

# 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

日本薬局方

## セフィキシム細粒

経口用セフェム系製剤

### セフィキシム細粒小児用5%「武田テバ」

### セフィキシム細粒小児用10%「武田テバ」

Cefixime Fine Gr. for Pediatric 5%・10% “TAKEDA TEVA”

剤形	細粒剤
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	○セフィキシム細粒小児用5%「武田テバ」 1g中：セフィキシム水和物…………… 50mg（力価） ○セフィキシム細粒小児用10%「武田テバ」 1g中：セフィキシム水和物…………… 100mg（力価）
一般名	和名：セフィキシム水和物（JAN） 洋名：Cefixime 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：2020年6月25日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年12月11日（販売名変更による） 発売年月日 5%：2001年7月6日 10%：2003年7月4日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販 売：武田薬品工業株式会社 発 売 元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
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 <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2022年8月改訂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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>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.info.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、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	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	17
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	17
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）	17
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	17
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	17
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	17
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	19
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	19
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	19
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	19
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	19
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	19
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	20
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	20
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	2. 毒性試験	20
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	21
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	1. 規制区分	21
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	2. 有効期間又は使用期限	21
7. 溶出性	7	3. 貯法・保存条件	21
8. 生物学的試験法	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	5. 承認条件等	21
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	6. 包装	21
11. 力価	9	7. 容器の材質	21
12. 混入する可能性のある夾雑物	9	8. 同一成分・同効薬	21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9	9. 国際誕生年月日	21
14. その他	9	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
V. 治療に関する項目	10	11. 薬価基準収載年月日	22
1. 効能又は効果	10	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	22
2. 用法及び用量	10	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
3. 臨床成績	10	14. 再審査期間	22
VI. 薬効薬理に関する項目	12	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	16. 各種コード	23
2. 薬理作用	12	17. 保険給付上の注意	23
VII. 薬物動態に関する項目	13	XI. 文献	24
1. 血中濃度の推移・測定法	13	1. 引用文献	24
2. 薬物速度論的パラメータ	15	2. その他の参考文献	24
3. 吸収	15	XII. 参考資料	25
4. 分布	15	1. 主な外国での発売状況	25
5. 代謝	16	2. 海外における臨床支援情報	25
6. 排泄	16	XIII. 備考	26
7. トランスポーターに関する情報	16	その他の関連資料	26
8. 透析等による除去率	16		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

セフィキシムは、グラム陽性菌及びグラム陰性桿菌に広範な抗菌作用を示す、経口用セフェム系抗生物質である。

武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品株式会社）が後発医薬品としてセフィーナ細粒 50 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、長期保存試験、生物学的同等性試験を実施し、2001 年 3 月に承認を取得、2001 年 7 月発売に至った。また、服薬アドヒアランス向上を目的として、有効成分を 2 倍含有したセフィーナ細粒 100 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、長期保存試験、生物学的同等性試験を実施し、2003 年 3 月に承認を取得し、2003 年 7 月発売に至った。その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号）に基づき、販売名をセフィキシム細粒小児用 5%・10%「武田テバ」と変更し、2020 年 6 月に承認を取得、2020 年 12 月に薬価基準収載された。

2022 年 8 月、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継された。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 本剤は、オレンジ風味の甘い細粒剤である。

2. 適応菌種は、本剤に感性のレンサ球菌属、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、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、インフルエンザ菌である。

適応症は、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、胆嚢炎、胆管炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱である。

（「V-1. 効能又は効果」の項参照）

3. 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のでいずれも頻度は不明であるが、重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、皮膚障害、血液障害、腎障害、大腸炎、間質性肺炎、PIE 症候群、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

（「VIII-8. 副作用」の項参照）

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

セフィキシム細粒小児用 5% 「武田テバ」  
セフィキシム細粒小児用 10% 「武田テバ」

#### (2) 洋名

Cefixime Fine Gr. for Pediatric 5%・10% “TAKEDA TEVA”

#### (3) 名称の由来

主成分「セフィキシム水和物」より命名

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

セフィキシム水和物（JAN）

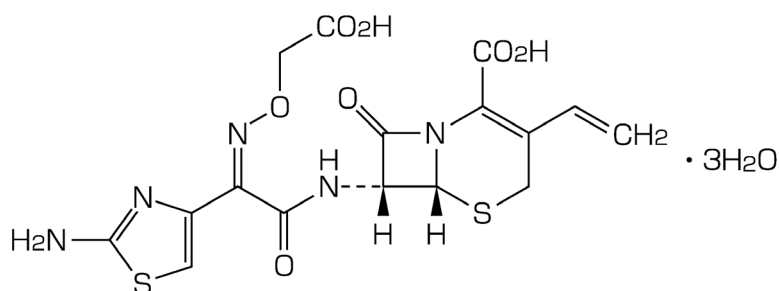
#### (2) 洋名（命名法）

Cefixime Hydrate（JAN）

#### (3) ステム

cef-：セファロスポラン酸系抗生物質

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>16</sub>H<sub>15</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub>S<sub>2</sub>・3H<sub>2</sub>O

分子量：507.50

### 5. 化学名（命名法）

(6*R*, 7*R*)-7-[(*Z*)-2-(2-Aminothiazol-4-yl)-2-(carboxymethoxyimino)acetyl-amino]-8-oxo-3-vinyl-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid trihydrate (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：CFIX

### 7. CAS 登録番号

125110-14-7

### 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～淡黄色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

メタノール又はジメチルスルホキシドに溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

各種 pH における溶解度<sup>1)</sup>

溶液	溶解度 (37℃)
pH1.2	1.48 mg/mL
pH6.8	4.03 mg/mL
pH7.5	12.6 mg/mL
水	0.593 mg/mL

##### (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<sup>1)</sup>

$pK_{a1}$  : 2.10 (カルボキシル基、滴定法、25℃)

$pK_{a2}$  : 2.69 (アミノ基、滴定法、25℃)

$pK_{a3}$  : 3.73 (カルボキシメトキシイミノ基、滴定法、25℃)

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  :  $-75 \sim -88^\circ$

(脱水物に換算したもの 0.45g、炭酸水素ナトリウム溶液(1→50)、50mL、100mm)

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

液性 (pH) : pH7.87、25℃、24 時間で約 4% 分解する。

#### 3. 有効成分の確認試験法

日局「セフィキシム水和物」の確認試験法による

1) 紫外可視吸光度測定法 (吸収スペクトル)

2) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

3) 核磁気共鳴スペクトル測定法 (<sup>1</sup>H)

#### 4. 有効成分の定量法

日局「セフィキシム水和物」の定量法による

液体クロマトグラフィー

## 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	剤形の区別	性状
セフィキシム細粒 小児用 5% 「武田テバ」	細粒剤	芳香を有し、味は甘い、淡いだいだい色の細粒剤
セフィキシム細粒 小児用 10% 「武田テバ」		

#### (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

○セフィキシム細粒小児用 5% 「武田テバ」

1g 中：セフィキシム水和物を 50mg（力価）含有

○セフィキシム細粒小児用 10% 「武田テバ」

1g 中：セフィキシム水和物を 100mg（力価）含有

#### (2) 添加物

含水二酸化ケイ素、精製白糖、ヒドロキシプロピルセルロース、黄色 5 号、香料

#### (3) その他

特になし

### 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

○セフィキシム細粒小児用 5% 「武田テバ」

<長期保存試験><sup>2)</sup>

試験条件

保存条件	包装形態
25±1℃	アルミ袋包装

試験結果

試験項目		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
性状		淡いだいだい色の細粒で、芳香があった	同左	同左	同左	同左
粒度	18 号ふるい	全量通過した	同左	同左	同左	同左
	30 号ふるいの残留率 (%)	1.0~1.2	1.0~1.2	1.0~1.2	1.0~1.2	1.0~1.3
	200 号ふるいの通過率 (%)	0.9~1.1	0.9~1.1	0.9~1.1	0.9~1.1	0.9~1.2
力価 (%)		99.9±0.7	99.3±0.7	100.5±0.6	101.0±0.6	97.4±1.4

[平均値±S. D.]

<無包装状態での安定性試験><sup>3)</sup>

試験条件

保存条件		保存容器
温度	40℃	遮光・気密
湿度	25℃・75%RH	遮光・開放
光	60 万 lx・hr	透明・気密

試験結果

検体	性状	溶出試験 (%)	含量*1 (%)
試験開始時	淡いだいだい色の細粒であった	89.5~94.1	100
40℃ 3 ヶ月	淡いだいだい色の細粒であった	89.9~92.4	97.3
25℃・75%RH 3 ヶ月	淡いだいだい色の細粒であった (若干黄色がかっていた)	86.2~91.0	99.4
60 万 lx・hr	淡いだいだい色の細粒であった (表面に暗い色の部分があった)	90.2~94.7	99.2

\*1 試験開始時を 100 とした

○セフィキシム細粒小児用 10% 「武田テバ」

<長期保存試験><sup>4)</sup>

試験条件

保存条件	包装形態
25±1℃	アルミ袋包装

試験結果

試験項目		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
性状		淡いだいだい色の細粒で、 芳香があった	同左	同左	同左	同左
粒度	18号ふるい	全量通過した	同左	同左	同左	同左
	30号ふるいの 残留率 (%)	0.1~0.2	0.1~0.3	0.3~0.4	0.3~0.5	0.2~0.6
	200号ふるいの 通過率 (%)	4.2~5.0	4.5~5.0	4.1~5.0	4.4~5.0	4.1~5.2
力価 (%)		99.6±0.6	99.9±0.3	99.3±0.6	99.3±0.3	98.3±0.4

[平均値±S. D.]

<無包装状態での安定性試験><sup>5)</sup>

試験条件

保存条件		保存容器
温度	40℃	遮光・気密
湿度	25℃・75%RH	遮光・開放
光	60万 lx・hr	透明・気密

試験結果

検体	性状	溶出試験 (%)	含量*1 (%)
試験開始時	淡いだいだい色の細粒で、 芳香があった	91.0~93.0	100
40℃ 3 ヶ月	淡いだいだい色の細粒で、 芳香があった	84.7~88.9	95.2
25℃・75%RH 3 ヶ月	淡いだいだい色の細粒で、 芳香があった	89.0~91.7	98.4
60万 lx・hr	淡いだいだい色の細粒で、 芳香があった	86.7~93.5	99.9

\*1 試験開始時を 100 とした

## 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（物理化学的変化）

該当資料なし

## 7. 溶出性

### (1) 溶出挙動における類似性

○セフィキシム細粒小児用 5% 「武田テバ」<sup>6)</sup>

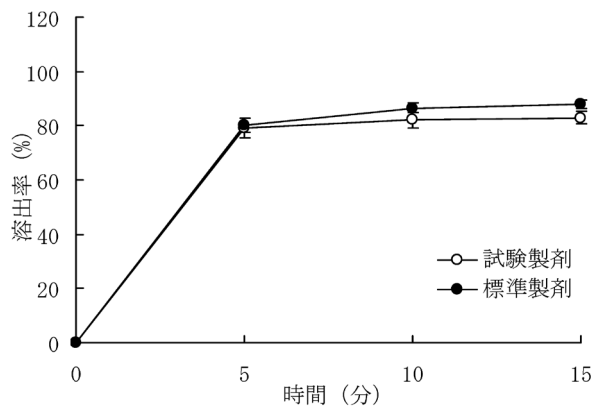
通知	「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」 (平成 10 年 7 月 15 日、医薬発第 634 号) (その 41)				
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法				
試験液	pH1.2 : 日本薬局方溶出試験の第 1 液				
	pH6.8 : 日本薬局方溶出試験の第 2 液				
	pH7.5 : 薄めた McIlvaine の緩衝液				
	水 : 日本薬局方精製水				
試験液温	37°C	試験液量	900mL	試験回数	6 ベッセル

#### <試験結果>

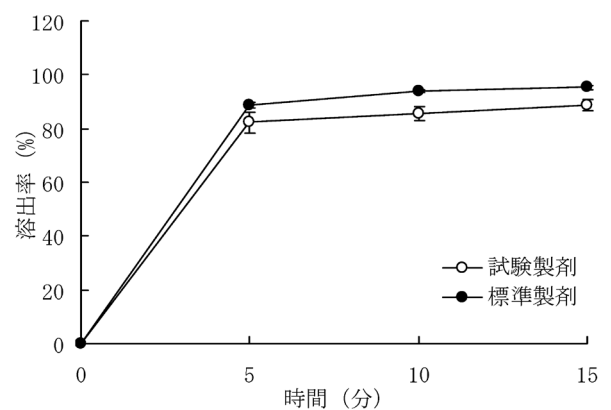
全ての試験条件において基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

回転数	試験液	溶出挙動	判定
50 回転/分	pH1.2	標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、15 分の時点において、試験製剤の溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	適合
	pH6.8	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合
	pH7.5	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合
	水	標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、15 分の時点において、試験製剤の溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	適合

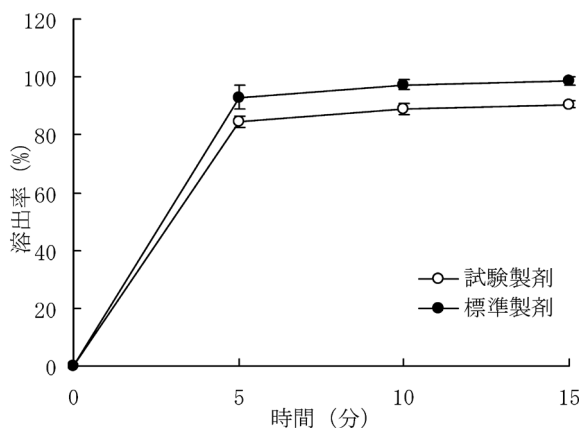
#### <pH1.2、50rpm>



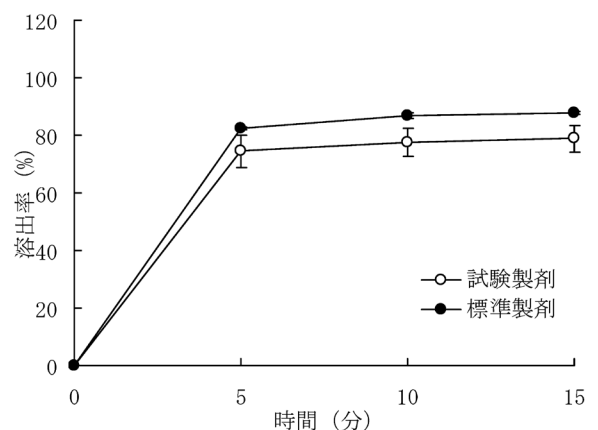
#### <pH6.8、50rpm>



#### <pH7.5、50rpm>



#### <水、50rpm>



○セフィキシム細粒小児用 10% 「武田テバ」<sup>7)</sup>

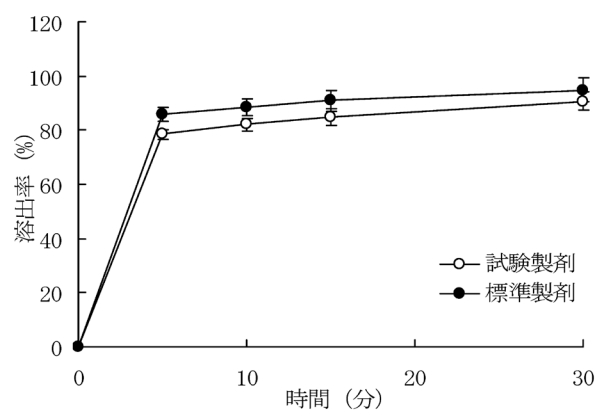
通知	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」 (平成 13 年 5 月 31 日、医薬審第 786 号)				
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法				
試験液	pH1.2 : 日本薬局方溶出試験の第 1 液				
	pH5.5 : 薄めた McIlvaine の緩衝液				
	pH6.8 : 日本薬局方崩壊試験の第 2 液				
	水 : 日本薬局方精製水				
試験液温	37°C	試験液量	900mL	試験回数	12 ベッセル

<試験結果>

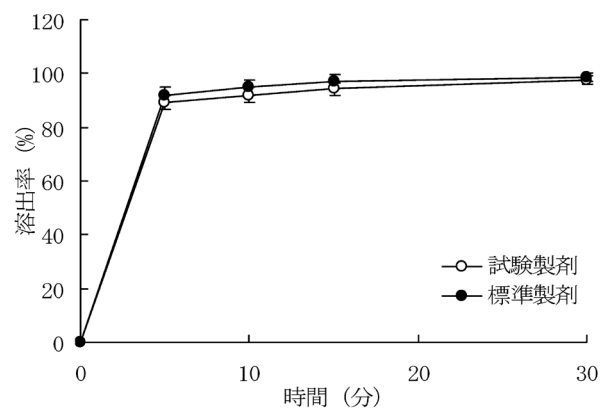
全ての試験条件において基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

回転数	試験液	溶出挙動	判定
50 回転/分	pH1.2	標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、15 分の時点において、試験製剤の溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	適合
	pH5.5	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合
	pH6.8	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合
	水	標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、15 分の時点において、試験製剤の溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	適合
100 回転/分	pH1.2	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合

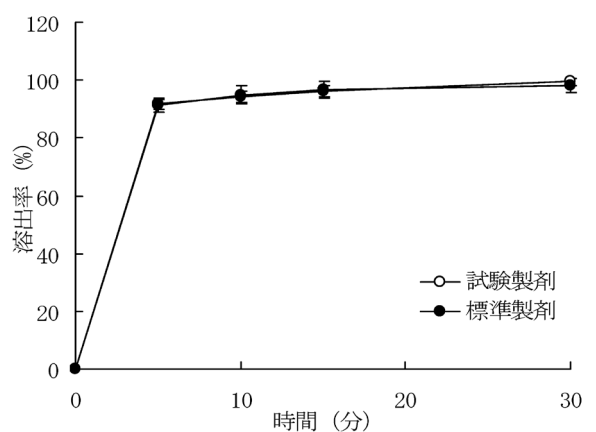
<pH1.2、50rpm>



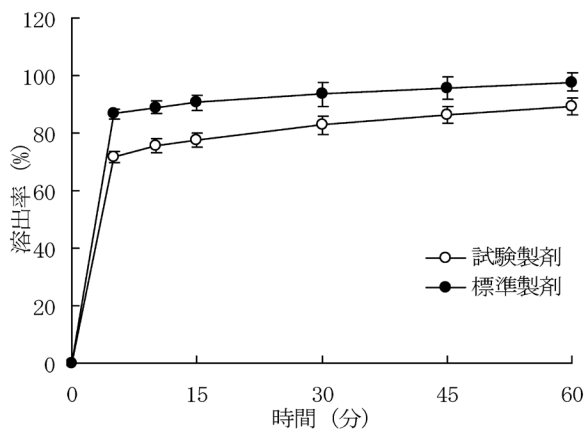
<pH5.5、50rpm>



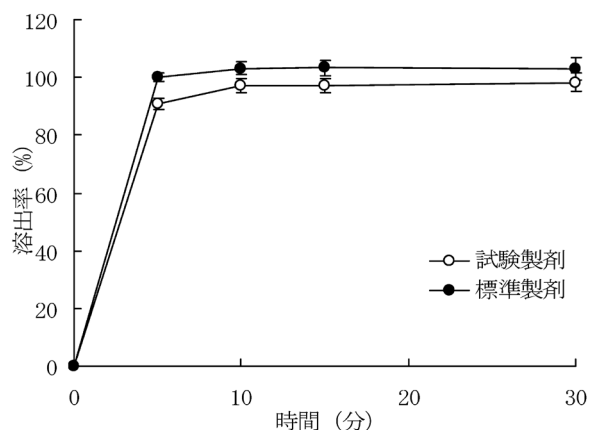
<pH6.8、50rpm>



<水、50rpm>



<pH1.2、100rpm>



(2) 公的溶出規格への適合

本剤の溶出性は、日本薬局方に定められた規格に適合していることが確認されている。

規定時間	溶出率
30分	75%以上

#### 8. 生物学的試験法

該当しない

#### 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「セフィキシム細粒」の確認試験法による  
紫外可視吸光度測定法（吸収スペクトル）

#### 10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「セフィキシム細粒」の定量法による  
液体クロマトグラフィー

#### 11. 力価

セフィキシム ( $C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$  : 453.45) 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

該当資料なし

#### 14. その他

特になし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### <適応菌種>

本剤に感性のレンサ球菌属、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、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

#### <適応症>

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、胆嚢炎、胆管炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱

#### <効能・効果に関連する使用上の注意>

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」<sup>8)</sup>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

通常、小児に対しては、セフィキシムとして1回1.5～3mg（力価）/kgを1日2回経口投与する。なお、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症例には、セフィキシムとして1回6mg（力価）/kgを1日2回経口投与する。

#### <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) 高度の腎障害のある患者では血中濃度が持続するので、腎障害の程度に応じて投与量を減量し、投与の間隔をあけて使用すること。

### 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

該当資料なし

## 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

セフロキサジン水和物、セファクロル、セフジニル、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 等のセフェム系抗生物質

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>9)</sup>

セフィキシム水和物は、グラム陽性菌及びグラム陰性菌に広範な抗菌作用を示す。特にレンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、クレブシエラ属、インフルエンザ菌、プロテウス属等に対して強い抗菌力を有する。

また、アンピシリンやセファクロルに耐性の大腸菌、アンピシリンに耐性の淋菌やインフルエンザ菌に対しても抗菌力を示すことが報告されている。

#### (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

「VII-1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

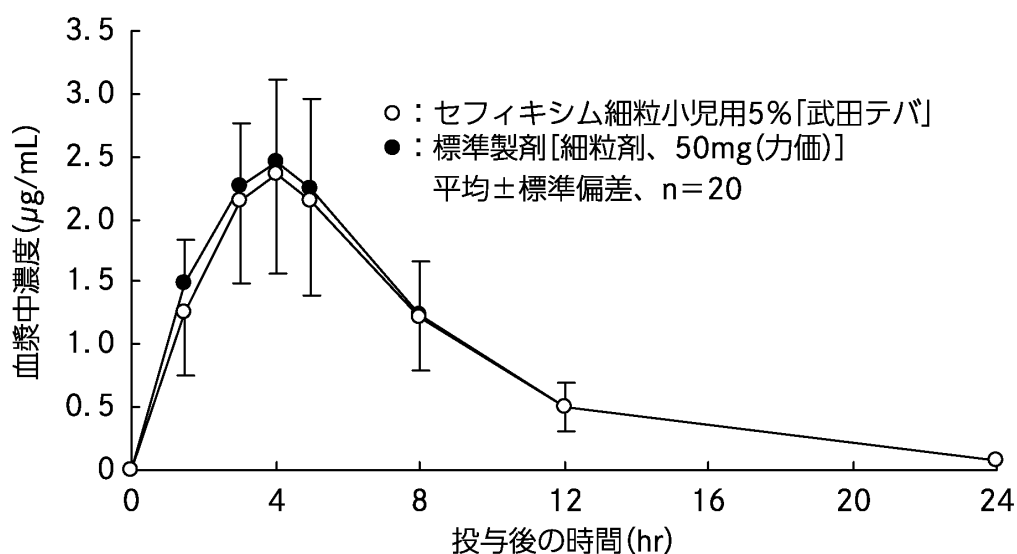
#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

○セフィキシム細粒小児用 5% 「武田テバ」<sup>10)</sup>

セフィキシム細粒小児用 5% 「武田テバ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2g [セフィキシムとして 100mg (力価)] 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、C<sub>max</sub>) 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。

(対象適用外)

通知	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」 (平成 9 年 12 月 22 日、医薬審第 487 号)		
被験者数	20 名		
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法	水 150mL と共に絶食単回経口投与	
投与量	製剤 2g [セフィキシムとして 100mg (力価)]		
採血時間	8 時点 (投与前、投与後 1.5、3、4、5、8、12、24 時間)		
休薬期間	5 日間以上	分析法	HPLC 法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=20)

	投与量* [mg (力価)]	AUC <sub>0-24</sub> (μg・hr/mL)	C <sub>max</sub> (μg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
セフィキシム細粒 小児用 5% 「武田テバ」	100	20.0±6.3	2.4±0.8	4.0±0.7	4.1±0.6
標準製剤 [細粒剤、50mg (力価)]	100	20.9±6.4	2.5±0.7	4.0±0.6	4.0±0.8

\* セフィキシムとしての投与量

<判定結果>

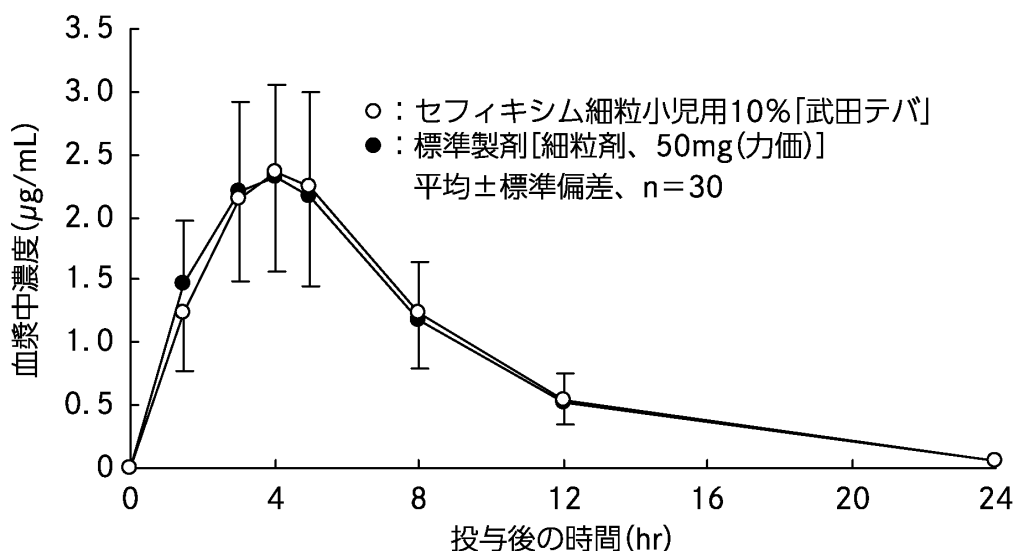
	AUC <sub>0-24</sub>	C <sub>max</sub>
母平均の比	0.95	0.93
90%信頼区間	log(0.83)~log(1.09)	log(0.82)~log(1.06)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。

○セフィキシム細粒小児用 10%「武田テバ」<sup>11)</sup>

セフィキシム細粒小児用 10%「武田テバ」1g と標準製剤 2g [セフィキシムとしていずれも 100mg (力価)] をクロスオーバー法により健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、C<sub>max</sub>) 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。  
(対象適用外)

通知	「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、医薬審第 786 号)		
被験者数	30 名		
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法	水 150mL と共に絶食単回経口投与	
投与量	セフィキシム細粒小児用 10%「武田テバ」1g、標準製剤 2g [セフィキシムとして 100mg (力価)]		
採血時間	8 時点 (投与前、投与後 1.5、3、4、5、8、12、24 時間)		
休薬期間	5 日間以上	分析法	HPLC 法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=30)

	投与量* [mg (力価)]	AUC <sub>0-24</sub> (μg·hr/mL)	C <sub>max</sub> (μg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
セフィキシム細粒 小児用 10%「武田テバ」	100	20.5±6.1	2.4±0.7	4.0±0.6	3.7±1.0
標準製剤 [細粒剤、50mg (力価)]	100	20.3±6.2	2.4±0.7	4.0±0.6	3.7±0.5

\* セフィキシムとしての投与量

<判定結果>

	AUC <sub>0-24</sub>	Cmax
母平均の比	1.02	1.02
90%信頼区間	log(0.94)～log(1.10)	log(0.94)～log(1.11)

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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響<sup>9)</sup>

空腹時投与に比べて、軽い食事を摂食後の投与において最高血中濃度・AUC・尿中排泄などの体内動態は良好であり、過重な食事後の投与では最高血中濃度への到達時間の遅延が認められる。

(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<sup>9)</sup>

経口投与と静注投与を比較した生体利用率は 29.5%である。

(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<sup>9)</sup>

ヒト血清タンパクとの結合率は限外ろ過法で 55～64%とされている。

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<sup>9)</sup>

経口投与後の尿中に活性代謝物及び不活性代謝物を認めない。

(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<sup>9)</sup>

投与後 24 時間までの尿中排泄率はそれぞれ 27.6%、26.9%及び 21.2%である。  
(健康成人に 50mg、100mg 及び 200mg(力価)を空腹時に経口投与するとき)

(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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V-1. 効能又は効果」の項参照

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V-2. 用法及び用量」の項参照

### 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）

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

### 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

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
ワルファリンカリウム	ワルファリンカリウム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。

## 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** 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** アナフィラキシー（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) **皮膚障害** 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、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。
- 4) **血液障害** 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り、また、他のセフェム系抗生物質で汎血球減少があらわれることが報告されているので、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。
- 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) **間質性肺炎、PIE 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、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。
- 8) **肝機能障害、黄疸** AST（GOT）、ALT（GPT）、A1-P の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発熱、浮腫
血液	好酸球増多、顆粒球減少
肝臓	AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、A1-P 上昇
腎臓	BUN 上昇
消化器	下痢、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、胸やけ、食欲不振、腹部膨満感、便秘
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

注) 発現した場合には、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

下記の項目参照

VIII-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

VIII-5. 慎重投与内容とその理由(1)(2)

VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

VIII-8. (2) 重大な副作用と初期症状 1)2)3)、(3) その他の副作用：過敏症

9. 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。

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]

11. 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

(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

該当資料なし

14. 適用上の注意

牛乳、ジュース等に懸濁したまま放置しないよう注意すること。

15. その他の注意

幼若ラットに経口投与した試験において、1,000mg/kg 以上で精子形成抑制作用が発現したとの報告がある。

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（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

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

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：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：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

有効期間：2年（安定性試験結果（長期保存）に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 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

特になし

#### (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）

「Ⅷ－14. 適用上の注意」の項参照

・くすりのしおり : 有り

#### (3) 調剤時の留意点について

特になし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

○セフィキシム細粒小児用 5% 「武田テバ」

バラ包装：100g

○セフィキシム細粒小児用 10% 「武田テバ」

バラ包装：100g

### 7. 容器の材質

ポリエチレンボトル、ポリプロピレンキャップ

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：セフспан細粒 50mg

同 効 薬：セフロキサジン水和物、セファクロル、セフジニル、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 等

### 9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
セフィキシム細粒小児用 5% 「武田テバ」	2020 年 6 月 25 日	30200AMX00485000
セフィキシム細粒小児用 10% 「武田テバ」		30200AMX00486000

<旧販売名>

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
セフィーナ細粒 50	2001 年 3 月 15 日	21300AMZ00338000
セフィーナ細粒 100	2003 年 3 月 12 日	21500AMZ00202000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
セフィキシム細粒小児用 5% 「武田テバ」	2020 年 12 月 11 日
セフィキシム細粒小児用 10% 「武田テバ」	

<旧販売名>

製品名	薬価基準収載年月日
セフィーナ細粒 50	2001 年 7 月 6 日
セフィーナ細粒 100	2003 年 7 月 4 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  
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  
薬効再評価結果：2004 年 9 月 30 日

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。

16. 各種コード

製品名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJコード)	レセプト 電算コード
セフィキシム細粒小児用 5%「武田テバ」	114404802	6132008C1081 (6132008C1081)	621440402
セフィキシム細粒小児用 10%「武田テバ」	115250002	6132008C2010 (6132008C2037)	621525002

17. 保険給付上の注意

セフィキシム細粒小児用 5%「武田テバ」は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

セフィキシム細粒小児用 10%「武田テバ」は診療報酬上の後発医薬品である。

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品 品質情報集 No. 15, 日本公定書協会 (2003)
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (長期保存試験: 5%)
- 3) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (無包装状態での安定性試験: 5%)
- 4) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (長期保存試験: 10%)
- 5) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (無包装状態での安定性試験: 10%)
- 6) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (溶出試験: 5%)
- 7) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (溶出試験: 10%)
- 8) 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
- 9) 第十七改正日本薬局方解説書 (2016)
- 10) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験: 5%)
- 11) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験: 10%)

### 2. その他の参考文献

特になし

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況  
該当しない

2. 海外における臨床支援情報  
該当資料なし

## XIII. 備考

その他の関連資料