

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2013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

剤形	注射剤		
製剤の規制区分	処方箋医薬品（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バイアル中にセフメタゾールナトリウム 0.25g（力価）を含有 0.5g：1バイアル中にセフメタゾールナトリウム 0.5g（力価）を含有 1g：1バイアル中にセフメタゾールナトリウム 1g（力価）を含有 2g：1バイアル中にセフメタゾールナトリウム 2g（力価）を含有		
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・発売年月日		0.25g／0.5g	1g／2g
	承認年月日	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
	販売年月日	2011年 11月 28日	2012年 6月 22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2019年3月改訂（第6版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【IFの作成】

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IFの発行】

- ① 「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	15
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	15
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	16
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	16
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	16
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	16
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	16
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	17
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	17
7. CAS登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	17
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	17
1. 物理化学的性質	3	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	3	1. 警告内容とその理由	18
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	18
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	18
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
3. 注射剤の調製法	4	7. 相互作用	19
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	8. 副作用	19
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	9. 高齢者への投与	21
6. 溶解後の安定性	7	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	21
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9	11. 小児等への投与	21
8. 生物学的試験法	12	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	13. 過量投与	21
10. 製剤中の有効成分の定量法	12	14. 適用上の注意	21
11. 力価	12	15. その他の注意	21
12. 混入する可能性のある夾雑物	12	16. その他	21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12	IX. 非臨床試験に関する項目	22
14. その他	12	1. 薬理試験	22
V. 治療に関する項目	13	2. 毒性試験	22
1. 効能又は効果	13	X. 管理的事項に関する項目	23
2. 用法及び用量	13	1. 規制区分	23
3. 臨床成績	13		

2.	有効期間又は使用期限	23
3.	貯法・保存条件	23
4.	薬剤取扱い上の注意点	23
5.	承認条件等	23
6.	包装	23
7.	容器の材質	23
8.	同一成分・同効薬	23
9.	国際誕生年月日	23
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	24
11.	薬価基準収載年月日	24
12.	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
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	24
14.	再審査期間	24
15.	投与期間制限医薬品に関する情報	24
16.	各種コード	25
17.	保険給付上の注意	25
X I.	文献	26
1.	引用文献	26
2.	その他の参考文献	26
X II.	参考資料	26
1.	主な外国での発売状況	26
2.	海外における臨床支援情報	26
X III.	備考	26
付表 1—1		27
付表 1—2		28
付表 1—3		29

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。

セフメタゾールナトリウム製剤である「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)

その後、2004年12月1日より日医工株式会社から販売した。

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日に、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日に上市した。(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日に、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、製造販売が日医工株式会社に承継された。2017年4月3日に、製造販売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・製剤学的特性

- (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) 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、又1g及び2gのバイアルラベルを2層ラベルにしている。
- (3) 重大な副作用(頻度不明)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。

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

(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)

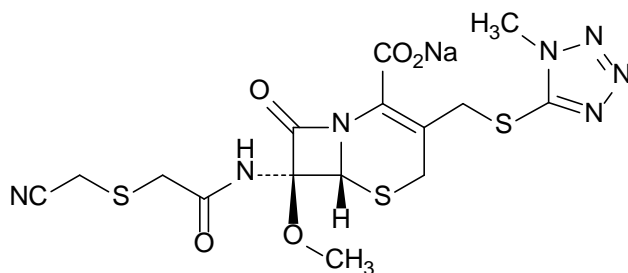
(2) 洋名 (命名法)

Cefmetazole Sodium (JAN)

(3) ステム

セファロsporin酸系抗生物質：cef-

3. 構造式又は示性式



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)

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

7. CAS 登録番号

56796-20-4

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

(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。

4. 有効成分の定量法

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, 外観及び性状

剤形：注射剤

性状：白色～淡黄色の粉末又は塊

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH	4.2～6.2 (1.0g (力価) /10mL 注射用水)
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約 1 (1.0g (力価) /10mL 注射用水)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

販売名	有効成分セフメタゾールナトリウム含有量
セフメタゾールナトリウム静注用 0.25g「日医工」	1 バイアル中 0.25g (力価) を含有する
セフメタゾールナトリウム静注用 0.5g「日医工」	1 バイアル中 0.5g (力価) を含有する
セフメタゾールナトリウム静注用 1g「日医工」	1 バイアル中 1g (力価) を含有する
セフメタゾールナトリウム静注用 2g「日医工」	1 バイアル中 2g (力価) を含有する

(2) 添加物

添加物なし

(3) 電解質の濃度

0.25g : 1 バイアル中 Na⁺ 0.53mEq (12.19mg)

0.5g : 1 バイアル中 Na⁺ 1.06mEq (24.38mg)

1g : 1 バイアル中 Na⁺ 2.12mEq (48.76mg)

2g : 1 バイアル中 Na⁺ 4.24mEq (97.51mg)

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

<添付文書>より抜粋

用法・用量

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。

適用上の注意 調製方法

点滴静注を行う場合、注射用水を用いないこと (溶液が等張にならないため)。また、本剤の溶解にあたっては、用法・用量欄に記載の注意事項を参照のこと。

4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 安定性試験¹⁾

長期保存試験 (25℃, 60%RH) の結果より, 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」は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

◇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 [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 <白色～淡黄色の粉末又は塊>	CMZ250I-5 CMZ250I-6 CMZ250I-7	適合	同左	同左	同左
確認試験 (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	同左	同左	同左
pH <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 (溶状, 薄層クロマトグラフィー)	CMZ250I-5 CMZ250I-6 CMZ250I-7	適合	同左	同左	同左
含量 (力価, %) ※ <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 (%)

◇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 [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 <白色～淡黄色の粉末又は塊>	CMZ500I-5 CMZ500I-6 CMZ500I-7	適合	同左	同左	同左
確認試験 (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	同左	同左	同左
pH <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 (溶状, 薄層クロマトグラフィー)	CMZ500I-5 CMZ500I-6 CMZ500I-7	適合	同左	同左	同左
含量 (力価, %) ※ <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 (%)

加速試験（40℃，6 ヶ月）の結果より，セフメタゾールナトリウム静注用 1g「日医工」及びセフメタゾールナトリウム静注用 2g「日医工」は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが推測された。

◇セフメタゾールナトリウム静注用 1g「日医工」 加速試験 [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	同左	同左	同左
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	同左	同左	同左
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	同左	同左	同左
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（%）

◇セフメタゾールナトリウム静注用 2g「日医工」 加速試験 [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 <白色～淡黄色の粉末又は塊>	Pd-1 Pd-2 Pd-3	適合	同左	同左	同左
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，NMR)	Pd-1 Pd-2 Pd-3	適合	同左	同左	同左
pH <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 (溶状，重金属)	Pd-1 Pd-2 Pd-3	適合	同左	同左	同左
含量 (力価，%) ※ <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) 曝光試験 (1000Lx で 120 万 Lx・hr 照射後, 4W/m² で 200W・h/m²)²⁾

◇セフメタゾールナトリウム静注用 1g「日医工」

試験項目	規格	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	規格に適合	黄色増色	黄色増色	黄色増色
含量 (力価, %)	90～120%	99.6	100.1	100.0	98.4
pH	4.2～6.2	5.03	4.94	4.91	4.56
水分 (%)	1.0%以下	0.4	0.4	0.4	0.3
純度試験 (%) (類縁物質)	4%以下	1.0	1.2	1.4	1.5

※: 表示量 (力価) に対する含有率 (%) 変化あり: 太字

◇セフメタゾールナトリウム静注用 2g「日医工」

試験項目	規格	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	規格に適合	黄色増色	黄色増色	黄色増色
含量 (力価, %) ※	90～120%	100.0	100.4	99.9	99.8
pH	4.2～6.2	5.08	5.07	5.01	4.64
水分 (%)	1.0%以下	0.5	0.5	0.6	0.4
純度試験 (%) (類縁物質)	4%以下	1.4	1.3	1.6	1.8

※: 表示量 (力価) に対する含有率 (%) 変化あり: 太字

6. 溶解後の安定性³⁾

(1) 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 及び 5%ブドウ糖液 10mL に溶解 [室温・散光条件での保存]

配合輸液	試験項目	配合直後	6 時間後	24 時間後
注射用水	外観	無色澄明	同左	同左
	pH	4.79	4.43	4.19
	残存率(%)	100.0	98.9	98.0
5%ブドウ糖液	外観	無色澄明	同左	同左
	pH	4.79	4.46	4.18
	残存率(%)	100.0	99.8	98.0

(2) 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 及び 5%ブドウ糖液 10mL に溶解 [室温・散光条件での保存]

配合輸液	試験項目	配合直後	6 時間後	24 時間後
注射用水	外観	無色澄明	同左	同左
	pH	4.84	4.48	4.24
	残存率(%)	100.0	98.5	98.6
5%ブドウ糖液	外観	無色澄明	同左	同左
	pH	4.79	4.49	4.23
	残存率(%)	100.0	97.4	97.6

(3) 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 [室温・散光条件での保存]

配合輸液	試験項目	溶解直後	4 時間	8 時間	24 時間
注射用水	外観	微黄色	同左	同左	同左
	pH	4.40	4.44	4.41	4.29
	残存率(%)	100.0	100.5	98.5	97.7

<添付文書>からの抜粋

【取扱い上の注意】

注意

- (1) 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。
- (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。

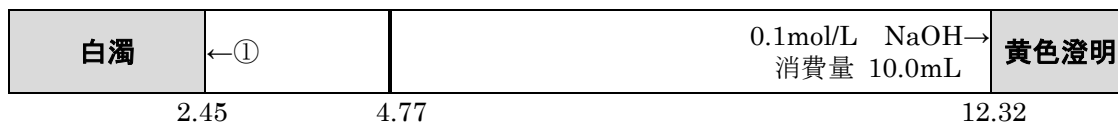
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）⁴⁾

(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 0.25g + 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

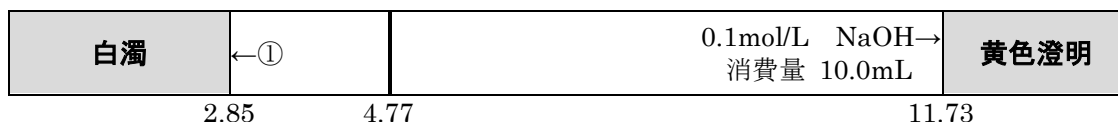


①0.1mol/L HCl 消費量 2.92mL

◇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 0.5g + 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

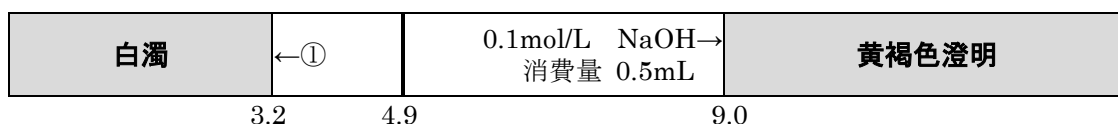


①0.1mol/L HCl 消費量 3.13mL

◇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 変化
試料 1g + 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



①0.1mol/L HCl 消費量 4.0mL

(2) 配合変化試験

[外観変化, pH1.0 以上変化, 残存率 90%未満] いずれかの変化が認められた場合, 太字で表記

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「コーワ」 (20%500mL) [D-マンニトール]	外観	無色澄明	同左	同左	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	同左	同左	同左
		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	同左	同左	同左
		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	同左	同左	同左	
	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	同左	同左	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) [高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤]	外観	無色澄明	同左	同左	同左
		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	同左	同左	同左	
	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	同左	同左	同左
		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	同左	同左	同左
		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	同左	同左	同左
		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	同左	同左	同左
		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	同左	同左	同左	
	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) [酢酸リンゲル]	外観	無色澄明	同左	同左	同左	
	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	同左	同左	同左	
	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	同左	同左	同左	
	pH	5.01	5.00	4.97	4.92	
残存率(%)	100.0	99.8	99.0	95.4		

続き

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
血液 代用剤	ラクテック G 注 (500mL) [ソルビトール加乳酸リンゲル]	外観	無色澄明	同左	同左	同左
		pH	5.98	5.72	5.63	5.51
	残存率(%)	100.0	98.3	98.1	93.9	
	リンゲル液「フソー」 (500mL) [リンゲル]	外観	無色澄明	同左	同左	同左
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) [ドブタミン塩酸塩]	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) [ド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	ビソルボン注 4mg (4mg2mL) [プロメタキソン塩酸塩]	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	同左	同左	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) [メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム]	外観	黄色澄明	同左	同左	同左
pH		7.39	7.13	7.02	6.83	
残存率(%)	100.0	100.1	98.8	96.0		
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	同左	同左	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	同左	同左	同左
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	同左	同左	同左
		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	同左	同左	同左
		pH	4.94	4.91	4.83	4.63
		残存率(%)	100.0	99.7	99.0	96.9

8. 生物学的試験法

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。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき、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。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光度計

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

11. 力価

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。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

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

<効能・効果に関連する使用上の注意>

急性気管支炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」⁵⁾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。

2. 用法及び用量

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。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- (1) 高度の腎障害のある患者には，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。（「慎重投与」の項参照）
- (2) 本剤の使用にあたっては，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。〔耐性菌の発現等を防ぐ。〕

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

β -ラクタム系（セフェム系）抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁶⁾

多くのグラム陽性菌を 0.19~3.13 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 、グラム陰性菌を 0.19~12.5 $\mu\text{g}/\text{mL}$ で阻止し、嫌気性菌に対しても良好な活性を示す。特にプロテウス属に対する活性にすぐれているが、エンテロバクター及び緑膿菌に対する活性は弱い。セファロスポリナーゼに対して極めて安定であり、同酵素を産生する耐性菌による感染症に対して有効である。作用機序は細菌細胞壁の合成阻害であり、殺菌的に作用する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7. 相互作用」の項参照)

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 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 - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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

【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】

セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照）

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照）

5. 慎重投与内容とその理由

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- （1）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
- （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
- （3）高度の腎障害のある患者〔血中濃度の上昇，半減期の延長がみられることがある。〕（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）
- （4）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。〕
- （5）高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- （1）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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
- （2）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。（「相互作用」の項参照）

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

- 1) **ショック，アナフィラキシー**：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ので観察を十分に行い，異常が認めら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。
- 2) **中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群**：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）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し，適切な処置を行うこと。
- 3) **急性腎障害**：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。
- 4) **肝炎，肝機能障害，黄疸**：AST（GOT），ALT（GPT）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。
- 5) **無顆粒球症，溶血性貧血，血小板減少**：無顆粒球症，溶血性貧血，血小板減少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直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 6) **偽膜性大腸炎**：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ので観察を十分に行い，異常が認めら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。
- 7) **間質性肺炎，PIE 症候群**：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。

続き

(3) その他の副作用

	頻 度 不 明
過 敏 症 ^{注1)}	発疹, そう痒, 蕁麻疹, 紅斑, 発熱
血 液	顆粒球減少, 好酸球增多, 赤血球減少, 血小板減少
肝 臓	AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, 肝機能異常, Al-P 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

注1) 発現した場合には, 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌**: 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **原則禁忌**: セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないことを原則とするが, 特に必要とする場合には慎重に投与すること。
- 3) **慎重投与**: 次の患者には慎重に投与すること。①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
- 4) **重要な基本的注意**: 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。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。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。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。
- 5) **重大な副作用**: ①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ので観察を十分に行い, 異常が認めら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。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)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し, 適切な処置を行うこと。
- 6) **その他の副作用**: 過敏症(発疹, そう痒, 蕁麻疹, 紅斑, 発熱)が発現した場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

高齢者には、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。

- (1) 高齢者では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。
- (2) 高齢者ではビタミン K 欠乏による出血傾向があらわれることがある。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

11. 小児等への投与

該当記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

- (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。
- (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。
- (3) 直接クームス試験陽性を呈することがある。

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

- (1) **調製方法**：点滴静注を行う場合、注射用水を用いないこと（溶液が等張にならないため）。また、本剤の溶解にあたっては、用法・用量欄に記載の注意事項を参照のこと。
- (2) **投与時**：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。

15. その他の注意

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

16. その他

【取扱い上の注意】

注意

- (1) 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。
- (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。

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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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（注意-医師等の処方箋により使用すること。）
有効成分	セフメタゾールナトリウム	なし

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（2年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存（「取扱い上の注意」の項参照）

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

（「規制区分」，「有効期間又は使用期限」，「貯法・保存条件」の項参照）

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目を参照）

（3）調剤時の留意点について

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目を参照）

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

セフメタゾールナトリウム静注用 0.25g「日医工」	0.25g（力価）×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」	0.5g（力価）×10 バイアル
セフメタゾールナトリウム静注用 1g「日医工」	1g（力価）×10 バイアル
セフメタゾールナトリウム静注用 2g「日医工」	2g（力価）×10 バイアル

7. 容器の材質

無色ガラスバイアル，ブチルゴム栓

8. 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

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
セフメタゾールナトリウム静注用 0.25g「日医工」	2011年07月15日	22300AMX00876000
セフメタゾールナトリウム静注用 0.5g「日医工」	2011年07月15日	22300AMX00877000
セフメタゾールナトリウム静注用 1g「日医工」	2011年10月05日	22300AMX01220000
セフメタゾールナトリウム静注用 2g「日医工」	2011年10月05日	22300AMX01221000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ピレタゾール静注用 1g	2005年 9月 15日	21700AMX00039000
ピレタゾール静注用 2g	2005年 9月 15日	21700AMX00041000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ピレタゾール静注用 (1g, 2g)	1987年 3月 3日	16200EMZ01784000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
セフメタゾールナトリウム静注用 0.25g「日医工」	2011年11月28日
セフメタゾールナトリウム静注用 0.5g「日医工」	2011年11月28日
セフメタゾールナトリウム静注用 1g「日医工」	2012年 6月 22日
セフメタゾールナトリウム静注用 2g「日医工」	2012年 6月 22日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ピレタゾール静注用 1g	2005年12月16日
ピレタゾール静注用 2g	2005年12月16日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ピレタゾール静注用 (1g, 2g)	1988年 7月 15日

12. 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

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

(V-2. 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
セフメタゾールナトリウム静注用 0.25g「日医工」	6132408F1056	622131001	121310201
セフメタゾールナトリウム静注用 0.5g「日医工」	6132408F2052	622131101	121311901
セフメタゾールナトリウム静注用 1g「日医工」	6132408F3172	621102102	111021002
セフメタゾールナトリウム静注用 2g「日医工」	6132408F4152	621102802	111028902

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工ファーマ株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) 日医工ファーマ株式会社 社内資料（光安定性試験）
- 3) 日医工ファーマ株式会社 社内資料（溶解後の安定性試験）
- 4) 日医工ファーマ株式会社 社内資料（pH 変動試験，配合変化試験）
- 5) 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
- 6) 第十七改正日本薬局方解説書 C-2811，廣川書店，（2016）

2. その他の参考文献

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

X III. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される