＊＊2018年８月改訂（第８版）
＊2018年４月改訂

貯　　法	：室温保存
使用期限	：容器等に記載
注　　意	：「取扱い上の注意」参照

添付文書情報

日本標準商品分類番号	８７６１３２

承認番号	21700AMZ00409000
薬価収載	2005年７月
販売開始	2008年９月

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

セフェム系抗生物質製剤

セフトリアキソンナトリウム点滴用1gバッグ「NP」

Ceftriaxone Sodium for Intravenous 1g Bag [NP]

セフトリアキソンナトリウム注射用

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）
(1)本剤の成分によるショックの既往歴のある患者
(2)高ビリルビン血症の未熟児、新生児（「7.小児等への投与」の項参照）

【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

【組成・性状】

1.組成、製剤の性状

本剤は、注射剤（用時溶解）本体と、溶解液（日局生理食塩液）からなるバッグ製品である。

製品名		セフトリアキソンナトリウム点滴用1gバッグ「NP」
注射剤	有効成分（１キット中）	日局セフトリアキソンナトリウム水和物 1g（力価）
	性状	白色～帯淡黄白色の結晶性の粉末
溶解液	成分（100mL中）	日局塩化ナトリウム 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（日局生理食塩液に対する比）
日局生理食塩液	1g（力価）/100mL	5.2～7.2	約１

【効能又は効果】

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

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

＊〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉
咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、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」[1]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。

【用法及び用量】

○成人
1.通常、１日１～２g（力価）を１回又は２回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。
2.難治性又は重症感染症には症状に応じて１日量を４g（力価）まで増量し、２回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。
3.淋菌感染症については、下記の通り投与する。
1)咽頭・喉頭炎、尿道炎、子宮頸管炎、直腸炎：
通常、１g（力価）を単回静脈内注射又は単回点滴静注する。
2)精巣上体炎（副睾丸炎）、骨盤内炎症性疾患：
通常、１日１回１g（力価）を静脈内注射又は点滴静注する。

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

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

バッグ品の投与に際しては、用時、添付の溶解液にて溶解し、静脈内に点滴注射する。注)
注）点滴静注は30分以上かけて静脈内に注射すること。

〈溶解操作方法〉
カバーシートをはがし、溶解液（日局生理食塩液）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）

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉
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）

⑴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
⑵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
⑶高度の腎障害のある患者［高度の腎機能障害患者は、本剤が過剰に蓄積する可能性があるので、血中濃度を頻回に測定できない場合には投与量が1g/日を超えないようにすること。］
⑷経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、高齢者、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。］
⑸本剤は、日局生理食塩液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

⑴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。
⑵本剤を投与する場合は、カルシウムを含有する注射剤又は輸液と同時に投与しないこと。［国外において、新生児に本剤とカルシウムを含有する注射剤又は輸液を同一経路から同時に投与した場合に、肺、腎臓等に生じたセフトリアキソンを成分とする結晶により、死亡に至った症例が報告されている。］（「10.適用上の注意」の項参照）

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	類似化合物（他のセフェム系抗生物質）で併用による腎障害増強作用が報告されている。腎機能に注意すること。	機序は不明であるが、利尿時の脱水による血中濃度の上昇等が考えられる。

4.副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

⑴**重大な副作用**（頻度不明）
1)**ショック、アナフィラキシー**：ショック症状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、呼吸困難、顔面浮腫等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
2)**汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、溶血性貧血**：汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、溶血性貧血があらわれることがあるので、定期的に検査を行う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)**劇症肝炎、肝機能障害、黄疸**：劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に検査を行う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。
4)**急性腎不全、間質性腎炎**：急性腎不全、間質性腎炎があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
5)**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直ちに投与を中止するなど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）、急性汎発性発疹性膿疱症**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症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)**間質性肺炎、肺好酸球増多症（PIE症候群）**：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多を伴う間質性肺炎、肺好酸球増多症（PIE症候群）があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
8)**胆石、胆のう内沈殿物**：セフトリアキソンを成分とする胆石、胆のう内沈殿物が投与中あるいは投与後にあらわれ、胆のう炎、胆管炎、膵炎等を起こすことがあるので、腹痛等の症状があらわれた場合には投与を中止し、速やかに腹部超音波検査等を行い、適切な処置を行うこと。なお、多くの症例は小児の重症感染症への大量投与例でみられている。
9)**腎・尿路結石**：セフトリアキソンを成分とする腎・尿路結石が投与中あるいは投与後にあらわれ、尿量減少、排尿障害、血尿、結晶尿等の症状や腎後性急性腎不全が起きたとの国外報告がある。このような症状が認められた場合には投与を中止し、速やかに適切な処置を行うこと。
＊＊10)**精神神経症状**：意識障害（意識消失、意識レベルの低下等）、痙攣、不随意運動（舞踏病アテトーゼ、ミオクローヌス等）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。これらの症状は、高度腎障害患者での発現が多数報告されている。

⑵**その他の副作用**

次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

種　類	頻度不明
過敏症[注1]	発疹、蕁麻疹、発熱、発赤、そう痒、紅斑
血　液[注2]	好酸球増多、顆粒球減少、貧血、好塩基球増多、血小板増多、異常プロトロンビン
消化器	嘔気、下痢、軟便、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[注3]	ビタミンK欠乏症状（低プロトロンビン血症、出血傾向）、ビタミンB群欠乏症状（舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎）

種　　類	頻度不明
そ の 他	注射部位反応（紅斑、疼痛、腫脹等）、頭痛、浮腫、心室性期外収縮

注1）このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。
注2）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するなど適切な処置を行うこと。
注3）経口での食事摂取不良の患者、高齢者、衰弱している患者に投与する場合にあらわれやすいので観察を十分に行い、異常が認められた場合には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。

⑴高齢者では生理機能が低下していることが多い。

⑵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

⑴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。］

⑵授乳婦に投与する場合には授乳を避けさせることが望ましいが、やむを得ず投与する場合には乳児等の状態を観察しながら慎重に投与すること。［ヒト母乳中へ低濃度移行することが報告されている（「7.小児等への投与」の項参照）。］

7.小児等への投与

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

8.臨床検査結果に及ぼす影響

＊＊⑴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。

⑵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。

⑶キノプロテイングルコースデヒドロゲナーゼ（変異型）酵素比色法を用いた血糖測定法では、偽低値を呈することがあるので注意すること。

9.過量投与

本剤は、腹膜透析や血液透析では除去されないので、過量投与した患者に対しては注意深く観察し対症療法を行うこと。

10.適用上の注意

⑴**投与経路**

静脈内にのみ投与すること。

⑵**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。特にグルタチオン製剤を溶解して使用する場合は留意すること。

2）本剤は、分割投与しないこと。

⑶**投与速度**

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

⑷**配合変化**（輸液中での配合時）

1）本剤は、トブラマイシン、ベカナマイシン硫酸塩、ジベカシン硫酸塩との配合により混濁等の変化が認められるので、配合しないこと。

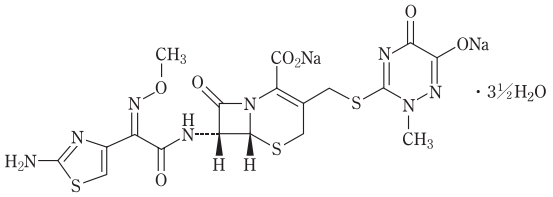
2）カルシウムを含有する注射剤又は輸液との配合により混濁等の変化が認められたとの報告があるので、配合しないこと。（「2.重要な基本的注意」の項参照）

【薬効薬理】

好気性及び嫌気性のグラム陽性菌・陰性菌に対して広範囲で強い抗菌力を示す。いわゆる日和見感染症の起炎菌であるグラム陰性桿菌のうち、エンテロバクター属、シトロバクター属、セラチア属、プロテウス属、バクテロイデス属などに優れた抗菌力を示すが、モルガネラ属、プロビデンシア属、緑膿菌などに対する活性は弱い。各種の病原細菌が産生するβ-ラクタマーゼに対して安定であり、作用機序は、他のセフェム系抗生物質と同様に細菌細胞壁合成の阻害である。大腸菌においては、ペニシリン結合蛋白（PBP）3に最も親和性が強く、次いで1a、1b、2の順であり、細胞壁ペプチドグリカン架橋形成を阻害し、殺菌的に作用する。[2)]

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：セフトリアキソンナトリウム水和物
（Ceftriaxone Sodium Hydrate）

化学名：Disodium(6*R*,7*R*)-7-[(*Z*)-2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-(methoxyimino)acetylamino]-3-(6-hydroxy-2-methyl-5-oxo-2,5-dihydro-1,2,4-triazin-3-ylsulfanylmethyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate hemiheptahydrate

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

分子量：661.60

性　状：白色～淡黄白色の結晶性の粉末である。
水又はジメチルスルホキシドに溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール（99.5）に極めて溶けにくく、アセトニトリルにほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

1.バッグ製品に関する注意

⑴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。

⑵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

⑶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を傷つけて液漏れを起こすことがある。

⑷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

最終包装製品を用いた長期保存試験［室温（1～30℃）、3年］の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、セフトリアキソンナトリウム点滴用1gバッグ「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。[3)]

【包　　装】

セフトリアキソンナトリウム点滴用1gバッグ「NP」：1g（力価）キット×10

＊【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（廣川書店） C-2770（2016）

3）セフトリアキソンナトリウム点滴用1gバッグ「NP」の安定性試験に関する資料（ニプロ株式会社 社内資料）

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

サンド株式会社　カスタマーケアグループ
〒105-6333　東京都港区虎ノ門1-23-1
0120-982-001
FAX 03-6257-3633

販売
サンド株式会社
山形県上山市新金谷827-7
URL:http://www.sandoz.jp/

NIPRO
製造販売　ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

D－1
S　U94170