

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 7. 13 第 2 版（2018. 4. 25 初版）

有効成分	セフトリアキソンナトリウム水和物									
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	セフトリアキソンNa 静注用 0.5 g 「CHM」	ケミックス							
	2	セフキソン静注用 0.5 g	シオノケミカル							
	3	セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5 g 「NP」	ニプロ							
	4	セフトリアキソンNa 静注用 0.5 g 「サワイ」	沢井製薬							
	5	セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5 g 「日医工」	日医工							
	6	セフトリアキソンNa 静注用 0.5 g 「ファイザー」	ファイザー							
	7	セフトリアキソンNa 静注用 0.5 g 「テバ」	武田テバファーマ							
	8	セフトリアキソンNa 静注用 1 g 「CHM」	ケミックス							
	9	セフキソン静注用 1 g	シオノケミカル							
	10	セフトリアキソンナトリウム静注用 1 g 「NP」	ニプロ							
	11	セフトリアキソンNa 静注用 1 g 「サワイ」	沢井製薬							
	12	セフトリアキソンナトリウム静注用 1 g 「日医工」	日医工							
	13	セフトリアキソンNa 静注用 1 g 「ファイザー」	ファイザー							
	14	セフトリアキソンNa 静注用 1 g 「テバ」	武田テバファーマ							
	15	セフトリアキソンナトリウム点滴用 1 g バッグ 「NP」	ニプロ							
	16	セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ 1 g 「ファイザー」	ファイザー							
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ロセフィン静注用 0.5 g	太陽ファルマ							
	②	ロセフィン静注用 1 g	太陽ファルマ							
	③	ロセフィン点滴静注用 1 g バッグ	太陽ファルマ							
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 <sup>1)</sup>	pka=1.72（カルボキシル基） pka=3.15（アミノチアゾール基） pka=4.34（トリアジノン基）									
溶解度 <sup>1)</sup>	水に溶けやすい									
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし								
	液性(pH)	なし								
	光	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">条 件</th> <th colspan="2">成 績</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 25%;">室内散乱光</td> <td style="width: 25%;">褐色ガラスバイアル</td> <td style="width: 10%;">3 カ月</td> <td style="width: 40%;">                     外観：変化なし                      性状：変化なし                      残存力価：100.5% (HPLC)                 </td> </tr> </tbody> </table>		条 件		成 績		室内散乱光	褐色ガラスバイアル	3 カ月
条 件		成 績								
室内散乱光	褐色ガラスバイアル	3 カ月	外観：変化なし 性状：変化なし 残存力価：100.5% (HPLC)							

	その他	条 件		成 績		
		室 温	無色ガラスバイアル 遮光	48 カ月	外観：変化なし 性状：変化なし 残存力価：99.1%(HPLC)	
		熱 40℃	無色ガラスバイアル	6 カ月	外観：わずかに黄色みが増した 性状：変化なし 残存力価：97.8%(HPLC)	
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 1g 1 キット（生理食塩液 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	セフトリアキソンNa 静注用0.5g「CHM」	ケミックス	記載対象外	記載対象外		
2	セフキソン静注用0.5g	シオノケミカル				
3	セフトリアキソンナトリウム静注用0.5g「NP」	ニプロ				
4	セフトリアキソンNa 静注用0.5g「サワイ」	沢井製薬				
5	セフトリアキソンナトリウム静注用0.5g「日医工」	日医工				
6	セフトリアキソンNa 静注用0.5g「ファイザー」	ファイザー				
7	セフトリアキソンNa 静注用0.5g「テバ」	武田テバファーマ				
8	セフトリアキソンNa 静注用1g「CHM」	ケミックス				
9	セフキソン静注用1g	シオノケミカル				
10	セフトリアキソンナトリウム静注用1g「NP」	ニプロ				
11	セフトリアキソンNa 静注用1g「サワイ」	沢井製薬				
12	セフトリアキソンナトリウム静注用1g「日医工」	日医工				
13	セフトリアキソンNa 静注用1g「ファイザー」	ファイザー				
14	セフトリアキソンNa 静注用1g「テバ」	武田テバファーマ				
15	セフトリアキソンナトリウム点滴用1gバッグ「NP」	ニプロ				
16	セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ1g「ファイザー」	ファイザー				

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) シオノケミカル、ニプロ、沢井製薬、日医工及び武田テバファーマの静注用 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。ニプロ及び日医工の静注用 1g は、承認時において共同開発されたものである。ニプロ及びファイザーの点滴静注用バッグ 1g 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）。

【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】

なし

【分析法（純度試験）】

なし



【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ロセフィン静注用 0.5g／静注用 1g／点滴静注用 1g バッグ（製造販売元：太陽ファルマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年5月改訂、第23版）