

# 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 2008 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「TYK」**  
**セフジニルカプセル 100mg「TYK」**  
**Cefdinir Cap.50mg・100mg「TYK」**  
**日本薬局方 セフジニル細粒**  
**セフジニル細粒 10%小児用「TYK」**  
**Cefdinir Fine Gr.10% for Pediatric「TYK」**

剤形	セフジニルカプセル 50mg・100mg : 硬カプセル セフジニル細粒 10% : 細粒剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 (注意—医師等の処方箋により使用すること)
規格・含量	カプセル 50mg:1カプセル中 日局セフジニル 50mg(力価)含有 カプセル 100mg:1カプセル中 日局セフジニル 100mg(力価)含有 細粒 10%:1g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)
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:2008年12月18日 薬価基準収載年月日:2009年5月15日 発売年月日:2009年5月15日
開発・製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	販売:武田薬品工業株式会社 発売元:武田テバファーマ株式会社 製造販売元:武田テバ薬品株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバ薬品株式会社 武田テバ DIセンター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00~17:30(土日祝日・弊社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.med.takeda-teva.com">https://www.med.takeda-teva.com</a>

本IFは2019年4月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
<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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

## 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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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。

(2008 年 9 月)

# 目次

I 概要に関する項目	1	9. 製剤中の有効成分の確認試験法	21
1. 開発の経緯	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	21
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	11. 力 価	21
II 名称に関する項目	2	12. 混入する可能性のある夾雑物	22
1. 販売名	2	13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	22
(1)和名	2	14. その他	22
(2)洋名	2	V 治療に関する項目	23
(3)名称の由来	2	1. 効能又は効果	23
2. 一般名	2	2. 用法及び用量	23
(1)和名(命名法)	2	3. 臨床成績	24
(2)洋名(命名法)	2	(1)臨床データパッケージ	24
(3)ステム	2	(2)臨床効果	24
3. 構造式又は示性式	2	(3)臨床薬理試験：忍容性試験	24
4. 分子式及び分子量	2	(4)探索的試験：用量反応探索試験	24
5. 化学名(命名法)	2	(5)検証的試験	24
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1) 無作為化並行用量反応試験	24
7. CAS 登録番号	3	2) 比較試験	24
III 有効成分に関する項目	4	3) 安全性試験	24
1. 物理化学的性質	4	4) 患者・病態別試験	24
(1)外観・性状	4	(6)治療的使用	24
(2)溶解性	4	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)	
(3)吸湿性	4	・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	24
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	4	2) 承認条件として実施予定の内容又は	
(5)酸塩基解離定数	4	実施した試験の概要	24
(6)分配係数	4	VI 薬効薬理に関する項目	25
(7)その他の主な示性値	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	2. 薬理作用	25
3. 有効成分の確認試験法	5	(1)作用部位・作用機序	25
4. 有効成分の定量法	5	(2)薬効を裏付ける試験成績	25
IV 製剤に関する項目	6	(3)作用発現時間・持続時間	25
1. 剤 形	6	VII 薬物動態に関する項目	26
(1)剤形の区別、規格及び性状	6	1. 血中濃度の推移・測定法	26
(2)製剤の物性	6	(1)治療上有効な血中濃度	26
(3)識別コード	6	(2)最高血中濃度到達時間	26
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨		(3)臨床試験で確認された血中濃度	26
及び安定な pH 域等	6	(4)中毒域	29
2. 製剤の組成	6	(5)食事・併用薬の影響	29
(1)有効成分(活性成分)の含量	6	(6)母集団(ポピュレーション)解析により判明した	
(2)添加物	6	薬物体内動態変動要因	29
(3)その他	7	2. 薬物速度論的パラメータ	29
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	(1)コンパートメントモデル	29
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	(2)吸収速度定数	29
5. 調製法および溶解後の安定性	10	(3)バイオアベイラビリティ	29
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	(4)消失速度定数	29
7. 溶出性	16	(5)クリアランス	29
8. 生物学的試験法	21	(6)分布容積	29
		(7)血漿蛋白結合率	29

3. 吸収	29	IX 非臨床試験に関する項目	37		
4. 分布	30		1. 薬理試験	37	
(1)血液-脳関門通過性	30		(1)薬効薬理試験	37	
(2)血液-胎盤関門通過性	30		(2)副次的薬理試験	37	
(3)乳汁への移行性	30		(3)安全性薬理試験	37	
(4)髄液への移行性	30		(4)その他の薬理試験	37	
(5)その他の組織への移行性	30		2. 毒性試験	37	
5. 代謝	30		(1)単回投与毒性試験	37	
(1)代謝部位及び代謝経路	30		(2)反復投与毒性試験	37	
(2)代謝に關与する酵素(CYP450等)の分子種	30		(3)生殖発生毒性試験	37	
(3)初回通過効果の有無及びその割合	30		(4)その他の特殊毒性	37	
(4)代謝物の活性の有無及びその比率	30		X 管理的事項に関する項目	38	
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	30			1. 規制区分	38
6. 排泄	30			2. 有効期間又は使用期限	38
(1)排泄部位及び経路	30			3. 貯法・保存条件	38
(2)排泄率	31			4. 薬剤取扱い上の注意点	38
(3)排泄速度	31			(1)薬局での取り扱いについて	38
7. 透析等による除去率	31	(2)薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)		38	
VIII 安全性(使用上の注意等)に関する項目	32	5. 承認条件等		38	
1. 警告内容とその理由	32	6. 包装		38	
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	32	7. 容器の材質		38	
3. 効能又は効果に關連する 使用上の注意とその理由	32	8. 同一成分・同効薬		39	
4. 用法及び用量に關連する 使用上の注意とその理由	32	9. 国際誕生年月日		39	
5. 慎重投与内容とその理由	32	10. 製造販売承認年月日及び承認番号		39	
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	33	11. 薬価基準収載年月日		39	
7. 相互作用	33	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		39	
(1)併用禁忌とその理由	33	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容		39	
(2)併用注意とその理由	33	14. 再審査期間		39	
8. 副作用	33	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	39		
(1)副作用の概要	33	16. 各種コード	39		
(2)重大な副作用と初期症状	33	17. 保険給付上の注意	39		
(3)その他の副作用	34	XI 文 献	40		
(4)項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覽	34		1. 引用文献	40	
(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	35	2. その他の参考文献	40		
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	35	XII 参考資料	40		
9. 高齢者への投与	35		1. 主な外国での発売状況	40	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	35	2. 海外における臨床支援情報	40		
11. 小児等への投与	35	XIII 備 考	40		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	35		その他の関連資料	40	
13. 過量投与	36				
14. 適用上の注意	36				
15. その他の注意	36				
16. その他	36				

# I 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

セフジニルは経口用セフェム系抗生物質であり、本邦ではカプセル剤が1991年12月、細粒剤が1993年6月に上市されている。

セフジニルカプセル 50mg・100mg「TYK」及びセフジニル細粒 10%小児用「TYK」は、後発医薬品として、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、2008年12月に承認され、2009年5月に発売に至った。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) グラム陽性菌及び陰性菌に広範囲な抗菌スペクトルを有し、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<sup>1)</sup>。
- 2) 各種細菌の産生する $\beta$ -lactamaseに安定で、 $\beta$ -lactamase産生菌にも優れた抗菌力を示す。<sup>1)</sup>
- 3) 本剤は、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないのでいずれも頻度は不明であるが、重大な副作用としてショック、アナフィラキシー、皮膚障害、血液障害、大腸炎、間質性肺炎、PIE症候群、腎障害、劇症肝炎、肝機能障害及び黄疸があらわれることがある。

(「Ⅷ 8.副作用」の項参照)

## II 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

セフジニルカプセル 50mg「TYK」、セフジニルカプセル 100mg「TYK」  
セフジニル細粒 10%小児用「TYK」

#### (2) 洋名

Cefdinir Cap.50mg・100mg「TYK」  
Cefdinir Fine Gr.10% for Pediatric「TYK」

#### (3) 名称の由来

一般名＋剤形＋含量＋会社略号

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

セフジニル(JAN)

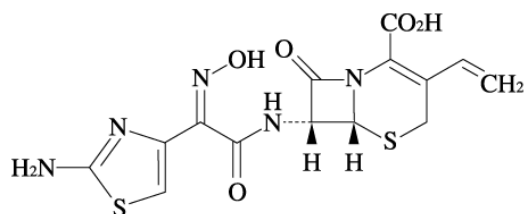
#### (2) 洋名(命名法)

Cefdinir (JAN, INN)

#### (3) ステム

cef-:セファロスポラン酸系抗生物質

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式:  $C_{14}H_{13}N_5O_5S_2$

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

### 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。  
無臭又はわずかに特異なおいがある<sup>1)</sup>。

##### (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。

各種 pH における溶解度(37°C)<sup>2)</sup>

溶液	溶解度
pH1.2	1.94 mg/mL
pH4.0	0.988 mg/mL
pH6.8	5.03 mg/mL
水	0.381 mg/mL

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数<sup>2)</sup>

解離定数(25°C)

$pK_{a1}$ :1.9(カルボキシル基、滴定法)

$pK_{a2}$ :3.3(アミノ基、滴定法)

$pK_{a3}$ :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<sup>1)</sup>

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<sup>2)</sup>

遮光、pH6.88、25°C、24時間で約5%分解する。

### 3. 有効成分の確認試験法

日局「セフジニル」確認試験による

- (1) 紫外可視吸光度測定法(吸収スペクトル)
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法(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

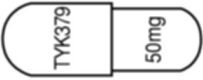

日局「セフジニル」定量法による

液体クロマトグラフィー

## IV 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	セフジニルカプセル 50mg「TYK」	セフジニルカプセル 100mg「TYK」
性状	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。	
外形		
大きさ	号数:5号 質量:約 90.5mg	号数:4号 質量:約 165mg

販売名	セフジニル細粒 10%小児用「TYK」
性状	淡赤白色の細粒

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

カプセル 50mg :TYK379(カプセル本体・PTPシート)  
カプセル 100mg :TYK380(カプセル本体・PTPシート)

#### (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「TYK」:1カプセル中 日局セフジニル 50mg(力価)含有  
100mg「TYK」:1カプセル中 日局セフジニル 100mg(力価)含有  
セフジニル細粒 10%小児用「TYK」:1g 中 日局セフジニル 100mg(力価)含有

#### (2) 添加物

##### ・セフジニルカプセル 50mg・100mg「TYK」

トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、沈降炭酸カルシウム、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、含水二酸化ケイ素

カプセル本体にゼラチン、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム

##### ・セフジニル細粒 10%小児用「TYK」

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、含水二酸化ケイ素、赤色 102号、バニリン、香料

(3) その他

該当しない

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

セフジニルカプセル 50mg・100mg「TYK」<sup>3) 4)</sup>

長期安定性試験

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、外観及び含量等は規格の範囲内であり、本剤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。

試験結果

セフジニルカプセル 50mg「TYK」

【PTP包装】

試験項目	試験規格	保存期間			
		開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	24ヵ月後
性状 (外観)	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。	淡赤色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色～淡黄色の粉末であった。	淡赤色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色～淡黄色の粉末であった。	淡赤色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色～淡黄色の粉末であった。	淡赤色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色～淡黄色の粉末であった。
確認試験	吸収スペクトル 極大: 221～225nm 285～289nm (nm)	適合	適合	適合	適合
質量偏差 試験	日局一般試験法 判定値 (15%以下)	適合	適合	適合	適合
溶出試験	30分:80%以上 (%)	93.0	93.1	92.9	92.2
定量	90.0～110.0% (%)	99.9	99.6	99.0	99.1

## セフジニルカプセル 100mg「TYK」

## 【PTP 包装】

試験項目	試験規格	保存期間				
		開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	24ヵ月後	
性状 (外観)	淡赤色不透明の項カプセル剤で、内容物は白色～淡黄色の粉末である。	淡赤色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～淡黄色の粉末であった。	淡赤色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～淡黄色の粉末であった。	淡赤色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～淡黄色の粉末であった。	淡赤色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～淡黄色の粉末であった。	
確認試験	(1) 呈色反応	液は赤褐色を呈する	適合	適合	適合	適合
	(2) 呈色反応	液は赤紫色を呈する	適合	適合	適合	適合
	(3) 吸収スペクトル	極大:221～225nm 285～289nm 極小:246～259nm	適合	適合	適合	適合
乾燥減量	4%以下 (単位:%)	適合	適合	適合	適合	
製剤均一性	(質量偏差試験) 15%以下	適合	適合	適合	適合	
溶出試験	45分 75%以上(%)	91.3	89.6	90.7	88.8	
定量	90.0～110.0% (%)	99.7	99.5	99.1	99.0	

セフジニル細粒 10%小児用「TYK」<sup>5)</sup>

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、本剤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。

試験結果

【バラ包装】

試験項目		試験規格	Lot	製造直後			1 ヶ月後			3 ヶ月後			6 ヶ月後				
性状 (外観)	淡赤白色の細粒である		1	淡赤白色の細粒であった			淡赤白色の細粒であった			淡赤白色の細粒であった			淡赤白色の細粒であった				
			2	同上			同上			同上			同上				
			3	同上			同上			同上			同上				
確認試験	(1) 呈色反応	液は赤褐色を呈する	1	液は赤褐色を呈した			液は赤褐色を呈した			液は赤褐色を呈した			液は赤褐色を呈した				
			2	同上			同上			同上			同上				
			3	同上			同上			同上			同上				
	(2) 呈色反応	液は赤紫色を呈する	1	液は赤紫色を呈した			液は赤紫色を呈した			液は赤紫色を呈した			液は赤紫色を呈した				
			2	同上			同上			同上			同上				
			3	同上			同上			同上			同上				
(3) 吸収スペクトル	極大: 221~225nm 285~289nm 極小: 246~250nm (nm)		1	極大	極小	1	極大	極小	極大	極小	極大	極小	極大	極小			
				223.9	286.9		249.3	224.1	286.9	249.1	224.1	286.5	249.3	224.0	286.5	248.9	
				2	223.5		287.1	249.3	224.1	286.8	249.0	223.7	287.1	249.1	224.0	287.1	249.3
				3	223.9		287.2	249.4	224.3	286.5	249.3	223.7	286.9	249.3	223.7	287.2	249.7
水分	1.0%以下 (%)		1	0.8			0.7			0.7			0.7				
			2	0.7			0.8			0.7			0.7				
			3	0.8			0.8			0.7			0.7				
粒度試験	日局一般試験法 18号:全量 30号:5%以下 200号:10%以下 (%)		1	18号	30号	200号	18号	30号	200号	18号	30号	200号	18号	30号	200号		
				全量	0.3	0.2	全量	0.3	0.2	全量	0.4	0.2	全量	0.3	0.2		
				2	全量	0.2	0.2	全量	0.3	0.3	全量	0.3	0.2	全量	0.3	0.2	
				3	全量	0.4	0.2	全量	0.4	0.3	全量	0.4	0.2	全量	0.4	0.2	
溶出試験	30分:75%以上 (%)		1	98.7			98.7			97.9			96.4				
			2	98.3			98.7			98.5			96.4				
			3	98.1			98.3			98.6			96.3				
定量	93.0~107.0% (%)		1	100.2			99.8			100.1			99.5				
			2	99.6			100.2			100.4			99.2				
			3	99.9			99.6			99.7			99.2				

## 5. 調製法および溶解後の安定性

該当しない

## 6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)<sup>6)</sup>

セフジニル細粒 10%小児用「TYK」について、各種薬剤及び嗜好品との配合変化試験を実施した。

### (1)保存条件

1)配合薬剤:25℃、75%RH、(非遮光、開放)

2)配合嗜好品:室温、室内散光下

### (2)試験項目及び採取時期

#### 1)配合薬剤

##### ①試験項目

i)外観(色調、形状、湿潤状態、におい、味)

ii)重量変化率

iii)定量

##### ②採取時期

配合直後、1日後、3日後、7日後

#### 2)嗜好品

##### ①試験項目

i)外観(色調、形状、におい、味)

ii)定量

##### ②採取時期

配合直後、1時間後

(3)試験結果

1)各種薬剤との配合試験結果

セフジニル小児用細粒 10%「TYK」

性状:淡赤白色の細粒

薬効分類	配合薬剤名 〈有効成分〉 性状	配合量	試験項目	配合直後	1日後	3日後	7日後	
解熱鎮痛剤	アセトアミノフェン 「JG」原末 (旧販売名: ピリナジン末) 〈アセトアミノフェン〉  白色の散剤	0.5g	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒と白色の散剤の混合物	淡赤白色の細粒と白色の散剤の混合物	淡赤白色の細粒と白色の散剤の混合物	淡赤白色の細粒と白色の散剤の混合物
				湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった
				におい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
				味	甘い	甘い	甘い	甘い
			重量変化率(%)		100.47	100.51	100.57	
			定量値(%) 〔残存率(%)〕	99.87 〔100.00〕	99.44 〔99.56〕	99.56 〔99.68〕	98.85 〔98.97〕	
鎮咳剤	アスピリン散 10% 〈チペピジンヒベンズ酸塩〉  だいたい色の微粒状の散剤	0.4g	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒とだいたい色の散剤の混合物	淡赤白色の細粒とだいたい色の散剤の混合物	淡赤白色の細粒とだいたい色の散剤の混合物	淡赤白色の細粒とだいたい色の散剤の混合物
				湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった
				におい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
				味	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い
			重量変化率(%)		100.57	100.74	100.82	
			定量値(%) 〔残存率(%)〕	99.78 〔100.00〕	99.75 〔99.96〕	99.55 〔99.76〕	99.07 〔99.28〕	
去痰剤	ムコダイン DS50% 〈L-カルボシステイン〉  白色の微粒状	1.0g	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒と白色の微粒状の混合物	淡赤白色の細粒と白色の微粒状の混合物	淡赤白色の細粒と白色の微粒状の混合物	淡赤白色の細粒と白色の微粒状の混合物
				湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった
				におい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
				味	甘い	甘い	甘い	甘い
			重量変化率(%)		100.89	101.64	102.09	
			定量値(%) 〔残存率(%)〕	99.81 〔100.00〕	99.35 〔99.53〕	99.92 〔100.11〕	99.40 〔99.58〕	
気管支拡張剤	ホクナリンドライシロップ 0.1% 小児用 〈ツロプテロール塩酸塩〉  白色顆粒状シロップ、においはなく、味は甘い	1.0g	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒と白色の顆粒の混合物	淡赤白色の細粒と白色の顆粒の混合物	淡赤白色の細粒と白色の顆粒の混合物	淡赤白色の細粒と白色の顆粒の混合物
				湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった
				におい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
				味	甘い	甘い	甘い	甘い
			重量変化率(%)		100.37	100.39	100.45	
			定量値(%) 〔残存率(%)〕	99.54 〔100.00〕	99.16 〔99.61〕	99.84 〔100.30〕	99.06 〔99.51〕	



薬効分類	薬剤名 (有効成分) 性状	配合 量	試験項目	配合直後	1日後	3日後	7日後	
気管支拡張剤	メブチン ドライシロップ 0.005% (プロカテロール 塩酸塩水和物)  白色の粒又は粉 末でにおいはな く、味は甘い	1.0g	外 観	色調・形状	淡赤白色の細粒と白 色の粉末の混合物	淡赤白色の細粒と白 色の粉末の混合物	淡赤白色の細粒と白 色の粉末の混合物	淡赤白色の細粒と白 色の粉末の混合物
				湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった
				におい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
				味	甘い	甘い	甘い	甘い
			重量変化率(%)		100.37	100.43	100.46	
			定量値(%) 〔残存率(%)〕	98.22 〔100.00〕	98.17 〔99.94〕	98.85 〔100.64〕	98.14 〔99.91〕	
抗ヒスタミン剤	テルギンGドライ シロップ0.1% (クレマスタチン マル酸塩)  白色の細粒で、 芳香があり、味は 甘い	1.0g	外 観	色調・形状	淡赤白色の細粒と白 色の細粒の混合物	淡赤白色の細粒と白 色の細粒の混合物	淡赤白色の細粒と白 色の細粒の混合物	淡赤白色の細粒と白 色の細粒の混合物
				湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった
				におい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
				味	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い
			重量変化率(%)		100.37	100.37	100.45	
			定量値(%) 〔残存率(%)〕	99.92 〔100.00〕	99.10 〔99.17〕	99.61 〔99.68〕	99.15 〔99.22〕	
抗ヒスタミン剤	ニボラジン小児用 細粒0.6% (メキタジン)  白色～微黄白色 の散剤(細粒) で、芳香があり、 味は甘い	1.0g	外 観	色調・形状	淡赤白色の細粒と白 色の細粒の混合物	淡赤白色の細粒と白 色の細粒の混合物	淡赤白色の細粒と白 色の細粒の混合物	淡赤白色の細粒と白 色の細粒の混合物
				湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった
				におい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
				味	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い
			重量変化率(%)		100.55	100.77	100.81	
			定量値(%) 〔残存率(%)〕	99.34 〔100.00〕	99.68 〔99.33〕	99.18 〔99.83〕	99.00 〔99.65〕	
抗ヒスタミン剤	ペリアクチン散 1% (シプロヘプタ ジン塩酸塩)  白色の粉末で、 においはない	0.4g	外 観	色調・形状	淡赤白色の細粒と白 色の粉末の混合物	淡赤白色の細粒と白 色の粉末の混合物	淡赤白色の細粒と白 色の粉末の混合物	淡赤白色の細粒と白 色の粉末の混合物
				湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった
				におい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
				味	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い
			重量変化率(%)		100.51	100.57	100.64	
			定量値(%) 〔残存率(%)〕	99.84 〔100.00〕	99.74 〔99.89〕	98.87 〔100.03〕	99.56 〔99.71〕	
抗ヒスタミン剤	ボララミンドライシ ロップ0.2% (αクロルフェニラ ミンマレイン酸塩)  淡黄赤色の細粒 で、芳香があり、 味は甘い	1.0g	外 観	色調・形状	淡赤白色の細粒と淡黄 赤色の細粒の混合物	淡赤白色の細粒と淡黄 赤色の細粒の混合物	淡赤白色の細粒と淡黄 赤色の細粒の混合物	淡赤白色の細粒と淡黄 赤色の細粒の混合物
				湿潤状態	湿潤はなかった	わずかに凝集が認め られた	わずかに凝集が認め られた	わずかに凝集が認め られた
				におい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
				味	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い
			重量変化率(%)		100.32	100.39	100.46	
			定量値(%) 〔残存率(%)〕	99.60 〔100.00〕	99.27 〔99.66〕	99.40 〔99.79〕	99.12 〔99.51〕	

薬効分類	薬剤名 (有効成分) 性状	配合量	試験項目	配合直後	1日後	3日後	7日後	
抗 プ ラ ス ミ ン 剤	トランサミン散 50% (トランネキサム酸)  白色	1.0g	外 観	色調・形状	淡赤白色の細粒と白色の散剤の混合物	淡赤白色の細粒と白色の散剤の混合物	淡赤白色の細粒と白色の散剤の混合物	淡赤白色の細粒と白色の散剤の混合物
				湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった
				におい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
				味	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い
			重量変化率(%)		100.41	100.52	100.56	
			定量値(%) 〔残存率(%)〕	99.66 〔100.00〕	99.13 〔99.52〕	99.71 〔100.11〕	98.43 〔99.82〕	
整 腸 剤	エンテロン-R 散 (耐性乳酸菌)  白色ないし淡黄色粉末	1.0g	外 観	色調・形状	淡赤白色の細粒と白色の粉末の混合物	淡赤白色の細粒と白色の粉末の混合物	淡赤白色の細粒と白色の粉末の混合物	淡赤白色の細粒と白色の粉末の混合物
				湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった
				におい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
				味	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い
			重量変化率(%)		101.63	103.66	105.75	
			定量値(%) 〔残存率(%)〕	99.70 〔100.00〕	99.23 〔99.52〕	99.85 〔100.15〕	99.22 〔99.51〕	
整 腸 剤	耐性乳酸菌散 10%「JG」 (旧販売名: エントモール散)  白色～淡黄白色の散剤	1.0g	外 観	色調・形状	淡赤白色の細粒と白色の散剤の混合物	淡赤白色の細粒と白色の散剤の混合物	淡赤白色の細粒と白色の散剤の混合物	淡赤白色の細粒と白色の散剤の混合物
				湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった
				におい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
				味	特異な味	特異な味	特異な味	特異な味
			重量変化率(%)		101.56	103.42	105.39	
			定量値(%) 〔残存率(%)〕	99.64 〔100.0〕	99.34 〔99.69〕	100.09 〔100.45〕	98.89 〔99.24〕	
整 腸 剤	ビオフェルミン R 散 (耐性乳酸菌) 白色～わずかに淡黄褐色の粉末状の散剤で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はやや甘い	1.0g	外 観	色調・形状	淡赤白色の細粒と白色の粉末の混合物	淡赤白色の細粒と白色の粉末の混合物	淡赤白色の細粒と白色の粉末の混合物	淡赤白色の細粒と白色の粉末の混合物
				湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった
				におい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
				味	わずかに甘く特異な味	わずかに甘く特異な味	わずかに甘く特異な味	わずかに甘く特異な味
			重量変化率(%)		101.46	102.96	104.55	
			定量値(%) 〔残存率(%)〕	99.91 〔100.00〕	99.33 〔99.41〕	99.84 〔99.92〕	99.25 〔99.33〕	
整 腸 剤	ビオフェルミン 配合散 (ラクトミン、糖化菌) 白色の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はやや甘い	3.0g	外 観	色調・形状	淡赤白色の細粒と白色の粉末の混合物	淡赤白色の細粒と白色の粉末の混合物	淡赤白色の細粒と白色の粉末の混合物	淡赤白色の細粒と白色の粉末の混合物
				湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった
				におい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
				味	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い
			重量変化率(%)		100.86	102.14	104.27	
			定量値(%) 〔残存率(%)〕	100.15 〔100.00〕	99.94 〔99.79〕	99.97 〔99.82〕	99.77 〔99.62〕	

薬効分類	薬剤名 (有効成分) 性状	配合量	試験項目	配合直後	1日後	3日後	7日後	
整腸剤	ミヤBM細粒 (宮入菌)  白色～淡灰白色 の細粒剤で、わず かに特異なおい があり、味はや や甘い	1.0g	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒と白 色の細粒の混合物	淡赤白色の細粒と白 色の細粒の混合物	淡赤白色の細粒と白 色の細粒の混合物	淡赤白色の細粒と白 色の細粒の混合物
				湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった
				におい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
				味	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い
			重量変化率(%)		100.79	101.33	101.86	
			定量値(%) [残存率(%)]	99.71 [100.00]	99.36 [99.64]	99.75 [100.04]	99.15 [99.43]	
整腸剤	ラックビー微粒N (ビフィズス菌)  白色～灰黄白色 の散剤、わずか に甘みあり	2.0g	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒と白 色の散剤の混合物	淡赤白色の細粒と白 色の散剤の混合物	淡赤白色の細粒と白 色の散剤の混合物	淡赤白色の細粒と白 色の散剤の混合物
				湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった
				におい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
				味	わずかに甘く特異な味	わずかに甘く特異な味	わずかに甘く特異な味	わずかに甘く特異な味
			重量変化率(%)		101.20	103.13	105.55	
			定量値(%) [残存率(%)]	100.42 [100.00]	99.45 [99.03]	100.05 [99.63]	99.58 [99.16]	

(販売名は2016年11月1日現在)

## 2)各種嗜好品との配合試験結果

セフジニル小児用細粒 10%「TYK」

性状:淡赤白色の細粒

No.	嗜好品/商品名	配合量	試験項目	配合直後	1時間後	
1	サントリー天然水 (南アルプス)	25mL	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒が 混在する液	淡赤白色の懸濁液
				におい	甘いにおい	甘いにおい
				味	わずかに甘い	わずかに甘い
			定量値(%) [残存率(%)]	102.79 [100.00]	102.20 [99.42]	
2	天然ミネラル 麦茶	25mL	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒が 混在する褐色の液	褐色の懸濁液
				におい	特異なおい	特異なおい
				味	わずかに甘く特異な味	わずかに甘く特異な味
			定量値(%) [残存率(%)]	103.93 [100.00]	104.23 [100.28]	
3	おーいお茶 緑茶	25mL	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒が 混在する黄褐色の液	黄褐色の懸濁液
				におい	甘くわずかに特異なおい	甘くわずかに特異なおい
				味	特異な味	特異な味
			定量値(%) [残存率(%)]	95.73 [100.00]	99.09 [103.50]	
4	おいしい牛乳 (牛乳)	25mL	外観	色調・形状	淡赤白色の懸濁液	淡赤白色の懸濁液
				におい	甘いにおい	甘いにおい
				味	甘く特異な味	甘く特異な味
			定量値(%) [残存率(%)]	97.88 [100.00]	98.07 [100.1]	

No.	薬剤名 (有効成分) 性状	配合量	試験項目		配合直後	1 時間後
5	明治ほほえみ らくらくキューブ	25mL	外観	色調・形状	淡赤白色の懸濁液	淡赤白色の懸濁液
				におい	わずかに甘いにおい	わずかに甘いにおい
				味	甘く特異な味	甘く特異な味
			定量値(%) [残存率(%)]	99.44 [100.00]	99.78 [100.34]	
6	復刻堂 森永ミルクココア	25mL	外観	色調・形状	暗褐色の懸濁液	暗褐色の懸濁液
				におい	甘いにおい	甘いにおい
				味	甘い	甘い
			定量値(%) [残存率(%)]	98.19 [100.00]	97.76 [99.56]	
7	オレンジジュース (濃縮還元) (Dole Orange Juice 100%)	25mL	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒が 混在する黄色の液	黄色懸濁液
				におい	酸味のあるにおい	酸味のあるにおい
				味	酸味がある	酸味がある
			定量値(%) [残存率(%)]	102.13 [100.00]	103.38 [101.22]	
8	りんごジュース (濃縮還元) (Dole Apple Juice 100%)	25mL	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒が 混在する白色の液	淡赤黄色の懸濁液
				におい	甘いにおい	甘いにおい
				味	甘い	甘い
			定量値(%) [残存率(%)]	103.14 [100.00]	103.74 [100.58]	
9	ポカリスエット	25mL	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒が 混在する懸濁液	淡赤白色の懸濁液 (細粒は崩壊)
				におい	特異なおい	特異なおい
				味	甘く特異な味	甘く特異な味
			定量値(%) [残存率(%)]	99.64 [100.00]	100.26 [100.62]	
10	ビーンスターク オーガニック アップル	25mL	外観	色調・形状	細粒が混在する 淡赤黄色の懸濁液	淡赤黄色の懸濁液 (細粒は崩壊)
				におい	特異なおい	特異なおい
				味	甘い	甘い
			定量値(%) [残存率(%)]	99.67 [100.00]	100.13 [100.46]	
11	Bigブッチン プリン	20g	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒と 黄白色の半固形の混合物	淡赤白色と黄白色の混合物 (細粒は崩壊)
				におい	甘いにおい	甘いにおい
				味	甘い	甘い
			定量値(%) [残存率(%)]	101.13 [100.00]	100.73 [99.60]	
12	明治エッセル スーパーカップ 超バニラ	20g	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒と 白色の半固形物の混合物	淡赤白色と白色の混合物 (細粒はわずかに崩壊)
				におい	甘いにおい	甘いにおい
				味	甘い	甘い
			定量値(%) [残存率(%)]	100.74 [100.00]	100.92 [100.17]	

No.	薬剤名 (有効成分) 性状	配合量	試験項目	配合直後	1 時間後	
13	ブルガリア ヨーグルト	20g	外 観	色調・形状	淡赤白色の細粒と白色の 半固形の混合物	淡赤白色と白色の半固形の 混合物(細粒は崩壊)
				におい	特異なにおい	特異なにおい
				味	甘く特異な味	甘く特異な味
				定量値(%) 〔残存率(%)〕	100.81 〔100.00〕	100.13 〔99.32〕
14	おくすり飲めたね スティックタイプ(イ チゴ味)	20g	外 観	色調・形状	淡赤白色の細粒と赤色の ゼリーの混合物	淡赤白色の細粒と赤色の ゼリーの混合物
				におい	甘いにおい	甘いにおい
				味	甘い	甘い
				定量値(%) 〔残存率(%)〕	94.01 〔100.00〕	94.86 〔100.90〕

## 7. 溶出性

＜セフジニルカプセル 50mg「TYK」＞<sup>7)</sup>

「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、医薬審第 64 号及び平成 18 年 11 月 24 日、薬食審査発第 1124004 号) 及び「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、医薬審第 487 号、平成 13 年 5 月 31 日、医薬審発第 786 号及び平成 18 年 11 月 24 日、薬食審査発第 1124004 号)に従い、セフジニルカプセル 100mg「TYK」を標準製剤として、セフジニルカプセル 50mg「TYK」との溶出性の比較を行った結果、溶出挙動が同等であると考えられた。

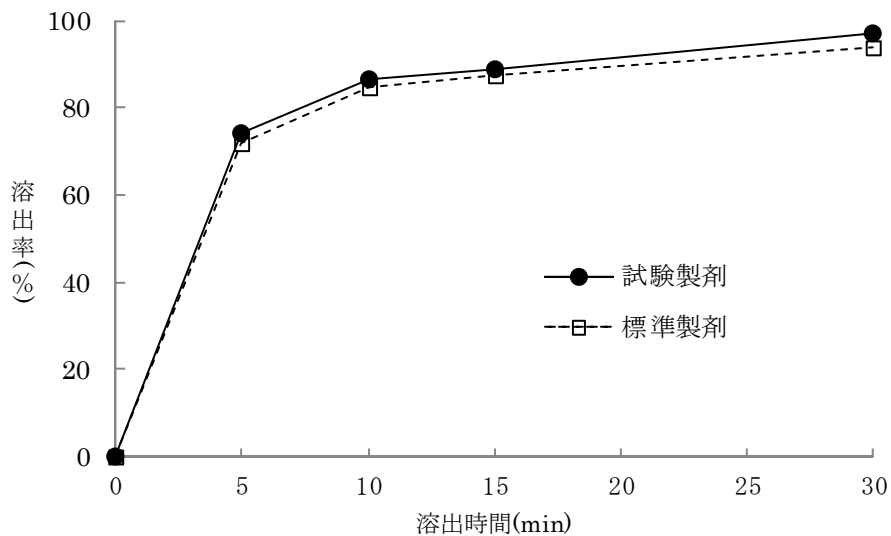
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法 パドル法
試験液量	900mL
試験液	pH6.8: 日本薬局方 溶出試験第 2 液
回転数	50 回転

## 試験結果

回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (min)	判定溶出率 (%)	平均溶出率(%)		判定
				標準製剤	セフジニルカプセル 50mg「TYK」	
50	pH6.8	5	15 分以内に 85%以上	71.9	74.0	適
		10		84.6	86.5	
		15		87.4	88.7	
		30		94.1	97.2	

	セフジニルカプセル 50mg「TYK」	判定
個々の溶出率	平均溶出率±15%の範囲を超えるものはなかった。	適

<溶出性グラフ>



セフジニルカプセル 100mg「TYK」<sup>8)</sup>

<標準製剤との溶出比較試験>

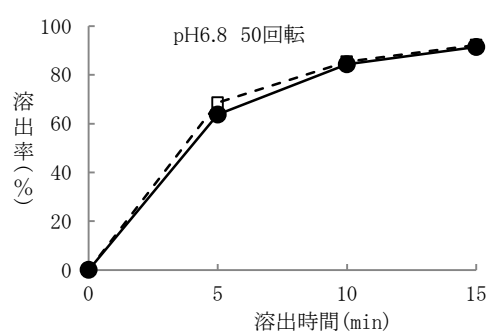
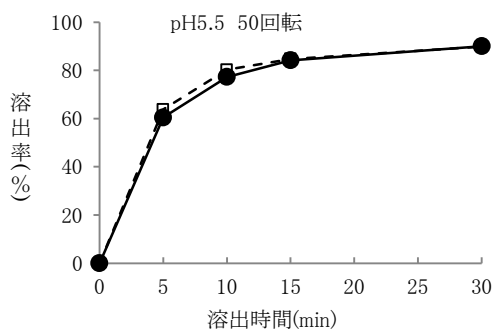
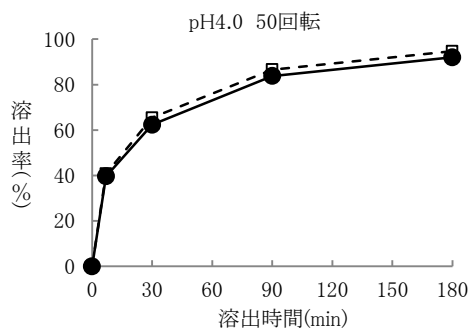
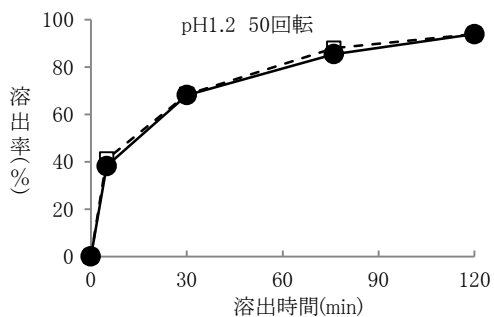
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成9年12月22日医薬審第487号及び平成13年5月31日医薬審第786号)に従い、標準製剤とセフジニルカプセル100mg「TYK」の溶出性の比較を行った結果、セフジニルカプセル100mg「TYK」は、標準製剤と同様の溶出挙動を示した。

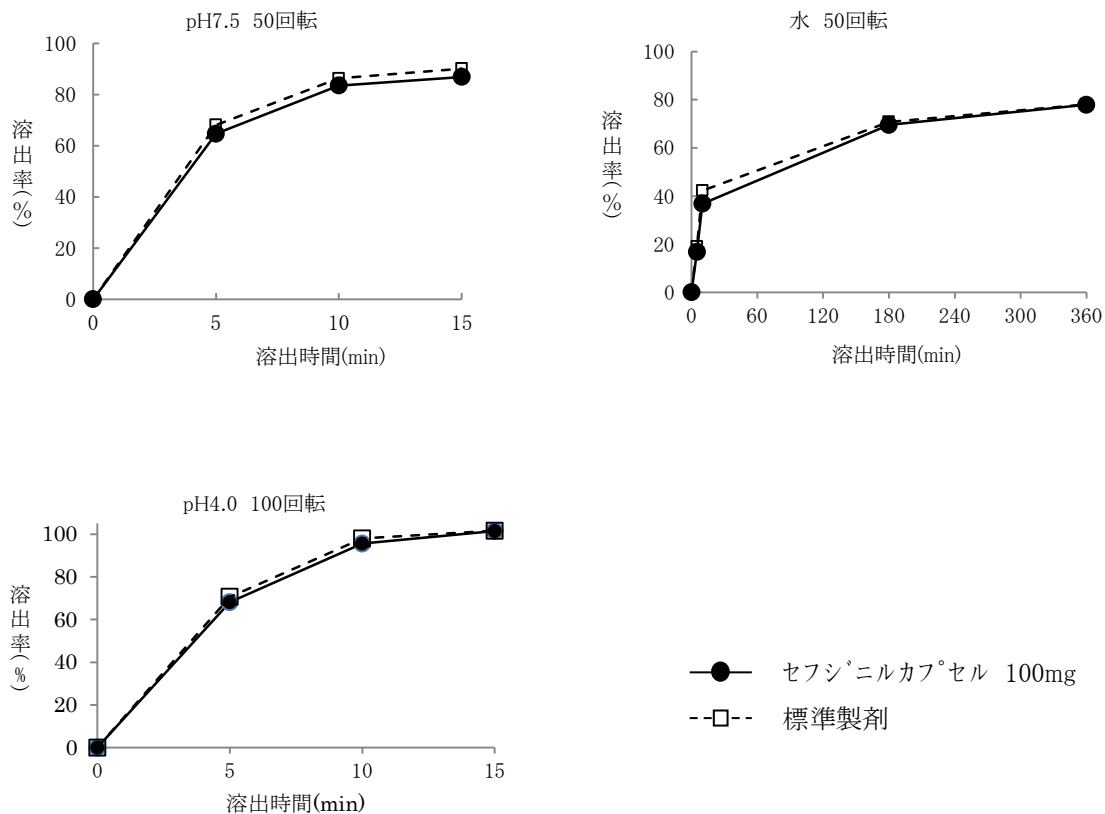
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法 パドル法		
試験液量	900mL	温度	37±0.5℃
試験液	pH1.2: 日本薬局方(JP15)溶出試験第1液		
	pH4.0: 薄めた McIlvaine の緩衝液		
	pH5.5: 薄めた McIlvaine の緩衝液		
	pH6.8: 日本薬局方(JP15)溶出試験第2液		
	pH7.5: 薄めた McIlvaine の緩衝液		
	水		
回転数	50 回転:pH1.2、pH4.0、pH5.5、pH6.8、pH7.5、水 100 回転:pH4.0		

試験結果

試験条件				標準製剤 (カプセル剤, 100mg)	試験製剤 (セフジニルカプセル 100mg「TYK」)
方法	回転数 (rpm)	試験液	採取時間(分)	平均溶出率(%)	平均溶出率(%)
パドル 法	50	pH1.2	5	41.1	38.2
			76	87.9	85.4
		pH4.0	7	40.7	39.6
			90	86.6	83.8
		pH5.5	5	63.8	60.5
			15	84.7	84.2
		pH6.8	15	92.2	91.4
		pH7.5	15	90.1	86.9
	水	10	42.2	36.8	
		360	78.0	77.9	
100	pH4.0	15	101.6	101.4	

<溶出率グラフ>





<本剤は、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。>

セフジニル細粒 10%小児用「TYK」<sup>9)</sup>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(一部改正)」(平成13年5月31日、医薬審発第786号)に従い、標準製剤と試験製剤との溶出性の比較を行った結果、セフジニル細粒 10%小児用「TYK」は標準製剤と同様の溶出挙動を示した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法 パドル法		
試験液量	900mL	温度	37±0.5℃
試験液	pH1.2: 日本薬局方崩壊試験の第1液		
	pH3.0: 薄めた McIlvaine 緩衝液		
	pH5.5: 薄めた McIlvaine 緩衝液		
	pH6.8: 日本薬局方崩壊試験の第2液		
	水: 日本薬局方精製水		
界面活性剤	なし		
回転数	50回転: pH1.2、pH3.0、pH5.5、pH6.8、水		
標準製剤の平均溶出率が85%以上の時点で終了とする。			

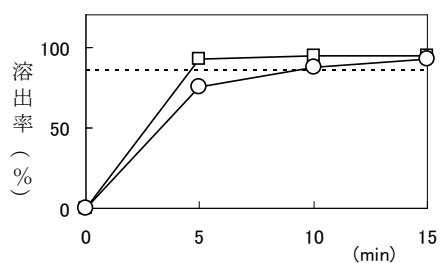


試験結果

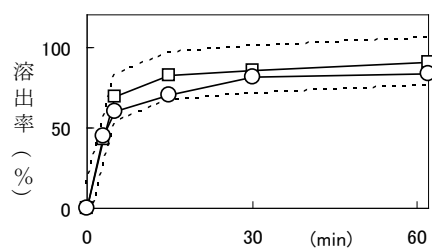
試験条件				標準製剤	試験製剤
方法	回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	平均溶出率(%)	平均溶出率(%)
パドル法	50 回転	pH1.2	5	92.8	75.7
			10	94.3	87.2
			15	95.0	92.9
		pH3.0	3	42.3	45.2
			5	68.8	60.2
			15	81.9	70.6
			30	85.9	80.9
		pH5.5	5	84.4	80.4
			10	90.7	85.6
			15	95.8	95.6
		pH6.8	5	87.7	91.5
			10	94.1	94.5
			15	98.3	96.7
		水	4	71.5	60.5
			15	84.0	69.2
			28	88.4	78.5
			30	88.6	79.9
			62	93.1	90.9
	100 回転	pH3.0	5	78.6	75.9
			10	91.2	83.8
			15	95.9	93.7

<溶出性グラフ>

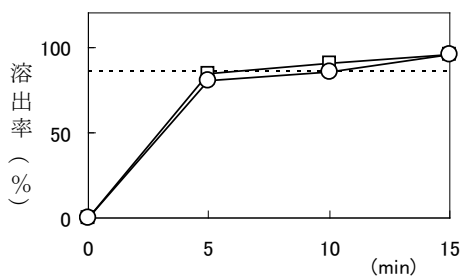
pH1.2 50 回転 溶出曲線



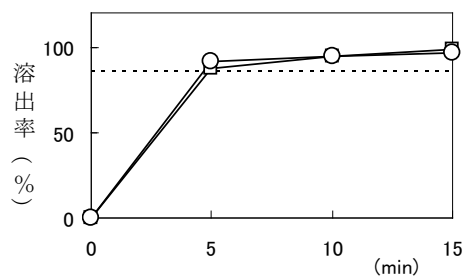
pH3.0 50 回転 溶出曲線



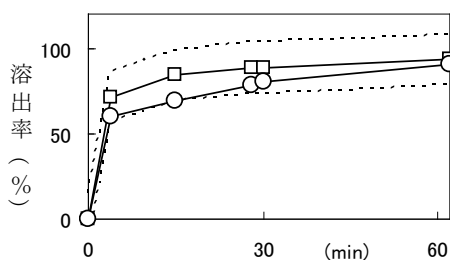
pH5.5 50回転 溶出曲線



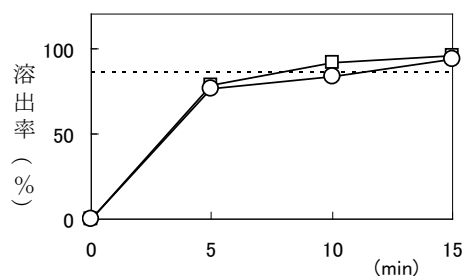
pH6.8 50回転 溶出曲線



水 50回転 溶出曲線



pH3.0 100回転 溶出曲線



□ 標準製剤  
 ○ セフジニル細粒 10%小児用「TYK」  
 - - - 判定基準

<本剤は、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。>

## 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

セフジニルカプセル 50mg・100mg「TYK」:

日局「セフジニルカプセル」確認試験による(紫外可視吸光度測定法)

セフジニル細粒 10%小児用「TYK」:

日局「セフジニル細粒」確認試験による(紫外可視吸光度測定法)

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

セフジニルカプセル 50mg・100mg「TYK」:

日局「セフジニルカプセル」定量法による(液体クロマトグラフィー)

セフジニル細粒 10%小児用「TYK」:

日局「セフジニル細粒」定量法による(液体クロマトグラフィー)

## 11. カ 価

セフジニルの 1mg は 1mg(カ価)を含有する。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

特になし

## V 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

セフジニルカプセル 50mg・100mg「TYK」

#### <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 10%小児用「TYK」

#### <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・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、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>10)</sup>を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

### 2. 用法及び用量

セフジニルカプセル 50mg・100mg「TYK」

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 10%小児用「TYK」

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・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。

(カプセルのみ) 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。(「VIII 7.相互作用」の項参照)

### 3. 臨床成績

該当資料なし

(1) 臨床データパッケージ(2009 年 4 月以降承認品目)

(2) 臨床効果

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

2) 比較試験

3) 安全性試験

4) 患者・病態別試験

(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)

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

## 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<sup>1)</sup>

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。

$\beta$ -lactamase に安定で、 $\beta$ -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

## VII 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

「VII.1. (3)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性>

○セフジニルカプセル 100mg「TYK」<sup>11)</sup>

セフジニルカプセル 100mg「TYK」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)〕を健康成人男子に空腹時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。

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(一部改正)」(平成 13 年 5 月 31 日、医薬審発第 786 号)

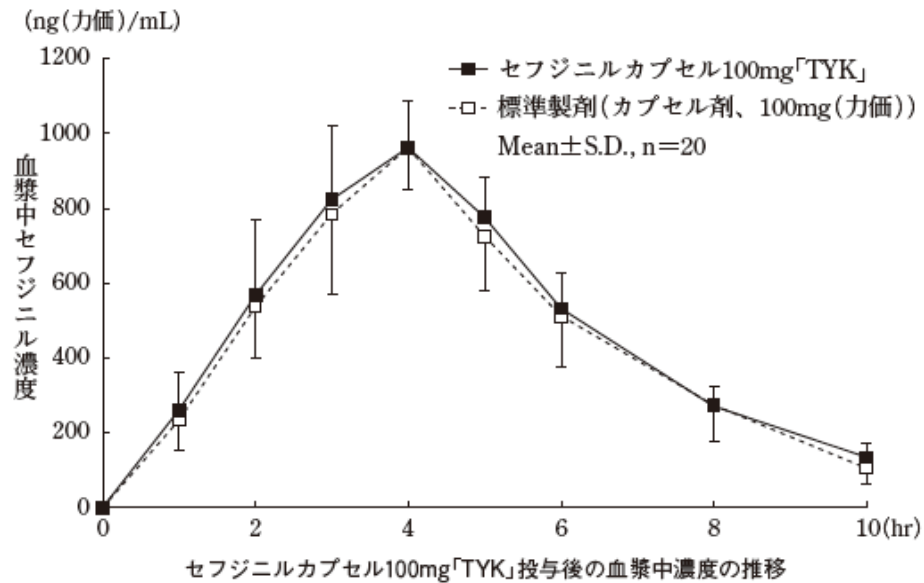
被験者数	100mg:20 名(健康成人男子)
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法 ----- 空腹時単回経口投与
投与量	製剤 1 カプセル(セフジニルとして 100mg(力価))
休薬期間	5 日間以上
採血時間	投与前、投与後 1、2、3、4、5、6、8、10 時間後の 9 時点
分析法	高速液体クロマトグラフィー

### 試験結果

#### 薬物速度論的パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ		
	AUC <sub>0~10</sub> (ng(力価)・hr/mL)	Cmax (ng(力価)/mL)	Tmax (hr)	Kel (/hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
セフジニルカプセル 100mg「TYK」	4864.82±582.85	984.11±113.49	3.9±0.3	0.3515±0.0781	2.1±0.5
標準製剤 (カプセル剤,100mg(力価))	4664.29±776.30	976.4±111.15	3.9±0.4	0.3704±.07946	2.0±0.5

	AUC <sub>0~10</sub>	Cmax
2 製剤間の大数変換値の差		
90%信頼区間(%)	log(0.980729)~log(1.124532)	log(0.967851)~log(1.04956)



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。

<参考><sup>1)</sup>

- (1) 健常成人に 50、100 及び 200mg を空腹時に投与したときの最高値は、約 4 時間後に 0.64、1.11 及び 1.74  $\mu\text{g}/\text{mL}$  であり、半減期は 1.6~1.8 時間であった。
- (2) 健常成人に 100mg を空腹時及び食後に投与したときの最高値は約 4 時間後 1.25 及び 0.79  $\mu\text{g}/\text{mL}$  であり、食後投与では吸収がやや低かった。
- (3) 成人腎機能障害患者に 100mg を単回経口投与したときの半減期は、腎機能の低下に伴い延長した。腎機能障害患者ごとのパラメータ [ $C_{cr}$  (mL/分)  $\geq 100$ 、51~70、31~50 及び  $\leq 30$  (2例) の順]: 半減期(時間)は 1.66、2.41、2.92 及び 4.06、AUC( $\mu\text{g}\cdot\text{時}/\text{mL}$ )は 2.3、10.7、7.5 及び 16.9 であった。
- (4) 血液透析患者に 100mg を食後に単回経口投与したときの消失半減期は、健常人の約 11 倍に延長した。同じ患者に 100mg を食後に単回経口投与した後、ほぼ最高血漿中濃度に達した時間より 4 時間透析を施行したところ、透析中の半減期は非透析日の約 1/6 に短縮した。透析による除去率は 61%であった。各パラメータ(非透析日及び透析日): Cmax( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )は 2.36 及び 2.03、Tmax(時間)は 9 及びデータなし、半減期(時間)は 17.0 及び 2.8(透析中の半減期)、AUC<sub>0-∞</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{時間}/\text{mL}$ )は 69.1 及び 30.2 であった。

○セフジニル細粒 10%小児用「TYK」<sup>12)</sup>

セフジニル細粒 10%小児用「TYK」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)〕を健康成人男子に空腹時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。

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(一部改正)」(平成 13 年 5 月 31 日、医薬審発第 786 号)



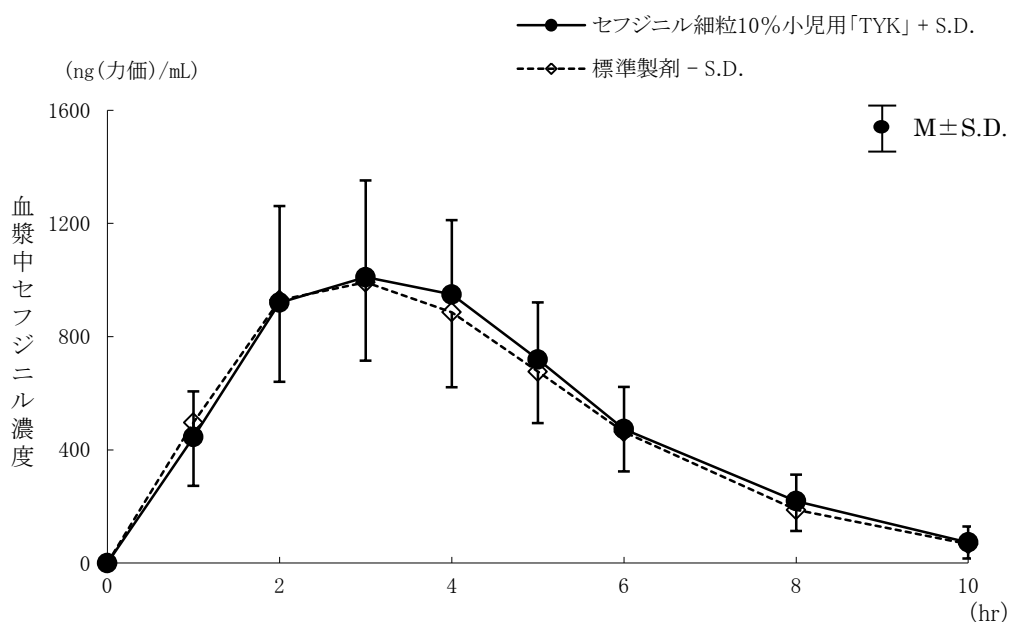
被験者数	10名(健康成人男子)
投与方法	2剤2期のクロスオーバー法 空腹時単回経口投与
投与量	製剤1g(セフジニルとして100mg(力価))
休薬期間	7日間
採血時間	投与前、投与後1、2、3、4、5、6、8及び10時間後の9時点
分析法	高速液体クロマトグラフィー

## 試験結果

### 薬物速度論的パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ		
	AUC <sub>0~10</sub> (ng(力価)・hr/mL)	Cmax (ng(力価)/mL)	Tmax (hr)	Kel (/hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
セフジニル細粒10% 小児用「TYK」	5263.24±1369.34	1055.10±294.68	3.3±0.48	0.445±0.074	1.60±0.27
標準製剤 (細粒剤, 10%)	5115.97±1369.54	1003.65±273.07	3.0±0.67	0.453±0.050	1.55±0.18

	AUC <sub>0~10</sub>	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	log(1.034712)	log(1.051003)
90%信頼区間(%)	log(0.976713)~log(1.096155)	log(1.006216)~log(1.097784)



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。

<参考><sup>1)</sup>

(1) 小児に 3mg/kg 及び 6mg/kg を空腹時に投与したときの最高値は、約 2.5 時間後に 0.92 及び 1.31  $\mu\text{g/mL}$ 、半減期は 1.8~1.9 時間であった。

(2) 小児に 3mg/kg を食後に投与したときの最高値は、3.6 時間後に 0.63  $\mu\text{g/mL}$  であり、食後投与では吸収がやや低下した。

(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) コンパートメントモデル

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

「VII.1. (3)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(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<sup>1)</sup>

乳汁中への移行は認められなかった。

(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<sup>1)</sup>

セフジニルカプセル

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その比率<sup>1)</sup>

セフジニルカプセル

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<sup>1)</sup>

主として腎から排泄される。

(2) 排泄率<sup>1)</sup>

セフジニルカプセル

健常成人に 50、100 及び 200mg を投与したときの尿中排泄率(0~24 時間)は約 26~33%、最高尿中濃度は 4~6 時間で 44.3、81.5 及び 132  $\mu$ g/mL であった。

セフジニル細粒

小児に 3 及び 6mg/kg を投与したときの尿中排泄率(0~8 時間)は約 17~21%、最高尿中濃度は 2~4 時間で 102 及び 189  $\mu$ g/mL であった。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率<sup>1)</sup>

血液透析:61%

## 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

#### <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、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>10)</sup>を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

### 4. 用法及び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。

(カプセルのみ)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。(「Ⅷ 7.相互作用」の項参照)

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 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(「4.用法・用量に関連する使用上の注意とその理由」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(「9.高齢者への投与」の項参照)(カプセルのみ)

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

### (2) 併用注意とその理由

併用に注意すること		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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

頻度不明

- 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。
- 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。
- 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。
- 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、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。

- 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)、Al-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

セフジニルカプセル 50 mg・100mg「TYK」

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	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)発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

セフジニル細粒 10%小児用「TYK」

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、蕁麻疹、紅斑、浮腫、そう痒、発熱
血液	好酸球増多、顆粒球減少
腎臓	BUN 上昇
消化器	下痢、腹痛、嘔吐、悪心、食欲不振、胃部不快感、胸やけ、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)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

- ・ 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- ・ 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。
- ・ 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には慎重に投与すること。
- ・ 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には慎重に投与すること。
- ・ **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。
- ・ **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。
- ・ その他の副作用 過敏症：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・100mg「TYK」のみ

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・100mg「TYK」のみ

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・100mg「TYK」

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 10%小児用「TYK」

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

- (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

セフジニルカプセル 50mg・100mg「TYK」のみ

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)

15. 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

特になし

## Ⅸ 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

該当資料なし

- (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
- (3) 安全性薬理試験
- (4) その他の薬理試験

### 2. 毒性試験

該当資料なし

- (1) 単回投与毒性試験
- (2) 反復投与毒性試験
- (3) 生殖発生毒性試験
- (4) その他の特殊毒性

## X 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤: 処方箋医薬品(注意—医師等の処方箋により使用すること)

有効成分: 該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限

セフジニルカプセル 50mg・100mg「TYK」カプセル: 2年

(承認内容及び安定性試験結果に基づく)

セフジニル細粒 10%小児用「TYK」: 3年(安定性試験結果に基づく)

### 3. 貯法・保存条件

カプセル: 室温保存

細粒: 遮光した気密容器、室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

特になし

#### (2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

・くすりのしおり: 有り

セフジニルカプセル 50mg・100mg「TYK」のみ

・「Ⅷ 14.適用上の注意」の項参照

### 5. 承認条件等

特になし

### 6. 包装

セフジニルカプセル 50mg「TYK」: PTP 100カプセル(10カプセル×10)

セフジニルカプセル 100mg「TYK」: PTP 100カプセル(10カプセル×10)

: PTP 500カプセル(10カプセル×50)

セフジニル細粒 10%小児用「TYK」: バラ 100g

### 7. 容器の材質

セフジニルカプセル 50mg・100mg「TYK」	PTP	ポリ塩化ビニルフィルム・アルミニウム箔	
セフジニル細粒 10%小児用「TYK」	バラ包装	容器	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

同一成分薬:セフゾン(アステラス)

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

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日:2008年12月18日

承認番号 セフジニルカプセル 50mg「TYK」 :22000AMX02433

セフジニルカプセル 100mg「TYK」 :22000AMX02434

セフジニル細粒 10%小児用「TYK」 :22000AMX02435

11. 薬価基準収載年月日

2009年5月15日

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 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJコード)	レセプト電算コード
セフジニルカプセル 50mg「TYK」	119150904	6132013M1010 (6132013M1070)	620009335
セフジニルカプセル 100mg「TYK」	119152304	6132013M2017 (6132013M2092)	620009340
セフジニル細粒 10%小児用「TYK」	119154704	6132013C1112	620009343

17. 保険給付上の注意

セフジニルカプセルは保険診療上の後発医薬品に該当しない。

セフジニル細粒は保険診療上の後発医薬品である。

## XI 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書(2016)
- 2) 医療用医薬品 品質情報集 No.12 2002 日本公定書協会
- 3) 武田テバ薬品(株) 社内資料:長期安定性試験(カプセル 50mg)
- 4) 武田テバ薬品(株) 社内資料:長期安定性試験(カプセル 100mg)
- 5) 武田テバ薬品(株) 社内資料:加速試験(細粒 10%小児用)
- 6) 武田テバ薬品(株) 社内資料:配合変化試験(細粒 10%小児用)
- 7) 武田テバ薬品(株) 社内資料:溶出試験(カプセル 50mg)
- 8) 武田テバ薬品(株) 社内資料:溶出試験(カプセル 100mg)
- 9) 武田テバ薬品(株) 社内資料:溶出試験(細粒 10%小児用)
- 10) 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
- 11) 武田テバ薬品(株) 社内資料:生物学的同等性試験(カプセル 100mg)
- 12) 武田テバ薬品(株) 社内資料:生物学的同等性試験(細粒 10%小児用)

### 2. その他の参考文献

特になし

## XII 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## XIII 備 考

### その他の関連資料

該当資料なし