

商品名 セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ2g「NP」 添付文書情報

一般名	セフメタゾールナトリウムキット（2）	薬価	1436.00
規格	2g 1キット（生理食塩液100mL 付）	区分	
製造メーカー	ニプロ	販売メーカー	ニプロ
薬効	6. 病原生物に対する医薬品 61. 抗生物質製剤 613. 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 6132. セフェム系抗生物質製剤		

セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ2g「NP」の用法・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。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）。

セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ2g「NP」の効能・効果

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、子宮旁結合組織炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎。

【効能又は効果に関連する注意】

〈急性気管支炎〉「抗微生物薬適正使用の手引き」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。

セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ2g「NP」の有効菌種

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、ブレボテラ属（ブレボテラ・ビビアを除く）。

セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ2g「NP」の副作用

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：

- 1) ショック（0.01%未満）、アナフィラキシー（頻度不明）：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。

- 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）（いずれも頻度不明）。
- 3) 急性腎障害（頻度不明）：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、観察を十分に行い、BUN上昇・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（いずれも頻度不明）：著しいAST上昇、著しいALT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。
- 5) 無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少（いずれも頻度不明）。
- 6) 偽膜性大腸炎（0.01%未満）：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。
- 7) 間質性肺炎、PIE症候群（いずれも頻度不明）：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：

- [1] 過敏症：（0.1～1%未満）発疹、そう痒、（0.1%未満）蕁麻疹、紅斑、発熱。
- [2] 血液：（0.1～1%未満）顆粒球減少、好酸球増多、（0.1%未満）赤血球減少、血小板減少。
- [3] 肝臓：（0.1～1%未満）AST上昇、ALT上昇、肝機能異常、（0.1%未満）ALP上昇。
- [4] 消化器：（0.1～1%未満）悪心・嘔吐、下痢、（0.1%未満）食欲不振。
- [5] 菌交代症：（0.1%未満）口内炎、カンジダ症。
- [6] ビタミン欠乏症：（0.1%未満）ビタミンB群欠乏症状（舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等）、（頻度不明）ビタミンK欠乏症状（低プロトロンビン血症、出血傾向等）。
- [7] その他：（0.1%未満）頭痛。

セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ2g「NP」の使用上の注意

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

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。
2. 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。・ 事前に既往歴等について十分な問診を行う（なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認する）。・ 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。・ 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（特に、投与開始直後は注意深く観察する）。
3. 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。
4. 投与に際しては、定期的に肝機能、血液等の検査を行うことが望ましい。

【合併症・既往歴等のある患者】

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）。
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. 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。
4. 心臓機能障害、循環器系機能障害のある患者：生理食塩液100mLに溶解するため、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。

【腎機能障害患者】

- 1) 高度腎障害のある患者：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（血中濃度の上昇、半減期の延長がみられることがある）。
- 2) 腎障害のある患者：生理食塩液100mLに溶解するため、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。

【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。

【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。

【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。

【相互作用】

2. 併用注意：

- [1] 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ので、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）〕。
- [2] 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）〕。

【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. ヤッフェ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。

【適用上の注意】

1. 薬剤調製時の注意：

- 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）。
- 3) 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）。

2. 薬剤投与時の注意：

- 1) 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。
- 2) 分割投与しないこと。
- 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。

【その他の注意】

2. 非臨床試験に基づく情報：

- 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) セフメタゾンの抗原性についてマウス、ウサギ、モルモットにより検討した結果、いずれの動物においても他のセファロsporin系抗生物質と同様に弱く、受動的皮膚アナフィラキシー反応によるセファゾリン、セファロチンとの交叉性も弱いことが認められている。また、クームス陽性能はセファロチンと比べ著しく弱いことが認められている。

【取扱い上の注意】

2. 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。また、開封後は速やかに使用すること。
3. 次の場合には使用しないこと。
 - ・ 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には使用しないこと。
 - ・ 隔壁の開通前に薬剤が溶解しているときには使用しないこと。
 - ・ 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には使用しないこと。
 - ・ ゴム栓部のシールフィルムがはがれているときには使用しないこと。

【保管上の注意】

室温保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』