

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 セフジトレン ピボキシル錠
セフジトレンピボキシル錠 100mg「日医工」

日本薬局方 セフジトレン ピボキシル細粒
セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」

Cefditoren Pivoxil

剤形	錠 100mg：フィルムコーティング錠 細粒 10%：細粒
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	錠 100mg：1錠中セフジトレン ピボキシル 100mg（力価）含有 細粒 10%：1g 中セフジトレン ピボキシル 100mg（力価）含有
一般名	和名：セフジトレン ピボキシル 洋名：Cefditoren Pivoxil
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2007年3月14日 薬価基準収載：2007年7月6日 発売年月日：2007年7月6日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2020年9月改訂（錠 100mg：第9版，細粒 10%：第11版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ
<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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ホームページ（<https://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式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が添付文書を補完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、添付文書で赤枠・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月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	21
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	21
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	21
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	22
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	22
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	24
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	24
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	24
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	24
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	25
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	25
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	25
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	26
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	26
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	26
4. 有効成分の定量法	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	26
IV. 製剤に関する項目	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	26
1. 剤形	5	5. 慎重投与内容とその理由	26
2. 製剤の組成	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	26
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5	7. 相互作用	27
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	8. 副作用	27
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	9. 高齢者への投与	29
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	11	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	29
7. 溶出性	15	11. 小児等への投与	29
8. 生物学的試験法	18	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	29
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	18	13. 過量投与	29
10. 製剤中の有効成分の定量法	18	14. 適用上の注意	29
11. 力価	18	15. その他の注意	30
12. 混入する可能性のある夾雑物	18	16. その他	30
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	18	IX. 非臨床試験に関する項目	31
14. その他	18	1. 薬理試験	31
V. 治療に関する項目	19	2. 毒性試験	31
1. 効能又は効果	19	X. 管理的事項に関する項目	32
2. 用法及び用量	19	1. 規制区分	32
3. 臨床成績	20		

2. 有効期間又は使用期限	32
3. 貯法・保存条件	32
4. 薬剤取扱い上の注意点	32
5. 承認条件等	32
6. 包装	32
7. 容器の材質	32
8. 同一成分・同効薬	32
9. 国際誕生年月日	32
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	33
11. 薬価基準収載年月日	33
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	33
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	34
14. 再審査期間	34
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	34
16. 各種コード	34
17. 保険給付上の注意	34
X I. 文献	35
1. 引用文献	35
2. その他の参考文献	35
X II. 参考資料	35
1. 主な外国での発売状況	35
2. 海外における臨床支援情報	35
X III. 備考	36
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	36
2. その他の関連資料	38

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はセフトレン ピボキシルを有効成分とする、経口用セフェム系抗生物質製剤である。

「セフトレンピボキシル錠 100mg「日医工」」及び「セフトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2007年3月14日に承認を取得、2007年7月6日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

「セフトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」」は、2010年3月19日付けで、「成人（嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合）」での効能・効果及び用法・用量の追加が認められ、2012年10月2日付けで、「小児における肺炎、中耳炎、副鼻腔炎」での用法・用量の追加が認められた。

2017年4月3日に、製造販売承認が日医工株式会社から日医工ファーマ株式会社へ承継された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はセフトレン ピボキシルを有効成分とする、経口用セフェム系抗生物質製剤である。
- (2) 錠 100mg は直径 12.4mm×5.8mm，厚さ 4.5mm の製剤である。
- (3) 細粒 10%は香料としてオレンジフレーバーを使用している。
- (4) 重大な副作用（頻度不明）として、ショック，アナフィラキシー，偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎，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），間質性肺炎，PIE 症候群，肝機能障害，急性腎障害等の重篤な腎障害，無顆粒球症，溶血性貧血，（細粒 10%において低カルニチン血症に伴う低血糖）が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

セフジトレンピボキシル錠 100mg「日医工」

セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」

(2) 洋名

Cefditoren Pivoxil

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

セフジトレン ピボキシル (JAN)

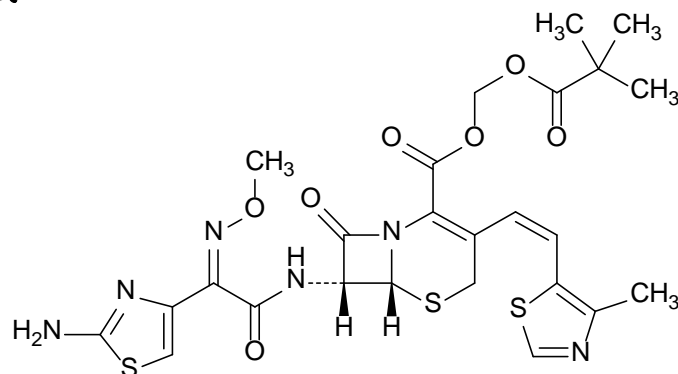
(2) 洋名 (命名法)

Cefditoren Pivoxil (JAN)

(3) ステム

セファロsporin酸系抗生物質：cef-

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₅H₂₈N₆O₇S₃

分子量：620.72

5. 化学名 (命名法)

2,2-Dimethylpropanoyloxymethyl(6*R*,7*R*)-7-[(*Z*)-2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-(methoxyimino) acetyl amino]-3-[(1*Z*)-2-(4-methylthiazol-5-yl)ethenyl]-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

略号：CDTR-PI

7. CAS 登録番号

117467-28-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

淡黄白色～淡黄色の結晶性の粉末である。（無臭又はわずかに特異なおいがあり、味は苦い）

(2) 溶解性

メタノールにやや溶けにくく、アセトニトリル又はエタノール（95）に溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

希塩酸に溶ける。

(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 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (231nm) : 340～360 (50mg, メタノール, 2500mL)

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -45～-52° (50mg, 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

(1) 呈色反応

本品を塩化ヒドロキシルアンモニウム・エタノール試液に溶かし、酸性硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)試液を加えて振り混ぜるとき、液は赤褐色を呈する。

(2) 呈色反応

本品に希塩酸及び水を加え、氷冷しながら亜硝酸ナトリウム試液を加えて振り混ぜる。次にアミド硫酸アンモニウム試液を加えてよく振り混ぜ、*N,N*-ジエチル*N*'-1-ナフチルエチレンジアミンシュウ酸塩試液を加えるとき、液は紫色を呈する。

(3) 紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はセフジトレンピボキシル標準品について得られたスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(4) 核磁気共鳴スペクトル測定法

本品の重水素化クロロホルム溶液につき¹Hを測定するとき、 δ 1.1ppm付近、 δ 2.4ppm付近及び δ 4.0ppm付近にそれぞれ単一線のシグナルA、B及びCを、 δ 6.4ppm付近及び δ 6.7ppm付近にそれぞれ二重線のシグナルD及びEを、 δ 8.6ppm付近に単一線のシグナルFを示し、各シグナルの面積強度比A : B : C : D : E : Fはほぼ9 : 3 : 3 : 1 : 1 : 1である。

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー




検出器：紫外吸光度計

移動相：ギ酸アンモニウム，水，ギ酸，アセトニトリル，メタノール混液

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	色調 剤形	形 状			本体コード 識別コード
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
セフジトレンピボキシル錠 100mg「日医工」	白色の フィルム コーティング錠	 290	 12.4×5.8	 4.5	本体： n 002 包装： n 002
セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」	だいたい色の細粒で、芳香を有し、味は甘く、わずかに苦い。				

(2) 製剤の物性

(「IV - 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV - 1.(1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

販売名	セフジトレンピボキシル錠 100mg「日医工」	セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」
有効成分	1錠中セフジトレン ピボキシル100mg(力価)	1g 中セフジトレン ピボキシル 100mg (力価)
添加物	D - マンニトール, ヒプロメロース, クロスカルメロースナトリウム, ラウリル硫酸ナトリウム, ステアリン酸マグネシウム, マクロゴール, 酸化チタン, カルナウバロウ	白糖, メチルセルロース, クロスカルメロースナトリウム, ポリリン酸ナトリウム, タルク, 二酸化ケイ素, アスパルテーム (L - フェニルアラニン化合物), 香料, 黄色 5 号

(2) 添加物

(「IV - 2(1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

(3) その他

該当記載事項なし

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⁾

(1) 加速試験及び長期保存試験

<セフジトレンピボキシル錠 100mg「日医工」>

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，セフジトレンピボキシル錠 100mg「日医工」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。

◇セフジトレンピボキシル錠100mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	CDP100T-1 CDP100T-2 CDP100T-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (呈色反応，紫外可視吸光度測定法)	CDP100T-1 CDP100T-2 CDP100T-3	適合	適合	適合	適合
乾燥減量 <4.0%以下>	CDP100T-1 CDP100T-2 CDP100T-3	1.04 1.17 1.34	1.08 1.10 1.23	1.44 1.35 1.47	1.74 1.61 1.78
溶出性 (%) <20分，85%以上>	CDP100T-1 CDP100T-2 CDP100T-3	91.7~92.7 87.0~94.5 89.2~93.9	93.7~95.5 89.5~94.8 91.9~94.0	93.6~94.4 90.0~96.0 91.1~94.9	94.0~95.4 95.0~97.4 93.2~96.3
含量 (力価，%) * <90.0~110.0%>	CDP100T-1 CDP100T-2 CDP100T-3	102.2 102.3 101.1	101.9 101.5 101.2	98.9 98.8 98.1	97.7 98.1 97.7

※：表示量 (力価) に対する含有率 (%)

<セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」>

長期保存試験（25℃，60%RH）の結果より，セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

◇セフジトレンピボキシル細粒10%小児用「日医工」 長期保存試験 [最終包装形態 (0.3g分包)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月
性状 <だいたい色の細粒，芳香を有し，味は甘くわずかに苦い>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (呈色反応，紫外吸収スペクトル)	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	適合	—	—	適合
乾燥減量 (%) <4.0%以下>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	0.50~0.86 0.67~0.91 0.59~0.99	0.36~0.75 0.34~0.66 0.60~0.75	1.33~1.91 1.25~1.71 1.41~1.70	1.98~2.41 1.99~2.44 2.22~2.60
溶出性 (%) <15分，80%以上>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	93.8~101.6 96.4~102.5 98.6~107.6	94.7~108.9 96.6~105.5 98.4~109.3	99.6~106.2 101.7~106.7 101.4~107.1	94.4~105.9 98.5~105.5 98.6~106.3
粒度 (%) <18号ふるい：全量通過>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	全量通過	—	全量通過	全量通過
粒度 (%) <30号ふるい：残量5%以下>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	2.6~3.5 2.1~2.8 2.1~3.5	—	3.2~3.3 3.2~3.3 3.4~3.5	3.3~3.4 3.1~4.0 3.3~3.4
粒度 (%) <200号ふるい：通過10%以下>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	0.1~1.1 0.4~1.6 0.6~1.0	—	2.2~2.9 2.3~2.8 2.3	2.9~3.2 3.0~3.3 2.9~3.2
含量 (力価，%) * ₂ <90.0~110.0%>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	107.3~108.1 106.5~106.9 105.6~107.6	105.4~105.8 104.0~104.5 106.1~106.7	102.6~105.0 103.9~109.0 104.3~107.3	104.5~106.0 104.4~105.3 104.0~105.6

※1：標準溶液のセフジトレンピボキシルのピーク面積の<2.0%相当以下>類縁物質Ⅰのピーク面積，セフジトレンピボキシル及び類縁物質Ⅰ，Ⅱ，Ⅲ以外のピーク面積合計，<3.0%相当以下>類縁物質Ⅱのピーク面積，<1.0%相当以下>類縁物質Ⅲのピーク面積 ※2：表示量 (力価) に対する含有率 (%)

◇セフジトレンピボキシル細粒10%小児用「日医工」 長期保存試験 [最終包装形態 (0.5g分包)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
性状 <だいたい色の細粒, 芳香を有し, 味は甘くわずかに苦い>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (呈色反応, 紫外吸収スペクトル)	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	適合	—	—	適合
乾燥減量 (%) <4.0%以下>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	0.50~0.86 0.67~0.91 0.59~0.99	0.52~0.81 0.44~0.65 0.44~0.95	1.33~1.75 1.39~1.82 1.25~2.18	2.21~2.37 1.99~2.19 2.02~2.50
溶出性 (%) <15 分, 80%以上>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	93.8~101.6 96.4~102.5 98.6~107.6	95.7~110.0 91.8~108.8 98.3~110.6	103.3~107.0 102.1~108.7 103.4~108.5	101.3~106.9 102.5~107.0 100.6~107.0
粒度 (%) <18 号ふるい: 全量通過>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	全量通過	—	全量通過	全量通過
粒度 (%) <30 号ふるい: 残量 5%以下>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	2.6~3.5 2.1~2.8 2.1~3.5	—	3.6~3.7 3.3~3.8 3.6~3.7	3.2~3.3 3.2~3.4 3.2~3.5
粒度 (%) <200 号ふるい: 通過 10%以下>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	0.1~1.1 0.4~1.6 0.6~1.0	—	2.3~2.9 2.3~2.4 2.3~2.4	2.9 2.9~3.1 3.0~3.2
含量 (力価, %) ※2 <90.0~110.0%>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	107.3~108.1 106.5~106.9 105.6~107.6	104.8~105.8 104.3~107.4 104.9~105.4	103.8~106.1 105.9~107.0 103.4~104.6	105.2~106.9 106.8~107.4 106.4~107.6

※1: 標準溶液のセフジトレンピボキシルのピーク面積の<2.0%相当以下>類縁物質Ⅰのピーク面積, セフジトレンピボキシ
ル及び類縁物質Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ以外のピーク面積合計, <3.0%相当以下>類縁物質Ⅱのピーク面積, <1.0%相当以下>類縁物質
Ⅲのピーク面積 ※2: 表示量 (力価) に対する含有率 (%)

◇セフジトレンピボキシル細粒10%小児用「日医工」 長期保存試験 [最終包装形態(バラ包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
性状 <だいたい色の細粒, 芳香を有し, 味は甘くわずかに苦い>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (呈色反応, 紫外吸収スペクトル)	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	適合	—	—	適合
乾燥減量 (%) <4.0%以下>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	0.50~0.86 0.67~0.91 0.59~0.99	0.44~0.49 0.44~0.62 0.41~0.67	1.60~1.83 1.61~1.89 1.47~2.27	2.15~2.71 2.18~2.66 2.23~2.58
溶出性 (%) <15 分, 80%以上>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	93.8~101.6 96.4~102.5 98.6~107.6	101.6~108.6 101.7~109.5 102.4~108.1	98.7~106.7 99.9~106.9 99.8~107.4	97.0~105.6 97.7~104.5 99.4~105.3
粒度 (%) <18 号ふるい: 全量通過>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	全量通過	—	全量通過	全量通過
粒度 (%) <30 号ふるい: 残量 5%以下>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	2.6~3.5 2.1~2.8 2.1~3.5	—	3.6~3.9 3.7~3.8 3.5~3.6	3.2~4.0 3.1~3.3 3.1~3.2
粒度 (%) <200 号ふるい: 通過 10%以下>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	0.1~1.1 0.4~1.6 0.6~1.0	—	1.9~2.1 2.0~2.2 2.1~2.4	2.8~2.9 3.0~3.2 3.1~3.2
含量 (力価, %) ※2 <90.0~110.0%>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	107.1~110.2 106.1~108.4 106.2~108.7	107.8~111.2 106.7~108.4 107.4~108.2	105.2~105.7 106.1~106.6 100.4~104.9	103.0~104.0 104.2~106.6 101.5~103.2

※1: 標準溶液のセフジトレンピボキシルのピーク面積の<2.0%相当以下>類縁物質Ⅰのピーク面積, セフジトレンピボキシル及び類縁物質Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ以外のピーク面積合計, <3.0%相当以下>類縁物質Ⅱのピーク面積, <1.0%相当以下>類縁物質Ⅲのピーク面積 ※2: 表示量(力価)に対する含有率(%)

(2) 無包装状態の安定性試験

◇セフジトレンピボキシル錠 100mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	SC01	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
溶出性 (%) ＜20 分, 85%以上＞	SC01	93.1~101.8	91.5~97.5	93.4~99.3	94.3~99.1	90.0~97.0
含量 (%) * ＜90.0~110.0%＞	SC01	106.7	106.5	106.3	102.7	102.0
(参考値) 硬度 (N)	SC01	141	139	137	142	150

※：表示量に対する含有率 (%)

◇セフジトレンピボキシル錠 100mg「日医工」 無包装 30℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	SC01	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
溶出性 (%) ＜20 分, 85%以上＞	SC01	93.1~101.8	91.4~103.1	99.8~103.2	95.0~98.7	91.7~105.1
含量 (%) * ＜90.0~110.0%＞	SC01	106.7	105.4	104.2	99.1	97.9
(参考値) 硬度 (N)	SC01	141	122	129	133	146

※：表示量に対する含有率 (%)

◇セフジトレンピボキシル錠 100mg「日医工」 無包装 曝光 [気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	SC01	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
溶出性 (%) ＜20 分, 85%以上＞	SC01	93.1~101.8	93.1~97.8	92.4~95.0	86.0~97.5
含量 (%) * ＜90.0~110.0%＞	SC01	106.7	105.5	105.2	103.9
(参考値) 硬度 (N)	SC01	141	144	137	140

※：表示量に対する含有率 (%)

◇セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <だいたい色の細粒>	SC01	だいたい色 の細粒	だいたい色 の細粒	だいたい色 の細粒	だいたい色 の細粒	だいたい色 の細粒
溶出性 (%) <15 分, 80%以上>	SC01	105.8~107.8	103.1~107.7	104.1~106.0	104.3~108.2	107.1~108.8
含量 (力価, %) * <90.0~110.0%>	SC01	104.4	105.3	102.7	102.9	103.8

※: 表示量 (力価) に対する含有率 (%)

◇セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」 無包装 30℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <だいたい色の細粒>	SC01	だいたい色 の細粒	だいたい色 の細粒	だいたい色 の細粒	だいたい色 の細粒	だいたい色 の細粒
溶出性 (%) <15 分, 80%以上>	SC01	105.8~107.8	101.2~104.4	102.8~104.1	99.3~100.7	100.7~102.5
含量 (力価, %) * <90.0~110.0%>	SC01	104.4	100.1	97.2	97.4	96.8

※: 表示量 (力価) に対する含有率 (%)

◇セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」 無包装 室温, 曝光 [気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 <だいたい色の細粒>	SC01	だいたい色 の細粒	だいたい色 の細粒	だいたい色 の細粒	だいたい色 の細粒
溶出性 (%) <15 分, 80%以上>	SC01	105.8~107.8	102.7~105.8	102.2~104.8	103.0~105.9
含量 (力価, %) * <90.0~110.0%>	SC01	104.4	106.0	100.1	98.9

※: 表示量 (力価) に対する含有率 (%)

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）²⁾

本項の情報に関する注意：

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

試験実施期間：2011/2/18～2011/6/7

セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」：Lot. No.VK042

(1)セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」 0.4g と以下の薬剤を配合し、25℃・75%RH（遮光）、容器開放にて保存した。

(ドライシロップは DS と略、水和物は記載省略。)

薬効	薬剤名,[成分], <配合量>,性状	試験項目	配合直後	1日後	3日後	7日後
解熱鎮痛剤	ピリナジン末 [アセトアミノフェン] <0.2g> 白色の散剤	色調・形状	橙色の細粒と白色の散剤の混合物	橙色の細粒と白色の散剤の混合物	橙色の細粒と白色の散剤の混合物	橙色の細粒と白色の散剤の混合物
		湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	わずかに凝集が認められた
		におい	芳香がある	芳香がある	芳香がある	芳香がある
		味	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い
		重量変化率(%)	—	101.47	102.00	102.26
		定量値(%)	104.67	106.00	107.59	105.27
鎮咳・去痰剤	アスベリン散 10% [チバジンヒンズ酸塩] <0.16g> 橙色の微粒状の散剤	色調・形状	橙色の細粒と散剤の混合物	橙色の細粒と散剤の混合物	橙色の細粒と散剤の混合物	橙色の細粒と散剤の混合物
		湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった
		におい	芳香がある	芳香がある	芳香がある	芳香がある
		味	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い
		重量変化率(%)	—	101.77	102.10	102.64
		定量値(%)	105.74	103.61	105.67	102.75
	ムコダイン DS 50% [カルボシステイン] <0.4g> 白色の微粒状の DS 剤	色調・形状	橙色の細粒と白色の微粒状の混合物	橙色の細粒と白色の微粒状の混合物	橙色の細粒と白色の微粒状の混合物	橙色の細粒と白色の微粒状の混合物
		湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	わずかに凝集が認められた
		におい	芳香がある	芳香がある	芳香がある	芳香がある
		味	甘く酸味がある	甘く酸味がある	甘く酸味がある	甘く酸味がある
		重量変化率(%)	—	101.75	102.68	103.23
		定量値(%)	105.10	106.75	105.75	105.50
気管支拡張剤	ホクナリン DS 0.1%小児用 [プロパフェロール塩酸塩] <0.4g> 白色の顆粒状 DS 剤で、においはなく、味は甘い	色調・形状	橙色の細粒と白色の顆粒の混合物	橙色の細粒と白色の顆粒の混合物	橙色の細粒と白色の顆粒の混合物	橙色の細粒と白色の顆粒の混合物
		湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった
		におい	芳香がある	芳香がある	芳香がある	芳香がある
		味	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い
		重量変化率(%)	—	101.13	101.51	101.73
		定量値(%)	106.41	106.47	106.77	105.45
	メブチン DS 0.005% [プロカテロール塩酸塩] <0.4g> 白色の粉又は粉末で、においはなく、味は甘い	色調・形状	橙色の細粒と白色の粉末の混合物	橙色の細粒と白色の粉末の混合物	橙色の細粒と白色の粉末の混合物	橙色の細粒と白色の粉末の混合物
		湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった
		におい	芳香がある	芳香がある	芳香がある	芳香がある
		味	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い
		重量変化率(%)	—	101.12	101.46	101.72
		定量値(%)	107.72	106.56	107.40	103.77

続き

薬効	薬剤名,[成分], <配合量>,性状	試験項目	配合直後	1日後	3日後	7日後
抗ヒスタミン剤	テルギン G DS 0.1% [クレマシチン塩酸塩] <0.4g> 白色の細粒で、芳香があり、味は甘い	色調・形状	橙色の細粒	橙色の細粒	橙色の細粒	橙色の細粒
		湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった
		におい	芳香がある	芳香がある	芳香がある	芳香がある
		味	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い
		重量変化率(%)	—	101.15	101.50	101.74
		定量値(%)	105.23	107.44	107.14	106.65
	ニボラジン小児用 細粒 0.6% [メチルジギン] <0.4g> 白色～微黄白色の細粒で、芳香があり、味は甘い	色調・形状	橙色の細粒と白色の細粒の混合物	橙色の細粒と白色の細粒の混合物	橙色の細粒と白色の細粒の混合物	橙色の細粒と白色の細粒の混合物
		湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった
		におい	芳香がある	芳香がある	芳香がある	芳香がある
		味	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い
		重量変化率(%)	—	101.29	101.83	102.09
		定量値(%)	103.32	106.03	105.26	104.59
	ペリアクチン散 1% [シプロヘプタジン塩酸塩] <0.16g> 白色の粉末で、においはない	色調・形状	橙色の細粒	橙色の細粒	橙色の細粒	橙色の細粒
		湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった
		におい	芳香がある	芳香がある	芳香がある	芳香がある
味		甘く酸味がありわずかに苦い	甘く酸味がありわずかに苦い	甘く酸味がありわずかに苦い	甘く酸味がありわずかに苦い	
重量変化率(%)		—	101.67	102.02	102.39	
定量値(%)		103.47	105.41	103.99	104.37	
ボララミン DS 0.2% [d-コロルフェニシマリン酸塩] <0.4g> 淡黄赤色の DS 剤で、芳香があり、味は甘い	色調・形状	橙色の細粒	橙色の細粒	橙色の細粒	橙色の細粒	
	湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	わずかに凝集が認められた	
	におい	芳香がある	芳香がある	芳香がある	芳香がある	
	味	甘く酸味がありわずかに苦い	甘く酸味がありわずかに苦い	甘く酸味がありわずかに苦い	甘く酸味がありわずかに苦い	
	重量変化率(%)	—	101.13	101.38	101.65	
	定量値(%)	105.23	106.17	103.63	104.67	
抗プラズミン剤	トランサミン散 50% [トナキサム酸] <0.4g> 白色の散剤	色調・形状	橙色の細粒と白色の散剤の混合物	橙色の細粒と白色の散剤の混合物	橙色の細粒と白色の散剤の混合物	橙色の細粒と白色の散剤の混合物
		湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった
		におい	芳香がある	芳香がある	芳香がある	芳香がある
		味	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い
		重量変化率(%)	—	101.14	101.51	101.84
		定量値(%)	105.12	101.57	104.13	102.47
整腸剤	エンテロノン-R 散 [耐性乳酸菌] <0.4g> 白色～淡黄色の粉末	色調・形状	橙色の細粒と白色の粉末の混合物	橙色の細粒と白色の粉末の混合物	橙色の細粒と白色の粉末の混合物	橙色の細粒と白色の粉末の混合物
		湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	わずかに凝集が認められた	わずかに凝集が認められた
		におい	芳香がある	芳香がある	芳香がある	芳香がある
		味	甘く特異な味とともにわずかに苦い	甘く特異な味とともにわずかに苦い	甘く特異な味とともにわずかに苦い	甘く特異な味とともにわずかに苦い
		重量変化率(%)	—	103.37	105.79	107.96
		定量値(%)	107.67	104.46	104.85	105.57
	エントモール散 [耐性乳酸菌] <0.4g> 白色～淡黄色の散剤	色調・形状	橙色の細粒と白色の散剤の混合物	橙色の細粒と白色の散剤の混合物	橙色の細粒と白色の散剤の混合物	橙色の細粒と白色の散剤の混合物
		湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	わずかに凝集が認められた	わずかに凝集が認められた
		におい	芳香がある	芳香がある	芳香がある	芳香がある
		味	甘く特異な味とともにわずかに苦い	甘く特異な味とともにわずかに苦い	甘く特異な味とともにわずかに苦い	甘く特異な味とともにわずかに苦い
		重量変化率(%)	—	103.03	105.44	107.40
		定量値(%)	104.69	98.78	103.02	101.74

続き

薬効	薬剤名,[成分], <配合量>,性状	試験項目	配合直後	1日後	3日後	7日後
整腸剤	ビオフェルミンR散 [耐性乳酸菌] <0.4g> 白色～わずかに淡黄褐色の散剤で、においはないか僅かに特異臭, 味はやや甘い	色調・形状	橙色の細粒と白色の粉末の混合物	橙色の細粒と白色の粉末の混合物	橙色の細粒と白色の粉末の混合物	橙色の細粒と白色の粉末の混合物
		湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	わずかに凝集が認められた	わずかに凝集が認められた
		におい	芳香がある	芳香がある	芳香がある	芳香がある
		味	甘く特異な味とともにわずかに苦い	甘く特異な味とともにわずかに苦い	甘く特異な味とともにわずかに苦い	甘く特異な味とともにわずかに苦い
		重量変化率(%)	—	102.64	104.64	106.01
		定量値(%)	104.26	104.97	105.57	103.45
		ビオフェルミン配合散 [ラクトシ・糖化菌] <1.2g> 白色の粉末で、においはないか僅かに特異臭, 味はやや甘い	色調・形状	橙色の細粒と白色の粉末の混合物	橙色の細粒と白色の粉末の混合物	橙色の細粒と白色の粉末の混合物
	湿潤状態		湿潤はなかった	湿潤はなかった	わずかに凝集が認められた	わずかに凝集が認められた
	におい		芳香がある	芳香がある	芳香がある	芳香がある
	味		甘く特異な味	甘く特異な味	甘く特異な味	甘く特異な味
	重量変化率(%)		—	101.95	104.26	106.95
	定量値(%)		103.37	105.50	107.07	104.26
	ミヤBM細粒 [宮入菌] <0.4g> 白色～淡灰白色の細粒剤で、僅かに特異臭, 味はやや甘い		色調・形状	橙色の細粒と白色の細粒の混合物	橙色の細粒と白色の細粒の混合物	橙色の細粒と白色の細粒の混合物
		湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった
		におい	芳香がある	芳香がある	芳香がある	芳香がある
		味	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い
		重量変化率(%)	—	101.59	102.57	103.15
	ラックビー微粒N [ビフィズ菌] <0.8g> 白色～灰黄白色の散剤で、僅かな甘みあり	色調・形状	橙色の細粒と白色の散剤の混合物	橙色の細粒と白色の散剤の混合物	橙色の細粒と白色の散剤の混合物	橙色の細粒と白色の散剤の混合物
		湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	わずかに凝集が認められた
		におい	芳香がある	芳香がある	芳香がある	芳香がある
		味	甘く特異な味	甘く特異な味	甘く特異な味	甘く特異な味
重量変化率(%)		—	102.71	105.54	107.33	
定量値(%)		105.29	107.13	107.57	105.54	

(2) セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」0.4g と以下の嗜好品を配合し、室温（15～25℃）・室内散光下（約 400Lx）にて保存した。

商品名	【製造元】	配合量	試験項目	配合直後	1時間後
サントリー天然水 (南アルプス) [サントリー]		10mL	色調・形状	黄白色の懸濁液	黄白色の懸濁液
			におい	なし	なし
			味	甘く苦い	甘く苦い
			定量値(%)	107.98	105.73
天然ミネラル麦茶 [伊藤園]		10mL	色調・形状	黄褐色の懸濁液	黄褐色の懸濁液
			におい	なし	なし
			味	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い
			定量値(%)	107.70	106.35
おいお茶 緑茶 [伊藤園]		10mL	色調・形状	黄褐色の懸濁液	黄褐色の懸濁液
			におい	なし	なし
			味	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い
			定量値(%)	106.95	105.76
おいしい牛乳 (牛乳) [明治乳業]		10mL	色調・形状	黄白色の懸濁液	黄白色の懸濁液
			におい	なし	なし
			味	甘く特異な味	甘く特異な味
			定量値(%)	106.10	104.67
明治ほほえみ らくらくキューブ [明治乳業]		10mL	色調・形状	黄白色の懸濁液	黄白色の懸濁液
			におい	なし	なし
			味	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い
			定量値(%)	105.54	105.92
復刻堂 森永ミルクココア [ダイドードリンコ]		10mL	色調・形状	暗褐色の懸濁液	暗褐色の懸濁液
			におい	甘いにおい	甘いにおい
			味	甘い	甘い
			定量値(%)	106.61	106.02
オレンジジュース (濃縮還元) (Dole Orange Juice 100%) [日本ミルクコミュニ ケーション]		10mL	色調・形状	橙色の懸濁液	橙色の懸濁液
			におい	わずかに甘く わずかに酸味のあるにおい	わずかに甘く わずかに酸味のあるにおい
			味	甘い	甘い
			定量値(%)	104.76	104.53
りんごジュース (濃縮還元) (Dole Apple Juice 100%) [日本ミルクコミュニ ケーション]		10mL	色調・形状	橙色の懸濁液	橙色の懸濁液
			におい	甘いにおい	甘いにおい
			味	甘い	甘い
			定量値(%)	107.26	104.80
ポカリスエット [大塚製薬]		10mL	色調・形状	黄白色の懸濁液	黄白色の懸濁液
			におい	酸味のあるにおい	酸味のあるにおい
			味	甘く酸味があり わずかに苦い	甘く酸味があり わずかに苦い
			定量値(%)	107.21	106.33
ビーンスターク オーガニックアップル [大塚製薬]		10mL	色調・形状	黄白色の懸濁液	黄白色の懸濁液
			におい	なし	なし
			味	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い
			定量値(%)	105.50	107.72
プリン超 BIG [明治乳業]		8g	色調・形状	橙色と黄白色の半固形と細粒の混 合物	橙色と黄白色の混合物 (細粒は崩壊)
			におい	甘いにおい	甘いにおい
			味	甘い	甘い
			定量値(%)	106.90	107.16
明治エッセルスーパー カップ超バニラ [明治乳業]		8g	色調・形状	黄白色と橙色の半固形 と細粒の混合物	黄白色の懸濁液 (細粒は崩壊)
			におい	甘いにおい	甘いにおい
			味	甘い	甘い
			定量値(%)	105.41	106.35
ブルガリアヨーグルト [明治乳業]		8g	色調・形状	橙色と黄白色の半固形 と細粒の混合物	橙色と黄白色の混合物 (細粒は崩壊)
			におい	酸味のある特異なにおい	酸味のある特異なにおい
			味	甘く特異な味	甘く特異な味
			定量値(%)	106.93	106.68
おくすり飲めたね スティックタイプ (イチゴ味) [龍角散]		8g	色調・形状	橙色と赤色の細粒とゼリーの混 合物	橙色と赤色の細粒とゼリーの混 合物 (細粒は崩壊)
			におい	甘いにおい	甘いにおい
			味	甘い	甘い
			定量値(%)	107.68	105.68

7. 溶出性

(1) 溶出規格

<セフジトレンピボキシル錠 100mg「日医工」>

セフジトレンピボキシル錠 100mg「日医工」は、日本薬局方医薬品各条に定められたセフジトレンピボキシル錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(試験液に溶出試験第1液 900 mL を用い、パドル法により 50rpm で試験を行う。)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg (力価) / 錠	20 分	85%以上

<セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」>

セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」は、日本薬局方医薬品各条に定められたセフジトレンピボキシル細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

(試験液に溶出試験第1液 900 mL を用い、パドル法により 50rpm で試験を行う。)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg (力価) / g	15 分	80%以上

(2) 溶出試験³⁾

<セフトレンピボキシル錠 100mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

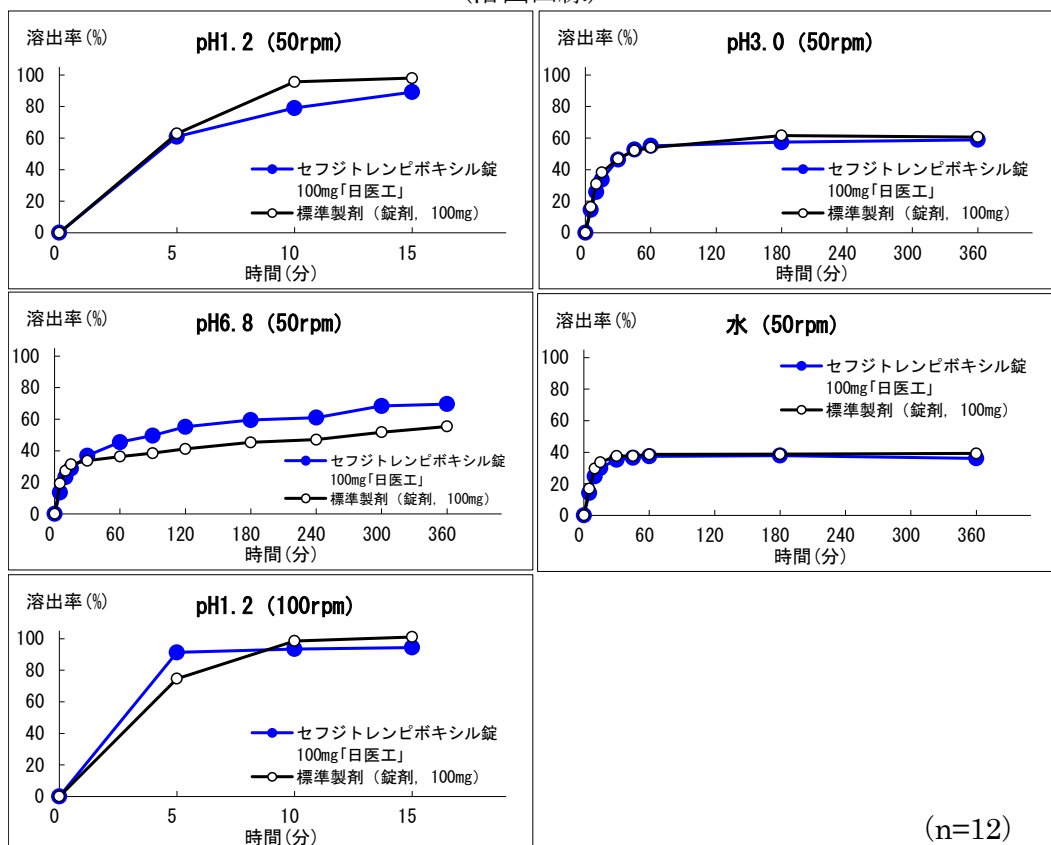
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH3.0, pH6.8, 水) , 100rpm (pH1.2)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH3.0 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び±15%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- ・ pH1.2 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

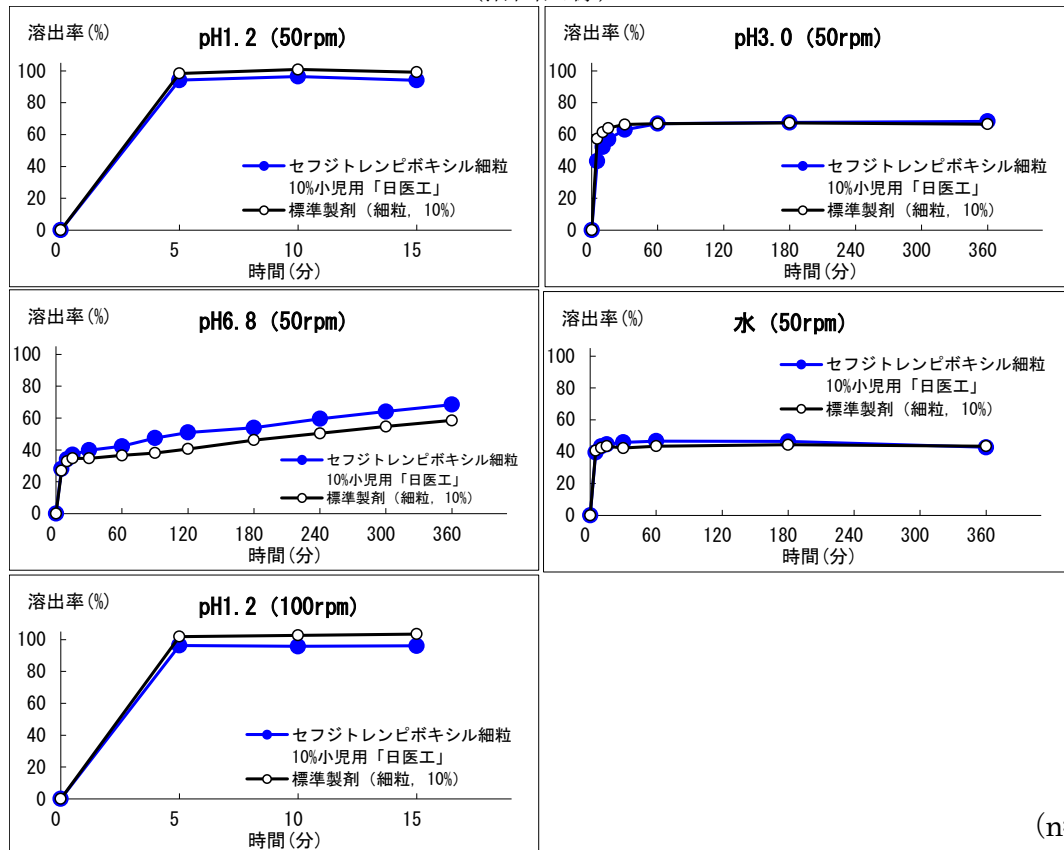
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH3.0, pH6.8, 水) , 100rpm (pH1.2)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH3.0 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び±15%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- ・ pH1.2 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

8. 生物学的試験法

本剤の力価は円筒平板法により、*Micrococcus luteus* ATCC 9341 を用いて測定する。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

<セフジトレンピボキシル錠 100mg「日医工」>

紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 229～233nm に吸収の極大を示す。

<セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」>

紫外可視吸光度測定法

本品のアセトニトリル溶液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 230～234nm に吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：ギ酸アンモニウム，水，ギ酸，アセトニトリル，メタノール混液

11. 力価

セフジトレン ($C_{19}H_{18}N_6O_5S_3$: 506.58) 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

なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

<p>成人 [錠 100mg, 細粒 10% (細粒 10%:嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合)]</p>	<p><適応菌種> セフジトレ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, アクネ菌</p> <p><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, 肺膿瘍, 慢性呼吸器病変の二次感染, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 胆嚢炎, 胆管炎, バルトリン腺炎, 子宮内感染, 子宮付属器炎, 眼瞼膿瘍, 涙嚢炎, 麦粒腫, 瞼板腺炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 歯周組織炎, 歯冠周囲炎, 顎炎</p>
<p>小児 [細粒 10%のみ]</p>	<p><適応菌種> セフジトレ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, 百日咳菌, 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, アクネ菌</p> <p><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, 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, 肺膿瘍, 慢性呼吸器病変の二次感染, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 歯周組織炎, 顎炎, 猩紅熱, 百日咳</p>

<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」⁴⁾ 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. 用法及び用量

<p>成人 [錠 100mg, 細粒 10% (細粒 10%:嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合)]</p>	<p>通常, 成人にはセフジトレン ピボキシルとして1回100mg (力価) を1日3回食後に経口投与する。 なお, 年齢及び症状に応じて適宜増減するが, 重症又は効果不十分と思われる場合は, 1回 200mg (力価) を1日3回食後に経口投与する。</p>
<p>小児 [細粒 10%のみ]</p>	<p><肺炎, 中耳炎, 副鼻腔炎の場合> 通常, 小児にはセフジトレン ピボキシルとして1回3mg (力価) /kgを1日3回食後に経口投与する。 なお, 必要に応じて1回6mg (力価) /kgまで投与できるが, 成人での上限用量の1回200mg (力価) 1日3回 (1日600mg (力価)) を超えないこととする。</p> <p><上記以外の疾患の場合> 通常, 小児にはセフジトレン ピボキシルとして1回3mg (力価) /kgを1日3回食後に経口投与する。 なお, 年齢及び症状に応じて適宜増減するが, 成人での上限用量の1回200mg (力価) 1日3回 (1日600mg (力価)) を超えないこととする。</p>

続き

<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) 高度の腎障害のある患者には、投与間隔をあけて使用すること。（「慎重投与」の項参照）
- (3) [細粒 10%のみ] 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、セフジトレンピボキシル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. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

セフテラム ピボキシル, セフィキシム, セフポドキシム プロキセチルなど

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁵⁾

セフジトレン ピボキシルは、吸収時に腸管壁で代謝を受けてセフジトレンとなり、細菌の細胞壁合成阻害による抗菌作用を示す。試験管内でグラム陽性・陰性菌に対して幅広い抗菌スペクトルを有し、特に、グラム陽性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、グラム陰性の大腸菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、クレブシエラ属、プロテウス属、インフルエンザ菌及び嫌気性菌のペプトストレプトコッカス属、アクネ菌、バクテロイデス属、プレボテラ属等に対して強い作用を示す。また、試験管内で各種細菌の産生する β -ラクタマーゼに対して安定で、 β -ラクタマーゼ産生株に対しても強い抗菌力を示す。各種細菌のペニシリン結合たん白（PBP）への親和性が高く、殺菌的に作用する。

(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

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

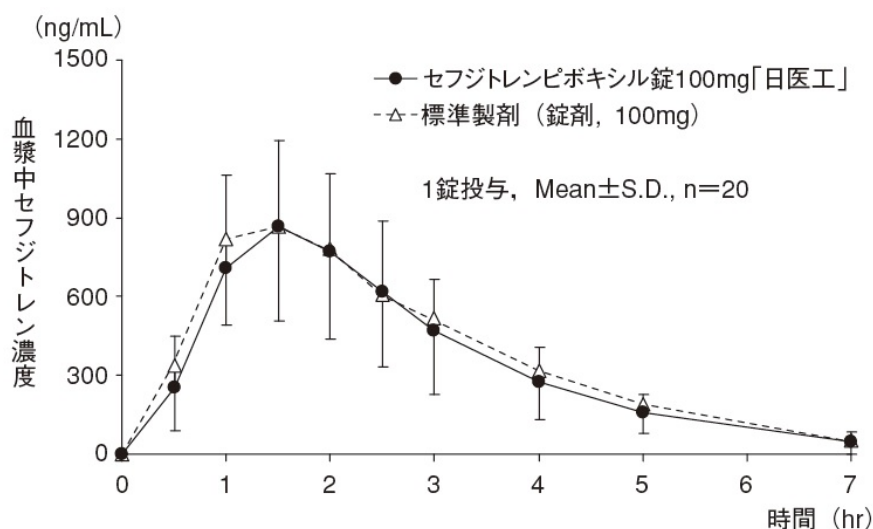
(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁶⁾

◇セフジトレンピボキシル錠 100mg「日医工」

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

セフジトレンピボキシル錠 100mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（セフジトレン ピボキシルとして 100mg（力価））健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中セフジトレン濃度を測定し、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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

(注意：本剤の承認用法は食後投与である。)



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
セフジトレンピボキシル 錠 100mg「日医工」	2522.7±815.2	968.6±335.2	1.53±0.47	1.37±0.31
標準製剤 (錠剤, 100mg)	2744.9±962.2	1027.8±296.8	1.48±0.64	1.34±0.14

(1錠投与, Mean±S.D., n=20)

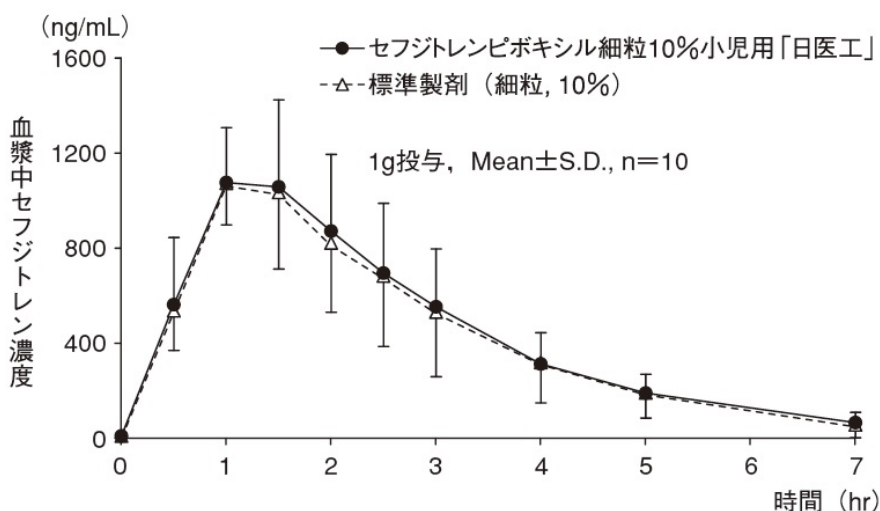
血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

◇セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1g（セフジトレン ピボキシルとして 100mg（力価））健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中セフジトレン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, C_{max} ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

（注意：本剤は小児用製剤であり、承認用法は食後投与である。）



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
セフジトレンピボキシル 細粒 10%小児用「日医工」	3145.4±900.3	1199.2±317.6	1.25±0.35	1.33±0.27
標準製剤 (細粒, 10%)	3069.7±943.9	1178.9±254.9	1.25±0.49	1.30±0.19

(1g 投与, Mean±S.D., n=10)

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

該当資料なし

(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

(「Ⅷ - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(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

該当記載事項なし

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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照）

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照）

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し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。]
- (4) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (5) 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。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) ショックを起こすおそれがあるので、十分な問診を行うこと。
- (2) [細粒 10%] 本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフジトレン ピボキシル、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、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。（「副作用」の項参照）
- (3) [細粒 10%] 3歳未満で1回6mg（力価）/kgを1日3回投与した場合、下痢・軟便の発現頻度が高いので、これらの症状が認められた場合には症状に応じて対症療法等の適切な処置を行うこと。（「小児等への投与」の項参照）

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

該当記載事項なし

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（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，便意，耳鳴，発汗等の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) **偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎**：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ので，観察を十分に行い，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。
- 3) **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）**：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）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。
- 4) **間質性肺炎，PIE 症候群**：発熱，咳嗽，呼吸困難，胸部 X 線像異常，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，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，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 5) **肝機能障害**：黄疸，AST（GOT），ALT（GPT），Al - P の著しい上昇等を伴う肝機能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) **急性腎障害等の重篤な腎障害**：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。
- 7) **無顆粒球症，溶血性貧血**：無顆粒球症，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。
- 8) [細粒 10%] **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）

続き

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹, 蕁麻疹, 紅斑, そう痒, 発熱, リンパ節腫脹, 関節痛
血液 ^{注2)}	好酸球増多, 顆粒球減少, 血小板減少
肝臓 ^{注2)}	AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, 黄疸, Al - P 上昇
腎臓	BUN 上昇, 血中クレアチニン上昇, 蛋白尿
消化器	下痢, 軟便, 嘔気, 胃不快感, 腹痛, 腹部膨満感, 悪心, 嘔吐
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	[錠 100mg] 頭痛, めまい, 浮腫, しびれ, 血清カルニチン低下 [細粒 10%] 頭痛, めまい, 浮腫, しびれ 投与期間が長い患者では, 臨床検査値異常 (AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, 好酸球増多等) の発現率が高くなる傾向がみられる ^{注3)}

注1) 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。

注2) 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には, 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

注3) このような患者には, 定期的に検査を行うなど注意すること。

(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

- 1) **禁忌** : 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **原則禁忌** : セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある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。
- 3) **慎重投与** : 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には慎重に投与すること。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には慎重に投与すること。
- 4) **重要な基本的注意** : ショックを起こすおそれがあるので, 十分な問診を行うこと。
- 5) **重大な副作用** : ①ショック, アナフィラキシー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, 便意, 耳鳴, 発汗等の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) 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) **その他の副作用** : 過敏症 (発疹, 蕁麻疹, 紅斑, そう痒, 発熱, リンパ節腫脹, 関節痛) の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

高齢者とそれ以外の成人では副作用に差がみられなかったが、一般に高齢者では生理機能が低下しているため、次の点に注意して、投与間隔を変更するなどして投与すること。

- (1) 本剤は腎機能低下患者で排泄に遅延が認められているため、高齢者では血中濃度が高く推移する可能性がある。
- (2) 類薬で、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との報告がある。

10. 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。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

[錠 100mg]

- (1) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。
- (2) 小児（特に乳幼児）においてピボキシル基を有する抗生物質（小児用製剤）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。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。（「その他の注意」の項参照）

[細粒 10%]

- (1) 低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。
- (2) 3歳未満で1回6mg（力価）/kgを1日3回投与した場合、下痢・軟便の発現頻度が高いため、注意すること。（「重要な基本的注意」の項参照）

12. 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

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

[錠 100mg] **薬剤交付時**：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）

15. その他の注意

[錠 100mg] 本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフジトレン ピボキシル，セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物，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（小児用製剤）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。

16. その他

該当記載事項なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(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

該当資料なし

(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	セフジトレンピボキシル錠 100mg「日医工」 セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
有効成分	セフジトレン ピボキシル	なし

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること

錠 100mg：3年（安定性試験結果に基づく）

細粒 10%：2年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

錠 100mg：気密容器で室温保存

細粒 10%：気密容器で室温保存，遮光保存

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

（「規制区分」，「有効期間又は使用期限」，「貯法・保存条件」の項参照）

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有

（「V. 治療に関する項目」，「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目の項参照）

（3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販売名	PTP 包装又は分包包装	バラ
セフジトレンピボキシル錠 100mg「日医工」	100 錠（10 錠×10）	—
セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」	0.3g×240 包 0.5g×120 包	100g

7. 容器の材質

販売名	PTP 包装又は分包包装	バラ
セフジトレンピボキシル錠 100mg「日医工」	ポリプロピレンフィルム アルミニウム箔	—
セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」	複層フィルム（セロハン／ポリ塩化ビニリデン／ポリエチレン）	ポリエチレン製容器 ポリプロピレン製キャップ

8. 同一成分・同効薬

同一成分：メイアクト MS 錠 100mg，メイアクト MS 小児用細粒 10%

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
セフジトレンピボキシル錠 100mg「日医工」	2007年3月14日	21900AMZ00019000
セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」	2007年3月14日	21900AMZ00020000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載日
セフジトレンピボキシル錠 100mg「日医工」	2007年7月6日
セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」	2007年7月6日

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果追加年月日：2010年3月19日

販売名：セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」

内容：

	新	旧
効能・効果	<p>(1)小児 <適応菌種>セフジトレ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, 百日咳菌, 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, 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, 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, 肺膿瘍, 慢性呼吸器病変の二次感染, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 歯周組織炎, 顎炎, 猩紅熱, 百日咳</p> <p>(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>セフジトレ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, 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, 肺膿瘍, 慢性呼吸器病変の二次感染, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 胆嚢炎, 胆管炎, バルトリン腺炎, 子宮内感染, 子宮付属器炎, 眼瞼膿瘍, 涙嚢炎, 麦粒腫, 瞼板腺炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 歯周組織炎, 歯冠周囲炎, 顎炎</p>	<p><適応菌種>セフジトレ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, 百日咳菌, 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, 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, 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, 肺膿瘍, 慢性呼吸器病変の二次感染, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 歯周組織炎, 顎炎, 猩紅熱, 百日咳</p>
	用法・用量	<p>(1)小児 通常, 小児にセフジトレン ピボキシルとして1回3mg(力価)/kgを1日3回食後に経口投与する。なお, 年齢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, 成人にはセフジトレンピボキシルとして1回100mg(力価)を1日3回食後に経口投与する。 なお, 年齢及び症状に応じて適宜増減するが, 重症又は効果不十分と思われる場合は, 1回200mg(力価)を1日3回食後に経口投与する。</p>

(_: 効能追加に伴う追加箇所)

用法・用量追加年月日：2012年10月2日

販売名：セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」

内容：

	新	旧
用法・用量	<p>(1) 小児 <肺炎，中耳炎，副鼻腔炎の場合> 通常，小児にはセフジトレン ピボキシルとして1回3mg(力価)/kgを1日3回食後に経口投与する。 なお，必要に応じて1回6mg (力価) /kgまで投与できるが，成人での上限用量の1回200mg (力価)1日3回 (1日600mg(力価)) を超えないこととする。</p> <p><上記以外の疾患の場合> 通常，小児にはセフジトレン ピボキシルとして1回3mg(力価)/kgを1日3回食後に経口投与する。 なお，年齢及び症状に応じて適宜増減するが，成人での上限用量の1回200mg(力価)1日3回 (1日600mg(力価)) を超えないこととする。</p> <p>(2) 成人（嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合） 通常，成人にはセフジトレンピボキシルとして1回100mg(力価)を1日3回食後に経口投与する。 なお，年齢及び症状に応じて適宜増減するが，重症又は効果不十分と思われる場合は，1回 200mg(力価)を1日3回食後に経口投与する。</p>	<p>(1) 小児 通常，小児にセフジトレン ピボキシルとして1回3mg(力価)/kgを1日3回食後に経口投与する。 なお，年齢及び症状に応じて適宜増減する。</p> <p>(2) 成人（嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合） 通常，成人にはセフジトレンピボキシルとして1回100mg(力価)を1日3回食後に経口投与する。 なお，年齢及び症状に応じて適宜増減するが，重症又は効果不十分と思われる場合は，1回 200mg(力価)を1日3回食後に経口投与する。</p>

(__：用法・用量追加に伴う追加箇所)

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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

(「V. 治療に関する項目」参照)

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算 コード	HOT (9桁) コード
セフジトレンピボキシル 錠 100mg「日医工」	6132015F1010 (統一収載コード)	620005508	117894401
セフジトレンピボキシル 細粒 10%小児用「日医工」	6132015C1014 (統一収載コード)	620005500	117895101

17. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 3) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 4) 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
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書, C - 2712, 廣川書店, 東京 (2016)
- 6) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

粉砕物の安定性試験

セフジトレンピボキシル錠 100mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 30℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は微黄白色の粉末であり、含量は規格内であった。

● 粉砕物 30℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	SC01	微黄白色の 粉末	微黄白色の 粉末	微黄白色の 粉末	微黄白色の 粉末	微黄白色の 粉末
含量 (%) ※ <90.0~110.0%>	SC01	106.7	104.1	101.4	97.6	96.6
(参考値) 重量変化 (%)	SC01	—	2.6	2.6	2.8	3.8

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

セフジトレンピボキシル錠 100mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2007/7/3

ロット番号：SC02

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
セフジトレンピボキシル錠 100mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr. のチューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（株）じほう」に準じて実施しました。

セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

検体 1g を容器にとり，約 55℃の温湯 20mL を加え，5 分間放置後攪拌し，崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は，更に 5 分間放置後，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は，検体 1g を分包し，上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し，約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし，注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき，チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2007/7/3

ロット番号：SC02

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
セフジトレンピボキシル 細粒 10%小児用「日医工」	5 分以内に溶解・懸濁した。	8Fr.のチューブを通過した。

本試験は，「内服薬 経管投与ハンドブック（株）じほう」を一部改変して実施しました。

2. その他の関連資料

なし