

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

経口用セフェム系製剤
 日本薬局方 セフジニルカプセル
 セフジニルカプセル50mg「YD」
 セフジニルカプセル100mg「YD」
 CEFDINIR CAPSULES 50mg
 CEFDINIR CAPSULES 100mg

日本薬局方 セフジニル細粒
 セフジニル細粒小児用10%「YD」
 CEFDINIR FINE GRANULES 10% for PEDIATRIC

剤形	カプセル 50mg、カプセル 100 mg：硬カプセル剤 細粒小児用 10%：細粒剤			
製剤の規制区分	処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）			
規格・含量	カプセル 50mg：1 カプセル中、セフジニル 50mg(力価)含有 カプセル 100mg：1 カプセル中、セフジニル 100mg(力価)含有 細粒小児用 10%：1 g 中、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）			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日		カプセル 50mg	カプセル 100mg	細粒小児用 10%
	製造販売承認年月日	平成 21 年 1 月 8 日	平成 19 年 6 月 29 日	平成 19 年 3 月 15 日
	薬価基準収載年月日	平成 21 年 5 月 15 日	平成 21 年 5 月 15 日	平成 20 年 11 月 7 日
	発売年月日	平成 21 年 5 月 15 日	平成 21 年 5 月 15 日	平成 20 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：株式会社陽進堂			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	株式会社陽進堂 お客様相談室 0120-647-734 医療関係者向けホームページ https://www.yoshindo.co.jp			

本 I F は 2020 年 9 月改訂（第 8 版）（セフジニルカプセル 50mg「YD」、カプセル 100mg「YD」）、
 2020 年 9 月改訂（第 8 版）（セフジニル細粒小児用 10%「YD」）の添付文書の記載に基づき改訂した。

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

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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場合の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F 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。

平成 20 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

- ① 規格はA 4判、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。
- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのI F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成されたI F 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。

[I F の発行]

- ① 「I F 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、「I F 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I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 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I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F 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、I F 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、I F 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、I F 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

I F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。I F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、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I.	概要に関する項目	6
1.	開発の経緯	
2.	製品の治療学的・製剤学的特性	
II.	名称に関する項目	7
1.	販売名	
2.	一般名	
3.	構造式又は示性式	
4.	分子式及び分子量	
5.	化学名（命名法）	
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	
7.	C A S登録番号	
III.	有効成分に関する項目	8
1.	物理化学的性質	
2.	有効成分の各種条件下における安定性	
3.	有効成分の確認試験法	
4.	有効成分の定量法	
I V.	製剤に関する項目	9
1.	剤 形	
2.	製剤の組成	
3.	懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
4.	製剤の各種条件下における安定性	
5.	調製法及び溶解後の安定性	
6.	他剤との配合変化（物理化学的変化）	
7.	溶出性	
8.	生物学的試験法	
9.	製剤中の有効成分の確認試験法	
10.	製剤中の有効成分の定量法	
11.	力価	
12.	混入する可能性のある夾雑物	
13.	注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	
14.	その他	
V.	治療に関する項目	17
1.	効能又は効果	
2.	用法及び用量	
3.	臨床成績	
V I.	薬効薬理に関する項目	19
1.	薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	
2.	薬理作用	
V II.	薬物動態に関する項目	20
1.	血中濃度の推移・測定法	
2.	薬物速度論的パラメータ	
3.	吸 収	
4.	分 布	
5.	代 謝	
6.	排 泄	
7.	トランスポーターに関する情報	

8.	透析等による除去率	
V III.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	25
1.	警告内容とその理由	
2.	禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	
3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	
4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	
5.	慎重投与内容とその理由	
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
7.	相互作用	
8.	副作用	
9.	高齢者への投与	
10.	妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
11.	小児等への投与	
12.	臨床検査結果に及ぼす影響	
13.	過量投与	
14.	適用上の注意	
15.	その他の注意	
16.	その他	
I X.	非臨床試験に関する項目	30
1.	薬理試験	
2.	毒性試験	
X.	管理的事項に関する項目	31
1.	規制区分	
2.	有効期間又は使用期限	
3.	貯法・保存条件	
4.	薬剤取扱い上の注意点	
5.	承認条件等	
6.	包装	
7.	容器の材質	
8.	同一成分・同効薬	
9.	国際誕生年月日	
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	
11.	薬価基準収載年月日	
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	
13.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
14.	再審査期間	
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	
16.	各種コード	
17.	保険給付上の注意	
X I.	文献	34
1.	引用文献	
2.	その他の参考文献	
X II.	参考資料	34
1.	主な外国での発売状況	
2.	海外における臨床支援情報	
X III.	備考	34
	その他の関連資料	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

セフジニルは、細菌の細胞壁合成を阻害し、その作用は殺菌的である。グラム陽性菌・陰性菌に対し広範囲な抗菌スペクトルを有し、第三世代セフェム剤に匹敵する殺菌的抗菌作用を示す、経口用セフェム系製剤である。

セフジニルカプセル 50mg「YD」は株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき、規格及び試験方法を設定、長期保存試験を実施し、「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(平成12年2月14日付医薬審発第64号、平成13年5月31日付医薬審第786号及び平成18年11月24日付薬食審第1124004号)」に基づき、セフジニルカプセル 100mg「YD」を標準製剤として生物学的に同等とみなされ、平成21年1月に承認を得て、平成21年5月発売に至った。

セフジニルカプセル 100mg「YD」は株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、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、平成19年6月に承認を得て、平成21年5月発売に至った。

セフジニル細粒小児用 10%「YD」は株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、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、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成19年3月に承認を得て、平成20年11月発売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

カプセル剤と小児用細粒剤の2剤形がある。

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「YD」
セフジニルカプセル 100mg「YD」
セフジニル細粒小児用 10%「YD」

(2) 洋名

CEFDINIR CAPSULES 50mg
CEFDINIR CAPSULES 100mg
CEFDINIR FINE GRANULES 10% for PEDIATRIC

(3) 名称の由来

成分名

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

セフジニル (JAN)

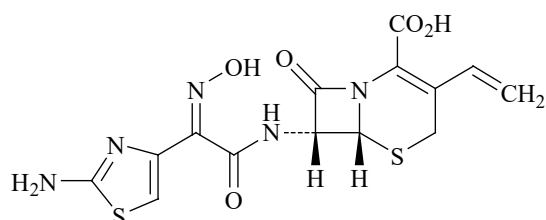
(2) 洋名 (命名法)

Cefdinir (JAN)

(3) ステム

セファロスポラン酸系抗生物質：cef-

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：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

水、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。
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¹⁾

pKa₁: 1.9(カルボキシル基、滴定法)

pKa₂: 3.3(アミノ基、滴定法)

pKa₃: 9.9(ヒドロキシイミノ基、滴定法)

(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~-66° (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

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(ペースト法)

(3) 核磁気共鳴スペクトル測定法



4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

I V. 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	セフジニルカプセル 50mg「YD」	セフジニルカプセル 100mg「YD」	セフジニル細粒小児用 10%「YD」
剤形	硬カプセル剤		細粒剤
色調	頭部/胴部：淡赤色不透明		淡赤白色
内容物	白色～淡黄色の粉末		
形状	 YD912	5号	 YD913
		4号	

セフジニルカプセル 50mg「YD」

頭部、胴部共に淡赤色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色～淡黄色の粉末である。

セフジニルカプセル 100mg「YD」

頭部、胴部共に淡赤色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色～淡黄色の粉末である。

セフジニル細粒小児用 10%「YD」

淡赤白色の細粒である。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

セフジニルカプセル 50mg「YD」：YD912（本体、PTP）

セフジニルカプセル 100mg「YD」：YD913（本体、PTP）

セフジニル細粒小児用 10%「YD」：YD911（SP）

(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

セフジニルカプセル 50mg「YD」：

1カプセル中、セフジニル 50mg(力価)を含有する。

セフジニルカプセル 100mg「YD」：

1カプセル中、セフジニル 100mg(力価)を含有する。

セフジニル細粒小児用 10%「YD」：

1g中、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「YD」

添加物として、トウモロコシデンプン、カルメロースCa、炭酸Ca、ラウリル硫酸Na、ステアリン酸Mg、二酸化ケイ素、ゼラチン、三二酸化鉄、酸化チタンを含有する。

セフジニルカプセル 100mg「YD」

添加物として、トウモロコシデンプン、カルメロースCa、炭酸Ca、ラウリル硫酸Na、ステアリン酸Mg、二酸化ケイ素、ゼラチン、三二酸化鉄、酸化チタンを含有する。

セフジニル細粒小児用 10%「Y D」

添加物として、白糖、乳糖水和物、デキストリン、ヒドロキシプロピルセルロース、二酸化ケイ素、赤色 102 号、バニリン、香料、プロピレングリコールを含有する。

(3) その他

該当記載事項なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性²⁾

セフジニルカプセル 50mg「Y D」

<長期保存試験>

最終包装製品を用いた長期安定性試験(25℃、2年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、セフジニルカプセル 50mg「Y D」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

保存形態：P T P 包装

試験項目	試験開始時	24ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合
溶出試験	適合	適合
定量試験(%) (90.0~110.0)	99.9	99.1

セフジニルカプセル 100mg「Y D」

<長期保存試験>

最終包装製品を用いた長期安定性試験(25℃、2年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、セフジニルカプセル 100mg「Y D」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

保存形態：P T P 包装

試験項目	試験開始時	24ヶ月後	
性状	適合	適合	
確認試験	(1)	適合	適合
	(2)	適合	適合
	(3)	適合	適合
質量偏差試験	適合	適合	
溶出試験	適合	適合	
定量試験(%) (90.0~110.0)	99.7	99.0	

セフジニル細粒小児用 10%「Y D」

<加速試験>

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6ヶ月)の結果、セフジニル細粒小児用 10%「Y D」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

保存形態：バラ包装

試験項目	試験開始時	6ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
溶出試験	適合	適合
粒度試験	適合	適合
定量試験(%) (93.0~107.0)	99.9	99.3

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）

該当資料なし

7. 溶出性³⁾

溶出挙動における類似性

セフジニルカプセル 50mg「Y D」

「VII. 薬物動態に関する項目 1. 血中濃度の推移、測定法」を参照

セフジニルカプセル 100mg「Y D」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付医薬審第487号、平成13年5月31日付医薬審第786号)」

試験方法

装置 : 日本薬局方一般試験法溶出試験第2法(パドル法)

試験液量 : 900mL

温度 : 37±0.5℃

回転数 : 50回転

試験液 : p H1.2=日本薬局方崩壊試験法第1液

p H4.0=薄めた McIlvaine の緩衝液

p H5.5=薄めた McIlvaine の緩衝液

p H6.8=日本薬局方崩壊試験法第2液

p H7.5=薄めた McIlvaine の緩衝液

水 = 日本薬局方精製水

判定基準 : 【p H1.2、p H4.0】

標準製剤が 30 分～規定された時間に平均 85%以上溶出する場合、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 関数の値が 45 以上である。

【p H5.5】

標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 60%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 関数の値が 45 以上である。

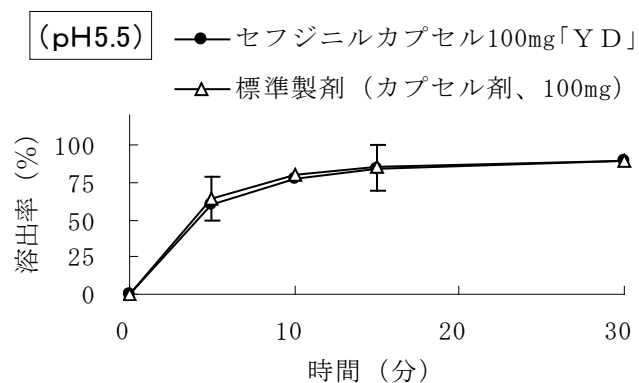
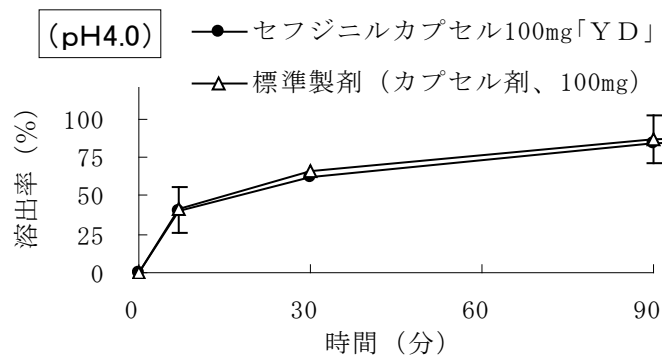
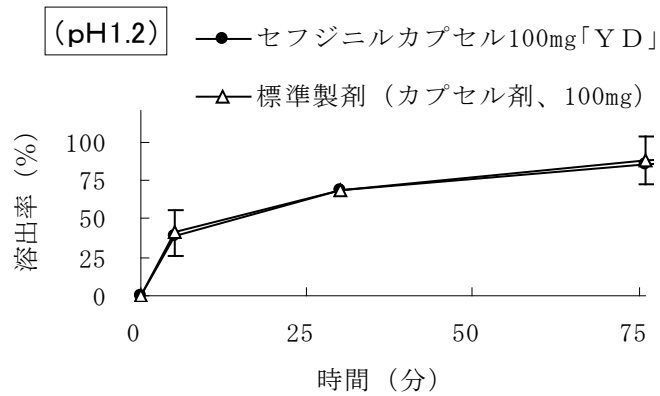
【p H6.8、p H7.5】

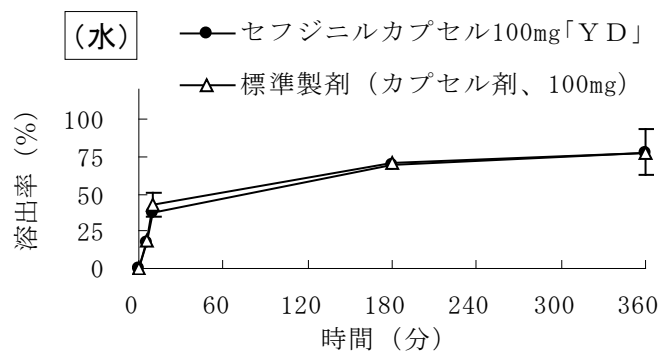
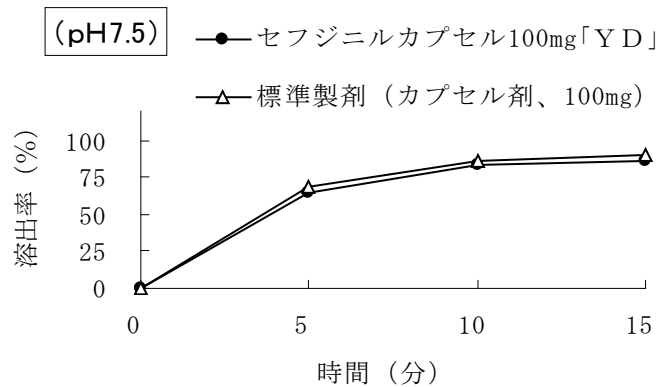
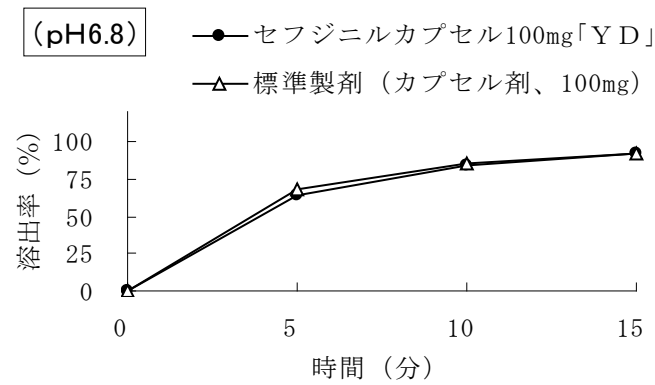
標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

【水】

標準製剤が規定された試験時間内に 85%以上溶出しない場合、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切な時点、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 $\pm 15\%$ (標準製剤の平均溶出率が 50%未満の場合 $\pm 8\%$)の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 (標準製剤の平均溶出率が 50%未満の場合 55)以上である。

試験結果：





セフジニル細粒小児用 10%「Y D」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付医薬審第487号、平成13年5月31日付医薬審第786号)」

試験方法

装置 : 日本薬局方一般試験法溶出試験第2法(パドル法)

試験液量 : 900mL

温度 : 37±0.5℃

回転数 : 50回転

試験液 : pH1.2=日本薬局方崩壊試験法第1液

pH3.0=薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH5.5=薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8=日本薬局方崩壊試験法第2液

水 = 日本薬局方精製水

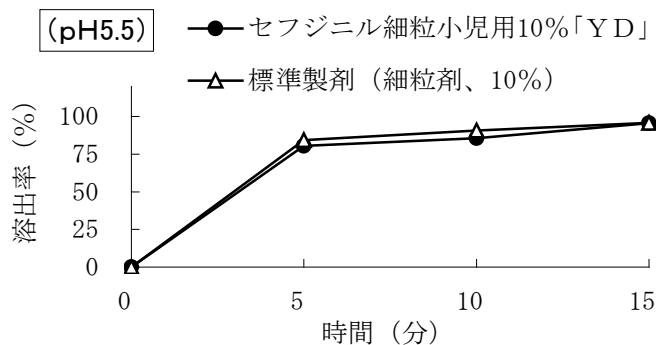
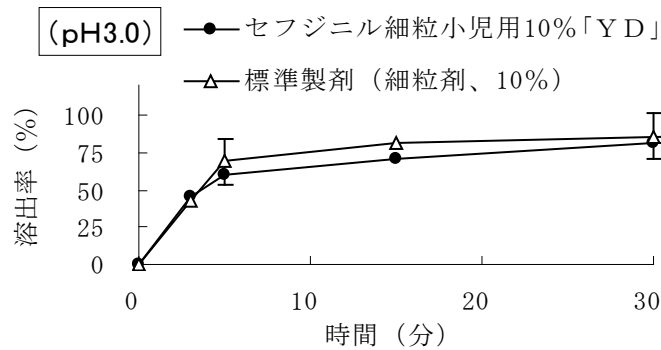
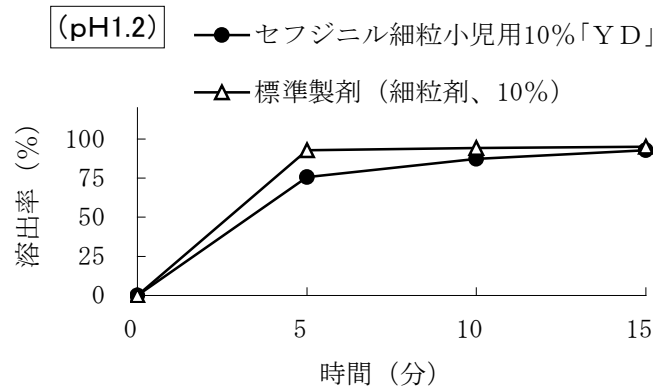
判定基準：【pH1.2、pH5.5、pH6.8】

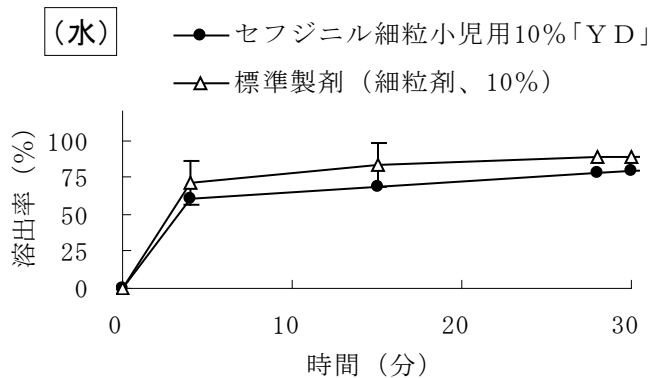
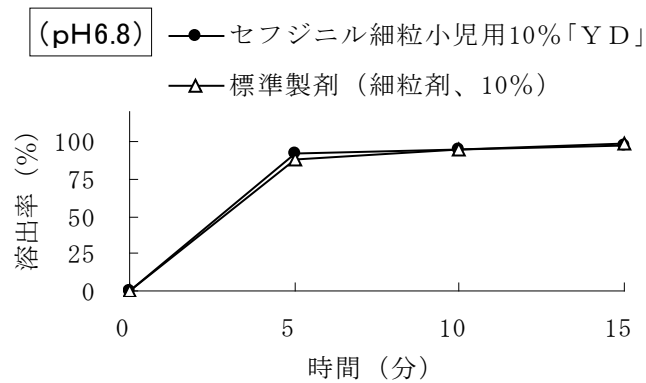
標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合、試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

【pH3.0、水】

標準製剤が15分～30分に平均85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が60%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 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又はf2関数の値が45以上である。

試験結果：





公的溶出規格への適合性

セフジニルカプセル 50mg「Y D」

セフジニルカプセル 50mg「Y D」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適合していることが確認されている。

溶出規格

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
50mg カプセル	溶出試験第2液	50回転	30分	80%以上

セフジニルカプセル 100mg「Y D」

セフジニルカプセル 100mg「Y D」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適合していることが確認されている。

溶出規格

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
100mg カプセル	溶出試験第2液	50回転	45分	75%以上

セフジニル細粒小児用 10%「Y D」

セフジニル細粒小児用 10%「Y D」は日本薬局方医薬品各条に定められたセフジニル細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

溶出規格

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
100mg/g 細粒	溶出試験第2液	50回転	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

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価⁴⁾

力価は、セフジニル($C_{14}H_{13}N_5O_5S_2$)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⁴⁾

E-異性体

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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

セフジニルカプセル 50mg「Y D」、カプセル 100mg「Y D」

<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

セフジニル細粒小児用 10%「Y D」

<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、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、インフルエンザ菌

<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、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

※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、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」⁵⁾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

セフジニルカプセル 50mg「Y D」、カプセル 100mg「Y D」

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。

なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。

セフジニル細粒小児用 10%「Y D」

通常、小児に対してセフジニルとして 1 日量 9～18mg(力価)/kg を 3 回に分割して経口投与する。

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 100mg 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

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

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

V I . 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

セファロsporin酸系抗生物質(セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、セフィキシム、セフチブテン水和物等)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

セフジニルの作用点は菌種により異なるが、ペニシリン結合たん白(PBP)の1(1a、1bs)、2及び3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。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従来の経口用セフェム剤よりも強く、殺菌的に作用する。 β -lactamase に安定で、 β -lactamase 産生菌にもすぐれた抗菌力を示す。

(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

V II. 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⁾

セフジニルカプセル 100mg「Y D」：約 3.9 時間

セフジニル細粒小児用 10%「Y D」：約 3.3 時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

セフジニルカプセル 50mg「Y D」

「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 12 年 2 月 14 日付医薬審第 64 号、平成 13 年 5 月 31 日付医薬審第 786 号及び平成 18 年 11 月 24 日付薬食審第 1124004 号）」

セフジニルカプセル 100mg「Y D」を標準剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

試験方法

装置：日本薬局方一般試験法溶出試験第 2 法（パドル法）

試験液量：900mL

温度：37±0.5℃

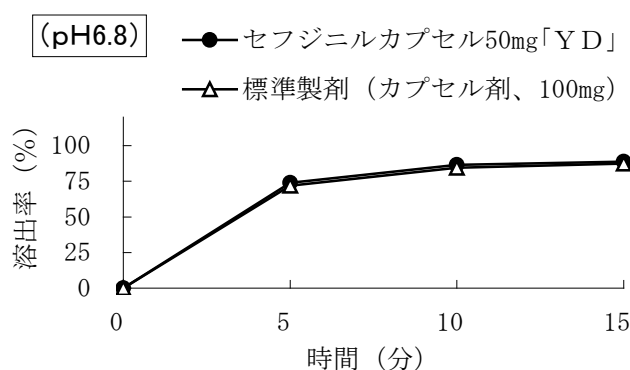
回転数：50 回転

試験液：pH6.8＝日本薬局方溶出試験第 2 液

判定基準：【pH6.8】

標準剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分において、試験剤の平均溶出率は標準剤の平均溶出率±10%の範囲にある。また、最終比較時点における試験剤の個々の溶出率について、試験剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

試験結果：



個々の溶出率

判定時点： 15分			平均溶出率： 88.7%			上限： 103.7%			下限： 73.7%		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
90.7%	87.4%	85.7%	88.1%	92.5%	89.6%	86.5%	91.8%	91.6%	88.4%	88.3%	83.9%

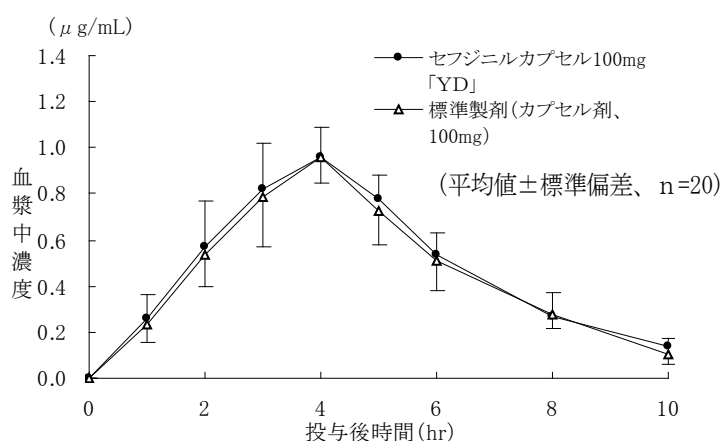
セフジニルカプセル 100mg「YD」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付医薬審第487号、平成13年5月31日付医薬審第786号)」

セフジニルカプセル 100mg「YD」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20名に絶食単回経口投与して血漿中セフジニル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₀ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
セフジニルカプセル 100mg「YD」	4.86±0.58	0.98±0.11	3.9±0.3	2.1±0.5
標準製剤 (カプセル、100mg)	4.66±0.78	0.98±0.11	3.9±0.4	2.0±0.5

(平均値±標準偏差、n=20)



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

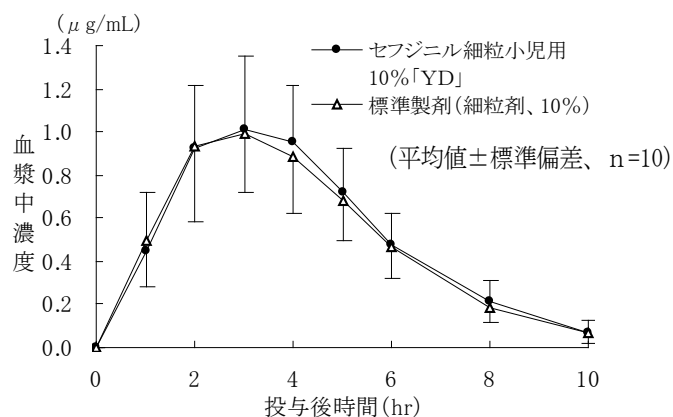
セフジニル細粒小児用 10%「YD」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付医薬審第487号、平成13年5月31日付医薬審第786号)」

セフジニル細粒小児用 10%「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1g(セフジニルとして100mg(力価))、健康成人男子10名に絶食単回経口投与して血漿中セフジニル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₀ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
セフジニル細粒小児用10% 「YD」	5.26±1.37	1.06±0.29	3.3±0.5	1.6±0.3
標準製剤 (細粒剤、10%)	5.12±1.37	1.00±0.27	3.0±0.7	1.5±0.2

(平均値±標準偏差、n=10)



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

「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7. 相互作用、15. その他の注意」を参照

(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³⁾

セフジニルカプセル 100mg「YD」: 0.35 (hr⁻¹)

セフジニル細粒小児用 10%「YD」: 0.44 (hr⁻¹)

(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⁴⁾

乳汁中への移行は認められない。

(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⁴⁾

患者の喀痰中、扁桃組織、上顎洞粘膜組織、中耳分泌物、皮膚組織、口腔組織などへの移行が見られた。

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⁴⁾

ヒトの血漿、尿及びふん便中には抗菌活性代謝物質は認められなかった。

(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⁴⁾

主として腎から排泄される。

(2) 排泄率⁴⁾

カプセルを健常成人に 50、100 及び 200mg を投与した時の尿中排泄率(0～24 時間)は約 26～33%。細粒を小児に 3 及び 6mg/kg を投与した時の尿中排泄率(0～8 時間)は約 17～21%。

(3) 排泄速度

「VII. 薬物動態に関する項目 6. 排泄 (2) 排泄率」を参照

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⁴⁾

透析による除去率は61%であった。

V Ⅲ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当記載なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

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

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

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目 1. 効能又は効果」を参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目 2. 用法及び用量」を参照

5. 慎重投与内容とその理由

セフジニルカプセル 50mg「Y D」、カプセル 100mg「Y D」

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)

セフジニル細粒小児用 10%「Y D」

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。]

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

該当記載なし

(2) 併用注意とその理由

相互作用 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

<p>重大な副作用</p> <p>1) ショック (頻度不明) 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。</p> <p>2) アナフィラキシー (頻度不明) 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。</p> <p>3) 皮膚障害 (頻度不明) 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。</p> <p>4) 血液障害 (頻度不明) 汎血球減少、無顆粒球症(初期症状：発熱、咽頭痛、頭痛、倦怠感等)、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。</p> <p>5) 大腸炎 (頻度不明) 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。</p>
--

6) 間質性肺炎、P I E症候群(いずれも頻度不明)

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、P I E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(頻度不明)

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(いずれも頻度不明)

劇症肝炎等の重篤な肝炎、著しいAST(GOT)、ALT(GPT)、A I-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1)}	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1) 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

[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ししやすい体質を有する患者

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。

重大な副作用

1) ショック (頻度不明)

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) アナフィラキシー様症状 (頻度不明)

アナフィラキシー様症状(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。

その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹、そう痒、発熱、浮腫、紅斑

注1) 発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

セフジニルカプセル 50mg「Y D」、カプセル 100mg「Y D」

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

セフジニルカプセル 50mg「Y D」、カプセル 100mg「Y D」

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

11. 小児等への投与

セフジニルカプセル 50mg「Y D」、カプセル 100mg「Y D」

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。)

セフジニル細粒小児用 10%「Y D」

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

該当記載なし

14. 適用上の注意

セフジニルカプセル 50mg「Y D」、カプセル 100mg「Y D」

適用上の注意

薬剤交付時

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

15. その他の注意

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

I X. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「V I. 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

処方せん医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

2. 有効期間又は使用期限

セフジニルカプセル 50mg「Y D」、カプセル 100mg「Y D」

有効期間：2年

セフジニル細粒小児用 10%「Y D」

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

セフジニルカプセル 50mg「Y D」、カプセル 100mg「Y D」：室温保存、気密容器

セフジニル細粒小児用 10%「Y D」：室温保存、遮光保存、気密容器

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

セフジニルカプセル 50mg「Y D」、カプセル 100mg「Y D」

湿気を避けて保存して下さい。

セフジニル細粒小児用 10%「Y D」

光、湿気を避けて保存して下さい。(退色及び固化のおそれがある。)

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり：有り

「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 14. 適用上の注意」を参照

(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

セフジニルカプセル 50mg「Y D」

PTP：100カプセル

セフジニルカプセル 100mg「Y D」

PTP：100カプセル、500カプセル

セフジニル細粒小児用 10%「Y D」

バラ：100g

7. 容器の材質

セフジニルカプセル 50mg「Y D」

PTP：アルミニウム箔、ポリ塩化ビニルフィルム

セフジニルカプセル 100mg「Y D」

PTP：アルミニウム箔、ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

セフジニル細粒小児用 10%「YD」

バ ラ：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：セフゾン

同効薬：セファロsporin酸系抗生物質(セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、セフィキシム、セフチブテン水和物等)

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

承認年月日

セフジニルカプセル 50mg「YD」：平成 21 年 1 月 8 日

セフジニルカプセル 100mg「YD」：平成 19 年 6 月 29 日

セフジニル細粒小児用 10%「YD」：平成 19 年 3 月 15 日

承認番号

セフジニルカプセル 50mg「YD」：22100AMX00030000

セフジニルカプセル 100mg「YD」：21900AMX00972000

セフジニル細粒小児用 10%「YD」：21900AMX00609000

11. 薬価基準収載年月日

セフジニルカプセル 50mg「YD」：平成 21 年 5 月 15 日

セフジニルカプセル 100mg「YD」：平成 21 年 5 月 15 日

セフジニル細粒小児用 10%「YD」：平成 20 年 11 月 7 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

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

本剤は投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9) 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「YD」	119107301	6132013M1010	620009337
セフジニルカプセル 100mg「YD」	119108001	6132013M2017	620009342
セフジニル細粒小児 用 10%「YD」	118832501	6132013C1066	620008483

17. 保険給付上の注意

セフジニルカプセル 50mg「Y D」、セフジニルカプセル 100mg「Y D」

本品は後発医薬品として承認されているが、診療報酬において加算等の算定対象となる後発医薬品からは除外されている。

セフジニル細粒小児用 10%「Y D」

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品品質情報集 No. 12
- 2) ㈱陽進堂 社内資料：安定性試験
- 3) ㈱陽進堂 社内資料：生物学的同等性試験
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 廣川書店
- 5) 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

2. その他の参考文献

X II . 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

該当しない

X III . 備 考

その他の関連資料

該当資料なし



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号