

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2018. 7. 13 初版）

有効成分	セフメタゾールナトリウム		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	セフメタゾールNa 静注用 0. 25 g 「NP」	ニプロ
	2	セフメタゾールナトリウム 静注用 0. 25 g 「日医工」	日医工ファーマ
	3	セフメタゾールNa 静注用 0. 25 g 「テバ」	武田テバファーマ
	4	セフメタゾールNa 静注用 0. 5 g 「NP」	ニプロ
	5	セフメタゾールナトリウム 静注用 0. 5 g 「日医工」	日医工ファーマ
	6	セフメタゾールNa 静注用 0. 5 g 「テバ」	武田テバファーマ
	7	セフメタゾールNa 静注用 1 g 「NP」	ニプロ
	8	セフメタゾールナトリウム 静注用 1 g 「日医工」	日医工ファーマ
	9	セフメタゾールNa 静注用 1 g 「テバ」	武田テバファーマ
	10	セフメタゾールNa 静注用 2 g 「NP」	ニプロ
	11	セフメタゾールナトリウム 静注用 2 g 「日医工」	日医工ファーマ
	12	セフメタゾールNa 静注用 2 g 「テバ」	武田テバファーマ
	13	セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ 1 g 「NP」	ニプロ
	14	セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ 2 g 「NP」	ニプロ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	セフメタゾン 静注用 0. 25 g	アルフレッサファーマ
	②	セフメタゾン 静注用 0. 5 g	アルフレッサファーマ
	③	セフメタゾン 静注用 1 g	アルフレッサファーマ
	④	セフメタゾン 静注用 2 g	アルフレッサファーマ
	⑤	（セフメタゾンキット点滴静注用 1 g）≪販売中止≫	（第一三共）
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	pKa : 2.34（紫外可視吸光度測定法、測定波長 272nm、25℃）		
溶解度 ¹⁾	水に極めて溶けやすい。		

原薬の安定性 ¹⁾	水	なし			
	液性(pH)	なし			
	光	条件		時間	所見
		光の安定性 2,000lx		300 時間	白色→帯黄白色、力価低下を認めない
その他	条件		時間	所見	
	室温 4~35℃	密封	27 ヶ月	外観：白色→微帯黄白色～帯黄白色 含量：力価残存率 93~94% 溶状、吸光度、吸収スペクトル：ほとんど変化なし	
	40℃	密封	4 ヶ月		
	50℃	密封	2 ヶ月		
	30℃湿度 51%		96 時間	白色→淡黄色、力価残存率 約 91%	
30℃湿度 75%		96 時間	白色→淡黄色あめ状、力価残存率 約 88%		
膜透過性	なし				
BCS・Biowaiver option	なし				
薬効分類	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの				
規格単位	250mg 1 瓶 500mg 1 瓶 1g 1 瓶 2g 1 瓶 1g 1 キット（生理食塩液 100mL 付） 2g 1 キット（生理食塩液 100mL 付）				

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	セフメタゾールNa 静注用0.25g「NP」	ニプロ	記載対象外	記載対象外		
2	セフメタゾールナトリウム静注用0.25g「日医工」	日医エファーマ				
3	セフメタゾールNa 静注用0.25g「テバ」	武田テバファーマ				
4	セフメタゾールNa 静注用0.5g「NP」	ニプロ				
5	セフメタゾールナトリウム静注用0.5g「日医工」	日医エファーマ				
6	セフメタゾールNa 静注用0.5g「テバ」	武田テバファーマ				
7	セフメタゾールNa 静注用1g「NP」	ニプロ				
8	セフメタゾールナトリウム静注用1g「日医工」	日医エファーマ				
9	セフメタゾールNa 静注用1g「テバ」	武田テバファーマ				
10	セフメタゾールNa 静注用2g「NP」	ニプロ				
11	セフメタゾールナトリウム静注用2g「日医工」	日医エファーマ				
12	セフメタゾールNa 静注用2g「テバ」	武田テバファーマ				
13	セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ1g「NP」	ニプロ				
14	セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ2g「NP」	ニプロ				

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示す。有効成分が完全に溶解した注射剤で血管内に直接投与するものについては、血中濃度の推移を変化させる要因が存在しないため、生物学的同等性試験は不要である。

【4 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【5 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している。)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

注)ニプロ及び日医エファーマの静注用0.25gは、承認時において共同開発されたものである (医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性（BE）試験結果】

記載対象外

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

注射用セフメタゾールナトリウム
Cefmetazole Sodium for Injection

純度試験

(1) 溶状 本品の「セフメタゾールナトリウム」1.0g（力価）に対応する量を水10mLに溶かすとき、液は澄明で、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液：塩化コバルト（Ⅱ）の色の比較原液0.5mL及び塩化鉄（Ⅲ）の色の比較原液5mLを正確にとり、水を加えて正確に50mLとする。この液15mLを正確にとり、水を加えて正確に20mLとする。

(2) 類縁物質 「セフメタゾールナトリウム」の純度試験（4）を準用する。

本品0.50gを量り、水10mLに溶かし、試料溶液とする。この液4mL、2mL、1mL、0.5mL及び0.25mLを正確に量り、それぞれに水を加えて正確に100mLとし、標準溶液(1)、標準溶液(2)、標準溶液(3)、標準溶液(4)及び標準溶液(5)とする。別に1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオール0.10gを量り、水に溶かし、正確に100mLとし、標準溶液(6)とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液、標準溶液(1)、標準溶液(2)、標準溶液(3)、標準溶液(4)、標準溶液(5)及び標準溶液(6)1μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に1-ブタノール／水／酢酸（100）混液（4：1：1）を展開溶媒として約12cm展開した後、薄層板を風乾する。これをヨウ素蒸気中に放置するとき、標準溶液(6)から得たスポットに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、標準溶液(6)のスポットより濃くなく、試料溶液から得た主スポット及び上記のスポット以外のスポットは、標準溶液(1)から得たスポットより濃くない。また、試料溶液から得た主スポット以外のスポットの量を標準溶液(1)、標準溶液(2)、標準溶液(3)、標準溶液(4)及び標準溶液(5)と比較して求めるとき、その合計量は8.0%以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) セフメタゾン静注用 0.25g／静注用 0.5g／静注用 1g／静注用 2g／筋注用 0.5g（製造販売元：アルフレッサ ファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019年3月改訂、第2版）
- 2) 第十七改正日本薬局方（平成28年3月7日厚生労働省告示第64号）