

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

合成セファロスポリン製剤

セファゾリンNa注射用0.25g「CHM」
セファゾリンNa注射用0.5g「CHM」
セファゾリンNa注射用1g「CHM」
セファゾリンNa注射用2g「CHM」

注射用セファゾリンナトリウム水和物

剤形	粉末注射剤
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	セファゾリン Na 注射用 0.25g 「CHM」： 1バイアル中 日局 セファゾリンナトリウム水和物 0.25g（力価）含有 セファゾリン Na 注射用 0.5g 「CHM」： 1バイアル中 日局 セファゾリンナトリウム水和物 0.5g（力価）含有 セファゾリン Na 注射用 1g 「CHM」： 1バイアル中 日局 セファゾリンナトリウム水和物 1g（力価）含有 セファゾリン Na 注射用 2g 「CHM」： 1バイアル中 日局 セファゾリンナトリウム水和物 2g（力価）含有
一般名	和名：セファゾリンナトリウム水和物 洋名：Cefazolin Sodium Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2024年8月15日 薬価基準収載年月日：2024年12月6日 販売開始年月日：2024年12月6日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社ケミックス
医薬情報担当者の連絡先	
問合せ窓口	株式会社ケミックス 学術部 TEL：0120-769-031 FAX：045-476-9034 医療関係者向けホームページ： http://www.chemixjp.co.jp/

本IFは2023年8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に審査・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	5. 混入する可能性のある夾雑物	7
1. 開発の経緯	1	6. 製剤の各種条件下における安定性	8
2. 製品の治療学的特性	1	7. 調製法及び溶解後の安定性	12
3. 製品の製剤学的特性	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	14
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	9. 溶出性	15
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	10. 容器・包装	15
(1) 承認条件	2	(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	15
(2) 流通・使用上の制限事項	2	(2) 包装	15
6. RMPの概要	2	(3) 予備容量	15
II. 名称に関する項目	3	(4) 容器の材質	15
1. 販売名	3	11. 別途提供される資材類	15
(1) 和名	3	12. その他	15
(2) 洋名	3	V. 治療に関する項目	16
(3) 名称の由来	3	1. 効能又は効果	16
2. 一般名	3	2. 効能又は効果に関連する注意	16
(1) 和名（命名法）	3	3. 用法及び用量	16
(2) 洋名（命名法）	3	(1) 用法及び用量の解説	16
(3) ステム（s t e m）	3	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	16
3. 構造式又は示性式	3	4. 用法及び用量に関連する注意	16
4. 分子式及び分子量	3	5. 臨床成績	17
5. 化学名（命名法）又は本質	3	(1) 臨床データパッケージ	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	(2) 臨床薬理試験	17
III. 有効成分に関する項目	5	(3) 用量反応探索試験	17
1. 物理化学的性質	5	(4) 検証的試験	17
(1) 外観・性状	5	(5) 患者・病態別試験	17
(2) 溶解性	5	(6) 治療的使用	17
(3) 吸湿性	5	(7) その他	17
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	5	VI. 薬効薬理に関する項目	18
(5) 酸塩基解離定数	5	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	18
(6) 分配係数	5	2. 薬理作用	18
(7) その他の主な示性値	5	(1) 作用部位・作用機序	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	(2) 薬効を裏付ける試験成績	18
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	(3) 作用発現時間・持続時間	18
IV. 製剤に関する項目	6	VII. 薬物動態に関する項目	19
1. 剤形	6	1. 血中濃度の推移	19
(1) 剤形の区別	6	(1) 治療上有効な血中濃度	19
(2) 製剤の外観及び性状	6	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	19
(3) 識別コード	6	(3) 中毒域	20
(4) 製剤の物性	6	(4) 食事・併用薬の影響	20
(5) その他	6	2. 薬物速度論的パラメータ	20
2. 製剤の組成	7	(1) 解析方法	20
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	7	(2) 吸収速度定数	20
(2) 電解質等の濃度	7	(3) 消失速度定数	20
(3) 熱量	7	(4) クリアランス	20
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	(5) 分布容積	20
4. 力価	7		

(6) その他	20	(1) 臨床使用に基づく情報	28
3. 母集団 (ポピュレーション) 解析	21	(2) 非臨床試験に基づく情報	28
(1) 解析方法	21	IX. 非臨床試験に関する項目	29
(2) パラメータ変動要因	21	1. 薬理試験	29
4. 吸収	21	(1) 薬効薬理試験	29
5. 分布	21	(2) 安全性薬理試験	29
(1) 血液-脳関門通過性	21	(3) その他の薬理試験	29
(2) 血液-胎盤関門通過性	21	2. 毒性試験	29
(3) 乳汁への移行性	21	(1) 単回投与毒性試験	29
(4) 髄液への移行性	21	(2) 反復投与毒性試験	29
(5) その他の組織への移行性	21	(3) 遺伝毒性試験	29
(6) 血漿蛋白結合率	21	(4) がん原性試験	29
6. 代謝	21	(5) 生殖発生毒性試験	29
(1) 代謝部位及び代謝経路	21	(6) 局所刺激性試験	29
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP等) の分子種、 寄与率	21	(7) その他の特殊毒性	29
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	21	X. 管理的事項に関する項目	30
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	22	1. 規制区分	30
7. 排泄	22	2. 有効期間	30
8. トランスポーターに関する情報	22	3. 包装状態での貯法	30
9. 透析等による除去率	22	4. 取扱い上の注意	30
10. 特定の背景を有する患者	22	5. 患者向け資材	30
11. その他	23	6. 同一成分・同効薬	30
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	24	7. 国際誕生日	30
1. 警告内容とその理由	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	30
2. 禁忌内容とその理由	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	31
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	24	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	31
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	24	11. 再審査期間	31
5. 重要な基本的注意とその理由	24	12. 投薬期間制限に関する情報	31
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	24	13. 各種コード	31
(1) 合併症・既往歴等のある患者	24	14. 保険給付上の注意	31
(2) 腎機能障害患者	24	XI. 文献	32
(3) 肝機能障害患者	25	1. 引用文献	32
(4) 生殖能を有する者	25	2. その他の参考文献	32
(5) 妊婦	25	XII. 参考資料	33
(6) 授乳婦	25	1. 主な外国での発売状況	33
(7) 小児等	25	2. 海外における臨床支援情報	33
(8) 高齢者	25	XIII. 備考	34
7. 相互作用	25	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあつ ての参考情報	34
(1) 併用禁忌とその理由	25	(1) 粉碎	34
(2) 併用注意とその理由	25	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	34
8. 副作用	26	2. その他の関連資料	34
(1) 重大な副作用と初期症状	26		
(2) その他の副作用	26		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	27		
10. 過量投与	27		
11. 適用上の注意	28		
12. その他の注意	28		

略語表

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
Tmax	最高血中濃度到達時間
$t_{1/2}$	消失半減期
S.D.	標準偏差
MIC	最小發育阻止濃度

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水和物を有効成分とする合成セファロスポリン製剤である。

セファゾリンNa注射用0.25g「CHM」、同0.5g「CHM」、同1g「CHM」及び同2g「CHM」は、株式会社ケミックスが後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について」（平成26年11月21日付薬食発1121第2号厚生労働省医薬食品局長通知）に基づき、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、先発医薬品との同等性が確認されたことから、2023年2月に製造販売承認申請に至ったものである。

2024年8月15日に承認を取得、2024年12月6日に販売を開始した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、セファゾリンナトリウム水和物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) 重大な副作用として、ショック（0.1%未満）、アナフィラキシー（0.1%未満）、アレルギー反応に伴う急性冠症候群（頻度不明）、血液障害（0.1%未満）、肝障害（5%未満）、腎障害（0.1%未満）、大腸炎（0.1%未満）、皮膚障害（0.1%未満）、間質性肺炎（0.1%未満）、PIE症候群（0.1%未満）、痙攣（頻度不明）が報告されている。（「Ⅷ. 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

セファゾリンNa注射用0.25g「CHM」：

本剤は、1バイアル中に日局セファゾリンナトリウム水和物0.25g（力価）を含有する。

セファゾリンNa注射用0.5g「CHM」：

本剤は、1バイアル中に日局セファゾリンナトリウム水和物0.5g（力価）を含有する。

セファゾリンNa注射用1g「CHM」：

本剤は、1バイアル中に日局セファゾリンナトリウム水和物1g（力価）を含有する。

セファゾリンNa注射用2g「CHM」：

本剤は、1バイアル中に日局セファゾリンナトリウム水和物2g（力価）を含有する。

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
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

セファゾリン Na 注射用 0.25g 「CHM」

セファゾリン Na 注射用 0.5g 「CHM」

セファゾリン Na 注射用 1g 「CHM」

セファゾリン Na 注射用 2g 「CHM」

(2) 洋名

Cefazolin Na 「CHM」 for Injection

(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水和物

(2) 洋名 (命名法)

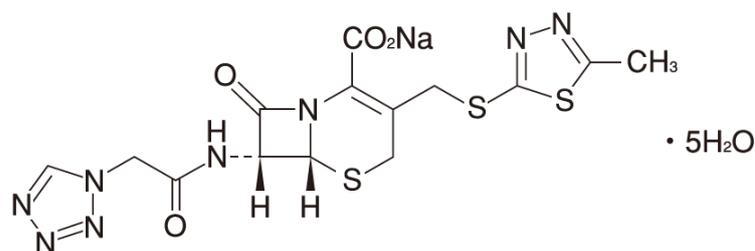
Cefazolin Sodium Hydrate

(3) ステム (s t e m)

セファロsporin酸系 (セファロsporin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 : C₁₄H₁₃N₈NaO₄S₃ • 5H₂O

分子量 : 566.57

5. 化学名 (命名法) 又は本質

Monosodium (6*R*,7*R*)-3-(5-methyl-1,3,4-thiadiazol-2-ylsulfanylmethyl)-8-oxo-7-[2-(1*H*-tetrazol-1-yl)acetyl]amino-5-thia-1-azabicyclo [4.2.0] oct-2-ene-2-carboxylate pentahydrate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：CEZ

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

セファゾリンナトリウム水和物は白色～微帯黄白色の結晶である。

(2) 溶解性

水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール（95）に溶けにくく、ジエチルエーテル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

融点：明確な融点を示さない。

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

分配係数：(1-オクタノール/水系)

pH1 3.30×10^{-1}

pH3 4.38×10^{-2}

pH5 3.96×10^{-3}

pH7 3.45×10^{-4}

pH9 2.90×10^{-4}

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ： $-20 \sim -25^\circ$ （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、定量法

(1) 確認試験法

日局「セファゾリンナトリウム水和物」の確認試験法による。

(2) 定量法

日局「セファゾリンナトリウム水和物」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

粉末注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	剤形	色調・形状
セファゾリン Na 注射用 0.25g 「CHM」	粉末注射剤	白色～微帯黄白色の結晶
セファゾリン Na 注射用 0.5g 「CHM」		
セファゾリン Na 注射用 1g 「CHM」		
セファゾリン Na 注射用 2g 「CHM」		

本剤を注射用水、生理食塩液、ブドウ糖注射液又はリドカイン注射液に溶解したときの pH 及び浸透圧比は下表のとおりである。

含量／溶解液量	溶解液	pH	浸透圧比 ^{注1)}
1g (力価) /10mL	注射用水	4.8～6.3	約 1
1g (力価) /10mL	生理食塩液	4.8～6.3	約 2
1g (力価) /100mL	生理食塩液	4.6～6.3	約 1
2g (力価) /100mL	生理食塩液	4.6～6.3	約 1
1g (力価) /10mL	ブドウ糖注射液 (5w/v%)	4.8～6.3	約 2
2g (力価) /100mL	ブドウ糖注射液 (5w/v%)	4.6～6.3	約 1
0.25g (力価) /2mL	リドカイン注射液 (0.5w/v%)	5.0～6.3	約 1
0.5g (力価) /2mL	リドカイン注射液 (0.5w/v%)	5.0～6.3	約 2
1g (力価) /3mL	リドカイン注射液 (0.5w/v%)	5.0～6.3	約 3

注 1) 生理食塩液に対する比

(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

該当しない

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	有効成分
セファゾリン Na 注射用 0.25g 「CHM」	日局 セファゾリンナトリウム水和物 0.25g (力価) (1 バイアル中)
セファゾリン Na 注射用 0.5g 「CHM」	日局 セファゾリンナトリウム水和物 0.5g (力価) (1 バイアル中)
セファゾリン Na 注射用 1g 「CHM」	日局 セファゾリンナトリウム水和物 1g (力価) (1 バイアル中)
セファゾリン Na 注射用 2g 「CHM」	日局 セファゾリンナトリウム水和物 2g (力価) (1 バイアル中)

(2) 電解質等の濃度

販売名	1 バイアル中の Na ⁺ 電解質量
セファゾリン Na 注射用 0.25g 「CHM」	0.55 mEq
セファゾリン Na 注射用 0.5g 「CHM」	1.10 mEq
セファゾリン Na 注射用 1g 「CHM」	2.20 mEq
セファゾリン Na 注射用 2g 「CHM」	4.40 mEq

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

セファゾリンとしての量を質量（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⁾

長期保存試験

セファゾリン Na 注射用 0.25g 「CHM」 長期保存試験

・試験条件 (25±2°C、60±5%RH) ・包装形態 (容器：ガラスバイアル、外包装：紙箱)

試験項目	規格	保存期間			
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
性状	白色～微帯黄白色の結晶	適合	適合	適合	適合
確認試験 (UV)	波長 270～274nm に吸収の極大	適合	-	適合	適合
確認試験 (IR)	参照スペクトルと同一波数のところに同様の強度の吸収	適合	-	適合	適合
確認試験 (ナトリウム塩)	ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する	適合	-	適合	適合
浸透圧比	1.3～1.5	1.4	-	-	1.4
pH	4.8～6.0	5.4	5.0	5.0	5.0
純度試験 (溶状)	液は透明である。 波長 400 nm における吸光度は 0.15 以下	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	セファゾリンに対する相対保持時間約 0.2 のピーク面積は 0.9%以下、セファゾリン及び上記のピーク以外のピーク面積は 0.5%以下、セファゾリン以外のピークの合計面積は 1.9%以下	適合	適合	適合	適合
水分 (%)	13.7～16.0%	14.1	14.0	14.0	13.9
エンドトキシン	0.10 EU/mg (力価) 未満	適合	-	適合	適合
製剤均一性	質量偏差試験に適合	適合	-	適合	適合
不溶性異物	第 2 法に適合	適合	-	適合	適合
不溶性微粒子	第 1 法により試験 10 μm 以上の微粒子は 2000 個以下 25 μm 以上の微粒子は 300 個以下	適合	-	適合	適合
無菌	メンブランフィルター法に適合	適合	-	適合	適合
定量法 (%)	90.0～115.0%	103.9	103.2	103.0	102.4

1 ロット n=3 3 ロット

セファゾリン Na 注射用 0.5g 「CHM」 長期保存試験

・試験条件 (25±2°C、60±5%RH) ・包装形態 (容器：ガラスバイアル、外包装：紙箱)

試験項目	規格	保存期間			
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
性状	白色～微帯黄白色の結晶	適合	適合	適合	適合
確認試験 (UV)	波長 270～274nm に吸収の極大	適合	-	適合	適合
確認試験 (IR)	参照スペクトルと同一波数のところに同様の強度の吸収	適合	-	適合	適合
確認試験 (ナトリウム塩)	ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する	適合	-	適合	適合
浸透圧比	1.9～2.4	2.3	-	-	2.2
pH	4.8～6.0	5.5	5.1	5.0	5.0
純度試験 (溶状)	液は澄明である。 波長 400 nm における吸光度は 0.15 以下	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	セファゾリンに対する相対保持時間約 0.2 のピーク面積は 0.9%以下、セファゾリン及び上記のピーク以外のピーク面積は 0.5%以下、セファゾリン以外のピークの合計面積は 1.9%以下	適合	適合	適合	適合
水分 (%)	13.7～16.0%	14.2	14.0	14.0	14.1
エンドトキシン	0.10 EU/mg (力価) 未満	適合	-	適合	適合
製剤均一性	質量偏差試験に適合	適合	-	適合	適合
不溶性異物	第 2 法に適合	適合	-	適合	適合
不溶性微粒子	第 1 法により試験 10 μm 以上の微粒子は 2000 個以下 25 μm 以上の微粒子は 300 個以下	適合	-	適合	適合
無菌	メンブランフィルター法に適合	適合	-	適合	適合
定量法 (%)	90.0～115.0%	102.7	102.8	100.9	101.3

1 ロット n=3 3 ロット

セファゾリン Na 注射用 1g 「CHM」 長期保存試験

・試験条件 (25±2°C、60±5%RH) ・包装形態 (容器：ガラスバイアル、外包装：紙箱)

試験項目	規格	保存期間			
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
性状	白色～微帯黄白色の結晶	適合	適合	適合	適合
確認試験 (UV)	波長 270～274nm に吸収の極大	適合	-	適合	適合
確認試験 (IR)	参照スペクトルと同一波数のところに同様の強度の吸収	適合	-	適合	適合
確認試験 (ナトリウム塩)	ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する	適合	-	適合	適合
浸透圧比	2.5～3.1	2.7	-	-	2.8
pH	4.8～6.0	5.4	5.1	5.0	5.0
純度試験 (溶状)	液は澄明である。 波長 400 nm における吸光度は 0.15 以下	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	セファゾリンに対する相対保持時間約 0.2 のピーク面積は 0.9%以下、セファゾリン及び上記のピーク以外のピーク面積は 0.5%以下、セファゾリン以外のピークの合計面積は 1.9%以下	適合	適合	適合	適合
水分 (%)	13.7～16.0%	14.2	14.0	14.1	14.1
エンドトキシン	0.10 EU/mg (力価) 未満	適合	-	適合	適合
製剤均一性	質量偏差試験に適合	適合	-	適合	適合
不溶性異物	第 2 法に適合	適合	-	適合	適合
不溶性微粒子	第 1 法により試験 10 µm 以上の微粒子は 2000 個以下 25 µm 以上の微粒子は 300 個以下	適合	-	適合	適合
無菌	メンブランフィルター法に適合	適合	-	適合	適合
定量法 (%)	90.0～115.0%	102.6	102.0	101.9	100.8

1 ロット n=3 3 ロット

セファゾリン Na 注射用 2g 「CHM」 長期保存試験

・試験条件 (25±2°C、60±5%RH) ・包装形態 (容器：ガラスバイアル、外包装：紙箱)

試験項目	規格	保存期間			
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
性状	白色～微帯黄白色の結晶	適合	適合	適合	適合
確認試験 (UV)	波長 270～274nm に吸収の極大	適合	-	適合	適合
確認試験 (IR)	参照スペクトルと同一波数のところに同様の強度の吸収	適合	-	適合	適合
確認試験 (ナトリウム塩)	ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する	適合	-	適合	適合
浸透圧比	2.5～3.1	2.9	-	-	2.8
pH	4.8～6.0	5.4	5.1	5.0	5.0
純度試験 (溶状)	液は澄明である。 波長 400 nm における吸光度は 0.15 以下	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	セファゾリンに対する相対保持時間約 0.2 のピーク面積は 0.9%以下、セファゾリン及び上記のピーク以外のピーク面積は 0.5%以下、セファゾリン以外のピークの合計面積は 1.9%以下	適合	適合	適合	適合
水分 (%)	13.7～16.0%	14.1	14.1	14.0	14.1
エンドトキシン	0.10 EU/mg (力価) 未満	適合	-	適合	適合
製剤均一性	質量偏差試験に適合	適合	-	適合	適合
不溶性異物	第 2 法に適合	適合	-	適合	適合
不溶性微粒子	第 1 法により試験 10 µm 以上の微粒子は 2000 個以下 25 µm 以上の微粒子は 300 個以下	適合	-	適合	適合
無菌	メンブランフィルター法に適合	適合	-	適合	適合
定量法 (%)	90.0～115.0%	102.6	102.5	101.0	101.2

1 ロット n=3 3 ロット

7. 調製法及び溶解後の安定性

調製法：

(1) 投与経路共通

温度による溶解度の差（下表）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。

表 本品 1 g（力価）の溶解に必要な溶解液量 単位：mL

溶解液/温度	10℃	15℃	20℃	25℃
注射用水	4.1	3.5	2.8	2.6
生理食塩液	5.1	3.9	3.3	2.7
リドカイン注射液			2.8	2.5

(2) 静脈内注射

本品 1g（力価）の溶解には 3～3.5mL 以上を使用すること。

(3) 筋肉内注射

本品 0.25g（力価）、0.5g（力価）の溶解には約 2mL を使用し、本品 1g（力価）の溶解には約 3mL を使用すること。

溶解後の安定性²⁾ :

溶解液	濃度	保存条件	外観	浸透圧比	pH 値	力価 (残存率%)	
リドカイン 注射液 (0.5w/v%)	25% (力価) [250mg (力価) /mL]	室温、 散光下	溶解直後	微黄色澄明	2.29	5.36	100
			6 時間後	同上	-	5.44	100.3
			24 時間後	同上	-	5.66	99.3
			48 時間後	同上	-	5.92	98.0
		冷所、 遮光	溶解直後	微黄色澄明	2.29	5.34	100
			6 時間後	(注)	-	5.40	100.7
			24 時間後	(注)	-	5.39	100.3
			48 時間後	(注)	-	5.49	99.9
生理食塩液	0.25% (力価) [2.5mg (力価) /mL]	室温、 散光下	溶解直後	無色澄明	1.05	4.96	100
			6 時間後	同上	-	5.14	99.9
			24 時間後	同上	-	5.42	99.9
			48 時間後	同上	-	5.56	99.0
		冷所、 遮光	溶解直後	無色澄明	1.04	4.93	100
			6 時間後	同上	-	4.96	100.0
			24 時間後	同上	-	5.05	99.3
			48 時間後	同上	-	5.13	99.9
	20% (力価) [200mg (力価) /mL]	室温、 散光下	溶解直後	微黄色澄明	2.70	5.15	100
			6 時間後	同上	-	5.35	99.4
			24 時間後	同上	-	5.53	99.5
			48 時間後	同上	-	5.81	98.2
		冷所、 遮光	溶解直後	微黄色澄明	2.68	5.13	100
			6 時間後	同上	-	5.17	99.4
			24 時間後	(注)	-	5.25	99.8
			48 時間後	(注)	-	5.33	100.1
ブドウ糖 注射液 5%	0.25% (力価) [2.5mg (力価) /mL]	室温、 散光下	溶解直後	無色澄明	1.08	4.73	100
			6 時間後	同上	-	4.89	100.0
			24 時間後	同上	-	5.19	99.2
			48 時間後	同上	-	5.45	98.8
		冷所、 遮光	溶解直後	無色澄明	1.07	4.79	100
			6 時間後	同上	-	4.76	99.7
			24 時間後	同上	-	4.83	99.3
			48 時間後	同上	-	4.96	99.9
	20% (力価) [200mg (力価) /mL]	室温、 散光下	溶解直後	微黄色澄明	2.93	5.16	100
			6 時間後	同上	-	5.32	98.9
			24 時間後	同上	-	5.59	99.5
			48 時間後	同上	-	5.77	97.7
		冷所、 遮光	溶解直後	微黄色澄明	2.86	5.22	100
			6 時間後	同上	-	5.19	100.3
			24 時間後	同上	-	5.28	99.7
			48 時間後	同上	-	5.32	100.6

(注) 上層は微黄色澄明の液、下層に白色の結晶を認めた。検液を室温に戻した後、よく振り混ぜると微黄色澄明の液となった。

- ①リドカイン注射液、25% (力価) [250mg (力価) /mL] の調製は、必要本数のセファゾリン Na 注射用 1g にリドカイン注射液 (0.5w/v%) を加え、50mL (透明メスフラスコ) とし、混合した。
- ②生理食塩液とブドウ糖注射液 5%、0.25% (力価) [2.5mg (力価) /mL] の調製は、生理食塩液 500mL とブドウ糖注射液 5% 500mL よりそれぞれ 100mL の液を抜いたボトルから適量の液を取り、セファゾリン Na 注射用 1g を溶かした後、ボトルに戻して混合した。
- ③生理食塩液とブドウ糖注射液 5%、20% (力価) [200mg (力価) /mL] の調製は、生理食塩液 100mL とブドウ糖注射液 5% 100mL より適量の液を取り、必要本数のセファゾリン Na 注射用 1g を溶かした後、ボトルに戻して混合した。

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

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。

<セファゾリン Na 注射用「CHM」配合変化試験結果³⁾>

・配合方法

I：輸液全量にセファゾリン Na 注射用 1g「CHM」を注射用水 10mL に溶解した試料を混合する。

II：セファゾリン Na 注射用 1g「CHM」を生理食塩液 5mL に溶解した液に注射薬 1 管を混合する。

III：セファゾリン Na 注射用 1g「CHM」を生理食塩液 10mL に溶解した液に注射薬 1 管を混合する。

IV：セファゾリン Na 注射用 1g「CHM」を生理食塩液 100mL に溶解した液に注射薬 1 管を混合する。

セファゾリン Na 注射用「CHM」配合変化表

製品名 (容量)	配合 方法	試験項目	配合直後	残存率 (%)		
				3 時間後	6 時間後	24 時間後
ビーフリード輸液	I	外観 (溶状)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH 値	6.8	6.8	6.8	6.8
		含量	100.0	99.8	99.7	98.9
アミノレバン点滴 静注	I	外観 (溶状)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH 値	6.0	6.0	6.0	6.0
		含量	100.0	99.8	99.8	99.0
ソリター T1 号輸 液	I	外観 (溶状)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH 値	5.5	5.6	5.6	5.6
		含量	100.0	99.8	99.8	98.4
ソリター T3 号輸 液	I	外観 (溶状)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH 値	5.5	5.5	5.5	5.5
		含量	100.0	99.9	99.9	98.5
KN3 号輸液	I	外観 (溶状)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH 値	5.3	5.4	5.4	5.4
		含量	100.0	100.0	100.0	99.1
ラクテック注	I	外観 (溶状)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH 値	6.3	6.3	6.3	6.3
		含量	100.0	99.9	99.6	99.1
ラクテック G 輸液	I	外観 (溶状)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH 値	6.2	6.2	6.2	6.2
		含量	100.0	99.9	99.8	98.9
ポタコール R 輸液	I	外観 (溶状)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH 値	4.9	4.9	4.9	4.9
		含量	100.0	100.0	99.6	99.0
フルカリック 1 号 輸液	I	外観 (溶状)	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH 値	5.1	5.1	5.1	5.0
		含量	100.0	100.0	99.9	98.3
フルカリック 2 号 輸液	I	外観 (溶状)	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH 値	5.3	5.3	5.3	5.3
		含量	100.0	99.8	99.6	98.3
ラシックス注 20mg	IV	外観 (溶状)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH 値	5.1	5.3	5.4	5.7
		含量	100.0	99.5	99.3	98.6

ガスター注射液 20mg*3	IV	外観（溶状）	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH 値	5.5	5.6	5.7	5.9
		含量	100.0	100.1	99.5	99.1
ガスター注射液 20mg	III	外観（溶状）	析出	-	-	-
		pH 値	-	-	-	-
		含量	-	-	-	-
ガスター注射液 20mg	II	外観（溶状）	析出	-	-	-
		pH 値	-	-	-	-
		含量	-	-	-	-

*1 試験は n=3 で実施し、含量と pH 値は平均値である。

*2 含量は、配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。

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

〈セファゾリン Na 注射用 0.25g 「CHM」〉

10 バイアル

〈セファゾリン Na 注射用 0.5g 「CHM」〉

10 バイアル

〈セファゾリン Na 注射用 1g 「CHM」〉

10 バイアル

〈セファゾリン Na 注射用 2g 「CHM」〉

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：プロモブチルゴム

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

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

〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎〉

「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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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〉

本品をリドカイン注射液（0.5w/v%）約2～3mLに溶解する。

(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

7. 用法及び用量に関連する注意

筋肉内投与は、静脈内注射が困難等のやむを得ない場合にのみ必要最小限に行うこと。

（解説）

筋肉内注射の際の物理的刺激と注射剤による筋肉組織の破壊に依り「筋拘縮症」が発生する可能性があるため設定した。

（「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照）

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

セフェム系抗生物質

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

作用機序は細菌細胞壁の合成阻害であり、ペニシリン結合蛋白（PBP）に強い結合親和性を有する⁵⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗菌作用

抗菌スペクトルはグラム陽性菌、グラム陰性菌の広範囲にわたっており、特にグラム陽性球菌ではブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、グラム陰性桿菌では、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス・ミラビリス、プロビデンシア属に優れた抗菌力を示す。作用形式は殺菌的である^{6)・9)} (*in vitro*)。

注) セファゾリンナトリウム水和物での薬理試験等は実施していないが、セファゾリンナトリウム水和物注射用を溶解したものはセファゾリンナトリウム注射用、筋注用と同一のものであるので、セファゾリンナトリウム注射用、筋注用の成績を示した。

(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 単回投与

健康成人にセファゾリンナトリウム 1g を 30 分で点滴静注すると、血漿中濃度は点滴終了直後にピーク値 131 $\mu\text{g/mL}$ に達し、その半減期は 2.46 時間で¹⁰⁾。また、セファゾリンナトリウム 2g を 30 分及び 1 時間で点滴静注すると、血清中濃度は点滴終了直後にそれぞれピーク値 228 $\mu\text{g/mL}$ 、172 $\mu\text{g/mL}$ を示した¹¹⁾。セファゾリンナトリウム 1g を静注すると、血清中濃度は 5 分後に 143.8 $\mu\text{g/mL}$ 、6 時間後に 6.8 $\mu\text{g/mL}$ を示し、その半減期は 1.67 時間であった¹²⁾。セファゾリンナトリウム 0.5g を筋注すると血清中濃度は 1 時間後にピーク値 38.0 $\mu\text{g/mL}$ に達し、その半減期は 2.3 時間であった^{注) 6)}。

16.1.2 生物学的同等性試験

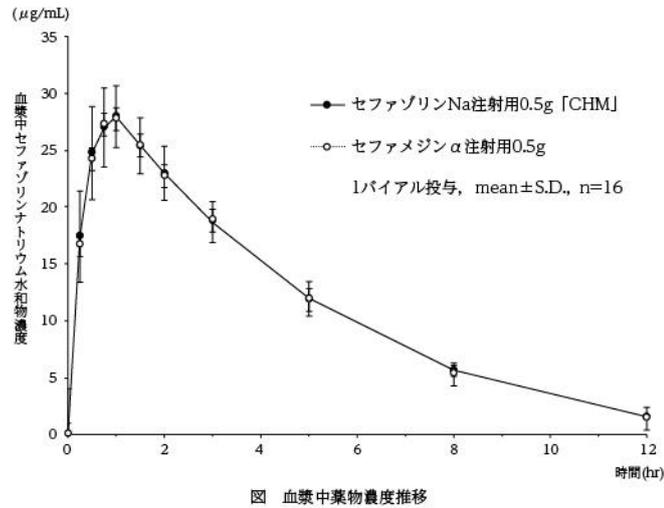
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（令和 2 年 3 月 19 日_薬生薬審発 0319 第 1 号）

セファゾリン Na 注射用 0.5g 「CHM」及びセファメジン α 注射用 0.5g をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 バイアル（セファゾリンナトリウム水和物として 0.5g（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¹³⁾。

表 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-t} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
セファゾリン Na 注射用 0.5g 「CHM」	138.3 \pm 14.9	28.2 \pm 3.4	1.0 \pm 0.2	2.5 \pm 0.4
セファメジン α 注射用 0.5g	136.3 \pm 13.9	28.2 \pm 4.6	1.0 \pm 0.2	2.3 \pm 0.3

(1 バイアル投与、mean \pm S.D.、n=16)



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。

(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

16.3.2 乳汁中移行

授乳婦 20 例にセファゾリンナトリウム 2g 静注したときの母乳中濃度は静注後 2 時間目 1.3±0.9µg/mL、3 時間目 1.5±0.2µg/mL、4 時間目 1.2±1.0µg/mL であった^{注) 14)}。

（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 組織内移行

患者喀痰中¹⁵⁾、胸水中¹⁶⁾、胆汁中¹⁷⁾等への体液中移行、扁桃組織¹⁸⁾、胆嚢組織¹⁷⁾、子宮組織¹⁹⁾、骨組織²⁰⁾等への組織内移行は良好である。

（6）血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

（1）代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

尿中には抗菌代謝物質は認められていない⁷⁾。

（2）代謝に関与する酵素（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

主として腎臓より排泄され、健康成人に点滴静注、静注あるいは筋注したときの尿中排泄率はそれぞれ 88.7% (セファゾリンナトリウム 1g 30 分点滴：投与後 8 時間まで)¹⁰⁾、88.2% (セファゾリンナトリウム 2g 1 時間点滴：投与後 7 時間まで)¹¹⁾、91.3% (セファゾリンナトリウム 1g 静注：投与後 8 時間まで)¹²⁾、88.9% (セファゾリンナトリウム 0.5g 筋注：投与後 6 時間まで)⁶⁾ と良好である注)。

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 腎機能障害患者

腎機能障害のある患者では、腎障害の程度に応じて血清中濃度半減期が延長し、血清中濃度は持続した²¹⁾。

表 セファゾリンナトリウム 500mg 静注時の血清中濃度半減期及び尿中回収量

腎機能	GFR (mL/min)	例数	t _{1/2} (h)	尿中回収量 (9h)
正常	—	3	1.6	420.8mg
中等度障害	28~75	3	2.7	166.7mg
高度障害	7.3~20	3	14.9	50.2mg

16.6.2 小児等

低出生体重児、新生児及び小児にセファゾリンナトリウム 25mg/kg 静注した際の血清中濃度半減期は、低出生体重児、新生児で 2.3~5.1 時間、乳児、幼児、小児では 1.3~2.2 時間であった。なお、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児の血清中濃度の推移は次表のとおりである^{注) 22)}。

低出生体重児

日齢	例数	30 分	1 時間	2 時間	4 時間	6 時間
≤3 日	5	97	89.2	78	58.7	44.7
4~7 日	8	99.0	97.8	83	56.8	40.2
≥8 日	7	100.5	91.4	67.9	47.5	31.8

(μg/mL)

新生児

日齢	例数	30 分	1 時間	2 時間	4 時間	6 時間
≤3 日	14	122.4	119	101.2	79.1	58
4~7 日	2	93	85	70	34	20
≥8 日	3	95.5	79.3	54.8	29.7	17.8

(μg/mL)

乳児、幼児、小児

	例数	15分	30分	1時間	2時間	4時間	6時間
乳児	5	—	90.4	75.2	54.3	28.1	16.5
幼児	4	131	114	81.3	38.9	11.4	7.4
小児	4	160.8	120.5	79.1	51.8	18.8	9.5

(μ g/mL)

注) セファゾリンナトリウム水和物注射用での臨床試験は実施していないが、セファゾリンナトリウム水和物注射用を溶解したものはセファゾリンナトリウム注射用、筋注用と同一のものであるので、セファゾリンナトリウム注射用、筋注用の成績を示した。

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

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

(「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。)

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、アレルギー反応に伴う急性冠症候群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。[11.1.1-11.1.3 参照]
 - 8.2.1 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。
 - 8.2.2 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。
 - 8.2.3 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。
- 8.3 汎血球減少、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、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11.1.4 参照]
- 8.4 黄疸、AST、ALT、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うこと。[11.1.5 参照]
- 8.5 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。[11.1.6 参照]

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し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
観察を十分に行うこと。ビタミン K 欠乏症状があらわれることがある。

(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

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。血中濃度が持続する。[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。母乳中へ移行することが報告されている。[16.3.2 参照]

(7) 小児等

9.7 小児等

低出生体重児、新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。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。[16.6.2 参照]

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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。

- ・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
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

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 (0.1%未満)

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。[8.2 参照]

11.1.2 アナフィラキシー (0.1%未満)

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。[8.2 参照]

11.1.3 アレルギー反応に伴う急性冠症候群 (頻度不明)

[8.2 参照]

11.1.4 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) (各 0.1%未満) があらわれることがある。[8.3 参照]

11.1.5 肝障害

黄疸 (0.1%未満)、AST、ALT、Al-P の上昇 (各 0.1~5%未満) 等があらわれることがある。[8.4 参照]

11.1.6 腎障害 (0.1%未満)

急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがある。[8.5 参照]

11.1.7 大腸炎 (0.1%未満)

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。

11.1.8 皮膚障害

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) (各 0.1%未満) があらわれることがあるので、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。

11.1.9 間質性肺炎、PIE 症候群 (各 0.1%未満)

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。

11.1.10 痙攣 (頻度不明)

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²³⁾。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症	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) 副作用の発現頻度はセファメジン注射用及び筋注用の使用成績調査に基づき算出。

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、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。

12.2 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。

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

〈投与経路共通〉

14.1.1 温度による溶解度の差(下表)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。

表 本品 1 g (力価) の溶解に必要な溶解液量 単位: mL

溶解液/温度	10℃	15℃	20℃	25℃
注射用水	4.1	3.5	2.8	2.6
生理食塩液	5.1	3.9	3.3	2.7
リドカイン注射液			2.8	2.5

14.1.2 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。

14.1.3 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。

〈静脈内注射〉

14.1.4 本品 1g (力価) の溶解には 3~3.5mL 以上を使用すること。

〈筋肉内注射〉

14.1.5 本品 0.25g (力価)、0.5g (力価) の溶解には約 2mL を使用し、本品 1g (力価) の溶解には約 3mL を使用すること。

14.2 薬剤投与時の注意

〈静脈内投与〉

14.2.1 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。

〈筋肉内投与〉

14.2.2 下記の点に注意すること。

- ・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。
- ・神経走行部位を避けること。
- ・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。
- ・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。
- ・注射部位に疼痛、硬結をみることもある。

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

設定されていない

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」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	セファゾリン Na 注射用 0.25g 「CHM」 セファゾリン Na 注射用 0.5g 「CHM」 セファゾリン Na 注射用 1g 「CHM」 セファゾリン Na 注射用 2g 「CHM」	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
有効成分	日局 セファゾリンナトリウム水和物	なし

2. 有効期間

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

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：無

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：セファメジン α 注射用

同 効 薬：コアキシシ注射用（セファロチン Na：第一世代セフェム系抗生物質）

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

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
セファゾリン Na 注射用 0.25g 「CHM」	2024年 8月15日	30600AMX00181000	2024年 12月6日	2024年 12月6日
セファゾリン Na 注射用 0.5g 「CHM」		30600AMX00182000		
セファゾリン Na 注射用 1g 「CHM」		30600AMX00183000		
セファゾリン Na 注射用 2g 「CHM」		30600AMX00184000		

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

再評価結果公表年月日：2004年9月30日

厚生労働省医薬食品局長通知（薬食発第0930002号）

効能・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

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
セファゾリン Na 注射用 0.25g 「CHM」	6132401D1100	6132401D1100	129497201	622949701
セファゾリン Na 注射用 0.5g 「CHM」	6132401D2149	6132401D2149	129498901	622949801
セファゾリン Na 注射用 1g 「CHM」	6132401D3226	6132401D3226	129499601	622949901
セファゾリン Na 注射用 2g 「CHM」	6132401D4214	6132401D4214	129500901	622950001

14. 保険給付上の注意

セファゾリン Na 注射用 0.25g 「CHM」 は、診療報酬上の後発医薬品である。

セファゾリン Na 注射用 0.5g/1g/2g 「CHM」 は、診療報酬上の後発医薬品ではない。

XI. 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) 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) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C2700-C2705
- 6) 上田 泰 他：日本化学療法学会雑誌 1970；18（5）：564-570
- 7) 西田 実 他：日本化学療法学会雑誌 1970；18（5）：481-491
- 8) Sabath, L. D. et al.：J. Infect. Dis. 1973；128（Suppl.）：S320-S326
- 9) 松本佳巳 他：Pharma Med. 2002；20（5）：168-193
- 10) 入江 伸 他：化学療法の領域 1999；15（5）：766-774
- 11) 石川羊男 他：診療と新薬 1978；15（4）：919-922
- 12) 嶋津良一 他：日本化学療法学会雑誌 1980；28（S-5）：696-705
- 13) 社内資料：生物学的同等性試験（セファゾリン Na 注射用 0.5g「CHM」）
- 14) 長 和彦 他：日本新生児学会雑誌 1979；15（1）：231-233
- 15) 松本慶蔵 他：日本化学療法学会雑誌 1970；18（5）：552-558
- 16) 清水辰典：Jpn. J. Antibiot. 1978；31（2）：108-114
- 17) 田村 隆 他：日本臨床外科医学会雑誌 1982；43（12）：1325-1328
- 18) 三好豊二 他：耳鼻咽喉科臨床 1980；73（11）：1719-1727
- 19) 山田順常 他：産婦人科の世界 1977；29（5）：601-605
- 20) 藤巻有久 他：新薬と臨床 1979；28（12）：2091-2094
- 21) 木下康民 他：日本化学療法学会雑誌 1970；18（5）：604-611
- 22) 堀 誠 他：母子化学療法研究の歩み 1979：64-68
- 23) Bechtel, T. P. et al.：Am. J. Hosp. Pharm. 1980；37（2）：271-273

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 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

該当資料なし

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の通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし

