | 6.89 | 6.95 | 6.98 | |
| | | | 残存率(%) | | | | | | |
| 明治製菓 | 250mg/D.W. 5mL | 1g/D.W.5mL 25℃ | 外観 | — | — | — | — | — | |
| | | | pH | 6.93 | 6.90 | 6.89 | 6.95 | 6.98 | |
| | | | 残存率(%) | | | | | | |
| | | | 外観 | 微黄色澄明 | | 微黄色濁り ^{a)} | 微黄色濁り ^{b)} | 微黄色濁り | |
| | | | pH | 7.3 | | 7.1 ^{a)} | 7.3 ^{b)} | 7.3 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | 95.4 ^{a)} | 92.8 ^{b)} | 81.7 | |
| その他の化学療法剤 持田 | 200mg 20mL×2+ G5 500mL | 1g/D.W.10mL 室温(20±2℃) | 外観 | —黄色 | — | — | — | — | |
| | | | pH | 5.59 | 5.52 | 5.66 | 5.82 | 5.91 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | | | 98.7 | |
| | | | 外観 | —黄色 | — | — | — | — | |
| | | | pH | 5.88 | 5.88 | 6.00 | 6.15 | 6.24 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | | | | 99.0 | |
| 血液製剤類 | アルブミン-ベアリング アベンティス | 50mL | 1g/Sal 10mL 室温(20±2℃) | 外観 | — | — | — | — | — |
| | | | | pH | 6.69 | 6.78 | 6.77 | 6.87 | 6.89 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0† | | | 96.3 | 98.5 |
| | | | | 外観 | — | — | — | — | — |
| | | | | pH | 6.65 | 6.70 | 6.78 | 6.85 | 6.80 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0† | | | 97.8 | 103.1 |
| アベンティス | アルブミン-ベアリング | 50mL | 1g/Sal 10mL + ソリター T3 号 500mL 室温(20±2℃) | 外観 | — | — | — | — | — |
| | | | | pH | 6.32 | 6.36 | 6.50 | 6.51 | 6.56 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0† | | | 96.3 | 102.2 |
| | | | | 外観 | 微黄色澄明 | — | — | — | — |
| | | | | pH | 6.60 | 6.65 | 6.69 | 6.72 | — |
| | | | | 残存率(%) | 76.8† | 62.5 | 56.0 | 61.4 | — |
| その他の生物学的製剤 第一三共 | フエロン 第一三共 | 300万IU/ Sal 1mL | 1g/G5 20mL 室温(25±2℃) | 外観 | 微黄色澄明 | — | — | — | — |
| | | | | pH | 6.60 | 6.65 | 6.69 | 6.72 | — |
| | | | | 残存率(%) | 76.8† | 62.5 | 56.0 | 61.4 | — |
| | | | | 外観 | 微黄色澄明 | | 淡黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.8 | | 6.9 ^{a)} | 7.1 ^{b)} | 7.1 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 97.7 ^{a)} | 96.2 ^{b)} | 89.2 |
| X線造影剤 日本シエーリング | ウログラフイン76% 日本シエーリング | 20mL | 1g 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 淡黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.8 | | 6.9 ^{a)} | 7.1 ^{b)} | 7.1 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 97.7 ^{a)} | 96.2 ^{b)} | 89.2 |
| | | | | 外観 | 微黄色澄明 | | 淡黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.4 | | 6.4 ^{a)} | 6.4 ^{b)} | 6.5 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 94.2 ^{a)} | 91.1 ^{b)} | 79.7 |
| 機能検査用試薬 武田 | ヒルトニン0.5mg注射液 | 0.5mg/1mL | 1g +Sal 100mL 室温(25℃) | 外観 | 微黄色澄明 | | 淡黄色澄明 ^{a)} | 淡黄色澄明 ^{b)} | 淡黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.4 | | 6.4 ^{a)} | 6.4 ^{b)} | 6.5 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | | 94.2 ^{a)} | 91.1 ^{b)} | 79.7 |

D.W.: 注射用蒸留水 G5: 5%ブドウ糖注射液 Sal: 生理食塩液 a) 4時間後 b) 8時間後 †: 配合薬剤の力価残存率(%) —: 変化なし ※: 販売中止

XII. 参考資料

2. 配合変化一覧表(品名検索)

【ア】

| | |
|----------------|--------|
| アクトット注 | 48 |
| アクラシノン注射用 | 53 |
| アザクタム注射用 | 55 |
| アスパラK注射液 | 46 |
| アタラックス-P注射液 | 39 |
| アデノP注 | 50 |
| アデホス-Lコーワ注4号 | 50 |
| アドナ(AC-17)注射液 | 46 |
| アドリアシン注 | 53 |
| アナフラニール注射液 | 39 |
| アネキセート注射液0.5mg | 42 |
| 注射用アプレズリン | 41 |
| アペリー注 | 43 |
| アポプロン注 | 41 |
| 硫酸アミカシン注射液「萬有」 | 56 |
| アミカリック | 47 |
| アミサリン注 | 40 |
| アミパレン | 47, 48 |
| アムコラル注射液48 | 39 |
| アリナミンF48注 | 44 |
| アルブミン-ペーリング | 58 |
| アレリックス6mg注 | 40 |
| 12%イスポール注射液 | 48 |
| インデラル注射液2mg | 40 |
| ヴィーンD注 | 48 |
| ヴィーンF注 | 48 |
| ウログラフィン76% | 58 |
| エクザール注射用 | 54 |
| エコナール注 | 41 |
| 注射用エスキノン | 52 |
| 注射用エフオーワイ | 50 |
| エホチール注射液 | 40 |
| 注射用エンドキサソ | 52 |
| オーツカMV注 | 45 |
| 大塚塩カル注2% | 46 |
| オンコピン注射用1mg | 54 |

【カ】

| | |
|-------------|--------|
| カコージンD注200 | 40 |
| カシロン | 39 |
| ガスター注射用 | 42 |
| 注射用カタクロット | 50, 51 |
| カタボン・Hi | 40 |
| カタボン・LOW | 40 |
| 硫酸カナマイシン注射液 | 58 |
| カルチコール注射液 | 46 |
| カロネット・H | 46 |
| カロネット・L | 46 |
| カロマイドMe注射液 | 44 |
| キサンボン注射用 | 51 |
| キョーフィリン2.5% | 40 |
| 5-FU協和 | 53 |
| キロサイド注 | 53 |
| グリセオール注 | 41 |
| クリニタミン注 | 48 |
| クリニット注5% | 46 |
| ゲンタシン注40 | 56 |
| ゲンタシン注58 | 56 |
| コルソン注 | 43 |
| コントミン注 | 39 |
| コンドロソ注2% | 51 |

【サ】

| | |
|-------------|----|
| 注射用サイメリン | 52 |
| サガミン注120 | 56 |
| サクシジン | 43 |
| シーパラ注 | 45 |
| ジギラノゲンC注射液 | 40 |
| スルペラゾン静注用1g | 56 |
| 生理食塩液 | 49 |

| | |
|--------------|----|
| セファランチン注10mg | 43 |
| セフォペラジン注射用1g | 56 |
| セフメタゾン静注用 | 56 |
| セルリール | 42 |
| ソセゴン注射液 | 39 |
| ソリタ | 48 |
| ソリタ-S | 49 |
| ソリタ-T1号 | 49 |
| ソリタ-T2号 | 49 |
| ソリタ-T3号 | 49 |
| ソリタ-T3号G | 49 |
| ソリタ-T4号 | 49 |
| ソルコーテフ480 | 43 |
| ソルコセルル「注」 | 42 |
| ソルダクトン200mg | 40 |

【タ】

| | |
|------------|--------|
| 注射用ダイアモックス | 40 |
| ダウノマイシン | 53 |
| ダカルバジン注協和 | 52 |
| タチオン注射用 | 50 |
| タチオンバイアル | 50 |
| チオクタン注射液 | 51 |
| チルマポア静注用 | 56 |
| デキストロン注射液 | 49 |
| テラプチック静注 | 42 |
| 注射用テラルピシン | 53 |
| テルアミノ-12X | 53, 54 |
| ドイル注射用 | 57 |
| トブラシン注 | 56 |
| トミポラン静注用 | 56, 57 |
| トラジロール5万単位 | 51 |
| トランサミンS注 | 49 |
| トランサミン注 | 49 |
| トリパレン1号 | 46 |
| トリパレン2号 | 46 |
| ドルミカム注 | 39 |

【ナ】

| | |
|---------------|--------|
| ニコリン注射液 | 41 |
| ニトログリセリン注-ACC | 41 |
| ネオフィリン注 | 40 |
| 強力ネオミノファーゲンシー | 50 |
| ネオラミン・スリービー液 | 45 |
| ネオラミン・マルチV | 45 |
| ノバスタン注 | 42 |
| ノバミン注 | 39 |
| ノパントロン注 | 54, 55 |
| ノルアドリナリン | 43 |

【ハ】

| | |
|----------------|----|
| ハイカリック液-1号 | 47 |
| ハイカリック液-2号 | 47 |
| ハイカリック液-3号 | 47 |
| 水溶性ハイドロコトロン注射液 | 43 |
| パニマイシン注射液 | 57 |
| 塩酸パバペリン注射液 | 39 |
| パントール注射液 | 44 |
| パントシン注10% | 44 |
| 注射用ピクシリン | 58 |
| ピクリン注射液 | 56 |
| ピシバニール | 55 |
| ビスタマイシン注射液 | 57 |
| ビソルボン注射液 | 42 |
| 0.5%ピタカンファー | 40 |
| ピタシミン注射液480mg | 45 |
| 静注用ピタノイリン | 45 |
| ピタメジン静注用 | 45 |
| ピドキサール注10mg | 44 |
| ピドキサール注30mg | 44 |
| ピノルピン注 | 54 |
| ヒベルナ注 | 55 |

| | |
|--------------------|----|
| ヒルトニン0.5mg注射液 | 58 |
| ヒルナミン注 | 39 |
| ピロミジン注射液10mg | 44 |
| ファルモルピシン | 54 |
| フィジオゾール・3号 | 49 |
| フェジン | 46 |
| フェロン | 58 |
| 注射用フォーチミシン | 57 |
| 注射用フサン | 52 |
| ブスコパン注射液 | 39 |
| ブドウ糖液(5%) | 47 |
| ブドウ糖液(10%) | 47 |
| ブドウ糖液(20%) | 47 |
| ブドウ糖液(48%) | 47 |
| フトラフル注 | 53 |
| ブラスアミノ | 48 |
| フラビタン注射液 | 44 |
| プリンペラン注射液 | 43 |
| 5%フルクトン注 | 47 |
| ブレオ | 54 |
| フレスミンS注射液 | 44 |
| 水溶性プレドニン10mg | 43 |
| 水溶性プレドニン20mg | 43 |
| プレドバ注200 | 40 |
| プレドバ注580 | 40 |
| プロテアミン12X注射液 | 48 |
| フロリードF注 | 58 |
| 注射用ベニシリンGカリウム20万単位 | 55 |
| ペブレオ注 | 54 |
| ペルサンチン注射液 | 41 |
| ペンシリン注射用 | 57 |
| 静注用ホスミシンS | 57 |
| ホスフラン注-20mg | 44 |
| ポタコールR | 49 |
| 10%ESポリタミン注射液 | 48 |

【マ】

| | |
|-------------|----|
| マイトマイシン注用 | 54 |
| マックアミン | 48 |
| マルトス-10 | 47 |
| マンニゲン注射液 | 42 |
| ミオプロック注射液 | 39 |
| 点滴静注用ミノマイシン | 58 |
| 注射用メイセリン | 57 |
| メイロン | 50 |
| メイロン84 | 50 |
| メタボリン注射液 | 44 |
| メチロン注25% | 39 |
| モダシン静注用 | 57 |
| 強力モリアミンS | 48 |
| モリプロンF | 48 |

【ヤ】

| | |
|----------|----|
| ヤマテタン静注用 | 58 |
| ユベラ注 | 45 |

【ラ】

| | |
|-----------|----|
| ラクテックG注 | 49 |
| ラシックス注 | 41 |
| ランダ注 | 55 |
| リメタゾン | 43 |
| リラシリン注射用 | 58 |
| リングル液 | 49 |
| リンコシン注射液 | 55 |
| リンデロン注 | 43 |
| 注射用ルシドリール | 42 |
| ルネトロン注射液 | 41 |
| レブチラーゼ-S注 | 50 |
| レンチナン | 55 |
| ロイコン注射液 | 52 |
| ロセフィン静注用 | 58 |

XIII. 備 考

その他の関連資料

特になし

