

合成セファロスポリン製剤
注射用セファゾリンナトリウム水和物

セファメジン[®]α筋注用0.25g/0.5g

Cefamezin[®]α 0.25g・0.5g for Intramuscular Injection

セファメジン[®]α注射用0.25g/0.5g/1g/2g

Cefamezin[®]α 0.25g・0.5g・1g・2g for Injection

セファメジン[®]α点滴用キット1g/2g

Cefamezin[®]α 1g・2g for Infusion Kit

〔 適正使用ハンディガイド 〕



セファメジンα 筋注用



セファメジンα 注射用



セファメジンα 点滴用キット

〈筋注用〉0.25g/0.5g

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 リドカイン等のアニリド系局所麻酔剤に対し、過敏症の既往歴のある患者
〔添付の溶解液はリドカインを含有している。〕

〈注射用〉0.25g/0.5g/1g/2g 〈点滴用キット〉1g/2g

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

製品情報ページ



LTLファーマ株式会社

開発の経緯

セファメジン (セファゾリンナトリウム) は藤沢薬品 (現 アステラス製薬) 研究所において開発された国産初のセファロスポリン系誘導体である。

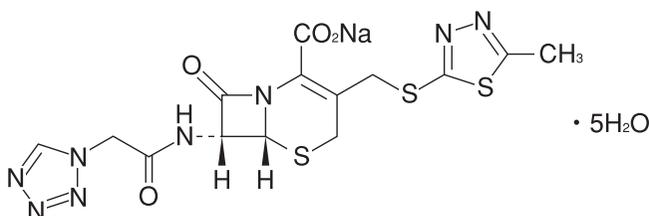
セファゾリンはグラム陽性・陰性菌に抗菌スペクトルを有し、その作用は殺菌的で、特にブドウ球菌をはじめとするグラム陽性菌及び大腸菌、肺炎桿菌に対して抗菌力が強く、注射によって速やかに高い血清中濃度が得られ、体内ではほとんど代謝されることなく高濃度で尿中に排泄され、かつ胆汁中への移行も良好である。

- 1971年5月 セファメジン筋注用、セファメジン注射用発売。
- 1990年3月 溶解操作時の無菌性、投薬調製時の過誤の防止、操作の簡便性を特徴とした溶解液との一体型キット (バイアル型) 発売。
- 1999年7月 セファゾリンナトリウムの五水和物である α 型結晶製剤のセファメジン α を発売。
- 2000年7月 より軽量・コンパクトにし、操作の簡便性を向上させ、分別廃棄の不要なプラスチックを主体とした全て可燃性のノンバイアルキットを発売。
- 2015年11月 薬剤用容器と溶解液容器を組合せ、用時連通部を開放し薬剤を溶解できるようにしたプラスチックダブルバッグ製剤を発売。

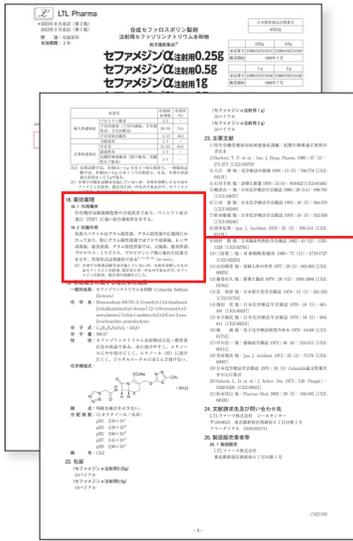
製剤学的特性

セファゾリンナトリウムの五水和物である α 型結晶は凍結乾燥品に比べて光安定性に優れていることが知られていたが、高温下での熱安定性の面でさらに改善を必要としたため、 α 型結晶の熱安定性の改善に関する検討を行い、含水量をコントロールすることにより光及び熱にも安定な α 型結晶 (一般名:セファゾリンナトリウム水和物) を得ることに成功した。

セファゾリンナトリウム水和物は、従来の凍結乾燥品に比べて品質及び安定性に優れ、溶解時間も短縮できることが確認された。



作用部位・作用機序



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。

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 (*in vitro*)。

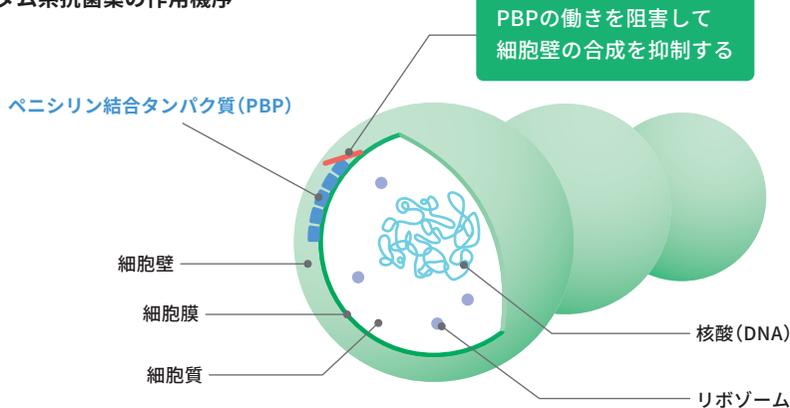
本剤での薬理試験等は実施していないが、本剤を溶解したものはセファメジン注射用、筋注用と同一のものであるので、セファメジン注射用、筋注用の成績を示した。

【適応菌種】

グラム陽性菌			グラム陰性菌										その他											
球菌		桿菌	球菌	桿菌																				
ブドウ球菌属	レンサ球菌属	腸球菌 肺炎球菌 ジフテリア菌	炭疽菌 クロストリジウム属	アクネ菌	淋菌	髄膜炎菌	百日咳菌	赤痢菌	大腸菌	肺炎桿菌	サルモネラ属	クレブシエラ属	シントロバクター属	エンテロバクター属	セラチア属	プロテウス属	インフルエンザ菌	カンピロバクター属	レジオネラ属	緑膿菌	マイコプラズマ属	梅毒トレポネーマ	リケッチア属	クラミジア属
○	○	○							○	○					○									

セファメジンaの適応菌種のプロビデンシア属はグラム陰性の桿菌で、大腸菌科に属する細菌群です。

βラクタム系抗菌薬の作用機序



「役に立つ薬の情報～専門薬学」作用機序の図から改変

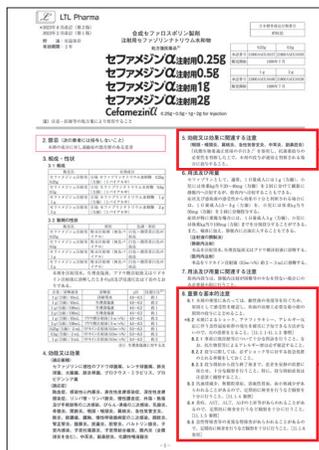
WHOのAWaRe分類でセファゾリンはACCESS薬剤です

WHOは、抗菌薬を「Access」、「Watch」、「Reserve」(AWaRe)の3つのグループに分類しています。

Access	活性の範囲が狭く、コストが低く、安全性プロファイルが良好で、一般的に耐性の可能性が低いという特徴がある。一般的な感染症に対する経験的な第一選択または第二選択の治療選択肢として推奨
Watch	より広域スペクトルの抗生物質であり、一般的にコストが高く、より重篤な臨床症状の患者や、原因となる病原体が上部尿路感染症などのAccess抗生物質に耐性を持つ可能性が高い感染症の第一選択として推奨
Reserve	多剤耐性感染症の治療に使用される最終選択の抗菌薬

The WHO AWaRe antibiotic book

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」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。



抗微生物薬
適正使用の手引き
第三版

重要な基本的注意

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。

抗微生物薬適正使用の手引き(第三版)抜粋

入院中によく遭遇する感染症の治療期間の例と最近の動向

感染症	標準的な治療期間*	短縮された治療期間*
VAPを含む院内肺炎	14-15日間	7-8日間
女性の非複雑性膀胱炎	3(-7)日間	—
女性の非複雑性腎盂腎炎	10-14日間	5-7日間
男性の有熱性UTI	14日間	—
CAUTI	7-14日間	・非重症例でレボフロキサシン治療なら5日間 ・静注β-ラクタム系抗菌薬もしくはバイオアペイラビリティの優れた経口抗菌薬なら菌血症合併でも7日間も考慮
蜂窩織炎	10日間	5-6日間
非複雑性CRBSI	・CNS:5-7日間 ・腸球菌、グラム陰性菌:7-14日間 ・黄色ブドウ球菌、カンジダ: 血液培養陰性化から最低14日間 (カテーテルが除去されていること。 詳細については各章を参照)	—
急性胆嚢炎	7-14日間	・軽症～中等症:胆嚢摘出後24時間 ・重症:胆嚢摘出後4～7日間
急性化膿性胆管炎	4-7日間	3-5日間
消化管穿孔による腹膜炎	10-15日間	4-8日間
ドレナージが十分になされた術後腹腔内感染症	10-15日間	4-8日間
ドレナージが十分ではない術後腹腔内感染症	症例ごとに検討が必要	はっきりしていない
非複雑性黄色ブドウ球菌菌血症**	血液培養陰性化から28～42日間	血液培養陰性化から14日間
非複雑性グラム陰性菌菌血症(腸内細菌目細菌)	10-14日間	7日間
非複雑性グラム陰性菌菌血症(ブドウ糖非発酵菌[例:緑膿菌、アシネトバクター等])	11-15日間あるいは11-21日間	6-11日間

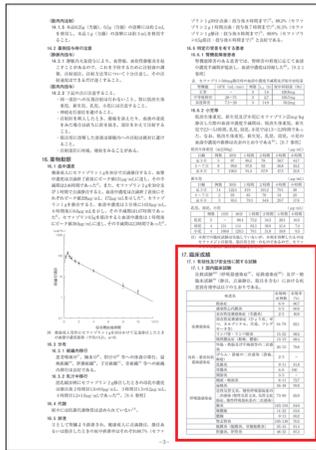
* 治療期間の留意点と参考文献は補遺p2-4を参照

** 黄色ブドウ球菌の項を参照

経静脈抗菌薬から経口抗菌薬への切り替えが可能な推奨基準

- ・臨床症状が改善している
- ・24時間38℃未満の解熱を維持しており、呼吸・循環動態が安定している
- ・静注抗菌薬による治療継続が必要な感染症(例:髄膜炎、発熱性好中球減少症、感染性心内膜炎等)ではない
- ・経口もしくは経鼻胃管での投与が可能で、かつ、十分な吸収が見込まれる
- ・適切な経口抗菌薬の選択肢がある
- ・患者が経口抗菌薬を自己中断せず継続可能である(外来等の場合)

臨床成績（有効性及び安全性に関する試験）



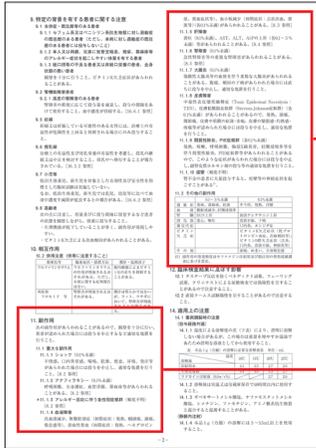
国内臨床試験

比較試験(呼吸器感染症、尿路感染症)及び一般臨床試験(静注、点滴静注、筋注を含む)における疾患別有効率は以下のとおりである。

疾患名	有効数/症例数	有効率(%)	
敗血症	6/9	66.7	
感染症性心内膜炎	3/5	60.0	
皮膚感染症	表在性皮膚感染症(毛嚢炎)	2/5	40.0
	深在性皮膚感染症(ひょう疽、せつ、カルブネル、丹毒、フレグモーネ等)	64/78	82.1
	リンパ管・リンパ節炎	15/22	68.2
	慢性膿皮症(粉瘤、膿瘍)	13/19	68.4
外科・整形外科 領域感染症	外傷・熱傷及び手術創等の二次感染	26/33	78.8
	びらん・潰瘍の二次感染(潰瘍、褥瘡)	2/3	-
	乳腺炎	9/11	81.8
	骨髄炎	6/6	100
	関節炎	3/3	-
	咽頭・喉頭炎	8/11	72.7
呼吸器感染症	扁桃炎	46/48	95.8
	急性気管支炎、慢性呼吸器病変の二次感染(慢性気管支炎、気管支拡張症、慢性呼吸器疾患の二次感染)	73/89	82.0
	肺炎	163/194	84.0
	肺膿瘍	14/22	63.6
	膿胸	9/13	69.2
腎盂腎炎	105/149	70.5	
腹膜炎(腹膜炎、骨盤腹膜炎)	35/43	81.4	
胆嚢炎、胆管炎	48/55	87.3	
婦人科感染症	バルトリン腺炎	2/2	-
	子宮内感染(子宮内感染、子宮頸管炎、子宮内膜炎)	29/39	74.4
	子宮旁結合織炎	6/13	46.2
全眼球炎	1/3	-	
耳鼻科感染症	中耳炎	51/63	81.0
	副鼻腔炎	1/3	-
	化膿性唾液腺炎(顎下腺炎、化膿性耳下腺炎)	3/3	-

比較試験では、本剤0.5～4 g/日を2～86日間投与。一般臨床試験では、本剤0.5～6 g/日を1～71日間投与。なお、本剤の承認最大用量は1日5 gである。本剤での臨床試験は実施していないが、本剤を溶解したものはセファメジン注射用、筋注用と同一のものであるので、セファメジン注射用、筋注用の成績を示した。

副作用



副作用が現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は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

重大な副作用とその他の副作用は巻末のDI情報をご確認ください。

【副作用症状別件数、発現頻度】

副作用の種類	発現件数	発現頻度 (%)
過敏症状		
皮膚症状	451	0.53
ショック・ショック様症状	7	0.01
発熱・悪寒	62	0.07
胸内苦悶	10	0.01
しびれ感	7	0.01
血圧低下	1	0.001
心悸亢進	2	0.002
頻脈	1	0.001
気管支痙攣	2	0.002
顔面蒼白	2	0.002
ボーッとする	1	0.001
浮腫	2	0.002
咳嗽	1	0.001
咽頭部不快感	1	0.001
過敏性肺炎	2	0.002

副作用の種類	発現件数	発現頻度 (%)
消化器症状		
悪心・嘔吐	103	0.12
食欲不振	47	0.06
下痢	48	0.06
血便	2	0.002
胃部不快感	18	0.02
腹部膨満感	4	0.005
便秘	3	0.004
口内炎	15	0.02
舌炎	2	0.002
適用部障害		
静脈炎・血管痛	13	0.02
注射部位疼痛・硬結	70	0.08
その他		
黄疸	4	0.005
腎機能異常	5	0.01
ガンジダ症	15	0.02
頭痛	15	0.02
不快・全身倦怠	14	0.02
めまい	3	0.004
耳鳴り	1	0.001
透析時の神経症状	2	0.002
筋肉痛	1	0.001
疲労	1	0.001
発汗	2	0.002
計	940件 (838例)	(0.99)

注射用セファゾリンナトリウム(セファメジン注射用、筋注用)の調査での総症例84,799症例(1971年8月～1982年4月)における副作用症状及び臨床検査値異常変動の発現状況。

インタビューフォーム 2023年10月改訂(第20版)

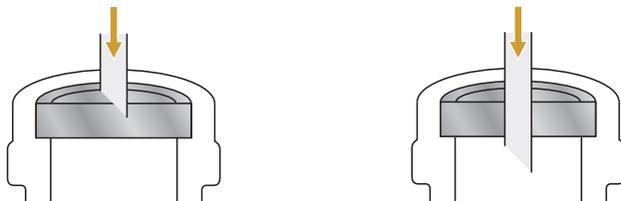
コアリングの防止について

注射針の先端をゴム栓に対して斜めに刺すと、針によりゴム栓が削り取られる、いわゆるコアリングを生じる恐れがございます。

ゴム栓に穿刺する際は、ゴム栓の中央付近に針を垂直に刺し込むよう、お願いいたします。

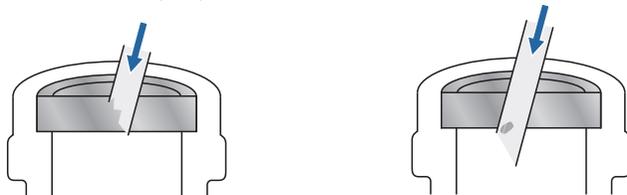
コアリング防止の注意点

正しい刺し方



- ゴム栓の中央付近に針を垂直に刺し込んでください。

間違った刺し方



- ゴム栓の一部が削り取られる場合がございますので、斜めに針を刺したり針を回転させたりしないでください。
- 再穿刺する場合は同じ場所に針を刺すと穴の側面を削り取ってしまう場合がありますので、違う場所に垂直に刺してください（例：初回穿刺は中央付近の左側、再穿刺は、中央付近右側）。



セファメジンα点滴用キットは
ゴム栓中央の凹み部分が
点滴用針の刺入推奨範囲になります。

日本標準商品分類番号 876132

*2023年8月改訂(第2版)
2023年2月改訂(第1版)

合成セファロスポリン製剤
注射用セファゾリンナトリウム水和物

処方箋医薬品[※]

セファメジン[®]α筋注用0.25g/0.5g
Cefamezin[®]α 0.25g・0.5g for Intramuscular Injection

注意:添付の溶解液は日局リドカイン注射液で、劇薬である。 (貯法) 室温保存
注) 注意-医師等の処方箋により使用すること (有効期間) 2年

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 リドカイン等のアニリド系局所麻酔剤に対し、過敏症の既往歴のある患者〔添付の溶解液はリドカインを含有している。〕

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
セファメジン ^α 筋注用0.25g	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)	日局 リドカイン注射液 (0.5w/v%) 2mL
セファメジン ^α 筋注用0.5g	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)	日局 リドカイン注射液 (0.5w/v%) 2mL

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色調・形状
セファメジン ^α 筋注用0.25g	粉末注射剤(無色バイアル・溶解液付)	白色～微帯黄白色の結晶
セファメジン ^α 筋注用0.5g	粉末注射剤(無色バイアル・溶解液付)	白色～微帯黄白色の結晶

本剤を添付の溶解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)}
0.25g (力価) /2mL	日局 リドカイン注射液 (0.5w/v%)	5.0~6.3	約1
0.5g (力価) /2mL	日局 リドカイン注射液 (0.5w/v%)	5.0~6.3	約2

注1) 生理食塩液に対する比

4. 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

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」¹⁾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。

	0.25g	0.5g
承認番号	21800AMX10149	21800AMX10150
販売開始	1999年7月	

6. 用法及び用量

セファゾリンとして、通常、1日量成人には1g(力価)、小児には体重kg当り20~40mg(力価)を2回に分けて筋肉内へ注射する。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)までを分割投与できる。

〈注射液の調製法〉

本品を日本薬局方リドカイン注射液(0.5w/v%)約2mLに溶解する。

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のみ必要最小限に行うこと。

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]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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
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。

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]

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。

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]

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。

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。

10. 相互作用

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。

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。

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²⁾。

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。

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S試験陽性を呈することがあるので注意すること。

14. 適用上の注意

14. 1 薬剤調製時の注意

14. 1. 1 温度による溶解度の差により、ときに白濁することがあるが、この場合は温湯であたため澄明な溶液としてから使用すること。

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. 2 薬剤投与時の注意

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。

22. 包装

<セファメジンα筋注用0.25g>

5バイアル

(日局リドカイン注射液 (0.5w/v%) 2 mL添付)

<セファメジンα筋注用0.5g>

5バイアル

(日局リドカイン注射液 (0.5w/v%) 2 mL添付)

1) 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 [R-07700]

2) Bechtel, T. P. et al.: Am. J. Hosp. Pharm. 1980; 37 (2) : 271-273 [CEZ-01979]

日本標準商品分類番号 876132

*2023年8月改訂(第2版)
2023年2月改訂(第1版)合成セファロスポリン製剤
注射用セファゾリンナトリウム水和物処方箋医薬品[※]**セファメジン[®]α 注射用**
0.25g/0.5g/1g/2g
Cefamezin[®]α 0.25g・0.5g・1g・2g for Injection〔貯 法〕室温保存
〔有効期間〕2年

〔注〕注意－医師等の処方箋により使用すること

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. 組成・性状****3.1 組成**

販売名	有効成分
セファメジンα注射用0.25g	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)
セファメジンα注射用0.5g	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)
セファメジンα注射用1g	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)
セファメジンα注射用2g	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)

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色調・形状
セファメジンα 注射用0.25g	粉末注射剤(無色バイアル)	白色～微帯黄白色の結晶
セファメジンα 注射用0.5g	粉末注射剤(無色バイアル)	白色～微帯黄白色の結晶
セファメジンα 注射用1g	粉末注射剤(無色バイアル)	白色～微帯黄白色の結晶
セファメジンα 注射用2g	粉末注射剤(無色バイアル)	白色～微帯黄白色の結晶

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

6. 用法及び用量

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

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

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

	0.25g	0.5g	1g	2g
承認番号	21800AMX10157	21800AMX10159	21800AMX10160	21800AMX10158
販売開始	1999年7月			

〈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2～3 mLに溶解する。

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ため澄明な溶液としてから使用すること。

表 本品1g(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	2.7	2.6
生理食塩液		5.4	4.0	3.3	2.7
リドカイン注射液(0.5w/v%)				2.7	2.6

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2 mLを使用し、本品1g(力価)の溶解には約3 mL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、硬結をみることがある。

22. 包装**〈セファメジンα注射用0.25g〉**

10/バイアル

〈セファメジンα注射用0.5g〉

10/バイアル

〈セファメジンα注射用1g〉

10/バイアル

〈セファメジンα注射用2g〉

10/バイアル

日本標準商品分類番号 876132

*2023年8月改訂(第2版)
2023年2月改訂(第1版)

合成セファロスポリン製剤
注射用セファゾリンナトリウム水和物
処方箋医薬品³⁾

セファメジン α 点滴用キット1g/2g

Cefamezin α 1g・2g for Infusion Kit (貯法)室温保存
(有効期間)2年
注)注意-医師等の処方箋により使用すること

	1g	2g
承認番号	21800AMX10309	21800AMX10310
販売開始	1999年7月	

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. 組成・性状

3.1 組成

セファメジン α 点滴用キット 1g、2gは用時溶解用の粉末注射剤と溶解液からなり、下表の有効成分を含有する。

販売名	有効成分	添加剤
セファメジン α 点滴用キット1g(生理食塩液添付)	日局 セファゾリンナトリウム水和物 1g(力価)(1薬剤用容器中)	日局 生理食塩液 100mL(1溶解液用容器中)
セファメジン α 点滴用キット2g(生理食塩液添付)	日局 セファゾリンナトリウム水和物 2g(力価)(1薬剤用容器中)	日局 生理食塩液 100mL(1溶解液用容器中)

3.2 製剤の性状

本品は、薬剤用容器と溶解液用容器を組み合わせたもので、用時、連通部を開放し、薬剤を溶解できるようにしたものである。

販売名	剤形	色調・形状	
		薬剤用容器の内容物	溶解液用容器の内容物
セファメジン α 点滴用キット1g	粉末注射剤(プラスチックバッグ・溶解液付)	白色～微帯黄白色の結晶	無色澄明の液
セファメジン α 点滴用キット2g	粉末注射剤(プラスチックバッグ・溶解液付)	白色～微帯黄白色の結晶	無色澄明の液

溶解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)/100mL	日局 生理食塩液	4.6~6.3	約1
2g(力価)/100mL	日局 生理食塩液	4.6~6.3	約1

注1) 生理食塩液に対する比

6. 用法及び用量

セファゾリンとして、通常、1日量成人には1g(力価)、小児には体重kg当り20~40mg(力価)を2回に分けて点滴静注する。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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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

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。

9.1.4 心臓、循環器系機能障害のある患者

本剤は生理食塩液100mLに溶解するため、循環血流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。

9.2 腎機能障害患者

本剤は生理食塩液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。

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]

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。

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]

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]

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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 注射液の調製法

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、溶解液部分を繰り返し押し投与を完全に溶解する。(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)

14.1.2 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。

14.2 薬剤投与時の注意

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。

14.2.2 溶解後は分割投与しないこと。

22. 包装

〈セファメジン α 点滴用キット 1g〉

10キット(溶解液:日局生理食塩液100mL、プラスチックバッグ)

〈セファメジン α 点滴用キット 2g〉

10キット(溶解液:日局生理食塩液100mL、プラスチックバッグ)

製造販売

LTLファーマ株式会社

東京都新宿区西新宿6丁目10番1号

●詳細は電子添文をご参照ください。また、電子添文の改訂にご留意ください。

CMX2105nrA