

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製剤

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Na 注射用 1g 「イセイ」

CEFAZOLIN SODIUM for Injection 1g

剤 形	注射剤（粉末注射剤）	
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	1バイアル中 セファゾリンナトリウム1g（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	製造販売承認年月日	2018年 7月 13日
	薬価基準収載年月日	2019年 6月 14日
	発 売 年 月 日	2019年 6月 14日
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元（輸入）：コーアイセイ株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先		
問 い 合 わ せ 窓 口	コーアイセイ株式会社 くすり相談窓口 TEL：023-666-5797 FAX:023-624-4717 医療関係者向けホームページ http://www.isei-pharm.co.jp/	

本IFは2020年12月改訂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、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.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的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)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「IF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、今後のインタビューフォームでの公開等を踏まえ、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. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学の性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 注射剤の調製法	4
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	5
6. 溶解後の安定性	5
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5
8. 生物学的試験法	5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
10. 製剤中の有効成分の定量法	5
11. 力価	5
12. 混入する可能性のある夾雑物	5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
14. その他	5
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
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	8
2. 薬理作用	8
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	9
2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 吸収	9
4. 分布	10
5. 代謝	10
6. 排泄	10
7. トランスポーターに関する情報	10
8. 透析等による除去率	10

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	11
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
3. 効能又は効果に関する使用上の注意とその理由	11
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
5. 慎重投与内容とその理由	11
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
7. 相互作用	12
8. 副作用	12
9. 高齢者への投与	13
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	13
11. 小児等への投与	13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
13. 過量投与	14
14. 適用上の注意	14
15. その他の注意	14
16. その他	14
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	15
2. 毒性試験	15
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	16
2. 有効期間又は使用期限	16
3. 貯法・保存条件	16
4. 薬剤取扱い上の注意点	16
5. 承認条件等	16
6. 包装	16
7. 容器の材質	16
8. 同一成分・同効薬	16
9. 国際誕生年月日	16
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
11. 薬価基準収載年月日	17
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	17
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	17
14. 再審査期間	17
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
16. 各種コード	17
17. 保険給付上の注意	17
X I. 文献	
1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	18
2. 海外における臨床支援情報	18
X III. 備考	
その他の関連資料	18

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

セファゾリン Na 注射用 1g「イセイ」は、セファゾリンナトリウムを主成分とする合成セファロスポリン系抗生物質である。2018年7月13日に医療事故防止に伴う販売名変更品として製造販売承認を取得し、旧販売名の「トキオ注射用 1g」の代替新規品として2019年6月14日付で薬価基準追補収載され発売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は 1 バイアル中にセファゾリンナトリウムを 1g（力価）を含有する白色～淡黄白色の粉末注射剤である。
- (2) 本剤はセファゾリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌などの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、プロビデンシア属などのグラム陰性菌に適応菌種を有する。
- (3) 重大な副作用として、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（頻度不明）。
（詳細は、VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 を参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

セファゾリン Na 注射用 1g 「イセイ」

(2) 洋名

CEFAZOLIN SODIUM for Injection 1g

(3) 名称の由来

「主成分の一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

セファゾリンナトリウム(JAN)

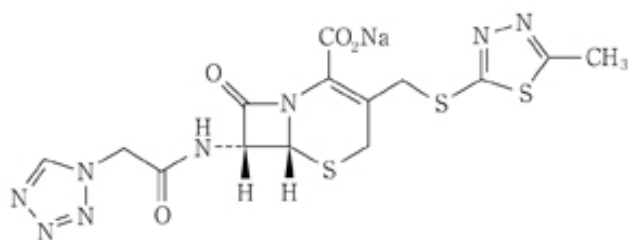
(2) 洋名(命名法)

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：C₁₄H₁₃N₈NaO₄S₃

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)acetylamino]-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

略号：CEZ (セファゾリン)

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

本品は白色～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¹⁾

pH：本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 4.8～6.3 である。

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

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

日局「セファゾリンナトリウム」の確認試験法による¹⁾

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法
- (3) 核磁気共鳴スペクトル測定法
- (4) ナトリウム塩の定性反応(1)

4. 有効成分の定量法

日局「セファゾリンナトリウム」の定量法による¹⁾

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

1) 剤形の区別
粉末注射剤

2) 外観及び性状
白色～淡黄白色の粉末又は塊の凍結乾燥注射剤又は粉末注射剤

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

本剤を注射用水及びリドカイン注射液（0.5w/v%）に溶解したときの pH 及び浸透圧比は下表のとおりである。

溶解液	単位／容量	pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
注射用水	100mg (力価) /mL	4.5～6.5	約 1
リドカイン注射液 (0.5w/v%)	250mg (力価) /mL	4.5～6.5	2.0～2.4

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 バイアル中 セファゾリンナトリウム 1g (力価) を含有する。

(2) 添加物

該当しない

(3) 電解質の濃度

該当しない

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

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

本品をリドカイン注射液（0.5w/v%）約 2～3mL に溶解する。

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²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験 [室温保存、3 年] の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、セファゾリン Na 注射用 1g 「イセイ」は室温保存において 3 年間安定であることが確認されている。

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

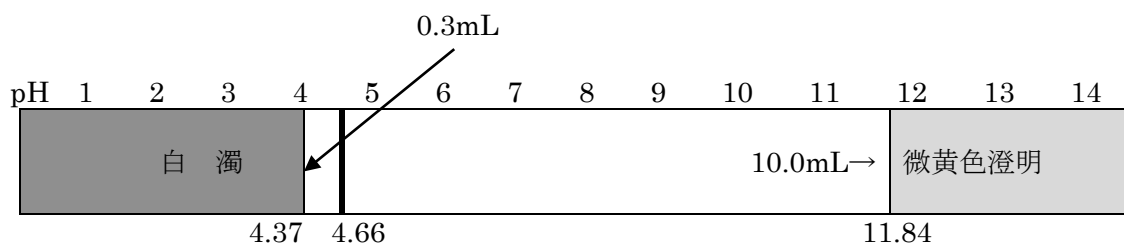
7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

セファゾリン Na 注射用 1g 「イセイ」の pH 変動スケール

1 バイアル [1g (力価)] に水 100mg (力価) /mL を加えて溶解

pH:4.66 [規格 4.5~6.5]

	添加量	pH	変動スケール
0.1mol/L HCl	0.3mL	4.37	0.29 (白濁)
0.1mol/L NaOH	10.0mL	11.84	7.18 (微黄色澄明)



8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「注射用セファゾリンナトリウム」の確認試験法による¹⁾

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) ナトリウム塩の定性反応(1)

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「注射用セファゾリンナトリウム」の確認試験法による¹⁾

日局「セファゾリンナトリウム」の定量法準用

11. 力価

本剤はセファゾリン (C₁₄H₁₄N₈O₄S₃) として、1g (力価) を含有する。

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

該当しない

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

<効能又は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」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。

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

本品をリドカイン注射液（0.5w/v%）約2～3mLに溶解する。

<用法及び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

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。ペニシリン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。ペニシリン結合たん白(PBP)に強い結合親和性を持つ。¹⁾

(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

健常人に 0.5g 筋肉内注射後、1 時間後に最高血中濃度 38 μ g/mL に達し、半減期は 2.3 時間である。1g 静注時の半減期は 1.7 時間である。腎機能障害者では腎障害の程度によって半減期が延長し、血清中濃度が持続する。⁴⁾

(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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 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

患者喀痰中、胸水中、胆汁中等への体液中移行、扁桃組織、胆嚢組織、子宮組織、骨組織等への組織内移行は良好である。⁴⁾

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

主として腎臓⁴⁾

(2) 排泄率

健常人に点滴静注、静注あるいは筋注時の尿中排泄率は88%～91%である。⁴⁾

(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

腹膜透析：該当資料なし

血液透析：該当資料なし

直接血液灌流：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

該当しない

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 1. 効能又は効果」の項参照

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 2. 用法及び用量」の項参照

5. 慎重投与内容とその理由

- (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やすいつ体制を有する患者
- (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

該当しない

(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（頻度不明）と初期症状

- 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**：中毒性表皮壊死症候群（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、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。

(3) その他の副作用

分類	頻度	頻度不明
過敏症 ^{注1)}		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

項目別副作用発現頻度 : 該当資料なし

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

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）、5. 慎重投与内容とその理由、6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 8. 副作用（3）その他の副作用」の項参照

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) **妊婦等**：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) **授乳婦**：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

該当しない

14. 適用上の注意

(1) 静脈内投与时

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) 筋肉内投与时

(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。

(3) 調整方法

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) 調整時

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

該当しない

16. その他

該当しない

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)
該当資料なし

(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 Na 注射用 1g 「イセイ」 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 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適応上の注意」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）

該当しない

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

1g（力価）×10バイアル

7. 容器の材質

バイアル瓶：無色ガラス、ゴム栓：ブチルゴム、アルミキャップ：ポリプロピレン樹脂（外キャップ）、アルミ板（内キャップ）、紙箱

8. 同一成分・同効薬

(1) 同一成分薬：

セファメジン α 注射用 1g

(2) 同効薬：

セフメタゾールナトリウム、セフォゾプラン塩酸塩、セフォタキシムナトリウム、セフォチアム塩酸塩等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
セファゾリン Na 注射用 1g 「イセイ」	2018年7月13日	23000AMX00559000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
セファゾリン Na 注射用 1g 「イセイ」	2019年6月14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。

16. 各種コード

販 売 名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJ コード)	レセプト 電算コード
セファゾリン Na 注射用 1g 「イセイ」	110967201	6132401D3013 6132401D3218	621096702

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) 第十七改正日本薬局方解説書 C-2586,(2016), 廣川書店
- 2) コーアイセイ株式会社：社内資料
セファゾリン Na 注射用 1g 「イセイ」の長期保存試験
- 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) 第十七改正日本薬局方解説書 C-2595,(2016), 廣川書店

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

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

X III. 備考

その他の関連資料

該当資料なし