

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 セフジニルカプセル

セフジニルカプセル 50mg/100mg「トローワ」

CEFDINIR CAPSULES 50 mg “TOWA” / CAPSULES 100 mg “TOWA”

製 品 名	セフジニルカプセル 50mg「トローワ」	セフジニルカプセル 100mg「トローワ」
剤 形	硬カプセル剤	
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 ^{注1)} 注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること	
規 格 ・ 含 量	1カプセル中 日局 セフジニル 50mg(力価)含有	1カプセル中 日局 セフジニル 100mg(力価)含有
一 般 名	和 名：セフジニル(JAN) 洋 名：Cefdinir(JAN、INN)	
製 造 販 売 承 認 年 月 日	2017年 2月 1日	
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2017年 6月 16日	
発 売 年 月 日	2008年 11月 7日	
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：	
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/	

本IFは2020年9月改訂(第7版、効能・効果に関連する使用上の注意の項等)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

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

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

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

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

2. IF とは

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

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

[IFの様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・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)

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・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・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	24
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	24
3. 有効成分の確認試験法	5	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	25
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	26
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	26
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	26
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	27
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	1. 規制区分	27
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	2. 有効期間又は使用期限	27
7. 溶出性	9	3. 貯法・保存条件	27
8. 生物学的試験法	13	4. 薬剤取扱い上の注意点	27
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	13	5. 承認条件等	27
10. 製剤中の有効成分の定量法	13	6. 包装	27
11. 力価	13	7. 容器の材質	28
12. 混入する可能性のある夾雑物	13	8. 同一成分・同効薬	28
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	13	9. 国際誕生年月日	28
14. その他	13	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28
V. 治療に関する項目	14	11. 薬価基準収載年月日	28
1. 効能・効果	14	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	28
2. 用法・用量	14	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	29
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	29
2. 薬理作用	16	17. 保険給付上の注意	29
VII. 薬物動態に関する項目	17	XI. 文 献	30
1. 血中濃度の推移・測定法	17	1. 引用文献	30
2. 薬物速度論的パラメータ	18	2. その他の参考文献	30
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	19	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	20	その他の関連資料	30
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

セフジニルカプセルは経口用セフェム系抗生物質製剤であり、本邦では1991年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、セフニールカプセル 50mg 及びセフニールカプセル 100mg の開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)、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、2008 年 7 月(50mg 製剤)、2005 年 7 月(100mg 製剤)にそれぞれ承認を取得、2008 年 11 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2017 年 6 月にセフジニルカプセル 50mg 「トーワ」及びセフジニルカプセル 100mg 「トーワ」とそれぞれ販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：セフジニルカプセル 50mg 「トーワ」及びセフジニルカプセル 100mg 「トーワ」は、セフジニル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、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリス、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、アクネ菌による、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎に対して、通常、セフジニルとして成人 1 回 100mg(力価)を 1 日 3 回経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

副作用として、発疹、好酸球増多、下痢、腹痛、胃部不快感等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーを起こすことがある。皮膚障害、血液障害、大腸炎、間質性肺炎、PIE 症候群、腎障害、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

・

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

セフジニルカプセル 50mg 「トーワ」
セフジニルカプセル 100mg 「トーワ」

(2) 洋名

CEFDINIR CAPSULES 50 mg “TOWA”
CEFDINIR CAPSULES 100 mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トーワ」

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

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

セフジニル(JAN)

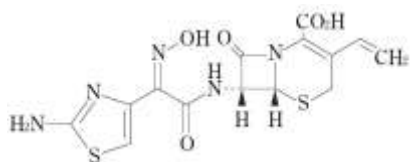
(2) 洋名(命名法)

Cefdinir(JAN、INN)

(3) ステム

cef：セファロスポラン酸誘導体系抗生物質

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₄H₁₃N₅O₅S₂

分子量：395.41

5. 化学名(命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号 : CFDN

7. CAS登録番号

91832-40-5

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

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	10000mL 以上	ほとんど溶けない
エタノール(95)	10000mL 以上	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	10000mL 以上	ほとんど溶けない

本品は pH7.0 の 0.1mol/L リン酸塩緩衝液に溶ける。

(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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-58 \sim -66^\circ$ (0.25g、pH7.0 の 0.1mol/L リン酸塩緩衝液、25mL、100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「セフジニル」の確認試験による


4. 有効成分の定量法

日局「セフジニル」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名		セフジニルカプセル 50mg「トーワ」	セフジニルカプセル 100mg「トーワ」
剤形の区別		硬カプセル剤	
性状		頭部及び胴部が不透明な白色～帯黄白色の硬カプセル剤であり、内容物は白色～淡黄色の粉末又は塊である。	頭部及び胴部が淡赤色不透明な硬カプセル剤であり、内容物は白色～淡黄色の粉末又は塊である。
識別コード	本体包装	Tw430	Tw428
外形 全長 号数		 約14.2mm (4号カプセル)	 約14.2mm (4号カプセル)
質量(mg)		約 105	約 170

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

セフジニルカプセル 50mg「トーワ」

1 カプセル中 日局 セフジニル 50mg(力価)を含有する。

セフジニルカプセル 100mg「トーワ」

1 カプセル中 日局 セフジニル 100mg(力価)を含有する。

(2) 添加物

セフジニルカプセル 50mg /100mg 「トーワ」

使用目的	添加物
賦形剤	トウモロコシデンプン
崩壊剤	カルメロース Ca
滑沢剤	ステアリン酸 Mg
溶解補助剤	ステアリン酸ポリオキシシル 40

カプセル本体(50mg) : 酸化チタン、ラウリル硫酸 Na、ゼラチン

カプセル本体(100mg) : 三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、酸化チタン、ラウリル硫酸 Na、ゼラチン

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験

セフジニルカプセル 50mg 「トーワ」¹⁾

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	2年
性状	頭部及び胴部が不透明な白色の硬カプセル剤であり、内容物は淡黄色の粉末	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	81.2~102.7	82.9~102.8
力価(%)	99.7~101.2	100.1~101.3

セフジニルカプセル 100mg 「トーワ」²⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	2年
性状	頭部及び胴部が淡赤色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は淡黄色の粉末	同左
確認試験	適合	同左
乾燥減量(%)	1.96～2.46	2.11～2.85
溶出率(%)	78.1～105.9	76.9～100.6
力価(%)	100.6～103.5	98.2～100.7

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、2年)の結果、セフジニルカプセル 50mg 「トーワ」及びセフジニルカプセル 100mg 「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 2年間安定であることが確認された。

(2) 無包装状態における安定性

セフジニルカプセル 50mg 「トーワ」³⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

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

セフジニルカプセル 100mg 「トーワ」⁴⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

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

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法^{5) 6)}

セフジニルカプセル 50mg「トーワ」及びセフジニルカプセル 100mg「トーワ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたセフジニルカプセルの溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：溶出試験液第2液 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：セフジニルカプセル 50mg「トーワ」

30分間の溶出率が80%以上のときは適合とする。

セフジニルカプセル 100mg「トーワ」

45分間の溶出率が75%以上のときは適合とする。

〔出典：日本薬局方医薬品各条〕

(2) 生物学的同等性試験

セフジニルカプセル 50mg「トーワ」⁷⁾

セフジニルカプセル 50mg「トーワ」(以下、試験製剤)は1カプセル中セフジニル 50mg(力価)を含有する製剤である。試験製剤の医薬品製造販売承認申請にあたり、既承認の「セフジニルカプセル 100mg「トーワ」(以下、標準製剤)」を標準製剤に用いて、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審第 64 号 平成 12 年 2 月 14 日)」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審第 487 号 平成 9 年 12 月 22 日、医薬審第 786 号 平成 13 年 5 月 31 日)」に従い、溶出試験を実施し生物学的同等性試験とした。

試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより A 水準(標準製剤に対して、カプセルを除く全ての成分の組成比が等しい)に該当した。また、標準製剤の規格及び試験方法に溶出試験が設定されていることから、当該試験条件で実施した。

試験の結果、試験製剤及び標準製剤はいずれも 15 分以内に平均溶出率は 85%以上を示した。また、最終比較時点の 15 分における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものは 1 個であり、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがなかったため、試験製剤は標準製剤と同等であると判定した。

<測定条件>

試験液 : pH6.8

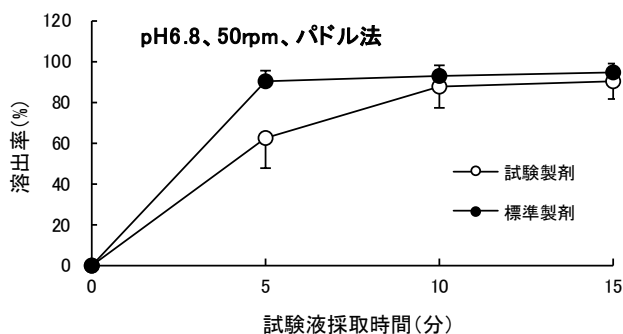
回転数 : 50rpm

試験製剤 : セフジニルカプセル50mg「トーワ」

検体数 : n=12

試験法 : パドル法

標準製剤 : セフジニルカプセル100mg「トーワ」



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	61.8	87.0	90.2
標準偏差	0	14.2	10.3	9.0
標準製剤	0	89.7	93.0	94.1
標準偏差	0	5.5	5.1	5.0

セフジニルカプセル 100mg 「トーワ」⁸⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成13年5月31日 医薬審発第786号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.5、pH6.8、水

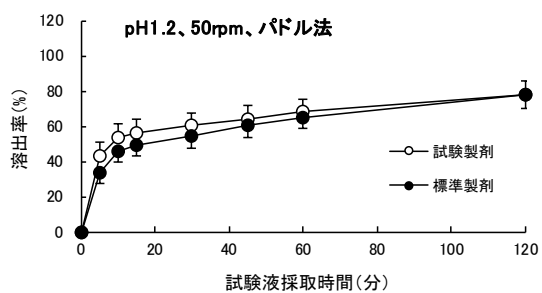
回転数 : 50rpm、100rpm

試験製剤 : セフジニルカプセル100mg「トーワ」

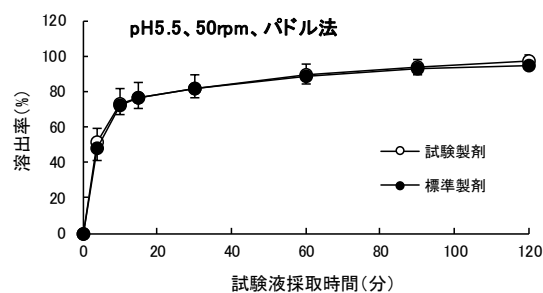
検体数 : n=12

試験法 : パドル法

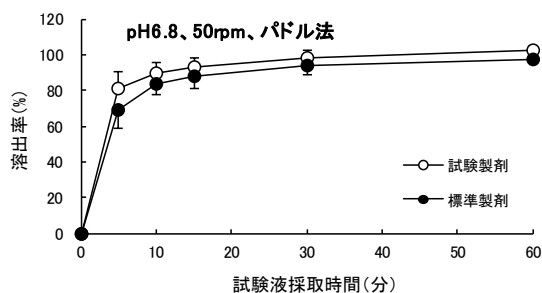
標準製剤 : カプセル剤、100mg



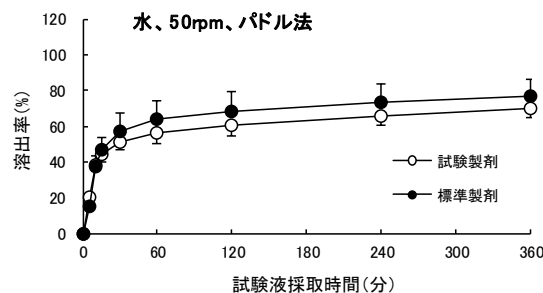
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	120
試験製剤	0	43.2	53.8	56.3	60.5	63.7	68.2	77.8
標準偏差	0	7.36	7.11	7.79	7.23	7.80	6.75	7.46
標準製剤	0	33.3	45.8	49.2	54.5	60.2	65.1	77.5
標準偏差	0	6.10	6.12	6.31	6.69	6.87	6.64	7.41



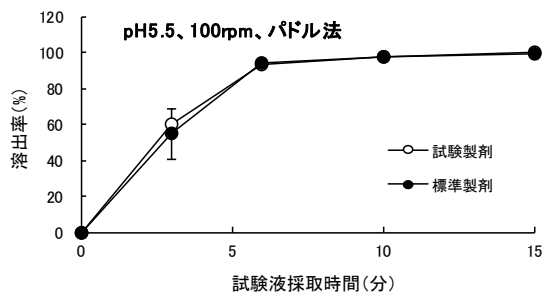
時間(分)	0	4	10	15	30	60	90	120
試験製剤	0	51.4	73.0	76.3	82.0	89.5	93.7	97.1
標準偏差	0	8.12	8.73	8.55	7.13	5.55	4.40	3.38
標準製剤	0	47.5	72.3	76.1	81.8	88.6	92.5	94.7
標準偏差	0	6.28	5.66	5.38	5.03	4.11	2.93	1.89



時間(分)	0	5	10	15	30	60
試験製剤	0	81.3	89.8	93.1	98.0	102.1
標準偏差	0	9.06	5.42	5.27	4.19	2.89
標準製剤	0	69.3	84.0	87.7	93.6	97.6
標準偏差	0	10.73	6.50	6.70	4.46	1.80



時間(分)	0	5	10	15	30	60	120	240	360
試験製剤	0	20.3	38.2	44.2	51.4	56.0	60.4	65.8	70.2
標準偏差	0	2.81	3.45	4.17	4.78	5.32	5.81	5.66	5.62
標準製剤	0	15.5	37.4	46.7	57.4	63.6	68.3	73.2	76.7
標準偏差	0	3.32	5.94	7.32	9.82	10.89	10.79	10.22	9.67



時間(分)	0	3	6	10	15
試験製剤	0	59.6	93.1	97.3	99.9
標準偏差	0	9.25	2.72	2.48	2.48
標準製剤	0	54.9	93.9	97.7	99.0
標準偏差	0	14.79	2.22	1.47	1.40

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	f ₂ 関数の値	判定
試験液	回転数	採取時間	標準製剤 (カプセル剤、 100mg)	セフジニルカ プセル 100mg 「トーワ」			
pH1.2	50rpm	15分	49.2	56.3	/	64	適
		30分	54.5	60.5			
		45分	60.2	63.7			
		60分	65.1	68.2			
pH5.5	50rpm	4分	47.5	51.4	3.9	/	適
		60分	88.6	89.5	0.9		
pH6.8	50rpm	15分	87.7	93.1	5.4	/	適
水		10分	37.4	38.2	0.8	/	適
		360分	76.7	70.2	-6.5		
pH5.5	100rpm	15分	99.0	99.9	0.9	/	適

(n=12)

判定基準

〔pH1.2、水(各 50rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(120分)以内に 85%に達しない場合：標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。a は、溶出率が 50%以上の場合には 15、50%未満の場合には 8 とする。又は f₂ 関数の値は溶出率が 50%以上の場合には 50 以上、50%未満の場合には 55 以上である。

〔pH5.5(50rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(360分)以内において 85%以上となる場合：標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f₂ 関数の値は 45 以上である。

〔pH6.8(50rpm)及び pH5.5(100rpm)〕

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分において試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

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

従って、セフジニルカプセル 100mg 「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

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「セフジニルカプセル」の確認試験による

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「セフジニルカプセル」の定量法による

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

<適応菌種>

本剤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、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリス、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、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、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

【効能・効果に関連する使用上の注意】

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、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。

2. 用法・用量

通常、セフジニルとして成人1回100 mg（力価）を1日3回経口投与する。
なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。

【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。血液透析患者では1日100 mg 1回投与が望ましい。
- 3) 鉄剤との併用は避けることが望ましい。
やむを得ず併用する場合には、本剤の投与後3時間以上間隔をあけて投与する。（「相互作用」の項参照）

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

セフェム系抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1. 抗菌作用

グラム陽性菌及び陰性菌に広範囲な抗菌スペクトルを持ち、特にグラム陽性菌のブドウ球菌属、レンサ球菌属などに対して強い抗菌作用を示し、作用は殺菌的である。

また、 β -lactamase に安定で、 β -lactamase 産生菌にもすぐれた抗菌力を示す。

2. 作用機序

作用点は菌種により異なるが、ペニシリン結合たん白 (PBP) に親和性が高く、細菌細胞壁の合成を阻害することで抗菌作用を発揮する。

(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

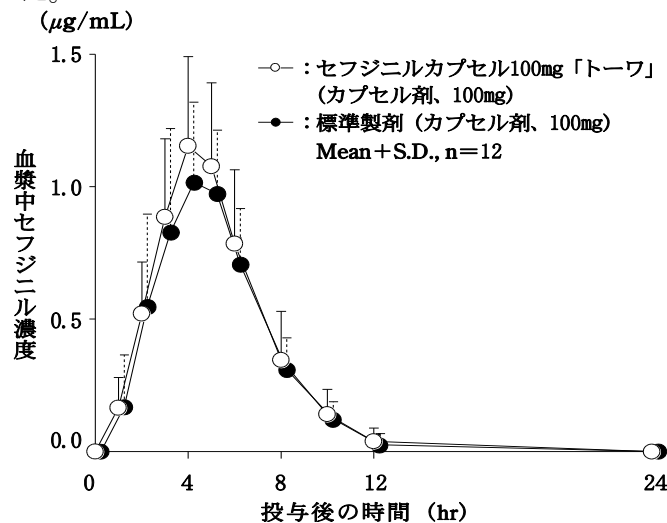
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

セフジニルカプセル 100mg 「トーワ」¹⁰⁾

セフジニルカプセル100mg 「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル（セフジニルとして100mg(力価)）健康成人男子（n=12）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、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₂₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
セフジニルカプセル100mg 「トーワ」 (カプセル剤、100mg)	6.2247 ± 1.8932	1.2123 ± 0.3326	4.3 ± 0.7	1.4444 ± 0.1797
標準製剤 (カプセル剤、100mg)	5.6423 ± 1.7775	1.0983 ± 0.2896	4.3 ± 0.8	1.4880 ± 0.1702

(Mean ± S.D., n=12)

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

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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

【効能・効果に関連する使用上の注意】

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、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。

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- 1) 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
- 2) 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。血液透析患者では1日100mg1回投与が望ましい。
- 3) 鉄剤との併用は避けることが望ましい。
やむを得ず併用する場合には、本剤の投与後3時間以上間隔をあけて投与する。(「相互作用」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(「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

重要な基本的注意

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

併用注意（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
鉄剤	本剤の吸収を約 10 分の 1 まで阻害するので、併用は避けることが望ましい。やむを得ず併用する場合には、本剤の投与後 3 時間以上間隔をあけて投与する。	腸管内において鉄イオンとほとんど吸収されない錯体を形成する。
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。
制酸剤（アルミニウム又はマグネシウム含有）	本剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがあるので、本剤の投与後 2 時間以上間隔をあけて投与する。	機序不明

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、便意、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**：汎血球減少、無顆粒球症(初期症状：発熱、咽頭痛、頭痛、けん怠感等)、血小板減少(初期症状：点状出血、紫斑等)、溶血性貧血(初期症状：発熱、ヘモグロビン尿、貧血症状等)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。
- (5) **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。
- (6) **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。
- (7) **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。
- (8) **劇症肝炎、肝機能障害、黄疸**：劇症肝炎等の重篤な肝炎、著しい 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、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) その他の副作用

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	発疹、蕁麻疹、そう痒、発熱、浮腫、紅斑
血液	好酸球増多、顆粒球減少
腎臓	BUN 上昇
消化器	下痢、腹痛、胃部不快感、悪心、嘔吐、胸やけ、食欲不振、便秘
菌交代症	口内炎、カンジダ症、黒毛舌
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	めまい、頭痛、胸部圧迫感、しびれ

注2) 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

「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)」及び「Ⅷ. 8. (3) その他の副作用」の項参照

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

高齢者には次の点に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。

- 1) 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、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。]

11. 小児等への投与

小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

臨床検査結果に及ぼす影響

- 1) テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。
- 2) 直接クームス試験陽性を呈することがあるので注意すること。

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意

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、更には穿孔を起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

その他の注意

- 1) 粉ミルク、経腸栄養剤など鉄添加製品との併用により、便が赤色調を呈することがある。
- 2) 尿が赤色調を呈することがある。

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

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1)}

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：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

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
セフジニルカプセル 50mg「トーワ」	バラ包装	100カプセル
セフジニルカプセル 100mg「トーワ」	PTP包装	100カプセル

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
セフジニルカプセル 50mg「トーワ」	バラ包装	瓶、蓋：ポリエチレン
セフジニルカプセル 100mg「トーワ」	PTP包装	PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分：セフゾンカプセル 50mg/100mg、セフゾン細粒小児用 10%、
セフジニル細粒小児用 10%「トーワ」

同効薬：セファクロル、セフポドキシムプロキセチル、セフロキシムアキセチル、
セフィキシム、セフテラムピボキシル

9. 国際誕生年月日

1991年10月4日

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	備考
セフジニルカプセル 50mg「トーワ」	2008年7月15日	22000AMX01723000	
	2017年2月1日	22900AMX00065000	販売名変更による
セフジニルカプセル 100mg「トーワ」	2005年7月8日	21700AMZ00692000	
	2017年2月1日	22900AMX00066000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
セフジニルカプセル 50mg「トーワ」	2008年11月7日	
	2017年6月16日	販売名変更による
セフジニルカプセル 100mg「トーワ」	2008年11月7日	
	2017年6月16日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。
ただし、V. 2. 用法・用量の項に注意喚起が記載されている。

16. 各種コード

製品名	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
セフジニルカプセル 50mg 「トーワ」	118897401	6132013M1142	621889701
セフジニルカプセル 100mg 「トーワ」	118898101	6132013M2165	621889801

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(カプセル 50mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(カプセル 100mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(カプセル 50mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(カプセル 100mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(カプセル 50mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(カプセル 100mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(カプセル 50mg)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(カプセル 100mg)
- 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) 新井 俊彦ほか：新薬と臨床, 55(3), 375, 2006

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

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

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号