

薬価基準収載

合成セファロスポリン製剤

筋注用0.25g・0.5g
セファメジン[®]α 注射用0.25g・0.5g・1g・2g
点滴用キット1g・2g

注射用セファゾリンナトリウム水和物

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- （1）本剤の成分によるショックの既往歴のある患者
- （2）【筋注用0.25g・0.5gのみ該当】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。〕

【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）】

本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し、過敏症の既往歴のある患者



LTLファーマ株式会社

臨床成績

本剤での臨床試験は実施していませんが、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、セファメジン注射用、筋注用の成績を以下に示します。

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した。

疾患名		有効例/症例数	有効率(%)
敗血症		6/9	－
感染性心内膜炎		3/5	－
皮膚感染症	表在性皮膚感染症(毛嚢炎)	2/5	－
	深在性皮膚感染症(ひょう疽、せつ、カルブネル、丹毒、フレグモース等)	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
	骨髓炎	6/6	－
	関節炎	3/3	－
呼吸器感染症	咽頭・喉頭炎	8/11	72.7
	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
	子宮旁結合組織炎	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	－

セファメジンα注射用添付文書 2018年4月改訂(第13版)

検証的試験 呼吸器感染症(国内第Ⅲ相試験)

急性細菌性肺炎入院患者22例に対して、セファメジン1回0.5gを1日2回筋注し、14日間連日投与しました。主要評価項目は各指標を勘案した投与2週間後の主治医の総合的判断による有効性評価とし、副次評価項目は副作用・臨床検査値としました。

■ 有効性評価方法

胸部X線写真、せき、喀痰、呼吸困難、体温の臨床上の所見について、投与7日および14日後にその改善度を以下に示す基準で検討しました。また白血球、赤沈値、CRPについて投与14日後に検討を行いました。

■ 各指標の評価基準

胸部X線写真

10：陰影が片肺全野に広がる、6～8：陰影が右上葉に浸潤程度、1～2：わずかな線状陰影のみ
著効：6段階以上の改善、有効：3～5段階の改善、無効：2段階以下の改善および不変または悪化

せき

++：夜間睡眠が障害される程度、+：睡眠が障害されるほどではない、－：ごく僅少かまたは欠如している
著効：2段階の改善、有効：1段階の改善

喀痰

++：膿性の痰が多量に出る、+：膿性あるいは粘性の痰が中等量出る、－：粘性の痰が少量あるいは無い
著効：2段階の改善、有効：1段階の改善

呼吸困難

++：呼吸頻数または起座呼吸、+：自覚的に呼吸困難を訴えまたはO₂吸入を必要とする
著効：2段階の改善、有効：1段階の改善

体温

投与前38℃以上のものが1℃以上の下降、または投与前38～37.5℃であったものが36.5℃前後の平熱に下降したものを有効としました。

白血球

白血球の正常限界を8,000とし、正常化した症例を検討しました。

赤沈値

投与前の赤沈値30mm以上の患者で、10mm以上減少した症例を検討しました。

CRP

3段階以上改善したものを著効、2段階以下の改善を有効としました。

臨床成績

■ 総合評価

著効	有効	やや有効
31.8%(7/22例)	50%(11/22例)	9.1%(2/22例)

■ 各評価項目の改善度

胸部X線写真(n=22)

時期 \ 評価	著効	有効	無効
投与7日後	—		
投与14日後	27.3%	45.5%	27.3%

せき(n=18)

時期 \ 評価	著効	有効	無効
投与7日後	33.3%	33.3%	33.3%
投与14日後	86.7%	6.7%	6.6%

喀痰(n=9)

時期 \ 評価	著効	有効	無効
投与7日後	5/9例	3/9例	1/9例
投与14日後	9/9例	0/9例	0/9例

呼吸困難(n=6)

時期 \ 評価	著効	有効	無効
投与7日後	4/6例	2/6例	0/6例
投与14日後	6/6例	0/6例	0/6例

体温(n=21)

時期 \ 評価	有効	無効
投与7日後	85.7%	14.3%
投与14日後	90.5%	9.5%

臨床検査値

白血球数が正常化した症例は58.3%、赤沈値が10mm以上下降した症例は65%でした。
CRPは著効が63.2%、有効が31.6%でした。

■ 安全性

副作用は継続投与可能な軽度の発疹2例でした。

中川 圭一 他. 感染症学雑誌 1972;46:210-215

検証的試験 尿路感染症(国内第Ⅲ相試験)

第1選択抗生剤(Ampicillin, ChloramphenicolまたはTetracyclineなど)が無効の重篤な急性・亜急性および慢性尿路感染症患者32例に対して、セファメジン1回1gを1日2回静注または点滴静注し、5日間連日投与しました。主要評価項目は各指標を勘案した投与期間中および投与終了約2週間後までの主治医の総合的判断による有効性評価とし、副次評価項目は副作用・臨床検査値としました。

■ 有効性評価方法

投与5日目の総合効果を1次効果とし、また、効果発現の程度をみるため投与2日目の所見を検討対象としました。その後、投与終了約2週間後までの臨床所見のfollow upを行いました。

有効性を評価するために検討した項目は、尿中分離菌の消失状況、自・他覚所見、再発状況であり、総合評価は、以下の判定基準で行いました。

判定基準

著 効：急速な尿中細菌の消失と、尿所見の正常化、臨床症状の著しい改善を認めた場合。

有 効：尿中細菌の消失、尿所見及び臨床症状が投与期間中に改善した場合。

やや有効：投与終了までに菌の消失または著減、尿所見及び臨床症状の改善を認める場合。

無 効：投与終了までに尿中細菌が消失せず、主な臨床所見の改善を認めない場合。

不 詳：投与中断した場合、何かの理由で他剤を併用したため、単独効果が不明な場合、臨床所見記載不十分な場合など。

■ 総合評価

有効率は、急・亜急性群で70.6%(12/17例)、慢性群で26.7%(4/15例)でした。

■ 感染部位別の有効症例数

	急・亜急性(発症時期が1ヶ月未満)		慢性(発症時期が1ヶ月以上)	
	上部尿路感染症	下部尿路感染症	上部尿路感染症	下部尿路感染症
検索例	13	4	7	8
有効例	9	3	2	2
無効例	4	1	5	6

臨床成績

■ 尿中分離菌の消失状況

急・亜急性尿路感染症

分離菌	2日目			5日目		
	検索例	菌の消失	菌の存続	検索例	菌の消失	菌の存続
<i>Staph. aureus</i>	5	5	0	5	5	0
<i>Staph. epidermidis</i>	1	1	0	1	1	0
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2	1	1	2	2	0
<i>E. coli</i>	14	10	4	14	14	0
<i>Proteus mirabilis</i>	1	0	1	1	0	1
計	23	17	6	23	22	1

慢性尿路感染症

分離菌	2日目			5日目		
	検索例	菌の消失	菌の存続	検索例	菌の消失	菌の存続
<i>Staph. aureus</i>	5	5	0	5	5	0
<i>E. coli</i>	13	8	5	13	11	2
<i>Proteus vulgaris</i>	0	—	—	1	1	0
<i>Proteus rettgeri</i>	1	0	1	1	0	1
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2	0	2	2	0	2
計	21	13	8	22	17	5

■ 自・他覚所見

所見		急・亜急性尿路感染症			慢性尿路感染症		
		検索例	有効(例)	無効(例)	検索例	有効(例)	無効(例)
頻尿		7	7	0	3	2	1
残尿感		11	11	0	4	2	2
排尿痛		7	7	0	4	3	1
下腹痛・腰痛		14	11	3	11	5	6
圧痛性抵抗		16	11	5	13	6	7
混濁尿		12	10	2	11	7	4
血尿		4	4	0	4	4	0
蛋白尿		14	11	3	13	9	4
糖尿		3	3	0	0	0	0
尿沈査	赤血球	17	14	3	15	8	7
	白血球	16	11	5	15	3	12
	上皮細胞	15	12	3	15	5	10
	円柱	10	8	2	15	9	6
計		146	120	26	123	63	60

■ 再発状況

投与終了後7～14日間における再発状況は急・亜急性で1/12例、慢性で2/4例でした。

■ 安全性

Cephalosporin C投与によるアレルギー反応を1例に認め、投与を中止しました。

青河 寛次 他. Jpn. J. Antibiot. 1972;25:72-78

副作用

本剤での臨床試験等はありませんが、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ため、セファメジン注射用、筋注用での調査結果を以下に示します。

総症例84,799例（静注、点滴静注、筋注を含む）中、副作用（臨床検査値の変動を除く）は838例で発現頻度は0.99%でした。また、臨床検査値の変動のうち最も頻度が高かったのはAST（GOT）の上昇0.50%（222/44,143例）、次いでALT（GPT）の上昇0.49%（214/44,068例）でした。

（1971年8月～1982年4月までの集計）

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

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

副作用症状

副作用の種類	発現件数	発現頻度(%)	副作用の種類	発現件数	発現頻度(%)
過敏症状			適用部障害		
皮膚症状	451	0.53	静脈炎・血管痛	13	0.02
ショック・ショック様症状	7	0.01	注射部位疼痛・硬結	70	0.08
発熱・悪寒	62	0.07	その他		
胸内苦悶	10	0.01	黄疸	4	0.005
しびれ感	7	0.01	腎機能異常	5	0.01
血圧低下	1	0.001	カンジダ症	15	0.02
心悸亢進	2	0.002	頭痛	15	0.02
頻脈	1	0.001	不快・全身倦怠	14	0.02
気管支痙攣	2	0.002	めまい	3	0.004
顔面蒼白	2	0.002	耳鳴り	1	0.001
ポーツとする	1	0.001	透析時の神経症状	2	0.002
浮腫	2	0.002	筋肉痛	1	0.001
咳嗽	1	0.001	疲労	1	0.001
咽頭部不快感	1	0.001	発汗	2	0.002
過敏性肺臓炎	2	0.002	計	940件 (838例)	(0.99)
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			

副作用

臨床検査値異常変動

	検査項目	検討例数	異常変動例数	発現頻度(%)
血液	赤血球減少	44,959	30	0.07
	白血球減少*	47,042	67	0.14
	好酸球増多	14,607	72	0.49
	リンパ球減少	15,962	3	0.02
	血小板減少	20,330	14	0.07
	血小板増多	20,330	2	0.01
	クームス試験陽性	307	1	0.33
肝機能	AST(GOT)上昇	44,143	222	0.50
	ALT(GPT)上昇	44,068	214	0.49
	Al-P上昇	34,751	66	0.19
	ビリルビン上昇	18,288	10	0.05
腎機能	BUN上昇	34,646	38	0.11
	PSP低下	2,712	2	0.07
	血清クレアチニン上昇	18,161	15	0.08
	尿蛋白陽性	31,959	1	0.003

* 顆粒球減少を含む。

薬効薬理

■ 抗菌スペクトル (標準菌株)

	標準菌株	MIC($\mu\text{g/mL}$)
グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i> 209-P JC-1	0.10
	// Smith	0.20
	// Terajima	0.78
	// Newman	0.39
	// 80(PC-Gr)	0.78
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	0.78
	<i>Streptococcus pyogenes</i> S-23*	0.10
	// Cook*	0.20
	<i>Streptococcus pneumoniae</i> typeI*	0.10
	// typeII*	0.20
	// typeIII*	0.20
グラム陰性菌	<i>Escherichia coli</i> NIHJ JC-2	1.56
	// NIH	1.56
	// K-12	1.56
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> NCTC 9632	3.13
	<i>Proteus vulgaris</i> OX 19	12.5
	<i>Proteus mirabilis</i> 1287	3.13
	<i>Proteus rettgeri</i> NIH 96	1.56

(10^6 cells/mL)

培地:ハートインヒュージョン寒天(ニッスイ) * GC寒天培地
方法:寒天拡散法(画線法)

西野 武志 他. 日本化学療法学会雑誌 1980;28(S-5):58-82

日本標準商品分類番号

876132

セファメジンα筋注用:2018年5月改訂(第13版)

セファメジンα注射用:2018年5月改訂(第14版)

セファメジンα点滴用キット:2018年5月改訂(第15版)

薬価基準収載

合成セファロスポリン製剤

筋注用0.25g・0.5g

注射用0.25g・0.5g・1g・2g

点滴用キット1g・2g

注射用セファゾリンナトリウム水和物

処方箋医薬品(注意—医師等の処方箋により使用すること)

貯法:室温保存

使用期限:ケース等に表示(製造後2年)

注意:【筋注用0.25g・0.5gのみ】添付の溶解液は日局 リドカイン注射液で、劇薬である。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

(1)本剤の成分によるショックの既往歴のある患者

(2)【筋注用0.25g・0.5gのみ該当】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。〕

【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)】

本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し、過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1. 組成

セファメジンα筋注用0.25g、0.5gは1バイアル中にそれぞれ日局 セファゾリンナトリウム水和物0.25g(力価)、0.5g(力価)を含有する。

別に溶解液として日局 リドカイン注射液(0.5w/v%)2mLを添付している。

セファメジンα注射用0.25g、0.5g、1g、2gは1バイアル中にそれぞれ日局 セファゾリンナトリウム水和物0.25g(力価)、0.5g(力価)、1g(力価)、2g(力価)を含有する。

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。

	粉末注射剤(1薬剤用容器中)	溶解液(1溶解液用容器中)
セファメジンα点滴用キット1g (生理食塩水添付)	日局 セファゾリンナトリウム水和物 1g(力価)	日局 生理食塩水 100mL
セファメジンα点滴用キット2g (生理食塩水添付)	日局 セファゾリンナトリウム水和物 2g(力価)	日局 生理食塩水 100mL

2. 製剤の性状

【筋注用0.25g・0.5g】

本剤は白色～微帯黄白色の結晶を充てんした製剤で、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。

容器:無色バイアル

含量／溶解液量	溶解液	pH	浸透圧比*
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

※生理食塩水に対する比

【注射用0.25g・0.5g・1g・2g】

本剤は白色～微帯黄白色の結晶を充てんした製剤で、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。

容器:無色バイアル

含量／溶解液量	溶解液	pH	浸透圧比*
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

※生理食塩水に対する比

【点滴用キット1g・2g】

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。本品の薬剤用容器の内容物は、白色～微帯黄白色の結晶であり、溶解液用容器の内容物は、無色澄明の液である。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。

容器:プラスチックバッグ

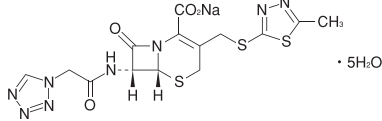
含量／溶解液量	溶解液	pH	浸透圧比*
1g(力価)/100mL	日局 生理食塩液	4.6～6.3	約1
2g(力価)/100mL	日局 生理食塩液	4.6～6.3	約1

※生理食塩水に対する比

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名:セファゾリンナトリウム水和物(Cefazolin Sodium Hydrate) 略号:CEZ
化学名:Monosodium(6R, 7R)-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 pentahydrate

構造式:



分子式: C₁₄H₁₃Na₃NaO₄S₃・5H₂O、分子量: 566.57、融点: 明確な融点を示さない。

【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、プロピデンシア属

〈適応症〉

敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、関節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、眼内炎(全眼球炎を含む)、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎

〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、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」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。

【用法・用量】

【筋注用0.25g・0.5g】

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回に分けて投与する。

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。

なお、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。

また、溶解後は室温又は冷蔵庫保存で48時間以内に使用すること。

【注射用0.25g・0.5g・1g・2g】

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回に分けて投与する。

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〉

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。

本品1g(力価)の溶解には3～3.5mL以上を使用する。

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。

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

【点滴用キット1g・2g】

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回に分けて投与する。

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。

〈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、投与の間隔を空けて使用すること。(「薬物動態」の項参照)

【使用上の注意】

1. 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こしやすい体質を有する患者
- (3)高度の腎障害のある患者(＜用法・用量に関連する使用上の注意＞及び「薬物動態」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)【点滴用キット1g・2gのみ該当】本剤は生理食塩水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。]
- 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。]
- 2. 重要な基本的注意**
- 本剤によるショック、アナフィラキシー様症状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。

3. 相互作用

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。

4. 副作用

本剤での臨床試験等は実施していないが、本剤を溶解したもの(セファメジン注射用、筋注用と同一のものである)で、セファメジン注射用、筋注用での調査結果を以下に示す。

総症例84,799例(静注、点滴静注、筋注を含む)中、副作用(臨床検査値の変動を除く)は838例で発現頻度は0.99%であった。また、臨床検査値の変動のうち最も頻度が高かったのはAST(GOT)の上昇0.50%(222/44,143例)、次いでALT(GPT)の上昇0.49%(214/44,068例)であった。(1971年8月～1982年4月までの集計)

- (1)重大な副作用
- 1)ショック:ショック(0.1%未満)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、便秘、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)アナフィラキシー様症状:アナフィラキシー様症状(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)(0.1%未満)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3)血液障害:汎血球減少(0.1%未満)、無顆粒球症(0.1%未満、初期症状:発熱、咽頭痛、頭痛、倦怠感等)、溶血性貧血(0.1%未満、初期症状:発熱、ヘモグロビン尿、貧血症状等)、血小板減少(0.1%未満、初期症状:点状出血、紫斑等)があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4)肝障害:黄疸(0.1%未満)、AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇(各0.1～5%未満)等があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 5)腎障害:急性腎不全等の重篤な腎障害(0.1%未満)があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 6)大腸炎:偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(0.1%未満)があらわれることがある。腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 7)皮膚障害:皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群、0.1%未満)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群、0.1%未満)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・水泡、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 8)間質性肺炎、PIE症候群:発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、PIE症候群(各0.1%未満)等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 9)痙攣:腎不全の患者に大量投与すると、痙攣等の神経症状(頻度不明)を起こすことがある。

(2)その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症 ^{注)}	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(低プロトロンピン血症、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)発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

5. 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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦等:妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

(2)授乳婦:授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[母乳中へ移行することが報告されている。] (「薬物動態」の項参照)]

7. 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。(注射用0.25g・0.5g・1g・2g、点滴用キット1g・2g:使用経験が少ない、筋注用0.25g・0.5g:使用経験がない。)

【注射用0.25g・0.5g・1g・2g、点滴用キット1g・2gのみ該当】なお、低出生体重児、新生児では乳児、幼児等比べて血清中濃度半減期が延長するとの報告がある。 (「薬物動態」の項参照)

8. 臨床検査結果に及ぼす影響

- (1)テストープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬、クリニテストによる尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。
- (2)直接クームス試験陽性を呈することがあるので注意すること。

9. 適用上の注意

【筋注用0.25g・0.5g】

- 筋肉内投与時(静脈内注射が困難な場合にのみ使用すること):筋肉内注射にあたっては、下記の点に注意すること。
- (1)筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。同一部位への反復注射は行わないこと。特に低出生体重児、新生児、乳児、小児には注意すること。
- (2)神経走行部位を避けること。
- (3)注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
- (4)筋注用に溶解した溶液は静脈内への注射は絶対に避けること。
- (5)注射部位に疼痛、硬結をみることがある。

【注射用0.25g・0.5g・1g・2g】

- (1)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、その注射速度はできるだけ遅くすること。
- (2)筋肉内投与時(静脈内注射が困難な場合にのみ使用すること):筋肉内注射にあたっては、下記の点に注意すること。
- 1)筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。同一部位への反復注射は行わないこと。特に低出生体重児、新生児、乳児、小児には注意すること。
- 2)神経走行部位を避けること。
- 3)注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
- 4)筋注用に溶解した溶液は静脈内への注射は絶対に避けること。
- 5)注射部位に疼痛、硬結をみることがある。
- (3)調製方法: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。また、溶解後は室温又は冷蔵庫保存で48時間以内に使用すること。

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

- (4)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。

【点滴用キット1g・2g】

(1)投与時:

- 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。
- 2)溶解後は分割投与しないこと。
- (2)調製方法: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。
- (3)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。

【取り扱い上の注意】

【点滴用キット1g・2gのみ該当】

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)
2. 溶解操作方法
- (1)キットのカバーシートをはがして薬剤を確認する。



- (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押して薬剤を完全に溶解する。



【包装】

筋注用 0.25g(力価):5バイアル(日局 リドカイン注射液(0.5w/v%)添付)
0.5g (力価):5バイアル(日局 リドカイン注射液(0.5w/v%)添付)

注射用 0.25g(力価):10バイアル
0.5g (力価):10バイアル
1g (力価):10バイアル
2g (力価):10バイアル

点滴用キット1g(力価):10キット
2g(力価):10キット

■詳細は製品添付文書をご参照ください。禁忌を含む使用上の注意等の改訂にご留意ください。

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

【資料請求・お問い合わせ先】

LTLファーマ株式会社 コールセンター
TEL 0120-303-711 受付時間 9:00～17:30(土・日・祝日・年末年始を除く)

