

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「SW」

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小児用細粒10%「SW」

CEFDITOREN PIVOXIL Tablets, Fine Granules for Pediatric [SW]

剤形	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100mg：1錠中日局セフジトレン ピボキシル100mg(力価)含有 小児用細粒10%：1g中日局セフジトレン 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	製造販売承認年月日：2021年8月16日(錠100mg/小児用細粒10%) 薬価基準収載年月日：2022年6月17日(錠100mg) 薬価基準収載(小児用細粒10%) 発売年月日：2022年3月4日(小児用細粒10%) 2022年9月5日(錠100mg)
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：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2022年2月作成(錠100mg)、2022年1月改訂(小児用細粒10%)の電子添文の記載に基づき改訂した。最新の情報は、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	20
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	20
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)	20
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	20
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	20
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	20
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	21
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	21
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	21
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	23
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	23
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	23
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	24
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	24
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	24
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	24
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	25
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	25
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	25
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	26
5. 調製法及び溶解後の安定性	10	1. 規制区分	26
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	2. 有効期間又は使用期限	26
7. 溶出性	10	3. 貯法・保存条件	26
8. 生物学的試験法	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	26
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	5. 承認条件等	27
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	6. 包装	27
11. 力価	11	7. 容器の材質	27
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	8. 同一成分・同効薬	27
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11	9. 国際誕生年月日	27
14. その他	11	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
V. 治療に関する項目	12	11. 薬価基準収載年月日	28
1. 効能又は効果	12	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	28
2. 用法及び用量	13	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
3. 臨床成績	14	14. 再審査期間	28
VI. 薬効薬理に関する項目	16	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16	16. 各種コード	28
2. 薬理作用	16	17. 保険給付上の注意	28
VII. 薬物動態に関する項目	17	XI. 文献	29
1. 血中濃度の推移・測定法	17	1. 引用文献	29
2. 薬物速度論的パラメータ	17	2. その他の参考文献	29
3. 吸収	18	XII. 参考資料	30
4. 分布	18	1. 主な外国での発売状況	30
5. 代謝	18	2. 海外における臨床支援情報	30
6. 排泄	19	XIII. 備考	30
7. トランスポーターに関する情報	19	その他の関連資料	30
8. 透析等による除去率	19		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

セフジトレンピボキシル錠100mg/小児用細粒10%「SW」は、日局セフジトレン ピボキシルを含む経口用セフェム系抗生物質製剤である。

セフジトレン ピボキシルは、吸収時に腸管壁でセフジトレンとなり抗菌力を現す。¹⁾

セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「SW」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。

また、セフジトレンピボキシル錠100mg「SW」は、後発医薬品として2021年8月に承認を得て、2022年9月に上市に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 芳香を有し、甘味及びわずかな苦味を有する。[小児用細粒10%]
- 2) 各種細菌のペニシリン結合タンパク (PBP) への親和性が高く、細菌細胞壁の合成を阻害することにより、殺菌的に作用する。¹⁾
- 3) *in vitro* 試験でグラム陽性・陰性菌に対し幅広い抗菌スペクトルを示す。¹⁾
- 4) *in vitro* 試験で、各種細菌産生のβ-ラクタマーゼに対し安定で、β-ラクタマーゼ産生株にも強い抗菌力を発揮する。¹⁾
- 5) 重大な副作用として、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)、多形紅斑、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、溶血性貧血が報告されており、さらに小児用細粒10%では、低カルニチン血症に伴う低血糖が報告されている (頻度不明)。

5. 化学名(命名法)
2,2-Dimethylpropanoyloxymethyl(6*R*,7*R*)-7-[(*Z*)-2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-(methoxyimino) acetylamino]-3-[(1*Z*)-2-(4-methylthiazol-5-yl) ethenyl]-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate

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 [Cefditoren Pivoxil]
104145-95-1 [Cefditoren]

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

淡黄白色～淡黄色の結晶性の粉末である。

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。

溶解度(37°C)²⁾ : pH1.2 : 896 μg/mL、pH4.0 : 3.51 μg/mL、pH6.8 : 3.33 μg/mL、
水 : 2.47 μg/mL

3) 吸湿性

水分 : 1.5%以下(0.5g、容量滴定法、直接滴定)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点 : 196～201°C(分解)

5) 酸塩基解離定数

pKa = 約3.1²⁾

6) 分配係数

log₁₀ 1-オクタノール層/水層、25 ± 2°C

pH2.0	pH4.0～6.0
0.92	>3.0

7) その他の主な示性値

比吸光度 E_{1cm}^{1%} (231nm) : 340～360(50mg、メタノール、2500mL)

旋光度 [α]_D²⁰ : -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

保存条件 : 遮光して保存する。

40°C、75%RH、3箇月間で約3%分解する。²⁾

3. 有効成分の確認試験法

日局「セフジトレン ピボキシル」の確認試験に準ずる。

- 1) β-ラクタム環の呈色反応
- 2) 芳香族第一アミンの定性反応
- 3) 紫外可視吸光度測定法
- 4) 核磁気共鳴スペクトル測定法




4. 有効成分の定量法
日局「セフジトレン ピボキシル」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mg)	側面 (厚さmm)	性状
セフジトレン ピボキシル錠100mg 「SW」	フィルムコー ティング錠	 8.1	 約197	 4.5	白色
セフジトレン ピボキシル小児用 細粒10%「SW」	細粒	_____			だいたい色 甘味及びわず かな苦味、芳 香を有する

2) 製剤の物性

●セフジトレンピボキシル錠100mg「SW」

製剤均一性：日局セフジトレン ピボキシル錠 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：日局セフジトレン ピボキシル錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(pH1.2、20分：85%以上)

●セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「SW」

製剤均一性(分包品)：日局セフジトレン ピボキシル細粒 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：日局セフジトレン ピボキシル細粒 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(pH1.2、15分：80%以上)

3) 識別コード

●セフジトレンピボキシル錠100mg「SW」

SW-574

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

●セフジトレンピボキシル錠100mg「SW」

1錠中に日局セフジトレン ピボキシル100mg(力価)を含有する。

●セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「SW」

1g中に日局セフジトレン ピボキシル100mg(力価)を含有する。

2) 添加物

●セフジトレンピボキシル錠100mg「SW」

添加物として、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファー化デンプン、クロスカルメロースNa、D-マンニトール、ステアリン酸Mg、酸化チタン、マクロゴール400、カルナウバロウ、その他1成分を含有する。

●セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「SW」

添加物として、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースNa、白糖、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、塩化Na、黄色5号、その他1成分香料、デキストリン、アラビアゴム、プロピレングリコール、バニリン、エチルバニリンを含有する。

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

4. 製剤の各種条件下における安定性

●セフジトレンピボキシル錠100mg「SW」

1) 最終包装形態(PTP包装/アルミ袋/紙箱)での安定性³⁾

最終包装形態で25°C/60%RHで42箇月間及び40°C/75%RHで6箇月間保存した結果、いずれの測定項目にも大きな変動は認められず、規格の範囲内であった。これらのことから、本剤の3年以上の安定性が確認された。

試験	保存条件	保存形態	試験期間	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	PTP包装/アルミ袋/紙箱	42 箇月	変化なし
加速試験	40°C/75%RH	PTP包装/アルミ袋/紙箱	6 箇月	力価の低下に伴い類縁物質の増加が認められたが、いずれの測定項目も規格の範囲内であった。
苛酷試験	60°C	PTP包装/アルミ袋/紙箱	2 箇月	力価の漸減が認められ、2 箇月の残存率は92.6%であった。乾燥減量は1.12%減少、類縁物質総量は7.71%増加、溶出率は4.0%減少した。

試験項目： 1. 性状 2. 確認試験(呈色反応①②、紫外可視吸収スペクトル) 3. 力価(HPLC法) 4. 乾燥減量 5. 類縁物質 6. 溶出性 7. 硬度(苛酷試験のみ)

長期保存試験、加速試験：3 Lot

(性状、確認試験及び溶出性はn=1、力価、乾燥減量及び類縁物質はn=3)

苛酷試験：1 Lot

(性状、確認試験、溶出性及び硬度はn=1、力価、乾燥減量及び類縁物質はn=3)

IV. 製剤に関する項目

2) 無包装下の安定性試験⁴⁾

試験	保存条件	保存形態	試験期間	結果
苛酷試験	40℃	裸錠	3 箇月	力価の大きな変化はなく、類縁物質総量は1.91%増加したが、その他の項目には大きな変化はなかった。
	30℃/80%RH	裸錠	1 箇月	力価の漸減が認められ、1 箇月の残存率は96.4%であった。乾燥減量及び類縁物質総量はそれぞれ4.69%及び3.30%増加した。溶出率は11.7%減少し、硬度は5.0kgf 減少した。1 箇月で外観変化が認められた。
	25℃/75%RH	裸錠	3 箇月	力価の漸減が認められ、3 箇月の残存率は95.7%であった。乾燥減量及び類縁物質総量はそれぞれ3.99%及び3.43%増加、硬度は3.9kgf減少した。2 箇月で外観変化が認められた。
	1000lx (総照度120 万lx・hr)	裸錠	1200 時間	力価の漸減が認められ1200時間の残存率は98.5%であった。乾燥減量及び類縁物質総量はそれぞれ0.55%及び2.17%増加し、硬度は3.4kgf減少した。

試験項目： 1. 性状 2. 確認試験(呈色反応①②、紫外可視吸収スペクトル) 3. 力価(HPLC法) 4. 乾燥減量 5. 類縁物質 6. 溶出性 7. 硬度

1 Lot (性状、確認試験、溶出性及び硬度はn=1、力価、乾燥減量及び類縁物質はn=3)

3) PTP包装(ピロー包装なし)の安定性試験⁵⁾

試験	保存条件	保存形態	試験期間	結果
苛酷試験	40℃/80%RH	PTP包装	3 箇月	力価の漸減が認められ、3 箇月の残存率は89.0%であった。乾燥減量及び類縁物質総量はそれぞれ3.10%及び11.06%増加した。溶出率は4.9%減少し、硬度は2.6kgf減少した。

試験項目： 1. 性状 2. 確認試験(呈色反応①②、紫外可視吸収スペクトル) 3. 力価(HPLC法) 4. 乾燥減量 5. 類縁物質 6. 溶出性 7. 硬度

1 Lot (性状、確認試験、溶出性及び硬度はn=1、力価、乾燥減量及び類縁物質はn=3)

●セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「SW」

1) 最終包装形態(ポリエチレンボトル、分包/アルミ袋/紙箱)での安定性⁶⁾

本剤のポリエチレンボトル包装形態、0.5g分包及び0.3g分包のアルミ袋入り包装形態各3ロットについて、25°C/60%RHで42箇月間及び40°C/75%RHで6箇月間保存した結果、いずれの測定項目についても大きな変動は認められず、規格の範囲内であった。これらのことから、本剤の3年以上の安定性が確認された。

最終包装形態での安定性

試験/保存条件	保存形態	試験期間	結果
長期保存試験 25°C/60%RH	ポリエチレンボトル	42箇月	変化なし
	0.3g分包(60包)/アルミ袋/紙箱		
	0.5g分包(60包)/アルミ袋/紙箱		
加速試験 40°C/75%RH	ポリエチレンボトル	6箇月	変化なし
	0.3g分包(60包)/アルミ袋/紙箱		
	0.5g分包(60包)/アルミ袋/紙箱		

試験項目：1.性状(色、形状、におい、外観) 2.確認試験(呈色反応①②、紫外可視吸収スペクトル)
3.力価(HPLC法) 4.乾燥減量 5.類縁物質 6.溶出性 (3 Lot、各n=3)

2) 分包包装での安定性⁷⁾

25°C/80%RH遮光下で4箇月間保存したところ、外観の変化は認められなかったが乾燥減量の増加、力価の漸減が認められた。また、30°C/80%RH遮光下で4箇月間保存したところ2箇月から僅かに特異臭が発生し、乾燥減量の増加、力価の漸減が認められた。

分包包装での安定性

試験条件	測定項目	イニシャル	1箇月	2箇月	3箇月	4箇月
25°C/ 80%RH	性状	だいたい色の細粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	力価(対表示量%) ^{a)}	103.1	101.2	99.4	96.8	95.3
	残存率(%)	100.0	98.2	96.4	93.9	92.4
	乾燥減量(%)	1.23	3.81	4.42	4.79	5.18
30°C/ 80%RH	性状	だいたい色の細粒	変化なし	変化なし ^{b)}	変化なし ^{b)}	変化なし ^{b)}
	力価(対表示量%) ^{a)}	103.1	99.3	94.0	94.0	90.0
	残存率(%)	100.0	96.3	91.2	91.2	87.3
	乾燥減量(%)	1.23	4.10	4.42	5.24	5.78

a) HPLC法(一包全量を同時に服用するので水分補正を実施した)

b) 僅かな特異臭

分包包装の分包フィルム：シリカ蒸着フィルム

(1 Lot、n=3の平均値)

3) ポリエチレンボトルでの安定性(開放)⁸⁾

25°C/80%RH遮光下で1箇月間保存したところ外観の変化は認められなかったが、乾燥減量の増加、力価の漸減が認められた。

ポリエチレンボトルでの安定性(25°C/80%RH)

測定項目	イニシャル	1週間	2週間	3週間	4週間
性状	だいたい色の細粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
力価(対表示量%) ^{a)}	101.8	95.9	94.2	92.8	91.5
残存率(%)	100.0	94.2	92.5	91.2	89.9
乾燥減量(%)	1.23	4.30	4.95	5.56	5.70

a) HPLC法

(1 Lot、n=3の平均値)

IV. 製剤に関する項目

4) 光に対する安定性⁸⁾

① シャーレにサンプルを広げ、湿度の影響を避けるため、サランラップ(ポリ塩化ビニルデン製フィルム)で覆いをした状態で白色蛍光灯下1000lxを総照射量が120万lx・hrになるまで照射したところ乾燥減量の増加及び力価の漸減が認められたが、60万lx・hrまでは規格の範囲内であった。

② 0.3g分包品に白色蛍光灯下2000lxを総照射量が120万lx・hrになるまで照射したところ、大きな変動を認めず規格の範囲内であった。

光に対する安定性

保存条件	測定項目	イニシャル	15万 lx・hr	30万 lx・hr	60万 lx・hr	120万 lx・hr
シャーレ/ サランラップ (1000lx・25℃)	性状	だいたい色の細粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	力価(対表示量%) ^{a)}	101.8	97.6	96.5	94.8	88.2
	残存率(%)	100.0	95.9	94.8	93.1	86.6
	乾燥減量(%)	1.23	1.43	2.14	2.48	2.60
0.3g分包品 (2000lx・25℃)	性状	だいたい色の細粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	力価(対表示量%) ^{a)}	103.1	100.5	102.6	100.8	98.7
	残存率(%)	100.0	97.5	99.5	97.8	95.7
	乾燥減量(%)	1.23	1.33	1.65	2.01	2.59

a) HPLC法(一包全量を同時に服用するので水分補正を実施した)

(1 Lot、n=3の平均値)

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

個別に照会すること

7. 溶出性

●セフジトレンピボキシル錠100mg「SW」

本製剤は、日本薬局方に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

●セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「SW」

本製剤は、日本薬局方に定められた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

該当しない

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「SW」

日局「セフジトレン ピボキシル錠」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)

●セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「SW」

日局「セフジトレン ピボキシル細粒」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

●セフジトレンピボキシル錠100mg「SW」

日局「セフジトレン ピボキシル錠」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

●セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「SW」

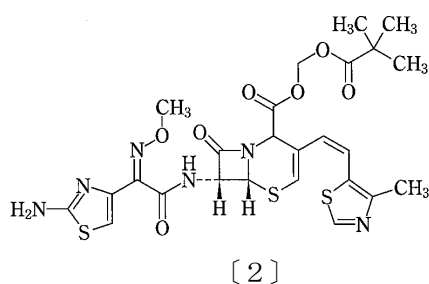
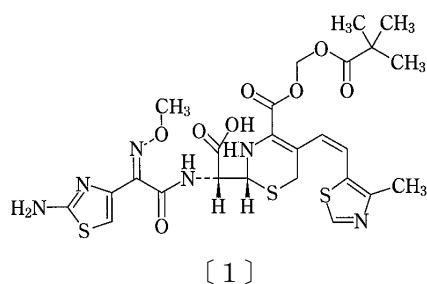
日局「セフジトレン ピボキシル細粒」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

11. 力価

本品の力価は、セフジトレン(C₁₉H₁₈N₆O₅S₃ : 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

ラクタム環の開裂体〔1〕や³異性体〔2〕などの類縁物質の混在が予想される。¹⁾



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

●セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「SW」

バナナ様芳香があり、添加剤由来の甘みを有するが、原薬由来の苦みがある。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

●セフジトレンピボキシル錠100mg「SW」

〈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

〈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」⁹⁾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。

●セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「SW」

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

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

〈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、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」⁹⁾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

●セフジトレンピボキシル錠100mg「SW」

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。

〈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) 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」及び「薬物動態」の項参照)

●セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「SW」

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。

〈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。

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。

V. 治療に関する項目

<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) 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」及び「薬物動態」の項参照)
- 3) 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

セフジトレン ピボキシル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

小児科領域で小児用粒剤を用いて行われた臨床試験では、臨床効果評価対象症例のうち1回3 mg/kg 1日3回投与で、ほとんどの疾患で90%以上の有効率であった。¹⁰⁾

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……………

細胞壁合成阻害作用：セフトロキジムプロキシセチル、セフィキシム、セフトラムピボキシル、セフカペンピボキシル塩酸塩等¹⁾

2. 薬理作用……………

セフトロレン ピボキシル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

吸収時に腸管壁でセフトロレンとなり抗菌力を現す。各種細菌のペニシリン結合タンパク (PBP) への親和性が高く、細菌細胞壁の合成を阻害することにより、殺菌的に作用する。¹⁾

2) 薬効を裏付ける試験成績

セフトロレンは、*in vitro* 試験でグラム陽性・陰性菌に対し幅広い抗菌スペクトルを示し、特にグラム陽性のブドウ球菌属、肺炎球菌を含むレンサ球菌属、グラム陰性の大腸菌、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、プロピオニバクテリウム・アクネス、バクテロイデス属などに対し強い抗菌力を有する。また、*in vitro* 試験で、各種細菌産生のβ-ラクタマーゼに対し安定で、β-ラクタマーゼ産生株にも強い抗菌力を発揮する。

また、黄色ブドウ球菌、肺炎球菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス属などによるマウス実験的感染症にすぐれた治療効果を示し、β-ラクタマーゼ産生株感染に対する治療効果も類薬と同等又はそれ以上である。¹⁾

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

セフジトレン ピボキシル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
添付文書【薬物動態】の項を参照すること。
 - 4) 中毒域
該当資料なし
 - 5) 食事・併用薬の影響
制酸剤との併用により吸収率の低下、またプロベネシドとの併用により尿中排泄率が低下することが知られている。¹⁾
錠：空腹時より食後投与のほうが良好な吸収を示した。¹⁾
 - 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

VII. 薬物動態に関する項目

6) 分布容積

該当資料なし

7) 血漿蛋白結合率

錠：限外ろ過法で測定したヒト血清たん白との結合率は25 μ g/mLで91.5% (*in vitro*)であった。¹⁾

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

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。

3) 乳汁への移行性

錠：乳汁中への移行は認められなかった。¹⁾

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

錠：患者の喀痰、扁桃組織、上顎洞粘膜、皮膚組織、乳腺組織、胆嚢組織、子宮腔部、子宮頸部、瞼板腺組織、抜歯創内などへの移行が見られた。¹⁾

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

呼吸時に代謝され、抗菌活性を持つセフジトレンとピバリン酸になる。ピバリン酸はカルニチン抱合され、ピバロイルカルニチンとして尿中へ排泄される。セフジトレンはほとんど代謝されることなく、主に尿及び胆汁中に排泄される。¹⁾

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

吸収時に腸管壁でセフジトレンとなり抗菌力を現す。¹⁾

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

VII. -5. -1) 参照

2) 排泄率

錠：健康成人に1回100mg及び200mgを食後経口投与したときのセフジトレンとしての尿中排泄率(0～24時間)は約20%であった。連続投与(200mg×3回/日、8日間)で蓄積性は認められなかった。¹⁾

細粒：腎機能が正常な小児患者に1回3mg/kg及び6mg/kgを食後に経口投与したときのセフジトレンとしての尿中排泄率(0～8時間)は、約20%及び17%であった。¹⁾

3) 排泄速度

VII. -6. -2) 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。〕(「薬物動態」の項参照)
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。〕
[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。〕(「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」の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

[共通]

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。

[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(セフトレム 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) 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**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**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)、多形紅斑**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) 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) 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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- (6)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)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) [小児用細粒10%のみ]

3) その他の副作用

2) 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	頭痛、めまい、浮腫、しびれ、[錠100mgのみ]血清カルニチン低下 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

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)
セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者

重要な基本的注意

- 1) ショックを起こすおそれがあるので、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) **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

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。

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ので、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ので、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

[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)

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

[小児用細粒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ので、注意すること。[肺炎、中耳炎、副鼻腔炎の患者を対象とした1回6mg(力価)/kg 1日3回による臨床試験における下痢・軟便の副作用発現率は3歳未満で36.2%(17例/47例)、3歳以上で16.2%(11例/68例)であった。] (「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

該当資料なし

14. 適用上の注意

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)[錠100mgのみ]

15. その他の注意

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。[錠100mgのみ]

16. その他

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

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 ^{※)}
有効成分	該当しない

※) 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

- セフジトレンピボキシル錠100mg「SW」
有効期間：3年
- セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「SW」
有効期間：3年

3. 貯法・保存条件

- セフジトレンピボキシル錠100mg「SW」
室温保存
X. -4. -1) 参照
- セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「SW」
遮光室温保存
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

- セフジトレンピボキシル錠100mg「SW」
【取扱い上の注意】
開封後は、湿気を避けて保存すること。
- セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「SW」
【取扱い上の注意】
防湿のため、バラ包装品は調剤後必ず密栓すること。バラ包装品を分包した場合は光、湿気を避けて保存すること。また、分包包装品は湿気を避けて保存し、服用時に開封するよう指示すること。

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)

- セフジトレンピボキシル錠100mg「SW」
くすりのしおり：有り
VIII. -14. 参照
- セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「SW」
くすりのしおり：有り

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

●セフジトレンピボキシル錠100mg「SW」

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

●セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「SW」

分包：0.3g×240包(3包×80)、0.5g×120包(3包×40)

バラ：100g

7. 容器の材質

●セフジトレンピボキシル錠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]アルミラミネートフィルム

●セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「SW」

分包：[分包]ポリエチレンテレフタレート、[ピロー]アルミラミネートフィルム
バラ：[本体]ポリエチレン、[キャップ]ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：メイアクトMS錠100mg/MS小児用細粒10%

同効薬：細胞壁合成阻害作用

セフポドキシムプロキセチル、セフィキシム、セフテラムピボキシル、
セフカペンピボキシル塩酸塩等¹⁾

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

●セフジトレンピボキシル錠100mg「SW」

製造販売承認年月日：2021年8月16日、承認番号：30300AMX00339000

●セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「SW」

製造販売承認年月日：2021年8月16日、承認番号：30300AMX00340000

X. 管理的事項に関する項目

11. 薬価基準収載年月日

- セフジトレンピボキシル錠100mg「SW」
2022年6月17日
- セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「SW」
薬価基準収載

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
セフジトレンピボキシル 錠100mg「SW」	128829201	6132015F1096	622882901
セフジトレンピボキシル 小児用細粒10%「SW」	128830801	6132015C1120	622883001

17. 保険給付上の注意

特になし

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編，第十八改正 日本薬局方解説書，廣川書店，2021，C-2832
-C-2838.
- 2) 日本公定書協会編，医療用医薬品 品質情報集，No. 27，薬事日報社，2007，p. 173.
- 3) 沢井製薬(株) 社内資料[最終包装形態での安定性試験] セフジトレンピボキシル錠100mg
「SW」
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] セフジトレンピボキシル錠100mg「SW」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験] セフジトレンピボキ
シル錠100mg「SW」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[最終包装形態での安定性試験] セフジトレンピボキシル小児用細
粒10%「SW」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[分包包装での安定性] セフジトレンピボキシル小児用細粒10%
「SW」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「SW」
- 9) 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
- 10) 深井三郎，今日の新薬—近代医薬品の変遷—，じほう，1995，p. 893-894.
- 11) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>
(2022/6/15 アクセス)

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

