

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第3版（2018. 4. 25 初版）

有効成分	セフトアジジム水和物																
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	セフトアジジム静注用0.5g「CHM」				ケミックス											
	2	セフトアジジム静注用0.5g「マイラン」				マイラン製薬											
	3	セフトアジジム静注用0.5g「タイヨー」				武田テバファーマ											
	4	セフトアジジム静注用0.5g「サワイ」				沢井製薬											
	5	セフトアジジム静注用0.5g「NP」				ニプロ											
	6	セフトアジジム静注用0.5g「日医工」				日医工											
	7	セフトアジジム静注用0.5g「SN」				シオノケミカル											
	8	セフトアジジム静注用1g「CHM」				ケミックス											
	9	セフトアジジム静注用1g「武田テバ」				武田テバファーマ											
	10	セフトアジジム静注用1g「NP」				ニプロ											
	11	セフトアジジム静注用1g「マイラン」				マイラン製薬											
	12	セフトアジジム静注用1g「サワイ」				沢井製薬											
	13	セフトアジジム静注用1g「日医工」				日医工											
	14	セフトアジジム静注用1g「SN」				シオノケミカル											
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	モダシン静注用0.5g				グラクソ・スミスクライン											
	②	モダシン静注用1g				グラクソ・スミスクライン											
効能・効果	http://www.bbdb.jp																
用法・用量	http://www.bbdb.jp																
添加物	http://www.bbdb.jp																
解離定数 ¹⁾	pKa：約2.4（2位カルボキシル基）及び約4.1（7位側鎖カルボキシル基）																
溶解度 ¹⁾	水に溶けにくい（本品1gを溶かすのに要する水の量；160mL）。																
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし															
	液性(pH)	なし															
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>測定項目</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>光安定性</td> <td>室温・室内散光下</td> <td>12ヵ月</td> <td>密栓</td> <td>外観 溶状 力価残存率 類縁物質 遊離ピリジン含量</td> <td>外観（対光表面）、 溶状：黄色味が増加（6ヵ月後より） 力価残存率：98%以上 その他：変化なし</td> </tr> </tbody> </table>						保存条件	保存期間	保存形態	測定項目	結果	光安定性	室温・室内散光下	12ヵ月	密栓	外観 溶状 力価残存率 類縁物質 遊離ピリジン含量
	保存条件	保存期間	保存形態	測定項目	結果												
光安定性	室温・室内散光下	12ヵ月	密栓	外観 溶状 力価残存率 類縁物質 遊離ピリジン含量	外観（対光表面）、 溶状：黄色味が増加（6ヵ月後より） 力価残存率：98%以上 その他：変化なし												

	その他					結 果	
		長期保存試験	室温・遮光	27 ヶ月	密栓	外観	力価残存率：97%以上 その他：変化なし
		加温	40℃・遮光	6 ヶ月	密栓		外観・溶状：わずかに黄色味が増加 力価残存率：98%以上 その他：変化なし
			30℃・遮光	12 ヶ月	密栓	溶状	外観・溶状：わずかに黄色味が増加 力価残存率：98%以上 その他：変化なし
		加温・加湿 安定性	40℃・75%RH 遮光	3 ヶ月	密栓	力価残存率	変化なし
			40℃・75%RH 遮光	3 ヶ月	開栓	類縁物質 遊離ピリジン 含量	外観：黄色味が増加（2 ヶ月～3 ヶ月） 溶状：不溶性物質の析出 力価残存率：94%以上 その他：変化なし
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	500mg 1 瓶 1g 1 瓶						

【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	セフトラジジム静注用0.5g「CHM」	ケミックス	記載対象外	記載対象外		○*
2	セフトラジジム静注用0.5g「マイラン」	マイラン製薬				○
3	セフトラジジム静注用0.5g「タイヨー」	武田テバファーマ				
4	セフトラジジム静注用0.5g「サワイ」	沢井製薬				
5	セフトラジジム静注用0.5g「NP」	ニプロ				
6	セフトラジジム静注用0.5g「日医工」	日医工				○*
7	セフトラジジム静注用0.5g「SN」	シオノケミカル				○*
8	セフトラジジム静注用1g「CHM」	ケミックス				○*
9	セフトラジジム静注用1g「武田テバ」	武田テバファーマ				○*
10	セフトラジジム静注用1g「NP」	ニプロ				○
11	セフトラジジム静注用1g「マイラン」	マイラン製薬				○
12	セフトラジジム静注用1g「サワイ」	沢井製薬				○*
13	セフトラジジム静注用1g「日医工」	日医工				○*
14	セフトラジジム静注用1g「SN」	シオノケミカル				○*

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。

【4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。【5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。【6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。【7ページ】

注)マイラン製薬、沢井製薬、ニプロ、日医工の静注用0.5gは、承認時において他社と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】²⁾

平成 21 年度（定量試験、確認試験及びエンドトキシン試験） 適

定量試験については、必要な検体数を満たしていなかったため、厳密な判定は不能であったが、セフトジジム静注用 1g「マルコ」（現 セフトジジム静注用 1g「日医工）」のみ、定量規格の適合性に疑義が生じたため、当該品目の製造販売業者である日医工ファーマ株式会社及び日医工ファーマ株式会社の所在地である富山県（富山県薬事研究所）において、再度、定量試験を実施したところ、定量規格に適合していることが確認された。

注射用セフトジジム
Ceftazidime for Injection

純度試験 溶状 本品の「セフトジジム水和物」1.0g（力価）に対応する量を取り，無水リン酸水素二ナトリウム 5g 及びリン酸二水素カリウム 1g を水に溶かして 100mL とした液 10mL に溶かすとき，液は澄明である。また，この液につき，紫外可視吸光度測定法（2.24）により試験を行うとき，波長 420nm における吸光度は 0.3 以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) モダシン静注用 0.5g/1g（製造販売元：グラクソ・スミスクライン株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年10月改訂、第6版）
- 2) 平成21年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成22年8月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 3) 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）