

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(1998 年 9 月)に準拠して作成

セファマイシン系抗生物質製剤
指定医薬品、処方せん医薬品

セフルトール[®] 静注用 1g
セフルトール[®] 静注用 2g

CEFULTOL
注射用セフメタゾールナトリウム

剤 形	注射剤(凍結乾燥品)
規 格 ・ 含 量	●セフルトール静注用 1g 1バイアル中:セフメタゾールナトリウム……1g(力価) ●セフルトール静注用 2g 1バイアル中:セフメタゾールナトリウム……2g(力価)
一 般 名	和名:セフメタゾールナトリウム 洋名:Cefmetazole sodium
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造承認年月日:2006年 7月26日 薬価基準収載年月日:2006年12月 8日 発売年月日:1987年12月 1日
開発・製造・輸入・発 売・提携・販売会社名	製造販売元: 大洋薬品工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本 I F は 2006 年 12 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとＩＦ記載要領が策定された。

2. ＩＦとは

ＩＦは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. ＩＦの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。ＩＦは日病薬が策定した「ＩＦ記載要領」に従って記載するが、本ＩＦ記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「ＩＦ記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはＩＦが改訂・発行される。

4. ＩＦの利用にあたって

ＩＦ策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてＩＦの内容を充実させ、ＩＦの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にＩＦ作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いは慎重を要する。

目 次

1. 概要に関する項目	1	8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1-1. 開発の経緯	1	8-1. 警告内容とその理由	12
1-2. 製品の特徴及び有用性	1	8-2. 禁忌内容とその理由	12
2. 名称に関する項目	2	8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	12
2-1. 販売名	2	8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	12
2-2. 一般名	2	8-5. 慎重投与内容とその理由（慎重に投与すること）	12
2-3. 構造式又は示性式	2	8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
2-4. 分子式及び分子量	2	8-7. 相互作用	13
2-5. 化学名（命名法）	2	8-8. 副作用	13
2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8-9. 高齢者への投与	14
2-7. CAS登録番号	2	8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
3. 有効成分に関する項目	3	8-11. 小児等への投与	14
3-1. 有効成分の規制区分	3	8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
3-2. 物理化学的性質	3	8-13. 過量投与	14
3-3. 有効成分の各種条件下における安定性	3	8-14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	15
3-4. 有効成分の確認試験法	3	8-15. その他の注意	15
3-5. 有効成分の定量法	3	8-16. その他	15
4. 製剤に関する項目	4	9. 非臨床試験に関する項目	16
4-1. 剤形	4	9-1. 一般薬理	16
4-2. 製剤の組成	4	9-2. 毒性	16
4-3. 注射剤の調製法	4	10. 取扱い上の注意等に関する項目	17
4-4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	10-1. 有効期間又は使用期限	17
4-5. 製剤の各種条件下における安定性	5	10-2. 貯法・保存条件	17
4-6. 溶解後の安定性	5	10-3. 薬剤取扱い上の注意点	17
4-7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	10-4. 承認条件	17
4-8. 電解質の濃度	6	10-5. 包装	17
4-9. 混入する可能性のある夾雑物	6	10-6. 同一成分・同効薬	17
4-10. 生物学的試験法	6	10-7. 国際誕生年月日	17
4-11. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	10-8. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
4-12. 製剤中の有効成分の定量法	6	10-9. 薬価基準収載年月日	18
4-13. 力価	6	10-10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	18
4-14. 容器の材質	6	10-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
4-15. その他	6	10-12. 再審査期間	18
5. 治療に関する項目	7	10-13. 長期投与の可否	18
5-1. 効能又は効果	7	10-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	18
5-2. 用法及び用量	7	10-15. 保険給付上の注意	18
5-3. 臨床成績	7	11. 文献	19
6. 薬効薬理に関する項目	9	11-1. 引用文献	19
6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	11-2. その他の参考文献	19
6-2. 薬理作用	9	12. 参考資料	20
7. 薬物動態に関する項目	10	12-1. 主な外国での発売状況	20
7-1. 血中濃度の推移・測定法	10	13. 備考	21
7-2. 薬物速度論的パラメータ	10	13-1. その他の関連資料	21
7-3. 吸収	10		
7-4. 分布	10		
7-5. 代謝	11		
7-6. 排泄	11		
7-7. 透析等による除去率	11		

1．概要に関する項目

1－1．開発の経緯

特になし

1－2．製品の特徴及び有用性

- 1.セフメタゾールナトリウムは、細菌の細胞壁生合成の最終過程における細胞壁合成酵素群を阻害することにより、殺菌的抗菌作用を示すものと考えられる。
- 2.重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症、急性腎不全、肝炎、肝機能障害、黄疸、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少、偽膜性大腸炎、間質性肺炎、PIE 症候群があらわれることがある。

2. 名称に関する項目

2-1. 販売名

① 和名

セフルトール 静注用 1 g

セフルトール 静注用 2 g

② 洋名

CEFULTOL

③ 名称の由来

特になし

2-2. 一般名

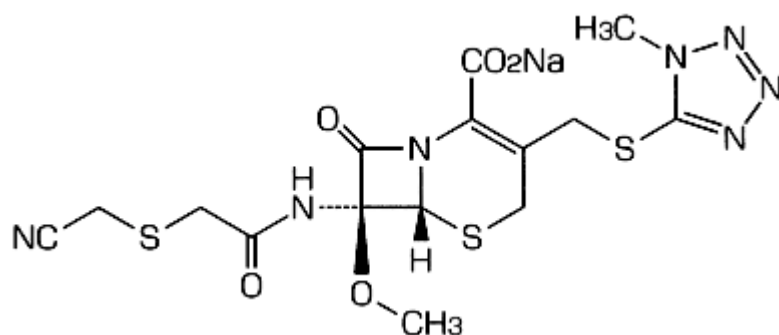
① 和名（命名法）

セフメタゾールナトリウム

② 洋名（命名法）

Cefmetazole sodium

2-3. 構造式又は示性式



2-4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₅H₁₆N₇NaO₅S₃

分子量：493.52

2-5. 化学名（命名法）

monosodium(6*R*,7*R*)-7-{[(cyanomethylsulfanyl)acetyl]amino}-7-methoxy-3-(1-methyl-1*H*-tetrazol-5-ylsulfanylmethyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate

2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：CMZ

2-7. CAS 登録番号

56796-39-5 (Cefmetazole sodium)

56796-20-4 (Cefmetazole)

3．有効成分に関する項目

3－1．有効成分の規制区分

指定医薬品

3－2．物理化学的性質

①外観・性状

白色～淡黄白色の粉末又は塊

②溶解性

溶 媒	溶解性（1 g を溶かすに要する溶媒量）
水	1mL未満
メタノール	1mL以上10mL未満
エタノール(95)	100mL以上1000mL未満
テトラヒドロフラン	1000mL以上10000mL未満

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

旋光度〔α〕_D²⁰：＋73～＋85°（0.25g、水、25mL、100mm）

pH：本品1.0gを水10mLに溶かした液のpHは4.2～6.2である。

3－3．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3－4．有効成分の確認試験法

- (1)紫外可視吸光度測定法
- (2)赤外吸収スペクトル測定法
- (3)核磁気共鳴スペクトル測定法(¹H)
- (4)ナトリウム塩の定性反応(1)

3－5．有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

4．製剤に関する項目

4－1．剤形

①剤形の区別、規格及び性状

剤形の区別：凍結乾燥注射剤

規格：●セフトール静注用 1 g

1 バイアル中 セフメタゾールナトリウムを 1 g(力価)含有

●セルフトール静注用 2 g

1 バイアル中 セフメタゾールナトリウムを 2 g(力価)含有

性状：白色～淡黄色の凍結乾燥品

②溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

	1g（力価）/10mL （日局注射用水）	1g（力価）/100mL （生理食塩液）	2g（力価）/100mL （生理食塩液）
pH	4.2～6.2	4.0～6.0	4.0～6.0
浸透圧比 （日局生理食塩液に 対する比）	1.0～1.3	約 1	約 1

③酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

④注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

4－2．製剤の組成

①有効成分（活性成分）の含量

●セフトール静注用 1 g

1 バイアル中 セフメタゾールナトリウムを 1 g(力価)含有

●セルフトール静注用 2 g

1 バイアル中 セフメタゾールナトリウムを 2 g(力価)含有

②添加物

なし

③添付溶解液の組成及び容量

該当資料なし

4－3．注射剤の調製法

該当資料なし

4－4．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4－5.製剤の各種条件下における安定性¹⁾

長期保存試験

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目	結果
室温	ガラス バイアル包装	0, 27 箇月	性状 pH 水分 純度試験 定量	いずれの試験項目においても 試験開始時と比較して 27 箇月 後でほとんど変化を認めな かった。

4－6.溶解後の安定性

該当資料なし

4－7.他剤との配合変化（物理化学的变化）^{2) 3)}

各輸液中での配合変化（保存条件：室温，1000lux 室内散乱光）

輸 液			薬剤 使用量	外 観 / pH / 含 量 (%) ^{注 1)}			
商 品 名	成 分 名	容 量		配合後の時間			
				配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
大塚 蒸留水	注射用水	500mL	1 g(力価) /1V	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				4.66	4.65	4.55	4.29
				100	98.8	98.5	96.1
生食 MP	生理食塩液	500mL	1 g(力価) /1V	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				4.56	4.48	4.42	4.17
				100	99.0	100.0	94.7
大塚 糖注 5 %	5 %ブドウ 糖注射液	500mL	1 g(力価) /1V	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				4.48	4.42	4.34	4.24
				100	99.3	99.3	97.1
ソリター T3号	維持液	500mL	1 g(力価) /1V	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				5.05	5.06	5.04	5.02
				100	99.6	100.6	98.9
ラクテッ ク注	乳酸 リンゲル液	500mL	1 g(力価) /1V	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				5.89	5.86	5.80	5.65
				100	98.6	98.7	97.7
ハイカリ ック 1 号	高カロリー 輸液用 基本液	700mL	1 g(力価) /1V	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				4.44	4.44	4.47	4.43
				100	98.8	99.7	97.4
3 % E S ポ リタミン 注射液	高カロリー 輸液用 総合アミノ 酸製剤	500mL	1 g(力価) /1V	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				5.69	5.64	5.63	5.65
				100	98.4	98.4	96.2

注 1) 配合直後の含量を 100 とした。

セフトール静注用2gのpH変動試験

試験材料 (含量)	試料 pH	(A) 0.1N HCl (B) 0.1N NaOH (mL)	最終pH または 変化点pH	移動 指数	変化所見
セフトール 静注用2g	5.22	(A) 9.88mL	3.16	2.06	濁りを生じた
		(B) 3.46mL	8.89	3.67	橙 赤 色

4－8．電解質の濃度

該当資料なし

4－9．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4－10．生物学的試験法

円筒平板法

4－11．製剤中の有効成分の確認試験法

(1) β-ラクタム環のヒドロキサム酸鉄呈色反応

(2) 紫外可視吸光度測定法

4－12．製剤中の有効成分の定量法

円筒平板法

4－13．力価

セフメタゾール($C_{15}H_{17}N_7O_5S_3$: 471.53)としての量を質量(力価)で示す

4－14．容器の材質

無色透明のガラスバイアル、ブチルゴム

4－15．その他

物理化学的同等性⁴⁾

セフトール静注用 2g と標準製剤につき、性状、pH、浸透圧比及び定量の比較検討を行った結果、いずれの試験項目においても標準製剤[セフメタゾールナトリウム 2g (力価)]とほとんど差を認めなかった。

項目	標準製剤 ^{注 2)}	セフトール静注用 2g
性状	白色～淡黄色の粉末又は塊	白色の粉末
pH	4. 2 ～ 6. 2	4. 5 7
浸透圧比	約 1	1. 2 1
定量	9 0 ～ 1 2 0 %	9 9. 5 %

注 2) 標準製剤のデータは、添付文書及び局外規の規格による。

5．治療に関する項目

5－1．効能又は効果

<適応菌種>

セフメタゾールに感性の黄色ブドウ球菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、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・ビビアを除く)

<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、子宮旁結合繊炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎

5－2．用法及び用量

通常成人には、1日1～2g(力価)を2回に分けて静脈内注射または点滴静注する。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または点滴静注する。

なお、難治性また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また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。

※点滴静注を行う場合、注射用水を使用しないこと。(溶液が等張にならないため)

<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。(**「慎重投与」**の項参照)
- (2)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。

5－3．臨床成績

①臨床効果

該当資料なし

②臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

③探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

④検証的試験

1)無作為化平行用量反応試験

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

⑤ 治療的使用

- 1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験
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

6．薬効薬理に関する項目

6－1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

セフェム系(セファマイシン系、セファロスポリン系)抗生物質

6－2．薬理作用

①作用部位・作用機序⁵⁾

1.作用機序

セフメタゾールナトリウムは、細菌の細胞壁生合成の最終過程における細胞壁合成酵素群を阻害することにより、殺菌的抗菌作用を示すものと考えられる。

2.β-ラクタマーゼ安定性

セフメタゾールナトリウムはβ-ラクタム環 7 位にメトキシ基を有するためβ-ラクタマーゼに強い抵抗性を示すものと考えられ、ペニシリン及びセファロスポリン耐性菌に対する優れた感受性が認められている。

②薬効を裏付ける試験成績⁶⁾

セフメタゾールナトリウムは、グラム陽性菌（黄色ブドウ球菌等）、グラム陰性菌（大腸菌、肺炎桿菌、インドール陰性プロテウス等）の生育を 0.19～6.25 μg/mL で抑制する。

また、一般にセファゾリン等が活性を示さないインドール陽性プロテウス及び嫌気性菌（バクテロイデス、ペプトストレプトコッカス等）に対して 6.25 μg/mL 以下の濃度で生育を阻止し、抗菌活性を有することが認められている。

7. 薬物動態に関する項目

7-1. 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⁶⁾

(参考)

血中濃度

セフトール静注用 1g [セフメタゾールナトリウムとして 1g (力価)] をイヌに静脈内投与したとき、投与後直ちに最高血中濃度に達し、生物学的半減期は約 1.0 時間であった。

③ 通常用量での血中濃度

該当資料なし

④ 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

7-2. 薬物速度論的パラメータ

① 吸収速度定数

該当資料なし

② バイオアベイラビリティ

該当資料なし

③ 消失速度定数

該当資料なし

④ クリアランス

該当資料なし

⑤ 分布容積

該当資料なし

⑥ 血漿蛋白結合率

該当資料なし

7-3. 吸収

該当資料なし

7-4. 分布

① 血液－脳関門通過性

該当資料なし

② 胎児への移行性

該当資料なし

③ 乳汁中への移行性

該当資料なし

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⁶⁾

セフメタゾールナトリウムは、マウスに皮下投与後速やかに主要臓器に移行し、肝≥腎>血清>肺の順に各臓器に分布した。

7－5.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

7－6.排泄

①排泄部位

該当資料なし

②排泄率⁶⁾

（参考）

セフルトール静注用 1g [セフメタゾールナトリウムとして 1g（力価）] をイヌに静脈内投与したとき、活性型のまま高率に尿中に排泄されることが認められた。

③排泄速度

該当資料なし

7－7.透析等による除去率

①腹膜透析

該当資料なし

②血液透析

該当資料なし

③直接血液灌流

該当資料なし

8．安全性（使用上の注意等）に関する項目

8－1．警告内容とその理由

該当記載事項なし

8－2．禁忌内容とその理由

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分によるショック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）】

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

8－3．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8－4．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「5．治療に関する項目」を参照すること

8－5．慎重投与内容とその理由

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（「高齢者への投与」の項参照）

8－6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 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。
- (2) 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。（「相互作用」の項参照）

8－7.相互作用

①併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

②併用注意とその理由（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]	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、動物実験（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。

8－8.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。

1) 重大な副作用（頻度不明）と初期症状

- (1) **ショック、アナフィラキシー様症状** ショック、アナフィラキシー様症状（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) **皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症** 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 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) **急性腎不全** 急性腎不全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** 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) 8)}
- (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。⁹⁾

2)その他の副作用

	頻 度 不 明
過敏症 ^{注3)}	発疹、瘙痒、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、Al-P 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3) 発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

②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

③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

④薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8-2、8-5 (1) (2)、8-6、8-8①1) (1) 及び 2) 「過敏症」の項参照

8-9.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。

8-10.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まわ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]

8-11.小児等への投与

該当記載事項なし

8-12.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) 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。

8-13.過量投与

該当記載事項なし

8－14.適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

- (1)調製方法：点滴静注を行う場合、「**用法及び用量**」に記載の注意事項を参照のこと。
- (2)溶解後：溶解後はなるべく速やかに使用し、保存する必要がある場合、室温保存では24時間以内に使用すること。
- (3)投与時：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、注射速度はできるだけ遅くすること。

8－15.その他の注意

- (1)幼若ラットに皮下投与した実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。

8－16.その他

該当記載事項なし

９．非臨床試験に関する項目

９－１．一般薬理

該当資料なし

９－２．毒性

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

10. 取扱い上の注意等に関する項目

10-1. 有効期間又は使用期限

有効期間：2年

10-2. 貯法・保存条件

- 室温保存
- 本剤は光によって徐々に着色することがあるので、開封後の保存には注意すること

10-3. 薬剤取扱い上の注意点

- 規制区分：指定医薬品、処方せん医薬品
(注意－医師等の処方せんにより使用すること)
- 取扱い上の注意：
安定性試験結果の概要¹⁾
最終包装製品を用いた長期保存試験(27ヶ月)の結果、セフトール静注用1g及びセフトール静注用2gは通常の市場流通下において安定であることが確認された。

10-4. 承認条件

該当しない

10-5. 包装

- セフトール静注用1g [1バイアル中1g(力価)]
10バイアル
- セフトール静注用2g [1バイアル中2g(力価)]
10バイアル
- セフトール皮内反応用 [1アンプル中300μg(力価)、溶解液・対照液付]
10セット

10-6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：セフメタゾン静注用(第一三共)

同効薬：セファロスポリン系薬(セファロチンナトリウム、セファゾリンナトリウム、塩酸セフォチアム ほか)
セファマイシン系薬(セフブペラゾンナトリウム ほか)

10-7. 国際誕生年月日

該当しない

10-8. 製造販売承認年月日及び承認番号

	セフトール静注用1g	セフトール静注用2g
製造販売承認年月日	2006年7月26日	
承認番号	21800AMX10617000	21800AMX10618000

10－9.薬価基準収載年月日

2006 年 12 月 8 日

10－10.効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10－11.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

薬効再評価結果 2004年9月30日

10－12.再審査期間

該当しない

10－13.長期投与の可否

該当しない

10－14.厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

●セフルトール静注用 1 g

6132408F3121

●セフルトール静注用 2 g

6132408F4110

10－15.保険給付上の注意

特になし

11. 文献

11－1. 引用文献

- 1) 大洋薬品工業(株)社内資料
- 2) 大洋薬品工業(株)社内資料
- 3) 大洋薬品工業(株)社内資料
- 4) 大洋薬品工業(株)社内資料
- 5) 澤井：薬局, **36**(6), 745, 1985
- 6) 大洋薬品工業(株)社内資料
- 7) 多田^等：胃と腸, **18**, 133, 1983
- 8) 多賀須：日本医事新報, **3080**, 2, 1983
- 9) 田村：内科 M00K, **22**, 262, 1983

11－2. その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

12－１.主な外国での発売状況

該当しない

13. 備考

13－１．その他の関連資料

特になし

<文献請求先>

大洋薬品工業株式会社 タイヨーD I センター
〒460 - 0002 名古屋市中区丸の内二丁目 16 - 29
フリーダイヤル 0120 - 080 - 601 FAX (052) 205 - 5012