

\* \* 2015年2月改訂(第10版, 使用上の注意の項の自主改訂)  
\* 2009年6月改訂

日本標準商品分類番号  
876133

貯 法: 室温保存(「取扱い上の注意」の項参照)  
使用期限: 外箱等に表示(使用期間2年)

オキサセフェム系抗生物質製剤  
日本薬局方 注射用フロモキシセフナトリウム

\* 処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

**フルマリン<sup>®</sup> 静注用0.5g**  
**フルマリン<sup>®</sup> 静注用1g**  
**フルマリン<sup>®</sup> キット 静注用1g**  
Flumarin<sup>®</sup>

シオノギ製薬

|       | 静注用0.5g       | 静注用1g         | キット静注用        |
|-------|---------------|---------------|---------------|
| 承認番号  | 16300EMZ02008 | 16300EMZ02009 | 21200AMZ00576 |
| 薬価収載  | 1988年5月       | 1988年5月       | 2000年11月      |
| 販売開始  | 1988年5月       | 1988年5月       | 2001年1月       |
| 再審査結果 | 1996年12月      | 1996年12月      | —             |
| 再評価結果 | 2004年9月       | 2004年9月       | 2004年9月       |
| 効能追加  | 1990年8月       | 1990年8月       | —             |

【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】

1. 組成

| 販売名                       | フルマリン静注用<br>0.5g         | フルマリン静注用<br>1g         | フルマリンキット<br>静注用1g      |
|---------------------------|--------------------------|------------------------|------------------------|
| 成分・含量<br>(1瓶中又は<br>1キット中) | フロモキシセフナトリ<br>ウム0.5g(力価) | フロモキシセフナトリ<br>ウム1g(力価) | フロモキシセフナトリ<br>ウム1g(力価) |
| 添加物                       | 塩化ナトリウム<br>25mg          | 塩化ナトリウム<br>50mg        | 塩化ナトリウム<br>50mg        |

2. 性状

| 販売名                      | フルマリン静注用<br>0.5g                  | フルマリン静注用<br>1g                    | フルマリンキット<br>静注用1g                 |
|--------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 性状・剤形                    | 白色～淡黄白色の軽<br>質の塊又は粉末であ<br>る。(注射剤) | 白色～淡黄白色の軽<br>質の塊又は粉末であ<br>る。(注射剤) | 白色～淡黄白色の軽<br>質の塊又は粉末であ<br>る。(注射剤) |
| pH                       | 4.0～5.5<br>100mg(力価)/mL<br>水溶液    | 4.0～5.5<br>100mg(力価)/mL<br>水溶液    | 4.0～6.0<br>1g(力価)/100mL<br>生理食塩液  |
| 浸透圧比<br>〔生理食塩液<br>に対する比〕 | 約2<br>1g(力価)/10mL<br>水溶液          | 約2<br>1g(力価)/10mL<br>水溶液          | 約1<br>1g(力価)/100mL<br>生理食塩液       |
| 添付溶解液<br>(1キット中)         | —                                 | —                                 | 日局生理食塩液<br>100mL                  |

キット: 1つのプラスチック容器に隔壁を設けて、上室に薬剤、下室に溶解液を充てんした注射剤

【効能・効果】

<適応菌種>

フロモキシセフに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属(プレボテラ・ピビアを除く)

<適応症>

- 敗血症、感染性心内膜炎
- 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染
- 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、慢性呼吸器病変の二次感染
- 膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)
- 尿道炎
- 腹膜炎、腹腔内膿瘍
- 胆嚢炎、胆管炎
- パルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎
- 中耳炎、副鼻腔炎

【用法・用量】

1. フルマリン静注用0.5g及びフルマリン静注用1g  
通常、成人にはフロモキシセフナトリウムとして1日1～2g(力価)を2回に分割して静脈内注射又は点滴静注する。  
通常、小児には1日60～80mg(力価)/kgを3～4回に分割して静脈内注射又は点滴静注する。  
通常、未熟児、新生児には1回20mg(力価)/kgを生後3日までは1日2～3回、4日以降は、1日3～4回静脈内注射又は点滴静注する。  
なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、難治性又は重症感染症には成人では1日4g(力価)まで増量し、2～4回に分割投与する。また未熟児、新生児、小児では1日150mg(力価)/kgまで増量し、3～4回に分割投与する。
2. フルマリンキット静注用1g  
通常、成人にはフロモキシセフナトリウムとして1日1～2g(力価)を2回に分割して点滴静注する。  
通常、小児には1日60～80mg(力価)/kgを3～4回に分割して点滴静注する。  
通常、未熟児、新生児には1回20mg(力価)/kgを生後3日までは1日2～3回、4日以降は、1日3～4回点滴静注する。  
なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、難治性又は重症感染症には成人では1日4g(力価)まで増量し、2～4回に分割投与する。また未熟児、新生児、小児では1日150mg(力価)/kgまで増量し、3～4回に分割投与する。

参考: 注射液の調製法

1. フルマリン静注用0.5g(力価)及び1g(力価)各10mL容量瓶4mL以上の注射用水、5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液を加え、よく振盪して溶解する。ただし、点滴静注を行う場合、注射用水を用いると溶液が等張とならないため用いないこと。
2. フルマリンキット静注用1g(力価)  
溶解液(日局生理食塩液)部分を手で押して隔壁を開通させ、更に溶解液部分を繰り返し押し薬剤を完全に溶解する。  
(詳しい溶解方法については、キット製品の包装及びカバーシートに記載の「溶解操作方法」を参照のこと。)

<用法・用量に関連する使用上の注意>

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. 低出生体重児(未熟児)・新生児では在胎週数、投与時の体重を考慮すること。〔「小児等への投与」及び「薬物動態」の項参照〕

【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) 瓶及びキット共通  
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〔血中濃度が持続するので、投与量を減らすか、投与間隔をあけて使用すること。〔「薬物動態」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

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

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) キットのみに

1) 心臓、循環器系機能障害のある患者 [ナトリウムの負荷及び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。]

2) 腎障害のある患者 [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。]

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   |
|---------------|---------------------------------------|---|
| 利尿剤<br>フロセミド等 | 腎障害が発現、悪化するおそれがあるので、併用場合には腎機能に注意すること。 | 機序は明確ではないが、利尿剤による細胞内への水分再吸収低下のため、尿細管細胞中の抗菌薬濃度が上昇するとの説がある。 |

4. 副作用

承認時及び効能・効果の追加承認時における安全性評価対象例 3314 例中、副作用は 78 例 (2.35%) に、また臨床検査値の異常変動は、検査を実施した安全性評価対象例 3054 例中、334 例 (10.94%) に認められた<sup>1)</sup>。

再審査終了時における安全性評価対象例 27651 例中、臨床検査値の異常変動を含む副作用は 810 例 (2.93%) に認められた<sup>2)</sup>。

(副作用の発現頻度は、承認時、再審査終了時の成績及び自発報告等に基づく。)

(1) 重大な副作用

1) ショック、アナフィラキシー (0.1%未満) : ショック、アナフィラキシー (呼吸困難、喘鳴、全身潮紅、浮腫等) を起こすことがあるので、観察を十分に行い、症状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) 急性腎不全 (0.1%未満) : 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。

3) 汎血球減少、無顆粒球症 (0.1%未満)、血小板減少、溶血性貧血 (頻度不明) : 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血があらわれることがあるので、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) 偽膜性大腸炎 (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、直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

5) 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) (0.1%未満) : 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状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。

6) 間質性肺炎、PIE 症候群 (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。

7) 肝機能障害、黄疸 (頻度不明) : AST (GOT)、ALT (GPT)、AI-P、 $\gamma$ -GTP、LAP 等の上昇、黄疸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。

(2) その他の副作用

| 種類\頻度 | 0.1~5%未満 | 0.1%未満                     | 頻度不明 |
|-------|----------|----------------------------|------|
| 過敏症注1 | 発疹       | 蕁麻疹、そう痒、発赤、発熱、顔面潮紅、皮膚感覚異常感 |      |

| 種類\頻度   | 0.1~5%未満  | 0.1%未満                             | 頻度不明   |
|---------|---|------------------------------------|--|
| 血液注1    | 貧血 (赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少)、好酸球増多、顆粒球減少           | 血小板減少又は増多                          |  |
| 腎臓注1    |   | BUN 上昇、クレアチニン上昇、蛋白尿                | 乏尿   |
| 肝臓注2    | AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、AI-P 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇 | 黄疸、LAP 上昇                          |  |
| 消化器     | 下痢  | 軟便、悪心、嘔吐、腹部膨満感                     |  |
| 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     |   | 頭痛感、全身倦怠感、尿道異和感、血清アミラーゼ上昇、尿アミラーゼ上昇 |  |

注1 : 症状 (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。

注2 : 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。

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

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。]

7. 小児等への投与

低出生体重児 (未熟児) では、腎が発達段階にあるため血中濃度の半減期が延長し、高い血中濃度が長時間持続するおそれがあるので、慎重に投与すること。[「用法・用量に関連する使用上の注意」の項及び「薬物動態」の項参照]

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) 直接クーマー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) 調製時 : 調製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6時間以内に、冷蔵庫保存では24時間以内に使用すること。ただし、キット製品の場合は残液は決して使用しないこと。

(2) 静脈内注射時 : 静脈内大量投与により血管痛、静脈炎、灼熱感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、その注射の速度はできるだけ遅くすること。

10. その他の注意

本剤の投与に際しては、定期的に肝機能、腎機能、血液等の検査を行うことが望ましい。

【薬物動態】

1. 血中濃度

(1) 健康成人<sup>3)</sup> (静注、点滴静注時の血清中濃度及び薬物動態パラメータ)

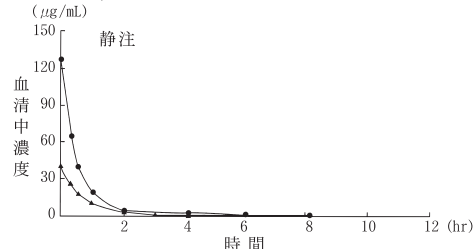


表1 薬物動態パラメータ (健康成人, 静注)

| 記号 | 投与量 [g (力価)] | n  | C <sub>5min</sub> <sup>注1</sup> (μg/mL) | T <sub>1/2</sub> (β) (min) |
|----|--------------|----|---|----------------------------|
| ▲  | 0.5          | 4  | 39.4                                    | 46.3                       |
| ●  | 1            | 22 | 126.2                                   | 49.6                       |

注1: 血清中濃度 (投与5分値)

(測定法: bioassay) (mean)

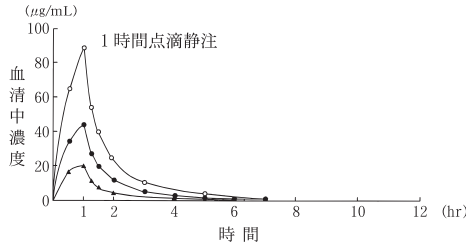


表2 薬物動態パラメータ (健康成人, 1時間点滴静注)

| 記号 | 投与量 [g (力価)] | n  | C <sub>max</sub> (μg/mL) | T <sub>1/2</sub> (β) (min) |
|----|--------------|----|--------------------------|----------------------------|
| ▲  | 0.5          | 4  | 19.6                     | 73.4                       |
| ●  | 1            | 25 | 44.0                     | 49.2                       |
| ○  | 2            | 10 | 89.5                     | 40.0                       |

(測定法: bioassay) (mean)

(2) 腎機能正常小児<sup>3)</sup> (静注, 点滴静注時の血清中濃度及び薬物動態パラメータ)

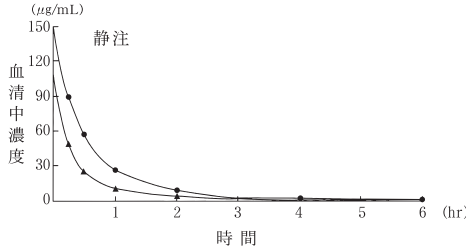


表3 薬物動態パラメータ (腎機能正常小児, 静注)

| 記号 | 投与量 [mg (力価) /kg] | n  | 年齢 (歳) | C <sub>15min</sub> <sup>注1</sup> (μg/mL) | T <sub>1/2</sub> (β) (min) |
|----|-------------------|----|--------|--|----------------------------|
| ▲  | 20                | 26 | 7.8    | 49.5                                     | 48.0                       |
| ●  | 40                | 10 | 5.8    | 89.6                                     | 73.8                       |

注1: 血清中濃度 (投与15分値)

(測定法: bioassay) (mean)

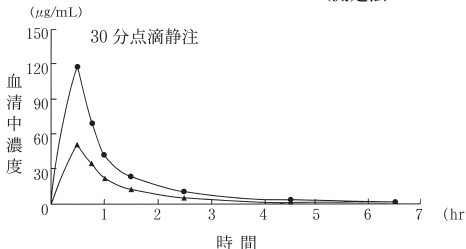


表4 薬物動態パラメータ (腎機能正常小児, 30分点滴静注)

| 記号 | 投与量 [mg (力価) /kg] | n  | 年齢 (歳) | C <sub>max</sub> (μg/mL) | T <sub>1/2</sub> (β) (min) |
|----|-------------------|----|--------|--------------------------|----------------------------|
| ▲  | 20                | 12 | 8.6    | 52.0                     | 48.6                       |
| ●  | 40                | 6  | 8.7    | 119.2                    | 61.2                       |

(測定法: bioassay) (mean)

(3) 低出生体重児 (未熟児), 新生児<sup>4)</sup> (静注時の血漿中濃度及び薬物動態パラメータ)

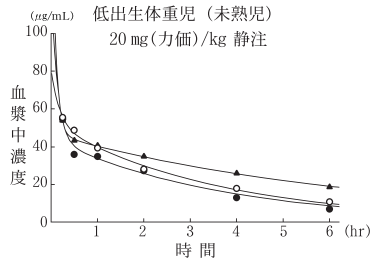


表5 薬物動態パラメータ [低出生体重児 (未熟児)]

| 記号 | 日齢 (日) | n | C <sub>15min</sub> <sup>注1</sup> (μg/mL) | T <sub>1/2</sub> (β) (hr) |
|----|--------|---|--|---------------------------|
| ▲  | 0~3    | 6 | 54.0                                     | 4.28                      |
| ●  | 4~7    | 6 | 54.6                                     | 2.27                      |
| ○  | 8~28   | 7 | 55.5                                     | 3.02                      |

注1: 血漿中濃度 (投与15分値)

(測定法: bioassay) (mean)

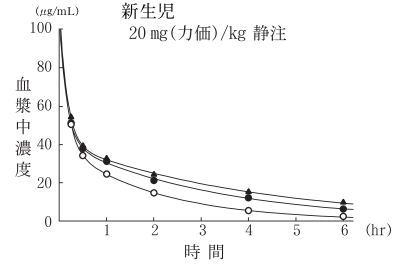


表6 薬物動態パラメータ (新生児)

| 記号 | 日齢 (日) | n  | C <sub>15min</sub> <sup>注1</sup> (μg/mL) | T <sub>1/2</sub> (β) (hr) |
|----|--------|----|--|---------------------------|
| ▲  | 0~3    | 14 | 54.4                                     | 2.99                      |
| ●  | 4~7    | 14 | 51.4                                     | 2.32                      |
| ○  | 8~28   | 24 | 50.7                                     | 1.79                      |

注1: 血漿中濃度 (投与15分値)

(測定法: bioassay) (mean)

(4) 腎機能障害患者<sup>5)~7)</sup> (静注時の血清中濃度及び薬物動態パラメータ)  
腎機能の低下に伴い, 血中半減期の延長と尿中排泄遅延が認められる。したがって, 腎機能障害患者に投与する場合には投与量並びに投与間隔の適切な調節が必要である。

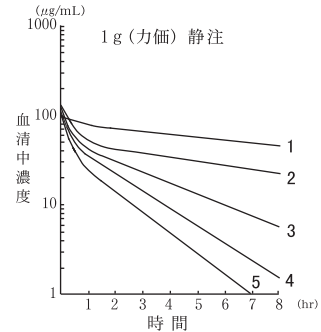
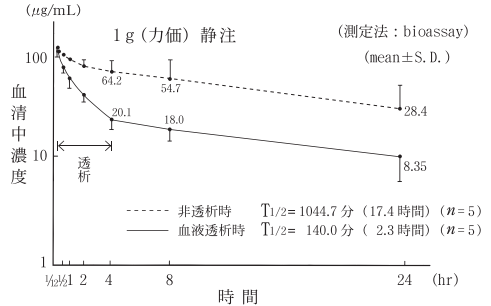


表7 薬物動態パラメータ (腎機能障害患者)

| クレアチンクリアランス | n  | T <sub>1/2</sub> (β) (hr) |
|-------------|----|---------------------------|
| 1 Ccr<5     | 3  | 9.62                      |
| 2 5≤Ccr≤20  | 4  | 6.95                      |
| 3 20<Ccr≤40 | 10 | 2.48                      |
| 4 40<Ccr≤70 | 10 | 1.57                      |
| 5 70<Ccr    | 6  | 1.31                      |

(測定法: bioassay, HPLC) (mean)

(5) 血液透析患者<sup>7)</sup> (静注時の血清中濃度及び薬物動態パラメータ)



2. 分布

胆汁<sup>3)</sup>, 喀痰<sup>3)</sup>, 腹腔内滲出液<sup>3)</sup>, 骨盤死腔滲出液<sup>3)</sup>, 胆嚢<sup>3)</sup>, 子宮<sup>3)</sup>, 子宮付属器<sup>3)</sup>, 中耳粘膜<sup>8)</sup>, 肺組織<sup>3)</sup> 等への移行が認められた。産婦 (n=5) に1g (力価) 静注後の母乳中濃度は平均0.5 μg/mL以下であった<sup>9)</sup>。

3. 代謝

生体内でわずかに代謝を受けるが, 大部分 (12時間で80~90%) が未変化体として尿中に排泄される。なお, 活性代謝物としてフロモキシセフ oxide 及び非活性代謝物としてhydroxyethyl-tetrazolethiol (HTT) が確認されており, 24時間までの尿中回収率はそれぞれ0.1~0.3%, 10~23%であった<sup>10)</sup>。

4. 排泄

主として腎から排泄され, 健康成人での0.5g (力価) (n=4), 1g (力価) (n=4) 静注あるいは1g (力価) (n=13), 2g (力価) (n=10) 1時間, 0.5g (力価) (n=3), 1g (力価) (n=4), 2g (力価) (n=4) 2時間点滴静注後の尿中排泄率は, 投与量に関係なく, 2時間までに平均50~70%, 12時間までに平均80~90%であった<sup>10)</sup>。

5. その他

血清蛋白結合率: 限外ろ過法にて測定した血清蛋白結合率は35%であった<sup>11)</sup>。

## 【臨床成績】

承認時及び効能・効果の追加承認時における一般臨床試験での有効性評価対象例は1513例であり、有効率は74.0% (1120例)であった<sup>1)</sup>。

表8 臨床成績

| 疾患名               | 有効例数/有効性評価対象例数 | 有効率 (%) |
|-------------------|----------------|---------|
| 敗血症、感染性心内膜炎       | 20/26          | 76.9    |
| 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染  | 31/45          | 68.9    |
| 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎 | 136/145        | 93.8    |
| 慢性呼吸器病変の二次感染      | 99/125         | 79.2    |
| 膀胱炎、腎盂腎炎          | 416/660        | 63.0    |
| 前立腺炎(急性症、慢性症)     | 19/20          | 95.0    |
| 腹膜炎、腹腔内膿瘍         | 102/125        | 81.6    |
| 胆嚢炎、胆管炎           | 61/85          | 71.8    |
| バルトリン腺炎           | 25/26          | 96.2    |
| 子宮内感染             | 87/96          | 90.6    |
| 子宮付属器炎            | 40/44          | 90.9    |
| 子宮旁結合織炎           | 29/30          | 96.7    |
| 中耳炎               | 26/47          | 55.3    |
| 副鼻腔炎              | 29/39          | 74.4    |

## 【薬効薬理】

## 1. 薬理作用

## 抗菌作用

フロモキシセフナトリウムは試験管内では好気性・嫌気性を問わず、グラム陽性菌及びグラム陰性菌に幅広い抗菌スペクトルを有する。グラム陽性菌では、ブドウ球菌属、レンサ球菌属及び肺炎球菌に対し抗菌力を示す。グラム陰性菌では、淋菌、モラクセラ(プランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンスシア属及びインフルエンザ菌に対して抗菌力を示す。嫌気性菌では、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属(プレボテラ・ビビアを除く)に対し抗菌力を示す。また、各細菌が産生するβ-ラクタマーゼに安定である<sup>12), 13)</sup>。

## 2. 作用機序

細菌の細胞壁合成を阻害することにより抗菌作用を発揮し、作用は殺菌的である。ペニシリン結合蛋白(PBP)に結合親和性を有し、特にムレイン架橋酵素阻害作用を示すことにより抗菌力を示す。なお、フロモキシセフナトリウムはメチシリン耐性黄色ブドウ球菌の主要な耐性機構の一つであるPBP-2'を誘導しにくい特徴を有する<sup>14), 15)</sup>。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般的名称：フロモキシセフナトリウム (JAN) [日局]

Flomoxef Sodium

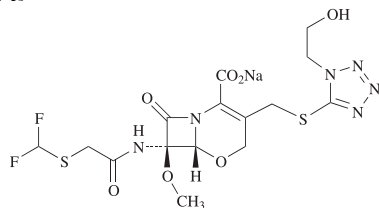
略号：FMOX

化学名：Monosodium (6R, 7R)-7-[(difluoromethylsulfanyl)acetyl]amino)-3-[1-(2-hydroxyethyl)-1H-tetrazol-5-ylsulfanyl]methyl]-7-methoxy-8-oxo-5-oxa-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate

分子式：C<sub>15</sub>H<sub>17</sub>F<sub>2</sub>N<sub>6</sub>NaO<sub>7</sub>S<sub>2</sub>

分子量：518.45

化学構造式：



ナトリウム量：フロモキシセフナトリウム 1g (力価) 中に Na 46.3mg (2.0mEq) を含有する。

なお、製剤としては 0.5g (力価) : Na 33.0mg (1.4mEq), 1g (力価) : Na 66.0mg (2.9mEq) を含有する。

性状：白色～淡黄白色の粉末又は塊である。

水に極めて溶けやすく、メタノールに溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けにくい。

融点 100～150℃ (分解)

分配係数：0.001 [1-オクタノール/水]

## 【取扱い上の注意】

キット製品では、下記の点に注意すること。

- 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。
- 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溶解液が漏出しているとき。
  - 隔壁の開通前に薬剤が溶解しているとき。
  - 薬剤が変色しているときや、薬剤溶解前に溶解液が着色しているとき。
- 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

## 【包装】

フルマリン静注用 0.5g : 10 瓶 (10mL 容量瓶)

フルマリン静注用 1g : 10 瓶 (10mL 容量瓶)

フルマリンキット静注用 1g : 10 キット

## 【主要文献】

[文献請求番号]

- 塩野義製薬集計；清水喜八郎：Jpn. J. Antibiot., 1988, 41 (12), 1809 [198801524] を含む 3 文献
- 厚生省薬務局：医薬品研究, 1997, 28 (6), 494 [199700343]
- 清水喜八郎：Jpn. J. Antibiot., 1988, 41 (12), 1809 [198801524]
- 藤井良知ほか：Jpn. J. Antibiot., 1993, 46 (7), 518 [199301069]
- 中村光男ほか：最新医学, 1987, 42 (8), 1715 [198700962]
- 熊田徹平ほか：Chemotherapy, 1987, 35 (S-1), 632 [198701925]
- 北條敏夫ほか：Chemotherapy, 1987, 35 (S-1), 613 [198701924]
- 柴孝也：第 34 回日本化学療法学会総会 新薬シンポジウム発表, 1986, 倉敷 [198603041]
- 高瀬善次郎ほか：Chemotherapy, 1987, 35 (S-1), 1279 [198701934]
- 安永幸二郎ほか：Chemotherapy, 1987, 35 (S-1), 494 [198701922]
- 木村靖雄ほか：Chemotherapy, 1987, 35 (S-1), 161 [198701949]
- 亀田康雄ほか：Chemotherapy, 1987, 35 (S-1), 76 [198701918]
- 五島瑳智子ほか：Chemotherapy, 1987, 35 (S-1), 1 [198701913]
- 横田健ほか：Chemotherapy, 1987, 35 (S-1), 33 [198701915]
- 村上和久ほか：Chemotherapy, 1987, 35 (S-1), 108 [198701928]

## 【文献請求先】

塩野義製薬株式会社 医薬情報センター

〒541-0045 大阪市中央区道修町 3 丁目 1 番 8 号

電話 0120-956-734

FAX 06-6202-1541

http://www.shionogi.co.jp/med/

製造販売元

塩野義製薬株式会社

〒 541-0045 大阪市中央区道修町 3 丁目 1 番 8 号