

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成

セファマイシン系抗生物質製剤

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 Na 静注用 0.25g 「NP」

セフメタゾール Na 静注用 0.5g 「NP」

セフメタゾール Na 静注用 1g 「NP」

セフメタゾール Na 静注用 2g 「NP」

セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ 1g 「NP」

セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ 2g 「NP」

Cefmetazole Sodium for Intravenous, I.V. Infusion

剤形	バイアル製品：凍結乾燥注射剤 バッグ製品：注射剤（用時溶解）本体と、溶解液（生理食塩液）からなるバッグ製剤			
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	セフメタゾール Na 静注用 0.25g 「NP」、同 0.5g 「NP」、同 1g 「NP」、同 2g 「NP」 1 バイアル中 日本薬局方 セフメタゾールナトリウム 0.25g(力価)、0.5g(力価)、1g(力価)、2g(力価) セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ 1g 「NP」、同 2g 「NP」 1 キット中 日本薬局方 セフメタゾールナトリウム 1g(力価)、2g(力価) 日本薬局方 生理食塩液 100mL (100mL 中 日本薬局方 塩化ナトリウム 0.9g 含有)			
一般名	和名：セフメタゾールナトリウム (JAN) 洋名：Cefmetazole Sodium (JAN)			
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	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
	バイアル 0.25g	2011年7月15日	2011年11月28日	2011年11月28日
	バイアル 0.5g	2007年3月22日	2010年5月28日	2010年5月28日
	バイアル 1g	2007年3月22日	2007年12月21日	1988年7月
	バイアル 2g	(販売名変更による)	(販売名変更による)	
	バッグ 1g	2006年3月1日	2006年7月7日	2006年8月1日
	バッグ 2g	2009年7月13日	2009年11月13日	2009年11月13日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:050-3535-8939 医療関係者向けホームページ： https://www.nipro.co.jp/			

本 IF は 2023 年 12 月改訂の電子添文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。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「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・表現には医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン，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を利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	5. 臨床成績	21
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的特性	1	
3. 製品の製剤学的特性	2	
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	
6. RMPの概要	3	
II. 名称に関する項目	VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	22
2. 一般名	2. 薬理作用	22
3. 構造式又は示性式	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	23
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	24
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	24
	4. 吸収	24
III. 有効成分に関する項目	5. 分布	24
1. 物理化学的性質	6. 代謝	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	7. 排泄	25
3. 有効成分の確認試験法，定量法	8. トランスポーターに関する情報	25
	9. 透析等による除去率	25
IV. 製剤に関する項目	10. 特定の背景を有する患者	26
1. 剤形	11. その他	26
2. 製剤の組成	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
3. 添付溶解液の組成及び容量	1. 警告内容とその理由	27
4. 力価	2. 禁忌内容とその理由	27
5. 混入する可能性のある夾雑物	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	27
6. 製剤の各種条件下における安定性	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	27
7. 調製法及び溶解後の安定性	5. 重要な基本的注意とその理由	27
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	27
9. 溶出性	7. 相互作用	29
10. 容器・包装	8. 副作用	29
11. 別途提供される資材類	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	30
12. その他	10. 過量投与	30
	11. 適用上の注意	31
V. 治療に関する項目	12. その他の注意	31
1. 効能又は効果	IX. 非臨床試験に関する項目	
2. 効能又は効果に関連する注意	1. 薬理試験	32
3. 用法及び用量	2. 毒性試験	32
4. 用法及び用量に関連する注意		

X. 管理的事項に関する項目		
1. 規制区分	33	
2. 有効期間	33	
3. 包装状態での貯法	33	
4. 取扱い上の注意	33	
5. 患者向け資材	33	
6. 同一成分・同効薬	34	
7. 国際誕生年月日	34	
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	34	
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	35	
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	35	
11. 再審査期間	36	
12. 投薬期間制限に関する情報	36	
		13. 各種コード
		36
		14. 保険給付上の注意
		36
		XI. 文献
		1. 引用文献
		37
		2. その他の参考文献
		38
		XII. 参考資料
		1. 主な外国での発売状況
		39
		2. 海外における臨床支援情報
		39
		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
		40
		2. その他の関連資料
		40

略語表

略語	略語内容
ALP	alkaline phosphatase : アルカリホスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase : アラニンアミノトランスフェラーゼ (=GPT)
AST	aspartate aminotransferase : アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (=GOT)
BUN	blood urea nitrogen : 血液尿素窒素
Ccr	creatinine clearance : クレアチニンクリアランス
I. V.	intravenous : 静脈内の
PIE	pulmonary infiltration with eosinophilia : 肺好酸球増加症、好酸球性肺浸潤
Rcl	腎クリアランス
RMP	Risk Management Plan : 医薬品リスク管理計画
Sc1	血清クリアランス

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

セフメタゾールナトリウムは半合成セファマイシンのうちセフォキシチンに次いで実用化された物質であり、大腸菌、プロテウス属などのグラム陰性桿菌及びバクテロイデス属、ペプトストレプトコッカス属などの嫌気性菌による感染症に対する有効性が示されている¹⁾。

セフメタゾールナトリウムをそれぞれ 0.5g（力価）、1g（力価）及び 2g（力価）含有するバイアル製品である静注用セフメタゾールナトリウム「ヒシヤマ」は、ニプロファーマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号及び薬審第 718 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、1988 年 3 月に承認を取得し、1988 年 7 月に 1g 及び 2g バイアル製品の販売を開始した。

2004 年 9 月 30 日に、抗菌薬の再評価結果が通知され、効能又は効果、用法及び用量の一部が改訂された。

また、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき規格及び試験方法を設定、長期保存試験を実施し、2006 年 3 月に隔壁を開通することで、溶解液に薬剤を溶解させるようにしたダブルバッグ製品であるセフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ 1g「NP」の承認を取得、2006 年 8 月に販売を開始した。

2007 年 12 月には、医療事故防止対策*としてバイアル製品の販売名をそれぞれセフメタゾール Na 静注用 1g「NP」、セフメタゾール Na 静注用 2g「NP」と変更した。

更に、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき規格及び試験方法を設定、長期保存試験を実施し、2009 年 7 月にセフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ 2g「NP」の承認を取得、2009 年 11 月に販売を開始した。

2010 年 5 月には、0.5g バイアル製品であるセフメタゾール Na 静注用 0.5g「NP」の販売を開始した。

2011 年 7 月には、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき規格及び試験方法を設定、長期保存試験を実施し、0.25g バイアル製品であるセフメタゾール Na 静注用 0.25g「NP」の承認を取得し、2011 年 11 月に販売を開始した。

2014 年 2 月には、製造販売承認をニプロ株式会社が承継した。

*「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号厚生省医薬安全局長通知）に基づく

2. 製品の治療学的特性

○セフメタゾールナトリウムは黄色ブドウ球菌及び大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス属等のグラム陰性桿菌及び嫌気性菌に強い抗菌活性を示し、殺菌的に作用する。また、β-ラクタマーゼに安定であることから、β-ラクタマーゼ産生菌に対しても強い抗菌力を発揮する。

○臨床的には、これら上記の細菌による諸種感染症（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）に対し、有用性が認められている。

○重大な副作用としては、ショック、アナフィラキシー、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens - Johnson 症候群）、急性腎障害、肝炎、肝機能障害、黄疸、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少、偽膜性大腸炎、間質性肺炎、PIE 症候群が報告されている。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

○バッグ製品の特徴

1. 溶解操作が簡便

- (1) 調製作業所要時間が短縮される。
- (2) 緊急使用時にも迅速に対応できる。

2. クローズド・システムによる溶解操作

- (1) 微生物汚染の防止。
- (2) 異物混入の可能性が少ない。

3. バッグ本体の表裏に製品名及び含量の表示があり、医療過誤防止に役立つ。

4. かさばらず、在庫スペースを軽減できる。

5. 輸送時・取扱い時等の破損の可能性が少なく、分別廃棄が不要。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

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

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

略号：CMZ

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～淡黄白色の粉末又は塊である。

(2) 溶解性

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

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点²⁾

融点：約 125℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数²⁾

pKa=2.34（紫外可視吸光度測定法、測定波長 272nm、25℃）

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値¹⁾

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

比吸光度： $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ （272nm）：220

pH：本品1.0gを水10mLに溶かした液のpHは4.2～6.2である。

水分：1.0%以下（1g、容量滴定法、直接滴定）。

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

日本薬局方の医薬品各条の「セフメタゾールナトリウム」確認試験法による。

定量法

日本薬局方の医薬品各条の「セフメタゾールナトリウム」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

バイアル製品

用時溶解して用いる静注用の凍結乾燥注射剤

バッグ製品

用時溶解の注射剤（日本薬局方 注射用セフメタゾールナトリウム）本体と、溶解液（日本薬局方 生理食塩液）からなるバッグ製品（コンビネーション製品）

(2) 製剤の外観及び性状

バイアル製品

外観：無色ガラスバイアル

性状：白色～淡黄色の粉末又は塊

バッグ製品

外観：プラスチックバッグ

性状：薬剤部：白色～淡黄色の粉末又は塊

溶解液部：無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

溶解液	単位/容量	pH	浸透圧比
注射用水	1g（力価）/10mL	4.2～6.2	約1 （生理食塩液に対する比）
5%ブドウ糖注射液	1g（力価）/10mL	4.0～6.0	約2 （生理食塩液に対する比）
生理食塩液	1g（力価）/100mL		約1 （生理食塩液に対する比）
	2g（力価）/100mL		約1 （生理食塩液に対する比）

Na含有量：1キット中、17.52mEq（バッグ1g）、19.64mEq（バッグ2g）を含有する。

(5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体：バイアル製品：窒素

バッグ製品：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
セフメタゾールNa 静注用0.25g「NP」	1バイアル中 日本薬局方 セフメタゾールナトリウム 0.25g（力価）
セフメタゾールNa 静注用0.5g「NP」	1バイアル中 日本薬局方 セフメタゾールナトリウム 0.5g（力価）
セフメタゾールNa 静注用1g「NP」	1バイアル中 日本薬局方 セフメタゾールナトリウム 1g（力価）
セフメタゾールNa 静注用2g「NP」	1バイアル中 日本薬局方 セフメタゾールナトリウム 2g（力価）

販売名	有効成分	溶解液
セフメタゾールナ トリウム点滴静注 用バッグ1g「NP」	1キット中 日本薬局方 セフメタゾールナトリウム 1g（力価）	1キット中 日本薬局方 生理食塩液 100mL
セフメタゾールナ トリウム点滴静注 用バッグ2g「NP」	1キット中 日本薬局方 セフメタゾールナトリウム 2g（力価）	(100mL中 日本薬局方 塩化ナトリウム 0.9g含有)

(2) 電解質等の濃度

	Na ⁺ 濃度 (mEq)	Cl ⁻ 濃度 (mEq)
バイアル0.25g	0.53	—
バイアル0.5g	1.06	—
バイアル1g	2.12	—
バイアル2g	4.24	—
バッグ1g	17.52	15.40
バッグ2g	19.64	15.40

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

「IV. 2. (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」の項参照。

4. 力価¹⁾

本品の力価は、セフメタゾール (C₁₅H₁₇N₇O₅S₃:471.53) としての量を質量（力価）で示す。

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験

試験条件：40±1℃、遮光

①セフメタゾールNa静注用0.5g「NP」³⁾

最終包装形態（容器：無色ガラスバイアル、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	1カ月後	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状（微黄白色結晶性粉末）	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合
pH（4.2～6.2）	5.0	5.0	4.9	4.9	4.7
	4.9	4.9	4.9	4.9	4.8
	4.9	4.9	4.9	4.8	4.7
含湿度	適合	適合	適合	適合	適合
発熱性物質試験*	適合	—	—	—	適合
毒性物質試験*	適合	—	—	—	適合
無菌試験*	適合	—	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合
実容量試験	適合	—	—	—	適合
含量（90.0～110.0%）	100.5	100.1	99.1	98.5	97.4
	100.7	100.4	99.4	98.4	98.0
	100.6	100.1	99.7	98.8	97.9

1ロット（n=3、*：n=1）、3ロット

②セフメタゾールNa静注用1g「NP」⁴⁾

最終包装形態（容器：無色ガラスバイアル、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	1カ月後	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状（微黄白色結晶性粉末）	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合
pH（4.2～6.2）	4.9	4.9	4.9	4.8	4.7
	5.0	5.0	4.9	4.8	4.7
	5.0	4.9	4.9	4.8	4.8
含湿度	適合	適合	適合	適合	適合
発熱性物質試験*	適合	—	—	—	適合
毒性物質試験*	適合	—	—	—	適合
無菌試験*	適合	—	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合
実容量試験	適合	—	—	—	適合
含量（90.0～110.0%）	101.0	100.9	100.3	99.1	98.3
	100.7	100.5	99.9	98.8	98.6
	100.9	100.6	100.3	99.1	98.0

1ロット（n=3、*：n=1）、3ロット

③セフメタゾールNa静注用2g「NP」⁵⁾

最終包装形態（容器：無色ガラスバイアル、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	1カ月後	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状（微黄白色結晶性粉末）	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合
pH（4.2～6.2）	5.0	4.9	4.9	4.8	4.8
	4.9	5.0	4.9	4.9	4.7
	4.9	4.9	4.8	4.7	4.7
含湿度	適合	適合	適合	適合	適合
発熱性物質試験*	適合	—	—	—	適合
毒性物質試験*	適合	—	—	—	適合
無菌試験*	適合	—	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合
実容量試験	適合	—	—	—	適合
含量（90.0～110.0%）	101.1	100.7	100.7	99.2	98.6
	100.9	100.4	100.4	99.0	98.2
	100.4	100.0	99.9	98.8	97.9

1ロット（n=3、*：n=1）、3ロット

長期保存試験

①セフメタゾールNa静注用0.25g「NP」⁶⁾

試験条件：25±2℃、60±5%RH

最終包装形態（容器：無色ガラスバイアル、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	6カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後
性状（白色～淡黄色の粉末又は塊）	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	—	適合
pH（4.2～6.2）	5.2	4.9	4.8	4.7	4.6
	5.0	5.0	4.8	4.7	4.7
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	—	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	—	—	—	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	—	適合
含量（90.0～110.0%）	101.3	100.9	100.6	96.0	93.6
	97.2	93.6	92.2	91.4	91.5

1ロット（n=1）、2ロット

②セフメタゾールNa静注用0.5g「NP」⁷⁾

試験条件：25±2℃、60±5%RH

最終包装形態（容器：無色ガラスバイアル、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後
性状（白色～淡黄色の粉末又は塊）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合*
pH（4.2～6.2）	4.6	4.5	4.5	4.5
	4.8	4.7	4.6	4.5
純度試験	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合*
製剤均一性試験	適合	—	—	適合*
不溶性異物検査	適合	—	—	適合*
不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合*
無菌試験	適合	—	—	適合*
含量（90.0～110.0%）	102.7	100.4	100.4	94.5
	102.6	102.1	102.1	97.7

1ロット（n=1）、2ロット（*：1ロットは36カ月後の試験結果）

③セフメタゾールNa静注用1g「NP」⁸⁾

試験条件：25±2℃、60±5%RH

最終包装形態（容器：無色ガラスバイアル、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後
性状（白色～淡黄色の粉末又は塊）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合*	—	—	適合*
pH（4.2～6.2）	4.6	4.5	4.5	4.4
	4.7	4.6	4.6	4.5
	4.7	4.6	4.6	4.5
純度試験	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合*	—	—	適合*
製剤均一性試験	適合*	—	—	適合*
不溶性異物検査	適合*	—	—	適合*
不溶性微粒子試験	適合*	—	—	適合*
無菌試験	適合*	—	—	適合*
含量（90.0～110.0%）	98.6	95.9	93.7	93.2
	96.3	96.6	93.7	92.5
	98.8	96.7	94.2	94.9

1ロット（n=1）、3ロット（*：1ロット）

④セフメタゾールNa静注用2g「NP」⁹⁾

試験条件：25±2℃、60±5%RH

最終包装形態（容器：無色ガラスバイアル、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後
性状（白色～淡黄色の粉末又は塊）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合*	—	—	適合*
pH（4.2～6.2）	4.6	4.6	4.5	4.5
	4.7	4.6	4.6	4.6
	4.8	4.7	4.6	4.5
純度試験	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合*	—	—	適合*
製剤均一性試験	適合*	—	—	適合*
不溶性異物検査	適合*	—	—	適合*
不溶性微粒子試験	適合*	—	—	適合*
無菌試験	適合*	—	—	適合*
含量（90.0～110.0%）	99.9	97.4	96.3	94.0
	101.0	99.5	97.3	96.1
	101.6	99.7	97.1	96.3

1ロット(n=1)、3ロット（*：1ロット）

⑤セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ1g「NP」¹⁰⁾

試験条件：25±2℃

包装形態（ポリエチレンバッグ（ポリプロピレン包装））

[薬剤部]

項目及び規格	開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後
性状（白色～淡黄白色の粉末）	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	適合	—	適合	適合
確認試験	適合	—	適合	適合
pH（4.2～6.2）	4.6	4.5	4.5	4.3
	4.6	4.5	4.5	4.3
	4.6	4.5	4.5	4.3
純度試験	適合	適合	適合	適合
水分	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	適合	適合
含量（90.0～120.0%）	102.9	102.4	101.9	95.1
	102.9	101.4	102.2	95.7
	102.4	101.6	102.0	96.9

1ロット（n=3）、3ロット

[溶解液部]

項目及び規格	開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後
性状（無色澄明の液で、弱い塩味がある）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	適合	適合
pH（4.5～8.0）	5.5	6.0	5.9	5.9
	5.4	5.9	5.8	5.8
	5.3	5.9	5.8	5.8
純度試験	適合	—	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	適合	適合
採取容量試験	—	—	—	適合
含量（0.85～0.95w/v%）	0.90	0.90	0.90	0.91
	0.90	0.90	0.90	0.91
	0.90	0.91	0.90	0.91

1ロット（n=3）、3ロット

[キット]

項目及び規格	開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後
形状（薬剤部と溶解液部を弱溶着部分で連結させた一体キット）	適合	適合	適合	適合

1ロット（n=3）、3ロット

⑥セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ2g「NP」¹¹⁾

試験条件：25±2℃

最終包装形態（容器：ポリエチレンバッグ、内包装：ポリプロピレン包装、外包装：紙箱）

[薬剤部]

項目及び規格	開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後
性状（白色～淡黄色の粉末又は塊）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	適合	適合
pH（4.2～6.2）	5.2	4.8	4.6	4.5
	5.2	4.8	4.6	4.6
	5.1	4.8	4.6	4.5
純度試験	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	適合	適合
含量（90.0～110.0%）	108.0	104.0	102.5	101.9
	107.1	104.6	103.0	102.1
	107.9	104.3	104.0	101.6

1ロット（n=3）、3ロット

[溶解液部]

項目及び規格	開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後
性状（無色澄明の液で、弱い塩味がある）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	適合*	適合
pH（4.5～8.0）	5.5	5.5	5.5	5.5
	5.5	5.5	5.5	5.5
	5.5	5.5	5.5	5.5
純度試験	適合	—	適合*	適合
エンドトキシン試験	適合	—	適合	適合
採取容量試験	適合	—	適合	適合
不溶性異物検査	—	—	—	適合
不溶性微粒子試験	—	—	—	適合
無菌試験	—	—	—	適合
含量（0.85～0.95w/v%）	0.89	0.90	0.90	0.91
	0.90	0.90	0.90	0.91
	0.90	0.90	0.90	0.91

1ロット（n=3、*：n=1）、3ロット

[キット]

項目及び規格	開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後
形状（薬剤部と溶解液部を弱溶着部分で連結させた一体キット）	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	適合	適合	適合	適合

1ロット（n=3）、3ロット

セフメタゾールNa静注用0.25g「NP」、同Na静注用0.5g「NP」、同Na静注用1g「NP」、同Na静注用2g「NP」

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、2年間）の結果、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点滴静注用バッグ1g「NP」、同ナトリウム点滴静注用バッグ2g「NP」

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、2年間）の結果、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。

光に対する安定性

試験条件：約2000lx・hr、22±5℃

包装形態（無色ガラスバイアル）

①セフメタゾールNa静注用1g「NP」¹²⁾

項目及び規格	開始時	10日後	20日後	30日後
性状（白色～淡黄色の粉末又は塊）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH（4.2～6.2）	4.9	4.9	4.9	4.9
	5.0	5.0	5.0	4.9
	5.0	5.0	4.9	4.9
含湿度	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	適合	—	—	適合
無菌試験	適合*	—	—	適合*
発熱性試験	適合*	—	—	適合*
毒性物質	適合*	—	—	適合*
含量（90.0～120.0%）	101.0	100.9	100.8	101.0
	100.7	100.6	100.5	100.6
	100.9	100.7	100.8	100.5

1ロット（n=3、*：n=1）、3ロット

②セフメタゾールNa静注用2g「NP」¹³⁾

項目及び規格	開始時	10日後	20日後	30日後
性状（白色～淡黄色の粉末又は塊）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH（4.2～6.2）	5.0	5.0	5.0	4.9
	4.9	4.9	4.9	4.9
	4.9	4.9	4.9	4.8
含湿度	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	適合	—	—	適合
無菌試験	適合*	—	—	適合*
発熱性試験	適合*	—	—	適合*
毒性物質	適合*	—	—	適合*
含量（90.0～120.0%）	101.1	100.8	100.9	100.9
	100.9	100.8	100.9	100.9
	100.4	100.4	100.5	100.3

1ロット（n=3、*：n=1）、3ロット

7. 調製法及び溶解後の安定性

「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照。

溶解後の安定性

①セフメタゾールNa静注用1g「NP」¹⁴⁾

溶解液	保存条件	試験項目	溶解直後	3時間後	6時間後	12時間後	24時間後
5%ブドウ糖注射液 100mL	5±1℃ 遮光	外観	無色澄 明の液	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし
		pH	4.64	4.60	4.57	4.54	4.50
		浸透圧比	1.16	1.16	1.16	1.16	1.17
		含量 (残存率%)	100.0	100.1	100.2	100.2	100.2
	25±2℃ 散光 [10001x]	外観	無色澄 明の液	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし
		pH	4.62	4.48	4.37	4.25	4.13
		浸透圧比	1.17	1.17	1.17	1.17	1.18
		含量 (残存率%)	100.0	99.2	98.6	97.6	96.1

1ロット (n=3)、1ロット

②セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ1g「NP」¹⁵⁾

保存条件	試験項目	溶解直後	3時間後	6時間後	24時間後	48時間後
5±1℃	外観	微黄色澄 明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	4.25	4.26	4.26	4.22	4.22
	含量(残存率%)	100.0	100.0	100.6	99.8	99.3
25±2℃	外観	微黄色澄 明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	4.31	4.28	4.19	4.01	3.93
	含量(残存率%)	100.0	98.6	96.6	95.7	92.3

1ロット (n=3)、1ロット

③セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ2g「NP」¹⁶⁾

保存条件	試験項目	溶解直後	3時間後	6時間後	24時間後	48時間後
5±1℃	外観	微黄色澄 明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	4.39	4.40	4.40	4.35	4.27
	含量(残存率%)	100.0	100.1	100.3	99.7	99.4
25±2℃	外観	微黄色澄 明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	4.39	4.36	4.28	4.08	3.99
	含量(残存率%)	100.0	98.9	98.2	95.4	91.5

1ロット (n=3)、1ロット

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

pH 変動試験

①セフメタゾールNa静注用1g「NP」¹⁷⁾

試料 pH	変化点 までに要 したmL数	最終pH または 変化点pH	pH 移動 指数	変化 所見	希釈試験 500mL (上段：変化所見、下段：pH)			
					0h	0.5h	1h	3h
4.6	0.1mol/L HCl 4.63	3.1	1.5	白濁	無色 澄明 3.3	変化 なし 3.3	変化 なし 3.3	変化 なし 3.3
	0.1mol/L NaOH 0.63	7.2	2.6	赤橙色 澄明	微黄色 澄明 5.7	変化 なし 5.7	変化 なし 5.7	変化 なし 5.5

②セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ1g「NP」¹⁸⁾

試料 pH	変化点 までに要 したmL数	最終pH または 変化点pH	pH 移動 指数	変化 所見	希釈試験 500mL (上段：変化所見、下段：pH)			
					0h	0.5h	1h	3h
4.4	0.1mol/L HCl 10	1.5	2.9	変化 なし	—	—	—	—
	0.1mol/L NaOH 0.2	10.0	5.6	微黄色 澄明	微黄色 澄明 6.8	変化 なし 6.9	変化 なし 6.7	変化 なし 6.6

配合変化試験¹⁹⁾、²⁰⁾

「X III. 2. その他の関連資料」の項参照。

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

<p>22. 包装</p> <p>〈セフメタゾールNa静注用0.25g「NP」〉 0.25g（力価）×10バイアル</p> <p>〈セフメタゾールNa静注用0.5g「NP」〉 0.5g（力価）×10バイアル</p> <p>〈セフメタゾールNa静注用1g「NP」〉 1g（力価）×10バイアル</p> <p>〈セフメタゾールNa静注用2g「NP」〉 2g（力価）×10バイアル</p>

〈セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ1g「NP」〉

1g（力価）キット×10 [溶解液：日本薬局方 生理食塩液 100mL、プラスチックバッグ]

〈セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ2g「NP」〉

2g（力価）キット×10 [溶解液：日本薬局方 生理食塩液 100mL、プラスチックバッグ]

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

バイアル製品

バイアル本体：無色ガラス

キャップ：ポリプロピレン

ゴム栓：ブチルゴム

ゴム栓カバー：アルミ

バッグ製品

バッグ：ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート

シール：ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン

ゴム栓：イソプレンゴム

外袋：ポリエチレン、ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

フィルター通過性

①セフメタゾール Na 静注用 0.5g「NP」²¹⁾

1. 使用検体

- ・セフメタゾール Na 静注用 0.5g「NP」 [ニプロ（株）]
- ・生理食塩液：生食溶解液キット H（100mL） [ニプロ（株）]
- ・ニプロフィルターセット [品番：FG-20BY、ポアサイズ：0.2μm、フィルター部材質：ポリエーテルスルホン、ニプロ（株）]

2. 試験実施条件

温度：22.3～24.7℃、湿度：23.6～26.8%RH

3. 試験結果

	フィルター透過後のセフメタゾールナトリウム力価 残存率 (%) (B)	溶解後の保存液 (対照) のセフメタゾールナトリウム力価 残存率 (%) (A)	フィルター吸着率 (%) (A-B)
直前 (0分後)	100.0	100.0	0.0
30分後	99.4	100.3	0.9
60分後	99.8	100.1	0.3
90分後	99.7	99.9	0.2
120分後	99.8	100.1	0.3

②セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ 1g 「NP」²²⁾

1. 使用検体

- ・セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ 1g 「NP」 [ニプロ (株)]
- ・ニプロフィルターセット [品番：FG-20BY、ポアサイズ：0.2 μ m、フィルター部材質：ポリエーテルスルホン、ニプロ (株)]

2. 試験実施条件

温度：25.6～27.2℃、湿度：46.4～72.6%RH

3. 試験結果

	フィルター透過後のセフメタゾールナトリウム力価 残存率 (%) (B)	溶解後の保存液 (対照) のセフメタゾールナトリウム力価 残存率 (%) (A)	フィルター吸着率 (%) (A-B)
直前 (0分後)	100.0	100.0	0.0
30分後	99.9	100.1	0.2
60分後	99.5	99.9	0.4
90分後	99.5	99.9	0.4
120分後	99.6	99.3	-0.3

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能・効果

〈適応菌種〉

セフメタゾールに感性の黄色ブドウ球菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く）

〈適応症〉

敗血症、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能・効果に関連する注意

〈急性気管支炎〉

「抗微生物薬適正使用の手引き」²³⁾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

6. 用法・用量

〈バイアル〉

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。

〈バッグ〉

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。

用時添付の生理食塩液に溶解し、緩徐に投与する。なお、本剤は補液に加えて点滴静注することもできる。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

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、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

増殖期の細菌細胞壁合成を、強く阻害することにより殺菌的に作用する²⁴⁾、²⁵⁾⁻²⁷⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗菌作用

18.2.1 セフメタゾールナトリウムは β -lactamase に対する抵抗性が高く、したがって β -lactamase 産生菌に対しても非産生感性菌に対すると同様の強い抗菌力を有する (*in vitro*、マウス)²⁴⁾、²⁵⁾⁻²⁹⁾。

18.2.2 黄色ブドウ球菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス・ミラビリスに対しては、すぐれた抗菌力を有し、さらに一般にセファロスポリン系及びペニシリン系抗生物質に非感受性のプロテウス・ブルガリス、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属にも強い抗菌力を有する。また嫌気性菌のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属 (プレボテラ・ビビアを除く) にもすぐれた抗菌作用を示す (*in vitro*、マウス)²⁴⁾、²⁵⁾⁻²⁹⁾。

(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

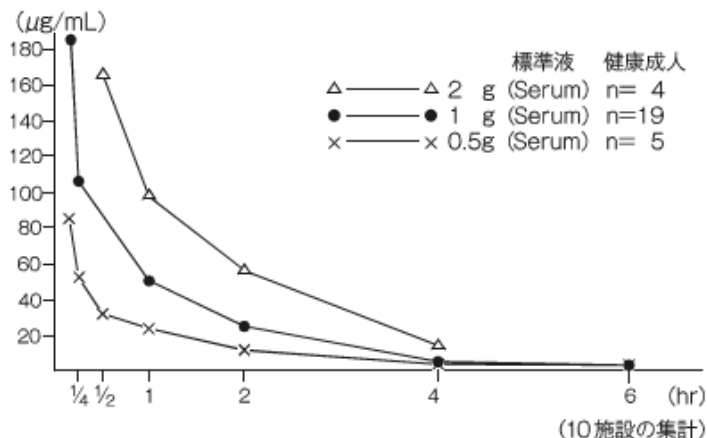
(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 静脈内投与

健康成人にセフメタゾールナトリウム 1g (力価) を静注した場合、投与 10 分後に血中濃度の平均は 188 μ g/mL、6 時間後には 1.9 μ g/mL を示し、血中濃度半減期は 1 時間前後である。また血中濃度に用量依存性が認められる³⁰⁾。

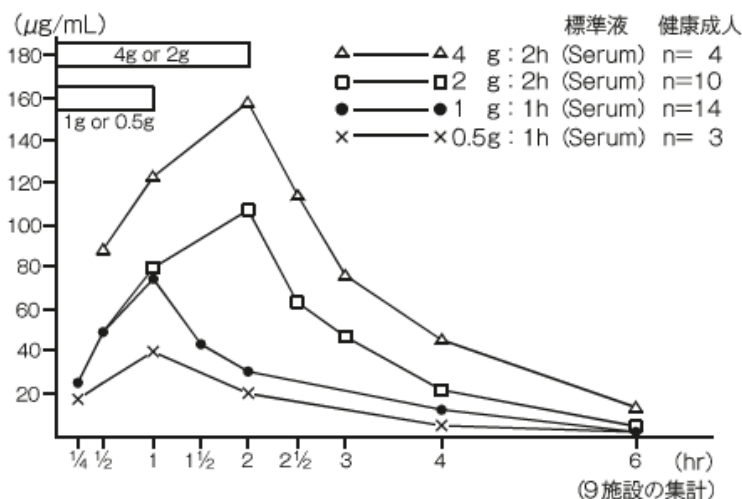
静注後の血中濃度



16.1.2 点滴静脈内投与

健康成人にセフメタゾールナトリウム 1g (力価) を 1 時間点滴静注した場合の血中濃度は点滴終了時に最高値に達し、その平均は 76.2 μ g/mL、6 時間後には 2.7 μ g/mL を示し、血中濃度半減期は 1.1 時間前後である。血中濃度に用量依存性が認められる³⁰⁾。

点滴静注後の血中濃度



(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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

該当しない

(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

該当しない

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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

「VII. 5. (5) その他の組織への移行性」の項参照。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

16.3 分布

16.3.1 組織移行

喀痰³¹⁾、³²⁾、腹水³³⁾、腹腔滲出液³⁴⁾、胆嚢壁³³⁾、胆汁³⁵⁾、子宮・卵巣・卵管³⁶⁾、骨盤死腔液³⁷⁾、顎骨³⁸⁾、上顎洞粘膜³⁹⁾、歯肉³⁸⁾、⁴⁰⁾等に高い移行を示す。

なお羊水⁴¹⁾、臍帯血⁴¹⁾、腎(皮質・髄質)⁴²⁾への移行も認められるが、母乳⁴¹⁾中への移行はほとんど認められていない。

(6) 血漿蛋白結合率

16.3 分布

16.3.2 血清蛋白結合率

セフメタゾールナトリウム 100 μ g/mL : 84.8%

セフメタゾールナトリウム 25 μ g/mL : 83.6%

(遠心限外濾過法)²⁴⁾

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

セフメタゾールナトリウムは体内で代謝を受けず、抗菌活性を有する未変化体のままであった³⁰⁾。

(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

16.5 排泄

セフメタゾールナトリウムは抗菌活性を有する未変化体のまま、大部分が尿中に排泄される。6時間までの尿中回収率は74~92%と高率である³⁰⁾。

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 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎障害患者

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

(2) 腎障害患者にセフメタゾールナトリウム 1g（力価）を点滴静注し、one-compartment open model に従って薬動学的解析を行った結果、腎機能とセフメタゾールナトリウムの血清クリアランス及び腎クリアランスとの間に有意な相関関係が認められた⁴³⁾。

	Ccrの範囲 (mL/min)	Ccr (mL/min)	Sc1 (mL/min)	Rc1 (mL/min)
健康成人群	>90	115.8±7.4	160.8±2.9	110.6±14.9
腎障害患者群	60～90	76.1±2.8	69.4±7.0	41.9±3.8
	30～60	43.8±4.9	40.9±8.6	29.9±5.1
	10～30	17.1±2.3	26.9±7.0	12.1±3.7
	<10	4.4±1.9	11.2±3.9	3.9±2.8

平均±標準誤差

セフメタゾールナトリウムの臨床成績についてみると、1回投与量 1g、1日2回毎 12時間投与法が最も多く用いられ、かつ有効率が高い結果が得られている。同投与法を基準とした場合の腎障害患者への投与量、投与間隔の例を次表に示す⁴³⁾。[9.2.1 参照]

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

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

8.2 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、以下の措置をとること。[11.1.1 参照]

- ・事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。

- ・投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。

- ・投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

8.3 急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11.1.3 参照]

8.4 投与に際しては、定期的に肝機能、血液等の検査を行うことが望ましい。[11.1.4、11.1.5 参照]

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

〈製剤共通〉

9.1.1 セフェム系又はペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）

9.1.2 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者

9.1.3 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者

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

〈バッグ〉

9.1.4 心臓、循環器系機能障害のある患者

生理食塩液 100mL に溶解するため、循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

〈製剤共通〉

9.2.1 高度の腎障害のある患者

投与量・投与間隔の適切な調節をするなど慎重に投与すること。血中濃度の上昇、半減期の延長がみられることがある。[16.6.1参照]

〈バッグ〉

9.2.2 腎障害のある患者

生理食塩液 100mL に溶解するため、水分、塩化ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

以下の点に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- ・生理機能が低下していることが多く副作用が発現しやすい。
- ・ビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

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

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（0.01%未満）、アナフィラキシー（頻度不明）

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

11.1.2 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（いずれも頻度不明）

11.1.3 急性腎障害（頻度不明）

急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、BUN・血中クレアチニン上昇等の検査所見があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.3 参照]

11.1.4 肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALTの著しい上昇等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。[8.4 参照]

11.1.5 無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少（いずれも頻度不明）

[8.4 参照]

11.1.6 偽膜性大腸炎（0.01%未満）

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

11.1.7 間質性肺炎、PIE 症候群（いずれも頻度不明）

発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、PIE 症候群があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

12.1 テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。

12.2 ヤッフエ反応によるクレアチニン検査ではクレアチニン値がみかけ上、高値を示すことがあるので注意すること。

12.3 直接クームス試験陽性を呈することがある。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

〈製剤共通〉

14.1.1 使用にあたっては、完全に溶解したことを確認し、溶解後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも、室温保存では24時間以内に使用すること。

〈バイアル〉

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

〈バッグ〉

14.1.3 カバーシートをはがし、溶解液（生理食塩液）部分を手で押して隔壁を開通させ、薬剤部分と溶解液部分を交互に押して薬剤を完全に溶解する。（詳しい溶解操作方法については、バッグ製品の外袋及びカバーシートに記載の「溶解操作方法」を参照）

14.2 薬剤投与時の注意

〈製剤共通〉

14.2.1 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。

〈バッグ〉

14.2.2 分割投与しないこと。

14.2.3 輸液セットの針はゴム栓の穿刺位置にまっすぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部を傷つけて液漏れを起こすことがある。

14.2.4 容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

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

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

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

〈参考〉

「VIII. 12. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照。

(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

〈参考〉

「VIII. 12. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照。

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 Na 静注用 0.25g 「NP」	処方箋医薬品 ^{注)}
セフメタゾール Na 静注用 0.5g 「NP」	処方箋医薬品 ^{注)}
セフメタゾール Na 静注用 1g 「NP」	処方箋医薬品 ^{注)}
セフメタゾール Na 静注用 2g 「NP」	処方箋医薬品 ^{注)}
セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ 1g 「NP」	処方箋医薬品 ^{注)}
セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ 2g 「NP」	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分：日本薬局方 セフメタゾールナトリウム	該当しない

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

2年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

〈バイアル〉

20.1 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。

〈バッグ〉

20.2 製品の品質を保持するため、本品を包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。また、開封後は速やかに使用すること。

20.3 次の場合には使用しないこと。

- ・外袋が破損しているときや内側に液滴が認められるとき
- ・隔壁の開通前に薬剤が溶解しているとき
- ・薬剤が変色しているときや、薬剤溶解前に溶解液の着色又は混濁等の異常が認められるとき
- ・ゴム栓部のシールフィルムがはがれているとき

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド : なし

くすりのしおり : なし

その他の患者向け資材 : なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：セフメタゾール静注用 0.25g、同静注用 0.5g、同静注用 1g、同静注用 2g
(アルフレッサ ファーマ) 他

同効薬：セフェム系抗生物質

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

①セフメタゾール Na 静注用 0.25g 「NP」

製造販売承認年月日：2011年7月15日

承認番号：22300AMX01077000

[注]2014年2月28日に製造販売承認を承継

薬価基準収載年月日：2011年11月28日

販売開始年月日：2011年11月28日

②セフメタゾール Na 静注用 0.5g 「NP」

製造販売承認年月日：2007年3月22日（販売名変更による）

承認番号：21900AMX00888000

[注1]旧販売名：静注用セフメタゾールナトリウム「ヒシヤマ」 1988年3月15日

[注2]2014年2月28日に製造販売承認を承継

薬価基準収載年月日：2010年5月28日

販売開始年月日：2010年5月28日

③セフメタゾール Na 静注用 1g 「NP」

製造販売承認年月日：2007年3月22日（販売名変更による）

承認番号：21900AMX00869000

[注1]旧販売名：静注用セフメタゾールナトリウム「ヒシヤマ」 1988年3月15日

[注2]2014年2月28日に製造販売承認を承継

薬価基準収載年月日：2007年12月21日（販売名変更による）

[注3]旧販売名：静注用セフメタゾールナトリウム「ヒシヤマ」 1988年7月15日

経過措置期間終了：2008年8月31日

販売開始年月日：1988年7月

④セフメタゾール Na 静注用 2g 「NP」

製造販売承認年月日：2007年3月22日（販売名変更による）

承認番号：21900AMX00870000

[注1]旧販売名：静注用セフメタゾールナトリウム「ヒシヤマ」 1988年3月15日

[注2]2014年2月28日に製造販売承認を承継

薬価基準収載年月日：2007年12月21日（販売名変更による）

[注3]旧販売名：静注用セフメタゾールナトリウム「ヒシヤマ」 1988年7月15日

経過措置期間終了：2008年8月31日

販売開始年月日：1988年7月

⑤セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ 1g 「NP」

製造販売承認年月日：2006年3月1日

承認番号：21800AMZ10145000

[注]2014年2月28日に製造販売承認を承継

薬価基準収載年月日：2006年7月7日

販売開始年月日：2006年8月1日

⑥セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ 2g 「NP」

製造販売承認年月日：2009年7月13日

承認番号：22100AMX02141000

[注]2014年2月28日に製造販売承認を承継

薬価基準収載年月日：2009年11月13日

販売開始年月日：2009年11月13日

9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

〈静注用セフメタゾールナトリウム「ヒシヤマ」〉

○抗菌薬の再評価結果通知（2004年9月30日）に伴う「効能又は効果」の変更

一部変更承認年月日：2005年2月10日

変更内容：抗菌薬の再評価通知に伴う「効能又は効果」の〈適応菌種〉〈適応症〉
の読み替え

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

〈静注用セフメタゾールナトリウム「ヒシヤマ」〉

抗菌薬の再評価結果通知：2004年9月30日

「X.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」の項
を参照。

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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算 処理システム 用コード
セフメタゾール Na 静注用 0.25g 「NP」	6132408F1030	6132408F1030	121250101	622125001
セフメタゾール Na 静注用 0.5g 「NP」	6132408F2036	6132408F2036	119875101	621987501
セフメタゾール Na 静注用 1g 「NP」	6132408F3130	6132408F3130	111016601	620006243
セフメタゾール Na 静注用 2g 「NP」	6132408F4128	6132408F4128	111026501	620006244
セフメタゾールナ トリウム点滴静注 用バッグ 1g 「NP」	6132408G3038	6132408G3038	117571401	620004151
セフメタゾールナ トリウム点滴静注 用バッグ 2g 「NP」	6132408G4026	6132408G4026	119517001	621951701

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-2930 (2021)
- 2) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2021 (じほう) 387 (2021)
- 3) ニプロ(株)社内資料：加速安定性試験 (バイアル 0.5g)
- 4) ニプロ(株)社内資料：加速安定性試験 (バイアル 1g)
- 5) ニプロ(株)社内資料：加速安定性試験 (バイアル 2g)
- 6) ニプロ(株)社内資料：長期保存試験 (バイアル 0.25g)
- 7) ニプロ(株)社内資料：長期保存試験 (バイアル 0.5g)
- 8) ニプロ(株)社内資料：長期保存試験 (バイアル 1g)
- 9) ニプロ(株)社内資料：長期保存試験 (バイアル 2g)
- 10) ニプロ(株)社内資料：長期保存試験 (バッグ 1g)
- 11) ニプロ(株)社内資料：長期保存試験 (バッグ 2g)
- 12) ニプロ(株)社内資料：光安定性試験 (バイアル 1g)
- 13) ニプロ(株)社内資料：光安定性試験 (バイアル 2g)
- 14) ニプロ(株)社内資料：溶解後の安定性試験 (バイアル 1g)
- 15) ニプロ(株)社内資料：溶解後の安定性試験 (バッグ 1g)
- 16) ニプロ(株)社内資料：溶解後の安定性試験 (バッグ 2g)
- 17) ニプロ(株)社内資料：pH 変動試験 (バイアル 1g)
- 18) ニプロ(株)社内資料：pH 変動試験 (バッグ 1g)
- 19) ニプロ(株)社内資料：配合変化試験 (バイアル 1g)
- 20) ニプロ(株)社内資料：配合変化試験 (バッグ 1g)
- 21) ニプロ(株)社内資料：フィルター通過性試験 (バイアル 0.5g)
- 22) ニプロ(株)社内資料：フィルター通過性試験 (バッグ 1g)
- 23) 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 (L20201195)
- 24) 五島瑛智子：感染症学雑誌. 1979 ; 53 (2) : 52-65 (L20220410)
- 25) 五島瑛智子 他：日本化学療法学会雑誌 (Chemotherapy). 1978 ; 26 (S-5) : 1-20 (L20220409)
- 26) 三橋 進 他：日本化学療法学会雑誌 (Chemotherapy). 1978 ; 26 (S-5) : 21-26 (L20220411)
- 27) 菅原眞一 他：日本化学療法学会雑誌 (Chemotherapy). 1978 ; 26 (S-5) : 81-98 (L20220412)
- 28) 鈴木祥一郎 他：日本化学療法学会雑誌 (Chemotherapy). 1978 ; 26 (S-5) : 33-39 (L20220413)
- 29) 笹津備規 他：日本化学療法学会雑誌 (Chemotherapy). 1982 ; 30 (11) : 1313-1318 (L20220414)

- 30)河田幸道：感染症学雑誌. 1979；53（2）：66-74（L20220394）
- 31)松本慶蔵 他：日本化学療法学会雑誌（Chemotherapy）. 1978；26（S-5）：368-374（L20220395）
- 32)中富昌夫 他：日本化学療法学会雑誌（Chemotherapy）. 1978；26（S-5）：350-367（L20220396）
- 33)葛西洋一 他：日本化学療法学会雑誌（Chemotherapy）. 1979；27（2）：275-282（L20220397）
- 34)志村秀彦 他：日本化学療法学会雑誌（Chemotherapy）. 1982；30（10）：1115-1134（L20220398）
- 35)二之宮景光：外科診療. 1978；20（12）：1639-1647（L20220399）
- 36)平林光司 他：産婦人科の世界. 1979；31（1）：129-135（L20220400）
- 37)久保田武美 他：日本産婦人科学会・関東連合地方部会会報. 1982；第36号：45-46（L20220401）
- 38)南 良尚 他：Jpn J Antibiot. 1982；35（5）：1308-1321（L20220402）
- 39)藤卷 豊 他：耳鼻咽喉科臨床. 1982；75（11）：2235-2247（L20220403）
- 40)加藤弘直 他：日本口腔科学会雑誌. 1982；31（2）：216-226（L20220404）
- 41)高瀬善次郎 他：日本化学療法学会雑誌（Chemotherapy）. 1978；26（S-5）：566-574（L20220405）
- 42)高本 均 他：日本化学療法学会雑誌（Chemotherapy）. 1978；26（S-5）：501-514（L20220406）
- 43)大川光央 他：日本化学療法学会雑誌（Chemotherapy）. 1979；27（1）：78-86（L20220407）

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

配合変化試験

①セフメタゾール Na 静注用 1g 「NP」¹⁹⁾

(1) 試験検体

セフメタゾール Na 静注用 1g 「NP」

(2) 配合薬剤（販売名、会社名は 2013 年 8 月現在）

販売名	有効成分	会社名
生理食塩液「ヒシヤマ」	塩化ナトリウム	ニプロファーマ株式会社
ブドウ糖注「ヒシヤマ」 5%	ブドウ糖	ニプロファーマ株式会社
アミノフリード	糖・電解質・アミノ酸液	株式会社大塚製薬工場
フルタンゾール注 0.2%	フルコナゾール	ニプロファーマ株式会社
ハルトマン液-「HD」	乳酸リンゲル液	ニプロファーマ株式会社
ハルトマン液 pH:8- 「HD」	乳酸リンゲル液	ニプロファーマ株式会社
ソリューゲン F 注	酢酸リンゲル液	アイロム製薬株式会社＝ ニプロファーマ株式会社
ソリューゲン G 注	ブドウ糖加酢酸リンゲル液	アイロム製薬株式会社＝ ニプロファーマ株式会社
エスロン B 注	輸液用電解質液（維持液）	アイロム製薬株式会社＝ ニプロファーマ株式会社
クリニザルツ B	電解質・キシリトール輸液（維持液）	アイロム製薬株式会社＝ ニプロファーマ株式会社
グルアセット 35 注	輸液用電解質液（維持液 10%糖加）	アイロム製薬株式会社＝ ニプロファーマ株式会社
ヒシナルク液	輸液用電解質液（維持液）	ニプロファーマ株式会社
ヒシラック M 液	糖質・電解質輸液	ニプロファーマ株式会社
ヒシセオール液	頭蓋内圧亢進・頭蓋内浮腫治療剤、眼圧降下剤	ニプロファーマ株式会社
アスコルビン酸注 1g 「NP」	アスコルビン酸	ニプロファーマ株式会社
チアミン塩化物塩酸塩注 10mg 「NP」	チアミン塩化物塩酸塩	ニプロファーマ株式会社

販売名	有効成分	会社名
ゾビラックス点滴静注用 250	アシクロビル	グラクソ・スミスクライン株式会社
ケイツーN 静注用 10mg	メナテトレノン	エーザイ株式会社
水溶性プレドニン 20mg	コハク酸プレドニゾロンナトリウム	塩野義製薬株式会社
ガスター注射液 20mg	ファモチジン	アステラス製薬株式会社
ペルサンチン注射液	ジピリダモール	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
ファンギゾン	アムホテリシン B	ブリistol製薬有限会社 ＝ブリistol・マイヤーズ株式会社
イノバン注 100mg	塩酸ドパミン	協和発酵工業株式会社
ビスルボン注射液	塩酸ブロムヘキシシ	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
アミノフィリン注 250mg 「NP」	アミノフィリン	ニプロファーマ株式会社
注射用エフオーワイ 100	ガベキサートメシル酸塩	小野薬品工業株式会社

(3) 試験方法

【2 剤配合】

セフメタゾール Na 静注用 1g 「NP」 (1g (力価) バイアル) を各配合薬剤と配合した後、これらの配合変化について、室温 (19～23℃)、室内散光下 (約 400lux) で保存し、配合直後、4、8、24 時間後に外観検査 (目視)、pH を測定した。ただし、生理食塩液「ヒシヤマ」、ブドウ糖注「ヒシヤマ」5%、アミノフリード、フルタンゾール注 0.2%との配合については、上記試験項目に加え、CMZ の力価残存率もあわせて測定した。

【3 剤配合】

セフメタゾール Na 静注用 1g 「NP」を生理食塩液 100mL (ファンギゾン及び注射用エフオーワイは 5%ブドウ糖注射液 500mL) で溶解した後に、この中に配合薬剤を加えてよく混和した。

これらの配合液について、室温 (19～23℃)、室内散光下 (約 400lux) で保存し、配合直後、4、8、24 時間後に外観検査 (目視)、pH、CMZ の力価残存率を測定した。

(4) 試験結果

【2 剤配合】

配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	8 時間後	24 時間後
生理食塩液「ヒシヤマ」 ニプロファーマ	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.44	4.43	4.38	4.16
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	103.3	95.2
ブドウ糖注「ヒシヤマ」 5% ニプロファーマ	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.47	4.43	4.38	4.16
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	94.6	93.2
アミノフリード 大塚製薬工場	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.75	6.69	6.68	6.60
		力価残存率 (%)	100.0	98.5	92.6	93.6
フルタンゾール注 0.2% ニプロファーマ	100mg 50mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.50	4.48	4.44	4.19
		力価残存率 (%)	100.0	97.6	93.9	92.5
ハルトマン液-「HD」 ニプロファーマ	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.32	6.03	5.91	5.75
ハルトマン液 pH:8- 「HD」 ニプロファーマ	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	8.17	7.89	7.66	7.16
ソリューゲン F 注 アイロム製薬=ニプロファーマ	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.71	6.55	6.48	6.38
ソリューゲン G 注 アイロム製薬=ニプロファーマ	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.35	5.38	5.38	5.33
エスロン B 注 アイロム製薬=ニプロファーマ	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.37	5.39	5.40	5.35
クリニザルツ B アイロム製薬=ニプロファーマ	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.62	5.63	5.64	5.58
グルアセット 35 注 アイロム製薬=ニプロファーマ	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.99	5.02	5.03	4.98
ヒシナルク液 ニプロファーマ	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.30	5.30	5.30	5.20
ヒシラック M 液 ニプロファーマ	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.03	5.04	5.05	4.97
ヒシセオール液 ニプロファーマ	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.99	3.98	4.00	3.86

【3 剤配合】

セフメタゾール Na 静注用 1g「NP」＋生理食塩液「ヒシヤマ」100mL＋配合薬剤

配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	8 時間後	24 時間後
アスコルビン酸注 1g 「NP」 ニプロファーマ	1g5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.08	6.33	6.47	6.63
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	100.9	96.1
チアミン塩化物塩酸塩 10mg「NP」 ニプロファーマ	10mg1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.35	4.36	4.32	4.14
		力価残存率 (%)	100.0	99.6	96.9	90.8
ゾビラックス点滴静注用 250 (白～微黄白色) グラクソ・スミスクライン	250mg1V	外観	黄褐色澄明	黄褐色澄明*	黄褐色澄明*	白色析出物
		pH	10.22	9.63	9.36	8.70
		力価残存率 (%)	100.0	102.5	102.3	—
ケイツーN 静注用 10mg (淡黄色不透明) エーザイ	10mg2mL	外観	淡黄色わずかに白濁	淡黄色わずかに白濁	淡黄色わずかに白濁	淡黄色わずかに白濁
		pH	4.53	4.49	4.45	4.22
		力価残存率 (%)	100.0	98.8	92.6	91.0
水溶性プレドニン 20mg 塩野義製薬	20mg1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.24	5.04	4.92	4.56
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	96.0	96.6
ガスター注射液 20mg アステラス製薬	20mg2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.08	5.03	4.96	4.71
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	103.3	97.3
ペルサンチン注射液 (黄色) 日本ベーリンガー	10mg2mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	4.09	4.12	4.15	4.03
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	98.0	98.6
ファンギゾン* (黄～橙色) ブリistol	50mg1V	外観	黄色澄明	1 時間後より黄色もや状の析出物		
		pH	6.71	6.30	6.10	5.72
		力価残存率 (%)	100.0	—	—	—
イノバン注 100mg 協和発酵工業	100mg 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.41	4.29	4.22	4.07
		力価残存率 (%)	100.0	97.0	94.6	95.3

配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4時間後	8時間後	24時間後
ビスルボン注射液 日本ベーリンガー	4mg2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.23	4.22	4.21	4.06
		力価残存率 (%)	100.0	98.8	95.9	92.7
アミノフィリン注 250mg「NP」 ニプロファーマ	250mg 10mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	8.93	8.71	8.46	8.04
		力価残存率 (%)	100.0	98.0	93.6	94.7
注射用エフオーワイ 100* 小野薬品工業	100mg1V	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.58	4.52	4.50	4.24
		力価残存率 (%)	100.0	101.0	98.1	96.3

* : 5%ブドウ糖注射液 500mL で希釈。

※ : 徐々に濃く変化。

②セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ 1g「NP」²⁰⁾

(1) 試験検体

セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ 1g「NP」

(2) 配合薬剤 (販売名、会社名は 2013 年 8 月現在)

販売名	有効成分	会社名
アスコルビン酸注 1g「NP」	アスコルビン酸	ニプロファーマ株式会社
ビタメジン静注用	リン酸チアミンジスルフィド、ピリドキシン塩酸塩、シアノコバラミン	第一三共株式会社
ケイツーN 静注用 10mg	メナテトレノン	エーザイ株式会社
アドナ注(静注用)50mg	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	田辺製薬株式会社
ガスター注射液 20mg	ファモチジン	アステラス製薬株式会社
水溶性プレドニン 20mg	プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	塩野義製薬株式会社
ペルサンチン注射液	ジピリダモール	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
イノバン注 100mg	ドパミン塩酸塩	協和発酵工業株式会社
ビスルボン注射液	塩酸ブロムヘキシシン	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
アミノフィリン注 250mg「NP」	アミノフィリン	ニプロファーマ株式会社

(3) 試験方法

セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ 1g「NP」を添付の溶解液で溶解し、これに配合薬剤を加えた。これらの配合変化について、室温（16～24℃）、室内散光下（約 400lux）で保存し、配合直後、4、8、24 時間後に外観検査（目視）、pH、CMZ の力価残存率を測定した。

(4) 試験結果

配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	8 時間後	24 時間後
アスコルビン酸注 1g 「NP」 ニプロファーマ	1g5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.12	6.29	6.38	6.62
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	100.9	95.8
ビタメジン静注用 (淡紅色) 第一三共	1バイアル	外観	淡桃色澄明	淡桃色澄明	淡桃色澄明	淡桃色澄明
		pH	4.61	4.64	4.63	4.62
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	100.5	100.0
ケイツーN 静注用 10mg (淡黄色不透明) エーザイ	10mg2mL	外観	淡黄色わずかに白濁	淡黄色わずかに白濁	淡黄色わずかに白濁	淡黄色わずかに白濁
		pH	4.56	4.52	4.48	4.24
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	99.4	100.9
アドナ注静脈用 50mg(橙黄色) 田辺製薬	50mg 10mL	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
		pH	4.86	4.73	4.63	4.34
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	97.8	94.4
ガスター注射液 20mg アステラス製薬	20mg2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.23	5.13	5.06	4.82
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	92.7	90.3
水溶性プレドニン 20mg 塩野義製薬	20mg1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.61	5.25	5.11	4.68
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	101.7	102.1
ペルサンチン注射液 (黄色) 日本ベーリンガー	10mg2mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	4.12	4.10	4.10	4.02
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	100.0	100.0
イノバン注 100mg 協和発酵工業	100mg 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.54	4.33	4.24	4.10
		力価残存率 (%)	100.0	99.6	94.5	92.2
ピソルボン注射液 日本ベーリンガー	4mg2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.24	4.24	4.21	4.05
		力価残存率 (%)	100.0	100.0	98.9	97.1

配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	8 時間後	24 時間後
アミノフィリン注 250mg 「NP」 ニプロファーマ	250mg 10mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	8.91	8.67	8.51	8.11
		力価残存率 (%)	100.0	98.2	98.0	95.5

【MEMO】

【MEMO】

【MEMO】

ニフ.ロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号