

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2018. 4. 25 初版）

有効成分	セフォチアム塩酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	セフォチアム塩酸塩静注用 0. 25 g 「武田テバ」	武田テバファーマ
	2	セフォチアム塩酸塩静注用 0. 25 g 「日医工」	日医工ファーマ
	3	セフォチアム塩酸塩静注用 0. 25 g 「NP」	ニプロ
	4	セフォチアム塩酸塩静注用 0. 25 g 「SN」	シオノケミカル
	5	セフォチアム塩酸塩静注用 0. 5 g 「武田テバ」	武田テバファーマ
	6	セフォチアム塩酸塩静注用 0. 5 g 「日医工」	日医工ファーマ
	7	セフォチアム塩酸塩静注用 0. 5 g 「NP」	ニプロ
	8	セフォチアム塩酸塩静注用 0. 5 g 「SN」	シオノケミカル
	9	セフォチアム塩酸塩静注用 1 g 「武田テバ」	武田テバファーマ
	10	セフォチアム塩酸塩静注用 1 g 「日医工」	日医工ファーマ
	11	セフォチアム塩酸塩静注用 1 g 「NP」	ニプロ
	12	セフォチアム塩酸塩静注用 1 g 「SN」	シオノケミカル
	13	セフォチアム静注用 1 g バッグ 「日医工」	日医工ファーマ
	14	セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1 g バッグ 「NP」	ニプロ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ハロスポア静注用 0. 25 g	富士フィルム富山化学
	②	パンスポリン静注用 0. 25 g	武田テバ薬品
	③	ハロスポア静注用 0. 5 g	富士フィルム富山化学
	④	パンスポリン静注用 0. 5 g	武田テバ薬品
	⑤	ハロスポア静注用 1 g	富士フィルム富山化学
	⑥	パンスポリン静注用 1 g	武田テバ薬品
	⑦	パンスポリン静注用 1 g バッグ S	武田テバ薬品
	⑧	パンスポリン静注用 1 g バッグ G	武田テバ薬品
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
解離定数	<p>pK<sub>1</sub> : 2.6                      pK<sub>2</sub> : 4.6（アルカリ滴定法による）                      pK<sub>3</sub> : 7.0 <sup>1)</sup></p> <p>アルカリ滴定法によって、下記の pKa が得られた。                      pKa<sub>1</sub> : 2.6                      pKa<sub>2</sub> : 4.6                      pKa<sub>3</sub> : 7.0 <sup>2)</sup></p>		

溶解度		水に溶けやすい（本品 1g を溶解するために必要な水の量；1.7mL <sup>1)</sup> 又は<1.7mL <sup>2)</sup> ）。																																																																																								
原薬の安定性	水 <sup>1)、2)</sup>	なし																																																																																								
	液性 (pH) 1)、2)	なし																																																																																								
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>包装形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験</td> <td>室内散光</td> <td>12 ヶ月</td> <td>無色透明ガラスバイアル</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">1)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">保存条件</th> <th rowspan="2">保存形態</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th colspan="5">結果</th> </tr> <tr> <th>外観</th> <th>含湿度</th> <th>pH</th> <th>残存率 (%)</th> <th>総類縁物質 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>規格</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>白色～淡黄色の結晶又は結晶の粉末</td> <td>7.0%以下</td> <td>1.2～1.7</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td rowspan="2">室内散乱光 直射日光</td> <td rowspan="2">無色バイアル瓶 (密栓)</td> <td>12 カ月</td> <td>微黄色</td> <td>4.4</td> <td>1.51</td> <td>96.7</td> <td>2.0</td> </tr> <tr> <td>2 カ月</td> <td>帯褐白色</td> <td>4.3</td> <td>1.52</td> <td>93.9</td> <td>6.2</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(武田薬品・研究所)<sup>2)</sup></p>									保存条件	保存期間	包装形態	結果	苛酷試験	室内散光	12 ヶ月	無色透明ガラスバイアル	変化なし		保存条件	保存形態	保存期間	結果					外観	含湿度	pH	残存率 (%)	総類縁物質 (%)	規格	—	—	—	白色～淡黄色の結晶又は結晶の粉末	7.0%以下	1.2～1.7	—	—	苛酷試験	室内散乱光 直射日光	無色バイアル瓶 (密栓)	12 カ月	微黄色	4.4	1.51	96.7	2.0	2 カ月	帯褐白色	4.3	1.52	93.9	6.2																																	
	保存条件	保存期間	包装形態	結果																																																																																						
苛酷試験	室内散光	12 ヶ月	無色透明ガラスバイアル	変化なし																																																																																						
	保存条件	保存形態	保存期間	結果																																																																																						
				外観	含湿度	pH	残存率 (%)	総類縁物質 (%)																																																																																		
規格	—	—	—	白色～淡黄色の結晶又は結晶の粉末	7.0%以下	1.2～1.7	—	—																																																																																		
苛酷試験	室内散乱光 直射日光	無色バイアル瓶 (密栓)	12 カ月	微黄色	4.4	1.51	96.7	2.0																																																																																		
			2 カ月	帯褐白色	4.3	1.52	93.9	6.2																																																																																		
その他	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>包装形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>室温</td> <td>27ヵ月</td> <td>無色透明ガラスバイアル</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>40℃</td> <td>9ヵ月</td> <td>無色透明ガラスバイアル</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>25℃・75%RH</td> <td>2ヵ月</td> <td>開放</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">1)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">保存条件</th> <th rowspan="2">保存形態</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th colspan="5">結果</th> </tr> <tr> <th>外観</th> <th>含湿度</th> <th>pH</th> <th>残存率 (%)</th> <th>総類縁物質 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>規格</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>白色～淡黄色の結晶又は結晶の粉末</td> <td>7.0%以下</td> <td>1.2～1.7</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td rowspan="2">50℃、暗所 60℃、暗所</td> <td rowspan="2">無色バイアル瓶(密栓)</td> <td>3ヵ月</td> <td>微黄色</td> <td>4.3</td> <td>1.54</td> <td>88.1</td> <td>4.9</td> </tr> <tr> <td>1.5ヵ月</td> <td>微黄色</td> <td>4.3</td> <td>1.51</td> <td>87.8</td> <td>6.4</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td rowspan="2">25℃、暗所、75%RH 40℃、暗所、32%RH</td> <td rowspan="2">無色バイアル瓶(開栓)</td> <td>2ヵ月</td> <td>淡黄色(湿潤)</td> <td>12.7</td> <td>1.52</td> <td>96.8</td> <td>2.7</td> </tr> <tr> <td>3ヵ月</td> <td>微黄色</td> <td>6.4</td> <td>1.51</td> <td>92.4</td> <td>5.7</td> </tr> <tr> <td>長期保存試験*</td> <td>室温、暗所</td> <td>アルミ缶(密封)</td> <td>39ヵ月</td> <td>帯黄白色</td> <td>5.7</td> <td>1.50</td> <td>96.8</td> <td>1.8</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(武田薬品・研究所、*：武田薬品・品質保証部)</p> <p style="text-align: right;">2)</p>									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。		保存条件	保存形態	保存期間	結果					外観	含湿度	pH	残存率 (%)	総類縁物質 (%)	規格	—	—	—	白色～淡黄色の結晶又は結晶の粉末	7.0%以下	1.2～1.7	—	—	苛酷試験	50℃、暗所 60℃、暗所	無色バイアル瓶(密栓)	3ヵ月	微黄色	4.3	1.54	88.1	4.9	1.5ヵ月	微黄色	4.3	1.51	87.8	6.4	苛酷試験	25℃、暗所、75%RH 40℃、暗所、32%RH	無色バイアル瓶(開栓)	2ヵ月	淡黄色(湿潤)	12.7	1.52	96.8	2.7	3ヵ月	微黄色	6.4	1.51	92.4	5.7	長期保存試験*	室温、暗所	アルミ缶(密封)	39ヵ月	帯黄白色	5.7	1.50	96.8	1.8
		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。																																																																																						
	保存条件	保存形態	保存期間	結果																																																																																						
				外観	含湿度	pH	残存率 (%)	総類縁物質 (%)																																																																																		
規格	—	—	—	白色～淡黄色の結晶又は結晶の粉末	7.0%以下	1.2～1.7	—	—																																																																																		
苛酷試験	50℃、暗所 60℃、暗所	無色バイアル瓶(密栓)	3ヵ月	微黄色	4.3	1.54	88.1	4.9																																																																																		
			1.5ヵ月	微黄色	4.3	1.51	87.8	6.4																																																																																		
苛酷試験	25℃、暗所、75%RH 40℃、暗所、32%RH	無色バイアル瓶(開栓)	2ヵ月	淡黄色(湿潤)	12.7	1.52	96.8	2.7																																																																																		
			3ヵ月	微黄色	6.4	1.51	92.4	5.7																																																																																		
長期保存試験*	室温、暗所	アルミ缶(密封)	39ヵ月	帯黄白色	5.7	1.50	96.8	1.8																																																																																		

膜透過性	なし
BCS・Biowaiver option	なし
薬効分類	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
規格単位	250mg 1瓶 500mg 1瓶 1g 1瓶 1g 1キット（生理食塩液100mL付） 1g 1キット（5%ブドウ糖注射液100mL付）

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	セフトリアム塩酸塩静注用0.25g「武田テバ」	武田テバファーマ	記載対象外	記載対象外		○* <sup>4)</sup>
2	セフトリアム塩酸塩静注用0.25g「日医工」	日医エファーマ				○ <sup>4)</sup>
3	セフトリアム塩酸塩静注用0.25g「NP」	ニプロ				○ <sup>4)</sup>
4	セフトリアム塩酸塩静注用0.25g「SN」	シオノケミカル				
5	セフトリアム塩酸塩静注用0.5g「武田テバ」	武田テバファーマ				○* <sup>4)</sup>
6	セフトリアム塩酸塩静注用0.5g「日医工」	日医エファーマ				○ <sup>4)</sup>
7	セフトリアム塩酸塩静注用0.5g「NP」	ニプロ				○ <sup>3)</sup> *、 <sup>4)</sup>
8	セフトリアム塩酸塩静注用0.5g「SN」	シオノケミカル				○ <sup>4)</sup>
9	セフトリアム塩酸塩静注用1g「武田テバ」	武田テバファーマ				○* <sup>4)</sup>
10	セフトリアム塩酸塩静注用1g「日医工」	日医エファーマ				○ <sup>4)</sup>
11	セフトリアム塩酸塩静注用1g「NP」	ニプロ				○ <sup>3)</sup> *、 <sup>4)</sup>
12	セフトリアム塩酸塩静注用1g「SN」	シオノケミカル				○ <sup>4)</sup>
13	セフトリアム静注用1gバッグ「日医工」	日医エファーマ				
14	セフトリアム塩酸塩点滴静注用1gバッグ「NP」	ニプロ				

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示す。有効成分が完全に溶解した注射剤で血管内に直接投与するものについては、血中濃度の推移を変化させる要因が存在しないため、生物学的同等性試験は不要である。

【5 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【6 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

注)日医エファーマ及びニプロの静注用0.25g、0.5g及び1gバッグは、承認時において共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

\*:旧販売名で記載

**【生物学的同等性（BE）試験結果】**

記載対象外

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

平成 23 年度（定量試験、確認試験、エンドトキシン試験） 適<sup>3)</sup>

平成 27 年度（力価試験） 適<sup>4)</sup>



注射用セフトリアム塩酸塩  
Cefotiam Hydrochloride for Injection

**純度試験** 溶状 本品の「セフトリアム塩酸塩」1.0g(力価)に対応する量を水10mLに溶かすとき、液は澄明である。また、この液につき、溶解10分後に紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行うとき、波長450nmにおける吸光度は0.20以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ハロスポア静注用 0.25g/0.5g/1g (製造販売元: 富士フィルム富山化学株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2020年9月改訂、第16版)
- 2) パンスポリン静注用 0.25g/静注用 0.5g/静注用 1g/1g バッグ S/1g バッグ G/筋注用 0.25g (製造販売元: 武田テバ薬品株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2016年10月改訂、第8版)
- 3) 平成23年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書 (平成24年8月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課)
- 4) 平成27年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書 (平成29年3月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課)
- 5) 第十七改正日本薬局方 (平成28年3月7日厚生労働省告示第64号)