

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 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0.25g「NP」
セファゾリンNa注射用0.5g「NP」
セファゾリンNa注射用1g「NP」
セファゾリンNa注射用2g「NP」
セファゾリンNa点滴静注用1gバッグ「NP」

CEFAZOLIN SODIUM FOR INJECTION, I.V. INFUSION

剤形	バイアル製品（0.25g、0.5g）：粉末注射剤 バイアル製品（1g、2g）：凍結乾燥注射剤 バッグ製品：粉末注射剤（溶解液付）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	セファゾリン Na 注射用 0.25g「NP」、同 0.5g「NP」、同 1g「NP」、同 2g「NP」（1バイアル中） 日本薬局方 セファゾリンナトリウム 0.25g、0.5g、1g、2g（力価） セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ「NP」（1キット中） 注射剤：日本薬局方 セファゾリンナトリウム 1g（力価） 溶解液（100mL 中）：日本薬局方 塩化ナトリウム 0.9g
一般名	和名：セファゾリンナトリウム（JAN） 洋名：Cefazolin Sodium（JAN）
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：2013年11月21日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2014年6月20日（販売名変更による） 発売年月日：バイアル 0.25g：2011年11月28日 バイアル 0.5g：2010年11月19日 バイアル 1g、同 2g：1987年12月 バッグ 1g：2006年8月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：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 I F は 2023 年 8 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びにI F 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I F 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I F 記載要領2008が策定された。

I F 記載要領2008では、I F 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-I F）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-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I F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（<https://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-I F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-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI F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、I F 記載要領の一部改訂を行いI F 記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I F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I F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I F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。

【I F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。
- ②I F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「I F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。

[I Fの作成]

- ① I F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。
- ② I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI F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、「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI F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。

[I Fの発行]

- ①「I F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、「I F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I Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F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I F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、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 2

II. 名称に関する項目

1. 販売名 3
2. 一般名 3
3. 構造式又は示性式 3
4. 分子式及び分子量 3
5. 化学名（命名法） 3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 4
7. CAS 登録番号 4

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 5
2. 有効成分の各種条件下における安定性 5
3. 有効成分の確認試験法 5
4. 有効成分の定量法 5

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 6
2. 製剤の組成 7
3. 注射剤の調製法 7
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 8
5. 製剤の各種条件下における安定性 8
6. 溶解後の安定性 13
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 14
8. 生物学的試験法 14
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 14
10. 製剤中の有効成分の定量法 14
11. 力価 14
12. 混入する可能性のある夾雑物 15
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 15
14. その他 15

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 16
2. 用法及び用量 16
3. 臨床成績 17

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 19
2. 薬理作用 19

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 20
2. 薬物速度論的パラメータ 22
3. 吸収 22
4. 分布 23
5. 代謝 23
6. 排泄 23
7. トランスポーターに関する情報 23
8. 透析等による除去率 24

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 25
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 25
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 25
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 25
5. 慎重投与内容とその理由 25
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 25
7. 相互作用 26
8. 副作用 26
9. 高齢者への投与 28
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 28
11. 小児等への投与 28
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 29
13. 過量投与 29
14. 適用上の注意 29
15. その他の注意 29
16. その他 30

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 31
2. 毒性試験 31

X. 管理的事項に関する項目		
1. 規制区分	32	
2. 有効期間又は使用期限	32	
3. 貯法・保存条件	32	
4. 薬剤取扱い上の注意点	32	
5. 承認条件等	33	
6. 包装	33	
7. 容器の材質	33	
8. 同一成分・同効薬	33	
9. 国際誕生年月日	33	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	34	
11. 薬価基準収載年月日	34	
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	34	
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及び その内容	34	
		14. 再審査期間
		15. 投薬期間制限医薬品に関する情報
		16. 各種コード
		17. 保険給付上の注意
		35
		35
		35
		35
		XI. 文献
		1. 引用文献
		2. その他の参考文献
		36
		36
		XII. 参考資料
		1. 主な外国での発売状況
		2. 海外における臨床支援情報
		37
		37
		XIII. 備考
		その他の関連資料
		38

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

セファゾリンは1969年に発表された半合成セファロスポリン系抗生物質で、それ以前に臨床に導入されていたセファロリジン及びセファロチンと比較してグラム陰性桿菌に対する抗菌力がやや強く、注射部位の疼痛が少なく、組織移行や胆汁中移行が良好であるなどの特徴を有する¹⁾。本邦では1971年に上市されている。

セファゾリンナトリウム0.5g（力価）、1g（力価）、2g（力価）をそれぞれ含有する注用セフマゾン[®]（バイアル製品）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、生物学的同等性試験を実施し、1985年3月に承認を取得した。1987年12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、本剤の効能・効果、用法・用量の一部が改訂された。

また、医薬発第481号（平成11年4月8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2月に隔壁を開通することで溶解液と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マゾン点滴静注用バッグ1g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名称をそれぞれセフマゾン注射用1g、セフマゾン注射用2gと変更した。

2010年11月には0.5gバイアル製品であるセフマゾン注射用0.5gの販売を開始した。さらに、セファゾリンナトリウム0.25g（力価）を含有するセフマゾン注射用0.25g（バイアル製品）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、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2011年7月に承認を取得、同年11月に販売を開始した。

その後、2013年11月に販売名をセファゾリンNa注射用0.25g「NP」、同0.5g「NP」、同1g「NP」、同2g「NP」及びセファゾリンNa点滴静注用1gバッグ「NP」と、ブランド名から一般名^{**}に変更し、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

**「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成17年9月22日付薬食審査発第0922001号）に基づく

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- セファゾリンナトリウムはブドウ球菌属をはじめとするグラム陽性球菌の他、大腸菌、肺炎桿菌等のグラム陰性桿菌に強い抗菌活性を示し、殺菌的に作用する。
- 臨床的には、これら上記の細菌による諸種感染症（効能・効果参照）に対し、有用性が認められている。
- 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) 微生物汚染の防止に役立つ。
 - (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。
- 重大な副作用としては、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、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。（「Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

II. 名称に関する項目

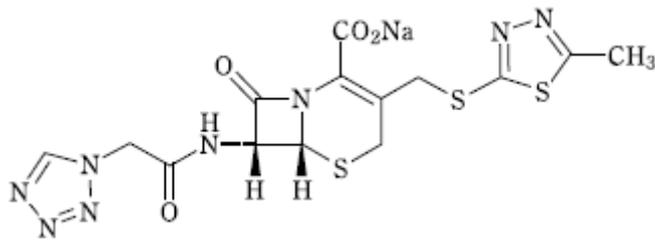
1. 販売名

- (1) 和名 : セファゾリン Na 注射用 0.25g 「NP」
セファゾリン Na 注射用 0.5g 「NP」
セファゾリン Na 注射用 1g 「NP」
セファゾリン Na 注射用 2g 「NP」
セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ 「NP」
- (2) 洋名 : CEFAZOLIN SODIUM FOR INJECTION
CEFAZOLIN SODIUM FOR I. V. INFUSION
- (3) 名称の由来 : 有効成分であるセファゾリン Na に剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

2. 一般名

- (1) 和名 (命名法) : セファゾリンナトリウム
- (2) 洋名 (命名法) : Cefazolin Sodium
- (3) ステム : antihistaminics or local vasoconstrictors, antazoline derivatives : -azoline
antibiotics, cephalosporanic acid derivatives : cef-(x)

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)acetylamino]-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¹⁾

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

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

水分: 2.5%以下 (1g、容量滴定法、直接滴定。ただし、水分測定用メタノールの代わりに水分測定用ホルムアミド/水分測定用メタノール混液 (2:1) を用いる)。

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⁾

日本薬局方の医薬品各条の「セファゾリンナトリウム」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「セファゾリンナトリウム」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 区別：バイアル製品 (0.25g、0.5g)

用時溶解して用いる粉末注射剤

バイアル製品 (1g、2g)

用時溶解して用いる凍結乾燥注射剤

バッグ製品

用時溶解の注射剤 (日本薬局方 注射用セファゾリンナトリウム)

本体と溶解液 (日本薬局方 生理食塩液) からなるバッグ製剤

2) 含量：セファゾリン Na 注射用 0.25g 「NP」

1 バイアル中 日本薬局方 セファゾリンナトリウム 0.25g (力価)
セファゾリン Na 注射用 0.5g 「NP」

1 バイアル中 日本薬局方 セファゾリンナトリウム 0.5g (力価)
セファゾリン Na 注射用 1g 「NP」

1 バイアル中 日本薬局方 セファゾリンナトリウム 1g (力価)
セファゾリン Na 注射用 2g 「NP」

1 バイアル中 日本薬局方 セファゾリンナトリウム 2g (力価)
セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ 「NP」

1 キット中 日本薬局方 セファゾリンナトリウム 1g (力価)
溶解液 (100mL 中) 日本薬局方 塩化ナトリウム 0.9g

3) 外観及び性状：バイアル製品

白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末又は塊
ガラスバイアル

バッグ製品

白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末
プラスチックバッグ

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

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	1g (力価) /10mL	4.5~6.5	約 1
生理食塩液	1g (力価) /100mL	4.0~6.0	約 1

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

バイアル製品：窒素 (セファゾリンNa注射用1g 「NP」、同2g 「NP」のみ)

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

セファゾリン Na 注射用 0.25g 「NP」

1 バイアル中 日本薬局方 セファゾリンナトリウム 0.25g (力価)

セファゾリン Na 注射用 0.5g 「NP」

1 バイアル中 日本薬局方 セファゾリンナトリウム 0.5g (力価)

セファゾリン Na 注射用 1g 「NP」

1 バイアル中 日本薬局方 セファゾリンナトリウム 1g (力価)

セファゾリン Na 注射用 2g 「NP」

1 バイアル中 日本薬局方 セファゾリンナトリウム 2g (力価)

セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ 「NP」

1 キット (注射剤) 中 日本薬局方 セファゾリンナトリウム 1g (力価)

(2) 添加物

該当しない

(3) 電解質の濃度

有効成分として、本品 1g (力価) 中にナトリウム 0.0506g を含有する。(Na : 2.20mEq/g)

セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ「NP」に添付の溶解液は、1 キット 100mL 中、塩化ナトリウム 0.9g を含有する。(Na : 15.40mEq)

(4) 添付溶解液の組成及び容量

セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ 「NP」 に添付の溶解液は、1 バッグ中 生理食塩液 100mL を含有する。

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

○セファゾリン Na 注射用 0.25g 「NP」、セファゾリン Na 注射用 0.5g 「NP」、セファゾリン Na 注射用 1g 「NP」、セファゾリン Na 注射用 2g 「NP」の調製方法

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。

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温め澄明な溶液としてから使用すること。

点滴静注時の注意

点滴静注を行う場合、注射用水を用いると溶液が等張とならないため用いないこと。

○セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ「NP」の調製方法

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、下記（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）

【溶解操作方法】

①袋を開封し、キットのカバーシートをはがして薬剤を確認します。



②溶解液部分を手で押して隔壁を開通させ、更に溶解液部分を繰り返し押して薬剤を完全に溶解させます。



③上記操作後、ゴム栓部のシールフィルムをはがして、輸液セットを装着します。

薬剤の溶解をご確認
下さい。

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

加速試験²⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

①セファゾリン Na 注射用 0.5g「NP」

最終包装形態（容器：ガラス製無色バイアル、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	1カ 月後	2カ 月後	3カ 月後	4カ 月後	5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	適合	適合

pH (4.5~6.5)	5.3~ 5.4	5.3~ 5.4	5.3	5.3~ 5.4	5.3~ 5.4	5.3~ 5.4	5.4
水分	適合						
旋光度	適合						
吸光度	適合						
TLC	適合						
力価 (90~120%)	103.9 ~ 106.0	104.1 ~ 105.8	103.7 ~ 105.3	103.4 ~ 104.6	103.1 ~ 104.6	102.1 ~ 104.4	102.0 ~ 104.0
確認試験	—	—	—	適合	—	—	適合
実純度試験	—	—	—	適合	—	—	適合
重量偏差試験	—	—	—	適合	—	—	適合
不溶性異物検査	—	—	—	適合	—	—	適合
無菌試験	—	—	—	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
ヒスタミン試験	—	—	—	—	—	—	適合

(n=3)

②セファゾリン Na 注射用 2g 「NP」

最終包装形態 (容器：ガラス製無色バイアル、外包装：紙箱)

項目及び規格	開始時	1カ 月後	2カ 月後	3カ 月後	4カ 月後	5カ 月後	6カ 月後
性状 (微黄白色結晶 性粉末)	適合						
pH (4.5~6.5)	5.3 ~ 5.4	5.3 ~ 5.4	5.3 ~ 5.4	5.3 ~ 5.4	5.3 ~ 5.4	5.3 ~ 5.4	5.4
水分	適合						
旋光度	適合						
吸光度	適合						
TLC	適合						
力価 (90~120%)	103.3 ~ 106.6	103.3 ~ 106.5	103.1 ~ 106.5	102.8 ~ 106.3	102.3 ~ 105.6	101.9 ~ 105.1	101.4 ~ 104.6
確認試験	—	—	—	適合	—	—	適合
実純度試験	—	—	—	適合	—	—	適合
重量偏差試験	—	—	—	適合	—	—	適合
不溶性異物検査	—	—	—	適合	—	—	適合
無菌試験	—	—	—	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
ヒスタミン試験	—	—	—	—	—	—	適合

(n=3)

長期保存試験

①セファゾリン Na 注射用 0.25g 「NP」³⁾

試験条件：25±2℃、60±5%RH

最終包装形態（容器：ガラス製無色バイアル、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	3カ 月後	6カ 月後	9カ 月後	12カ 月後	18カ 月後	24カ 月後
性状（白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末又は塊）	適合						
確認試験	適合						
浸透圧比	適合						
pH（4.5～6.5）	5.5	5.2	5.1	4.9～ 5.0	4.8	4.8～ 4.9	4.8
純度試験	適合						
水分	適合						
エンドトキシン試験	適合	—	—	—	適合	—	適合 ^{注1)}
製剤均一性試験	適合	—	—	—	適合	—	適合 ^{注1)}
不溶性異物検査	適合						
不溶性微粒子試験	適合	—	—	—	適合	—	適合 ^{注1)}
無菌試験	適合	—	—	—	適合	—	適合 ^{注1)}
力価 （90.0～110.0%）	103.8 ～ 104.6	103.6 ～ 104.9	103.1 ～ 104.4	101.6 ～ 102.0	102.9 ～ 104.4	101.1 ～ 102.1	101.1 ～ 102.4

[n=3、注1)24.5カ月後に測定]

②セファゾリン Na 注射用 0.5g 「NP」⁴⁾

試験条件：25℃、60%RH

最終包装形態（容器：ガラス製無色バイアル、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	6カ 月後	1年 後	2年 後
性状（白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末又は塊）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
浸透圧比	適合	適合	適合	適合
pH（4.5～6.5）	5.2	5.1	5.0	4.9
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
製剤均一性試験	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
力価（90.0～110.0%）	101.5	101.1	102.8	102.1

(n=1)

③セファゾリン Na 注射用 1g 「NP」 (粉末充填品) ⁵⁾

試験条件：25℃、60%RH

最終包装形態 (容器：ガラス製無色バイアル、外包装：紙箱)

項目及び規格	開始時	3カ 月後	6カ 月後	9カ 月後	12カ 月後	18カ 月後	24カ 月後
性状 (白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末又は塊)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	—	—	—	適合
浸透圧比	適合	—	—	—	—	—	適合
pH (4.5～6.5)	4.9～ 5.2	4.9～ 5.1	4.8～ 4.9	4.9	4.7～ 4.9	4.7～ 4.9	4.6～ 4.8
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
水分	適合	適合	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	適合	適合	適合	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	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	—	—	—	適合
力価 (90.0～110.0%)	100.1 ～ 103.5	99.6 ～ 102.8	98.7 ～ 102.6	99.0 ～ 102.6	99.7 ～ 103.2	99.6 ～ 103.7	98.4 ～ 102.1

(n=3)

④セファゾリン Na 注射用 2g 「NP」 ⁶⁾

試験条件：25±2℃、60±5%RH

最終包装形態 (容器：ガラス製無色バイアル、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～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末又は塊)	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	—	適合
浸透圧比	適合	—	—	—	適合
pH (4.5～6.5)	5.0～ 5.2	5.0～ 5.2	5.0～ 5.2	5.0～ 5.1	4.9～ 5.1
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合
水分	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
無菌試験	適合	—	—	—	適合

力価 (90.0~110.0%)	96.9~ 99.0	96.0~ 98.4	96.4~ 98.2	95.6~ 99.0	96.5~ 98.6
------------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------

(n=3)

⑤セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ 「NP」⁷⁾

試験条件：25±2℃

包装形態（容器：ポリエチレン製バッグ、包装：ポリプロピレン包装）

[薬剤部分]

項目及び規格	開始時	3カ 月後	6カ 月後	9カ 月後	12カ 月後	18カ 月後	24カ 月後
性状（白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末）	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	-	-	-	適合	-	適合
pH (4.5~6.5)	5.1~ 5.2	4.9	4.8	4.8~ 5.0	4.8~ 4.9	4.8	4.7
浸透圧比	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
水分	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	-	-	-	適合	-	適合
質量偏差試験	適合	-	-	-	適合	-	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	-	-	-	適合	-	適合
力価 (90~120%)	105.0 ~ 105.9	104.2 ~ 104.8	103.9 ~ 104.9	103.7 ~ 104.4	103.0 ~ 103.8	100.3 ~ 101.6	99.7 ~ 102.0

(n=3)

[溶解液部分]

項目及び規格	開始時	3カ 月後	6カ 月後	9カ 月後	12カ 月後	18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	適合	適合	適合
確認試験	適合	-	-	-	適合	-	適合
pH (4.5~8.0)	5.3~ 5.5	5.6	5.9~ 6.0	5.8	5.8~ 5.9	6.0~ 6.1	5.8~ 5.9
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
実容量	適合	-	-	-	適合	-	適合
力価 (0.85~0.95w/v%)	0.90	0.90	0.90 ~ 0.91	0.90 ~ 0.91	0.90	0.90 ~ 0.91	0.91

(n=3)

セファゾリン Na 注射用 0.25g 「NP」、セファゾリン Na 注射用 0.5g 「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。

セファゾリン Na 注射用 1g 「NP」、セファゾリン Na 注射用 2g 「NP」

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温（1～30℃）、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。

セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ 「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。

6. 溶解後の安定性

- 1) 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48時間以内に使用すること。
- 2) バッグ製品は、分割投与しないこと。

①セファゾリン Na 注射用 1g 「NP」（約 25℃保存）⁸⁾

	溶解液 (1g(力価)/10mL)	溶解直後	6 時間後	24 時間後	48 時間後
外観	注射用水	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし
	生理食塩液	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし
	5%ブドウ糖注射液	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし
pH	注射用水	5.3	5.6	6.0	6.1
	生理食塩液	5.2	5.5	5.9	6.1
	5%ブドウ糖注射液	5.2	5.5	5.9	6.1
浸透圧比	注射用水	1.1	1.1	1.1	1.1
	生理食塩液	2.0	2.1	2.1	2.1
	5%ブドウ糖注射液	2.2	2.2	2.2	2.2
力価 (残存率%)	注射用水	100	101	98	97
	生理食塩液	100	100	101	98
	5%ブドウ糖注射液	100	99	99	95

②セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ 「NP」 の溶解後の安定性（5±1℃保存）⁹⁾

	開始時	6 時間後	24 時間後	48 時間後
外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし
pH	4.8	5.0	5.3	5.4
力価 (残存率%)	100.0	99.6	98.4	95.9

セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ 「NP」 の溶解後の安定性（25±2℃保存）⁹⁾

	開始時	3 時間後	6 時間後	24 時間後	48 時間後
外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし
pH	4.7	5.4	5.6	6.1	6.1
力価 (残存率%)	100.0	99.6	100.3	98.3	99.1

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

ガベキサート、ナファモスタット、シメチジン、ファモチジン、アミノグリコシド系抗生物質と混合すると混濁することがある。

pH 変動試験

①セファゾリン Na 注射用 1g 「NP」¹⁰⁾

注射用水 10mL に溶解し試料とする。

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
5.2	0.1mol/L HCl 0.36	4.5	0.7	白濁
	0.1mol/L NaOH 10	11.6	6.4	黄色澄明

②セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ 「NP」¹¹⁾

生理食塩液 100mL に溶解し、そのうち 10mL を試料とする。

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
5.1	0.1mol/L HCl 4	2.0	3.1	白色結晶	無色澄明 3.2	変化なし 3.2	変化なし 3.2	変化なし 3.2
	0.1mol/L NaOH 10	12.8	7.7	変化なし				

*移動指数：最終 pH と試料 pH の差

8. 生物学的試験法¹²⁾

本剤の力価は、円筒平板法により試験菌として *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いて測定する。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法¹³⁾

日本薬局方の医薬品各条の「注射用セファゾリンナトリウム」確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法¹³⁾

日本薬局方の医薬品各条の「注射用セファゾリンナトリウム」定量法による。

11. 力価¹⁾

本品の力価は、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。

セファゾリン標準品 ($C_{14}H_{14}N_8O_4S_3$) 1.0mg が 1mg（力価）に相当し、本品 ($C_{14}H_{13}N_8NaO_4S_3$) 1.048mg が 1mg（力価）に相当する。

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

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。

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・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」¹⁴⁾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

1. セファゾリン Na 注射用 0.25g「NP」、セファゾリン Na 注射用 0.5g「NP」、セファゾリン Na 注射用 1g「NP」、セファゾリン Na 注射用 2g「NP」

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。

点滴静注時の注意

点滴静注を行う場合、注射用水を用いると溶液が等張とならないため用いないこと。

2. セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ「NP」

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 回に分けて点滴静注する。

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。

投与に際しては、用時、添付の溶解液にて溶解し、静脈内に点滴注入する。

〈注射液の調製法〉

○セファゾリン Na 注射用 0.25g「NP」、セファゾリン Na 注射用 0.5g「NP」、セファゾリン Na 注射用 1g「NP」、セファゾリン Na 注射用 2g「NP」の調製方法

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。

○セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ「NP」の調製方法

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）

〈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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

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。ペニシリン結合タンパク(PBP)に強い結合親和性を持つ。

(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

健康成人男子に、セファゾリン Na 注射用 0.25g 「NP」 [セファゾリンナトリウムとして 250mg (力価)、n=12] を絶食時に筋肉内投与した時の T_{max} は、約 0.6 時間¹⁵⁾、セファゾリン Na 注射用 1g 「NP」 を 0.5g [セファゾリンナトリウムとして 500mg (力価)、n=10] 絶食時に筋肉内投与した時の T_{max} は、約 0.55 時間であった¹⁶⁾。

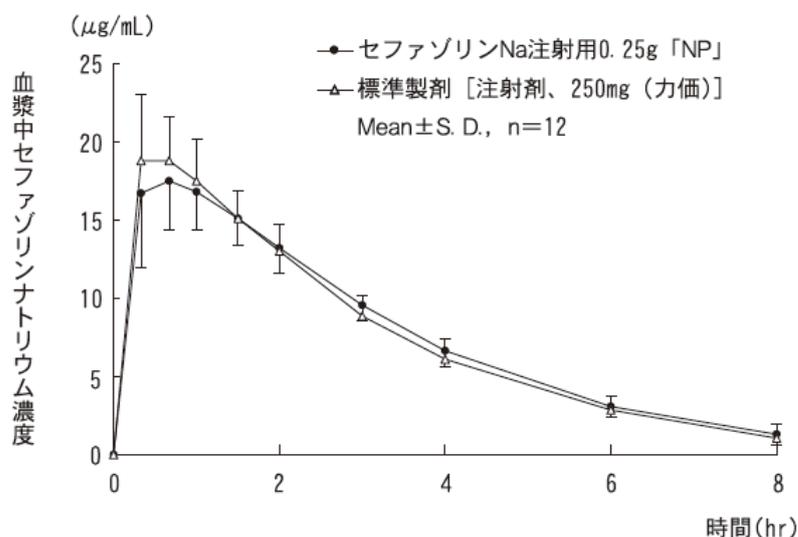
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

①セファゾリン Na 注射用 0.25g 「NP」¹⁵⁾

生物学的同等性試験ガイドライン

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日医薬審第 487 号、一部改正 平成 13 年 5 月 31 日医薬審発第 786 号、一部改正 平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号)

セファゾリン Na 注射用 0.25g 「NP」と標準製剤のそれぞれ 0.25g [セファゾリンナトリウムとして 250mg (力価)] を、2 剤 2 期のクロスオーバー法により健康成人男子に絶食時に筋肉内投与して HPLC-UV 法にて血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC_{0-8hr} 、 C_{max}) 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。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→8hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
セファゾリン Na 注射用 0.25g「NP」	62.9± 8.0	18.2± 2.9	0.60± 0.33	1.83± 0.24
標準製剤 [注射剤、250mg (力価)]	61.9± 8.0	19.8± 3.6	0.53± 0.23	1.80± 0.26

(Mean±S. D., n=12)

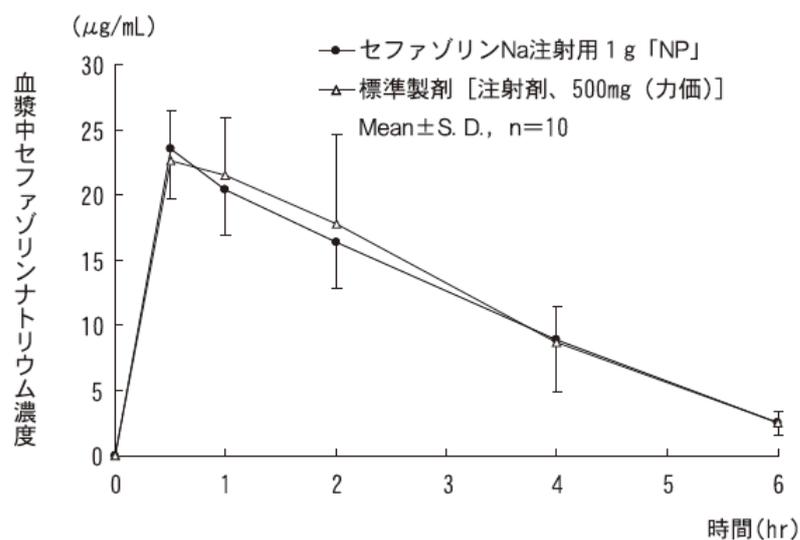
生物学的同等性試験によって得られた血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

②セファゾリン Na 注射用 1g「NP」¹⁶⁾

生物学的同等性試験ガイドライン

(医薬審第 786 号 平成 13 年 5 月 31 日)

セファゾリン Na 注射用 1g「NP」と標準製剤のそれぞれ 0.5g [セファゾリンナトリウムとして 500mg (力価)] を、2 剤 2 期のクロスオーバー法により健康成人男子に絶食時に筋肉内投与して円筒平板法にて血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC_{0→6hr}、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) ~ 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。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→6hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
セファゾリン Na 注射用 1g 「NP」	71.98± 15.18	23.69± 3.54	0.55± 0.16	1.29± 0.25
標準製剤 [注射剤、500mg (力価)]	74.45± 18.09	23.67± 4.12	0.85± 0.47	1.27± 0.26

(Mean±S. D., n=10)

生物学的同等性試験によって得られた血漿中濃度並びに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

該当資料なし

(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. 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¹⁾

組織移行や胆汁中移行は良好である。

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。

活性型で尿中及び胆汁中に排泄される¹⁾。

(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」を参照すること。

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」を参照すること。

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やすき体質を有する患者
- 3) 高度の腎障害のある患者（「用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由」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) バッグ製品は、生理食塩液 100mL に溶解するため、次の患者には慎重に投与すること。
 - (1) 心臓、循環器系機能障害のある患者〔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) 腎障害のある患者〔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。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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、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。

- 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
クマリン系抗凝血剤 ・ワルファリン	ワルファリン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。	本剤は、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。
エダラボン	腎機能障害が増悪するおそれがあるため、併用する場合には頻回に腎機能検査を実施するなど観察を十分に行うこと。	機序は不明であるが、本剤は主として腎臓から排泄されるため、腎排泄型のエダラボンとの併用により、腎臓への負担が増強する可能性が考えられている。
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、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

重大な副作用（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) アレルギー反応に伴う急性冠症候群

アレルギー反応に伴う急性冠症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(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）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) 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。

(6) 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。

(7) 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。

(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）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。

(9) 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。

(10) 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

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	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・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2)このような症状が認められた場合には、投与を中止すること。

(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

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「5. 慎重投与内容とその理由」の項

「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

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) テステーブ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

該当資料なし

14. 適用上の注意

1) 投与前

(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48時間以内に使用すること。

(2) バッグ製品は、分割投与しないこと。

2) 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、その投与速度はできるだけ遅くすること。

3) 筋肉内投与時（バイアル製品：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) 筋肉内注射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、幼児、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、部位を変えて注射すること。

(4) 筋注用に溶解した溶液は、静脈内への注射を絶対に避けること。

(5) 注射部位に疼痛、硬結をみることがある。

4) 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（バイアル製品のみ）か温湯で温め澄明な溶液としてから使用すること。

5) 調製時

ガベキサート、ナファモスタット、シメチジン、ファモチジン、アミノグリコシド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

【取扱い上の注意】

セファゾリン Na 点滴静注用1g バッグ「NP」に関する注意

- 1) 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直前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。
- 2) 次の場合には使用しないこと。
 - (1) 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
 - (2) 隔壁の開通前に薬剤が溶解しているとき
 - (3) 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
 - (4) ゴム栓部のシールフィルムがはがれているとき
- 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。
- 4) 容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。

Ⅹ. 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 Na 注射用 0.25g 「NP」	処方箋医薬品 ^{注3)}
セファゾリン Na 注射用 0.5g 「NP」	処方箋医薬品 ^{注3)}
セファゾリン Na 注射用 1g 「NP」	処方箋医薬品 ^{注3)}
セファゾリン Na 注射用 2g 「NP」	処方箋医薬品 ^{注3)}
セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ 「NP」	処方箋医薬品 ^{注3)}

注3) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：日本薬局方 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：製造後 2 年（安定性試験結果に基づく）

（「IV. 5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照。）

3. 貯法・保存条件

バイアル製品：

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）

バッグ製品：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. 14. 適用上の注意」の項参照。

【取扱い上の注意】

セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ 「NP」に関する注意

1) 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直前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。

2) 次の場合には使用しないこと。

(1) 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

(2) 隔壁の開通前に薬剤が溶解しているとき

(3) 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

(4) ゴム栓部のシールフィルムがはがれているとき

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。

4) 容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。

(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

「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項参照。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

セファゾリン Na 注射用 0.25g 「NP」 : 0.25g (力価) ×10 バイアル
セファゾリン Na 注射用 0.5g 「NP」 : 0.5g (力価) ×10 バイアル
セファゾリン Na 注射用 1g 「NP」 : 1g (力価) ×10 バイアル
セファゾリン Na 注射用 2g 「NP」 : 2g (力価) ×10 バイアル
セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ 「NP」 : 1g (力価) キット×10

7. 容器の材質

バイアル製品

バイアル本体 : 無色透明ガラス

キャップ : ポリプロピレン

ゴム栓 : ブチルゴム (テフロン膜付)

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

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : セファメジン α 注射用 0.25g、同 0.5g、同 1g、同 2g、セファメジン
α 点滴用キット 1g、同キット 2g (LTL ファーマ) 他

同効薬 : セファロチンナトリウム 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	承認番号
-----	--------	------

	年月日	
セファゾリン Na 注射用 0.25g 「NP」 ^{〔注2〕}	2013年11月21日 (販売名変更による)	22500AMX01875000
セファゾリン Na 注射用 0.5g 「NP」 ^{〔注2〕}		22500AMX01876000
セファゾリン Na 注射用 1g 「NP」 ^{〔注1,2〕}		22500AMX01877000
セファゾリン Na 注射用 2g 「NP」 ^{〔注1,2〕}		22500AMX01878000
セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ 「NP」 ^{〔注2〕}		22500AMX01879000

〔注1〕旧販売名：注用セフマゾン：承認年月日：1985年3月9日

〔注2〕旧販売名：2014年2月28日に製造販売承認を承継

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 0.25g 「NP」 ^{〔注2〕} (新販売名) セファゾリン Na 注射用 0.5g 「NP」 ^{〔注2〕} (新販売名) セファゾリン Na 注射用 1g 「NP」 ^{〔注1,2〕} (新販売名) セファゾリン Na 注射用 2g 「NP」 ^{〔注1,2〕} (新販売名) セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ 「NP」 ^{〔注2〕} (新販売名)	2014年6月20日

〔注1〕注用セフマゾン (旧販売名) : 1987年10月1日

経過措置期間終了：2008年8月31日

〔注2〕セフマゾン注射用 0.25g : 2011年11月28日

セフマゾン注射用 0.5g : 2010年11月19日

セフマゾン注射用 1g : 2007年12月21日

セフマゾン注射用 2g : 2007年12月21日

セフマゾン点滴静注用バッグ 1g : 2006年7月7日

経過措置期間満了：2015年3月31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

○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1月5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

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

○抗菌薬の再評価結果通知：2004年9月30日

「X. 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」の項参照。

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（あるいは投与）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 0.25g「NP」	121249501	6132401D1010 (6132401D1096)	622124902
セファゾリン Na 注射用 0.5g「NP」	120334901	6132401D2017 (6132401D2130)	622033402
セファゾリン Na 注射用 1g「NP」	110966501	6132401D3200	621096601
セファゾリン Na 注射用 2g「NP」	110974001	6132401D4010 (6132401D4206)	621097401
セファゾリン Na 点滴静 注用 1g バッグ「NP」	117570701	6132401G3087	621757001

17. 保険給付上の注意

セファゾリン Na 注射用 0.25g「NP」、同 0.5g「NP」、同 1g「NP」、同 2g「NP」

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ「NP」

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I. 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-2700 (2021)
- 2) ニプロ (株) 社内資料 : 安定性 (加速) 試験
- 3) ニプロ (株) 社内資料 : 安定性 (長期保存) 試験
- 4) ニプロ (株) 社内資料 : 安定性 (長期保存) 試験
- 5) ニプロ (株) 社内資料 : 安定性 (長期保存) 試験
- 6) ニプロ (株) 社内資料 : 安定性 (長期保存) 試験
- 7) ニプロ (株) 社内資料 : 安定性 (長期保存) 試験
- 8) ニプロ (株) 社内資料 : 安定性 (溶解後) 試験
- 9) ニプロ (株) 社内資料 : 安定性 (溶解後) 試験
- 10) ニプロ (株) 社内資料 : pH 変動試験
- 11) ニプロ (株) 社内資料 : pH 変動試験
- 12) 抗菌性物質医薬品ハンドブック 2000 (じほう) I-143 (2000)
- 13) 第十八改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-2709 (2021)
- 14) 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
- 15) ニプロ (株) 社内資料 : 生物学的同等性試験 (血漿中濃度測定)
- 16) ニプロ (株) 社内資料 : 生物学的同等性試験 (血漿中濃度測定)

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

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「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。]

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B1*

* : Prescribing medicines in pregnancy database (Australian Government)
<<https://www.tga.gov.au/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy>> (2023年9月アクセス)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

B1 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have not shown evidence of an increased occurrence of fetal damage.

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

ニフ.ロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号