2023年12月改訂(第1版)

貯　　法：室温保存
有効期間：バイアル　3年
　　バッグ　　2年6箇月

日本標準商品分類番号
876132

セフェム系抗生物質製剤

日本薬局方　注射用セフォチアム塩酸塩

処方箋医薬品注)

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)	1g(バイアル)	1gバッグ
承認番号	22500AMX00803	22500AMX00804	22500AMX00805	22500AMX00806
販売開始	2010年5月	1997年2月	1997年2月	2003年8月

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 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

3. 組成・性状

3.1 組成

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

販売名	薬剤部		溶解液部
	有効成分	添加剤	
セフォチアム塩酸塩点滴静注用1gバッグ「NP」	1キット中 日本薬局方 セフォチアム塩酸塩 1g(力価)	1キット中 L-アルギニン 712.7mg	1キット中 日本薬局方 生理食塩液 100mL (100mL中 日本薬局方 塩化ナトリウム　0.9g含有)

3.2 製剤の性状

販売名	性状
セフォチアム塩酸塩静注用0.25g「NP」	白色～淡黄色の粉末
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」	薬剤部： 白色～淡黄色の粉末 溶解液部： 無色澄明の液

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

4. 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

5. 効能・効果に関連する注意

〈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〉
「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。

6. 用法・用量

〈バイアル〉
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。
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。
〈バッグ〉
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、添付の生理食塩液側を手で圧し、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。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

8.2 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること[2]。[11.1.1 参照]

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

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

8.2.3 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

8.3 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うこと。[11.1.2 参照]

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

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

〈製剤共通〉

9.1.1 セフェム系又はペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者(ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと)

9.1.2 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者

9.1.3 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者

観察を十分に行うこと。ビタミン K 欠乏症状があらわれることがある。

〈バッグ〉

9.1.4 心臓、循環器系機能障害のある患者

生理食塩液 100mL に溶解するため、ナトリウムの負荷により障害が悪化することがある。

9.2 腎機能障害患者

〈製剤共通〉

9.2.1 高度の腎障害のある患者

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。高い血中濃度が持続することがある。[11.1.7、16.6.1 参照]

〈バッグ〉

9.2.2 腎障害のある患者

生理食塩液 100mL に溶解するため、ナトリウムの貯留を助長することがある。

9.5 妊婦

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

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。母乳中へ移行することが報告されている。

9.7 小児等

低出生体重児及び新生児を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

次の点に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

・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。
・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。

10. 相互作用

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
利尿剤 フロセミド等	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。

11. 副作用

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

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)
不快感、口内異常感、眩暈、便意、耳鳴、発汗、喘鳴、呼吸困難、血管性浮腫、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。[8.2 参照]

11.1.2 急性腎障害等の重篤な腎障害(頻度不明)
[8.3 参照]

11.1.3 汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、溶血性貧血(いずれも頻度不明)、**血小板減少**(0.1%未満)

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

11.1.5 間質性肺炎、PIE 症候群(いずれも頻度不明)
発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常、好酸球増多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。

11.1.6 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)(いずれも頻度不明)

11.1.7 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。[9.2.1 参照]

11.1.8 肝炎、肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)
AST、ALT 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。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	蕁麻疹、そう痒、発熱	紅斑、リンパ腺腫脹、関節痛
血液	好酸球増多	貧血	
肝臓	AST、ALT、Al-P の上昇	LDH の上昇	γ-GTP の上昇
消化器	悪心、下痢、腹痛	嘔吐、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

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

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

12.2 直接クームス試験陽性を呈することがあるので注意すること。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

〈製剤共通〉

14.1.1 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。

14.1.2 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がある。

〈バイアル〉

14.1.3 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。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。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。

〈バッグ〉

14.1.4 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)

14.2 薬剤投与時の注意

〈製剤共通〉

14.2.1 静脈内大量投与により、まれに血管痛、血栓性静脈炎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。

14.2.2 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。

〈バイアル〉

14.2.3 両頭針付き溶解剤(ハーフキット)に溶解して使用する場合は、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、チューブ内にエアーが入ることがある。

〈バッグ〉

14.2.4 分割投与しないこと。

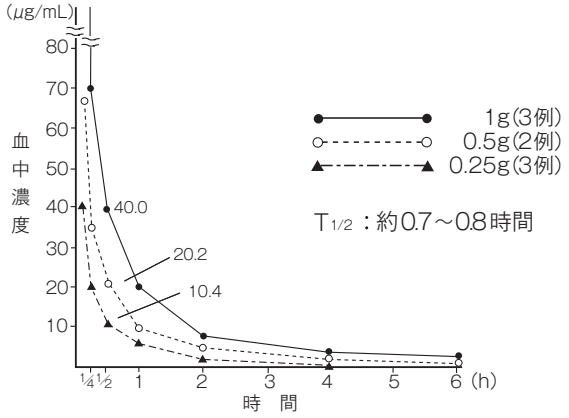
14.2.5 輸液セットの針はゴム栓の穿刺位置にまっすぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部を傷つけて液漏れを起こすことがある。

14.2.6 容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。

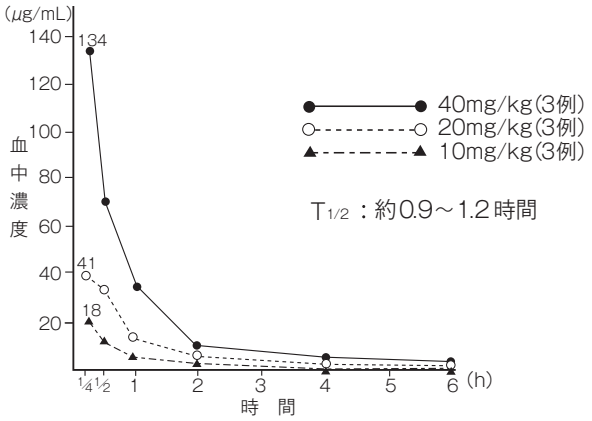
16. 薬物動態

16.1 血中濃度

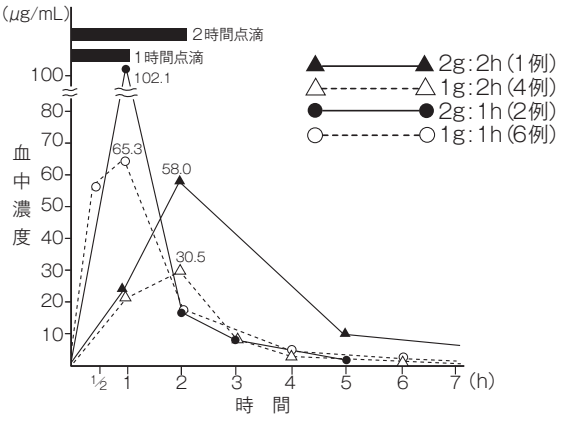
腎機能正常の成人及び小児に静注あるいは点滴静注して得られた血中濃度は以下のとおりであり、用量依存性を示す[3)-11)]。



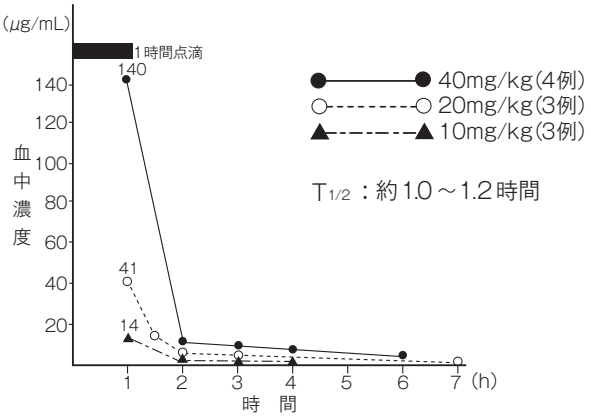
静注時の血中濃度(成人：腎機能正常)



静注時の血中濃度(小児：腎機能正常)



点滴静注時の血中濃度(成人：腎機能正常)



点滴静注時の血中濃度(小児：腎機能正常)

16.3 分布

胆石症患者に1回1g、2gを静注すると胆汁中濃度は2時間後にそれぞれ157.6μg/mL、720.5μg/mLと最高値を示し、6時間後までの胆汁中回収率は約1%である[12]。また、扁桃[13]、喀痰[14]、肺[15]、胸水[15]、胆のう壁[12]、腹水[16]、骨髄血[17]、髄液[18]、膀胱壁[19]、前立腺[19]、腎[19]、骨[17]、骨盤死腔滲出液[20]、婦人性器[20]、臍帯血[21]、羊水[21]、耳漏[13]、副鼻腔粘膜[13]等への移行が認められている。なお、乳汁中への移行は痕跡程度である[22]。

16.4 代謝

尿中には抗菌活性代謝物質は認められていない[5)、23)]。

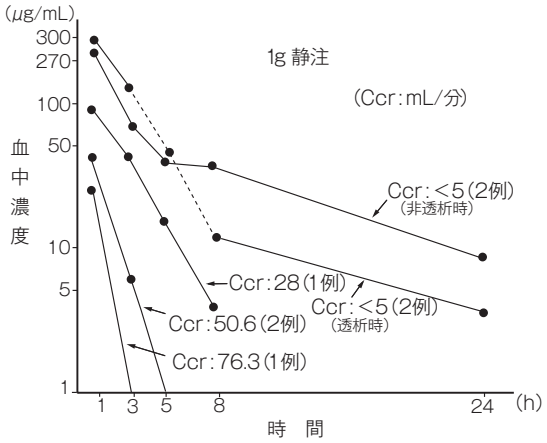
16.5 排泄

主として腎より排泄され、成人(腎機能正常者)に1回0.5、1、2g静注あるいは点滴静注後6時間までの尿中排泄率は約60～85%である。また、0.5gを静注後の尿中濃度は0～2時間で約2,000μg/mL、2～4時間で約350μg/mL、4～6時間で約66μg/mLを示す[3)、4)]。小児(腎機能正常者)に1回10、20、40mg/kg静注あるいは点滴静注後6時間までの尿中排泄率は、成人とほぼ同様である[5)-7)]。

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

腎機能の低下に伴い、血中濃度の上昇、半減期の延長及び尿中排泄率の低下が認められる。従って、腎機能障害者にセフォチアムを投与する場合には、投与量、投与間隔の適切な調節が必要である[24)、25)]。[9.2.1参照]



腎機能障害度と血中濃度

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

細菌の細胞壁の合成を阻害する。セフォチアムがグラム陰性菌に対し強い抗菌力を示すのは細胞外膜透過性に優れ、β-lactamaseに比較的安定であり、かつペニシリン結合蛋白画分1B及び3に対する親和性が高いため細胞壁peptidoglycan架橋形成阻害作用が強いことによると考えられる[26)-29)]。

18.2 抗菌作用

18.2.1 グラム陰性菌及びグラム陽性菌に広い抗菌作用を示し、特に大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌に強い抗菌力を示す。更にエンテロバクター属、シトロバクター属、プロテウス・ブルガリス、プロビデンシア・レットゲリ、モルガネラ・モルガニーに対しても抗菌力が認められている[30)-32)](*in vitro*)。

18.2.2 抗菌作用は殺菌的で、最小発育阻止濃度でも殺菌作用を示す[32)](*in vitro*)。

19. 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)

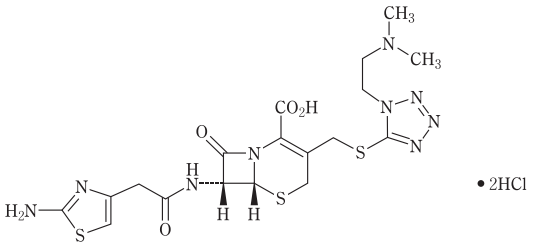
略　号：CTM

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

分子式：$C_{18}H_{23}N_9O_4S_3$・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。

20. 取扱い上の注意

〈バッグ〉

20.1 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時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。

20.2 次の場合には使用しないこと。
・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
・隔壁の開通前に薬剤が溶解しているとき
・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
・ゴム栓部のシールフィルムがはがれているとき

22. 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[溶解液：日本薬局方　生理食塩液 100mL、プラスチックバッグ]

23. 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(L20201195)
2)日本化学療法学会：抗菌薬投与に関連するアナフィラキシー対策のガイドライン(2004 年版)(L20220725)
3)山本俊夫 他：Chemotherapy. 1979；27(S-3)：172-180(L20220726)
4)坂井友吉 他：Chemotherapy. 1979；27(S-3)：181-191(L20220727)
5)青山恒夫：Jpn.J.Antibiotics. 1982；35：801-806(L20220728)
6)目黒英典 他：Jpn.J.Antibiotics. 1981；34：711-718(L20220729)
7)岩井直一 他：Jpn.J.Antibiotics. 1981；34：1002-1018(L20220730)
8)澤田　晃 他：Chemotherapy. 1979；27(S-3)：459-466(L20220731)
9)小川道雄 他：Chemotherapy. 1979；27(S-3)：452-458(L20220732)
10)清水喜八郎 他：Chemotherapy. 1979；27(S-3)：255-262(L20220733)
11)西村忠史 他：Jpn.J.Antibiotics. 1981；34：1027-1036(L20220734)
12)谷村　弘 他：Chemotherapy. 1979；27(S-3)：434-451(L20220735)
13)杉田麟也 他：耳鼻咽喉科臨床. 1983；76：1693-1709(L20220736)
14)松本慶蔵 他：Chemotherapy. 1979；27(S-3)：373-392(L20220737)
15)小山　明：Chemotherapy. 1983；31：136-137(L20220738)
16)中口和則 他：Chemotherapy. 1983；31：942-946(L20220739)
17)菊地臣一 他：Jpn.J.Antibiotics. 1982；35：1053-1056(L20220740)
18)小島　精 他：Jpn.J.Antibiotics. 1982；35：1063-1067(L20220741)
19)加藤廣海 他：Chemotherapy. 1979；27(S-3)：558-563(L20220742)
20)高瀬善次郎 他：産婦人科の世界. 1982；34(3)：331-344(L20220743)
21)張　南薫 他：Chemotherapy. 1979；27(S-3)：649-654(L20220744)
22)松田静治 他：Chemotherapy. 1979；27(S-3)：655-660(L20220745)
23)畚野　剛 他：Chemotherapy. 1979；27(S-3)：106-111(L20220746)
24)薄田芳丸 他：Chemotherapy. 1979；27(S-3)：297-303(L20220747)
25)Konishi K. et al.：Antimicrob.Agents Chemother. 1984；26：647-651(L20230974)
26)杉中秀寿 他：Chemotherapy. 1979；27(S-3)：67-72(L20220748)
27)小此木研二 他：Chemotherapy. 1979；27(S-3)：94-105(L20220749)
28)紺野昌俊 他：Jpn.J.Antibiotics. 1979；32：583-597(L20220750)
29)Nozaki Y. et al.：Antimicrob.Agents Chemother. 1979；15：20-27(L20220751)
30)渡辺邦友 他：Chemotherapy. 1979；27(S-3)：35-44(L20220752)
31)西野武志 他：Chemotherapy. 1979；27(S-3)：45-66(L20220753)
32)土屋皖司 他：Chemotherapy. 1979；27(S-3)：73-93(L20220754)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等
26.1 製造販売元

ニプロ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号