

セフェム系抗生物質製剤

処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

日本薬局方 注射用セフォチアム塩酸塩

**セフォチアム塩酸塩静注用0.25g「NP」**

**セフォチアム塩酸塩静注用0.5g「NP」**

**セフォチアム塩酸塩静注用1g「NP」**

**セフォチアム塩酸塩点滴静注用1gバッグ「NP」**

CEFOTIAM HYDROCHLORIDE FOR  
 INTRAVENOUS, I.V. INFUSION

	0.25g (バイアル)	0.5g (バイアル)
承認番号	22500AMX00803	22500AMX00804
薬価収載	2013年6月	2013年6月
販売開始	2010年5月	1997年2月
再評価結果	—	2004年9月

	1g (バイアル)	1gバッグ
承認番号	22500AMX00805	22500AMX00806
薬価収載	2013年6月	2013年6月
販売開始	1997年2月	2003年8月
再評価結果	2004年9月	2004年9月

貯法：室温保存

使用期限：容器等に記載

バイアル製品 製造後3年

バッグ製品 製造後2年6カ月

注意：「取扱い上の注意」参照

**禁忌（次の患者には投与しないこと）**

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

**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）**

セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

**【組成・性状】**

1. 組成、製剤の性状

1) セフォチアム塩酸塩静注用0.25g「NP」、セフォチアム塩酸塩静注用0.5g「NP」、セフォチアム塩酸塩静注用1g「NP」

販売名	セフォチアム塩酸塩静注用0.25g「NP」	セフォチアム塩酸塩静注用0.5g「NP」	セフォチアム塩酸塩静注用1g「NP」
有効成分 (1バイアル中)	日本薬局方 セフォチアム塩酸塩		
	0.25g (力価)	0.5g (力価)	1g (力価)
添加物 (1バイアル中)	無水炭酸ナトリウム		適量
性状	白色～淡黄色の粉末		

2) セフォチアム塩酸塩点滴静注用1gバッグ「NP」

本剤は、用時溶解の注射剤（日本薬局方 注射用セフォチアム塩酸塩）本体と、溶解液（日本薬局方 生理食塩液）からなるバッグ製品である。

販売名	セフォチアム塩酸塩点滴静注用1gバッグ「NP」		
注射剤	有効成分 (1キット中)	日本薬局方 セフォチアム塩酸塩 1g (力価)	
	添加物 (1キット中)	L-アルギニン	712.7mg
	性状	白色～淡黄色の粉末	
溶解液	成分 (100mL中)	日本薬局方 塩化ナトリウム	0.9g
	容器	プラスチックバッグ	

2. 製剤学的事項

溶解液	単位/容量	pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
注射用水	0.5g (力価)/20mL	5.5～7.2	約1
	1g (力価)/20mL	5.5～7.2	約2
生理食塩液	1g (力価)/100mL	5.0～7.0	約1

**【効能・効果】**

〈適応菌種〉

セフォチ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

※ 〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>1)</sup>を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

**【用法・用量】**

1. セフォチアム塩酸塩静注用0.25g「NP」、セフォチアム塩酸塩静注用0.5g「NP」、セフォチアム塩酸塩静注用1g「NP」通常、成人にはセフォチアム塩酸塩として1日0.5～2g（力価）を2～4回に分け、また、小児にはセフォチアム塩酸塩として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。

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

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。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。

#### 点滴静注時の注意

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にならないため用いないこと。

## 2. セフォチアム塩酸塩点滴静注用1gバッグ「NP」

通常、成人にはセフォチアム塩酸塩として1日0.5～2g（力価）を2～4回に分け、また、小児にはセフォチアム塩酸塩として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。

投与に際しては、生理食塩液側を手で押し、隔壁を開通させ、セフォチアム塩酸塩を溶解した後、30分～2時間で点滴静脈内注射を行う。

#### 〈注射液の調製法と調製時の注意〉

○セフォチアム塩酸塩静注用0.25g「NP」、セフォチアム塩酸塩静注用0.5g「NP」、セフォチアム塩酸塩静注用1g「NP」（バイアル品）はpH調整剤として無水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、0.25g（力価）、0.5g（力価）、1g（力価）とも約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0.25g（力価）は通常10mLに、0.5g（力価）、1g（力価）は通常20mLに希釈して投与する。

溶解にあたっては、外箱裏面に記載の「セフォチアム塩酸塩静注用0.25g「NP」、セフォチアム塩酸塩静注用0.5g「NP」、セフォチアム塩酸塩静注用1g「NP」の溶解方法」をよく読むこと。

#### ○セフォチアム塩酸塩点滴静注用1gバッグ「NP」の調製方法

カバーシートをはがし、溶解液（生理食塩液）部分を手で押して隔壁を開通させ、薬剤部分と溶解液部分を交互に押して薬剤を完全に溶解する。

（詳しい溶解操作方法については、バッグ製品の外袋及びカバーシートに記載の「溶解操作方法」を参照）

○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・そう痒・発赤、全身の発疹・そう痒、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。

#### 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

1. 高度の腎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」の項参照）
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。

#### ※【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
- 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

3) 高度の腎障害のある患者〔血中濃度の上昇、半減期の延長がみられることがある。〕（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）

4) 高齢者（「5. 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〔食事摂取によりビタミンKを補給できない患者では、ビタミンK欠乏症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。〕

6) バッグ製品は生理食塩液100mLに溶解するため、次の患者には慎重に投与すること。

(1) 心臓、循環器系機能障害のある患者〔循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。〕

(2) 腎障害のある患者〔水分、塩化ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。〕

### 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。

### 3. 相互作用

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と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。	機序は不明であるが、利尿時の脱水による血中濃度の上昇等が考えられている。
エダラボン	腎機能障害が増悪するおそれがあるため、併用する場合には頻りに腎機能検査を実施するなど観察を十分に行うこと。	機序は不明であるが、本剤は主として腎臓から排泄されるため、腎排泄型のエダラボンとの併用により、腎臓への負担が増強する可能性が考えられている。

### 4. 副作用

本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

#### 1) 重大な副作用（頻度不明）

##### (1) ショック、アナフィラキシー

ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、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・蕁麻疹等の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。

##### (2) 急性腎障害等の重篤な腎障害

急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。

##### (3) 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

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)偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎

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

#### (5)間質性肺炎、PIE症候群

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

#### (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）

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）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し、適切な処置を行うこと。

#### (7)痙攣

痙攣等の中樞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・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

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し、適切な処置を行うこと。

#### 2)その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発熱、リンパ腺腫脹、関節痛
血液	貧血、好酸球増多
肝臓	AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、LDH、 $\gamma$ -GTPの上昇
消化器	悪心、下痢、嘔吐、食欲不振、腹痛
菌交代症	口内炎、カンジダ症
ビタミン欠乏症	ビタミンK欠乏症状（低プロトロンビン血症、出血傾向等）、ビタミンB群欠乏症状（舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等）
その他	めまい、頭痛、倦怠感、しびれ感

注2) このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### 5.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。

#### 6.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。〕

#### 7.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。

#### 8.臨床検査結果に及ぼす影響

- 1) テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。
- 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。

#### 9.適用上の注意

##### 1)投与経路

静脈内にのみ投与すること。

##### 2)投与前

(1) 使用にあたっては、完全に溶解したことを確認し、溶解後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず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。

(2) バッグ製品は、分割投与しないこと。

##### 3)投与時

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、これら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、投与速度をできるだけ遅くすること。

4) 小児に点滴静脈内注射を行う際には、十分な血中濃度を得るために、30分～1時間で投与を行うこと。

#### 10.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。

### 【薬効薬理】

セフォチアムは、グラム陽性菌及び陰性菌に対して広範な抗菌活性を示し、その抗菌力はグラム陽性菌ではセファゾリンとほぼ同等、グラム陰性菌に対してはセファゾリン及びセフメタゾールより明らかに強い。また、臨床分離のインフルエンザ菌においては、セファゾリンと比較して本剤に高い感受性が認められている。

セフォチアムは、細菌細胞壁の合成を阻害する。細胞外膜透過性に優れ、 $\beta$ -ラクタマーゼに比較的安定で、かつ細胞壁ペプチドグリカン架橋形成阻害作用が強いこと、グラム陰性菌に対し強い抗菌力を示すものと考えられている。<sup>2)</sup>

### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：セフォチアム塩酸塩（Cefotiam Hydrochloride）

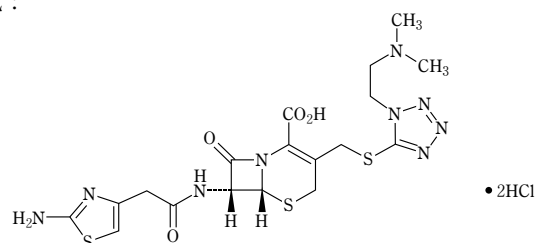
略号：CTM

化学名：(6R, 7R)-7-[2-(2-Aminothiazol-4-yl)acetylamino]-3-[1-(2-dimethylaminoethyl)-1H-tetrazol-5-ylsulfanylmethyl]-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid dihydrochloride

分子式：C<sub>18</sub>H<sub>23</sub>N<sub>9</sub>O<sub>4</sub>S<sub>3</sub>・2HCl

分子量：598.55

構造式：

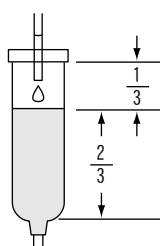


性状：・白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

- ・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。

## 【取扱い上の注意】

セフォチアム塩酸塩静注用0.25g「NP」、セフォチアム塩酸塩静注用0.5g「NP」、セフォチアム塩酸塩静注用1g「NP」（バイアル品）を両頭針付き溶解剤（通称：ハーフキット）に溶解して使用する場合について



### 点滴開始時

薬剤溶解後に炭酸ガスが発生し、点滴筒内の液面が下がるので、あらかじめ点滴筒の2/3まで薬液を溜めた後、点滴を開始すること。（点滴開始時に液面が低い場合、チューブ内にエアが入ることがある。）

## 【主要文献】

- 1) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書
- 3) ニプロ（株）：社内資料（安定性試験）
- 4) ニプロ（株）：社内資料（安定性試験）
- 5) ニプロ（株）：社内資料（安定性試験）

### ※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ニプロ株式会社 医薬品情報室  
〒566-8510 大阪府摂津市千里丘新町3番26号  
TEL 0120-226-898  
FAX 050-3535-8939

## 1. セフォチアム塩酸塩点滴静注用1gバッグ「NP」に関する注意

- 1) 製品の品質を保持するため、本品を包んでいる外袋は使用直前まで開封しないこと。  
また、開封後は速やかに使用すること。
- 2) 次の場合には使用しないこと。
  - (1) 外袋が破損しているときや内側に液滴が認められるとき
  - (2) 隔壁の開通前に薬剤が溶解しているとき
  - (3) 薬剤が変色しているときや、薬剤溶解前に溶解液の着色又は混濁等の異常が認められるとき
  - (4) ゴム栓部のシールフィルムがはがれているとき
- 3) 輸液セットの針はゴム栓の穿刺位置にまっすぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部分を傷つけて液漏れを起こすことがある。
- 4) 容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。

## 2. 安定性試験

- 1) セフォチアム塩酸塩静注用0.25g「NP」  
最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、セフォチアム塩酸塩静注用0.25g「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。<sup>3)</sup>
- 2) セフォチアム塩酸塩静注用0.5g「NP」、セフォチアム塩酸塩静注用1g「NP」  
最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温（1～30℃）、3年間〕の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、セフォチアム塩酸塩静注用0.5g「NP」及びセフォチアム塩酸塩静注用1g「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。<sup>4)</sup>
- 3) セフォチアム塩酸塩点滴静注用1gバッグ「NP」  
最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、2年6カ月間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、セフォチアム塩酸塩点滴静注用1gバッグ「NP」は通常の市場流通下において2年6カ月間安定であることが確認された。<sup>5)</sup>

## 【包装】

セフォチアム塩酸塩静注用0.25g「NP」：  
0.25g（力価）×10バイアル  
セフォチアム塩酸塩静注用0.5g「NP」：  
0.5g（力価）×10バイアル  
セフォチアム塩酸塩静注用1g「NP」：  
1g（力価）×10バイアル  
セフォチアム塩酸塩点滴静注用1gバッグ「NP」：  
1g（力価）キット×10

※※



**NIPRO**

製造販売 ニプロ株式会社  
大阪府摂津市千里丘新町3番26号