2026 年 7 月改訂（第 2 版）

日本標準商品分類番号
876132

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

合成セファロスポリン製剤

日本薬局方　注射用セファゾリンナトリウム

セファゾリン Na 注射用 1g「イセイ」

CEFAZOLIN SODIUM for Injection 1g “ISEI”

剤形	粉末注射剤
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	1 バイアル中 日局 セファゾリンナトリウム 1g（力価）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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2018 年 7 月 13 日 薬価基準収載年月日：2019 年 6 月 14 日 販売開始年月日：2024 年 3 月 1 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：コーアイセイ株式会社 発　売　元：光製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	光製薬株式会社　医薬情報部 TEL：03-3874-9351　FAX：03-3871-2419 受付時間：8 時 30 分～17 時 30 分 （土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ： https://www.hikari-pharm.co.jp/medical/

本 IF は 2024 年 2 月作成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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 －日本病院薬剤師会－

（2020 年 4 月改訂）

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が IF の位置付け、IF 記載様式、IF 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF は PDF 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の IF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF 記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IF に記載する項目配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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 の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．IF の利用にあたって

電子媒体の IF は、PMDA の医療用医薬品情報検索の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 IF を作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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 PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「Ⅴ.５.臨床成績」や「ⅩⅡ.参考資料」、「ⅩⅢ.備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

Ⅰ．概要に関する項目 5
1. 開発の経緯 5
2. 製品の治療学的特性 5
3. 製品の製剤学的特性 5
4. 適正使用に関して周知すべき特性 5
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 2
6. ＲＭＰの概要 2
Ⅱ．名称に関する項目 3
1. 販売名 3
2. 一般名 3
3. 構造式又は示性式 3
4. 分子式及び分子量 3
5. 化学名（命名法）又は本質 3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 3
Ⅲ．有効成分に関する項目 4
1. 物理化学的性質 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 4
3. 有効成分の確認試験法、定量法 4
Ⅳ．製剤に関する項目 5
1. 剤形 5
2. 製剤の組成 5
3. 添付溶解液の組成及び容量 5
4. 力価 5
5. 混入する可能性のある夾雑物 5
6. 製剤の各種条件下における安定性 6
7. 調製法及び溶解後の安定性 6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 7
9. 溶出性 7
10. 容器・包装 7
11. 別途提供される資材類 7
12. その他 7
Ⅴ．治療に関する項目 8
1. 効能又は効果 8
2. 効能又は効果に関連する注意 8
3. 用法及び用量 8
4. 用法及び用量に関連する注意 8
5. 臨床成績 9
Ⅵ．薬効薬理に関する項目 10
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 10
2. 薬理作用 10
Ⅶ．薬物動態に関する項目 11
1. 血中濃度の推移 11
2. 薬物速度論的パラメータ 12
3. 母集団（ポピュレーション）解析 12
4. 吸収 12
5. 分布 12
6. 代謝 13
7. 排泄 13
8. トランスポーターに関する情報 13
9. 透析等による除去率 13
10. 特定の背景を有する患者 13
11. その他 14
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 15
1. 警告内容とその理由 15
2. 禁忌内容とその理由 15
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 15
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 15
5. 重要な基本的注意とその理由 15
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 16
7. 相互作用 18
8. 副作用 18
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 20
10. 過量投与 20
11. 適用上の注意 21
12. その他の注意 21
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 22
1. 薬理試験 22
2. 毒性試験 22
Ⅹ．管理的事項に関する項目 23
1. 規制区分 23
2. 有効期間 23
3. 包装状態での貯法 23
4. 取扱い上の注意 23
5. 患者向け資材 23
6. 同一成分・同効薬 23
7. 国際誕生年月日 23
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 23
9. 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 23
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 23
11. 再審査期間 24
12. 投薬期間制限に関する情報 24
13. 各種コード 24
14. 保険給付上の注意 24
ⅩⅠ．文献 25
1. 引用文献 25
2. その他の参考文献 25
ⅩⅡ．参考資料 26
1. 主な外国での発売状況 26
2. 海外における臨床支援情報 26
ⅩⅢ．備考 27
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 27
2. その他の関連資料 27

Ⅰ．概要に関する項目

1.　開発の経緯

本剤は、有効成分としてセファゾリンナトリウム 1g（力価）を含有する合成セファロスポリン系抗生物質である。

「トキオ注射用」は株式会社イセイが後発医薬品として企画開発し、規格及び試験方法を設定した。安定性等の各試験を実施し、1988 年 3 月 15 日に製造販売承認を取得、1988 年 7 月 15 日に薬価収載された。
2004 年 9 月 30 日に公表された抗菌剤の再評価結果にて、「トキオ注射用」の効能・効果の一部が改訂された。
医療事故防止に伴う販売名変更品※1 として、旧販売名「トキオ注射用」の代替新規品である「トキオ®注射用 1g」が 2009 年 9 月 25 日付で薬価基準追補収載され発売された。
その後、2018 年 7 月 13 日に販売名を「セファゾリン Na 注射用 1g「イセイ」」と一般名に変更し※2、2019 年 6 月 14 日付で薬価基準追補収載された。

※1 平成 12 年 9 月 19 日付「医薬発第 935 号厚生省医薬安全局長通知　医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」
※2 平成 17 年 9 月 22 日付「薬食審査発第 0922001 号　医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」

2.　製品の治療学的特性

（1）本剤は 1 バイアル中にセファゾリンナトリウムを 1g（力価）を含有する白色～淡黄白色の粉末注射剤である。
（2）本剤はセファゾリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌のグラム陽性菌及び大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス・ミラビリス、プロビデンシア属のグラム陰性菌に適応菌種を有する。
（3）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、痙攣が報告されている。（「Ⅷ.－8.（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

3.　製品の製剤学的特性

本剤は 1 バイアル中にセファゾリンナトリウム 1g（力価）を含有する。

4.　適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

（2026 年 7 月現在）

5.　承認条件及び流通・使用上の制限事項

（1）承認条件

該当しない

（2）流通・使用上の制限事項

該当しない

6.　RMP の概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1.　販売名

（1）和名

セファゾリン Na 注射用 1g「イセイ」

（2）洋名

CEFAZOLIN SODIUM for Injection 1g “ISEI”

（3）名称の由来

「主成分の一般的名称」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名した。

2.　一般名

（1）和名（命名法）

セファゾリンナトリウム（JAN）

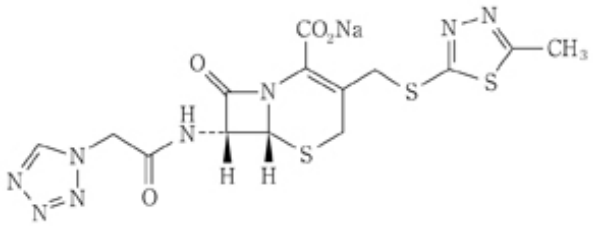
（2）洋名（命名法）

Cefazolin Sodium（JAN）

（3）ステム

セファロスポラン酸系抗生物質：「Cef-」

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）又は本質

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

6.　慣用名、別名、略号、記号番号

略号：CEZ（セファゾリン）

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

（1）外観・性状

本品は白色～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 [1)]

pH：本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 4.8～6.3 である。

旋光度〔α〕$^{20}_{D}$：－19～－23°（脱水物に換算したもの 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、定量法

（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

（4）ナトリウム塩の定性反応（1）

（定量法）

液体クロマトグラフィー

Ⅳ. 製剤に関する項目

1.　剤形

（1）剤形の区別

粉末注射剤

（2）製剤の外観及び性状

白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末又は塊

（3）識別コード

該当しない

（4）製剤の物性

本剤を注射用水及びリドカイン注射液（0.5w/v%）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。

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	100mg（力価）/mL	4.5～6.5	約 1
リドカイン注射液 （0.5w/v%）	250mg（力価）/mL	4.5～6.5	2.0～3.0

（5）その他

該当しない

2.　製剤の組成

（1）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

1 バイアル中　日局　セファゾリンナトリウム 1g（力価）を含有する。

（2）電解質等の濃度

1 バイアル中 Na 2.20mEq 含有

（3）熱量

該当資料なし

3.　添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4.　力価

本剤の力価は、セファゾリンとしての質量を表す。

5.　混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

	保存条件		容器	試験項目	保存期間	結果
	温度	湿度				
長期保存試験[2]	25℃	60%RH	ガラスバイアル	性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験、水分、定量法、不溶性微粒子、無菌	36ヵ月	適合
加速試験[3]	40℃	75%RH	ガラスバイアル	性状、確認試験、pH、浸透圧比、純度試験、不溶性異物、無菌、発熱性物質、毒性物質、含湿度 力価	6ヵ月	適合

7. 調製法及び溶解後の安定性

調製法：「Ⅴ.－3.（1）用法及び用量の解説」及び「Ⅷ.－11. 適用上の注意」の項参照

溶解後の安定性[4]

溶解液 (1g(力価)/10mL)	保存条件	試験項目	溶解直後	6時間後	24時間後	48時間後
生理食塩水	室温保存	外観性状	微黄色澄明液	微黄色澄明液	微黄色澄明液	微黄色澄明液
		pH	5.13	5.49	5.84	6.05
		残存率※1	100	99.87	99.57	98.04
	冷蔵保存※3	外観性状	-	微黄色澄明液	白色針状結晶析出※2	白色針状結晶析出※2
		pH	-	5.18	5.27	5.42
		残存率※1	-	100.04	99.90	99.96
注射用水	室温保存	外観性状	微黄色澄明液	微黄色澄明液	微黄色澄明液	微黄色澄明液
		pH	5.16	5.55	5.92	6.07
		残存率※1	100	100.03	98.78	97.13
	冷蔵保存※3	外観性状	-	微黄色澄明液	微黄色澄明液	微黄色澄明液
		pH	-	5.31	5.33	5.40
		残存率※1	-	99.27	99.57	100.07
5%ブドウ糖注射液	室温保存	外観性状	微黄色澄明液	微黄色澄明液	微黄色澄明液	微黄色澄明液
		pH	5.14	5.54	5.84	6.07
		残存率※1	100	99.42	98.10	97.66
	冷蔵保存※3	外観性状	-	微黄色澄明液	微黄色澄明液	微黄色澄明液
		pH	-	5.28	5.32	5.40
		残存率※1	-	99.88	99.68	99.20

※1 規格：セファゾリン 表示量の90.0～110.0%

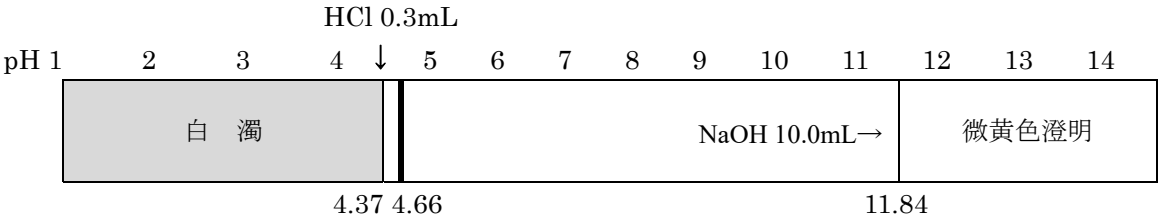
※2 室温に戻すと溶解し微黄色澄明液となる。

※3 冷蔵：5℃

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

調製時：「Ⅷ.－11. 適用上の注意」の項参照

●pH 変動試験 [5)]



●配合変化表

光製薬株式会社・医療関係者の皆様向け情報サイト内「セファゾリン Na 注射用 1g「イセイ」製品情報」を参照ください。

https://www.hikari-pharm.co.jp/medical/

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

（1）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

（2）包装

1g（力価）×10 バイアル

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

バイアル：ガラス（無色）

ゴム栓：ブチルゴム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

Ⅴ. 治療に関する項目

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注意

5. 効能又は効果に関連する注意 〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎〉 「抗微生物薬適正使用の手引き」[6]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。

3. 用法及び用量

（1）用法及び用量の解説

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。

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〉

〈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。

〈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。

（2）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意 筋肉内投与は、静脈内注射が困難等のやむを得ない場合にのみ必要最小限に行うこと。

（解説）

筋肉内注射の際の物理的刺激と注射剤による筋肉組織の破壊に依り「筋拘縮症」が発生する可能性があるため設定した。（「Ⅷ.－11.適用上の注意」の項参照）

5. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（2）臨床薬理試験

該当資料なし

（3）用量反応探索試験

該当資料なし

（4）検証的試験

1）有効性検証試験

該当資料なし

2）安全性試験

該当資料なし

（5）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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2）承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

（7）その他

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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

（1）作用部位・作用機序

グラム陽性菌及び大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス・ミラビリスなどのグラム陰性菌に強く作用する。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。ペニシリナーゼに対してはかなり安定であるが、グラム陰性桿菌の産生するセファロスポリナーゼによってセファロリジン、セファロチンと同様に不活化される。ペニシリン結合蛋白（PBP）に強い結合親和性を持つ[1)]。

（2）薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

（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

（1）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（2）臨床試験で確認された血中濃度

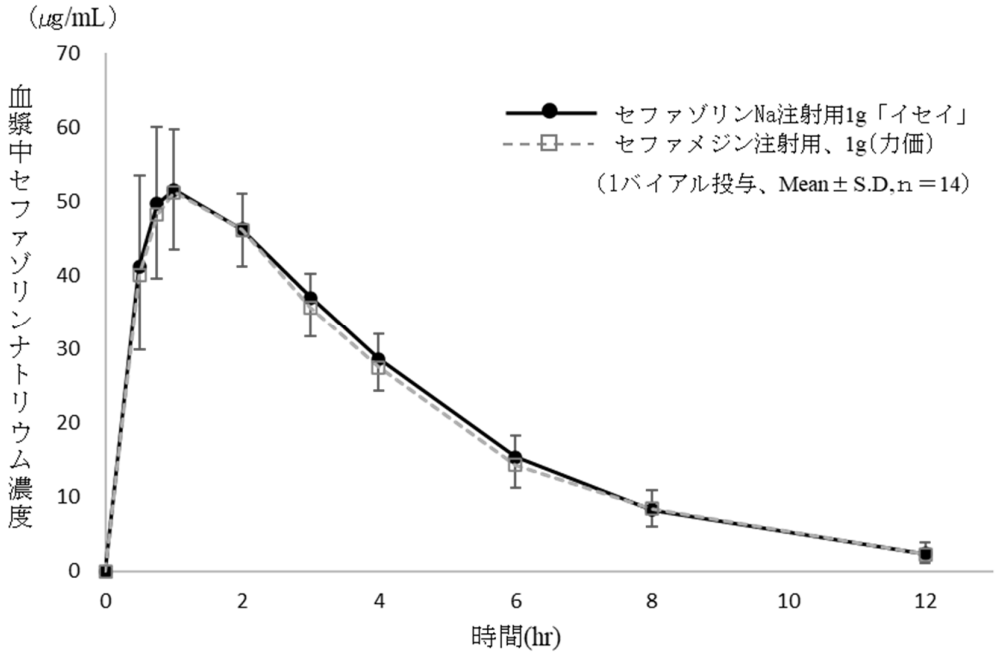
生物学的同等性試験

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（令和 2 年 3 月 19 日薬生薬審発第 0319 第 1 号）

セファゾリン Na 注射用 1g「イセイ」とセファメジン注射用、1g(力価)を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 バイアル（セファゾリンとして 1g（力価））、健康成人に絶食単回筋肉内投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.8）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された[7]。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to12hr}$ (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
セファゾリン Na 注射用 1g「イセイ」	246.91±23.48	52.82±8.81	1.07±0.41	2.22±0.61
セファメジン注射用 1g（力価）	240.98±27.20	52.31±6.91	1.00±0.33	2.27±0.41

（1 バイアル投与、Mean±S.D.、n＝14）



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

（3）中毒域

該当資料なし

（4）食事・併用薬の影響

「Ⅷ.－7. 相互作用」の項参照

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）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）その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

（1）解析方法

該当資料なし

（2）パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

（1）血液－脳関門通過性

該当資料なし

（2）血液－胎盤関門通過性

「Ⅷ.－6.（5）妊婦」の項参照

（3）乳汁への移行性

授乳婦 20 例にセファゾリン 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[8]。（「Ⅷ.－6.（6）授乳婦」の項参照）

（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

該当資料なし

（6）血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP 等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

主として腎臓より排泄され、健康成人に点滴静注、静注あるいは筋注したときの尿中排泄率はそれぞれ 88.7%（セファゾリン 1g30 分点滴：投与後 8 時間まで）[9]、88.2%（セファゾリン 2g1 時間点滴：投与後 7 時間まで）[10]、91.3%（セファゾリン 1g 静注：投与後 8 時間まで）[11]、88.9%（セファゾリン 0.5g 筋注：投与後 6 時間まで）[12]と良好である。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

（1）腎機能障害患者

腎機能障害のある患者では、腎障害の程度に応じて血清中濃度半減期が延長し、血清中濃度は持続した[13]。（「Ⅷ.－6.（2）腎機能障害患者」の項参照）

表　セファゾリン 500mg 静注時の血清中濃度半減期及び尿中回収量

腎機能	GFR（mL/min）	例数	$t_{1/2}$（h）	尿中回収量（9h）
正常	-	3	1.6	420.8mg
中等度障害	28～75	3	2.7	166.7mg
高度障害	7.3～20	3	14.9	50.2mg

（2）小児等

低出生体重児、新生児及び小児にセファゾリン 25mg/kg 静注した際の血清中濃度半減期は、低出生体重児、新生児で 2.3～5.1 時間、乳児、幼児、小児では 1.3～2.2 時間であった。なお、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児の血清中濃度の推移は次表のとおりである[14)]。

低出生体重児（≦2,500g）

日齢	例数	30 分	1 時間	2 時間	4 時間	6 時間
≦3 日	5	97	89.2	78	58.7	44.7
4～7 日	8	99.0	97.8	83	56.8	40.2
≧8 日	7	100.5	91.4	67.9	47.5	31.8

（μg/mL）

新生児

日齢	例数	30 分	1 時間	2 時間	4 時間	6 時間
≦3 日	14	122.4	119	101.2	79.1	58
4～7 日	2	93	85	70	34	20
≧8 日	3	95.5	79.3	54.8	29.7	17.8

（μg/mL）

乳児、幼児、小児

	例数	15 分	30 分	1 時間	2 時間	4 時間	6 時間
乳児	5	－	90.4	75.2	54.3	28.1	16.5
幼児	4	131	114	81.3	38.9	11.4	7.4
小児	4	160.8	120.5	79.1	51.8	18.8	9.5

（μg/mL）

注） セファゾリンナトリウム水和物注射用での臨床試験は実施していないが、セファゾリンナトリウム水和物注射用を溶解したものはセファゾリンナトリウム注射用、筋注用と同一のものであるので、セファゾリンナトリウム注射用、筋注用の成績を示した。

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 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）

β-ラクタム系抗生物質一般の注意事項であり、本剤の成分によるショックの既往歴のある患者は、本剤の投与によりショックを含む過敏症状を発現する可能性が非常に高く、投与すべきでない。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ.－2. 効能又は効果に関連する注意」の項参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ.－4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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。［11.1.1 - 11.1.3 参照］

8.2.1 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。

8.2.2 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。

8.2.3 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。

8.3 汎血球減少、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、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。［11.1.4 参照］

8.4 黄疸、AST、ALT、Al-P の上昇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うこと。［11.1.5 参照］

8.5 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うこと。［11.1.6 参照］

（解説）

8.1 細菌性感染症を効能又は効果とする抗菌性物質製剤一般の注意事項である。

細菌性感染症に抗菌剤を使用する場合には、起炎菌を同定し、その感受性等により抗菌剤を選択し、治療効果により、投与中止、投与継続、抗菌剤の変更を決定することが原則である。しかしながら、実際の臨床の場において、急性感染症では、起炎菌の同定、感受性の確認以前に抗菌剤の投与を開始しなければならないことがしばしばあり、検出頻度の高い細菌を感染症の起炎菌と想定し、治療を開始（empiric therapy）しなければならないことが多い。

この場合には、選択した抗菌剤を漫然と継続投与するのではなく、1）感受性試験の結果に基づき、抗菌剤の変更を考慮するか、2）選択した抗菌剤の有効性を 72 時間程度で、発熱、白

血球数、CRP 等の推移により判定し、①改善が得られていれば治療を継続、②改善が得られていなければ起炎菌の推定、あるいは同定と感受性、患者の病態、薬剤の使用量・使用方法等につき再検討を行い、薬剤の継続、変更を決定する必要がある。また、薬剤の中止時期は上記所見の改善をもって決定することが一般的のようである。

8.2 注射用抗菌薬の一般的な注意事項であり、投与に際してアナフィラキシーショックをはじめとする過敏症状を的確に予防する方法は現在のところ確立されていない。そのため、事前の十分な問診、ショック等に対する救急処置のとれる準備及び投与開始直後の観察などが必要である[15)]。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 セフェム系又は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（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）

9.1.2 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

9.1.3 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

観察を十分に行うこと。ビタミン K 欠乏症状があらわれることがある。

（解説）

9.1.1、9.1.2 β-ラクタム系抗生物質一般の注意事項である。

・本剤の成分によるショックの既往歴のある患者は、本剤の投与によりショックを含む過敏症状を発現する可能性が非常に高く投与すべきでない。

・セフェム系の抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者は、本剤の投与により過敏症状を発現する可能性が高いので、投与はできる限り避けるべきである。

・セフェム系抗生物質に対する過敏症の発現頻度がペニシリンアレルギーの既往のある患者で高いとする報告があり、また本人又はその家族に薬剤アレルギー歴、アレルギー疾患などがある患者では、それらの素因を持たない患者に比べ β-ラクタム剤に対する過敏症状の発現頻度が高いことから、アレルギー歴、アレルギー素因のある患者には慎重に投与すべきである。

9.1.3 抗生物質一般の注意事項であり、抗生物質の投与により腸内細菌叢が変動しビタミン K の合成が阻害されるため、経口的なビタミン K の摂取が不良な患者では出血傾向などへの注意が必要である。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 高度の腎障害のある患者

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。血中濃度が持続する。［16.6.1 参照］

（解説）

9.2.1 腎排泄型抗生物質一般の注意事項であるが、腎機能障害のみられる患者では、障害の程度に応じて血清中濃度半減期が延長し、血清中濃度が長時間持続するので、副作用の発現頻度が高くなるおそれがあるため、投与量・投与間隔の調整が必要と考えられる。（「Ⅶ.－10. 特定の背景を有する患者」の項参照）

（3）肝機能障害患者

設定されていない

（4）生殖能を有する者

設定されていない

（5）妊婦

9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

（6）授乳婦

9.6 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。母乳中へ移行することが報告されている。［16.3.2 参照］

（解説）

乳汁への移行性

授乳婦 20 例にセファゾリン 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。（「Ⅶ. －5.（3）乳汁への移行性の項」参照）

（7）小児等

9.7 小児等
低出生体重児、新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。 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。［16.6.2 参照］

（解説）

低出生体重児、新生児にセファゾリン 25mg/kg を静注した場合、乳児、幼児及び小児に 25mg/kg を静注した場合に比して血清中濃度半減期が 2 倍以上延長した。（「Ⅶ.－10.（2）小児等の項」参照）

（8）高齢者

9.8 高齢者
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。 ・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。 ・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いることが多いため、高齢者に本剤を投与する場合には一般状態に留意して投与するよう注意を記載した。

7. 相互作用

（1）併用禁忌とその理由

設定されていない

（2）併用注意とその理由

10. 相互作用

10.2 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。

（解説）

1）ワルファリンカリウム

広域スペクトルを有する抗生物質ではその強力な殺菌作用のために腸内細菌を乱し、ビタミン K の合成を阻害することが知られている。一方、ワルファリンカリウムはビタミン K に類似した構造を持ち、ビタミン K に拮抗することにより抗凝固作用を発揮する[15]。したがって、セフェム系抗生物質とワルファリンカリウムを併用した場合、ワルファリンカリウムの抗凝固作用が増強される可能性がある。

2）利尿剤（フロセミド等）

フロセミド等のループ利尿剤との併用が、セフェム系抗生物質の腎毒性を増強することは動物実験により確認されている[16]。

Wistar 系ラットにセファゾリン 1,000mg/kg 及びフロセミド 50mg/kg を 1 回投与した場合、白色家兎にセファゾリン 400mg/kg 及びフロセミド 20mg/kg を 10 日間連続投与した場合のいずれにおいても、セファゾリン単独投与に比べて腎毒性の増強が認められた[17]。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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。

（1）重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（0.1%未満）

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。［8.2 参照］

11.1.2 アナフィラキシー（0.1%未満）

呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等があらわれることがある。［8.2 参照］

11.1.3 アレルギー反応に伴う急性冠症候群（頻度不明）

［8.2 参照］

11.1.4 血液障害

汎血球減少、無顆粒球症（初期症状：発熱、咽頭痛、頭痛、倦怠感等）、溶血性貧血（初期症状：発熱、ヘモグロビン尿、貧血症状等）、血小板減少（初期症状：点状出血、紫斑等）（各 0.1%未満）があらわれることがある。［8.3 参照］

11.1.5 肝障害

黄疸（0.1%未満）、AST、ALT、Al-P の上昇（各 0.1～5%未満）等があらわれることがある。［8.4 参照］

11.1.6 腎障害（0.1%未満）

急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがある。［8.5 参照］

11.1.7 大腸炎（0.1%未満）

偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎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。

11.1.8 皮膚障害

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）（各 0.1%未満）があらわれることがあるので、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。

11.1.9 間質性肺炎、PIE 症候群（各 0.1%未満）

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。

11.1.10 痙攣（頻度不明）

腎不全の患者に大量投与すると、痙攣等の神経症状を起こすことがある[18]。

（解説）

11.1.1 ショック、11.1.2 アナフィラキシー

市販後に本剤による重篤な「ショック、アナフィラキシー」の副作用症例が報告されたことから記載した。該当する症状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。（「Ⅷ. －5. 重要な基本的注意とその理由」の項参照）

11.1.4 血液障害

市販後に本剤による重篤な「無顆粒球症、血小板減少」の副作用症例が報告されたことから記載した。

11.1.5 腎障害

市販後に本剤による重篤な「急性腎障害」の副作用症例が報告されたことから記載した。

（2）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	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）副作用の発現頻度はセファメジン注射用及び筋注用の使用成績調査に基づき算出。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

12.1 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。

12.2 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。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 温度による溶解度の差により、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。

14.1.2 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。

14.1.3 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。

14.2 薬剤投与時の注意

〈静脈内投与〉

14.2.1 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。

〈筋肉内投与〉

14.2.2 下記の点に注意すること。

- 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。
- 神経走行部位を避けること。
- 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。
- 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。
- 注射部位に疼痛、硬結をみることがある。

12. その他の注意

（1）臨床使用に基づく情報

設定されていない

（2）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

（2）安全性薬理試験

該当資料なし

（3）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

（2）反復投与毒性試験

該当資料なし

（3）遺伝毒性試験

該当資料なし

（4）がん原性試験

該当資料なし

（5）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（6）局所刺激性試験

該当資料なし

（7）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（注意－医師等の処方箋により使用すること）
有効成分：該当しない

2. **有効期間**

3 年（安定性試験結果に基づく）

3. **包装状態での貯法**

室温保存

4. **取扱い上の注意**

設定されていない

5. **患者向け資材**

患者向医薬品ガイド：無し
くすりのしおり：無し

6. **同一成分・同効薬**

同一成分薬：セファメジンα注射用 1g（先発医薬品）

7. **国際誕生年月日**

不明

8. **製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日**

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
セファゾリン Na 注射用 1g「イセイ」	2018 年 7 月 13 日	23000AMX00559000	2019 年 6 月 14 日	2024 年 3 月 1 日

9. **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

10. **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（薬食発第 0930002 号）
販売名：トキオ注射用
結　果：製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない。

＜旧承認内容＞

ブドウ球菌、レンサ球菌、肺炎球菌、大腸菌、肺炎桿菌、変形菌の本剤感受性菌株による下記感染症 敗血症、亜急性細菌性心内膜炎　浅在性化膿性疾患群：毛嚢炎、ひょう疽、せつ、せつ腫症、粉瘤、カルブンケル、丹毒、膿瘍、潰瘍、フレグモーネ、術後創感染症、創傷感染症、火傷、熱傷、褥瘡、上気道感染症（咽・喉頭炎、 扁桃炎）、耳せつ、鼻せつ、麦粒腫、全眼球炎　深在性化膿性疾患群：乳腺炎、リンパ管（節）炎、骨髄炎、関節炎　呼吸器感染症：急・慢性気管支炎、気管支拡張症、気管支肺炎、肺炎、慢性呼吸器疾患時の二次感染　肺化膿症（肺膿瘍）、膿胸、胸膜炎　胆道感染症：胆管炎、胆嚢炎　腹膜炎　尿路感染症：腎盂腎炎、腎盂炎、膀胱炎、尿道炎　婦人科感染症：バルトリン腺炎（膿瘍）、子宮頸管炎、子宮内膜炎、子宮旁結合織炎、子宮内感染、 骨盤腹膜炎、産褥熱　耳鼻科感染症：中耳炎、副鼻腔炎、耳下腺炎

＜再評価結果＞

【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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
セファゾリン Na 注射用 1g「イセイ」	6132401D3218	6132401D3218	110967202	621096702

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品ではない。

ＸＩ．文献

1. 引用文献

1）第十八改正日本薬局方解説書.廣川書店,2021；C-2700-2705
2）コーアイセイ株式会社社内資料（長期保存試験）
3）コーアイセイ株式会社社内資料（加速試験）
4）コーアイセイ株式会社社内資料（溶解後の安定性試験）
5）コーアイセイ株式会社社内資料（pH 変動試験）
6）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
7）コーアイセイ株式会社社内資料（生物学的同等性試験）
8）長和彦ほか：日本新生児学会雑誌. 1979；15（1）：231-233
9）入江伸ほか：化学療法の領域.1999；15（5）：766-774
10）石川羊男ほか：診療と新薬.1978；15（4）：919-922
11）嶋津良一ほか：日本化学療法学会雑誌.1980；28（S-5）：696-705
12）上田泰ほか：日本化学療法学会雑誌.1970；18（5）：564-570
13）木下康民ほか：日本化学療法学会雑誌.1970；18（5）：604-611
14）堀誠ほか：母子化学療法研究の歩み.1979：64-68
15）三輪史郎ほか編：血液病学第 2 版.文光堂,1995；1356-1359
16）Dodds,M.G.et al.：Br.J.Pharmacol.1970；40（2）：227-236（PMID: 5492895）
17）上田泰ほか：日本化学療法学会雑誌 1977；25（4）：633
18）Bechtel,T.P.,et al.：Am.J.Hosp.Pharm.1980；37（2）：271-273（PMID: 7361804）

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

海外で発売されていない（2026 年 7 月時点）

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

ⅩⅢ. 備考

1.　調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

（1）粉砕

該当資料なし

（2）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2.　その他の関連資料

該当資料なし