

セファマイシン系抗生物質製剤

日本標準商品分類番号 876132

処方箋医薬品^{注1)}

日本薬局方 注射用セフメタゾールナトリウム

セフメタゾールNa静注用0.25g「NP」

セフメタゾールNa静注用0.5g「NP」

セフメタゾールNa静注用1g「NP」

セフメタゾールNa静注用2g「NP」

セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ1g「NP」

セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ2g「NP」

CEFMETAZOLE SODIUM FOR INTRAVENOUS, I.V. INFUSION

貯法：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

使用期限：容器等に記載（製造後2年）

注意：「取扱い上の注意」参照

	0.25g (バイアル)	0.5g (バイアル)
承認番号	22300AMX01077	21900AMX00888
薬価収載	2011年11月	2010年5月
販売開始	2011年11月	2010年5月
再評価結果	—————	—————

	1g (バイアル)	2g (バイアル)
承認番号	21900AMX00869	21900AMX00870
薬価収載	2007年12月	2007年12月
販売開始	1988年7月	1988年7月
再評価結果	2004年9月	2004年9月

	バッグ1g	バッグ2g
承認番号	21800AMZ10145	22100AMX02141
薬価収載	2006年7月	2009年11月
販売開始	2006年8月	2009年11月

※ **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

【組成・性状】

1. 組成、製剤の性状

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

販売名	セフメタゾールNa静注用0.25g「NP」	セフメタゾールNa静注用0.5g「NP」	セフメタゾールNa静注用1g「NP」	セフメタゾールNa静注用2g「NP」
有効成分 (1バイアル中)	0.25g (力価)	0.5g (力価)	1g (力価)	2g (力価)
性状	白色～淡黄色の粉末又は塊			

2) セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ1g「NP」、セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ2g「NP」
 本剤は、用時溶解の注射剤（日本薬局方 注射用セフメタゾールナトリウム）本体と、溶解液（日本薬局方 生理食塩液）からなるバッグ製品である。

販売名	セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ1g「NP」	セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ2g「NP」
注射剤	日本薬局方 セフメタゾールナトリウム	
有効成分 (1キット中)	1g (力価)	2g (力価)
性状	白色～淡黄色の粉末又は塊	
溶解液	日本薬局方 塩化ナトリウム 0.9g	
容器	プラスチックバッグ	

2. 製剤学的事項

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	4.2～6.2	約1
5%ブドウ糖注射液	1g (力価)/10mL	4.0～6.0	約2
生理食塩液	1g (力価)/10mL	4.0～6.0	約2
	1g (力価)/100mL	4.0～6.0	約1
	2g (力価)/100mL	4.0～6.0	約1

バッグ製品を添付の溶解液に溶解した時の特性値は、次のとおりである。

	バッグ1g	バッグ2g
Na ⁺ 濃度 (mEq/100mL)	17.52	19.64

【効能・効果】

〈適応菌種〉

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

〈適応症〉

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

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

急性気管支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。

【用法・用量】

1. セフメタゾールNa静注用0.25g「NP」、セフメタゾールNa静注用0.5g「NP」、セフメタゾールNa静注用1g「NP」、セフメタゾールNa静注用2g「NP」
 通常成人には、1日1～2g（力価）を2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。
 通常小児には、1日25～100mg（力価）/kgを2～4回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

なお、**難治性又は重症感染症**には症状に応じて、1日量を成人では4g（力価）、小児では150mg（力価）/kgまで増量し、2～4回に分割投与する。

静脈内注射に際しては、本剤1g（力価）当たり、日本薬局方注射用水、日本薬局方生理食塩液又は日本薬局方ブドウ糖注射液10mLに溶解し、緩徐に投与する。なお、本剤は補液に加えて点滴静注することもできる。

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. セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ1g「NP」、セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ2g「NP」通常成人には、1日1～2g（力価）を2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。
通常小児には、1日25～100mg（力価）/kgを2～4回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。
なお、**難治性又は重症感染症**には症状に応じて、1日量を成人では4g（力価）、小児では150mg（力価）/kgまで増量し、2～4回に分割投与する。
用時添付の生理食塩液に溶解し、緩徐に投与する。なお、本剤は補液に加えて点滴静注することもできる。

〈注射液の調製法〉

セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ1g「NP」、セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ2g「NP」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. 高度の腎障害のある患者には、投与量・投与間隔の適切な調節をするなど慎重に投与すること。（「1. 慎重投与」の項参照）
2. 本剤の使用にあたっては、原則として感受性を確認し、疾病の治療に必要な最小限の期間の投与にとどめること。[耐性菌の発現等を防ぐ。]

※【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〔血中濃度の上昇、半減期の延長がみられることがある。〕（「用法・用量に関連する使用上の注意」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〔食事摂取によりビタミンKを補給できない患者では、ビタミンK欠乏症状があらわれることがある。〕
 - 5) 高齢者（「5. 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。〕

2. 重要な基本的注意

- 1) 本剤による**ショック、アナフィラキシー**の発生を確実に予知できる方法がないので、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。
- 2) 本剤投与期間中及び投与後少なくとも1週間は**飲酒を避けさせること。**（「3. 相互作用」の項参照）

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

4. 副作用

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。

1) 重大な副作用（頻度不明）

- (1) **ショック、アナフィラキシー**
ショック、アナフィラキシー（不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。
- (2) **中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）**
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、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) 急性腎障害等の重篤な腎障害

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、BUN・血中クレアチニン上昇等の検査所見があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(4) 肝炎、肝機能障害、黄疸

AST（GOT）、ALT（GPT）の著しい上昇等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、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。

(5) 無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少

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、観察を十分に行い、異常が認めら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。

(6)偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎

偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（初期症状：腹痛、頻回の下痢）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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)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症候群があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

2)その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑、発熱
血液	顆粒球減少、好酸球増多、赤血球減少、血小板減少
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、肝機能異常、ALP上昇
消化器	悪心・嘔吐、下痢、食欲不振
菌交代症	口内炎、カンジダ症
ビタミン欠乏症	ビタミンB群欠乏症状（舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等）、ビタミンK欠乏症状（低プロトロンビン血症、出血傾向等）
その他	頭痛

注2) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

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

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。]

7.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) ヤッフエ反応によるクレアチニン検査ではクレアチニン値がみかけ上、高値を示すことがあるので注意すること。
- 3) 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。

8.適用上の注意

1)投与経路

静脈内のみ投与すること。

2)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24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。

3)投与时

静脈内大量投与により血管痛を起こすことがあるので、注射液の調製、注射部位、注射方法等について十分注意し、投与速度はできるだけ遅くすること。

9.その他の注意

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

2) 本剤の投与に際しては、定期的に肝機能、腎機能、血液等の検査を行うことが望ましい。

【薬効薬理】

多くのグラム陽性菌を0.19~3.13 μg/mL、グラム陰性菌を0.19~12.5 μg/mLで阻止し、嫌気性菌に対しても良好な活性を示す。特にプロテウス属に対する活性に優れているが、エンテロバクター及び緑膿菌に対する活性は弱い。セファロsporinaseに対して極めて安定であり、同酵素を産生する耐性菌による感染症に対して有効である。作用機序は細菌細胞壁の合成阻害であり、殺菌的に作用する。²⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：セフメタゾールナトリウム (Cefmetazole Sodium)

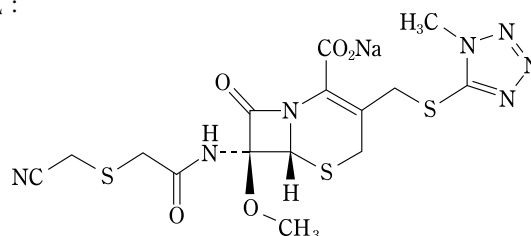
略号：CMZ

化学名：Monosodium (6R, 7R)-7-[(cyanomethylsulfanyl)acetyl]amino)-7-methoxy-3-(1-methyl-1H-tetrazol-5-ylsulfanylmethyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate

分子式：C₁₅H₁₆N₇NaO₅S₃

分子量：493.52

構造式：



性状：・白色～淡黄白色の粉末又は塊である。

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

【取扱い上の注意】

1.セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ1g「NP」、セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ2g「NP」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.安定性試験

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

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、外観及び含量等は規格の範囲内であり、セフメタゾールNa静注用0.25g「NP」及びセフメタゾールNa静注用0.5g「NP」は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。³⁾

- 2)セフメタゾールNa静注用1g「NP」、セフメタゾールNa静注用2g「NP」
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、外観及び含量等は規格の範囲内であり、セフメタゾールNa静注用1g「NP」及びセフメタゾールNa静注用2g「NP」は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。⁴⁾
- 3)セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ1g「NP」、セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ2g「NP」
最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、2年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ1g「NP」及びセフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ2g「NP」は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。⁵⁾

【包装】

- セフメタゾールNa静注用0.25g「NP」：
0.25g（力価）×10バイアル
- セフメタゾールNa静注用0.5g「NP」：
0.5g（力価）×10バイアル
- セフメタゾールNa静注用1g「NP」：
1g（力価）×10バイアル
- セフメタゾールNa静注用2g「NP」：
2g（力価）×10バイアル
- セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ1g「NP」：
1g（力価）キット×10
- セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ2g「NP」：
2g（力価）キット×10

【主要文献】

- 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)第十七改正日本薬局方解説書
- 3)ニプロ（株）：社内資料（安定性試験）
- 4)ニプロ（株）：社内資料（安定性試験）
- 5)ニプロ（株）：社内資料（安定性試験）

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒566-8510 大阪府摂津市千里丘新町3番26号
TEL 0120-226-898
FAX 050-3535-8939

※※  **NIPRO**
製造販売 ニプロ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号