

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

経口用セフェム系抗生物質製剤

日本薬局方 セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「トローワ」

CEFCAPENE PIVOXIL HYDROCHLORIDE FINE GRANULES FOR PEDIATRIC 10% "TOWA"

剤形	細粒剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注1)} 注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1g中 日局 セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物 100mg(力価)含有
一般名	和名：セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物(JAN) 洋名：Cefcapene Pivoxil Hydrochloride Hydrate(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2009年1月14日 薬価基準収載年月日：2009年11月13日 販売開始年月日：2009年11月13日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DIセンター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

本IFは2020年9月改訂(第6版、効能・効果に関連する使用上の注意の項等)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領 2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	22
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	22
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	22
II. 名称に関する項目	3	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	22
1. 販売名	3	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	22
2. 一般名	3	5. 慎重投与内容とその理由	22
3. 構造式又は示性式	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	22
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	23
5. 化学名(命名法)	4	8. 副作用	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	9. 高齢者への投与	25
7. CAS登録番号	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	25
III. 有効成分に関する項目	5	11. 小児等への投与	25
1. 物理化学的性質	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6	13. 過量投与	26
3. 有効成分の確認試験法	6	14. 適用上の注意	26
4. 有効成分の定量法	6	15. その他の注意	26
IV. 製剤に関する項目	7	16. その他	26
1. 剤形	7	IX. 非臨床試験に関する項目	27
2. 製剤の組成	7	1. 薬理試験	27
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	27
4. 製剤の各種条件下における安定性	8	X. 管理的事項に関する項目	28
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	1. 規制区分	28
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	2. 有効期間又は使用期限	28
7. 溶出性	11	3. 貯法・保存条件	28
8. 生物学的試験法	14	4. 薬剤取扱い上の注意点	28
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	14	5. 承認条件等	28
10. 製剤中の有効成分の定量法	14	6. 包装	28
11. 力価	14	7. 容器の材質	29
12. 混入する可能性のある夾雑物	14	8. 同一成分・同効薬	29
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	14	9. 国際誕生年月日	29
14. その他	14	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
V. 治療に関する項目	15	11. 薬価基準収載年月日	29
1. 効能・効果	15	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	29
2. 用法・用量	15	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	29
3. 臨床成績	16	14. 再審査期間	29
VI. 薬効薬理に関する項目	17	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	17	16. 各種コード	30
2. 薬理作用	17	17. 保険給付上の注意	30
VII. 薬物動態に関する項目	18	XI. 文 献	31
1. 血中濃度の推移・測定法	18	1. 引用文献	31
2. 薬物速度論的パラメータ	19	2. その他の参考文献	31
3. 吸収	19	XII. 参考資料	31
4. 分布	20	1. 主な外国での発売状況	31
5. 代謝	20	2. 海外における臨床支援情報	31
6. 排泄	20	XIII. 備 考	31
7. トランスポーターに関する情報	21	その他の関連資料	31
8. 透析等による除去率	21		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒は経口用セフェム系抗生物質製剤であり、本邦では 1997 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「トーワ」の開発を企画し、医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2009 年 1 月に承認を取得、2009 年 11 月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「トーワ」は、セフカペンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、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・ビビアを除く)、アクネ菌による、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、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱に対して、通常、小児にはセフカペン ピボキシル塩酸塩水和物として 1 回 3mg(力価)/kg を 1 日 3 回食後経口投与することにより、有用性が認められている。

また、セフカペン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、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、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・ビビアを除く)、アクネ菌による、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、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎に対して、通常、成人(嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合)にはセフカペン ピボキシル塩酸塩水和物として1回100mg(力価)を1日3回食後経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、発疹、好酸球増多、顆粒球減少、ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、LDH 上昇、BUN 上昇、下痢、腹痛、胃不快感、胃痛、嘔気、CK(CPK)上昇等が報告されている。〔Ⅷ. 8.

(3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、急性腎障害、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血、偽膜性大腸炎、出血性大腸炎、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)、紅皮症(剥脱性皮膚炎)、間質性肺炎、好酸球性肺炎、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、横紋筋融解症があらわれることがある。低カルニチン血症に伴う低血糖を起こすことが、幼児に対してピボキシル基を有する抗生物質を長期投与した症例で報告されている。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「トローワ」

(2) 洋名

CEFCAPENE PIVOXIL HYDROCHLORIDE FINE GRANULES FOR PEDIATRIC 10%
“TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トローワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物(JAN)

(2) 洋名(命名法)

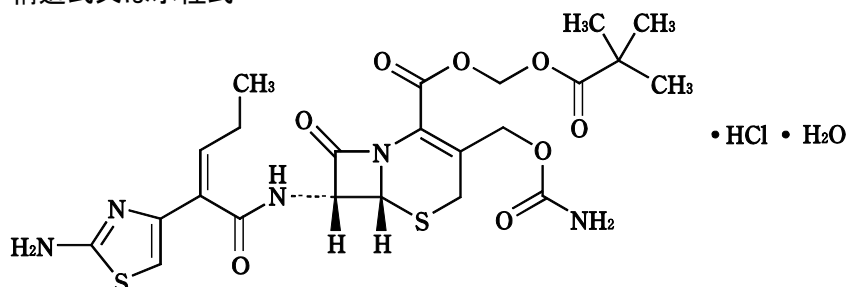
Cefcapene Pivoxil Hydrochloride Hydrate(JAN)

Cefcapene(INN)

(3) ステム

cef- : セファロスポラン酸誘導体系抗生物質

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₂₃H₂₉N₅O₈S₂ • HCl • H₂O

分子量 : 622.11

5. 化学名(命名法)

2,2-Dimethylpropanoyloxymethyl(6*R*,7*R*)-7-[(2*Z*)-2-(2-aminothiazol-4-yl)pent-2-enoylamino]
-3-carbamoyloxymethyl-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate
monohydrochloride monohydrate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：CFPN-PI

別名：塩酸セフカペン ピボキシル

7. CAS登録番号

147816-24-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶性の粉末又は塊で、わずかに特異なおいがある。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量		溶 解 性
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
メタノール	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
エタノール(99.5)	10mL 以上	30mL 未満	やや溶けやすい
水	100mL 以上	1000mL 未満	溶けにくい
ジエチルエーテル	10000mL 以上		ほとんど溶けない

他の溶媒：酢酸エチル、クロロホルムには極めて溶けにくい。

(3) 吸 湿 性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (265nm) : 255～285 [脱水物に換算したもの 30mg、pH5.5 の酢酸塩緩衝液/
メタノール混液(1:1)、2000mL]

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +51～+54° (脱水物に換算したもの 0.1g、メタノール、10mL、100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

日局「セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別	細粒剤
性状	白色の粒を含む赤白色の細粒剤で、芳香があり、味は甘い。 1包 0.5g の分包品もある。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1g 中 日局 セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物 100mg(力価)を含有する。

(2) 添加物

使用目的	添加物
賦形剤	硬化油、ショ糖脂肪酸エステル、タルク、白糖
崩壊剤	カルメロース Ca、D-マンニトール
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	ステアリン酸 Mg
甘味剤	アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)
着色剤	三二酸化鉄
香料	香料

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験¹⁾

包装形態：分包包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の粒を含む赤白色の細粒で、芳香があり、味は甘かった。 また、分包品でもあった	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
水分(%)	0.58～0.70	0.28～0.44
溶出率(%)	78.7～83.7	76.3～80.9
粒度	適合	同左
力価(%)	98.0～100.6	96.5～100.3

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の粒を含む赤白色の細粒で、芳香があり、味は甘かった。	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
水分(%)	0.58～0.70	0.47～0.58
溶出率(%)	78.7～83.7	74.6～81.0
粒度	適合	同左
力価(%)	98.0～100.6	94.0～99.6

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

(2) 分包品の安定性²⁾

包装形態：分包包装した製品

試験条件：25℃、75%RH、1ロット(n=1)

試験項目	開始時	1週間	2週間	4週間	3箇月
外観	適合*1	同左	同左	適合*2	同左
力価(%)	101.7	101.2	99.8	99.4	97.9

*1：「適合」は「白色の粒を含む赤白色」を意味する。

*2：「適合」は「白色の粒を含む赤白色(若干濃い)」を意味する。

(3) 無包装状態における安定性³⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3箇月)	湿度 (25℃、75%RH、 3箇月)	光 (30万lx・hr)
外観	問題なし	問題なし*1	問題なし*1	問題なし*2
含量(力価)	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

*1：白色の粒を含む赤白色→わずかに濃い(1週間、4週間)、若干濃い(3箇月)

*2：白色の粒を含む赤白色→わずかに濃い(15万lx・hr、30万lx・hr)

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成11年8月20日」に準じて試験を実施した。

5. 調製法及び溶解後の安定性

巻末 配合変化試験成績を参照

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

■目的

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「トーワ」と服薬補助ゼリーの配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

■方法

(1) 試験概要

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「トーワ」と服薬補助ゼリーを配合した検体を指定した以下の条件下で保存した後、各試験項目について、配合直後からの変化の有無を確認した。

(2) 保存条件

保存条件：成り行き温湿度、室内散光下

保存容器：ガラス栓をした無色透明ガラス製容器

(3) 試験項目

外観、におい、pH 測定及び定量

(4) 試験方法

- 1) 外観：目視にて確認（色調、形状、懸濁、沈殿の有無等）
- 2) におい：においを確認
- 3) pH 測定：日本薬局方に準じ、配合検体の pH を測定
- 4) 定量：液体クロマトグラフィー

(5) 測定時点

配合直後、3 時間後

(6) 測定回数

各試験 1 回(n=1)とした（定量のみ 1 回(n=3)）。

(7) 配合割合

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「トーワ」：600mg

服薬補助ゼリー：大きじ 1（およそ 15mL）

■結果

試験製剤	服薬補助ゼリー (メーカー名)	測定項目	測定時点		
			配合前	配合直後	3時間後
セフカペン ピボキシル 塩酸塩細粒 小児用 10% 「トーワ」	らくらく服薬 ゼリー (龍角散)	外観	試験製剤： 白色の粒を含む赤白色 の細粒であった	淡赤白色のゼリー剤に 赤白色の粉剤が混在し ていた	同左
		におい	試験製剤： 芳香があった	レモン様のにおいであ った	同左
		pH		3.77	3.68
		含量 (%)	試験製剤：102.8	101.5	100.9
		残存率 (%)		100.0	99.4
	おくすり 飲めたね いちご味 (龍角散)	外観	試験製剤： 白色の粒を含む赤白色 の細粒であった	赤白色のゼリー剤に赤 白色の粉剤が混在して いた	同左
		におい	試験製剤： 芳香があった	イチゴ様のにおいであ った	同左
		pH		3.78	3.62
		含量 (%)	試験製剤：102.8	101.6	100.0
		残存率 (%)		100.0	98.4
	おくすり 飲めたね チョコレート味 (龍角散)	外観	試験製剤： 白色の粒を含む赤白色 の細粒であった	濃褐色のゼリー剤に赤 白色の粉剤が混在して いた	同左
		におい	試験製剤： 芳香があった	チョコレート様のにお いにかすかに製剤由来 の芳香が混ざっていた	チョコレート様のにお いであった
		pH		5.75	5.81
		含量 (%)	試験製剤：102.8	103.7	101.5
		残存率 (%)		100.0	97.9

※各薬剤・飲食物との配合変化試験成績は巻末を参照

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法⁴⁾

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「トーワ」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：溶出試験第2液 900mL

回転数：100rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：30 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

(2) 生物学的同等性試験⁵⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

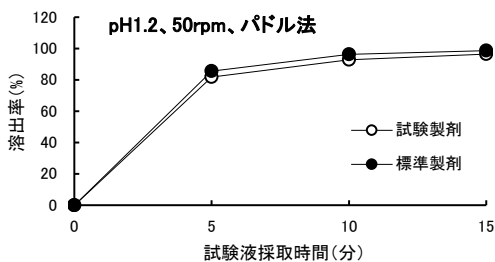
回転数 : 50rpm、100rpm

試験製剤 : セファケンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「トーワ」

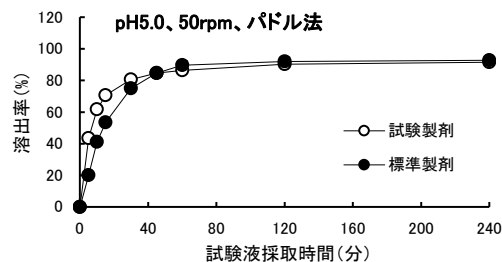
検体数 : n=12

試験法 : バドル法

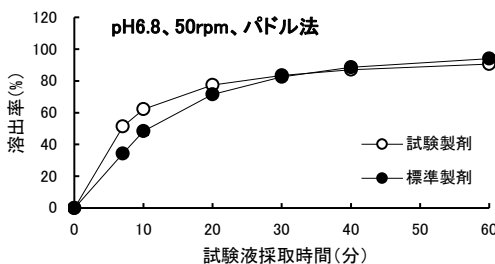
標準製剤 : 細粒剤、100mg



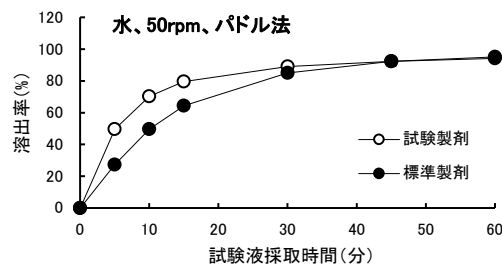
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	81.9	92.9	96.6
標準偏差	0	0.5	0.4	0.4
標準製剤	0	85.6	96.3	98.7
標準偏差	0	1.7	1.5	1.6



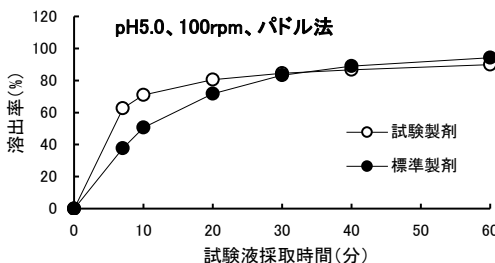
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	120	240
試験製剤	0	43.5	61.8	70.7	80.7	84.7	86.5	90.4	91.6
標準偏差	0	0.8	0.8	0.8	1.0	1.1	1.3	1.0	1.1
標準製剤	0	20.1	41.2	53.6	75.1	84.7	89.7	92.1	92.8
標準偏差	0	1.1	1.2	2.1	2.6	2.4	2.5	2.4	1.9



時間(分)	0	7	10	20	30	40	60
試験製剤	0	51.4	62.2	77.4	83.5	87.1	90.7
標準偏差	0	0.4	1.9	0.6	0.9	0.8	0.8
標準製剤	0	34.3	48.4	71.6	82.6	88.7	94.1
標準偏差	0	1.7	2.5	1.5	1.6	1.7	1.8



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	49.7	70.4	79.6	89.1	92.4	94.3
標準偏差	0	0.9	1.0	0.8	1.4	1.4	1.3
標準製剤	0	27.3	49.7	64.4	85.0	92.3	95.2
標準偏差	0	0.9	1.5	1.6	2.1	2.5	2.5



時間(分)	0	7	10	20	30	40	60
試験製剤	0	62.7	71.0	80.6	84.6	86.7	89.9
標準偏差	0	0.5	0.8	0.5	0.6	0.6	0.7
標準製剤	0	37.7	50.7	71.8	83.4	89.0	94.2
標準偏差	0	0.9	1.3	1.7	1.6	1.9	2.0

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	f ₂ 値	判定	
回転数	試験液	採取時間	標準製剤(細粒剤、100mg)	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「トーフ」				
50rpm	pH1.2	15分	98.7	96.6	-2.1	/	適	
		pH5.0	15分	53.6				70.7
	30分		75.1	80.7				
	45分		84.7	84.7				
	60分		89.7	86.5				
	pH6.8	10分	48.4	62.2		/	55.9	適
		20分	71.6	77.4				
		30分	82.6	83.5				
		40分	88.7	87.1				
	水	15分	64.4	79.6		/	51.9	適
		30分	85.0	89.1				
		45分	92.3	92.4				
100rpm	pH5.0	10分	50.7	71.0	/	47.6	適	
		20分	71.8	80.6				
		30分	83.4	84.6				
		40分	89.0	86.7				

(n=12)

判定基準

[pH1.2(50rpm)]

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

[水(50rpm)]

標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合：標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f₂ 関数の値は 42 以上である。

[pH5.0、pH6.8(各 50rpm)、pH5.0(100rpm)]

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(360分)において 85%以上となる場合：標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f₂ 関数の値は 42 以上である。

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

8. 生物学的試験法

本剤の力価は円筒平板法により、試験菌として *Micrococcus luteus* ATCC 10240 を用いて測定する。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒」の確認試験による

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒」の定量法による

11. 力価

本品の力価はセフカペン(C₁₇H₁₉N₅O₆S₂ : 453.49)としての量を質量(力価)で示す。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

1. 小児

<適応菌種>

セフカペンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、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・ビビアを除く)、アクネ菌

<適応症>

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、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱

2. 成人(嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合)

<適応菌種>

セフカペン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、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、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・ビビアを除く)、アクネ菌

<適応症>

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、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

【効能・効果に関連する使用上の注意】

咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」^⑥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。

2. 用法・用量

1. 小児

通常、小児にはセフカペン ピボキシル塩酸塩水和物として1回3mg(力価)/kgを1日3回食後経口投与する。

なお、年齢、体重及び症状に応じて適宜増減する。

2. 成人(嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合)

通常、成人にはセフカペン ピボキシル塩酸塩水和物として1回100mg(力価)を1日3回食後経口投与する。

なお、年齢及び症状に応じて適宜増減するが、難治性又は効果不十分と思われる症例には1回150mg(力価)を1日3回食後経口投与する。

【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) 本剤は小児用製剤であるが、嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合には成人に使用することができる。その場合は、セフカペン ピボキシル塩酸塩錠の添付文書を参照すること。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

セフェム系抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1. 抗菌作用

活性体セフカペンは、試験管内では次の性質を示す。(ア)好気性及び嫌気性のグラム陽性菌からグラム陰性菌まで幅広い抗菌スペクトルを有する。(イ)ペニシリン耐性肺炎球菌及びアンピシリン耐性インフルエンザ菌に対しても抗菌力がある。(ウ)各種細菌の産生するβ-ラクタマーゼに安定である。(エ)最小殺菌濃度は最小発育阻止濃度とほぼ一致する。

2. 作用機序

抗菌力を示す活性体は、吸収時に腸管壁のエステラーゼにより加水分解を受けて生成するセフカペンであり、細菌の細胞壁合成を阻害することで、殺菌的抗菌作用を発揮する。黄色ブドウ球菌では致死標的といわれているペニシリン結合たん白(PBP)1、2、3のすべてに高い結合親和性を有するが、大腸菌及びプロテウス・ブルガリスでは隔壁合成に必須な酵素のPBP3に高い結合親和性を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

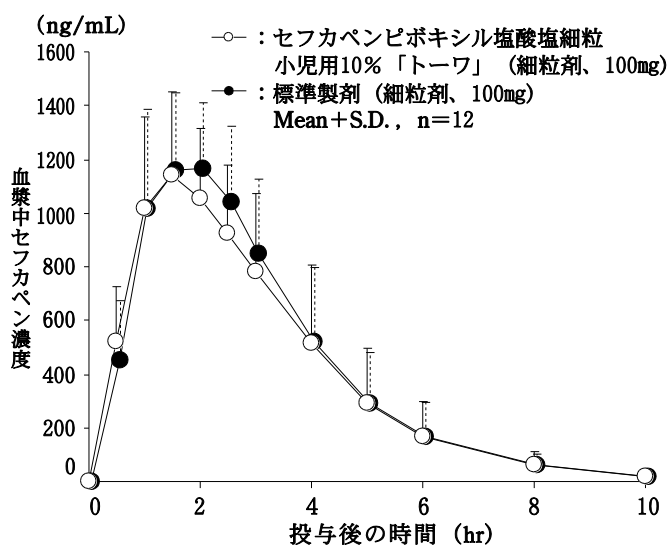
(2) 最高血中濃度到達時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験⁷⁾

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 g (セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物として 100 mg (力価))健康成人男子 (n=12)に絶食単回経口投与して血漿中セフカペン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₁₀ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「トーワ」 (細粒剤、100mg)	4124 ± 1171	1198.9 ± 287.1	1.75 ± 0.58	1.395 ± 0.124
標準製剤 (細粒剤、100mg)	4269 ± 968	1323.2 ± 258.9	1.88 ± 0.61	1.353 ± 0.126

(Mean ± S.D., n=12)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数⁷⁾

kel : $0.5004 \pm 0.0454 \text{hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食経口投与)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症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)】

セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

【効能・効果に関連する使用上の注意】

咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」^⑥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。

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

【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) 本剤は小児用製剤であるが、嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合には成人に使用することができる。その場合は、セフカペン ピボキシル塩酸塩錠の添付文書を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

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〔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。〕
- 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)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 1) ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。
- 2) 本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質(セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、セフ

ジトレン ピボキシル、セフテラム ピボキシル、テビペネム ピボキシル)の投与により、ピバリン酸(ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物)の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児(特に乳幼児)においては、ピボキシル基を有する抗生物質の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。血清カルニチンが低下する先天性代謝異常であることが判明した場合には投与しないこと。
(「重大な副作用」の項参照)

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用(頻度不明)

- (1) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、呼吸困難、血圧低下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) **急性腎障害**：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) **無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血**：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、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) **偽膜性大腸炎、出血性大腸炎**：偽膜性大腸炎、出血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ので、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)、紅皮症(剥脱性皮膚炎)**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症(剥脱性皮膚炎)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。
- (6) **間質性肺炎、好酸球性肺炎**：間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の症状があらわれた場合には投与を中止し、速やかに胸部X線検査、血液検査等を実施し、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) **劇症肝炎、肝機能障害、黄疸**：劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P等の上昇を伴う肝機能障害、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。
- (8) **横紋筋融解症**：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には、直ちに投与を中止

するなど適切な処置を行うこと。

- (9) **低カルニチン血症に伴う低血糖**：低カルニチン血症に伴う低血糖が、小児（特に乳幼児）に対してピボキシル基を有する抗生物質を投与した症例であらわれることがあるので、痙攣、意識障害等の低血糖症状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。（「重要な基本的注意」の項参照）

(3) その他の副作用

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	発疹、蕁麻疹、そう痒感、発赤、紅斑、腫脹、発熱、関節痛
血液	好酸球増多、顆粒球減少、貧血（赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少）、血小板減少
肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、LDH上昇、Al-P上昇、 γ -GTP上昇、黄疸
腎臓	BUN上昇、蛋白尿、血尿、クレアチニン上昇、浮腫
消化器	下痢、腹痛、胃不快感、胃痛、嘔気、嘔吐、食欲不振、便秘、口渇、口内しびれ感
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	CK(CPK)上昇、めまい、頭痛、アルドラーゼ上昇、けん怠感、眠気、心悸亢進、四肢しびれ感、筋肉痛

注2) 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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

添付文書より抜粋

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症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）】

セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

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

重要な基本的注意

1) ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。

重大な副作用（頻度不明）

(1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、呼吸困難、血圧低下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。

その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	発疹、蕁麻疹、そう痒感、発赤、紅斑、腫脹、発熱、関節痛

注2) 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。

9. 高齢者への投与

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) 本剤は腎排泄型の薬剤であり、高齢者では一般に生理機能が低下していることが多く、高齢者を対象としたセフカペン ピボキシル塩酸塩錠の薬物動態の検討において、副作用は認められなかったが、健康成人に比べ尿中回収率はやや低く、血中半減期も延長する傾向が認められている。
- 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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。]

11. 小児等への投与

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。(使用経験がない)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

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) 直接クームス試験陽性を呈することがあるので注意すること。

-
13. 過量投与
該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意

服用時

- 1) 本剤は主薬の苦みを防ぐ製剤になっているので、細粒をつぶしたり、溶かしたりすることなく、水等で速やかに服用すること。
- 2) 服用にあたって、やむを得ず本剤を牛乳、ジュース、水等に懸濁する必要がある場合には速やかに服用すること。(時間の経過とともに力価が低下する)

15. その他の注意

その他の注意

動物試験(イヌ)で CK(CPK)の上昇を伴う筋細胞障害(骨格筋の病理組織学的検査)が認められている。

16. その他
該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

VIII. 15. その他の注意の項を参照

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：処方箋医薬品^{注1)}

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：遮光・室温保存、気密容器(「取扱い上の注意」の項参照)

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

(3) 調剤時の留意点について

注意

遮光し、湿気を避けて保存すること。

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
分包包装	0.5g×120包
バラ包装	100g

7. 容器の材質

包装形態	材質
分包包装	分包 : ポリエチレンテレフタレート・アルミ蒸着・ ポリエチレンラミネート
	ピロー(乾燥剤入り) : アルミ・ポリエチレンラミネート
バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分 : フロモックス小児用細粒 100mg、フロモックス錠 75mg、フロモックス錠 100mg

同効薬 : セフジニル、セフジトレン ピボキシル

9. 国際誕生年月日

1997年4月22日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日	承認番号	備考
2009年1月14日	22100AMX00259000	

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
2009年11月13日	

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

ただし、V. 2. 用法・用量の項

VIII. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法の項 2)

VIII. 8. (2)重大な副作用と初期症状の項(9)

にそれぞれ注意喚起の記載がある。

16. 各種コード

HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
119463001	6132016C1019 (統一名) 6132016C1060 (個別)	622900300 (統一名) 621946301 (個別)

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：分包品の安定性試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験(溶出試験)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験
- 6) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き
- 7) 高野 和彦ほか：新薬と臨牀, 58(9), 123 (2009)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

セフカペンピボキシル細粒小児用 10% 「トーワ」 配合変化試験成績

配合変化試験

試験方法：本剤0.5gを遠沈管にとり、配合物を加えて混合した。

混合後の検体は、薬剤との配合については25℃、60%RH、遮光、開放状態で保管、

飲食物との配合については5℃及び25℃(いずれも遮光、密栓状態)で保管とした。

検 体：セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「トーワ」

試 験 日：2009年10月

測定項目		測定方法	測定時期
外観	色調	目視による色調の観察	薬剤のみ：配合直後、1、3及び7日後
	流動性	目視による流動性の観察	
残存率		液体クロマトグラフィー	薬 剤：配合直後、1、3及び7日後 飲食物：配合直後、72時間後(5℃) 及び24時間後(25℃)

1. 薬剤との配合

分類	配合薬			配合結果					
	品名 (メーカー)	成分名	配合量	外観	配合前* (配合薬)	配合直後	1日後	3日後	7日後
抗生物質製剤 セフェム系	セフカペン ピボキシル塩酸塩 細粒小児用10% 「トーワ」 (東和薬品)	セフカペン ピボキシル 塩酸塩		外 色調	白色の粒を含む 赤白色の細粒	同左	同左	同左	同左
				観 流動性		—	変化なし	同左	ごくわずかに 流動性低下
				残存率(%)		100.0	98.8	101.1	101.3
解熱鎮痛 消炎剤	サールツ 細粒20% (東和薬品)	アセトアミノ フェン	1.25g	外 色調	淡橙色の細粒	赤白色の細粒と淡 橙色の細粒の混合	同左	同左	同左
				観 流動性		—	変化なし	同左	一部固化
				残存率(%)		100.0	100.3	97.7	102.7
	サールツ ドライシロップ 小児用20% (東和薬品)	アセトアミノ フェン	1.25g	外 色調	白色～微黄色の 微粒又は粉末	赤白色の細粒と 白色の微粒の混合	同左	同左	同左
				観 流動性		—	変化なし	同左	ごくわずかに 流動性低下
				残存率(%)		100.0	100.0	102.4	103.6
総合感冒 剤	トーワチーム 配合顆粒 (東和薬品)	サリチルアミド、 アセトアミノフェ ン、無水カフェイ ン、プロメタジン メチレンジサリチ ル酸塩	0.25g	外 色調	白色～帯黄色の 顆粒	赤白色と白色の 顆粒の混合	同左	同左	同左
				観 流動性		—	変化なし	同左	一部固化
				残存率(%)		100.0	100.2	101.7	102.3
鎮咳 剤	メジコン散10% (塩野義)	デキストロ メトルファン 臭化水素酸塩 水和物	0.05g	外 色調	白色の粉末	赤白色の細粒	同左	同左	同左
				観 流動性		—	変化なし	同左	わずかに 流動性低下
				残存率(%)		100.0	103.2	103.2	104.1
去 痰 剤	ムコダイン 細粒50% (杏林)	L-カルボ システイン	1g	外 色調	白色の細粒剤	赤白色の細粒と 白色の細粒の混合	同左	同左	同左
				観 流動性		—	変化なし	同左	一部固化
				残存率(%)		100.0	98.3	99.3	100.3
	ムコダイン DS33.3% (杏林)	L-カルボ システイン	0.75g	外 色調	微赤白色～ 淡赤白色の微粒状	赤白色の細粒と微赤 白色の微粒の混合	同左	同左	同左
				観 流動性		—	ごくわずかに 流動性低下	同左	一部固化
				残存率(%)		100.0	102.2	101.9	103.2
ムコソルバン DS3% (帝人ファーマ)	アンブロ キシール 塩酸塩	0.25g	外 色調	白色～微黄色の 粒状または粉末	赤白色の細粒と 白色の微粒の混合	同左	同左	同左	
			観 流動性		—	ごくわずかに 流動性低下	同左	一部固化	
			残存率(%)		100.0	99.2	102.3	103.9	

分類	配合薬			配合結果						
	品名 (メーカー)	成分名	配合量	外観	配合前* (配合薬)	配合直後	1日後	3日後	7日後	
鎮咳去痰剤	アスピリン ドライシロップ2% (田辺三菱)	チペピジン ヒベンズ酸塩	0.5g		色調	だいたい色 微粒状の散剤	赤白色と橙色の 微粒状の散の混合	同左	同左	同左
				流動性			—	ごくわずかに 流動性低下	同左	同左
				残存率(%)			100.0	102.0	102.1	104.0
	アスピリン散10% (田辺三菱)		0.5g	色調	だいたい色 微粒状の散剤	赤白色と橙色の 微粒状の散の混合	同左	同左	同左	
					流動性		—	ごくわずかに 流動性低下	同左	わずかに 流動性低下
					残存率(%)		100.0	99.3	98.3	101.5
拡張剤支	セキナリンDS 小児用0.1% (東和薬品)	ツロプテ ロール塩酸塩	0.2g	色調	白色の顆粒状	赤白色の細粒と 白色の顆粒の混合	同左	同左	同左	
					流動性		—	変化なし	ごくわずかに 流動性低下	一部固化
					残存率(%)		100.0	96.2	103.1	102.6
止整腸剤	ビオフェルミン (ビオフェルミン- 武田)	ラクトミン、 糖化菌	0.5g	色調	白色の粉末	赤白色の細粒と 白色の粉末の混合	同左	同左	同左	
					流動性		—	一部固化	同左	5割程度固化
					残存率(%)		100.0	95.2	103.2	101.8
酵素製剤	塩化リゾチーム 顆粒10%「トー ワ」 (東和薬品)	リゾチーム 塩酸塩	0.45g	色調	白色～微黄色の 顆粒剤	赤白色の細粒と 白色の顆粒の混合	同左	同左	同左	
					流動性		—	変化なし	同左	一部固化
					残存率(%)		100.0	98.9	101.4	103.9
抗ヒスタミン剤	ベリアクチン散1% (日医工)	シプロ ヘプタジン 塩酸塩水和物	0.2g	色調	白色の粉末	赤白色の細粒と 白色の粉末の混合	同左	同左	同左	
					流動性		—	変化なし	同左	わずかに 流動性低下
					残存率(%)		100.0	99.1	99.4	101.3
	テルギンG ドライシロップ 0.1% (高田-マルホ)	クレマスチン フマル酸塩	0.5g	色調	白色の細粒	赤白色の細粒と 白色の細粒の混合	同左	同左	同左	
					流動性		—	変化なし	ごくわずかに 流動性低下	一部固化
					残存率(%)		100.0	99.4	102.8	102.7
その他のアレ ルギー用薬	スプデルDS小児用 0.1% (東和薬品)	ケトチフェン フマル酸塩	0.5g	色調	白色の細粒状	赤白色の細粒と 白色の細粒の混合	同左	同左	同左	
					流動性		—	一部固化	同左	5割程度固化
					残存率(%)		100.0	95.8	101.7	101.6

*：製品の添付文書情報より記載

2. 飲食物との配合

分類	配合物		配合結果			
	品名 (メーカー)	配合量		配合直後	5℃ 72時間後	25℃ 24時間後
飲	六甲のおいしい水 (ハウス食品)	10mL	残存率(%)	100.0	99.5	96.1
	天然ミネラル麦茶 (伊藤園)			100.0	97.3	100.2
	ウーロン茶 (サントリー)			100.0	95.8	98.5
	ポカリスエット小児用 (大塚製薬)			100.0	97.4	96.9
	トロピカーナ100%オレンジ (キリンビバレッジ)			100.0	97.0	95.6
	ネクター(ピーチジュース) (不二家)			100.0	98.7	97.3
	ネクター(ミックスジュース) (不二家)			100.0	99.5	97.6
	ミルクココア (森永乳業)			100.0	99.2	102.0
	おいしい牛乳 (明治乳業)			100.0	94.4	83.6
食 品	おくすり飲めたねイチゴ味 (龍角散)	10mL	残存率(%)	100.0	96.7	93.3
	北海道十勝ヨーグルト (明治乳業)			100.0	87.1	93.4
	プッチンプリン (グリコ)			100.0	95.7	93.0
	アイスクリーム(バニラ) (ハーゲンダッツ)			100.0	92.0	87.3

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号