

※※2012年1月改訂（第14版）
※2009年9月改訂

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

処方せん医薬品[※]

トキオ[®]注射用1g[※]
TOKIO FOR INJECTION 1g

日本標準商品分類番号	
8 7 6 1 3 2	
※承認番号	22100AMX01272000
※薬価収載	2009年9月
※販売開始	2009年9月
再評価結果	2004年9月

貯 法：室温保存
使用期限：3年（外箱及びラベル
に表示）

注）注意-医師等の処方せんにより使用すること

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分によるショック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）】

本剤の成分又は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】

トキオ注射用1gは、1バイアル中にセファゾリンナトリウム1g（力価）
を含有する白色～淡黄白色の粉末又は塊の凍結乾燥注射剤又は粉末注射
剤である。

本剤を日本薬局方注射用水及び日本薬局方リドカイン注射液（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)
日本薬局方 注射用水	100mg(力価)/mL	4.5～6.5	約1
日本薬局方 リドカイン注射液 (0.5w/v％)	250mg(力価)/mL	4.5～6.5	2.0～3.0

【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、
プロピデンシア属

〈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

【用法及び用量】

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〉

1) 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。

2) 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。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

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。

【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（〈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〔ビタミンK欠乏症状があらわれることがあ
るので、観察を十分に行うこと。〕
- (5) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

2. 重要な基本的注意

本剤によるショック、アナフィラキシー様症状の発生を確
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、
抗生物質等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。

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
ワルファリン	ワルファリンの作用が 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。

※※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：ショックを起こすことがあるので、観察を
十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、
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。
- 2) アナフィラキシー様症状：アナフィラキシー様症状
（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) 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）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、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。

4) **肝障害**：黄疸、AST (GOT)、ALT (GPT)、A-L-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。

5) **腎障害**：急性腎不全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、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。

6) **大腸炎**：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。

7) **皮膚障害**：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

8) **間質性肺炎、P I E 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、P I E 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。

9) **痙攣**：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。

(2)その他の副作用

分類	頻度	頻 度 不 明
過敏症 ^{注1)}		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

(1) **妊婦等**：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。〕

(2) **授乳婦**：授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。（使用経験が少ない。）

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。

8. 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、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。

(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。

9. 適用上の注意

(1) 静脈内投与時

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。

(2) 筋肉内投与時

（静脈内注射が困難な場合にのみ使用すること）
筋肉内注射にあたっては、下記の点に注意すること。

1) 筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。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。

2) 神経走行部位を避けること。

3) 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。

4) 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。

5) 注射部位に疼痛、硬結をみることがある。

(3) 調製時

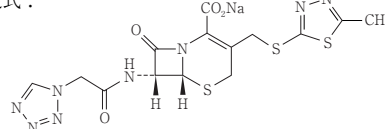
ガベキサートメシル酸塩、ナファモスタットメシル酸塩、シメチジン、ファモチジン、アミノ糖系抗生物質と混合すると混濁することがある。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：セファゾリンナトリウム（Cefazolin Sodium） 略号：CEZ

化学名：Monosodium(6R, 7R)-3-(5-methyl-1,3,4-thiadiazol-2-ylsulfanylmethyl)-8-oxo-7-[2-(1H-tetrazol-1-yl)acetylamino]-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate

化学構造式：



分子式：C₁₄H₁₃N₈NaO₄S₃

分子量：476.49

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。

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。

※【取扱い上の注意】

＜安定性試験＞

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温保存、3年〕の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、トキオ注射用1gは室温保存において3年間安定であることが確認されている。¹⁾

※【包 装】

トキオ注射用1g：1g（力価）×10バイアル

【主 要 文 献】

1) 株式会社 イセイ：社内資料（安定性試験）

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

株 式 会 社 イ セ イ 学術課

☎990-2495 山形市若葉町13番45号

TEL 023(622)7755

FAX 023(624)4717



製造販売元（輸入）

株 式 会 社 イ セ イ
山形市若葉町13番45号