

承認指令書番号	元動薬第472号
販売開始	2011年3月

貯法	室温保存、密封容器
----	-----------

セフェム系抗生物質製剤

要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

セファゾリン注「KS」

(注射用セファゾリンナトリウム)

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、セフェム系抗生物質のセファゾリンナトリウムを有効成分とする用時溶解の注射剤です。セファゾリンナトリウムは幅広い抗菌スペクトルを有し、ブドウ球菌、レンサ球菌等のグラム陽性菌のみならず、大腸菌、パストツレラ、サルモネラ等のグラム陰性菌にも抗菌力を示します。また、ペニシリン耐性菌に対しても有効です。

【成分及び分量】

本品1バイアル中

有効成分	含量
セファゾリンナトリウム	3 g (力価)

【効能又は効果】

<有効菌種>

ブドウ球菌、レンサ球菌、パストツレラ、大腸菌、サルモネラ、クレブシエラ

<適応症>

牛：細菌性肺炎、細菌性下痢症、乳房炎、産褥熱

【用法及び用量】

用時、注射用水又は生理食塩水で溶解し、1 mL当たりセファゾリンとして約100mg(力価)に調製して用いる。1日1回体重1 kg 当たりセファゾリンとして下記の量を静脈内又は筋肉内に注射する。

牛：5 mg(力価)

【使用上の注意】

(基本的事項)

1. 守らなければならないこと

(一般的注意)

- ・本剤は、要指示医薬品であるので獣医師等の処方箋・指示により使用すること。
- ・本剤は、効能・効果において定められた適応症の治療にのみ使用すること。
- ・本剤は、定められた用法・用量を厳守すること。
- ・本剤の使用に当たっては、治療上必要な最小限の期間の投与に止めることとし、週余にわたる連続投与は行わないこと。
- ・本剤は、「使用基準」の定めるところにより使用すること。

注意：本剤は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第83条の4の規定に基づき上記の用法及び用量を含めて使用者が遵守すべき基準が定められた動物用医薬品ですので、使用対象動物（牛）について上記の用法及び用量並びに次の使用禁止期間を遵守してください。

牛：食用に供するためにと殺する前3日間
又は食用に供するために搾乳する前36時間

(取扱い及び廃棄のための注意)

- ・使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- ・溶解を確認後に使用すること。
- ・溶解後は速やかに使用すること。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・本剤の保管は直射日光及び高温を避けること。
- ・注射器具は滅菌されたものを使用すること。
- ・誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。

獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、本剤による副作用などによると疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は本剤の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、上記【製品情報お問い合わせ先】に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所 (<https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。

- ・使用済みの容器は、地方公共団体条例等に従い処分すること。
- ・本剤を廃棄する際は、環境や水系を汚染しないように注意し、地方公共団体条例等に従い処分すること。
- ・使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。針回収用の容器の廃棄は、産業廃棄物収集運搬業及び産業廃棄物処分量の許可を有した業者に委託すること。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- ・誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。

(牛に関する注意)

- ・副作用が認められた場合には、速やかに獣医師の診察を受けること。

(専門的事項)

副作用

- ・本剤はまれにショック症状を起こすことが考えられるので、観察を十分に行い、症状が現れた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【薬理学的情報等】

(薬物動態)

牛に本剤のセファゾリンナトリウム5 mg(力価)/kgを単回筋肉内投与した場合、最大血中濃度到達時間(t_{max})は5～15分、最大血中濃度(C_{max})は5.52 μ g(力価)/mL、血中濃度-時間曲線下面積(AUC_{0-24})は7.27 μ g(力価)・hr/mLであった。

(薬効薬理)

セファゾリンナトリウムの作用機序は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sporinナーゼによって不活化される。ペニシリン結合たん白(PBP)に強い結合親和性を持つ。

【包装】

3 g(力価)×10バイアル

【製品情報お問い合わせ先】

共立製薬株式会社 学術
〒102-0073
東京都千代田区九段北一丁目11番5号
TEL:03-3264-7559

製造販売業者

共立製薬株式会社
東京都千代田区九段南1-6-5