

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

合成セファロスポリン系抗生物質

日本薬局方 注射用セファゾリンナトリウム

セファゾリンナトリウム注射用 0.25g「日医工」

セファゾリンナトリウム注射用 0.5g「日医工」

セファゾリンナトリウム注射用 1g「日医工」

セファゾリンナトリウム注射用 2g「日医工」

Cefazolin Sodium

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バイアル中セファゾリンナトリウム 0.25g（力価）含有 0.5g：1バイアル中セファゾリンナトリウム 0.5g（力価）含有 1g：1バイアル中セファゾリンナトリウム 1g（力価）含有 2g：1バイアル中セファゾリンナトリウム 2g（力価）含有		
一般名	和名：セファゾリンナトリウム 洋名：Cefazolin 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	2013年 2月 15日
	薬価基準収載	2011年 11月 28日	2013年 6月 21日
	発売年月日	2011年 11月 28日	2013年 6月 21日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社		
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2020年9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
<https://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（<https://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	12
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	12
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	13
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	13
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	14
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	14
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	14
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	14
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	15
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	15
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	15
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	16
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	16
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） ..	16
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	16
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	16
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	16
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 ..	16
3. 注射剤の調製法	5	7. 相互作用	17
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5	8. 副作用	17
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	19
6. 溶解後の安定性	7	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	19
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	11. 小児等への投与	19
8. 生物学的試験法	9	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	13. 過量投与	19
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	14. 適用上の注意	19
11. 力価	9	15. その他の注意	20
12. 混入する可能性のある夾雑物	9	16. その他	20
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9	IX. 非臨床試験に関する項目	21
14. その他	9	1. 薬理試験	21
V. 治療に関する項目	10	2. 毒性試験	21
1. 効能又は効果	10	X. 管理的事項に関する項目	22
2. 用法及び用量	10	1. 規制区分	22
3. 臨床成績	11		

2.	有効期間又は使用期限	22
3.	貯法・保存条件	22
4.	薬剤取扱い上の注意点	22
5.	承認条件等	22
6.	包装	22
7.	容器の材質	22
8.	同一成分・同効薬	22
9.	国際誕生年月日	22
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	23
11.	薬価基準収載年月日	23
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	23
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.	投薬期間制限医薬品に関する情報	24
16.	各種コード	24
17.	保険給付上の注意	24
X I.	文献	25
1.	引用文献	25
2.	その他の参考文献	25
X II.	参考資料	25
1.	主な外国での発売状況	25
2.	海外における臨床支援情報	25
X III.	備考	25
	その他の関連資料	25

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、セファゾリンナトリウムを有効成分とする合成セファロスポリン系抗生物質である。

「ラセナゾリン注射用」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、1981年3月6日に承認を取得、1984年6月2日に薬価収載され、1984年8月10日から販売を開始した。

2004年9月30日、再評価結果が公表され、「ラセナゾリン注射用」は、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（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの結果を得た。

2004年12月1日、日医工株式会社が販売を開始した。

「セファゾリンナトリウム注射用 0.25g「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、生物学的同等性試験を実施し、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、本品の製造販売承認は日医工株式会社に承継された。

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	ラセナゾリン注射用 0.5g ラセナゾリン注射用 1g ラセナゾリン注射用 2g	ラセナゾリン注射用
2013年2月15日	セファゾリンナトリウム注射用 0.5g「日医工」 セファゾリンナトリウム注射用 1g「日医工」 セファゾリンナトリウム注射用 2g「日医工」	ラセナゾリン注射用 0.5g ラセナゾリン注射用 1g ラセナゾリン注射用 2g

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1)本剤は、セファゾリンナトリウムを有効成分とする合成セファロスポリン系抗生物質である。
- (2) 医療事故防止を配慮し、全規格のバイアルのラベルを二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、血液障害、肝障害、腎障害、大腸炎、皮膚障害、間質性肺炎、PIE 症候群、痙攣が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

セファゾリンナトリウム注射用 0.25g「日医工」

セファゾリンナトリウム注射用 0.5g「日医工」

セファゾリンナトリウム注射用 1g「日医工」

セファゾリンナトリウム注射用 2g「日医工」

(2) 洋名

Cefazolin Sodium

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

セファゾリンナトリウム (JAN)

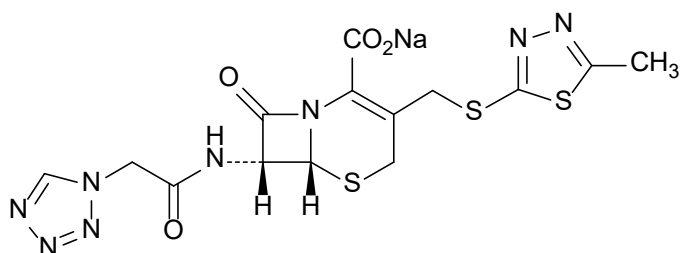
(2) 洋名 (命名法)

Cefazolin Sodium (JAN)

(3) ステム

セファロスポラン酸系 (セファロスポリン系) 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 : $C_{14}H_{13}N_8NaO_4S_3$

分子量 : 476.49

5. 化学名 (命名法)

Monosodium (6*R*,7*R*)-3-(5-methyl-1,3,4-thiadiazol-2-ylsulfanylmethyl)-8-oxo-7-[2-(1*H*-tetrazol-1-yl)acetylaminol]-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 : CEZ

7. CAS 登録番号

27164-46-1

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～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水又はホルムアミドに溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エタノール (95) にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(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 $[\alpha]_D^{20}$: $-19 \sim -23^\circ$ (脱水物に換算したもの 2.5g, 水, 25mL, 100mm)

本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 4.8~6.3 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

本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液につき、 ^1H を測定するとき、 $\delta 2.7\text{ppm}$ 付近及び $\delta 9.3\text{ppm}$ 付近にそれぞれ単一線のシグナル A 及び B を示し、各シグナルの面積強度比 A : B はほぼ 3 : 1 である。

(4) 定性反応

本品はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

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：リン酸水素二ナトリウム十二水和物, クエン酸一水和物, 水, アセトニトリル
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

販売名	セファゾリンナトリウム 注射用 0.25g「日医工」	セファゾリンナトリウム 注射用 0.5g「日医工」	セファゾリンナトリウム 注射用 1g「日医工」	セファゾリンナトリウム 注射用 2g「日医工」
1バイアル中 有効成分・含量	セファゾリンナトリウム 0.25g (力価)	セファゾリンナトリウム 0.5g (力価)	セファゾリンナトリウム 1g (力価)	セファゾリンナトリウム 2g (力価)
剤形・性状	用時溶解して用いる注射剤である。 白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末又は塊である。			
pH	4.5～6.5 [1.0g (力価) を水 10mL に溶解]			

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

含量/溶解液量	溶解液	pH	浸透圧比*
1g (力価) /10mL	注射用水	4.5～6.5	0.8～1.3
1g (力価) /10mL	生理食塩液	4.5～6.5	1.8～2.3
0.25g (力価) /2mL	0.5w/v%リドカイン注射液	4.5～6.5	1.1～1.6
0.5g (力価) /2mL	0.5w/v%リドカイン注射液	4.5～6.5	2.1～2.6

※生理食塩液に対する比

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

0.25g : 1 バイアル中セファゾリンナトリウム 0.25g (力価) 含有

0.5g : 1 バイアル中セファゾリンナトリウム 0.5g (力価) 含有

1g : 1 バイアル中セファゾリンナトリウム 1g (力価) 含有

2g : 1 バイアル中セファゾリンナトリウム 2g (力価) 含有

(2) 添加物

なし

(3) 電解質の濃度

販売名	1 バイアル中の Na ⁺ 電解質量
セファゾリンナトリウム注射用 0.25g「日医工」	0.55 mEq
セファゾリンナトリウム注射用 0.5g「日医工」	1.10 mEq
セファゾリンナトリウム注射用 1g「日医工」	2.20 mEq
セファゾリンナトリウム注射用 2g	4.40 mEq

(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＞からの抜粋

- (1) **静脈内注射**：本品を注射用水，生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解する。
- (2) **筋肉内注射**：本品を塩酸リドカイン注射液（0.5w/v%）約2～3mLに溶解する。
- (3) **調製方法**：温度による溶解度の差により，澄明に溶解しない場合があるが，この場合は液量を増やすか温湯であたため澄明な溶液としてから使用すること。また，溶解後は室温又は冷蔵庫保存で48時間以内に使用すること。
- (4) **調製時**：ガベキサートメシル酸塩，ナファモスタットメシル酸塩，シメチジン，ファモチジン，アミノ糖系抗生物質と混合すると混濁することがある。

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⁾

長期保存試験（25℃，60%RH）の結果より，セファゾリンナトリウム注射用0.25g「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。

また，長期保存試験の結果より，セファゾリンナトリウム注射用0.5g「日医工」，セファゾリンナトリウム注射用1g「日医工」及びセファゾリンナトリウム注射用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確認された。

◇セファゾリンナトリウム注射用0.25g「日医工」 長期保存 [最終包装形態（バイアル包装）]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月
性状＜白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末又は塊＞	HI0700	適合	適合	適合	適合
pH ＜4.5～6.5＞	HI0700	5.4	5.2	4.9	4.7
確認試験 （紫外可視吸光度測定法，定性反応）	HI0700	適合	—	—	適合
浸透圧比＜①リドカイン液： 1.1～1.6，②水：0.8～1.3＞	HI0700	①1.5 ②1.1	—	—	①1.4 ②1.1
純度試験 ＜※1＞	HI0700	適合	適合	適合	適合
水分（%） ＜3.0%以下＞	HI0700	0.8	0.9	1.4	1.6
エンドトキシン ＜0.05EU/mg（力価）未満＞	HI0700	適合	—	—	適合
質量偏差試験（%） ＜15.0%以下＞	HI0700	5.9	7.4	5.5	4.9
不溶性異物試験 ＜日局判定基準＞	HI0700	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験（個/容器） ＜日局判定基準＞	HI0700	適合	適合	適合	適合
無菌試験 ＜日局判定基準＞	HI0700	適合	—	—	適合
含量（力価，%） ^{※2} ＜90.0～110.0%＞	HI0700	105.2	107.0	104.8	103.8

※1：溶状・吸光度 本品を水に溶かすとき液は澄明で，吸光度は0.35以下である。

類縁物質 RRT0.2；1.5%以下，それ以外の個々の類縁物質；1.5%以下，総類縁物質2.5%以下

※2：表示量（力価）に対する含有率（%）

◇セファズリンナトリウム注射用 0.5g「日医工」 長期保存 [最終包装形態 (バイアル包装)]

試験項目 <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～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末又は塊>	2R001	適合	適合	適合	適合
pH <4.5～6.5>	2R001	5.6	4.9	4.9	4.7
純度試験	2R001	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※ <90.0～110.0%>	2R001	97.9	95.4	99.6	97.5

※表示量に対する含有率 (%)

◇セファズリンナトリウム注射用 1g「日医工」 長期保存 [最終包装形態 (バイアル包装)]

試験項目 <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～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末又は塊>	DI0100	適合	適合	適合	適合
pH <4.5～6.5>	DI0100	5.5	5.3	5.1	5.1
純度試験	DI0100	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※ <90.0～110.0%>	DI0100	99.7	100.0	99.9	99.3

※表示量に対する含有率 (%)

◇セファズリンナトリウム注射用 2g「日医工」 長期保存 [最終包装形態 (バイアル包装)]

試験項目 <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～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末又は塊>	DI0100	適合	適合	適合	適合
pH <4.5～6.5>	DI0100	5.2	4.8	4.7	4.6
純度試験	DI0100	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※ <90.0～110.0%>	DI0100	100.0	98.6	97.5	96.5

※表示量に対する含有率 (%)

6. 溶解後の安定性²⁾

(1) セファゾリンナトリウム注射用 0.5g「日医工」のリドカイン注射液(3mL)溶解後の安定性

溶解液	観察項目	観察時間			
		溶解直後	6時間	24時間	48時間
室温・遮光下保存	外 観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	残存率	100.0	99.4	98.5	98.5
室温・散光下保存	外 観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—
	残存率	100.0	97.8	90.6	—

(2) セファゾリンナトリウム注射用 1g「日医工」の注射用水(5mL)溶解後の安定性

溶解液	観察項目	観察時間			
		溶解直後	6時間	24時間	48時間
室温・遮光下保存	外 観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	残存率	100.0	98.1	98.6	98.6
室温・散光下保存	外 観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—
	残存率	100.0	98.6	98.7	—

<添付文書>からの抜粋

調製方法：温度による溶解度の差により、澄明に溶解しない場合があるが、この場合は液量を増やすか温湯であたため澄明な溶液としてから使用すること。また、溶解後は室温又は冷蔵庫保存で48時間以内に使用すること。

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）³⁾

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。

(1) pH 変動試験

1) セファゾリンナトリウム注射用 0.5g「日医工」1V を注射用水 5mL で溶解時の pH 変動試験

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

白濁	←①	② →
----	----	-----

4.50 5.21

11.93

①0.1 mol/L HCl 消費量 0.2mL ②0.1mol/L NaOH 消費量 10.0mL

2) セファゾリンナトリウム注射用 1g「日医工」1V を注射用水 10mL で溶解時の pH 変動試験

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

白濁	←①	② →
----	----	-----

4.50 5.30

11.50

①0.1 mol/L HCl 消費量 0.3mL ②0.1mol/L NaOH 消費量 10.0mL

3) セファゾリンナトリウム注射用 2g「日医工」1V を注射用水 20mL で溶解時の pH 変動試験

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

白濁	←①	② →
----	----	-----

4.50 5.27

11.18

①0.1 mol/L HCl 消費量 0.5mL ②0.1mol/L NaOH 消費量 10.0mL

(2) 配合変化試験

セファゾリンナトリウム注射用 1g「日医工」と各種輸液との配合

	輸液<成分名>	配合量	配合法	配合結果
糖類	大塚糖液 5%<ブドウ糖>	500mL	①	24hr；外観・pH に変化なし
	大塚糖液 50%<ブドウ糖>	20mL	①	24hr；外観・pH に変化なし
	5%フルクトン注<果糖>	500mL	②	24hr；外観・pH に変化なし
蛋白アミノ酸製剤	プラスアミノ<総合アミノ酸製剤(ブドウ糖加)>	500mL	②	24hr；外観・pH に変化なし
	アミノレバン<肝不全用アミノ酸製剤>	500mL	②	24hr；外観・pH に変化なし
その他輸液	生理食塩液<生理食塩液>	100mL	①	24hr；外観・pH に変化なし
	ポタコール R<マルトース加乳酸リンゲル>	500mL	②	24hr；外観・pH に変化なし
	グリセオール注<濃グリセリン・果糖>	200mL	②	24hr；外観・pH に変化なし

①：セファゾリンナトリウム注射用 1g「日医工」を輸液で溶解し、輸液と配合する。

②：セファゾリンナトリウム注射用 1g「日医工」を注射用水 10mL で溶解し、輸液と配合する。

8. 生物学的試験法

本剤の力価は、円筒平板法にて *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用い力価を測定する。

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、吸収スペクトルを測定するとき、波長 270~274nm に吸収の極大を示す。

(2) 定性反応

本品はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

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：紫外吸光光度計

移動相：リン酸水素二ナトリウム十二水和物，クエン酸一水和物，水，アセトニトリル
混液

11. 力価

セファゾリン ($C_{14}H_{14}N_8O_4S_3$: 454.51) 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>

セファゾリンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，大腸菌，肺炎桿菌，プロテウス・ミラビリス，プロビデンシア属

<適応症>

敗血症，感染性心内膜炎，表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，びらん・潰瘍の二次感染，乳腺炎，骨髓炎，関節炎，咽頭・喉頭炎，扁桃炎，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，眼内炎（全眼球炎を含む），中耳炎，副鼻腔炎，化膿性唾液腺炎

<効能・効果に関連する使用上の注意>

咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，中耳炎，副鼻腔炎への使用にあたっては，「抗微生物薬適正使用の手引き」⁴⁾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

セファゾリンとして，通常，1日量成人には1g（力価），小児には体重kg当り20～40mg（力価）を2回に分けて緩徐に静脈内へ注射するが，筋肉内へ注射することもできる。

症状及び感染菌の感受性から効果不十分と判断される場合には，1日量成人1.5～3g（力価）を，小児には体重kg当り50mg（力価）を3回に分割投与する。

症状が特に重篤な場合には，1日量成人5g（力価），小児には体重kg当り100mg（力価）までを分割投与することができる。また，輸液に加え，静脈内に点滴注入することもできる。

<注射液の調製法>

- (1) **静脈内注射**：本品を注射用水，生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解する。
- (2) **筋肉内注射**：本品を塩酸リドカイン注射液(0.5w/v%)約2～3mLに溶解する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- (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。
- (2) 高度の腎障害のある患者では，血中濃度が持続するので，腎障害の程度に応じて投与量を減量し，投与の間隔をあけて使用すること。

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

セフェム系抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁵⁾

グラム陽性菌及び大腸菌，肺炎桿菌，プロテウス・ミラビリスなどのグラム陰性菌に強く作用する。作用機序は細菌細胞壁の合成阻害で，作用は殺菌的である。ペニシリナーゼに対してはかなり安定であるが，グラム陰性桿菌の産生するセファロスポリナーゼによってセファロリジン，セファロチンと同様に不活化される。ペニシリン結合蛋白（PBP）に強い結合親和性を持つ。

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁶⁾

試験実施日：2009/4/27～2009/9/24

セファゾリンナトリウム注射用 1g「日医工」 [Lot No.8R174] MIC 試験

(MIC : $\mu\text{g/mL}$)

菌名	株数	MIC range	MIC ₅₀	MIC ₈₀	MIC ₉₀
<i>Staphylococcus aureus</i>	50 株	0.25 - >128	1	>128	>128
MSSA (メチシリン感受性黄色ブドウ球菌)	27 株	0.25 - 1	0.5	0.5	1
MRSA (メチシリン耐性黄色ブドウ球菌)	23 株	4 - >128	>128	>128	>128
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	50 株	0.12 - 2	0.5	1	2
MSSE (メチシリン感受性表皮ブドウ球菌)	26 株	0.12 - 0.5	0.25	0.25	0.5
MRSE (メチシリン耐性表皮ブドウ球菌)	24 株	0.5 - 2	1	2	2
<i>Streptococcus pyogenes</i>	50 株	≤ 0.06 - 0.12	0.12	0.12	0.12
<i>Streptococcus pneumonia</i>	50 株	≤ 0.06 - 8	0.25	2	4
PSSP (ペニシリン高感受性肺炎球菌)	23 株	≤ 0.06 - 0.12	0.12	0.12	0.12
PISP (ペニシリン中等度耐性肺炎球菌)	16 株	0.25 - 1	0.5	1	1
PRSP (ペニシリン高度耐性肺炎球菌)	11 株	2 - 8	4	4	4
<i>Escherichia coli</i>	50 株	0.5 - >128	2	4	32

(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

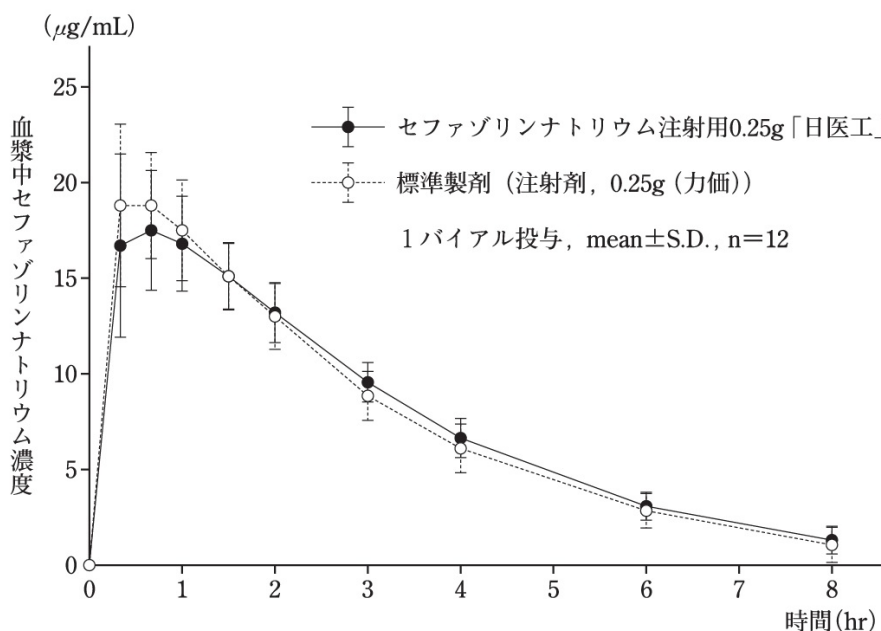
(2) 最高血中濃度到達時間

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁷⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成18年11月24日薬食審査発第1124004号)

セファゾリンナトリウム注射用0.25g「日医工」及び標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1バイアル(セファゾリンとして0.25g(力価))健康成人男子に絶食単回筋肉内投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
セファゾリンナトリウム 注射用0.25g「日医工」	62.9±8.0	18.2±2.9	0.60±0.33	1.83±0.24
標準製剤 (注射剤, 0.25g (力価))	61.9±8.0	19.8±3.5	0.53±0.23	1.80±0.26

(1 バイアル投与, Mean±S.D., n=12)

血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII - 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

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」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

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ししやすい体質を有する患者
- （3）高度の腎障害のある患者（「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〔ビタミン K 欠乏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。〕
- （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

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。

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
ワルファリンカリウム	ワルファリンカリウムの作用が増強されるおそれがある。ただし、本剤に関する症例報告はない。	腸内細菌によるビタミンKの産生を抑制することがある。
利尿剤 フロセミド等	腎障害が増強されるおそれがある。	機序は明らかではないが、ラット、ウサギにおいて、腎障害が増強されるとの報告がある。

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**：ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) **アナフィラキシー**：アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）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) **血液障害**：汎血球減少、無顆粒球症（初期症状：発熱、咽頭痛、頭痛、倦怠感等）、溶血性貧血（初期症状：発熱、ヘモグロビン尿、貧血症状等）、血小板減少（初期症状：点状出血、紫斑等）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、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。
- 4) **肝障害**：黄疸、AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-Pの上昇等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、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。
- 5) **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、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) **大腸炎**：偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。腹痛、頻回の下痢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。
- 7) **皮膚障害**：皮膚粘膜眼症候群（Stevens - Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等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。
- 8) **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 症候群等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。
- 9) **痙攣**：腎不全の患者に大量投与すると、痙攣等の神経症状を起こすことがある。

続き

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^(注)	発疹，蕁麻疹，紅斑，そう痒，発熱，浮腫
血液	顆粒球減少，好酸球増多
腎臓	BUN 上昇，血清クレアチニン上昇
消化器	悪心，嘔吐，食欲不振，下痢
菌交代症	口内炎，カンジダ症
ビタミン欠乏症	ビタミンK 欠乏症状（低プロトロンビン血症，出血傾向等），ビタミンB 群欠乏症状（舌炎，口内炎，食欲不振，神経炎等）
その他	頭痛，めまい，全身倦怠感

注) 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し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ショックを起こすことがあるので，観察を十分に行い，不快感，口内異常感，喘鳴，眩暈，便意，耳鳴，発汗等があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。②アナフィラキシー（呼吸困難，全身潮紅，血管浮腫，蕁麻疹等）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皮膚粘膜眼症候群（Stevens - Johnson 症候群），中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）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，蕁麻疹，紅斑，そう痒，発熱，浮腫）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

- (1) 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。〕
- (2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)

なお、低出生体重児、新生児では乳児、幼児等に比べて血清中濃度半減期が延長するとの報告がある。

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、クリニテスト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) 直接クームス試験陽性を呈することがあるので注意すること。

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

- (1) **静脈内投与時**
静脈内大量投与により、血管痛、血栓性静脈炎を起こすことがあるので、これを予防するために注射液の調製、注射部位、注射方法等について十分注意し、その注射速度はできるだけ遅くすること。
- (2) **筋肉内投与時** (静脈内注射が困難な場合にのみ使用すること)
筋肉内注射にあたっては、下記の点に注意すること。
 - 1) 筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。同一部位への反復注射は行わないこと。特に低出生体重児、新生児、乳児、小児には注意すること。
 - 2) 神経走行部位を避けること。
 - 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
 - 4) 筋注用に溶解した溶液は静脈内への注射は絶対に避けること。
 - 5) 注射部位に疼痛、硬結をみることがある。

続き

- (3) **調製方法**：温度による溶解度の差により，澄明に溶解しない場合があるが，この場合は液量を増やすか温湯であたため澄明な溶液としてから使用すること。また，溶解後は室温又は冷蔵庫保存で 48 時間以内に使用すること。
- (4) **調製時**：ガベキサートメシル酸塩，ナファモスタットメシル酸塩，シメチジン，ファモチジン，アミノ糖系抗生物質と混合すると混濁することがある。

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

該当記載事項なし

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	セファゾリンナトリウム注射用 0.25g「日医工」 セファゾリンナトリウム注射用 0.5g「日医工」 セファゾリンナトリウム注射用 1g「日医工」 セファゾリンナトリウム注射用 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	セファゾリンナトリウム	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（光により徐々に着色することがあるので開封後の保存に注意）

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」の項を参照）

（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

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

セファゾリンナトリウム注射用 0.25g「日医工」	0.25g（力価） ×10 バイアル
セファゾリンナトリウム注射用 0.5g「日医工」	0.5g（力価） ×10 バイアル
セファゾリンナトリウム注射用 1g「日医工」	1g（力価） ×10 バイアル
セファゾリンナトリウム注射用 2g「日医工」	2g（力価） ×10 バイアル

7. 容器の材質

無色のガラス製バイアル，ブチルゴム栓

8. 同一成分・同効薬

同効薬：セファメジン α 注射用 0.25g,

セファメジン α 注射用 0.5g,

セファメジン α 注射用 1g,

セファメジン α 注射用 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
セファゾリンナトリウム注射用 0.25g「日医工」	2011年7月15日	22300AMX01062000
セファゾリンナトリウム注射用 0.5g「日医工」	2013年2月15日	22500AMX00647000
セファゾリンナトリウム注射用 1g「日医工」	2013年2月15日	22500AMX00648000
セファゾリンナトリウム注射用 2g「日医工」	2013年2月15日	22500AMX00649000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ラセナゾリン注射用 0.5g	2005年9月15日	21700AMX00043000
ラセナゾリン注射用 1g	2005年9月15日	21700AMX00045000
ラセナゾリン注射用 2g	2005年9月15日	21700AMX00048000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ラセナゾリン注射用 (0.5g/1g/2g)	1981年3月6日	15600EMZ01362000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
セファゾリンナトリウム注射用 0.25g「日医工」	2011年11月28日
セファゾリンナトリウム注射用 0.5g「日医工」	2013年6月21日
セファゾリンナトリウム注射用 1g「日医工」	2013年6月21日
セファゾリンナトリウム注射用 2g「日医工」	2013年6月21日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ラセナゾリン注射用 0.5g	2005年12月16日
ラセナゾリン注射用 1g	2005年12月16日
ラセナゾリン注射用 2g	2005年12月16日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ラセナゾリン注射用 (0.5g/1g/2g)	1984年6月2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

医療用医薬品再評価結果（2004年9月30日 薬食発第0930002号）

販売名：ラセナゾリン注射用

内容：

	承認内容	再評価結果
効能 効果	ブドウ球菌、レンサ球菌、肺炎球菌、大腸菌、肺炎桿菌、変形菌の本剤感受性菌株による下記感染症 敗血症、亜急性細菌性心内膜炎 浅在性化膿性疾患群：毛嚢炎、癬、癬、癬腫症、粉瘤、カルブンケル、丹毒、膿瘍、潰瘍、フレグモーネ、術後創感染症、創傷感染症、火傷、熱傷、褥瘡、上気道感染症(咽・喉頭炎、扁桃炎)、耳聾、鼻聾、麦粒腫、全眼球炎 深在性化膿性疾患群： ・乳腺炎、リンパ管(節)炎、骨髄炎、関節炎 呼吸器感染症：急・慢性気管支炎、気管支拡張症、気管支肺炎、肺炎、慢性呼吸器疾患時の二次感染 肺化膿症(肺膿瘍)、膿胸、胸膜炎 胆道感染症：胆管炎、胆嚢炎 腹膜炎 尿路感染症：腎盂腎炎、腎盂炎、膀胱炎、尿道炎 婦人科感染症：バルトリン腺炎(膿瘍)、子宮頸管炎、子宮内膜炎、子宮旁結合織炎、子宮内感染、骨盤腹膜炎、産褥熱 耳鼻科感染症：中耳炎、副鼻腔炎、耳下腺炎	<適応菌種> セファゾリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス・ミラビリス、プロピデンスシア属 <適応症> 敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、関節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、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、眼内炎(全眼球炎を含む)、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎
用法・用量	セファゾリンとして、通常、1日量成人には1g(力価)、小児には体重kg当り20～40mg(力価)を2回に分けて緩徐に静脈内へ注射するが、筋肉内へ注射することもできる。 症状及び感染菌の感受性から効果不十分と判断される場合には、1日量成人1.5～3g(力価)を、小児には体重kg当り50mg(力価)を3回に分割投与する。 症状が特に重篤な場合には、1日量成人5g(力価)、小児には体重kg当り100mg(力価)までを分割投与することができる。 また、輸液に加え、静脈内に点滴注入することもできる。 注射液の調製法 静脈内注射 本品を注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解する。 筋肉内注射 本品を塩酸リドカイン注射液(0.5W/V%)約2～3mLに溶解する。	承認内容と同じ

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

(V-2.「用法及び用量」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
セファゾリンナトリウム注射用 0.25g「日医工」	6132401D1010 (統一収載コード)	622130801	121308901
セファゾリンナトリウム注射用 0.5g「日医工」	6132401D2017 (統一収載コード)	621096002	110960302
セファゾリンナトリウム注射用 1g「日医工」	6132401D3013 (統一収載コード)	621096802	110968902
セファゾリンナトリウム注射用 2g「日医工」	6132401D4010 (統一収載コード)	621097602	110976402

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) 日医工株式会社 社内資料（溶解後安定性試験）
- 3) 日医工株式会社 社内資料（配合変化試験）
- 4) 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
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 2586, 廣川書店, 東京 (2016)
- 6) 日医工株式会社 社内資料（MIC 試験）
- 7) 日医工株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）

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