

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 ピボキシル塩酸塩錠

セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「SW」
セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「SW」

CEFCAPENE PIVOXIL HYDROCHLORIDE Tablets [SW]

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小児用細粒10%「SW」

CEFCAPENE PIVOXIL HYDROCHLORIDE Fine Granules for Pediatric [SW]

剤形	錠75mg：フィルムコーティング錠 錠100mg：フィルムコーティング錠 小児用細粒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75mg：1錠中日局セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物75mg(力価)含有 錠100mg：1錠中日局セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物100mg(力価)含有 小児用細粒10%：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 洋名：Cefcapene Pivoxil Hydrochloride Hydrate
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：2021年8月16日 薬価基準収載年月日：2021年12月10日 発売年月日：2022年3月4日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2021年8月作成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<https://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	21
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	21
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)	21
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	21
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	21
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	21
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	22
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	22
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	24
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	24
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	25
1. 物理化学的性質	4	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	4	13. 過量投与	25
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	25
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	25
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	26
1. 剤形	6	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	8	1. 規制区分	28
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	2. 有効期間又は使用期限	28
7. 溶出性	9	3. 貯法・保存条件	28
8. 生物学的試験法	9	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	9	5. 承認条件等	28
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	6. 包装	29
11. 力価	9	7. 容器の材質	29
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	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	10	9. 国際誕生年月日	29
14. その他	10	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	11	11. 薬価基準収載年月日	29
1. 効能又は効果	11	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	30
2. 用法及び用量	12	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	30
3. 臨床成績	13	14. 再審査期間	30
VI. 薬効薬理に関する項目	15	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	30
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15	16. 各種コード	30
2. 薬理作用	15	17. 保険給付上の注意	30
VII. 薬物動態に関する項目	16	XI. 文献	31
1. 血中濃度の推移・測定法	16	1. 引用文献	31
2. 薬物速度論的パラメータ	18	2. その他の参考文献	31
3. 吸収	19	XII. 参考資料	32
4. 分布	19	1. 主な外国での発売状況	32
5. 代謝	19	2. 海外における臨床支援情報	32
6. 排泄	20	XIII. 備考	32
7. トランスポーターに関する情報	20	その他の関連資料	32
8. 透析等による除去率	20		

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錠75mg/錠100mg/小児用細粒10%「SW」は、日局セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物を含有する経口用セフェム系抗生物質製剤である。

セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物は、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。¹⁾

本剤は、後発医薬品として2021年8月に承認を得て、2022年3月に上市に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 識別性を考慮し、錠剤本体に成分名及び規格を印字している。
- 2) 有効成分の光に対する安定性を考慮し、また、苦味をマスキングしたフィルムコーティング錠である[錠75mg/錠100mg]。
- 3) PTPシート上に「抗生物質」の文字を記載している[錠75mg/錠100mg]。
- 4) 添加剤由来の甘みを有する[小児用細粒10%]。
- 5) 腸管壁のエステラーゼによって活性体のセフカペンとなり抗菌力を発揮する。
- 6) 作用機序は細菌の細胞壁合成阻害であり、殺菌的に作用する。
- 7) 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。¹⁾
- 8) 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。¹⁾
- 9) 各種細菌の産生するβ-ラクタマーゼに安定である。¹⁾
- 10) 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、小児用細粒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

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錠75mg「SW」
セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「SW」
セフカペンピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」

2) 洋名

CEFCAPENE PIVOXIL HYDROCHLORIDE Tablets [SW]
CEFCAPENE PIVOXIL HYDROCHLORIDE Fine Granules for Pediatric [SW]

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

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)

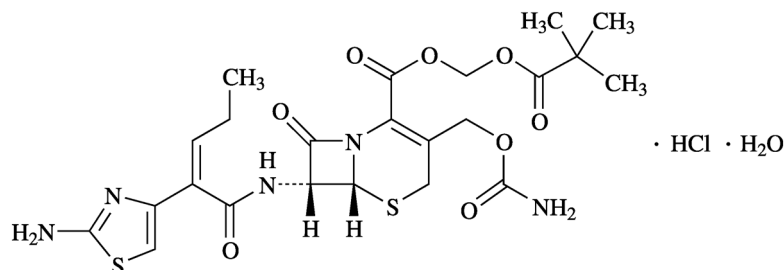
2) 洋名(命名法)

Cefcapene Pivoxil Hydrochloride Hydrate(JAN)
Cefcapene(INN)

3) ステム

cef- : cephalosporanic acid系の抗生物質

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
7. CAS登録番号
147816-24-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

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

N, N-ジメチルホルムアミド又はメタノールに溶解やすく、エタノール(99.5)にやや溶解やすく、水に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

溶媒	本品 1gを溶解するための溶媒量 ¹⁾
<i>N, N</i> -ジメチルホルムアミド	約 2 mL
メタノール	約 2 mL
エタノール(99.5)	約 10 mL
水	約 500 mL
酢酸エチル	極めて溶けにくい
クロロホルム	極めて溶けにくい

3) 吸湿性

吸湿性はほとんど認められない

水分：2.8～3.7% (0.5g、容量滴定法、逆滴定)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：約135℃(分解)

5) 酸塩基解離定数

pKa：3.7²⁾

6) 分配係数

104 [pH 7、1-オクタノール/緩衝液]

7) その他の主な示性値

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

保存条件：遮光して、5℃以下で保存する。

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」の確認試験に準ずる。

- 1) 紫外可視吸光度測定法
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法
- 3) 核磁気共鳴スペクトル測定法
- 4) 硝酸銀試液による沈殿反応

4. 有効成分の定量法





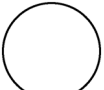


日局「セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

IV. 製剤に関する項目

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	剤形	表 (直径mm)	裏 (重量g)	側面 (厚さmm)	性状
セフカペンピボキシル 塩酸塩錠75mg「SW」	フィルム コーティング錠	 約7.6	 約0.17	 約3.6	白色 においはない か、又はわず かに特異なに おいがある
セフカペンピボキシル 塩酸塩錠100mg「SW」	フィルム コーティング錠	 約8.6	 約0.22	 約3.7	うすい赤色 においはない か、又はわず かに特異なに おいがある
セフカペンピボキシル 塩酸塩小児用細粒10% 「SW」	細粒				赤白色 芳香がある

2) 製剤の物性

●セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg/錠100mg「SW」

製剤均一性：日局セフカペン ピボキシル塩酸塩錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

●セフカペンピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」

製剤均一性(分包品)：日局一般試験法 製剤均一性の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

3) 識別コード

●セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「SW」

セフカペン SW 75

●セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「SW」

セフカペン SW 100

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

●セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「SW」

1錠中に日局セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物75mg(力価)を含有する。

●セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「SW」

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

●セフカペンピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」

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

2) 添加物

●セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「SW」

添加物として、トウモロコシデンプン、カルメロースCa、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール6000、白糖、タルクを含有する。

●セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「SW」

添加物として、トウモロコシデンプン、カルメロースCa、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール6000、白糖、タルク、三二酸化鉄を含有する。

●セフカペンピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」

添加物として、硬化油、ヒドロキシプロピルセルロース、還元麦芽糖水アメ、D-マンニトール、ステアリン酸Mg、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、キシリトール、アルファー化デンプン、二酸化ケイ素、三二酸化鉄、トウモロコシデンプン、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、香料を含有する。

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

IV. 製剤に関する項目

4. 製剤の各種条件下における安定性

●セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「SW」³⁾

試験区分	保存条件		保存形態	保存期間	性状 (外観・におい)	残存力価 ^{*1}
苛酷試験	60℃	75%RH	無包装	10日	うすい橙色、わずかに特異臭	90.6%
	40℃	遮光	無包装	30日	橙色を帯びた白色、わずかに特異臭	92.6%
	30℃	68%RH 遮光	PTP包装	60日	変化なし	99.3% ^{*3}
	25℃	94%RH 遮光	瓶包装 ^{*1}	3ヵ月	ほとんど変化なし、ごくわずかに特異なにおい	97.5%
			無包装	30日	わずかに黄色を帯びた白色、特異臭	97.3%
25℃	白色光 5000lx	無包装	30日	ほとんど変化なし	97.0%	
長期保存試験 ^{*2}	25℃/60%RH		PTP包装	36ヵ月	適合	96.6% ^{*3}

- *1：初期値に対する残存率(%)を示す。測定法；円筒平板法
 *2：その他の試験項目(水分、純度試験、溶出試験)もすべて「適合」であった
 *3：測定法；HPLC(High Performance Liquid Chromatography；液体クロマトグラフィー)

●セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「SW」⁴⁾

試験区分	保存条件		保存形態	保存期間	性状 (外観・におい)	残存力価 ^{*1}
苛酷試験	25℃	白色光 5000lx	無包装	30日	変化なし	97.7%
長期保存試験 ^{*2}	25℃/60%RH		PTP包装	36ヵ月	適合	96.5% ^{*3}

- *1：初期値に対する残存率(%)を示す。測定法；円筒平板法
 *2：その他の試験項目(水分、純度試験、溶出試験)もすべて「適合」であった
 *3：測定法；HPLC(High Performance Liquid Chromatography；液体クロマトグラフィー)

●セフカペンピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」⁵⁾

試験区分	保存条件		保存形態	保存期間	性状 (外観・におい)	残存力価 [*]
長期保存試験	25℃/60%RH		SP包装	36ヵ月	変化なし	98.7%
			瓶包装		変化なし	98.9%

- *：表示含量に対する含量(%)
 測定法；HPLC(High Performance Liquid Chromatography；液体クロマトグラフィー)

5. 調製法及び溶解後の安定性

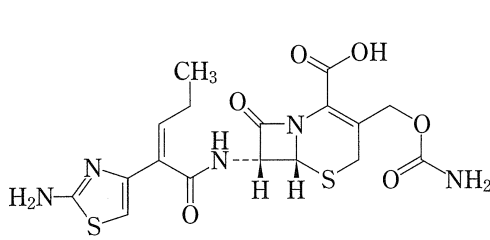
該当箇所なし

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....
- セフカペンピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」
個別に照会すること
7. 溶出性.....
- ＜溶出挙動における同等性及び類似性＞
- セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「SW」
本製剤は、別に規定する溶出規格に適合していることが確認されている。
 - セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「SW」
本製剤は、別に規定する溶出規格に適合していることが確認されている。
 - セフカペンピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」
本製剤は、別に規定する溶出規格に適合していることが確認されている。
8. 生物学的試験法.....
- 該当資料なし
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....
- セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg/錠100mg「SW」
日局「セフカペン ピボキシル塩酸塩錠」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)
 - セフカペンピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」
日局「セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)
10. 製剤中の有効成分の定量法.....
- セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg/錠100mg「SW」
日局「セフカペン ピボキシル塩酸塩錠」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)
 - セフカペンピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」
日局「セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)
11. 力価.....
- セフカペン(C₁₇H₁₉N₅O₆S₂:453.49)としての量を質量(力価)で示す。

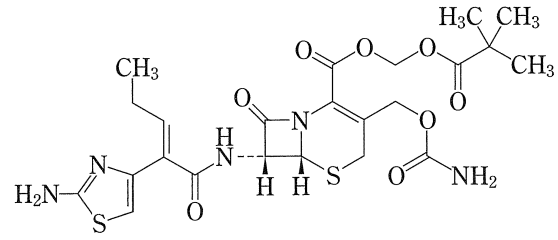
IV. 製剤に関する項目

12. 混入する可能性のある夾雑物

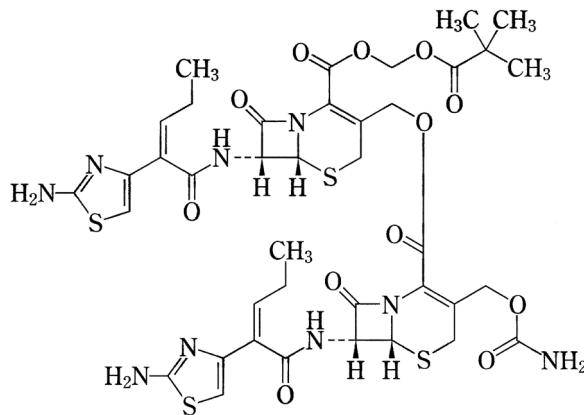
混在が予想される類縁物質にはセフカペン〔1〕やトランス体〔2〕などの副生成物、分解産物、製造工程や保存中に生じる二量体〔3〕などがある。¹⁾



〔1〕



〔2〕



〔3〕

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

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

●セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg/錠100mg「SW」

<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(ブランハマメラ)・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

<効能又は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。

●セフカペンピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」

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(ブランハマメラ)・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

V. 治療に関する項目

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

<効能又は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. 用法及び用量

●セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg/錠100mg「SW」

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。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

●セフカペンピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」

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。

<用法及び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

セフカペン ピボキシル塩酸塩製剤の臨床試験成績が以下のとおり報告されている。

1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床効果

●セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg/錠100mg「SW」

承認時における一般臨床試験のうち、1回100mg(力価)、1日3回投与での有効性評価対象例は1261例であり、有効率は84.9%(1070例)であった。⁷⁾

臨床成績

疾患	有効例数/有効性評価対象例数	有効率(%)
皮膚科領域感染症	64/70	91.4
外科領域感染症	52/56	92.9
呼吸器感染症	299/347	86.2
尿路感染症	201/266	75.6
性感染症	83/91	91.2
胆道感染症	16/17	94.1
産婦人科領域感染症	101/106	95.3
眼科領域感染症	68/79	86.1
耳鼻科領域感染症	82/114	71.9
歯科、口腔外科領域感染症	104/115	90.4

V. 治療に関する項目

●セフカペンピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」

承認時における一般臨床試験での有効性評価対象例は251例であり、有効率は95.6% (240例)であった。⁸⁾

疾患	臨床成績	
	有効例数/有効性評価対象例数	有効率(%)
皮膚科領域感染症	29/33	87.9
呼吸器感染症	152/157	96.8
尿路感染症	19/21	90.5
耳鼻科領域感染症	9/9	—
猩紅熱	31/31	100

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：セフトロキシム プロキセチル、セフィキシム、セフトラム ピボキシル、セフジニル、セフチブテン、セフジトレン ピボキシル等⁹⁾

2. 薬理作用

セフカペン ピボキシル塩酸塩の薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

セフカペンは細菌の細胞壁合成を阻害することにより抗菌作用を発揮し、その作用は殺菌的である。黄色ブドウ球菌では致死標的といわれているPBP(ペニシリン結合蛋白) 1、2、3のすべてに高い結合親和性を示した。また、大腸菌及びプロテウス・ブルガリスでは隔壁合成に必要な酵素であるPBP 3に高い結合親和性を示した^{10,11)}。

2) 薬効を裏付ける試験成績

抗菌作用

- 1)セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物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¹²⁾、活性体であるセフカペンとして抗菌力を示す¹³⁾。
- 2)セフカペンは試験管内では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^{13,14)}。
また、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を示す^{10,15)}。
- 3)セフカペンは試験管内では各種細菌の産生するβ-ラクタマーゼに安定である^{11,13)}。
- 4)抗菌作用は試験管内では殺菌的であり、最小殺菌濃度は最小発育阻止濃度とほぼ一致している¹³⁾。

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

セフカペン ピボキシル塩酸塩製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

●セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg/錠100mg「SW」

1. 血中濃度

1) 健康成人

健康成人に100mg(力価)、150mg(力価)を食後単回経口投与したときのセフカペンの血清中、血漿中濃度及び薬物動態パラメータを図1・表1に示す。

Cmax、AUCはいずれも用量に比例して増加した。^{16,17)}

なお、本剤の吸収は、空腹時に比べ食後投与の方が良好であった。¹⁶⁾

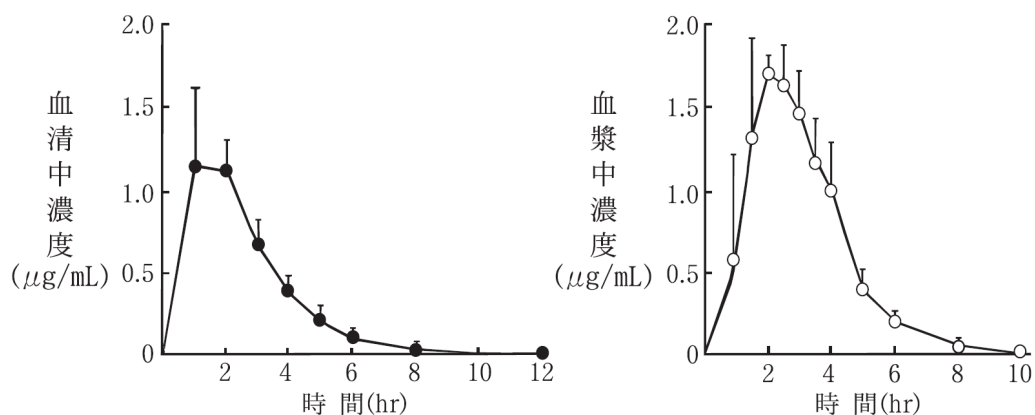


図1 経口投与時の血清中及び血漿中濃度

表1 薬物動態パラメータ

記号	投与量 [mg(力価)]	n	Cmax (μ g/mL)	Tmax (hr)	AUC ₀₋₁₂ (μ g·hr/mL)	T _{1/2} (hr)
●	100	6	1.28±0.33	1.3±0.5	3.86±0.52	1.01±0.11
○	150	6	1.82±0.10	2.2±0.5	5.79±0.66 ^{注1)}	1.09±0.21

注1:AUC₀₋₁₀

注:異なる被験者群による

(測定法:bioassay)(mean±S.D.)

2) 腎機能障害患者

腎機能障害成人患者に150mg(力価)を食後単回経口投与したときの $T_{1/2}$ は、Ccrが40mL/min以上の症例では健康成人の値と大きな差はないが、40mL/min以下及び腎不全患者では腎機能の低下に従い延長し、 C_{max} も高値を示し、 AUC も増大する傾向を示した。¹⁸⁾

表2 薬物動態パラメータ

患者No.	Ccr(mL/min)	C_{max} (μ g/mL)	T_{max} (hr)	AUC_{0-24} (μ g \cdot hr/mL)	$T_{1/2}$ (hr)
1	63.1	1.73	4.00	9.47	1.86
2	57.5	1.54	6.00	10.70	2.42
3	47.7	1.23	6.00	8.41	2.58
4	44.4	1.27	4.00	6.05	1.00
5	44.2	2.98	4.00	14.68	1.99
6	39.0	2.46	4.00	22.75	3.67
7	37.0	2.27	3.00	17.67	3.71
8	< 5	2.68	6.00	30.83	7.82
9	< 5	3.56	6.00	56.33	14.77

Ccr:クレアチニンクリアランス(測定法:bioassay)

3) 高齢者

73~78歳の高齢患者に100mg(力価)を食後単回経口投与したときのセフカペンの血清中濃度及び薬物動態パラメータを図2・表3に示す。Ccrの程度により、 $T_{1/2}$ は延長する傾向を示した。¹⁹⁾

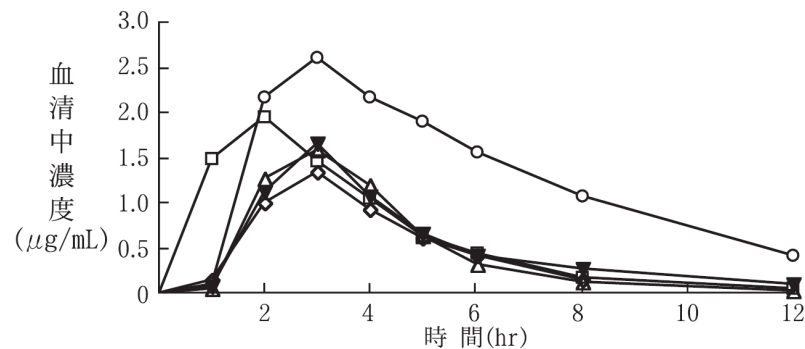


図2 経口投与時の血清中濃度

表3 薬物動態パラメータ

患者No.	Ccr(mL/min)	C_{max} (μ g/mL)	T_{max} (hr)	$AUC_{0-\infty}$ (μ g \cdot hr/mL)	$T_{1/2}$ (hr)	
1	◇	76.1	1.35	3.00	5.09	1.19
2	□	20.0	1.96	2.00	7.95	1.78
3	△	52.3	1.58	3.00	5.59	0.97
4	▼	32.4	1.67	3.00	6.52	5.21
5	○	20.0	2.60	3.00	17.17	3.67

(測定法:bioassay)

VII. 薬物動態に関する項目

●セフカペンピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」

1. 血清中濃度

1～7歳の小児患者に3mg(力価)/kgを食後単回経口投与したときのセフカペンの血清中濃度及び薬物動態パラメータを図1・表1に示す。⁸⁾

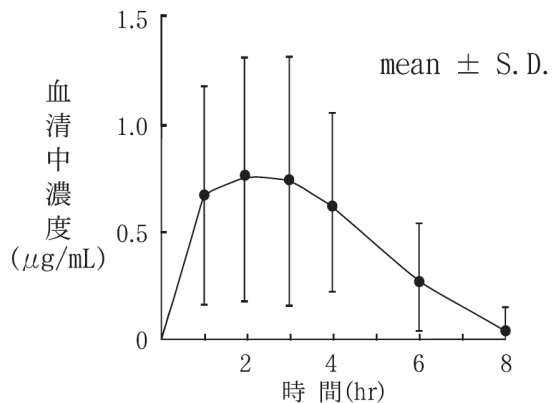


図1 経口投与時の血清中濃度

表1 薬物動態パラメータ

投与量 [mg(力価)/kg]	n	Cmax (μ g/mL)	Tmax (hr)	AUC _{0-∞} (μ g·hr/mL)	T _{1/2} (hr)
3	5	1.03±0.48	2.4±1.5	3.99±2.77	1.27±0.65

(測定法:bioassay) (mean±S. D.)

4) 中毒域

該当資料なし

5) 食事・併用薬の影響

<参考> VII. -3. 参照

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

血清蛋白結合率：健康成人での血清蛋白結合率は、血清中濃度 1 ～ 4 $\mu\text{g/mL}$ の範囲で約45%とほぼ一定であった¹⁶⁾。

3. 吸収

<参考> 消化管吸収における食事の影響が認められた。(ラット)²⁰⁾

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

<参考> 胎児への移行は非常にわずかであった。(ラット)²⁰⁾

3) 乳汁への移行性

乳汁中への移行は認められなかった。²¹⁾

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

喀痰、肺組織、胸水、扁桃組織、中耳分泌液、上顎洞粘膜・貯留液、皮膚組織、胆汁・胆嚢組織、女性性器組織、抜歯創貯留液、口腔内嚢胞壁等への移行は良好であった。

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物は吸収時に腸管壁のエステラーゼにより加水分解され、抗菌活性体であるセフカペンとピバリン酸及びホルムアルデヒドになる。セフカペンはほとんど代謝されることなく主として腎から排泄される。ピバリン酸はカルニチン抱合を受け、ほぼ100%がピバロイルカルニチンとして速やかに尿中に排泄される。ホルムアルデヒドは大部分が二酸化炭素として呼気中に排泄される^{12, 22, 23)}。

VII. 薬物動態に関する項目

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

VII. -5. -1) 参照

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

●セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg/錠100mg「SW」

セフカペンは主として糸球体ろ過及び尿細管分泌により腎から尿中に排泄される²⁴⁾。健康成人6例に150mg(力価)を朝食後30分単回経口投与したときの尿中回収率は0～24時間で約40%であった¹⁶⁾。

●セフカペンピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」

セフカペンは主として糸球体ろ過及び尿細管分泌により腎から尿中に排泄される²⁴⁾。小児4例に3mg(力価)/kgを食後単回経口投与したときの尿中回収率は0～8時間で約20～30%であった⁸⁾。

2) 排泄率

VII. -6. -1) 参照

3) 排泄速度

VII. -6. -1) 参照

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. 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. 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)

[錠75mg/錠100mg]

- 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、投与間隔をあげて使用すること。〕(「薬物動態」の項参照)
- 4) 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者〔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」及び「薬物動態」の項参照)

[小児用細粒 10%]

- 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、投与間隔をあげて使用すること。〕
- 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)

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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。

[小児用細粒10%]

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

1) 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。
- [小児用細粒10%]
- (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

2) その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症 ^{注)}	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、倦怠感、眠気、心悸亢進、四肢しびれ感、筋肉痛、 [錠75mg/錠100mg]血清カルニチン低下

注)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

【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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

【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。

副作用

1) 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) その他の副作用

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

注) 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。

[錠75mg/錠100mg]

- 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本剤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。(「薬物動態」の項参照)
- 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。

[小児用細粒10%]

- 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

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。(使用経験がない。)
 [錠75mg/錠100mg]
 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)

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

[錠75mg/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)
 [小児用細粒10%]
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

1) 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。
 [錠75mg/錠100mg]
 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(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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

16. その他.....

IX. 非臨床試験に関する項目

セフカペン ピボキシル塩酸塩の非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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
ラットの単回投与で致死量は経口が $>5,000\text{mg/kg}$ 、イヌの経口投与では $>2,000\text{mg/kg}$ であった。²⁰⁾

 - 2) 反復投与毒性試験
反復投与における無毒性量は、ラット1ヵ月試験では $1,000\text{mg/kg/日}$ 、3、6ヵ月の各試験では 100mg/kg/日 と推定されている。また、イヌの1ヵ月試験は 250mg/kg/日 、6ヵ月では、 50mg/kg/日 と推測された。²⁰⁾

 - 3) 生殖発生毒性試験
 - 1) ラットSeg. I 試験²⁰⁾
無毒性量は、雄で $1,000\text{mg/kg/日}$ 、雌で 100mg/kg/日 、胎児で $1,000\text{mg/kg/日}$ と考えられた。
 - 2) ラットSeg. II 試験²⁰⁾
無毒性量は、母動物の生殖機能及びF1出生児に対しては $1,000\text{mg/kg/日}$ 、胎児発育に対しては 100mg/kg/日 と考えられた。
 - 3) ラットSeg. III 試験²⁰⁾
無毒性量は母動物で 300mg/kg/日 、F1出生児で 100mg/kg/日 、F2胎児及び出生児で $1,000\text{mg/kg/日}$ と考えられた。

 - 4) その他の特殊毒性
腎毒性： $1,000\text{mg/kg}$ までのウサギ単回経口投与で認められなかった。²⁰⁾
筋細胞障害：VIII. -15. 参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

規制区分	
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

- セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg/錠100mg「SW」

室温保存(気密容器)

X. -4. -1) 参照

- セフカペンピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」

遮光室温保存(気密容器)

X. -4. -1) 参照

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

- セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg/錠100mg「SW」

- ・取扱い上の注意

防湿性の高いPTPとアルミ袋により品質保持を図っている。アルミ袋開封後はPTP包装のまま保存すること。

- セフカペンピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」

- ・取扱い上の注意

バラ包装品：乾燥剤付きの瓶包装としている。

使用の都度密栓すること。

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：有り

VIII. -14. 参照

3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

- セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「SW」
PTP：100錠(10錠×10)
- セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「SW」
PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)
- セフカペンピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」
分包：0.5g×120包
バラ：100g

7. 容器の材質

- セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg/錠100mg「SW」
PTP：[PTPシート]ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔
[ピロー]アルミニウム袋
- セフカペンピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」
分包：アルミニウム袋
バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ブリキ

8. 同一成分・同効薬

- 同一成分：フロモックス錠75mg/錠100mg/小児用細粒100mg
- 同効薬：セフェム系抗生物質
セフポドキシム プロキシセチル、セフィキシム、セフテラム ピボキシル、セフジニル、
セフチブテン、セフジトレン ピボキシル等⁹⁾

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

- セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「SW」
製造販売承認年月日：2021年8月16日、承認番号：30300AMX00347000
- セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「SW」
製造販売承認年月日：2021年8月16日、承認番号：30300AMX00346000
- セフカペンピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」
製造販売承認年月日：2021年8月16日、承認番号：30300AMX00345000

11. 薬価基準収載年月日

2021年12月10日

X. 管理的事項に関する項目

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……………
 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。

16. 各種コード……………

品名	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
セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「SW」	128831501	6132016F1015	622883101
セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「SW」	128832201	6132016F2011	622883201
セフカペンピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」	128833901	6132016C1019	622883301

17. 保険給付上の注意……………
 本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI . 文献

1. 引用文献
- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十七改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2016, C-2697-C-2703.
 - 2) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療, 改訂3版, じほう, 2017, p. 776.
 - 3) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「SW」
 - 4) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「SW」
 - 5) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] セフカペンピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」
 - 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) セフカペンピボキシル塩酸塩製剤における集計; 柴孝也ほか: *Chemotherapy*, 1993, **41** (S-1), 264を含む計126文献
 - 8) 藤井良知ほか: *Jpn. J. Antibiot.*, 1995, **48**(7), 921
 - 9) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2022/1/14 アクセス)
 - 10) 桑原京子ほか: *Chemotherapy*, 1993, **41** (S-1), 30
 - 11) 野村和秀ほか: *Chemotherapy*, 1993, **41** (S-1), 102
 - 12) 木村靖雄ほか: *Chemotherapy*, 1993, **41** (S-1), 163
 - 13) 井上邦雄ほか: *Chemotherapy*, 1993, **41** (S-1), 1
 - 14) 加藤直樹ほか: *Chemotherapy*, 1993, **41** (S-1), 40
 - 15) 木村美司ほか: *日本化学療法学会雑誌*, 1996, **44**(8), 595
 - 16) 中島光好ほか: *Chemotherapy*, 1993, **41** (S-1), 109
 - 17) 桑山雅行ほか: *Chemotherapy*, 1993, **41** (S-1), 437
 - 18) 青木信樹ほか: *Jpn. J. Antibiot.*, 1993, **46**(12), 1063
 - 19) 稲松孝思ほか: *Chemotherapy*, 1993, **41** (S-1), 133
 - 20) 月刊薬事, **39**(12), 2605(1997).
 - 21) セフカペンピボキシル塩酸塩製剤における集計; 山崎透ほか: *Chemotherapy*, 1993, **41** (S-1), 358を含む計28文献
 - 22) Totsuka, K. et al. : *Antimicrob. Agents Chemother.*, 1992, **36**(4), 757
 - 23) Nakashima, M. et al. : *Antimicrob. Agents Chemother.*, 1992, **36**(4), 762
 - 24) 柴孝也ほか: *Chemotherapy*, 1993, **41** (S-1), 264

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

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

該当資料なし

