2023 年 9 月改訂（第 11 版）

日本標準商品分類番号
８７　６１３２

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 2013 に準拠して作成

セフェム系抗生物質製剤

処方箋医薬品 **セファゾリンNa点滴静注用1gバッグ「オーツカ」**

日本薬局方　注射用セファゾリンナトリウム

Cefazolin Sodium Injection 1g Bag Otsuka

剤形	水性注射剤
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	上室　セファゾリンナトリウム 1g（力価） 下室　生理食塩液 100mL（100mL 中に塩化ナトリウム 0.9ｇ含有）
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： 2008 年 3 月 6 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日： 2008 年 6 月 20 日（販売名変更による） 発売年月日： 1996 年 5 月 24 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社大塚製薬工場 販売提携：大塚製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社大塚製薬工場　輸液 DI センター フリーダイヤル：0120-719-814　FAX：03-5296-8400 受付時間：9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.otsukakj.jp/med_nutrition/

本 IF は 2023 年 8 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人　医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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

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

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

２．IF とは

IF 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 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、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。

［IF 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。

②IF 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「IF 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。

［IF の作成］

①IF 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。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF 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、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF 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。

［IF の発行］

①「IF 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、「IF 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 IF が改訂される。

３．IF の利用にあたって

「IF 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 IF 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、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薬剤師等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、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、IF 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があり、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

IF 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。IF 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、IF 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 ･･････ 1

II. 名称に関する項目
1. 販売名 ･･････ 2
2. 一般名 ･･････ 2
3. 構造式又は示性式 ･･････ 2
4. 分子式及び分子量 ･･････ 2
5. 化学名（命名法） ･･････ 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 ･･････ 2
7. CAS 登録番号 ･･････ 2

III. 有効成分に関する項目
1. 物理化学的性質 ･･････ 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ･･････ 3
3. 有効成分の確認試験法 ･･････ 3
4. 有効成分の定量法 ･･････ 3

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

V. 治療に関する項目
1. 効能又は効果 ･･････ 7
2. 用法及び用量 ･･････ 7
3. 臨床成績 ･･････ 7

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 ･･････ 9
2. 薬理作用 ･･････ 9

VII. 薬物動態に関する項目
1. 血中濃度の推移・測定法 ･･････ 13
2. 薬物速度論的パラメータ ･･････ 13
3. 吸収 ･･････ 14
4. 分布 ･･････ 14
5. 代謝 ･･････ 14
6. 排泄 ･･････ 15
7. トランスポーターに関する情報 ･･････ 15
8. 透析等による除去率 ･･････ 15

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 ･･････ 16
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ･･････ 16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 ･･････ 16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 ･･････ 16
5. 慎重投与内容とその理由 ･･････ 16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ･･････ 17
7. 相互作用 ･･････ 18
8. 副作用 ･･････ 18
9. 高齢者への投与 ･･････ 21
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 ･･････ 21
11. 小児等への投与 ･･････ 21
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 ･･････ 21
13. 過量投与 ･･････ 21
14. 適用上の注意 ･･････ 21
15. その他の注意 ･･････ 22
16. その他 ･･････ 22

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 ･･････ 23
2. 毒性試験 ･･････ 23

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 ･･････ 24
2. 有効期間又は使用期限 ･･････ 24
3. 貯法・保存条件 ･･････ 24
4. 薬剤取扱い上の注意点 ･･････ 24
5. 承認条件等 ･･････ 24
6. 包装 ･･････ 24
7. 容器の材質 ･･････ 25
8. 同一成分・同効薬 ･･････ 25
9. 国際誕生年月日 ･･････ 25
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 ･･････ 25
11. 薬価基準収載年月日 ･･････ 25
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 ･･････ 25
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ･･････ 25
14. 再審査期間 ･･････ 26
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 ･･････ 26
16. 各種コード ･･････ 26
17. 保険給付上の注意 ･･････ 26

XI. 文献

1. 引用文献 ･･････ 27
2. その他の参考文献 ･･････ 27

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 ･･････ 28
2. 海外における臨床支援情報 ･･････ 28

XIII. 備考

その他の関連資料 ･･････ 29

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

注射用抗生物質は、その製剤の大半が溶解調製が必要な粉末充填品や凍結乾燥品の形態で供給されている。医療現場ではこれを 50～100mL の小容量溶解液に溶かして点滴静注することが一般化しているが、この溶解調製作業の大半が看護師あるいは薬剤師によって行われており、大きな負担となっている。

このような背景から、注射用抗生物質とその溶解液を組み合わせたキット製品が市販されるようになったが、これらのキット製品は両頭針を用いて抗生物質を溶解液に溶解する構造で、ガラスバイアル、金属部品、プラスチック素材、ゴム栓等を使用していることから、溶解操作性、廃棄性（分別廃棄と廃棄物の嵩）、保管時の占有面積に対する改善が望まれていた。

大塚製薬では、従来のキット製品が持つこのような課題を改善すべくキット製剤の研究を進め、1995 年、同一材質で一つのプラスチック容器に抗生物質（セファゾリンナトリウム）と溶解液（生理食塩液）を隔壁を介して収納した新しい形態のキット製品「オーツカ CEZ 注－MC」を開発した。

なお、医療事故防止等の観点から販売名の「セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ「オーツカ」」への変更が 2008 年 3 月に製造販売承認され、2008 年 6 月に薬価基準収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

① 無菌状態での薬剤調製ができるので、微生物汚染や異物混入のリスクが少ない。

② 溶解操作が簡便かつ短時間で確実な薬剤調製が可能である。

③ 保管時の占有面積が小さく、在庫スペースの軽減がはかれる。

④ 金属針やガラスを使用していないので、分別廃棄の必要性が少なく、使用後の廃棄物も嵩張らない。

⑤ 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。重大な副作用として、**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**が知られている。 （18～20 頁参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ「オーツカ」

(2) 洋名

Cefazolin Sodium Injection 1g Bag Otsuka

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋含量

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

セファゾリンナトリウム（JAN）

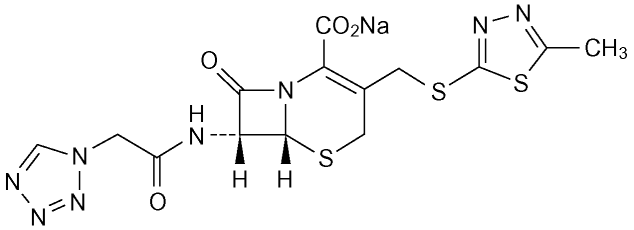
(2) 洋名（命名法）

Cefazolin Sodium（JAN）、Cefazolin（INN）

(3) ステム

cef-：セファロスポラン酸系抗生物質

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（セファゾリン）

7. CAS 登録番号

セファゾリンナトリウム：CAS-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

pH：4.8～6.3（1g/10mL 溶液）

旋光度〔α〕$^{20}_{D}$：－19 ～ －23°　(2.5g、水、25mL、100mm)

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

日本薬局方の医薬品各条「セファゾリンナトリウム」の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方の医薬品各条「セファゾリンナトリウム」の定量法による。

Ⅳ．製剤に関する項目

1．剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別：水性注射剤
外観：プラスチック容器に隔壁を設け、上室と下室の 2 室からなる製剤
性状：上室部分（注射用セファゾリンナトリウム）
白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末又は塊である。
下室部分（生理食塩液）
無色澄明の注射液である。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH・浸透圧比

	pH	浸透圧比（生理食塩液に対する比）
下室液（生理食塩液）	4.5～8.0	約 1
混合溶解液（1g/100mL）	4.5～6.5	

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2．製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

本剤は 1 つのプラスチック容器に隔壁を設けて、上室に抗生物質、下室に溶解液を充填した注射剤で、次の成分を含有する。
上室：セファゾリンナトリウム 1g（力価）
下室：生理食塩液 100mL（100mL 中に塩化ナトリウム 0.9g 含有）

(2) 添加物

含有しない

(3) 電解質の濃度

Na 含量：17.6mEq/袋
（上室：セファゾリンナトリウム 1g（力価）　2.2 mEq）
（下室：生理食塩液 100mL　15.4 mEq）
Cl 含量：15.4mEq/袋

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

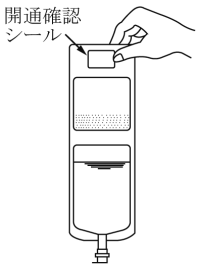
(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

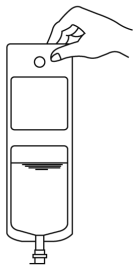
①使用時に外袋を開封する。

②本品を展開する。



③溶解液部分を手で押して隔壁を開通させる。この操作を2～3回繰返して薬剤を完全に溶解する。

④溶解を確認する。開通確認シールをはがす。



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

製品	保存条件	保存期間	試験結果
セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ「オーツカ」	25℃・60%RH	24 カ月	規格内

6. 溶解後の安定性

本剤はキット製品（溶解液付き抗生物質製剤）であり、溶解後は速やかに使用することとしており、溶解後の品質を保証するものではない。

製品	保存条件	保存期間	試験結果
セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ「オーツカ」	室温室内散乱光下（約 500lx）	2 日	隔壁開通後、保存期間内では、無色澄明で pH は 4.5～6.5 の範囲内であり、セファゾリンナトリウムの力価（残存率）は 90%以上であった
	冷暗所	7 日	

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

① 配合変化

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。

② 本剤混合時の pH 変動試験

試料量	試料 pH	試液(A)：0.1mol/L HCl、試液(B)：0.1mol/L NaOH				
		試液	滴加量	最終 pH 又は変化点 pH	移動指数	変化所見
10mL	4.77	(A)	0.9mL	3.30	1.47	結晶
		(B)	10.0mL	12.56	7.79	変化なし

8. 生物学的試験法

日本薬局方外医薬品規格の各条「注射用セファゾリンナトリウム」の力価試験（1）円筒平板法による。試験菌として *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いる。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方「セファゾリンナトリウム」の確認試験法、製剤総則及び一般試験法ほかによる。

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方外医薬品規格の各条「注射用セファゾリンナトリウム」の力価試験法による。

11. 力価

本剤はセファゾリン（$C_{14}H_{14}N_8O_4S_3$）として、1g（力価）を含有する。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

(1) 効能又は効果

＜適応菌種＞
セファゾリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス・ミラビリス、プロビデンシア属
＜適応症＞
敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、関節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、眼内炎（全眼球炎を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎

(2) 効能又は効果に関連する使用上の注意

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」[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。

(解説)
2017 年 6 月 1 日、抗微生物薬の適正使用の推進を目的として、厚生労働省健康局結核感染症課より、「抗微生物薬適正使用の手引き」が発出された。本手引きに基づき、抗微生物薬の適正使用がなされるように、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) 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。
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。

(2) 用法及び用量に関連する使用上の注意

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。

(解説)
厚生省薬務局安全課長通知薬安第 5 号（1993 年 1 月 19 日付）により記載した。抗生物質感受性状況調査により、MRSA 等の分離頻度が高いことが認められ、抗生物質製剤全般について改めて適正使用を図ることになった。

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）

該当しない

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

該当しない

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

セフェム系抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用機序は細菌細胞壁の合成阻害で、作用は殺菌的である。ペニシリン結合蛋白（PBP）に強い結合親和性を持つ[2)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

① 抗菌スペクトラム[3)]

セファゾリン（CEZ）はグラム陽性菌に対して抗菌力を示した。グラム陰性菌に対しては、*E.coli, K.pneumoniae* 等に対して抗菌力を示した。

グラム陽性菌及び陰性菌に対する各種薬剤の抗菌スペクトラム　（接種菌数：10^6cfu/mL）

	菌　　株	MIC（μg/mL）			
		CEZ	CTM	CCL	ABPC
グラム陽性菌	*S.aureus* FDA 209P○×＊△	0.39	0.39	0.78	0.10
	S.epidermidis ATCC 10145○×＊△	0.20	0.20	0.39	0.39
	S.pyogenes IID Cook○×＊△	12.5	25	25	1.56
	S.pyogenes IID S-23○×＊△	25	＞100	25	0.78
	S.pneumoniae type Ⅰ○×＊△	0.10	0.10	0.78	0.025
	S.pneumoniae type Ⅱ○×＊△	0.10	0.10	0.39	0.025
	S.pneumoniae type Ⅲ○×＊△	0.10	0.10	0.78	0.025
	E.faecalis IFO 12580△	100	50	3.13	0.78
グラム陰性菌	*E.coli* NIHJ JC-2○×＊△	0.78	0.05	0.78	3.13
	S.flexneri Komagome△	1.56	0.10	0.78	3.13
	S.typhi NCTC 8393	1.56	0.05	0.39	0.20
	C.freundii IFO 12681×	＞100	12.5	100	100
	K.pneumoniae NCTC 9632○×＊	1.56	0.10	0.78	1.56
	E.aerogenes IFO 12979×	＞100	25	＞100	＞100
	E.cloacae ATCC 13047×	＞100	100	＞100	＞100
	S.marcescens IFO 12648	＞100	0.78	50	12.5
	P.mirabilis 1287○×＊△	3.13	0.20	0.78	0.78
	P.vulgaris NCTC 8313×	25	6.25	25	50
	M.morganii IID Kono×	＞100	0.39	100	＞100
	P.aeruginosa ATCC 101454	＞100	＞100	＞100	＞100

○　CEZ（セファゾリンナトリウム）適応菌種
×　CTM（セフォチアム）適応菌種
＊　CCL（セファクロル）適応菌種
△　ABPC（アンピシリン水和物）適応菌種

② 臨床分離株に対する薬剤感受性[3)]

臨床より分離されたグラム陽性菌の *S.aureus* 及び *S.epidermidis* の各 26 株に対する CEZ の MIC_{90} は 1.05μg/mL 及び 1.47μg/mL であった。

また、*S.pneumoniae* 25 株に対しては、CEZ の MIC_{90} は 4.30μg/mL であった。

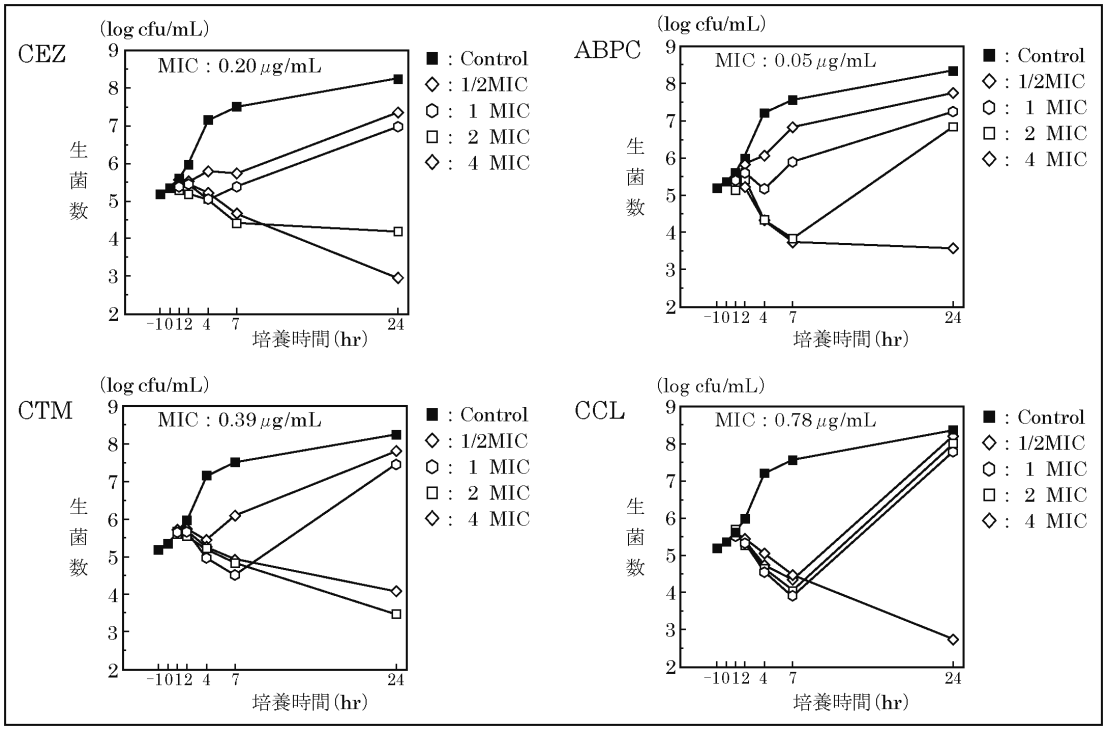
一方、グラム陰性菌の *E.coli* 26 株、*K.pneumoniae* 27 株及び *P.mirabilis* 27 株に対する CEZ の MIC_{90} は 8.75μg/mL、2.24μg/mL 及び 5.94μg/mL であった。

臨床分離株に対する各種薬剤の抗菌力　　（接種菌数：10^6cfu/mL）

試験菌株		薬剤	株数	MIC 分布 (μg/mL)	MIC_{50} (μg/mL)	MIC_{90} (μg/mL)
グラム陽性菌	*S.aureus*	CEZ	26	0.39～1.56	0.61	1.05
		CTM		0.39～1.56	0.59	0.75
		CCL		0.78～3.13	1.25	2.31
		ABPC		0.20～6.25	1.56	3.04
	S.epidermidis	CEZ	26	0.20～3.13	0.39	1.47
		CTM		0.20～3.13	0.45	1.35
		CCL		0.20～12.5	0.65	7.08
		ABPC		0.05～25	0.55	5.63
	S.pneumoniae	CEZ	25	0.05～6.25	2.02	4.30
		CTM		0.10～6.25	0.86	2.79
		CCL		0.39～＞100	9.38	85.00
		ABPC		0.025～6.25	1.63	2.93
グラム陰性菌	*E.coli*	CEZ	26	1.56～25	1.56	8.75
		CTM		0.10～0.78	0.16	0.53
		CCL		0.78～12.5	0.92	3.75
		ABPC		3.13～＞100	5.15	＞100
	K.pneumoniae	CEZ	27	1.56～6.25	1.24	2.24
		CTM		0.20～0.78	0.28	0.38
		CCL		0.78～3.13	0.60	0.77
		ABPC		12.5～＞100	30.83	48.83
	P.mirabilis	CEZ	27	6.25	4.69	5.94
		CTM		0.39～0.78	0.34	0.66
		CCL		0.78～1.56	1.14	1.48
		ABPC		1.56～6.25	2.34	3.02

③ 殺菌試験 [3)]

S.aureus FDA 209P に CEZ 及び他の抗菌薬を 1/2、1、2、4MIC 濃度になるように添加し、混合培養後の生菌数を測定した。CEZ は、2MIC 及び 4MIC 濃度で増殖が抑制され、1/2MIC 及び 1MIC 濃度でも増殖抑制の傾向がみられた。



各種薬剤の増殖曲線に及ぼす影響（*S.aureus* FDA 209P）

④ 全身感染モデルに対する作用（マウス）[3)]

S.aureus Smith に対する CEZ の MIC は 0.78 μg/mL であった。また本菌株による全身感染モデル（マウス）に対する CEZ の ED_{50} 値は 0.268mg/kg であった。

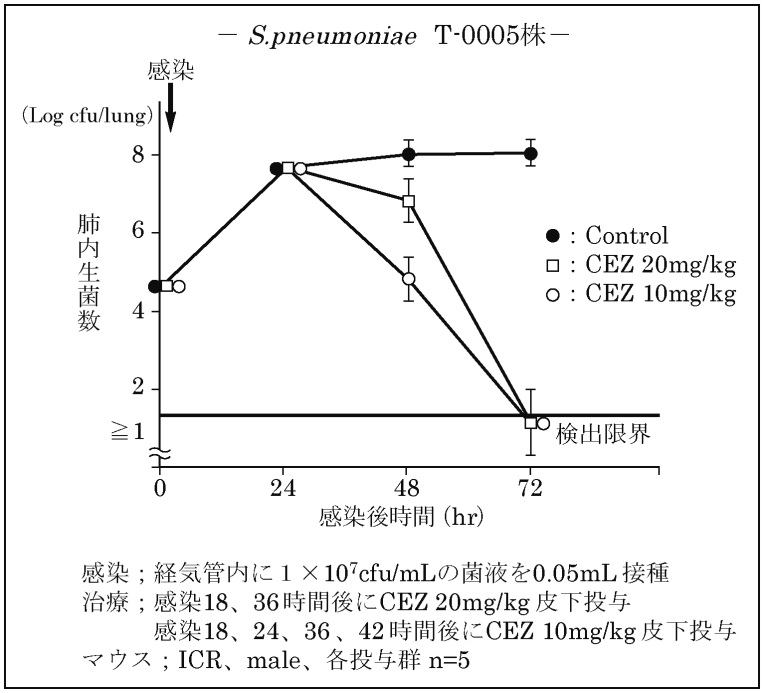
感染菌株に対する各種薬剤の MIC 及び ED_{50} 値

感染菌株	接種菌種 (cfu/mouse)	薬　剤	MIC (μg/mL)	ED_{50}(mg/kg) (95% confidential limits)
S.aureus Smith	1.9×10^6 (5%ムチン)	CEZ	0.78	0.268(0.158～0.435)
		CTM	0.78	1.080(0.462～2.163)
		ABPC	0.2	0.074(0.027～0.137)
E.coli No.29	2.0×10^6 (3%ムチン)	CEZ	3.13	11.845(8.991～18.51)
		CTM	0.39	2.581(1.115～4.869)
		ABPC	1.56	4.586(3.554～6.328)

⑤ 呼吸器感染モデルに対する作用（マウス）[3)]

S.pneumoniae を用いた呼吸器感染モデル（マウス）では、投薬 24 時間後から生菌数の減少が認められ、投薬 48 時間後には検出限界以下となった。

また、1 日 20mg/kg 1 回投与より、1 日 10mg/kg2 回分割投与の方が生菌数は早期に減少した。



マウス呼吸器感染モデルに対する治療効果

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

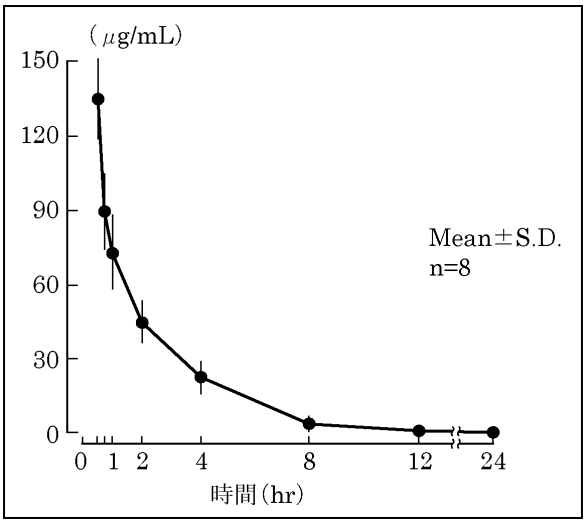
VII. 薬物動態に関する項目

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
該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度
健常成人男子 8 名に本剤（1g/100mL）を 30 分間持続点滴投与した時、セファゾリンの血漿中濃度は投与終了時に 134 μg/mL を示した後、2 相性で減衰し、投与終了 8 時間後は 4.9 μg/mL となった。血中半減期は、α 相では約 0.16 時間、β 相では 1.8 時間であった[4)]。



血漿中濃度

(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
該当しない

(4) 消失速度定数
該当資料なし

(5) クリアランス

全身クリアランス：65.4±14.0（mL/分）[4)]

腎臓クリアランス：62.6±12.7（mL/分）[4)]

(6) 分布容積

4.53±0.69（L）[4)]

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

〈参考〉86%（限外ろ過法）〔米国人データ〕[5)]

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

〈参考〉分娩前、産婦 5 例に 1g 静注し、胎児血中濃度を測定した。胎児血中濃度は、静注 26 分～2 時間 20 分後で 4.2～17.8μg/mL を示し、投与 1 時間までの例では母体血の 2/3 程度、それ以降ではほぼ母体血に近い移行を示した[6)]。

(2) 乳汁への移行性

該当資料なし

〈参考〉授乳婦 20 例に 2g 静注したときの母乳中濃度は静注後 2 時間目 1.3±0.9μg/mL、3 時間目 1.5±0.2μg/mL、4 時間目 1.2±1.0μg/mL であった[7)]。

(3) その他の組織への移行性

該当資料なし

〈参考〉扁桃組織[8)]、胆嚢組織[9)]、子宮組織[10)]、骨組織[11)]への組織移行に関する報告がある。

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

該当しない

(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

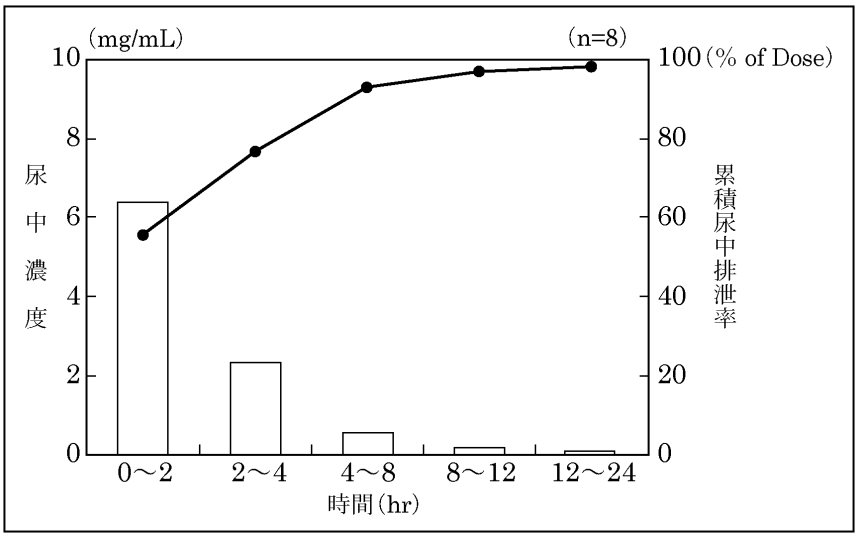
該当資料なし

〈参考〉尿（大部分）[12,13]及び胆汁（一部）[14]

(2) 排泄率

尿中排泄

健常成人男子 8 名に本剤（1g/100mL）を 30 分間持続点滴投与した時のセファゾリンの尿中排泄率は、投与 8 時間までが約 91%、24 時間までが約 96%であった[4]。



尿中排泄

(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

(1) 腹膜透析

該当資料なし

〈参考〉腎機能障害患者（Ccr＜5mL/min）の 2 例（米国人）に 0.5g 静注後の血中半減期は、20.3 及び 46 時間（非透析時：56.6±6.1）であると報告されている[15]。

(2) 血液透析

該当資料なし

〈参考〉慢性腎不全患者 3 例に、血液透析開始と同時に 0.5g 静注後の血中濃度は、30 分後で 116.7 μg/mL、6 時間後で 54 μg/mL を示し、血中半減期は 6.1 時間である[16]。

(3) 直接血液灌流

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

(解説)
過去に本剤の成分によって過敏症をおこした患者は、本剤の投与によってもショックを含む過敏症状をおこす危険性が非常に高い。

【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

(解説)
過去に他のセフェム系抗生物質で過敏症を経験した患者は、本剤の投与によっても同様の症状を生じる可能性があるため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十分な観察のもとで慎重に行わなければならない。

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) セファゾリンナトリウムに関する注意
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

(解説)
セフェム系抗生物質とペニシリン系抗生物質は、化学構造が類似していることから、交差反応性があることが知られている[17]。したがって、過去にペニシリン系抗生物質で過敏症を経験した患者は、本剤の投与によっても過敏症を生じるおそれがある。

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

(解説)
アレルギー体質を有する患者又はアレルギー体質を有する家族のいる患者（アレルギー体質は遺伝性が認められている）は薬物に対してアレルギー反応を呈するおそれがある。したがって、本剤の投与に際してもアレルギー等の過敏症状の発現に留意し、十分な観察のもとで慎重に行う必要がある。

③高度の腎障害のある患者［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。］

(解説)
本剤はイヌでは主に尿中に排泄(62.0±8.6%)される[18]。また、セファゾリンナトリウムはヒトにおいて尿中へ排泄されることが知られている[19]。
このことから、高度の腎障害のある患者では本剤の排泄が遅延し、血中濃度が持続する[16]。
したがって、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など注意が必要である。

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。］

(解説)

このような患者では食事によるビタミンの摂取が不足している。更に本剤の投与により腸内細菌叢が変化し、ビタミンを合成する腸内細菌が減少するとビタミンの摂取量は更に不足することになり、ビタミン欠乏症状があらわれるおそれがある。出血傾向等のビタミン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（［**9. 高齢者への投与**］の項参照）

(解説)

高齢者への投与に際して一層注意を喚起するため設定した。

本インタビューフォームの「**9. 高齢者への投与**」の項参照

(2) 生理食塩液に関する注意

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。］

(解説)

食塩制限を必要とする患者であり、本剤投与により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。］

(解説)

食塩制限を必要とする患者であり、水分やナトリウムイオンの過剰な蓄積が更に増大することになり、症状が悪化するおそれがある。したがって、水分・電解質代謝等の調節能力を十分に考慮し、慎重に投与する必要がある。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

(解説)

セフェム系抗生物質の副作用としてショック、アナフィラキシーが知られている[20]。また、セファゾリンナトリウムとアレルギー反応に伴う急性冠症候群との因果関係の否定できない国内症例が集積された。

①ショック等の発生防止のため、投与前の問診の重要性について記載した。

②③ショック等の発生時に速やかに対応するため、救急処置の準備と投与開始後における患者状態の観察の重要性について記載した。

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
ワルファリン	・ビタミンK欠乏症状(低プロトロンビン血症、出血傾向等) ・症状があらわ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。	・ワルファリンの作用が増強されるおそれがある。 ・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。 ・高齢者ではビタミンK欠乏症になりやすい。
利尿剤 フロセミド等	・乏尿等の重篤な腎障害 ・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。	・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。

（解説）

［ワルファリン］

ワルファリンはビタミンK作用に拮抗し肝臓のビタミンK依存性血液凝固因子生合成を抑制することから、抗凝血作用及び血栓形成抑制作用を有することが知られている。

一方、セフェム系抗生物質によるビタミンK欠乏症が知られているので(「**8. 副作用**」の項参照)、本剤とワルファリンを併用投与するとワルファリンの作用が増強されるおそれがある。

［利尿剤］

ラット及びウサギにおいて、セフェム系抗生物質とフロセミドを併用投与すると腎障害が増強されたとの報告がある[21)]。ヒトにおいても同様の副作用が発現するおそれがある。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
注射用セファゾリンナトリウムには、以下の副作用が知られている（日本薬局方医薬品情報、2006年）

(2) 重大な副作用と初期症状

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）（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) **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（頻度不明）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。

(解説)

セフェム系抗生物質によるアレルギー反応の発現はよく知られており、特にアナフィラキシーショック、アナフィラキシー及びアレルギー反応に伴う急性冠症候群(コーニス症候群)には注意を要する。投与にあたっては十分な問診を行うこと。

また、ショック等の発現時に救急処置のとれる準備をしておき、投与後は患者を安静な状態に保ち、

観察を十分に行うことが必要である。
国内において、セファゾリンナトリウムとの因果関係を否定できないアレルギー反応に伴う急性冠症候群（コーニス症候群）が複数例集積されていることから、「使用上の注意」の改訂について（薬生安発 0829 第 1 号　令和 5 年 8 月 29 日付）により、アレルギー反応に伴う急性冠症候群を設定した。

4）**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。

(解説)
セフェム系抗生物質によるアレルギー反応の症状として、無顆粒球症、溶血性貧血等が報告されている[22～24]。

5）**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。

(解説)
セフェム系抗生物質によるアレルギー性肝障害の発現が報告されている[24]。

6）**腎障害**：急性腎障害等の重篤な腎障害（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。

(解説)
セフェム系抗生物質(注射剤)全般について、腎機能障害の発現が報告されている[24, 25]。

7）**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。

(解説)
化学療法時の菌交代現象で、常在菌である Clostridium difficile が腸内で異常に増殖し、その産生する毒素によって偽膜を有する大腸炎が発症すると報告されている[23]。
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、脱水があれば輸液療法で水分・電解質補正を行う。基礎疾患のため抗生物質投与を中止できない時や重篤例では薬物療法を行う[26]。

8）**皮膚障害**：中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN、0.1%未満）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 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。

(解説)
セフェム系抗生物質によるアレルギー反応の重篤な皮膚症状として、中毒性表皮壊死融解症（TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）があらわれることが報告されている[27]。

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（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。

(解説)
セフェム系抗生物質によるアレルギー反応の症状として、薬剤性肺炎が起こることが報告されている[24]。

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（頻度不明）を起こすことがある。

(解説)

セフェム系抗生物質の静脈内投与又は髄膜内投与で、痙攣が誘発されたとの報告があり、これらのほとんどの症例では、腎障害の患者に大量を静脈内投与したものであった[28]。

過量とならないよう、腎障害のある患者には投与量に注意する。

(3) その他の副作用

その他の副作用

種類/頻度	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）発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(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

【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

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) セファゾリンナトリウムに関する注意

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

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。

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。

(解説)
一般に高齢者では生理機能が低下しており、肝・腎・心等の機能障害を伴うことが多く、副作用が発現しやすいとされている。また、高齢者において抗生物質投与中にビタミンK欠乏による出血傾向を生じたことが報告されている[29]。
したがって、高齢者に投与する場合には患者の状態を観察しながら投与量を減量し、投与の間隔をあけて使用するなど、慎重に投与することが必要である。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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。
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[7]）。

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[30]。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

(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。
(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。

［参考］
クームス試験：抗赤血球自己抗体を検出する目的で考案された検査の一種である。自己免疫性溶血性貧血の診断確定には不可欠の検査である。

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

(1)投与経路：静脈内にのみ投与し、皮下及び筋肉内には投与しないこと。
(2)調 製 時：①本品の使用にあたっては、完全に溶解したことを確認して使用すること。
②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。
(3)投 与 前：①投与に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具消毒）。
②寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
③開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。
(4)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血管痛があらわれた場合には、注射部位を変更すること。また、場合によっては、投与を中止すること。

［参考］

(2)-②

本剤とシメチジン、アミノ糖系抗生物質の各単剤（一回投与量の範囲内）との配合変化試験では、混濁は認められていない。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」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

〈参考〉

セファゾリンナトリウムの LD_{50} 値（g/kg）[31)]

動物	静脈内	腹腔内
マウス	3.9（雄）	6.2（雄・雌）
ラット	3.18（雄）	7.4（雄・雌）

(2) 反復投与毒性試験

本剤をイヌに1週間静脈内投与した結果、血小板数の減少がみられたが、それに伴う出血傾向及び血液凝固系への影響はみられなかった。その他、毒性変化はみられなかった[32)]。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

〈参考〉

妊娠感受期の ICR 系マウスに 500～4,000mg/kg 皮下投与、250～1000mg/kg 静脈投与、SD 系ラットに 250～2000mg/kg 皮下投与、日本白色種ウサギに 64～125mg/kg を皮下投与した試験では催奇形作用は認められていない[33)]。

(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：処方箋医薬品[注)]

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：セファゾリンナトリウム

2. 有効期間又は使用期限

販売名	使用期限	備　　考
セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ「オーツカ」	2 年	安定性試験結果に基づく

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

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時まで開封しないこと。

② 次の場合には使用しないこと。

(a) 外袋が破損しているときや溶解液が漏出しているとき。

(b) 隔壁の開通前に抗生物質が溶解しているとき。

(c) 抗生物質が変色しているときや溶解液が着色しているとき。

③ 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

④ 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

(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）

① 静脈内にのみ投与し、皮下及び筋肉内には投与しないこと。

② 投与に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具消毒）。

③ 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。

④ 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。

⑤ 血管痛があらわれた場合には、注射部位を変更すること。また場合によっては、投与を中止すること。

(3) 調剤時の留意点について

① 本品の使用にあたっては、完全に溶解したことを確認して使用すること。

② 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。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ「オーツカ」　1g キット×10

7. 容器の材質

販売名	容　器	外　袋
セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ「オーツカ」	バッグ：PE、ゴム、金属 口部シール：PP、PA 吊り部シール：PP	PE、PET

PE：ポリエチレン、PET：ポリエチレンテレフタレート、PP：ポリプロピレン、PA：ナイロン

8. 同一成分・同効薬

セファメジンα点滴用キット 1g（LTL ファーマ）
セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ「NP」（ニプロ）
セファゾリンナトリウム注射用 1g「日医工」（日医工）
セファゾリン Na 注射用 1g「タイヨー」（武田テバ＝武田）　等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ「オーツカ」	2008 年 3 月 6 日（販売名変更による）注)	22000AMX00342

注)旧販売名：オーツカ CEZ 注-MC　承認年月：1995 年 9 月 29 日

11. 薬価基準収載年月日

2008 年 6 月 20 日
注)旧販売名：オーツカ CEZ 注-MC　1995 年 12 月 1 日　経過措置期間終了：2009 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

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：2004 年 9 月 30 日
厚生労働省医薬食品局長通知（薬食発第 0930002 号）
効能・効果：＜適応菌種＞
セファゾリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス・ミラビリス、プロビデンシア属
＜適応症＞
敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、関節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、眼内炎（全眼球炎を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎
用法・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。
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。

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	レセプト電算コード
セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ「オーツカ」	110987001	6132401G3010	620007318

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

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
2) 第十八改正日本薬局方解説書．廣川書店 2021：C2704
3) (株)大塚製薬工場：社内資料（薬効薬理）
4) 松野浩之，他：新薬と臨床　1997；**46**(3)：202-206
5) Kirby, W.M.M., et al.：J Infect Dis 1973；**128**(S)：S341-S346
6) 青河寛次，他：日本化学療法学会雑誌　1970；**18**(5)：778-789
7) 長　和彦，他：日本新生児学会雑誌　1979；**15**(1)：231-233
8) 田村　隆，他：日本臨床外科医学会雑誌　1982；**43**(12)：1325-1328
9) 三好豊二，他：耳鼻咽喉科臨床　1980；**73**(11)：1719-1727
10) 山田順常，他：産婦人科の世界　1977；**29**：601-605
11) 藤巻有久，他：新薬と臨床　1979；**28**(12)：2091-2094
12) 入江　伸，他：化学療法の領域　1999；**15**(5)：766-774
13) 上田　泰，他：CHEMOTHERAPY　1970；**18**(5)：564-570
14) 安富　徹，他：日本化学療法学会雑誌　1974；**22**(6)：1086-1087
15) Levison, M.E.,et al.：J Infect Dis　1973；**128**(S)：S354-S357
16) 木下康民，他：CHEMOTHERAPY　1970；**18**(5)：604-611
17) 西口宏美，他：大阪回生病院臨床集報　1988；(148)：25-34
18) (株)大塚製薬工場　鳴門研究所：社内資料（薬物動態）
19) 石川羊男，他：診療と新薬　1978；**15**(4)：919-922
20) 藤山　朗，他：診療と新薬　1982；**19**(8)：2243-2251
21) 上田　泰，他：CHEMOTHERAPY　1977；**25**(4)：633
22) 監修／日野原重明，他：今日の治療指針，医学書院　1995：p495-496
23) 医薬品副作用情報　No.44, 1980 年(医薬品副作用情報　第 8 分冊，薬務公報社　1982：p123-126)
24) 高野　愼：medicina　1996；**33**(1)：25-27
25) 医薬品副作用情報　No.51, 1981 年(医薬品副作用情報　第 9 分冊，薬務公報社　1983：p6-9)
26) 監修／日野原重明，他：今日の治療指針，医学書院　1995：p367-368
27) 利谷昭治：日本臨牀　1991；**49**(増刊)：1098-1100
28) 医薬品副作用情報　No.63, 1983 年（医薬品副作用情報　第 10 分冊，薬務公報社　1985：p73-83)
29) 医薬品副作用情報　No.49, 1981 年(医薬品副作用情報　第 8 分冊，薬務公報社　1982：p234-236)
30) 母子化学療法研究会：母子化学研究のあゆみ　1979：p64-68
31) Birkhead H A：J Infect Dis　1973；**128**(Suppl 1)：S379-S381
32) (株)大塚製薬工場　鳴門研究所：社内資料（安全性）
33) 渡辺信夫，他：日本化学療法学会雑誌　1970，**18**(5)：528-543

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

その他の関連資料

該当資料なし