

貯法：室温保存(「取扱い上の注意」の項参照)
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること。

セファマイシン系抗生物質

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方

注射用セフメタゾールナトリウム

セフメタゾールナトリウム静注用0.25g「日医工」
セフメタゾールナトリウム静注用0.5g「日医工」
セフメタゾールナトリウム静注用1g「日医工」
セフメタゾールナトリウム静注用2g「日医工」

Cefmetazole

| 日本標準商品分類番号 | 8 7 6 1 3 2 | | |
|------------|------------------|----------|----------|
| | 承認番号 | 薬価収載 | 販売開始 |
| 0.25g | 22300AMX00876000 | 2011年11月 | 2011年11月 |
| 0.5g | 22300AMX00877000 | 2011年11月 | 2011年11月 |
| 1g | 22300AMX01220000 | 2012年6月 | 2012年6月 |
| 2g | 22300AMX01221000 | 2012年6月 | 2012年6月 |
| 再評価結果 | 2004年9月(1g、2g) | | |

【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】

| 品名 | セフメタゾールナトリウム静注用 | | | |
|----------------|----------------------------|-----------|---------|---------|
| | 0.25g「日医工」 | 0.5g「日医工」 | 1g「日医工」 | 2g「日医工」 |
| 有効成分 | セフメタゾールナトリウム | | | |
| 含量 (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 | | | |
| pH | 4.2～6.2(1.0g(力価)/10mL注射用水) | | | |
| 浸透圧比 | 約1(1.0g(力価)/10mL注射用水) | | | |

【効能・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・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】

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。

＜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、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〔「高齢者への投与」の項参照〕

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〕

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。〕 | 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)

- 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、皮膚粘膜眼症候群：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**：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**：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

| | 頻度不明 |
|--------------------|--|
| 過敏症 ^{注1)} | 発疹、掻痒、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1) 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
- 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。〕
- ## 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。

8. 適用上の注意

- (1) **調製方法**：点滴静注を行う場合、注射用水を用いないこと(溶液が等張にならないため)。また、本剤の溶解にあたっては、用法・用量欄に記載の注意事項を参照のこと。
- (2) **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、注射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。

【薬効薬理】

多くのグラム陽性菌を0.19～3.13 μ g/mL、グラム陰性菌を0.19～12.5 μ g/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すぐれているが、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⁾

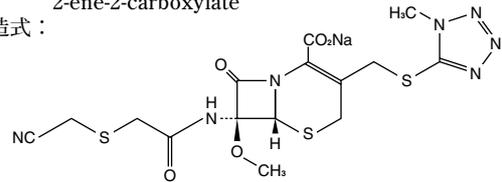
【有効成分に関する理化学的知見】

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

構造式：



分子式：C₁₅H₁₆N₇NaO₅S₃

分子量：493.52

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. 注意

- (1) 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。
- (2) 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。

2. 安定性試験

長期保存試験(25℃、相対湿度60%)の結果より、セフメタゾールナトリウム静注用0.25g「日医工」及びセフメタゾールナトリウム静注用0.5g「日医工」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⁾

また、加速試験(40℃、6ヵ月)の結果より、セフメタゾールナトリウム静注用1g「日医工」及びセフメタゾールナトリウム静注用2g「日医工」は通常の市場流通下において2年間安定であることが推測された。³⁾

【包装】

セフメタゾールナトリウム静注用0.25g「日医工」

0.25g (力価)×10バイアル

セフメタゾールナトリウム静注用0.5g「日医工」

0.5g (力価)×10バイアル

セフメタゾールナトリウム静注用1g「日医工」

1g (力価)×10バイアル

セフメタゾールナトリウム静注用2g「日医工」

2g (力価)×10バイアル

【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 C-2811、廣川書店、東京(2016)
- 3) 日医工ファーマ株式会社 社内資料：安定性試験

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎(0120)517-215

Fax (076)442-8948