

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

経口用セフェム系抗生物質製剤

日本薬局方 セフカペン ピボキシル塩酸塩錠
 セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg「日医工」
 セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「日医工」
 日本薬局方 セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒
 セフカペンピボキシル塩酸塩細粒 10%小児用「日医工」
 Cefcapene Pivoxil Hydrochloride

剤形	錠 75mg/錠 100mg：フィルムコーティング錠 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	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物を以下の量含有 錠 75mg：1錠中 75mg（力価） 錠 100mg：1錠中 100mg（力価） 細粒 10%：1g中 100mg（力価）
一般名	和名：セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物 洋名：Cefcapene Pivoxil Hydrochloride Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2009年 7月 13日 薬価基準収載：2009年 11月 13日 発売年月日：2009年 11月 13日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2020 年 9 月改訂（錠 75mg・錠 100mg：第 7 版，細粒 10%：第 8 版）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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ホームページ（<https://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式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、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	1	VI. 薬効薬理に関する項目	19
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	19
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	19
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	20
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	20
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	23
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	23
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	23
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	23
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	24
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	24
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	24
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	25
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	25
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	25
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	25
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	25
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	25
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	7. 相互作用	26
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 副作用	26
5. 調製法及び溶解後の安定性	10	9. 高齢者への投与	28
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	10	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	28
7. 溶出性	13	11. 小児等への投与	28
8. 生物学的試験法	16	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	16	13. 過量投与	28
10. 製剤中の有効成分の定量法	16	14. 適用上の注意	28
11. 力価	16	15. その他の注意	29
12. 混入する可能性のある夾雑物	16	16. その他	29
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	16	IX. 非臨床試験に関する項目	30
14. その他	16	1. 薬理試験	30
V. 治療に関する項目	17	2. 毒性試験	30
1. 効能又は効果	17	X. 管理的事項に関する項目	31
2. 用法及び用量	17	1. 規制区分	31
3. 臨床成績	18		

2.	有効期間又は使用期限	31
3.	貯法・保存条件	31
4.	薬剤取扱い上の注意点	31
5.	承認条件等	31
6.	包装	31
7.	容器の材質	31
8.	同一成分・同効薬	32
9.	国際誕生年月日	32
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	32
11.	薬価基準収載年月日	32
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	32
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	32
14.	再審査期間	32
15.	投与期間制限医薬品に関する情報	32
16.	各種コード	32
17.	保険給付上の注意	32
X I.	文献	33
1.	引用文献	33
2.	その他の参考文献	33
X II.	参考資料	33
1.	主な外国での発売状況	33
2.	海外における臨床支援情報	33
X III.	備考	34
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	34
2.	その他の関連資料	38

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、セフカペン ピボキシル塩酸塩を有効成分とする経口用セフェム系抗生物質製剤である。

「セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg「日医工）」，「セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「日医工）」及び「セフカペンピボキシル塩酸塩細粒 10%小児用「日医工）」は，日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し，規格及び試験方法を設定，安定性試験，生物学的同等性試験を実施し，2009年7月13日に承認を取得し，2009年11月13日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

2017年4月3日に，製造販売元が日医工株式会社から日医工ファーマ株式会社へ承継された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は，セフカペン ピボキシル塩酸塩を有効成分とする経口用セフェム系抗生物質製剤である。
- (2) 細粒 10%は香料としてストロベリーフレーバーを使用している。
- (3) 重大な副作用（頻度不明）として，ショック，アナフィラキシー，急性腎障害，無顆粒球症，血小板減少，溶血性貧血，偽膜性大腸炎，出血性大腸炎，中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens - Johnson 症候群），紅皮症（剥脱性皮膚炎），間質性肺炎，好酸球性肺炎，劇症肝炎，肝機能障害，黄疸，横紋筋融解症，更に細粒では低カルニチン血症に伴う低血糖も報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg「日医工」

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「日医工」

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒 10%小児用「日医工」

(2) 洋名

Cefcapene Pivoxil Hydrochloride

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物 (JAN)

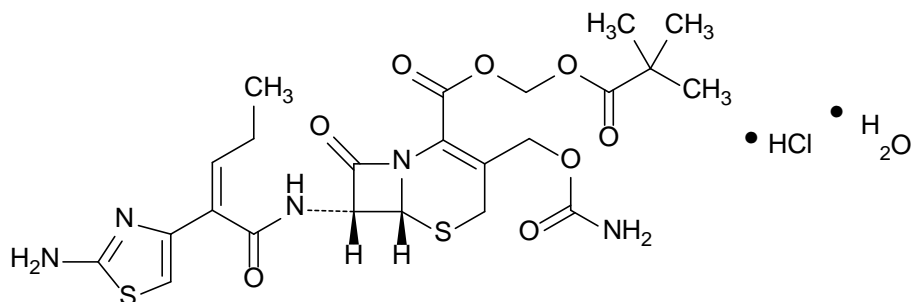
(2) 洋名 (命名法)

Cefcapene Pivoxil Hydrochloride Hydrate (JAN)

(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：C₂₃H₂₉N₅O₈S₂·HCl·H₂O

分子量：622.11

5. 化学名 (命名法)

2,2-Dimethylpropanoyloxymethyl(6*R*,7*R*)-7-[(2*Z*)-2-(2-aminothiazol-4-yl)pent-2-enoylamino]-3-carbamoyloxymethyl-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate monohydrochloride monohydrate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名：塩酸セフカペン ピボキシル, セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物

略号：CFPN - PI

7. CAS 登録番号

147816-24-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶性の粉末又は塊で、僅かに特異なおいがある。(味は苦い)

(2) 溶解性

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

(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 $[\alpha]_D^{20}$: +51~+54° (脱水物に換算したもの 0.1g, メタノール, 10mL, 100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

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

本品のメタノール溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はセフカペン ピボキシル塩酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

ペースト法により試験を行い、本品のスペクトルとセフカペン ピボキシル塩酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 核磁気共鳴スペクトル測定法

本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化メタノール溶液につき、核磁気共鳴スペクトル測定用テトラメチルシランを内部基準物質として ^1H を測定するとき、 δ 6.3ppm 付近に三重線のシグナル A を、 δ 6.7ppm 付近に単一線のシグナル B を示し、各シグナルの面積強度比 A : B はほぼ 1 : 1 である。

(4) 沈殿反応

本品を水・メタノール混液に溶かし、硝酸銀試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素ナトリウム二水和物, 1-デカンスルホン酸ナトリウム, 水, アセトニトリル, メタノール混液

IV. 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	色調 剤形	形 状			本体コード 包装コード	
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)		
セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg「日医工」	白色 円形のフィルムコーティング錠		165	7.7	3.6	本体： n 377 包装： n 377
セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「日医工」	うすい赤色 円形のフィルムコーティング錠		220	8.7	3.9	本体： n 378 包装： n 378
セフカペンピボキシル塩酸塩細粒 10%小児用「日医工」	白色の粒を含む 赤白色の細粒剤	—				

(2) 製剤の物性

(「IV - 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV - 1.(1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

販売名	セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg「日医工」	セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「日医工」	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒 10%小児用「日医工」
有効成分	1錠中 セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物 75mg (力価)	1錠中 セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物 100mg (力価)	1g 中 セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物 100mg (力価)
添加物	トウモロコシデンプン, ヒドロキシプロピルセルロース, カルメロースカルシウム, ステアリン酸マグネシウム, ヒプロメロース, 白糖, マクロゴール, 酸化チタン, タルク	トウモロコシデンプン, ヒドロキシプロピルセルロース, カルメロースカルシウム, ステアリン酸マグネシウム, ヒプロメロース, 白糖, マクロゴール, 酸化チタン, タルク, 三酸化鉄	タルク, 白糖, 三酸化鉄, アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物), ステアリン酸マグネシウム, 香料, その他 5成分

(2) 添加物

(「IV - 2(1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

(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¹⁾

(1) 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「日医工」，セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「日医工」及びセフカペンピボキシル塩酸塩細粒10%小児用「日医工」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。

◇セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色の円形のフィルムコーティング錠>	CEP75-1 CEP75-2 CEP75-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	CEP75-1 CEP75-2 CEP75-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	CEP75-1 CEP75-2 CEP75-3	適合	適合	適合	適合
水分量 (%) <3.9%以下>	CEP75-1 CEP75-2 CEP75-3	2.2~2.5 2.1~2.2 2.1~2.7	2.2~2.3 2.2~2.3 2.2~2.3	2.4~2.7 2.4~3.0 2.5~2.7	2.3~2.5 2.3~2.5 2.1~2.4
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	CEP75-1 CEP75-2 CEP75-3	1.4~3.6 2.2~2.9 1.9~3.4	—	—	4.3~6.8 4.5~4.9 4.1~5.6
溶出性 (%) <60分, 75%以上>	CEP75-1 CEP75-2 CEP75-3	81.6~88.6 81.8~88.7 79.9~88.2	82.3~86.8 81.7~87.4 81.2~86.9	78.9~84.6 78.4~83.0 79.3~83.5	79.4~83.8 79.5~83.0 79.1~83.5
含量 (%) ※2 <90.0~105.0%>	CEP75-1 CEP75-2 CEP75-3	98.8~100.6 99.2~100.2 99.8~101.1	98.6~100.1 98.9~100.6 99.0~100.4	97.5~98.6 96.9~99.2 97.6~98.7	95.5~96.9 94.9~96.5 95.5~96.2

※1：①類縁物質Ⅰ：RRT約1.3；0.4%以下，RRT約1.5；0.5%以下，その他の個々のピーク；0.3%以下，類縁物質合計；2.0%以下，②類縁物質Ⅱ：セフカペンピボキシルの前に溶出するピークの合計面積；3.3%以下 ※2：表示量に対する含有率（%）

◇セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜うすい赤色の円形のフィルムコーティング錠＞	CEP100-1 CEP100-2 CEP100-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	CEP100-1 CEP100-2 CEP100-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	CEP100-1 CEP100-2 CEP100-3	適合	適合	適合	適合
水分量 (%) ＜3.9%以下＞	CEP100-1 CEP100-2 CEP100-3	1.9～2.0 1.9～2.0 2.0～2.2	2.0～2.2 2.1～2.4 2.0～2.3	2.5～3.1 2.5～2.8 2.5～2.9	2.5～2.7 2.4～2.6 2.4～2.6
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	CEP100-1 CEP100-2 CEP100-3	1.4～3.7 2.4～4.7 2.7～3.8	—	—	7.0～7.5 7.7～8.3 6.9～7.8
溶出性 (%) ＜60 分, 75%以上＞	CEP100-1 CEP100-2 CEP100-3	82.9～86.7 83.0～87.0 82.8～86.6	83.0～86.8 81.6～87.0 83.1～87.5	79.8～83.8 79.3～84.0 79.7～84.5	78.9～83.3 78.8～84.8 78.4～83.8
含量 (%) ※2 ＜90.0～105.0%＞	CEP100-1 CEP100-2 CEP100-3	97.7～98.9 97.5～98.5 96.9～98.6	97.2～98.5 97.1～98.0 97.0～98.8	95.8～96.5 95.4～96.6 95.1～96.5	93.3～94.8 94.0～94.3 93.5～94.6

※1：①類縁物質Ⅰ：RRT 約 1.3；0.4%以下，RRT 約 1.5；0.5%以下，その他の個々のピーク；0.3%以下，類縁物質合計；2.0%以下，②類縁物質Ⅱ：セフカペンピボキシルの前に溶出するピークの合計面積；3.3%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜うすい赤色の円形のフィルムコーティング錠＞	CEP100-1 CEP100-2 CEP100-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	CEP100-1 CEP100-2 CEP100-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	CEP100-1 CEP100-2 CEP100-3	適合	適合	適合	適合
水分量 (%) ＜3.9%以下＞	CEP100-1 CEP100-2 CEP100-3	1.9～2.0 1.9～2.0 2.0～2.2	2.1 2.1～2.2 2.0～2.2	2.4～2.8 2.4～2.6 2.4～2.7	2.3～2.5 2.4～2.6 2.2～2.5
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	CEP100-1 CEP100-2 CEP100-3	1.4～3.7 2.4～4.7 2.7～3.8	—	—	7.1～7.9 7.9～8.0 7.5～8.8
溶出性 (%) ＜60 分, 75%以上＞	CEP100-1 CEP100-2 CEP100-3	82.9～86.7 83.0～87.0 82.8～86.6	81.1～87.1 80.1～86.7 79.9～86.4	78.3～84.9 77.5～84.4 78.0～84.2	78.3～83.0 77.1～84.0 77.6～82.7
含量 (%) ※2 ＜90.0～105.0%＞	CEP100-1 CEP100-2 CEP100-3	97.7～98.9 97.5～98.5 96.9～98.6	97.0～98.2 96.8～98.2 97.0～98.2	95.3～96.3 95.3～96.2 95.0～95.7	92.8～93.6 92.7～93.2 92.9～93.2

※1：①類縁物質Ⅰ：RRT 約 1.3；0.4%以下，RRT 約 1.5；0.5%以下，その他の個々のピーク；0.3%以下，類縁物質合計；2.0%以下，②類縁物質Ⅱ：セフカペンピボキシルの前に溶出するピークの合計面積；3.3%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇セフカペンピボキシル塩酸塩細粒10%小児用「日医工」 加速試験〔最終包装形態(分包包装)〕

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の粒を含む赤白色の細粒＞	CFPG-102 CFPG-103 CFPG-104	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	CFPG-102 CFPG-103 CFPG-104	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	CFPG-102 CFPG-103 CFPG-104	適合	適合	適合	適合
水分量 (%) ＜1.4%以下＞	CFPG-102 CFPG-103 CFPG-104	0.58～0.61 0.64～0.66 0.64～0.70	0.56～0.59 0.60～0.63 0.63～0.66	0.40～0.45 0.48～0.54 0.51～0.56	0.32～0.35 0.28～0.35 0.34～0.44
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	CFPG-102 CFPG-103 CFPG-104	4.5～5.4 3.9～4.2 3.5～3.9	—	—	5.4～5.9 4.8～5.4 4.1～4.7
溶出性 (%) ＜60分, 75%以上＞	CFPG-102 CFPG-103 CFPG-104	80.3～83.1 78.7～82.8 81.1～83.7	—	—	76.3～80.2 78.8～80.9 79.2～80.2
粒度試験 ＜No.18号:全量通過, No.30号残留:5%以下, No.200号通過:10%以下＞	CFPG-102 CFPG-103 CFPG-104	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 ＜90.0～110.0%＞	CFPG-102 CFPG-103 CFPG-104	98.4 99.7 99.8	99.2 100.0 99.0	99.0 98.6 99.8	97.8 97.9 97.8

※1: ①類縁物質Ⅰ: RRT 約 1.3; 0.4%以下, RRT 約 1.5; 1.1%以下, その他の個々のピーク; 0.3%以下, 類縁物質合計; 2.8%以下, ②類縁物質Ⅱ: セフカペンピボキシルの前に溶出するピークの合計面積; 4.0%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒10%小児用「日医工」 加速試験〔最終包装形態(バラ包装)〕

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の粒を含む赤白色の細粒＞	CFPG-102 CFPG-103 CFPG-104	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	CFPG-102 CFPG-103 CFPG-104	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	CFPG-102 CFPG-103 CFPG-104	適合	適合	適合	適合
水分量 (%) ＜1.4%以下＞	CFPG-102 CFPG-103 CFPG-104	0.58～0.61 0.64～0.66 0.64～0.70	0.45～0.50 0.50～0.54 0.55～0.62	0.58～0.60 0.36～0.39 0.40～0.51	0.47～0.52 0.48～0.51 0.56～0.58
溶出性 (%) ＜60分, 75%以上＞	CFPG-102 CFPG-103 CFPG-104	80.3～83.1 78.7～82.8 81.1～83.7	—	—	74.6～78.3 76.3～79.6 76.6～81.0
粒度試験 ＜No.18号:全量通過, No.30号残留:5%以下, No.200号通過:10%以下＞	CFPG-102 CFPG-103 CFPG-104	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 ＜90.0～110.0%＞	CFPG-102 CFPG-103 CFPG-104	98.4 99.7 99.8	98.6 99.6 100.2	96.8 98.1 98.3	95.2 98.2 97.4

※1: ①類縁物質Ⅰ: RRT 約 1.3; 0.4%以下, RRT 約 1.5; 1.1%以下, その他の個々のピーク; 0.3%以下, 類縁物質合計; 2.8%以下, ②類縁物質Ⅱ: セフカペンピボキシルの前に溶出するピークの合計面積; 4.0%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装の安定性試験

◇セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	UI01	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) <60分, 75%以上>	UI01	96.5	94.0	93.5	88.0
含量 (%) * <90.0~105.0%>	UI01	101.1	101.1	98.2	97.7
(参考値) 硬度 (N)	UI01	136	167	172	173

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「日医工」 無包装 30℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	UI01	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) <60分, 75%以上>	UI01	96.5	88.2	82.8	85.0
含量 (%) * <90.0~105.0%>	UI01	101.1	95.7	93.6	92.3
(参考値) 硬度 (N)	UI01	136	132	131	134

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	UI01	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) <60分, 75%以上>	UI01	96.5	97.1	97.0
含量 (%) * <90.0~105.0%>	UI01	101.1	101.6	100.2
(参考値) 硬度 (N)	UI01	136	175	169

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	保存期間			
	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <うすい赤色のフィルムコーティング錠>	うすい赤色のフィルムコーティング錠	うすい赤色のフィルムコーティング錠	うすい赤色のフィルムコーティング錠	うすい赤色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) <60 分, 75%以上>	94.2	89.6	90.9	84.7
含量 (%) * <90.0~105.0%>	98.5	96.9	93.8	92.3
(参考値) 硬度 (N)	155	155	160	157

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「日医工」 無包装 30℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	保存期間			
	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <うすい赤色のフィルムコーティング錠>	うすい赤色のフィルムコーティング錠	うすい赤色のフィルムコーティング錠	うすい赤色のフィルムコーティング錠	わずかに退色
溶出性 (%) <60 分, 75%以上>	94.2	83.4	81.0	78.5
含量 (%) * <90.0~105.0%>	98.5	92.6	90.3	91.3
(参考値) 硬度 (N)	155	126	117	126

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [気密容器]

試験項目 <規格>	総曝光量		
	開始時	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 <うすい赤色のフィルムコーティング錠>	うすい赤色のフィルムコーティング錠	うすい赤色のフィルムコーティング錠	うすい赤色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) <60 分, 75%以上>	94.2	93.9	90.8
含量 (%) * <90.0~105.0%>	98.5	98.1	96.8
(参考値) 硬度 (N)	155	171	165

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇セフカペンピボキシル塩酸塩細粒10%小児用「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色の粒を含む赤白色の細粒>	B002	白色の粒を含む 赤白色の細粒	白色の粒を含む 赤白色の細粒	白色の粒を含む 赤白色の細粒
含量 (%) * <90.0~110.0%>	B002	102.5	99.3	96.1

※：表示量に対する含有率 (%)

◇セフカペンピボキシル塩酸塩細粒10%小児用「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色の粒を含む赤白色の細粒>	B002	白色の粒を含む 赤白色の細粒	白色の粒を含む 赤白色の細粒	白色の粒を含む 赤白色の細粒
含量 (%) * <90.0~110.0%>	B002	102.5	98.0	94.1

※：表示量に対する含有率 (%)

◇セフカペンピボキシル塩酸塩細粒10%小児用「日医工」 無包装 曝光 [シャーレをラップで覆う]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	15 万 Lx・hr	30 万 Lx・hr
性状 <白色の粒を含む赤白色の細粒>	B002	白色の粒を含む 赤白色の細粒	白色の粒を含む 赤白色の細粒	白色の粒を含む 赤白色の細粒
含量 (%) * <90.0~110.0%>	B002	102.5	98.2	98.6

※：表示量に対する含有率 (%)

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 (物理化学的変化) ²⁾

本項の情報に関する注意：

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

試験方法：

セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒 10%小児用「日医工」0.5g を遠沈管にとり、各配合薬剤等を加えて混合した。混合後の検体は、薬剤との配合については 25℃・60%RH, 遮光, 開放状態で保管。飲食物との配合については 5℃及び 25℃ (遮光, 密栓状態) で保管とした。

試験実施：2009年10月

1) 薬剤との配合

(ドライシロップはDSと略)

分類	薬剤名,[成分名], 性状	配合量	測定項目	配合直後	1日後	3日後	7日後
抗生物質製剤 セフェム系	セフカベンピボキシ シル塩酸塩細粒 10%小児用「日医工」 [セフカベン ピボ キシシル塩酸塩] 白色の粒を含む 赤白色の細粒	—	外観	白色の粒を含む 赤白色の細粒	同左	同左	同左
			流動性	—	変化なし	同左	ごくわずかに 流動性低下
			残存率(%)	100.0	98.8	101.1	101.3
鎮咳剤	メジコン散 10% [ブネキトロトルファン臭 化水素酸塩水和物] 白色の粉末	0.05g	外観	赤白色の細粒	同左	同左	同左
			流動性	—	変化なし	同左	わずかに 流動性低下
			残存率(%)	100.0	103.2	103.2	104.1
去痰剤	ムコダイン細粒 50% [L-カルボシステイン] 白色の細粒剤	1g	外観	赤白色の細粒と 白色の細粒の混合	同左	同左	同左
			流動性	—	変化なし	同左	一部固化
			残存率(%)	100.0	98.3	99.3	100.3
	ムコダイン DS33.3% [L-カルボシステイン] 微赤白色～淡赤白 色の微粒状	0.75g	外観	赤白色の細粒と微赤 白色の微粒の混合	同左	同左	同左
			流動性	—	ごくわずかに 流動性低下	同左	一部固化
			残存率(%)	100.0	102.2	101.9	103.2
	ムコソルバン DS3% [アムロキソール塩酸塩] 白色～微黄色の粒 状又は粉末	0.25g	外観	赤白色の細粒と 白色の微粒の混合	同左	同左	同左
			流動性	—	ごくわずかに 流動性低下	同左	一部固化
			残存率(%)	100.0	99.2	102.3	103.9
鎮咳去痰剤	アスピリン DS2% [チペピジンヒバンス酸 塩] だいたい色微粒状 の散剤	0.5g	外観	赤白色と橙色の微粒 状の散の混合	同左	同左	同左
			流動性	—	ごくわずかに 流動性低下	同左	同左
			残存率(%)	100.0	102.0	102.1	104.0
	アスピリン散 10% [チペピジンヒバンス酸 塩] だいたい色微粒状 の散剤	0.5g	外観	赤白色と橙色の微粒 状の散の混合	同左	同左	同左
			流動性	—	ごくわずかに 流動性低下	同左	わずかに 流動性低下
			残存率(%)	100.0	99.3	98.3	101.5
・ 止 整 腸 や 剤	ビオフェルミン [ラクトシ, 糖化菌] 白色の粉末	0.5g	外観	赤白色の細粒と 白色の粉末の混合	同左	同左	同左
			流動性	—	一部固化	同左	5割程度固化
			残存率(%)	100.0	95.2	103.2	101.8
抗ヒ スタ ミン 剤	ペリアクチン散 1% [シプロヘプタジン塩 酸塩水和物] 白色の粉末	0.2g	外観	赤白色の細粒と 白色の粉末の混合	同左	同左	同左
			流動性	—	変化なし	同左	わずかに 流動性低下
			残存率(%)	100.0	99.1	99.4	101.3
	テルギン G DS0.1% [クレマスツソフマル酸塩] 白色の細粒	0.5g	外観	赤白色の細粒と 白色の細粒の混合	同左	同左	同左
			流動性	—	変化なし	ごくわずかに 流動性低下	一部固化
			残存率(%)	100.0	99.4	102.8	102.7

2)飲食物との配合（飲食物の配合量：10mL）

分類	配合物	測定項目	配合結果		
	品名 (メーカー)		配合直後	5℃ 72時間後	25℃ 24時間後
飲料	六甲の美味しい水 (ハウス食品)	残存率(%)	100.0	99.5	96.1
	天然ミネラル麦茶 (伊藤園)	残存率(%)	100.0	97.3	100.2
	ウーロン茶 (サントリー)	残存率(%)	100.0	95.8	98.5
	ポカリスエット小児用 (大塚製薬)	残存率(%)	100.0	97.4	96.9
	トロピカーナ 100%オレンジ (キリンビバレッジ)	残存率(%)	100.0	97.0	95.6
	ネクター (ピーチジュース) (不二家)	残存率(%)	100.0	98.7	97.3
	ネクター (ミックスジュース) (不二家)	残存率(%)	100.0	99.5	97.6
	ミルクココア (森永乳業)	残存率(%)	100.0	99.2	102.0
	おいしい牛乳 (明治乳業)	残存率(%)	100.0	94.4	83.6
食品	おくすり飲めたねイチゴ味 (龍角散)	残存率(%)	100.0	96.7	93.3
	北海道十勝ヨーグルト (明治乳業)	残存率(%)	100.0	87.1	93.4
	プッチンプリン (グリコ)	残存率(%)	100.0	95.7	93.0
	アイスクリーム (バニラ) (ハーゲンダッツ)	残存率(%)	100.0	92.0	87.3

<添付文書>より抜粋

適用上の注意 服用時

- (1) 本剤は主薬の苦みを防ぐ製剤になっているので、細粒をつぶしたり、溶かしたりすることなく、水等で速やかに服用すること。
- (2) 服用にあたって、やむを得ず本剤を牛乳、ジュース、水等に懸濁する必要がある場合には速やかに服用すること。（時間の経過とともに力価が低下する。）

7. 溶出性³⁾

＜セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg「日医工」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号）

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

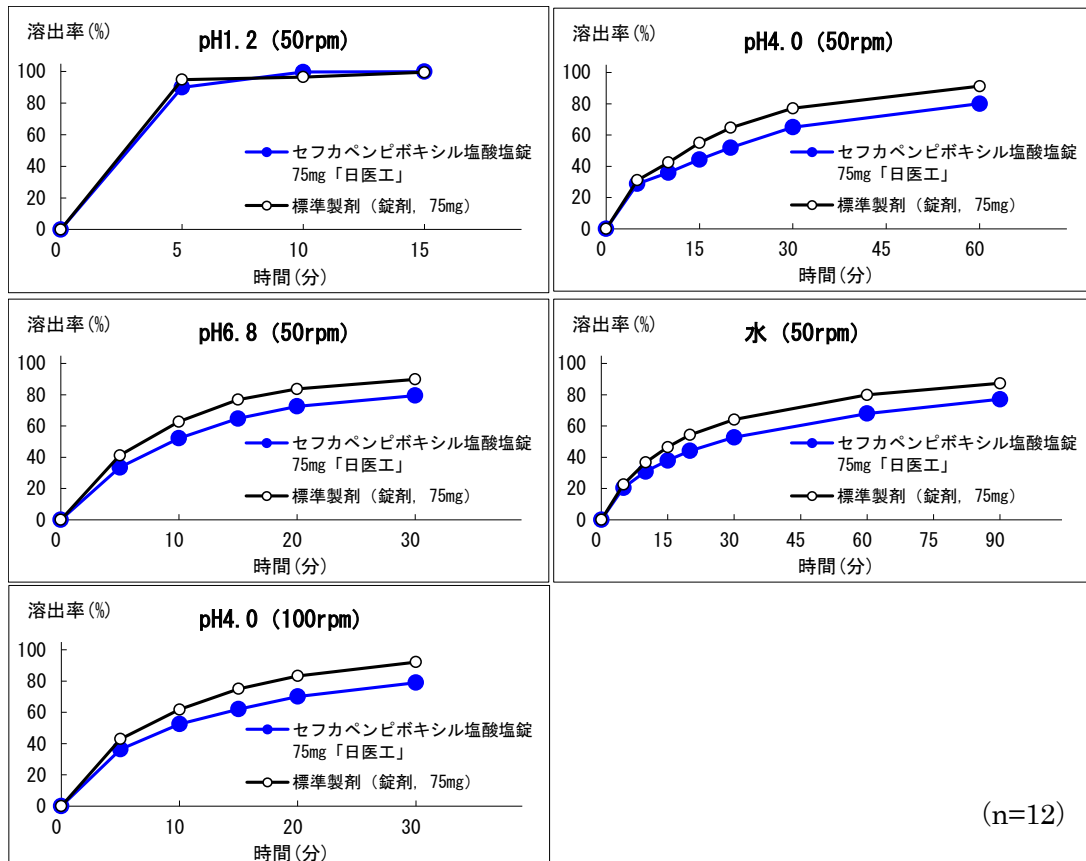
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水），100rpm（pH4.0）

[判定]

- ・pH1.2（50 rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・pH4.0（50 rpm）では、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・pH6.8（50 rpm）では、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・水（50 rpm）では、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・pH4.0（100 rpm）では、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

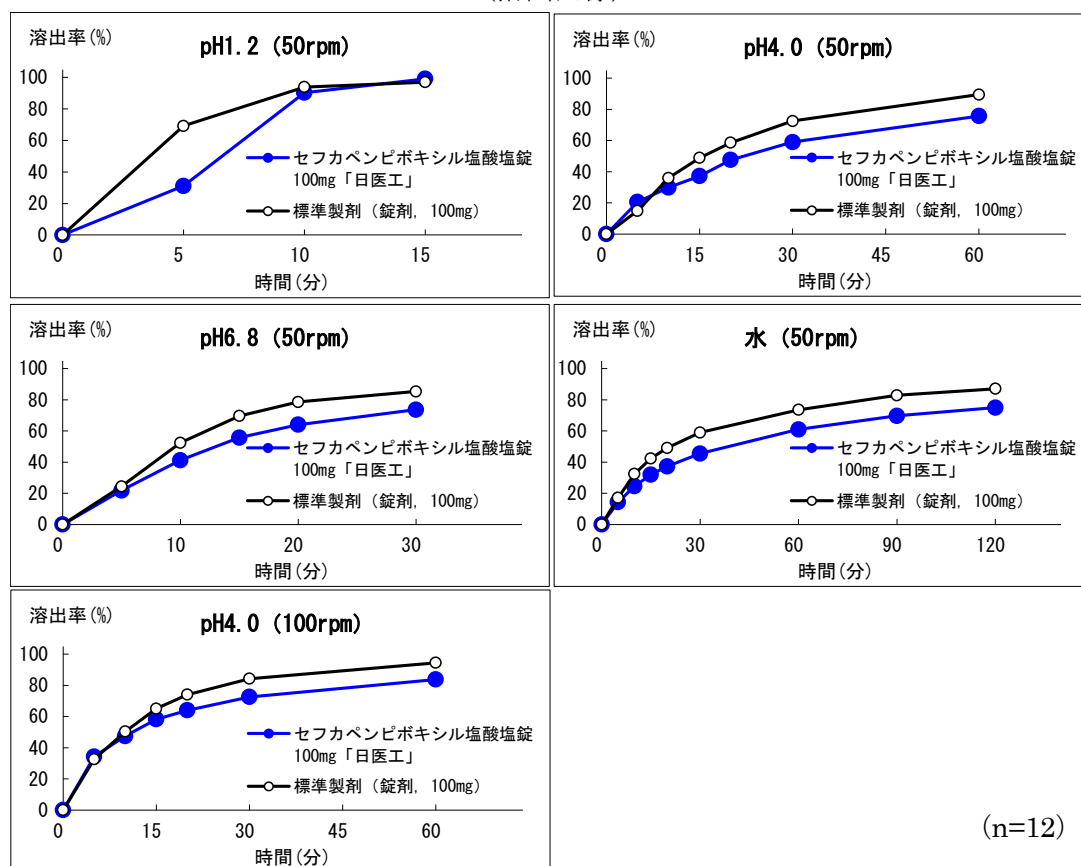
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水），100rpm（pH4.0）

[判定]

- ・pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・pH4.0（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・pH6.8（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・水（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・pH4.0（100rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<セフカペンピボキシル塩酸塩細粒 10%小児用「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

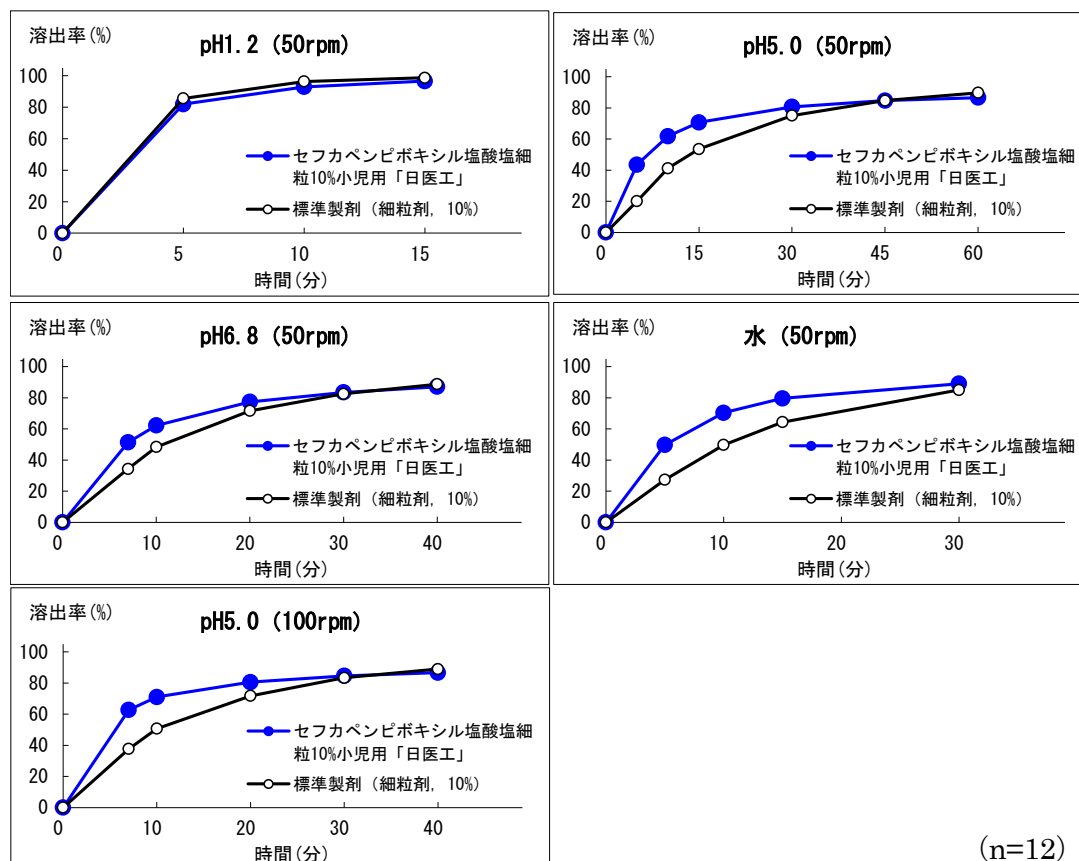
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水），100rpm（pH5.0）

[判定]

- ・pH1.2（50 rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・pH5.0（50 rpm）では、f2 関数の値は 42 以上であった。
- ・pH6.8（50 rpm）では、f2 関数の値は 42 以上であった。
- ・水（50 rpm）では、f2 関数の値は 42 以上であった。
- ・pH5.0（100rpm）では、f2 関数の値は 42 以上であった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

8. 生物学的試験法

本剤の力価は円筒平板法により *Micrococcus luteus* ATCC10240 を用いて測定する。

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

本品を粉末としメタノールを加えろ過する。ろ液につき吸収スペクトルを測定するとき、錠剤は波長 263～267nm、細粒は波長 264～268nm に吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素ナトリウム二水和物，1 - デカンスルホン酸ナトリウム，水，アセトニトリル，メタノール混液

11. 力価

本品の力価は，セフカペン（ $C_{17}H_{19}N_5O_6S_2$ ：453.49）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

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

なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

<p>成人 〔錠剤，細粒（細粒：嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合）〕</p>	<p><適応菌種> セフカペンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，淋菌，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，大腸菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア属，インフルエンザ菌，ペプトストレプトコッカス属，バクテロイデス属，プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く），アクネ菌</p> <p><適応症> 表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，乳腺炎，肛門周囲膿瘍，咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎，扁桃周囲膿瘍を含む），急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，尿道炎，子宮頸管炎，胆嚢炎，胆管炎，バルトリン腺炎，子宮内感染，子宮付属器炎，涙嚢炎，麦粒腫，瞼板腺炎，外耳炎，中耳炎，副鼻腔炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎</p>
<p>小児 〔細粒のみ〕</p>	<p><適応菌種> セフカペンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，大腸菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア属，インフルエンザ菌，ペプトストレプトコッカス属，バクテロイデス属，プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く），アクネ菌</p> <p><適応症> 表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎，扁桃周囲膿瘍を含む），急性気管支炎，肺炎，膀胱炎，腎盂腎炎，中耳炎，副鼻腔炎，猩紅熱</p>

<効能・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，扁桃周囲腫瘍を含む），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」⁴⁾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

<p>成人 〔錠剤，細粒（細粒：嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合）〕</p>	<p>通常，成人にはセフカペン ピボキシル塩酸塩水和物として1回100mg（力価）を1日3回食後経口投与する。 なお，年齢及び症状に応じて適宜増減するが，難治性又は効果不十分と思われる症例には1回150mg（力価）を1日3回食後経口投与する。</p>
<p>小児 〔細粒のみ〕</p>	<p>通常，小児にはセフカペン ピボキシル塩酸塩水和物として1回3mg（力価）/kgを1日3回食後経口投与する。 なお，年齢，体重及び症状に応じて適宜増減する。</p>

<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) 〔細粒のみ〕本剤は小児用製剤であるが，嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合には成人に使用することができる。その場合は，セフカペン ピボキシル塩酸塩錠の添付文書を参照すること。

3. 臨床成績

(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. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

経口用セフェム系抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁵⁾

抗菌力を示す活性体は、吸収時に腸管壁のエステラーゼにより加水分解を受けて生成するセフカペンであり、細菌の細胞壁合成を阻害することで、殺菌的抗菌作用を発揮する。黄色ブドウ球菌では致死標的といわれている PBP (ペニシリン結合たん白) 1, 2, 3 のすべてに高い結合親和性を有するが、大腸菌及びプロテウス・ブルガリスでは隔壁合成に必須な酵素の PBP3 に高い結合親和性を示す。

(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

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

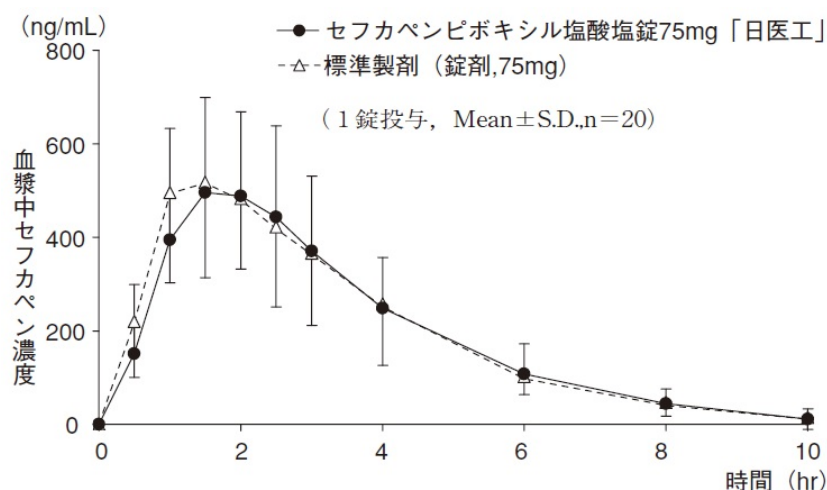
(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁶⁾

<セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成18年11月24日薬食審査発第1124004号)

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物として75mg(力価))健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中セフカペン濃度を測定し、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。

(注意:本剤の承認用法は食後投与である。)



[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	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
セフカペンピボキシル 塩酸塩錠 75mg「日医工」	1951.12±458.70	597.10±179.13	2.20±1.41	1.61±0.30
標準製剤 (錠剤, 75mg)	2043.78±460.37	607.06±142.80	1.83±0.96	1.89±0.52

(1錠投与, Mean±S.D., n=20)

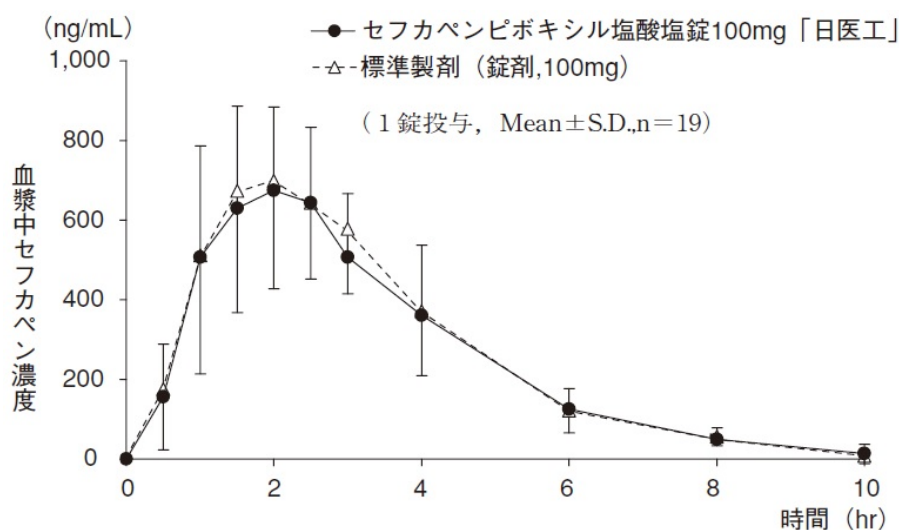
血漿中濃度並びにAUC, Cmax等のパラメータは, 被験者の選択, 体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物として 100mg（力価））健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中セフカペン濃度を測定し、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。

（注意：本剤の承認用法は食後投与である。）



[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	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
セフカペンピボキシル 塩酸塩錠 100mg「日医工」	2588.84±597.84	777.62±201.54	1.97±0.70	1.73±0.91
標準製剤 (錠剤, 100mg)	2709.11±588.01	818.21±218.83	2.13±0.68	1.53±0.28

(1錠投与, Mean±S.D., n=19)

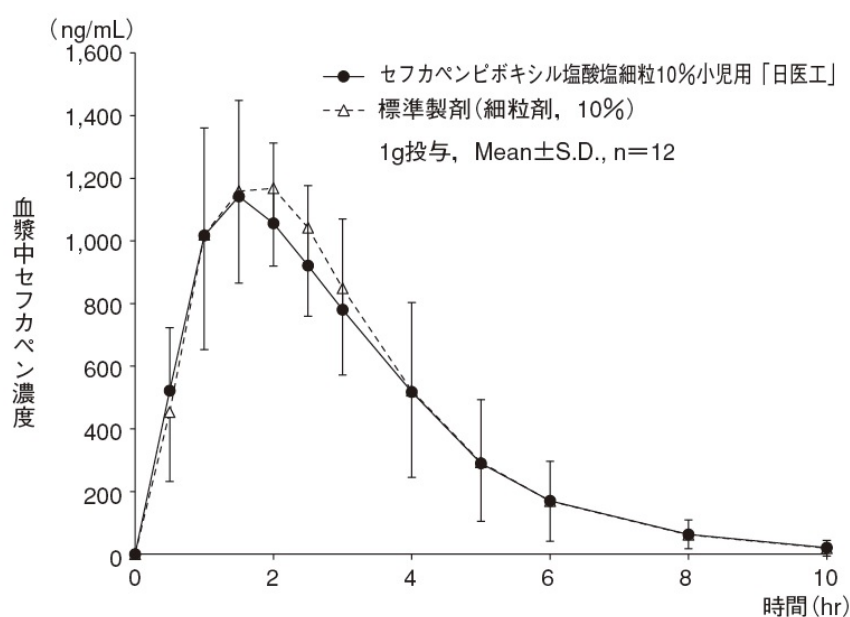
血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<セフカペンピボキシル塩酸塩細粒 10%小児用「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒 10%小児用「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1g（セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物として 100mg（力価））健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中セフカペン濃度を測定し、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。

（注意：本剤の承認用法は食後投与である。）



[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	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
セフカペンピボキシル塩酸塩 細粒 10%小児用「日医工」	4124±1171	1198.9±287.1	1.75±0.58	1.395±0.124
標準製剤 (細粒剤, 10%)	4269±968	1323.2±258.9	1.88±0.61	1.353±0.126

(1g 投与, 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

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(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

該当記載事項なし

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」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」を参照）

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〔血中濃度が持続するので、投与量を減らすか、投与間隔をあけて使用すること。〕
- (4) 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者〔ビタミン K 欠乏症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。〕
- (5) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。
- (2) [細粒のみ] 本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、セフジトレン ピボキシル、セフテラム ピボキシル、テビペネム ピボキシル）の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児（特に乳幼児）においては、ピボキシル基を有する抗生物質の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。血清カルニチンが低下する先天性代謝異常であることが判明した場合には投与しないこと。（「重大な副作用」の項参照）

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

該当記載事項なし

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）

- 1) **ショック, アナフィラキシー**：ショック, アナフィラキシーがあらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 不快感, 口内異常感, 喘鳴, 眩暈, 便意, 耳鳴, 発汗, 呼吸困難, 血圧低下等があらわれた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 2) **急性腎障害**：急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので, 定期的に検査を行うなど観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 3) **無顆粒球症, 血小板減少, 溶血性貧血**：無顆粒球症, 血小板減少, 溶血性貧血があらわれることがあるので, 定期的に検査を行うなど観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 4) **偽膜性大腸炎, 出血性大腸炎**：偽膜性大腸炎, 出血性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので, 腹痛, 頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 5) **中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) , 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens - Johnson 症候群) , 紅皮症 (剥脱性皮膚炎)**：中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 紅皮症 (剥脱性皮膚炎) があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 6) **間質性肺炎, 好酸球性肺炎**：間質性肺炎, 好酸球性肺炎があらわれることがあるので, 発熱, 咳嗽, 呼吸困難等の症状があらわれた場合には投与を中止し, 速やかに胸部 X 線検査, 血液検査等を実施し, 副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 7) **劇症肝炎, 肝機能障害, 黄疸**：劇症肝炎等の重篤な肝炎, AST (GOT) , ALT (GPT) , Al - P 等の上昇を伴う肝機能障害, 黄疸があらわれることがあるので, 定期的に検査を行うなど観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 8) **横紋筋融解症**：筋肉痛, 脱力感, CK (CPK) 上昇, 血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので, このような場合には, 直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 9) [細粒のみ] **低カルニチン血症に伴う低血糖**：低カルニチン血症に伴う低血糖が, 小児 (特に乳幼児) に対してピボキシル基を有する抗生物質を投与した症例であらわれることがあるので, 痙攣, 意識障害等の低血糖症状が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。(「重要な基本的注意」の項参照)

続き

(3) その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症^{注)}	発疹, 蕁麻疹, そう痒感, 発赤, 紅斑, 腫脹, 発熱, 関節痛
血 液	好酸球増多, 顆粒球減少, 貧血 (赤血球減少, ヘモグロビン減少, ヘマトクリット減少), 血小板減少
肝 臓	ALT (GPT) 上昇, AST (GOT) 上昇, LDH 上昇, Al - P 上昇, γ - GTP 上昇, 黄疸
腎 臓	BUN 上昇, 蛋白尿, 血尿, クレアチニン上昇, 浮腫
消 化 器	下痢, 腹痛, 胃不快感, 胃痛, 嘔気, 嘔吐, 食欲不振, 便秘, 口渇, 口内しびれ感
菌 交 代 症	口内炎, カンジダ症
ビ タ ミ ン 欠 乏 症	ビタミン K 欠乏症状 (低プロトロンビン血症, 出血傾向等), ビタミン B 群欠乏症状 (舌炎, 口内炎, 食欲不振, 神経炎等)
そ の 他	CK (CPK) 上昇, めまい, 頭痛, アルドラーゼ上昇, 倦怠感, 眠気, 心悸亢進, 四肢しびれ感, 筋肉痛, (錠のみ) 血清カルニチン低下

注) 症状があらわれた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌** : 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。
- 2) **原則禁忌** : 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。
- 3) **慎重投与** : 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には慎重に投与すること。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には慎重に投与すること。
- 4) **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。
- 5) **重大な副作用** : ①ショック, アナフィラキシーがあらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 不快感, 口内異常感, 喘鳴, 眩暈, 便意, 耳鳴, 発汗, 呼吸困難, 血圧低下等があらわれた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。②中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 紅皮症 (剥脱性皮膚炎) があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 6) **その他の副作用** : 過敏症 (発疹, 蕁麻疹, そう痒感, 発赤, 紅斑, 腫脹, 発熱, 関節痛) の症状があらわれた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

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

- (1) 本剤は腎排泄型の薬剤であり、高齢者では一般に生理機能が低下していることが多く、高齢者を対象としたセフカペン ピボキシル塩酸塩製剤の薬物動態の検討において、副作用は認められなかったが、健康成人に比べ尿中回収率はやや低く、血中半減期も延長する傾向が認められている。
- (2) 高齢者ではビタミン K 欠乏による出血傾向があらわれることがある。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。〕

11. 小児等への投与

- (1) 低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)
- (2) 〔錠剤のみ〕小児(特に乳幼児)においてピボキシル基を有する抗生物質(小児用製剤)の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがある。血清カルニチンが低下する先天性代謝異常であることが判明した場合には投与しないこと。(「その他の注意」の項参照)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

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

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

- (1) 〔錠剤のみ〕**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。)
- (2) 〔細粒のみ〕**服用時**
 - 1) 本剤は主薬の苦みを防ぐ製剤になっているので、細粒をつぶしたり、溶かしたりすることなく、水等で速やかに服用すること。
 - 2) 服用にあたって、やむを得ず本剤を牛乳、ジュース、水等に懸濁する必要がある場合には速やかに服用すること。(時間の経過とともに力価が低下する。)

15. その他の注意

- (1) 動物試験（イヌ）で CK(CPK)の上昇を伴う筋細胞障害（骨格筋の病理組織学的検査）が認められている。
- (2) [錠剤のみ] 本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物，セフジトレン ピボキシル，セフテラム ピボキシル，テビペネム ピボキシル）の投与により，ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また，小児（特に乳幼児）においては，ピボキシル基を有する抗生物質（小児用製剤）の投与により，低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので，ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。

16. その他

該当記載事項なし

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

製 剤	セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg「日医工」 セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「日医工」 セフカペンピボキシル塩酸塩細粒 10%小児用「日医工」	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	セフカペン ピボキシル塩酸塩	該当しない

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

販売名	貯法
セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg「日医工」	気密容器で室温保存
セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「日医工」	気密容器で室温保存
セフカペンピボキシル塩酸塩細粒 10%小児用「日医工」	気密容器で室温保存，遮光保存

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

（「規制区分」，「貯法・保存条件」の項を参照）

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照）

(3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販売名	包装
セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg「日医工」	PTP包装：100錠（10錠×10）
セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「日医工」	PTP包装：100錠（10錠×10），500錠（10錠×50） バラ包装：500錠
セフカペンピボキシル塩酸塩細粒 10%小児用「日医工」	分包包装：0.5g×120包 バラ包装：100g

7. 容器の材質

販売名	包装材質
セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg「日医工」	PTP包装：ポリプロピレン，アルミニウム箔
セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「日医工」	PTP包装：ポリプロピレン，アルミニウム箔 バラ包装：ポリエチレン容器，ポリプロピレンキャップ
セフカペンピボキシル塩酸塩細粒 10%小児用「日医工」	分包包装：ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム蒸着・ポリエチレンラミネートフィルム バラ包装：ポリエチレン（容器，キャップ）

8. 同一成分・同効薬

同一成分：フロモックス錠 75mg, フロモックス錠 100mg, フロモックス小児用細粒 100mg

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg「日医工」	2009年7月13日	22100AMX02162000
セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「日医工」	2009年7月13日	22100AMX02185000
セフカペンピボキシル塩酸塩細粒 10%小児用「日医工」	2009年7月13日	22100AMX02136000

11. 薬価基準収載年月日

2009年11月13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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

(V-2.「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を参照。)

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg「日医工」	6132016F1082	621962601	119626901
セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「日医工」	6132016F2089	621962701	119627601
セフカペンピボキシル塩酸塩細粒 10%小児用「日医工」	6132016C1094	621962401	119624501

17. 保険給付上の注意

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) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 3) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 4) 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
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 2697, 廣川書店, 東京 (2016)
- 6) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

粉砕物の安定性試験

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg「日医工」

粉砕物の安定性を 30℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は開始時白色の粉末であり 1 ヶ月後うすい肌色、3 ヶ月後肌色の粉末であった。含量は 1 ヶ月後規格外であった。120 万 Lx・hr の保存条件で検討した結果、性状は開始時白色の粉末であり 90 万 Lx・hr で微黄白色の粉末であった。含量は規格内であった。

● 粉砕物 30℃・75%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	UI01	白色の粉末	うすい肌色の粉末	肌色の粉末
含量 (%) ※ <90.0~105.0%>	UI01	100.7	88.1	87.2
(参考値) 重量変化 (%)	UI01	—	4.1	4.0

※：表示量に対する含有率 (%) 規格外：太字

● 粉砕物 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量				
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	90 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状	UI01	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	微黄白色の 粉末	微黄白色の 粉末
含量 (%) ※ <90.0~105.0%>	UI01	100.7	96.4	96.8	95.1	95.3
(参考値) 重量変化 (%)	UI01	—	0.0	0.0	0.0	0.0

※：表示量に対する含有率 (%)

セフカペンピボキシシル塩酸塩錠 100mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 30℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は開始時微黄白色の粉末であり 1 ヶ月後うすい肌色、3 ヶ月後肌色の粉末であった。含量は 1 ヶ月後規格外であった。120 万 Lx・hr の保存条件で検討した結果、性状は開始時微黄白色の粉末であり 90 万 Lx・hr で淡黄白色の粉末であった。含量は規格内であった。

● 粉砕物 30℃・75%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間		
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	微黄白色の粉末	うすい肌色の粉末	肌色の粉末
含量 (%) ※ <90.0~105.0%>	100.7	88.6	87.8
(参考値) 重量変化 (%)	—	4.2	3.9

※：表示量に対する含有率 (%) 規格外：太字

● 粉砕物 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	総曝光量				
	開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	90 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状	微黄白色の粉末	微黄白色の粉末	微黄白色の粉末	淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末
含量 (%) ※ <90.0~105.0%>	100.7	97.1	96.9	95.5	95.5
(参考値) 重量変化 (%)	—	0.0	0.0	0.0	0.0

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体1個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約55°Cの温湯20mLを吸い取った。ディスペンサーに蓋をして5分間放置後、ディスペンサーを手で15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に5分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体1個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約3分の2を水平にし、注入端をその約30cm上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2009/10/27

ロット番号：IC0401

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg 「日医工」	破壊した検体を用いて試験したとき5分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.のチューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（株）じほう」に準じて実施しました。

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2009/10/27

ロット番号：HC2701

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg 「日医工」	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（株）じほう」に準じて実施しました。

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒 10%小児用「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

検体 1g を容器にとり，約 55℃の温湯 10mL を加え，軽く攪拌し 5 分間放置後，攪拌し，崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は，更に 5 分間放置後，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は，検体 1g を分包し，上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し，約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし，注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき，チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2009/10/27

ロット番号：UC2001

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
セフカペンピボキシル塩酸塩 細粒 10%小児用「日医工」	5 分以内に溶解・懸濁した。	8Fr.のチューブを通過した。

本試験は，「内服薬 経管投与ハンドブック（株）じほう」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

なし