

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

セファマイシン系抗生物質
日本薬局方 注射用セフメタゾールナトリウム
セフメタゾールナトリウム静注用 0.25g「日医工」
セフメタゾールナトリウム静注用 0.5g「日医工」
セフメタゾールナトリウム静注用 1g「日医工」
セフメタゾールナトリウム静注用 2g「日医工」
Cefmetazole Sodium for I.V. Injection

剤形	凍結乾燥注射剤		
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること		
規格・含量	0.25g：1バイアル中、セフメタゾールナトリウム 0.25g（力価）含有 0.5g：1バイアル中、セフメタゾールナトリウム 0.5g（力価）含有 1g：1バイアル中、セフメタゾールナトリウム 1g（力価）含有 2g：1バイアル中、セフメタゾールナトリウム 2g（力価）含有		
一般名	和名：セフメタゾールナトリウム 洋名：Cefmetazole Sodium		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日		0.25g/0.5g	1g/2g
	製造販売承認	2011年 7月 15日	2011年 10月 5日
	薬価基準収載	2011年 11月 28日	2012年 6月 22日
	販売開始	2011年 11月 28日	1988年 9月 10日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工ファーマ株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/		

本IFは2023年11月改訂（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	13
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	13
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	13
3. 製品の製剤学的特性.....	1	VII. 薬物動態に関する項目	14
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	2	1. 血中濃度の推移.....	14
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	2	2. 薬物速度論的パラメータ.....	15
6. RMP の概要.....	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	15
II. 名称に関する項目	3	4. 吸収.....	15
1. 販売名.....	3	5. 分布.....	15
2. 一般名.....	3	6. 代謝.....	16
3. 構造式又は示性式.....	3	7. 排泄.....	16
4. 分子式及び分子量.....	3	8. トランスポーターに関する情報.....	16
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3	9. 透析等による除去率.....	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	10. 特定の背景を有する患者.....	16
III. 有効成分に関する項目	4	11. その他.....	17
1. 物理化学的性質.....	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	1. 警告内容とその理由.....	18
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4	2. 禁忌内容とその理由.....	18
IV. 製剤に関する項目	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	18
1. 剤形.....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	18
2. 製剤の組成.....	5	5. 重要な基本的注意とその理由.....	18
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	19
4. 力価.....	6	7. 相互作用.....	20
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	6	8. 副作用.....	20
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	21
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	9	10. 過量投与.....	21
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	10	11. 適用上の注意.....	21
9. 溶出性.....	10	12. その他の注意.....	22
10. 容器・包装.....	10	IX. 非臨床試験に関する項目	23
11. 別途提供される資材類.....	10	1. 薬理試験.....	23
12. その他.....	10	2. 毒性試験.....	23
V. 治療に関する項目	11	X. 管理的事項に関する項目	24
1. 効能又は効果.....	11	1. 規制区分.....	24
2. 効能又は効果に関連する注意.....	11	2. 有効期間.....	24
3. 用法及び用量.....	11	3. 包装状態での貯法.....	24
4. 用法及び用量に関連する注意.....	11	4. 取扱い上の注意点.....	24
5. 臨床成績.....	11	5. 患者向け資材.....	24

略 語 表

6.	同一成分・同効薬.....	24
7.	国際誕生年月日	24
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	24
9.	効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容.....	24
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	25
11.	再審査期間	25
12.	投薬期間制限に関する情報.....	25
13.	各種コード	26
14.	保険給付上の注意	26
X I.	文献	27
1.	引用文献	27
2.	その他の参考文献.....	27
X II.	参考資料	28
1.	主な外国での発売状況.....	28
2.	海外における臨床支援情報	28
X III.	備考	29
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報.....	29
2.	その他の関連資料.....	30

略語	略語内容
Ccr	クレアチニン・クリアランス

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、セフメタゾールナトリウムを有効成分とするセファマイシン系抗生物質である。

「ピレタゾール静注用（1g、2g）」はマルコ製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1987年3月3日に承認を取得、1988年9月10日に販売を開始した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

2004年9月30日、薬効再評価の結果、製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないとの結果を得た。

2004年12月1日より日医工株式会社が販売を開始した。

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2005年9月15日	ピレタゾール静注用 1g ピレタゾール静注用 2g	ピレタゾール静注用
2011年10月5日	セフメタゾールナトリウム静注用 1g「日医工」 セフメタゾールナトリウム静注用 2g「日医工」	ピレタゾール静注用 1g ピレタゾール静注用 2g

2009年6月1日、マルコ製薬株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

「セフメタゾールナトリウム静注用 0.25g「日医工」」及び「セフメタゾールナトリウム静注用 0.5g「日医工」」は、日医工ファーマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、2011年7月15日に承認を取得、2011年11月28日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

2012年6月1日、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、製造販売承認が日医工株式会社に承継された。

2017年4月3日、製造販売承認が日医工株式会社から日医工ファーマ株式会社へ承継された。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、セフメタゾールナトリウムを有効成分とするセファマイシン系抗生物質である。
- (2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、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）、急性腎障害、肝炎、肝機能障害、黄疸、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少、偽膜性大腸炎、間質性肺炎、PIE 症候群が報告されている。（「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 医療事故防止を配慮し、0.25g 及び 0.5g のバイアルラベルを副片付きラベルに、1g 及び 2g のバイアルラベルを 2 層ラベルにしている。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

セフメタゾールナトリウム静注用 0.25g「日医工」

セフメタゾールナトリウム静注用 0.5g「日医工」

セフメタゾールナトリウム静注用 1g「日医工」

セフメタゾールナトリウム静注用 2g「日医工」

(2) 洋名

Cefmetazole Sodium for I.V. Injection

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

セフメタゾールナトリウム（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Cefmetazole Sodium（JAN）

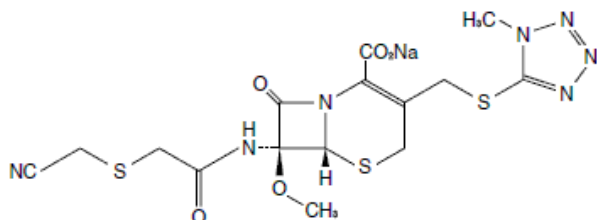
Cefmetazole（INN）

(3) ステム（stem）

セファロスポラン酸系抗生物質：cef-

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₅H₁₆N₇NaO₅S₃

分子量：493.52

5. 化学名（命名法）又は本質

Monosodium(6*R*,7*R*)-7-[(cyanomethylsulfanyl)acetyl]amino}-7-methoxy-3-(1-methyl-1*H*-tetrazol-5-ylsulfanylmethyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：CMZ

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～淡黄白色の粉末又は塊である。

(2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、メタノールに溶けやすく、エタノール (95) に溶けにくく、テトラヒドロフランに極めて溶けにくい。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +73~+85° (0.25g、水、25mL、100mm)

本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 4.2~6.2 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

(1) 確認試験法

1) 紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

3) 核磁気共鳴スペクトル測定法

本品の重水溶液につき、 ^1H を測定するとき、 δ 3.6ppm 付近、 δ 4.1ppm 及び δ 5.2ppm 付近にそれぞれ単一線のシグナル A、B 及び C を示し、各シグナルの面積強度比 A : B : C はほぼ 3 : 3 : 1 である。

(2) 定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素アンモニウム、水、メタノール、テトラヒドロフラン、テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液、リン酸混液

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

凍結乾燥注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	セフメタゾールナトリウム 静注用 0.25g「日医工」	セフメタゾールナトリウム 静注用 0.5g「日医工」
剤形・性状	凍結乾燥注射剤 白色～淡黄色の粉末又は塊	
pH	4.2～6.2 (1.0g (力価) /10mL 注射用水)	
浸透圧比	約 1 (1.0g (力価) /10mL 注射用水)	

販売名	セフメタゾールナトリウム 静注用 1g「日医工」	セフメタゾールナトリウム 静注用 2g「日医工」
剤形・性状	凍結乾燥注射剤 白色～淡黄色の粉末又は塊	
pH	4.2～6.2 (1.0g (力価) /10mL 注射用水)	
浸透圧比	約 1 (1.0g (力価) /10mL 注射用水)	

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(5) その他

窒素置換

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量及び添加剤

販売名	セフメタゾールナトリウム 静注用 0.25g「日医工」	セフメタゾールナトリウム 静注用 0.5g「日医工」
有効成分 (1バイアル中)	セフメタゾールナトリウム 0.25g (力価)	セフメタゾールナトリウム 0.5g (力価)

販売名	セフメタゾールナトリウム 静注用 1g「日医工」	セフメタゾールナトリウム 静注用 2g「日医工」
有効成分 (1バイアル中)	セフメタゾールナトリウム 1g (力価)	セフメタゾールナトリウム 2g (力価)

(2) 電解質等の濃度

0.25g : 1 バイアル中 Na⁺ 0.53mEq (12.19mg)

0.5g2 : 1 バイアル中 Na⁺ 1.06mEq (24.38mg)

1g0.5 : 1 バイアル中 Na⁺ 2.12mEq (48.76mg)

2g0.5 : 1 バイアル中 Na⁺ 4.24mEq (97.51mg)

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

円筒平板法により、試験菌として *Bacillus subtilis* ATCC6633 を用いて力価を測定する。
セフメタゾール ($C_{15}H_{17}N_7O_5S_3$: 471.53) としての量を質量 (力価) で示す。

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 長期保存試験及び加速試験

試験実施期間 : 2008/12/26~2011/2/28

◇セフメタゾールナトリウム静注用 0.25g「日医工」 長期保存試験 25℃・60%RH

[最終包装形態 (バイアル)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
性状 n=3 <白色~淡黄色の粉末又は塊>	CMZ250I-5 CMZ250I-6 CMZ250I-7	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法、 赤外吸収スペクトル)	CMZ250I-5 CMZ250I-6 CMZ250I-7	適合	適合	適合	適合
pH n=3 <4.2~6.2>	CMZ250I-5 CMZ250I-6 CMZ250I-7	5.04~5.08 5.10~5.11 5.09~5.10	4.91 4.94~4.96 4.91~4.94	4.79~4.81 4.78~4.79 4.79~4.81	4.66~4.67 4.69~4.70 4.67~4.70
純度試験 n=3 (溶状、薄層クロマトグラフィー)	CMZ250I-5 CMZ250I-6 CMZ250I-7	適合	適合	適合	適合
含量 (力価、%) *n=3 <90.0~110.0%>	CMZ250I-5 CMZ250I-6 CMZ250I-7	99.9 99.9 99.5	99.6 100.0 99.7	98.9 99.0 98.6	99.0 98.9 98.9

その他、エンドトキシン、製剤均一性試験、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験及び無菌試験を実施し、適合していることを確認した。 ※ : 表示量 (力価) に対する含有率 (%)

試験実施期間 : 2008/12/26~2011/2/28

◇セフメタゾールナトリウム静注用 0.5g「日医工」 長期保存試験 25℃・60%RH

[最終包装形態 (バイアル)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
性状 n=3 <白色~淡黄色の粉末又は塊>	CMZ500I-5 CMZ500I-6 CMZ500I-7	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法、 赤外吸収スペクトル)	CMZ500I-5 CMZ500I-6 CMZ500I-7	適合	適合	適合	適合
pH n=3 <4.2~6.2>	CMZ500I-5 CMZ500I-6 CMZ500I-7	5.04~5.06 5.07~5.10 5.07~5.08	4.91 4.92 4.92~4.93	4.82~4.85 4.86 4.82~4.85	4.66~4.68 4.63~4.67 4.66~4.70
純度試験 n=3 (溶状、薄層クロマトグラフィー)	CMZ500I-5 CMZ500I-6 CMZ500I-7	適合	適合	適合	適合
含量 (力価、%) *n=3 <90.0~110.0%>	CMZ500I-5 CMZ500I-6 CMZ500I-7	100.0 99.0 100.4	99.4 100.2 99.8	99.9 99.7 99.0	98.9 98.9 98.7

その他、エンドトキシン、製剤均一性試験、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験及び無菌試験を実施し、適合していることを確認した。 ※ : 表示量 (力価) に対する含有率 (%)

◇セフメタゾールナトリウム静注用 1g「日医工」 加速試験 40℃ [最終包装形態 (バイアル)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色～淡黄色の粉末又は塊＞	PC-1 PC-2 PC-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (呈色反応、紫外可視吸光度測定法、 赤外吸収スペクトル)	PC-1 PC-2 PC-3	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 ＜0.9～1.4＞	PC-1 PC-2 PC-3	1.13 1.15 1.17	—	—	1.13 1.16 1.16
pH ＜4.2～6.2＞	PC-1 PC-2 PC-3	4.69 4.47 4.51	4.68 4.46 4.50	4.70 4.45 4.52	4.68 4.47 4.51
含湿度 ＜1.0%以下＞	PC-1 PC-2 PC-3	0.63 0.39 0.33	—	—	0.59 0.41 0.35
純度試験 (溶状、重金属)	PC-1 PC-2 PC-3	適合	適合	適合	適合
含量 (力価、%) * ＜90.0～120.0%＞	PC-1 PC-2 PC-3	99.8 99.3 101.3	100.5 100.0 99.5	101.3 99.9 100.3	98.9 97.3 97.0

その他、不溶性異物試験、重量偏差試験、発熱性物質試験、毒性物質試験及び無菌試験を実施し、適合していることを確認した。※：表示量 (力価) に対する含有率 (%)

試験実施期間：1984/8/22～1985/3/2

◇セフメタゾールナトリウム静注用 2g「日医工」 加速試験 40℃ [最終包装形態 (バイアル)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜白色～淡黄色の粉末又は塊＞	Pd-1 Pd-2 Pd-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (呈色反応、紫外可視吸光度測定法、 赤外吸収スペクトル、NMR)	Pd-1 Pd-2 Pd-3	適合	適合	適合	適合
pH n=3 ＜4.2～6.2＞	Pd-1 Pd-2 Pd-3	4.51～4.54 4.58～4.60 4.70～4.71	4.51～4.52 4.57～4.59 4.72～4.73	4.52～4.53 4.56～4.58 4.70～4.72	4.53～4.54 4.58～4.60 4.71～4.72
純度試験 n=3 (溶状、重金属)	Pd-1 Pd-2 Pd-3	適合	適合	適合	適合
含量 (力価、%) *n=3 ＜90.0～120.0%＞	Pd-1 Pd-2 Pd-3	98.76～100.16 98.42～102.50 100.29～102.08	98.25～101.53 98.46～101.32 97.23～100.81	99.53～102.73 100.11～102.85 99.44～101.14	96.36～98.01 97.60～99.26 96.77～98.43

その他、不溶性異物試験、重量偏差試験、発熱性物質試験、毒性物質試験及び無菌試験を実施し、適合していることを確認した。※：表示量 (力価) に対する含有率 (%)

(2) 曝光下の安定性

試料バイアルのラベルを剥がし曝光条件（1000Lx で 120 万 Lx・hr 照射後、4W/m² で 200W・h/m²）での安定性試験を実施した。

◇セフメタゾールナトリウム静注用 1g「日医工」 曝光下

測定項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr + 200W・h/m ²
性状 <白色～淡黄色の粉末又は塊>	3P107	適合	黄色増色	黄色増色	黄色増色
含量（力価，%）※ <90.0～120.0%>	3P107	99.6	100.1	100.0	98.4
pH <4.2～6.2>	3P107	5.03	4.94	4.91	4.56
含湿度 <1.0%以下>	3P107	0.4	0.4	0.4	0.3
純度試験 （薄層クロマトグラフィー） <4%以下>	3P107	適合	適合	適合	適合
（参考値） 透過率（%）	3P107	96.3	90.1	85.5	46.1

※：表示量（力価）に対する含有率（%）

◇セフメタゾールナトリウム静注用 2g「日医工」 曝光下

測定項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr + 200W・h/m ²
性状 <白色～淡黄色の粉末又は塊>	3P201	適合	黄色増色	黄色増色	黄色増色
含量（力価，%）※ <90.0～120.0%>	3P201	100.0	100.4	99.9	99.8
pH <4.2～6.2>	3P201	5.08	5.07	5.01	4.64
含湿度 <1.0%以下>	3P201	0.5	0.5	0.6	0.4
純度試験 （薄層クロマトグラフィー） <4%以下>	3P201	適合	適合	適合	適合
（参考値） 透過率（%）	3P201	96.0	92.3	89.5	62.3

※：表示量（力価）に対する含有率（%）

7. 調製法及び溶解後の安定性²⁾

試験実施期間：2011/11/8～2011/12/7

◇セフメタゾールナトリウム静注用 0.25g「日医工」

本剤 1V を注射用水及び 5%ブドウ糖液 10mL に溶解 [室温、室内散光下で保存]

溶解輸液	試験項目	経過時間		
		配合直後	6 時間後	24 時間後
注射用水 (10mL)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH [*]	4.79 (4.77～4.83)	4.43 (4.43～4.44)	4.19 (4.17～4.20)
	含量 (%) [*]	101.0 (99.3～101.0)	99.0 (98.4～99.6)	97.9 (95.7～101.7)
5%ブドウ糖液 (10mL)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH [*]	4.79 (4.76～4.81)	4.46 (4.44～4.48)	4.18 (4.16～4.42)
	含量 (%) [*]	99.2 (98.1～99.9)	99.0 (98.1～100.8)	97.2 (94.0～100.2)

※：pH、含量は平均値（最小値～最大値）の表記、各試験 n=3

◇セフメタゾールナトリウム静注用 0.5g「日医工」

本剤 1V を注射用水及び 5%ブドウ糖液 10mL に溶解 [室温、室内散光下で保存]

溶解輸液	試験項目	経過時間		
		配合直後	6 時間後	24 時間後
注射用水 (10mL)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH [*]	4.84 (4.83～4.84)	4.48 (4.46～4.50)	4.24 (4.22～4.28)
	含量 (%) [*]	100.5 (99.8～101.7)	99.0 (98.0～99.8)	99.1 (98.0～101.0)
5%ブドウ糖液 (10mL)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH [*]	4.79 (4.77～4.83)	4.49 (4.47～4.51)	4.23 (4.21～4.25)
	含量 (%) [*]	100.3 (100.1～100.5)	97.7 (96.2～100.0)	97.9 (95.7～101.7)

※：pH、含量は平均値（最小値～最大値）の表記、各試験 n=3

<添付文書より抜粋>

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.2 溶解後はなるべく速やかに使用し、保存する必要がある場合、室温保存では 24 時間以内に使用すること。

20. 取扱い上の注意

本剤は光によって徐々に着色することがあるので、開封後の保存には注意すること。

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

（1）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

（2）包装

〈セフメタゾールナトリウム静注用 0.25g「日医工」〉

10 バイアル

〈セフメタゾールナトリウム静注用 0.5g「日医工」〉

10 バイアル

〈セフメタゾールナトリウム静注用 1g「日医工」〉

10 バイアル

〈セフメタゾールナトリウム静注用 2g「日医工」〉

10 バイアル

（3）予備容量

該当資料なし

（4）容器の材質

バイアル：ガラス（無色）

ゴム栓：ブチルゴム栓

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〈適応菌種〉

セフメタゾールに感性の黄色ブドウ球菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、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、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、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、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎

2. 効能又は効果に関連する注意

5.効能又は効果に関連する注意

〈急性気管支炎〉

「抗微生物薬適正使用の手引き」³⁾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。

3. 用法及び用量

（1）用法及び用量の解説

通常成人には、1日1～2g（力価）を2回に分けて静脈内注射または点滴静注する。

通常小児には、1日25～100mg（力価）/kgを2～4回に分けて静脈内注射または点滴静注する。

なお、難治性または重症感染症には症状に応じて、1日量を成人では4g（力価）、小児では150mg（力価）/kgまで増量し、2～4回に分割投与する。

静脈内注射に際しては、本剤1g（力価）当たり、日本薬局方注射用水、日本薬局方生理食塩液または日本薬局方ブドウ糖注射液10mLに溶解し、緩徐に投与する。なお、本剤は補液に加えて点滴静注することもできる。

（2）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（2）臨床薬理試験

該当資料なし

（3）用量反応探索試験

該当資料なし

（4）検証的試験

1）有効性検証試験

該当資料なし

2）安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

セファマイシン系抗生物質

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

増殖期の細菌細胞壁合成を、強く阻害することにより殺菌的に作用する^{4)~7)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2.1 セフメタゾールナトリウムは β -lactamase に対する抵抗性が高く、したがって β -lactamase 産生菌に対しても非産生感性菌に対すると同様の強い抗菌力を有する (*in vitro*、マウス)^{4)~9)}。

18.2.2 黄色ブドウ球菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス・ミラビリスに対しては、すぐれた抗菌力を有し、さらに一般にセファロsporin系及びペニシリン系抗生物質に非感受性のプロテウス・ブルガリス、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属にも強い抗菌力を有する。また嫌気性菌の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）にもすぐれた抗菌作用を示す (*in vitro*、マウス)^{4)~9)}。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

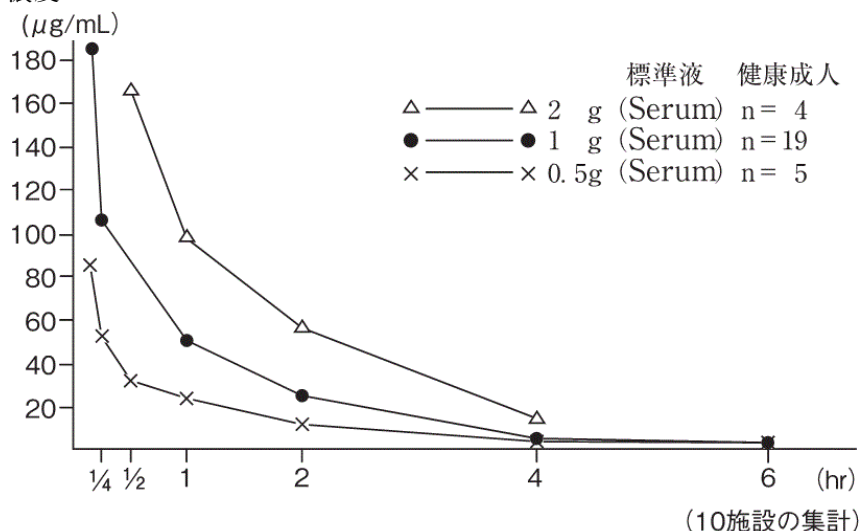
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 静脈内投与

健康成人にセフメタゾールナトリウム 1g (力価) を静注した場合、投与 10 分後に血中濃度の平均は $188 \mu\text{g/mL}$ 、6 時間後には $1.9 \mu\text{g/mL}$ を示し、血中濃度半減期は 1 時間前後である。また血中濃度に用量依存性が認められる¹⁰⁾。

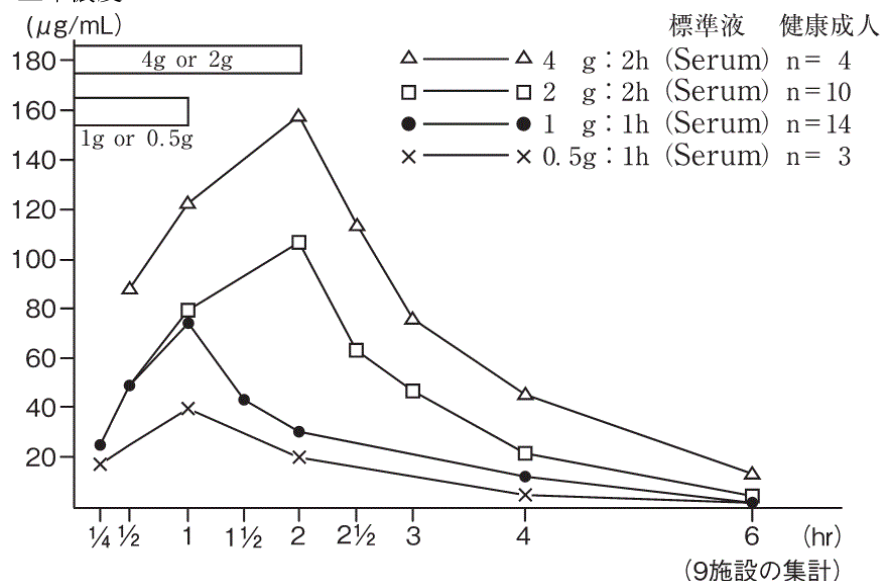
静注後の血中濃度



16.1.2 点滴静脈内投与

健康成人にセフメタゾールナトリウム 1g (力価) を 1 時間点滴静注した場合の血中濃度は点滴終了時に最高値に達し、その平均は $76.2 \mu\text{g/mL}$ 、6 時間後には $2.7 \mu\text{g/mL}$ を示し、血中濃度半減期は 1.1 時間前後である。血中濃度に用量依存性が認められる¹⁰⁾。

点滴静注後の血中濃度



(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

(「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VII. 5. (5) その他の組織への移行性」、「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照)

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

16.3.1 組織移行

喀痰^{11)、12)}、腹水¹³⁾、腹腔滲出液¹⁴⁾、胆嚢壁¹³⁾、胆汁¹⁵⁾、子宮・卵巣・卵管¹⁶⁾、骨盤死腔液¹⁷⁾、顎骨¹⁸⁾、上顎洞粘膜¹⁹⁾、歯肉^{18)、20)}等に高い移行を示す。

なお羊水²¹⁾、臍帯血²²⁾、腎(皮質・髄質)²³⁾への移行も認められるが、母乳²²⁾中への移行はほとんど認められていない。

(6) 血漿蛋白結合率

16.3.2 血清蛋白結合率

セフメタゾールナトリウム 100 μ g/mL : 84.8%

セフメタゾールナトリウム 25 μ g/mL : 83.6%

(遠心限外濾過法)⁴⁾

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

セフメタゾールナトリウムは体内で代謝を受けず、抗菌活性を有する未変化体のままであった¹⁰⁾。

(2) 代謝に関する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

セフメタゾールナトリウムは抗菌活性を有する未変化体のまま、大部分が尿中に排泄される。6時間までの尿中回収率は74~92%と高率である¹⁰⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎障害患者

(1) 腎機能の低下に伴い尿中への排泄が減少し、血中濃度の上昇、半減期の延長が認められる²³⁾。

(2) 腎障害患者にセフメタゾールナトリウム 1g (力価) を点滴静注し、one-compartment open model に従って薬動学的解析を行った結果、腎機能とセフメタゾールナトリウムの血清クリアランス及び腎クリアランスとの間に有意な相関関係が認められた²³⁾。

	Ccr の範囲 (mL/min)	Ccr (mL/min)	Scl (mL/min)	Rcl (mL/min)
健康成人群	>90	115.8 \pm 7.4	160.8 \pm 2.9	110.6 \pm 14.9
腎障害患者群	60~90	76.1 \pm 2.8	69.4 \pm 7.0	41.9 \pm 3.8
	30~60	43.8 \pm 4.9	40.9 \pm 8.6	29.9 \pm 5.1
	10~30	17.1 \pm 2.3	26.9 \pm 7.0	12.1 \pm 3.7
	<10	4.4 \pm 1.9	11.2 \pm 3.9	3.9 \pm 2.8

Mean \pm S.E.

セフメタゾールナトリウムの臨床成績についてみると、1回投与量1g、1日2回毎12時間投与法が最も多く用いられ、かつ有効率が高い結果が得られている。同投与法を基準とした場合の腎障害患者への投与量、投与間隔の例を次表に示す²³⁾。[9.2.1 参照]

Ccr (mL/min)	投与間隔による調節		用量による調節	
	用量 (mg)	投与間隔 (hr)	用量 (mg)	投与間隔 (hr)
>60	1,000	12	1,000	12
30~60	1,000	24	500	12
10~30	1,000	48	250	12
<10	1,000	120	100	12

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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

（解説）

過去に本剤で過敏症の既往のある患者では、再投与で同様な症状を呈する可能性が高い。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

（「Ⅴ. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。）

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

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、以下の措置をとること。[11.1.1 参照]

- ・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。
- ・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。
- ・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。[11.1.3 参照]

8.4 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。[11.1.4、11.1.5 参照]

（解説）

8.2 予知の方法については、従来皮膚反応試験があったが、その有用性についての否定的意見については日本化学療法学会臨床試験委員会皮内反応検討特別部会（委員長：斎藤厚 琉球大学教授）の提言²⁴⁾があるので参照のこと。

- ・極めて低頻度ではあるがアナフィラキシーショックが発現するので事前にショックを含むアレルギー歴の問診を必ず行い、静脈内投与開始 20～30 分間における患者の観察とショック発現に対する対処の備えが必要である。
- ・ショック発現に対する措置法については、発現時の具体的処置法は、重症の場合、酸素、アドレナリン、大量輸液投与による呼吸器、循環器系の維持²⁵⁾が中心である。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

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

食事摂取によりビタミン K を補給できない患者では、ビタミン K 欠乏症状があらわれることがある。

（解説）

9.1.1 セフェム系薬と、ペニシリン系薬との全体の立体構造の類似性による交叉反応性を示す可能性があるため。

9.1.2 ペニシリン系薬、セフェム系薬はアレルギー反応の発現率が高いと考えられており、アレルギー反応を起こしやすい患者に使用する場合は注意を喚起するため。

9.1.3 腸内細菌のビタミン K 合成の阻害等が、各種抗菌薬に共通してあるため。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

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。血中濃度の上昇、半減期の延長がみられることがある。[16.6.1 参照]

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

以下の点に注意し、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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

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
アルコール	飲酒により、ジスルフィラム様作用（顔面潮紅、心悸亢進、めまい、頭痛、嘔気等）があらわれることがある。投与期間中及び投与後少なくとも1週間は飲酒を避けさせること。	明らかではないが、3位側鎖のN-メチルチオテトラゾール基がジスルフィラム様作用を有すると考えられている。
利尿剤 フロセミド等	腎障害が増強されるおそれがある。	機序は不明だが、動物実験（ラット）でフロセミドとの併用により、軽度から中等度の近位尿細管上皮細胞の核の萎縮及び濃縮が認められたとの報告がある。

(解説)

・アルコール

3位の側鎖にN-メチルチオテトラゾール基を有するセフェム系抗生物質投与後に、ビールなどのアルコール飲料を摂取してジスルフィラム作用（顔面潮紅、心悸亢進、めまい、頭痛、嘔気等）を発現したとの報告がある²⁶⁾。

・利尿剤

フロセミドはある種のセファロスポリン類の腎毒性を増強するとの報告²⁷⁾、フロセミドによりセファロリジンのクリアランスが減少し、半減期が25%増加したとの報告²⁸⁾等がある。

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（0.01%未満）、アナフィラキシー（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー（不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等）を起こすことがある。[8.2 参照]

11.1.2 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）

11.1.3 急性腎障害（頻度不明）

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、観察を十分に行い、BUN・血中クレアチニン上昇等の検査所見があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.3 参照]

11.1.4 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。[8.4 参照]

11.1.5 無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少（いずれも頻度不明）

[8.4 参照]

11.1.6 偽膜性大腸炎（0.01%未満）

偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（初期症状：腹痛、頻回の下痢）があらわれることがある。

11.1.7 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直ちに投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒	蕁麻疹、紅斑、発熱	—
血液	顆粒球減少、好酸球増多	赤血球減少、血小板減少	—
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇、 肝機能異常	ALP 上昇	—
消化器	悪心・嘔吐、下痢	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 B 群欠乏症状 (舌炎、口内炎、食欲不振、 神経炎等)	ビタミン K 欠乏症状(低 プロトロンビン血症、出 血傾向等)
その他	—	頭痛	—

9. 臨床検査結果に及ぼす影響**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 ヤッフエ反応によるクレアチニン検査ではクレアチニン値がみかけ上、高値を示すことがあるので注意すること。

12.3 直接クームス試験陽性を呈することがある。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意**14.適用上の注意****14.1 薬剤調製時の注意**

14.1.1 点滴静注を行う場合、注射用水を用いると溶液が等張にならないため使用しないこと。

14.1.2 溶解後はなるべく速やかに使用し、保存する必要がある場合、室温保存では 24 時間以内に使用すること。

14.2 薬剤投与時の注意

静脈内大量投与により、血管痛を起こすことがあるので、注射液の調製、注射部位、注射方法等について十分注意し、注射速度はできるだけ遅くすること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 幼若ラットに皮下投与した実験において精巣萎縮、精子形成抑制作用が発現したとの報告がある。

15.2.2 セフメタゾンの抗原性についてマウス、ウサギ、モルモットにより検討した結果、いずれの動物においても他のセファロスポリン系抗生物質と同様に弱く、受動的皮膚アナフィラキシー反応によるセファゾリン、セファロチンとの交叉性も弱いことが認められている。また、クームス陽性能はセファロチンと比べ著しく弱いことが認められている。

(解説)

15.2.1 幼若ラット (Sprague-Dawley) に 35 日間連続皮下投与した報告がある²⁹⁾。

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	セフメタゾールナトリウム静注用 0.25g 「日医工」 セフメタゾールナトリウム静注用 0.5g 「日医工」 セフメタゾールナトリウム静注用 1g 「日医工」 セフメタゾールナトリウム静注用 2g 「日医工」	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用する
有効成分	セフメタゾールナトリウム	なし

2. 有効期間

2年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

20.取扱い上の注意

本剤は光によって徐々に着色することがあるので、開封後の保存には注意すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：セフメタゾン静注用 0.25g、セフメタゾン静注用 0.5g、
セフメタゾン静注用 1g、セフメタゾン静注用 2g

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

〈セフメタゾールナトリウム静注用 0.25g 「日医工」〉

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	セフメタゾールナトリウム 静注用 0.25g「日医工」	2011年 7月15日	22300AMX00876000	2011年 11月28日	2011年 11月28日
承継	〃	2017年 4月3日	〃	〃	〃

〈セフメタゾールナトリウム静注用 0.5g 「日医工」〉

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	セフメタゾールナトリウム 静注用 0.5g「日医工」	2011年 7月15日	22300AMX00877000	2011年 11月28日	2011年 11月28日
承継	〃	2017年 4月3日	〃	〃	〃

〈セフメタゾールナトリウム静注用 1g「日医工」〉

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	ピレタゾール静注用 (1g、2g)	1987年 3月3日	16200EMZ01784000	1988年 7月15日	1988年 9月10日
販売名 変更	ピレタゾール静注用 1g	2005年 9月15日	21700AMX00039000	2005年 12月16日	2005年 12月16日
販売名 変更	セフメタゾールナトリウム 静注用 1g「日医工」	2011年 10月5日	22300AMX01220000	2012年 6月22日	2012年 6月22日
承継	〃	〃	〃	〃	2017年 4月3日

〈セフメタゾールナトリウム静注用 2g「日医工」〉

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	ピレタゾール静注用 (1g、2g)	1987年 3月3日	16200EMZ01784000	1988年 7月15日	1988年 9月10日
販売名 変更	ピレタゾール静注用 2g	2005年 9月15日	21700AMX00041000	2005年 12月16日	2005年 12月16日
販売名 変更	セフメタゾールナトリウム 静注用 2g「日医工」	2011年 10月5日	22300AMX01221000	2012年 6月22日	2012年 6月22日
承継	〃	〃	〃	〃	2017年 4月3日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

薬効再評価結果公表年月日：2004年9月30日

販売名：ピレタゾール静注用（1g、2g）

内容：製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
セフメタゾールナトリウム 静注用 0.25g「日医工」	6132408F1056	6132408F1056	121310201	622131001
セフメタゾールナトリウム 静注用 0.5g「日医工」	6132408F2052	6132408F2052	121311901	622131101
セフメタゾールナトリウム 静注用 1g「日医工」	6132408F3172	6132408F3172	111021002	621102102
セフメタゾールナトリウム 静注用 2g「日医工」	6132408F4152	6132408F4152	111028902	621102802

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品ではない。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶解後の安定性試験
- 3) 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
- 4) 五島瑳智子：感染症学雑誌. 1979；53（2）：52-65
- 5) 五島瑳智子 他：日本化学療法学会雑誌（Chemotherapy）. 1978；26（S-5）：1-20
- 6) 三橋進 他：日本化学療法学会雑誌（Chemotherapy）. 1978；26（S-5）：21-26
- 7) 菅原眞一 他：日本化学療法学会雑誌（Chemotherapy）. 1978；26（S-5）：81-98
- 8) 鈴木祥一郎 他：日本化学療法学会雑誌（Chemotherapy）. 1978；26（S-5）：33-39
- 9) 笹津備規 他：日本化学療法学会雑誌（Chemotherapy）. 1982；30（11）：1313-1318
- 10) 河田幸道：感染症学雑誌. 1979；53（2）：66-74
- 11) 松本慶蔵 他：日本化学療法学会雑誌（Chemotherapy）. 1978；26（S-5）：368-374
- 12) 中富昌夫 他：日本化学療法学会雑誌（Chemotherapy）. 1978；26（S-5）：350-367
- 13) 葛西洋一 他：日本化学療法学会雑誌（Chemotherapy）. 1979；27（2）：275-282
- 14) 志村秀彦 他：日本化学療法学会雑誌（Chemotherapy）. 1982；30（10）：1115-1134
- 15) 二之宮景光：外科診療. 1978；20（12）：1639-1647
- 16) 平林光司 他：産婦人科の世界. 1979；31（1）：129-135
- 17) 久保田武美 他：日本産婦人科学会・関東連合地方部会会報. 1982；第36号：45-46
- 18) 南良尚 他：Jpn. J. Antibiot. 1982；35（5）：1308-1321
- 19) 藤巻豊 他：耳鼻咽喉科臨床. 1982；75（11）：2235-2247
- 20) 加藤弘直 他：日本口腔科学会雑誌. 1982；31（2）：216-226
- 21) 高瀬善次郎 他：日本化学療法学会雑誌（Chemotherapy）. 1978；26（S-5）：566-574
- 22) 高本均 他：日本化学療法学会雑誌（Chemotherapy）. 1978；26（S-5）：501-514
- 23) 大川光央 他：日本化学療法学会雑誌（Chemotherapy）. 1979；27（1）：78-86
- 24) 斎藤厚 他：日本化学療法学会雑誌 2003；51（8）：497-506
- 25) 東海林哲郎 他：医薬ジャーナル 1999；35（2）：621-626
- 26) 厚生省薬務局：医薬品副作用情報 第9分冊 1983；172-175, 薬務広報社
- 27) 中川義人 編：医薬品相互作用 第2版 1998；922-927, 医菌ジャーナル社
- 28) Norrby R, et al. : Scand J Infect Dis 1976；8（3）：209-212（PMID：968459）
- 29) Moe JB, et al. : J Antimicrob Chemother 1989；23（Suppl. D）：125-129（PMID：2722719）
- 30) 社内資料：配合変化試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

2. その他の関連資料

本項の情報に関する注意

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

配合変化試験³⁰⁾

(1) pH 変動試験

◇セフメタゾールナトリウム静注用 0.25g「日医工」1V を注射用水 10mL に溶解

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl (A) 0.1mol/L NaOH (B)	最終 pH	移動指数	外観	残存率(%)	
試料 1V + 注射用水 10mL	4.77	(A)2.92mL	溶解直後	2.45	2.32	白濁	99.8
			24 時間後	2.49	2.28	白濁	96.6
		(B)10.0mL	溶解直後	12.32	7.55	黄色澄明	81.8
			24 時間後	9.44	4.67	黄色澄明	10.0

pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

白濁	←0.1mol/L HCl 2.92mL	0.1mol/L NaOH→ 10.0mL	黄色澄明
	2.45	4.77	12.32

◇セフメタゾールナトリウム静注用 0.5g「日医工」1V を注射用水 10mL に溶解

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl (A) 0.1mol/L NaOH (B)	最終 pH	移動指数	外観	残存率(%)	
試料 1V + 注射用水 10mL	4.77	(A)3.13mL	溶解直後	2.85	1.92	白濁	99.9
			24 時間後	2.88	1.89	白濁	97.6
		(B)10.0mL	溶解直後	11.73	6.96	黄色澄明	89.2
			24 時間後	8.45	3.68	黄色澄明	52.1

pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

白濁	←0.1mol/L HCl 3.13mL	0.1mol/L NaOH→ 10.0mL	黄色澄明
	2.85	4.77	11.73

◇セフメタゾールナトリウム静注用 1g「日医工」1V を注射用水 10mL に溶解

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl (A) 0.1mol/L NaOH (B)	最終 pH	移動指数	外観
試料 1V + 注射用水 10mL	4.9	(A) 4.0mL	3.2	1.7	白濁
		(B) 0.5mL	9.0	4.1	黄褐色澄明

pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

白濁	←0.1mol/L HCl 4.0mL	0.1mol/L NaOH→ 0.5mL	黄褐色澄明
	3.2	4.9	9.0

(2) 配合変化試験

1) 試料 1V (1g (力価) /注射用水 10mL) と各輸液との配合変化

分類	配合薬剤 (配合量) [一般名等]	試験項目	配合後の経過時間			
			配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
その他の 循環器官 用薬	20%マンニトール注射液「日研」 (20%500mL) [D-マンニトール]	外観	無色澄明	無色澄明	白色針状結晶	白色針状結晶
		pH	4.65	4.52	4.42	4.21
		残存率(%)	100.0	99.7	99.4	96.6
糖類剤	大塚糖液 5% (5%500mL) [ブドウ糖]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.70	4.45	4.33	4.15
		残存率(%)	100.0	103.8	102.8	100.0
	マルトス輸液 10% (10%500mL) [マルトス水和物]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.56	4.42	4.31	4.16
		残存率(%)	100.0	99.5	98.6	94.9
キリット注 5% (5%500mL) [キシトール]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	pH	4.72	4.57	4.43	4.19	
	残存率(%)	100.0	99.3	98.1	94.3	
たん白 アミノ酸 製剤	プラスアミノ輸液 (500mL) [総合アミノ酸製剤 (ブドウ糖加)]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		pH	4.43	4.44	4.45	4.53
		残存率(%)	100.0	99.8	99.3	96.0
プロテアミン 12X 注射液 (12%200mL) [高加リ-輸液用総合アミノ酸製剤]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	pH	6.12	6.17	6.14	6.16	
	残存率(%)	100.0	99.2	98.5	93.1	
アミノトリパ 2 号輸液 (900mL) [アミノ酸・糖・電解質]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	pH	5.58	5.52	5.51	5.53	
	残存率(%)	100.0	98.6	97.6	93.8	
血液 代用剤	アクチット注 (500mL) [酢酸維持液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.33	5.29	5.31	5.29
		残存率(%)	100.0	99.7	99.3	97.4
	EL-3 号輸液 (500mL) [維持液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.44	5.37	5.35	5.37
		残存率(%)	100.0	99.8	99.3	96.6
	生理食塩液 (500mL) [生理食塩]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.75	4.59	4.47	4.18
		残存率(%)	100.0	99.3	99.1	96.5
	ソリタ-T1 号輸液 (500mL) [開始液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.05	5.02	4.99	4.97
		残存率(%)	100.0	99.2	97.7	93.8
	ソリタ-T3 号輸液 (500mL) [維持液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH		5.01	4.98	4.97	5.01	
残存率(%)		100.0	99.5	99.3	96.0	
ヴィーン F 注 (500mL) [酢酸リゲル]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	pH	6.66	6.45	6.39	6.30	
	残存率(%)	100.0	98.6	99.5	95.8	
フィジオゾール 3 号輸液 (500mL) [維持液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	pH	4.56	4.49	4.46	4.56	
	残存率(%)	100.0	96.4	99.3	94.7	
フィジオ 35 輸液 (500mL) [維持液(ブドウ糖加)]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	pH	5.01	5.00	4.97	4.92	
	残存率(%)	100.0	99.8	99.0	95.4	
ラクテック G 注 (500mL) [ソルビトール加乳酸リゲル]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	pH	5.98	5.72	5.63	5.51	
	残存率(%)	100.0	98.3	98.1	93.9	
リゲル液「フソー」 (500mL) [リゲル]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	pH	4.65	4.44	4.29	3.99	
	残存率(%)	100.0	99.4	98.9	95.0	

2) 試料 1V (1g (力価) /注射用水 10mL) と各薬剤との配合変化

分類	配合薬剤 (配合量) [一般名等]	試験項目	配合後の時間			
			配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
抗てんかん剤	アレピアチン注射液 250mg (250mg5mL) [フェトインナトリウム]	外観	黄褐色混濁	—	—	—
		pH	10.84	—	—	—
		残存率(%)	—	—	—	—
鎮痛剤	ペンタジン注射液 15 (15mg1mL) [ペンタジン]	外観	白濁	—	—	—
		pH	4.67	—	—	—
		残存率(%)	—	—	—	—
糖類剤	ドブトレックス注射液 100mg (100mg5mL) [トブタミン塩酸塩]	外観	白濁・黄白色沈殿	—	—	—
		pH	4.62	—	—	—
		残存率(%)	—	—	—	—
血圧降下剤	ペルジピン注射液 2mg (2mg2mL) [ニカルジピン塩酸塩]	外観	白濁	—	—	—
		pH	4.69	—	—	—
		残存率(%)	—	—	—	—
吸収促進剤	ドプラム注射液 400mg (400mg20mL) [トキシプラム塩酸塩水和物]	外観	白濁→黄色沈殿	—	—	—
		pH	5.03	—	—	—
		残存率(%)	—	—	—	—
去たん剤	ピソルボン注 4mg (4mg2mL) [プロムヘキシン塩酸塩]	外観	白濁	—	—	—
		pH	4.52	—	—	—
		残存率(%)	—	—	—	—
副腎皮質ホルモン剤	ソル・コーテフ注射用 100mg (100mg2mL) [ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム]	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	白色針状結晶
		pH	6.17	5.73	5.55	6.45
	残存率(%)	100.0	99.8	98.5	96.4	
	ソル・メドロール静注用 500mg (500mg8mL) [メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム]	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
pH		7.39	7.13	7.02	6.83	
アミノグリコシド系抗生物質製剤	トブラシン注 90mg (90mg1.5mL) [トブラマイシン]	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	白濁
		pH	6.33	5.90	5.64	5.06
	残存率(%)	100.0	99.4	99.2	95.8	
	カネンドマイシン筋注 200mg (200mg2mL) [ベカナマイシン]	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
pH		7.08	6.94	6.95	6.61	
残存率(%)	100.0	101.1	99.8	95.9		
セフェム系抗生物質製剤	ラセナゾリン注射用 1g (1g D.W.10mL) [セファゾリンナトリウム]	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	4.84	4.97	4.98	5.00
		残存率(%)	100.0	100	99.6	96.8
βラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質	スルペラゾン静注用 1g (1g D.W.10mL) [スルバクタム Na・セフォペラゾン Na]	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	4.94	4.91	4.83	4.63
		残存率(%)	100.0	99.7	99.0	96.9