

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 注射用セフトジジム  
**セフトジジム静注用0.5g「NP」**  
**セフトジジム静注用1g「NP」**

CEFTAZIDIME FOR INTRAVENOUS

貯 法：室温・遮光保存

使用期限：容器等に記載

製造後2年

注 意：「取扱い上の注意」参照

	0.5g	1g
承認番号	22300AMX00282	21800AMZ10146
薬価収載	2011年11月	2007年7月
販売開始	2012年1月	2007年7月

**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

販売名	セフトジジム静注用 0.5g「NP」	セフトジジム静注用 1g「NP」
有効成分 (1バイアル中)	日本薬局方 セフトジジム水和物 0.5g (力価)	1g (力価)
添加物 (1バイアル中)	乾燥炭酸ナトリウム	
	0.06g	0.116g
性状	白色～淡黄白色の粉末	

2. 製剤学的事項

溶解液	単位/容量	pH
注射用水	100mg (力価)/mL	5.8～7.8

溶解液	単位/容量	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
注射用水	0.5g (力価)/10mL	約0.7
	1g (力価)/20mL	
生理食塩液	0.5g (力価)/10mL	約2
	1g (力価)/20mL	
5%ブドウ糖注射液	0.5g (力価)/10mL	約2
	1g (力価)/20mL	

**【効能・効果】**

〈適応菌種〉

本剤に感性的ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピデンシア属、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデルリア・セバシア、ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ピビアを除く）

〈適応症〉

敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、中耳炎、副鼻腔炎

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎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】**

通常、成人には1日1～2g（力価）を2回に分割し静脈内に注射する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて1日量を4g（力価）まで増量し、2～4回に分割投与する。通常、小児には1日40～100mg（力価）/kgを2～4回に分割し静脈内に注射する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて1日量を150mg（力価）/kgまで増量し、2～4回に分割投与する。

通常、未熟児・新生児の生後0～3日齢には1回20mg（力価）/kgを1日2～3回、また、生後4日齢以降には1回20mg（力価）/kgを1日3～4回静脈内に注射する。なお、難治性又は重症感染症には、症状に応じて1日量を150mg（力価）/kgまで増量し、2～4回に分割投与する。

静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。

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

点滴静注時の注意

点滴静注を行う場合、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。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

1. 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
2. 腎機能障害患者では、血中濃度半減期の延長及び尿中排泄率の低下が認められ、血中濃度が増大するので、腎機能障害の程度に応じて投与量、投与間隔の調節が必要である。

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

下表に投与方法の一例を示す。[外国人のデータ]

腎機能検査値		投 与 法	
クレアチニン クリアランス (mL/min)	血清 クレアチニン (mg/dL)	1回投与量 [g (力価)]	投 与 間 隔 (時 間)
50~31	1.7~2.3	1.0	12
30~16	2.3~4.0	1.0	24
15~ 6	4.0~5.6	0.5	24
< 5	>5.6	0.5	48

#### 〈注射液の調製法〉

セフトジジム静注用0.5g「NP」及びセフトジジム静注用1g「NP」には溶解補助剤として乾燥炭酸ナトリウムが配合されているため溶解時に炭酸ガスが発生する。そのため減圧バイアルを使用しているが、溶解時にバイアル内が陽圧となるので、次のように2段階で調製する。下記溶解液量をバイアルに注入溶解し、静脈内投与に際しては下記投与量に希釈し投与する。溶解にあたっては外箱裏面記載の「セフトジジム静注用0.5g「NP」及びセフトジジム静注用1g「NP」の溶解方法」を読んで行うこと。

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

#### ※【使用上の注意】

- 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
  - 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
  - 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
  - 高度の腎障害のある患者〔血中濃度が持続するので、投与量を減ずるか、投与間隔をあけて使用すること。〕（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）
  - 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ので、観察を十分に行うこと。〕
  - 高齢者（「5. 高齢者への投与」の項参照）
- 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。
    - 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
    - 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
    - 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。
  - 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。

### 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	動物試験（ラット）でフロセミド等の利尿剤との併用により腎障害が増強されることが報告されている。 腎機能に注意する。	機序は不明であるが、フロセミド投与による利尿のためレニン-アンジオテンシン系の賦活又は利尿剤による脱水等で尿細管細胞へのセフェム系抗生物質の取り込みが亢進し、腎毒性を発揮すると考えられている。 危険因子：高度の腎障害
経口避妊薬	経口避妊薬の効果が減弱するおそれがある。	腸内細菌叢を変化させ、経口避妊薬の腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられている。

### 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、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、気管支痙攣、呼吸困難、顔面潮紅、血管性浮腫等があらわれた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

##### (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等観察を十分に行い、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、溶血性貧血、血小板減少

汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少があらわれることがあるので、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。

##### (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ので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

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

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。

##### (6)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。

##### (7)肝炎、肝機能障害、黄疸

AST（GOT）、ALT（GPT）、 $\gamma$ -GTP等の著しい上昇を伴う急性肝炎、肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、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こと。

## (8)精神神経症状

脳症、昏睡、意識障害、痙攣、振戦、ミオクローヌス等の精神・神経症状があらわれることがある。特に、腎機能障害患者で減量を行わなかった場合にあらわれやすい。

## 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、発熱、蕁麻疹、紅斑、そう痒
血液	顆粒球減少、好酸球増多、貧血、血小板増多、リンパ球増多
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、LDH、 $\gamma$ -GTP等の上昇、黄疸、ビリルビン等の上昇
腎臓	BUN等の上昇、クレアチニン等の上昇
消化器	下痢、悪心、嘔吐、腹痛、食欲不振
菌交代症	口内炎、カンジダ症
ビタミン欠乏症	ビタミンK欠乏症状（低プロトロンピン血症、出血傾向等）、ビタミンB群欠乏症状（舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等）
その他	めまい、頭痛、味覚障害、口渴感、しびれ

注2) このような場合には投与を中止すること。

## 5.高齢者への投与

高齢者には、次の点に注意し、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。

- 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

- 1)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。]
- 2)授乳中の婦人への投与は慎重に行うこと。[ヒト母乳中への移行が報告されている。]

## 7.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。

## 8.過量投与

過量投与による大脳刺激により、痙攣、意識障害等の精神・神経症状を起こすことがある。なお、本剤の血中濃度は透析により下げることができる。

## 9.適用上の注意

### 1)投与前

調製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室温保存で6時間、冷蔵庫保存で72時間以内に使用すること。

### 2)投与时

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

### 3)調製時

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

(1)バンコマイシン塩酸塩、ガベキサートメシル酸塩、プロムヘキシン塩酸塩、バタメタゾンリン酸エステルナトリウム、カンレノ酸カリウム、ジピリダモールと配合すると白濁・沈殿を生じることがあるため、混注しないこと。

(2)フルオロウラシル、テガフル、アミノフィリン水和物と配合すると時間の経過とともに本剤の力価が低下することがあるため、速やかに使用すること。

(3)本剤の安定性が低下するため、炭酸水素ナトリウム注射液を溶解や希釈に用いないこと。

## 【薬効薬理】

セフトジジムの作用機序は、細菌のペニシリン結合タンパクPBP-1A、PBP-1B、PBP-3に高い親和性を示して細胞壁合成を阻害することが知られている。<sup>2)</sup>

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：セフトジジム水和物 (Ceftazidime Hydrate)

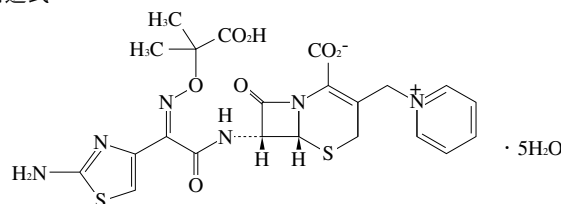
略号：CAZ

化学名：(6*R*, 7*R*)-7-[(*Z*)-2-(2-Aminothiazol-4-yl)-2-(1-carboxy-1-methylethoxyimino)acetylamino]-3-(pyridinium-1-ylmethyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate pentahydrate

分子式：C<sub>22</sub>H<sub>22</sub>N<sub>6</sub>O<sub>7</sub>S<sub>2</sub>·5H<sub>2</sub>O

分子量：636.65

構造式：

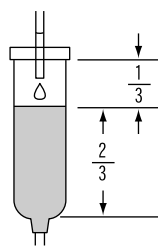


性状：・白色～淡黄白色の結晶性の粉末である。

・水に溶けにくく、アセトニトリル又はエタノール(95)に極めて溶けにくい。

## 【取扱い上の注意】

セフトジジム静注用0.5g「NP」及びセフトジジム静注用1g「NP」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ことがあるので、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。）

## 安定性試験

### 1.セフトジジム静注用0.5g「NP」

最終包装製品を用いた長期保存試験[室温(25℃)、相対湿度60%、2年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、セフトジジム静注用0.5g「NP」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。<sup>3)</sup>

### 2.セフトジジム静注用1g「NP」

最終包装製品を用いた長期保存試験[室温(25℃)、2年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、セフトジジム静注用1g「NP」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。<sup>4)</sup>

## 【包 装】

セフトジジム静注用0.5g「NP」：0.5g(力価)×10バイアル

セフトジジム静注用1g「NP」：1g(力価)×10バイアル

## 【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 (0.5g)

4)ニプロ(株)：社内資料 安定性試験 (1g)

### ※※【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



※※

製造販売(輸入：0.5gバイアル)／製造販売(1gバイアル)

**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