

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

処方箋医薬品^(注)

セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「CH」

セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「CH」

| | |
|---------------------------|---|
| 剤形 | フィルムコーティング錠 |
| 製剤の規制区分 | 処方箋医薬品 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること |
| 規格・含量 | 錠 75mg : 1錠中 日局 セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物 75mg (力価) を含有 錠 100mg : 1錠中 日局 セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物 100mg (力価) を含有 |
| 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 | 製造販売承認年月日：2009年7月13日 薬価基準収載年月日：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：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く） TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/ |

本IFは2020年10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」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

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

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

最新版の e-IF は、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>)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 PMDA ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

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

2. IF とは

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

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

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤, 注射剤, 外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの, 製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下, 「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は, 電子媒体での提供を基本とし, 必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は, 平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については, 「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂, 再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ, 記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては, PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は, 電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については, PMDA 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 PMDA 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があり, その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし, 薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により, 製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて, 当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから, 記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

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

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯……………6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性……………6

II. 名称に関する項目

1. 販売名……………7
2. 一般名……………7
3. 構造式又は示性式……………7
4. 分子式及び分子量……………7
5. 化学名(命名法) ……8
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号……………8
7. CAS 登録番号……………8

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………9
2. 有効成分の各種条件下における
安定性……………9
3. 有効成分の確認試験法……………9
4. 有効成分の定量法……………9

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………10
2. 製剤の組成……………10
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する
注意……………11
4. 製剤の各種条件下における安定性…11
5. 調製法及び溶解後の安定性……………14
6. 他剤との配合変化(物理化学的
変化) ……14
7. 溶出性……………14
8. 生物学的試験法……………19
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…19
10. 製剤中の有効成分の定量法……………19
11. 力価……………20
12. 混入する可能性のある夾雑物……………20
13. 注意が必要な容器・外観が特殊
な容器に関する情報……………20
14. その他……………20

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………21
2. 用法及び用量……………21
3. 臨床成績……………21

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……………23
2. 薬理作用……………23

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法……………24
2. 薬物速度論的パラメータ……………25
3. 吸収……………26
4. 分布……………26
5. 代謝……………26
6. 排泄……………27
7. トランスポーターに関する情報…27
8. 透析等による除去率……………27

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……………28
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌
を含む)……………28
3. 効能又は効果に関連する使用上
の注意とその理由……………28
4. 用法及び用量に関連する使用上
の注意とその理由……………28
5. 慎重投与内容とその理由……………28
6. 重要な基本的注意とその理由及
び処置方法……………28
7. 相互作用……………29
8. 副作用……………29
9. 高齢者への投与……………31
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与…31
11. 小児等への投与……………31
12. 臨床検査結果に及ぼす影響…31
13. 過量投与……………32
14. 適用上の注意……………32

| | |
|------------|----|
| 15. その他の注意 | 32 |
| 16. その他 | 32 |

IX. 非臨床試験に関する項目

| | |
|---------|----|
| 1. 薬理試験 | 33 |
| 2. 毒性試験 | 33 |

X. 管理的事項に関する項目

| | |
|-------------------------------------|----|
| 1. 規制区分 | 34 |
| 2. 有効期間又は使用期限 | 34 |
| 3. 貯法・保存条件 | 34 |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 34 |
| 5. 承認条件等 | 34 |
| 6. 包装 | 34 |
| 7. 容器の材質 | 35 |
| 8. 同一成分・同効薬 | 35 |
| 9. 国際誕生年月日 | 35 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 35 |
| 11. 薬価基準収載年月日 | 35 |
| 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 | 35 |
| 13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容 | 36 |
| 14. 再審査期間 | 36 |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 36 |
| 16. 各種コード | 36 |
| 17. 保険給付上の注意 | 36 |

X I. 文献

| | |
|-------------|----|
| 1. 引用文献 | 37 |
| 2. その他の参考文献 | 37 |

X II. 参考資料

| | |
|-----------------|----|
| 1. 主な外国での発売状況 | 38 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 38 |

X III. 備考

| | |
|----------|----|
| その他の関連資料 | 39 |
|----------|----|

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物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。

長生堂製薬株式会社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、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2009 年 7 月に承認を得て、2009 年 11 月発売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、経口用セフェム系抗生物質製剤である。
- (2) 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。なお、重大な副作用として、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、横紋筋融解症があらわれることがある。〔VIII.8. (2) 重大な副作用と初期症状〕の項参照)

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 「CH」
セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg 「CH」

(2) 洋名：

CEFCAPENE PIVOXIL HYDROCHLORIDE Tablets 75mg “CH”
CEFCAPENE PIVOXIL HYDROCHLORIDE Tablets 100mg “CH”

(3) 名称の由来：

一般名＋剤形＋含量＋「CH」

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)

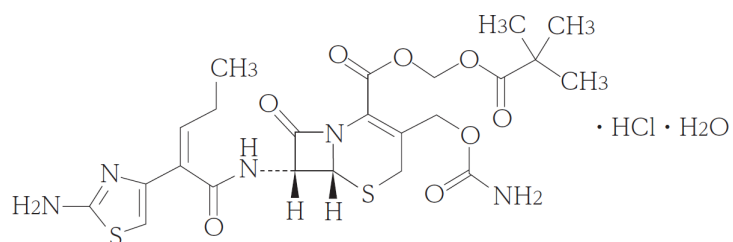
(2) 洋名(命名法)：

Cefcapene Pivoxil Hydrochloride Hydrate (JAN)
Cefcapene (INN)

(3) ステム：

セファロsporin酸誘導体系抗生物質：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 (Cefcapene Pivoxil Hydrochloride Hydrate)

135889-00-8 (Cefcapene)

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。

(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

日局「セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物」の確認試験による。

(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) 硝酸銀試液による沈殿反応

4. 有効成分の定量法

日局「セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物」の定量法による。

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, 外観及び性状 :

錠 75mg

剤形・性状 : 白色の円形のフィルムコーティング錠




外形 :

| 表 | 裏 | 側面 | 直径 | 7.7 mm |
|---|---|--|----|--------|
|  |  |  | 厚さ | 3.6 mm |
| | | | 重量 | 165 mg |

錠 100mg

剤形・性状 : うすい赤色の円形のフィルムコーティング錠

外形 :

| 表 | 裏 | 側面 | 直径 | 8.7 mm |
|---|---|--|----|--------|
|  |  |  | 厚さ | 3.9 mm |
| | | | 重量 | 220 mg |

(2) 製剤の物性 :

該当資料なし

(3) 識別コード :

錠 75mg : なし / (本体表示)セフカペン 75 CH

錠 100mg : なし / (本体表示)セフカペン 100 CH

(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 :

錠 75mg :

1 錠中 日局 セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物 75mg (力価)含有

錠 100mg :

1 錠中 日局 セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物 100mg (力価)含有

(2) 添加物 :

| 錠 75mg | 錠 100mg |
|---|--|
| 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 6000, 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 6000, 酸化チタン, タルク, 三二酸化鉄 |

(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

(1) 加速試験

錠 75mg¹⁾

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, 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 | 試験項目 | 開始時 | 1 ヶ月 | 3 ヶ月 | 6 ヶ月 |
|--------|-------------|-------|-------|-------|-------|
| PTP 包装 | 性状 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 確認試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 純度試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 水分 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 含量 均一性試験 | 適合 | — | — | 適合 |
| | 溶出試験 | 85.1% | 84.6% | 81.7% | 81.8% |
| | 定量試験 | 99.9% | 99.3% | 98.0% | 96.2% |

錠 100mg²⁾

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, 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 | 試験項目 | 開始時 | 1 ヶ月 | 3 ヶ月 | 6 ヶ月 |
|--------|-------------|-------|-------|-------|-------|
| PTP 包装 | 性状 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 確認試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 純度試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 水分 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 含量 均一性試験 | 適合 | — | — | 適合 |
| | 溶出試験 | 85.0% | 85.0% | 82.1% | 81.5% |
| | 定量試験 | 98.3% | 98.0% | 96.1% | 94.0% |

(2) 長期保存試験

錠 75mg¹⁾

長期保存試験(室温保存, 3 年)の結果, 外観及び含量等は規格の範囲内であり, 室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

| 保存形態 | 試験項目 | 開始時 | 3 年 |
|--------|---------|--------|-------|
| PTP 包装 | 性状 | 適合 | 適合 |
| | 確認試験 | 適合 | 適合 |
| | 純度試験 | 適合 | 適合 |
| | 水分 | 適合 | 適合 |
| | 含量均一性試験 | 適合 | 適合 |
| | 溶出試験 | 96.5% | 91.5% |
| | 定量試験 | 101.1% | 96.9% |

錠 100mg²⁾

長期保存試験(室温保存, 3年)の結果, 外観及び含量等は規格の範囲内であり, 室温保存における3年間の安定性が確認された。

| 保存形態 | 試験項目 | 開始時 | 3年 |
|--------|---------|-------|-------|
| PTP 包装 | 性状 | 適合 | 適合 |
| | 確認試験 | 適合 | 適合 |
| | 純度試験 | 適合 | 適合 |
| | 水分 | 適合 | 適合 |
| | 含量均一性試験 | 適合 | 適合 |
| | 溶出試験 | 95.4% | 86.5% |
| | 定量試験 | 99.7% | 91.5% |

(3) 無包装状態での安定性試験

保存条件

- ① 温度：40℃, 3ヵ月〔遮光・気密容器〕
- ② 湿度：30℃/75%RH, 3ヵ月〔遮光・開放〕
- ③ 光：120万 lux・hr (1000lux/hr・50日)〔気密容器〕

錠 75mg

| | 外観 | 含量 | 硬度 | 溶出性 | 評価 |
|-----|------|---------------|------|------|----|
| ①温度 | 変化なし | 変化あり (規格内) | 変化なし | 変化なし | ○ |
| ②湿度 | 変化なし | 変化あり (規格内) | 変化なし | 変化なし | ○ |
| ③光 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | ◎ |

錠 100mg

| | 外観 | 含量 | 硬度 | 溶出性 | 評価 |
|-----|---------------|---------------|------|------|----|
| ①温度 | 変化なし | 変化あり (規格内) | 変化なし | 変化なし | ○ |
| ②湿度 | 変化あり (規格内) | 変化あり (規格内) | 変化なし | 変化なし | ○ |
| ③光 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | ◎ |

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準(下記)に準じる。

◎：すべての測定項目において変化を認めなかった。

(外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。溶出性：規格値内。)

○：いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認めた。

(外観：わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が2.0kgf以上。)

△：いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認めた。

(外観：形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が2.0kgf未満。溶出性：規格値外。)

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

(1) 溶出規格

錠 75mg

試験法：日局溶出試験法(パドル法)

条件：回転数 50rpm

試験液 pH6.8

結果：60分間 75%以上

錠 100mg

試験法：日局溶出試験法(パドル法)

条件：回転数 50rpm

試験液 pH6.8

結果：60分間 75%以上

(2) 生物学的同等性試験における溶出試験結果

錠 75mg³⁾

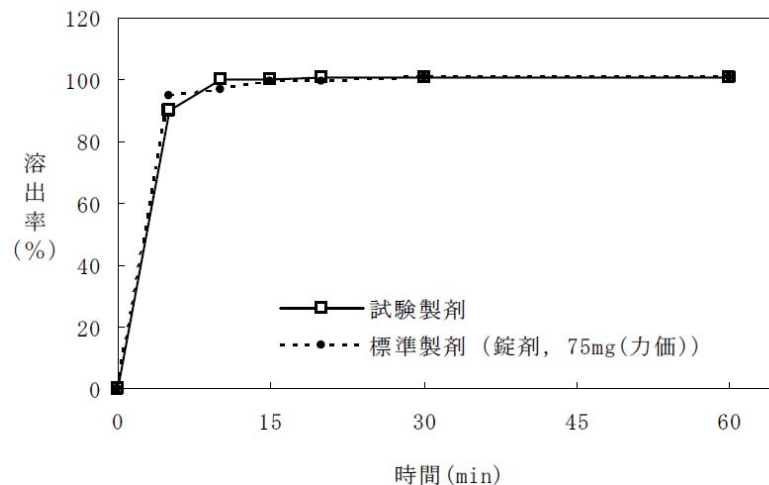
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号)」に従い、標準製剤との溶出挙動の類似性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

| 試験法 | パドル法 |
|---------|---|
| 試験液/回転数 | ①pH1.2/50rpm ②pH4.0/50rpm ③pH6.8/50rpm ④水/50rpm ⑤pH4.0/100rpm |

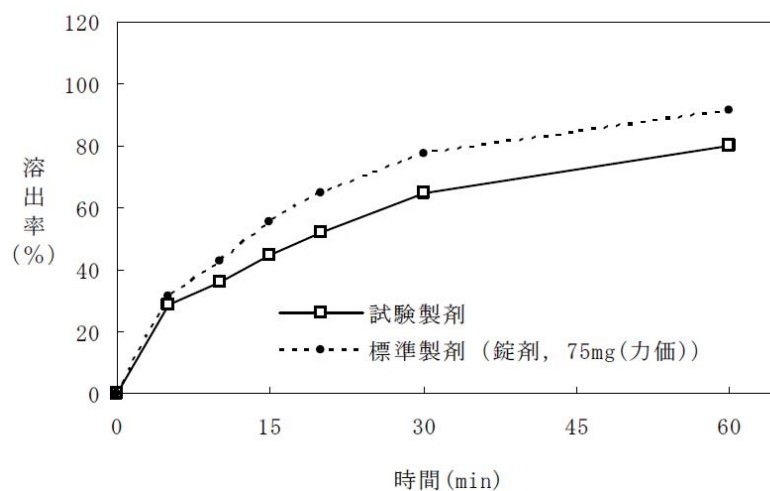
[判定基準]

- ①：試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。
- ②④：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が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は 42 以上である。
- ③⑤：標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 42 以上である。

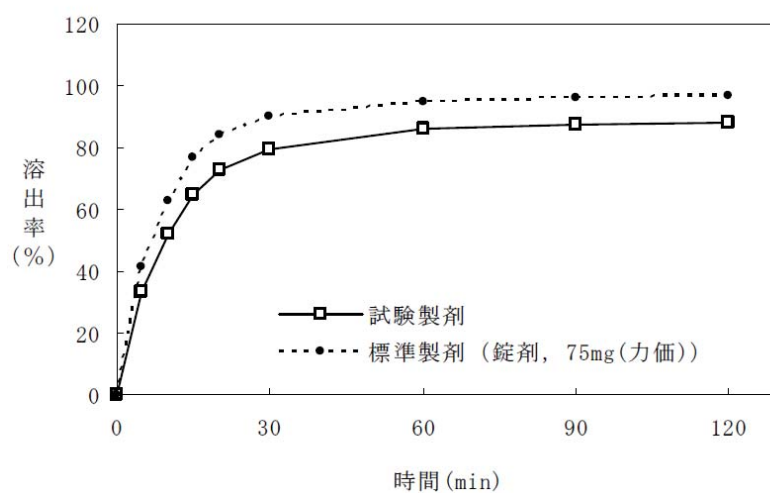
①pH1.2, 50rpm



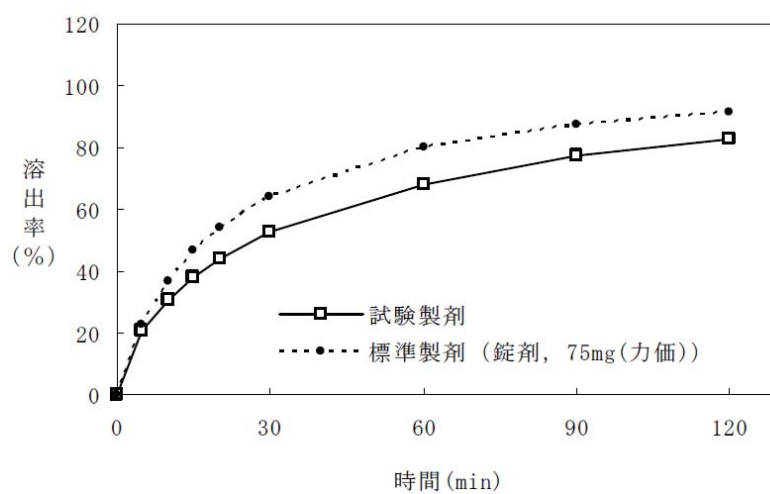
②pH4.0, 50rpm



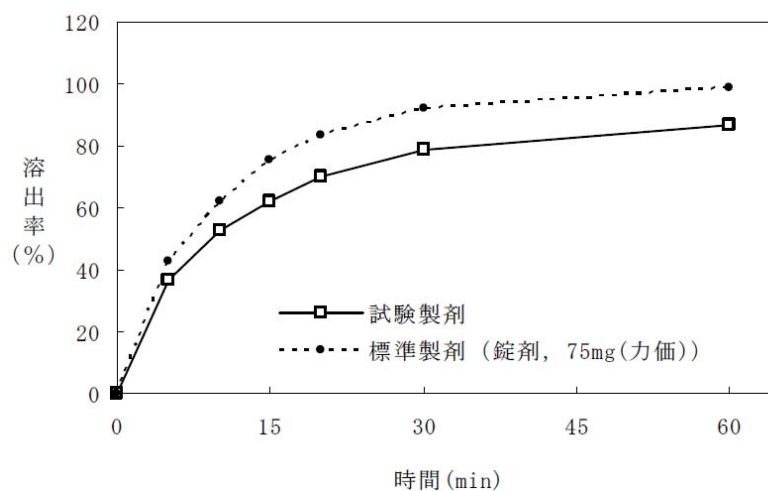
③pH6.8, 50rpm



④水, 50rpm



⑤pH4.0, 100rpm



錠 100mg⁴⁾

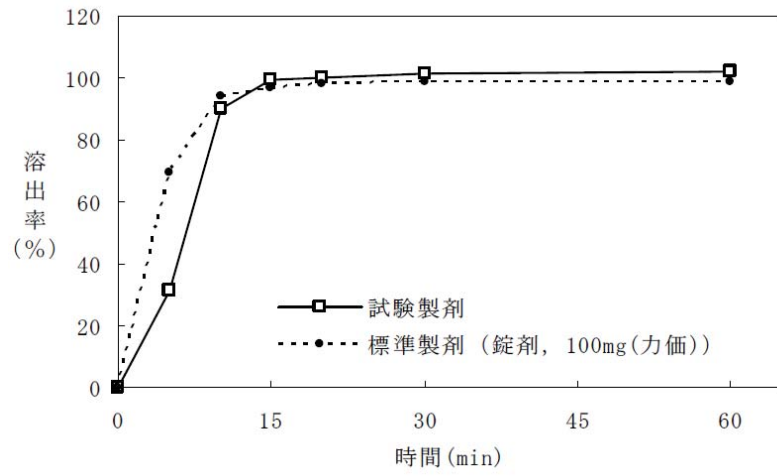
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号)」に従い、標準製剤との溶出挙動の類似性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

| 試験法 | パドル法 |
|---------|---|
| 試験液/回転数 | ①pH1.2/50rpm ②pH4.0/50rpm ③pH6.8/50rpm ④水/50rpm ⑤pH4.0/100rpm |

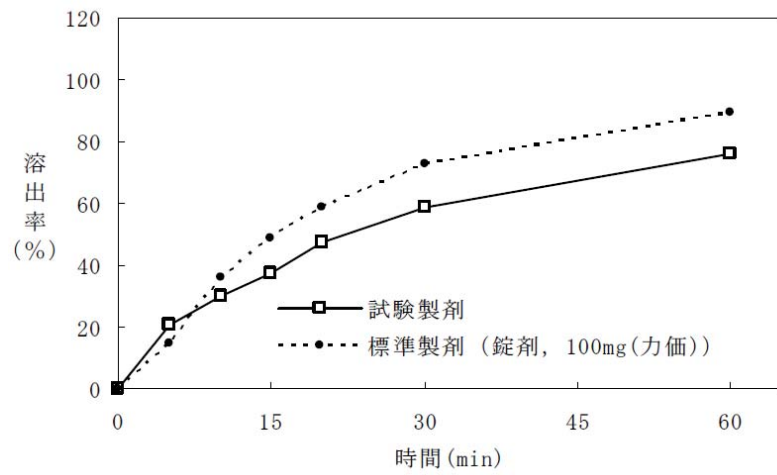
[判定基準]

- ①：試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
- ②④⑤：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が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f 2 関数の値は 42 以上である。
- ③：標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f 2 関数の値が 42 以上である。

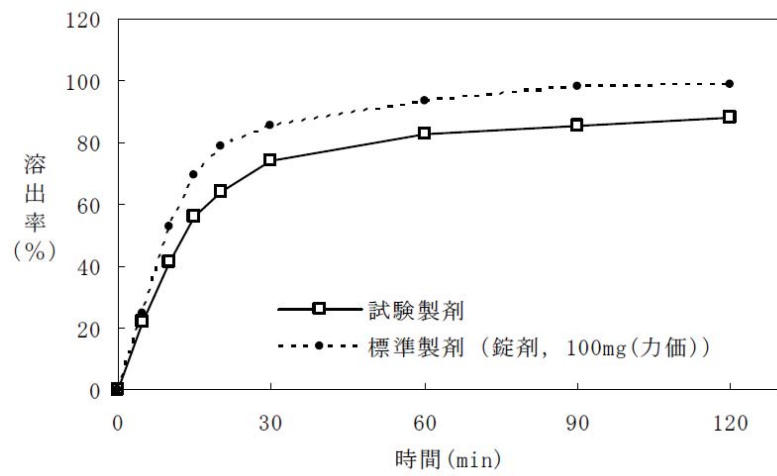
①pH1.2, 50rpm



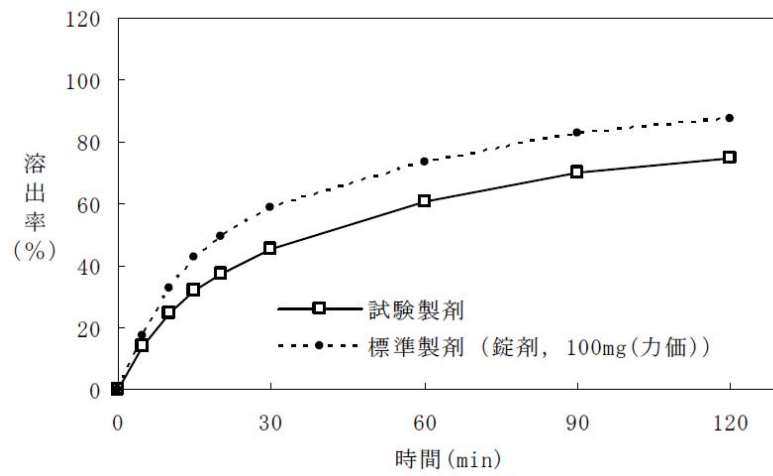
②pH4.0, 50rpm



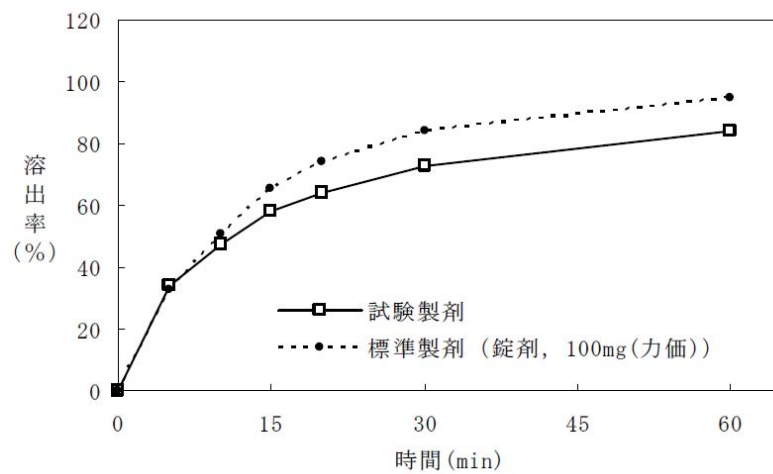
③pH6.8, 50rpm



④水, 50rpm



⑤pH4.0, 100rpm



8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「セフカペン ピボキシル塩酸塩錠」の確認試験による。

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

本剤の力価は、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

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

<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

<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

<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, 扁桃周囲膿瘍を含む), 急性気管支炎, 中耳炎, 副鼻腔炎への使用にあたっては, 「抗微生物薬適正使用の手引き」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

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。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

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。

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：

該当資料なし

(4) 探索的試験：

該当資料なし

(5) 検証的試験：

1) 無作為化並行用量反応試験：

該当資料なし

2) 比較試験：

該当資料なし

3) 安全性試験：

該当資料なし

4) 患者・病態別試験：

該当資料なし

(6) 治療的使用：

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

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要：

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

セフェム系抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁶⁾：

本薬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、活性体であるセフカペンとして細菌の細胞壁合成阻害による抗菌作用を示す。その作用は殺菌的である。セフカペンは試験管内では好気性及び嫌気性のグラム陽性菌からグラム陰性菌まで幅広い抗菌スペクトルを有し、また、ペニシリン耐性肺炎球菌及びアンピシリン耐性インフルエンザ菌に対しても抗菌力を示す。黄色ブドウ球菌では致死標的といわれている PBP（ペニシリン結合タンパク）1, 2, 3 のすべてに高い結合親和性を示す。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である PBP3 に高い結合親和性を示す。試験管内では各種細菌の産生する β -ラクタマーゼに安定である。

(2) 薬効を裏付ける試験成績：

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間：

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度：

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間：

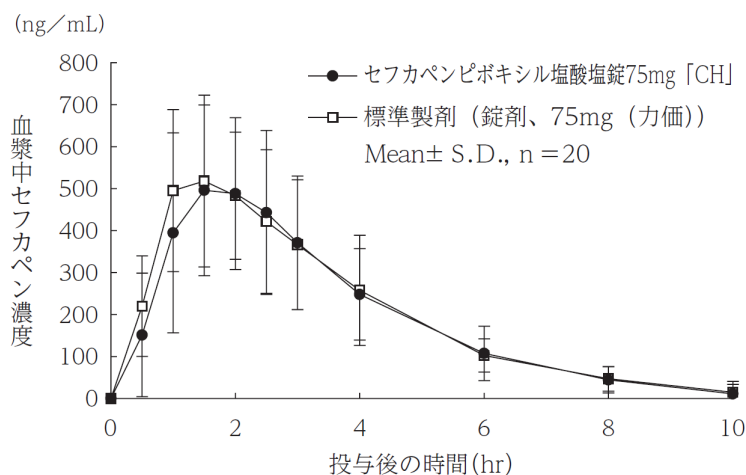
〔(3)臨床試験で確認された血中濃度〕の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度：

生物学的同等性試験

錠 75mg⁷⁾

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg 「CH」と標準製剤を、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))健康成人男子に空腹時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)～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。



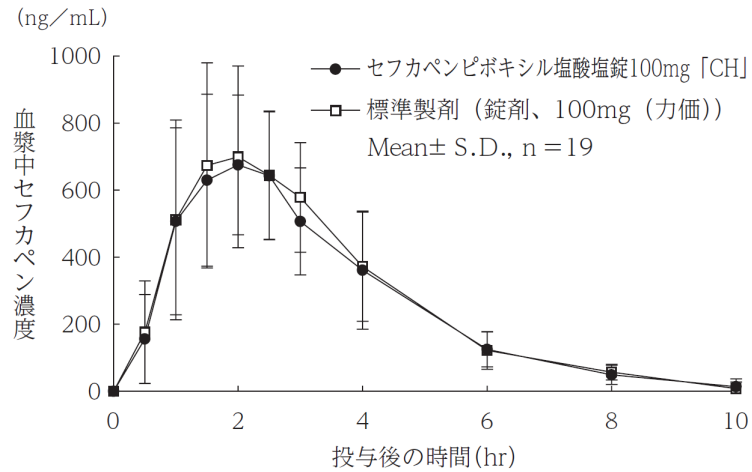
| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|-------------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| | AUC ₀₋₁₀ (ng・hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | t _{1/2} (hr) |
| セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg 「CH」 | 1951.1±458.7 | 597.1±179.1 | 2.2±1.4 | 1.6±0.3 |
| 標準製剤 (錠剤、75mg (力価)) | 2043.8±460.4 | 607.1±142.8 | 1.8±1.0 | 1.9±0.5 |

(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。

錠 100mg⁸⁾

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg 「CH」と標準製剤を、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))健康成人男子に空腹時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) ~ 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。



| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|--------------------------|-------------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| | AUC ₀₋₁₀ (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 「CH」 | 2588.8±597.8 | 777.6±201.5 | 2.0±0.7 | 1.7±0.9 |
| 標準製剤 (錠剤、100mg (力価)) | 2709.1±588.0 | 818.2±218.8 | 2.1±0.7 | 1.5±0.3 |

(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。

(4) 中毒域 :

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響 :

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因 :

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法 :

該当資料なし

- (2) 吸収速度定数 :
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ :
該当資料なし
- (4) 消失速度定数 :
該当資料なし
- (5) クリアランス :
該当資料なし
- (6) 分布容積 :
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率 :
該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性 :
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性 :
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性 :
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性 :
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性 :
該当資料なし

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路 :
該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種 :

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合 :

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率 :

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ :

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路 :

該当資料なし

(2) 排泄率 :

該当資料なし

(3) 排泄速度 :

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない(現段階では定められていない)

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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

セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

〔V.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

- (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〔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(〔9.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

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(現段階では定められていない)

(2) 併用注意とその理由：

該当しない(現段階では定められていない)

8. 副作用

(1) 副作用の概要：

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状(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。

(3) その他の副作用 :

| | 頻度不明 |
|--------------------|---|
| 過敏症 ^{注1)} | 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, 血清カルニチン低下 |

注 1) 症状があらわれた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

(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：

[2.禁忌内容とその理由]

[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]

[8.副作用]の項参照

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) 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。([15. 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

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) 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) 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

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験([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

(1) 製剤：処方箋医薬品^{注)}

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

(2) 有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

室温保存, 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：

該当資料なし

(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)：

[Ⅷ.14.適用上の注意]の項参照

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について：

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

錠 75mg

PTP：100錠(10錠×10)

錠 100mg

PTP：100錠(10錠×10)，120錠(15錠×8)，500錠(10錠×50)

7. 容器の材質

錠 75mg

PTP (ポリプロピレンフィルム, アルミニウム箔), ピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム), 紙箱

錠 100mg

PTP (ポリプロピレンフィルム, アルミニウム箔), ピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム), 紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：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

同効薬：セフポドキシム プロキシセチル, セフジトレン ピボキシル, セフィキシム水和物等

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 「CH」 | 2009年7月13日 | 22100AMX02167000 |
| セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg 「CH」 | 2009年7月13日 | 22100AMX02187000 |

11. 薬価基準収載年月日

| 販売名 | 薬価基準収載年月日 | 薬価基準経過措置期限 |
|---------------------------|-------------|------------|
| セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg 「CH」 | 2009年11月13日 | — |
| セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg 「CH」 | 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 (9桁)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 |
|-------------------------------|------------|-----------------------|---------------|
| セフカペンピボキシル 塩酸塩錠 75mg 「CH」 | 119560602 | 6132016F1015 | 621956001 |
| セフカペンピボキシル 塩酸塩錠 100mg 「CH」 | 119561302 | 6132016F2011 | 621956101 |

17.保険給付上の注意

本剤は,診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料(溶出試験に関する資料)
- 4) 長生堂製薬株式会社 社内資料(溶出試験に関する資料)
- 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
- 6) 第十七改正日本薬局方解説書
- 7) 長生堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験に関する資料)
- 8) 長生堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験に関する資料)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

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) 粉碎：

錠 75mg／錠 100mg

セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「CH」及びセフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「CH」の粉碎品について、以下の条件下において安定性試験を実施した。

1. 保存条件：

- 1) 30℃、75%RH、開放、遮光
- 2) 室温、気密容器、1000lux/hr

2. 保存期間：

- 1) 3ヵ月
- 2) 50日間

3. 試験結果：下表

<セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「CH」／粉碎品>

1) 30℃、75%RH、開放、遮光

| 試験項目 | 規格 | 開始時 | 1ヵ月 | 3ヵ月 |
|-------|-------------|--------|-------|-------|
| 性状 | — | 白色 | うすい肌色 | 肌色 |
| 質量変化率 | — | — | 4.1% | 4.0% |
| 含量 | 90.0～105.0% | 100.7% | 88.1% | 87.2% |

2) 室温、気密容器、1000lux/hr

| 試験項目 | 規格 | 開始時 | 30万lux・hr | 60万lux・hr | 90万lux・hr | 120万lux・hr |
|-------|-------------|--------|-----------|-----------|-----------|------------|
| 性状 | — | 白色 | 同左 | 同左 | 微黄白色 | 同左 |
| 質量変化率 | — | — | 0.0% | 0.0% | 0.0% | 0.0% |
| 含量 | 90.0～105.0% | 100.7% | 96.4% | 96.8% | 95.1% | 95.3% |

<セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「CH」／粉碎品>

1) 30℃、75%RH、開放、遮光

| 試験項目 | 規格 | 開始時 | 1ヵ月 | 3ヵ月 |
|-------|-------------|--------|-------|-------|
| 性状 | — | 微黄白色 | うすい肌色 | 肌色 |
| 質量変化率 | — | — | 4.2% | 3.9% |
| 含量 | 90.0~105.0% | 100.7% | 88.6% | 87.8% |

2) 室温、気密容器、1000lux/hr

| 試験項目 | 規格 | 開始時 | 30万lux・hr | 60万lux・hr | 90万lux・hr | 120万lux・hr |
|-------|-------------|--------|-----------|-----------|-----------|------------|
| 性状 | — | 微黄白色 | 同左 | 同左 | 淡黄白色 | 同左 |
| 質量変化率 | — | — | 0.0% | 0.0% | 0.0% | 0.0% |
| 含量 | 90.0~105.0% | 100.7% | 97.1% | 96.9% | 95.5% | 95.5% |

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性：

錠 75mg

1.試験目的

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg「CH」について、崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性を確認するため試験を実施した。

2.試験製剤

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg「CH」(フィルムコーティング錠)

3.試験方法

・崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、約 55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行う。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を破壊して上記と同様の操作を行う。

・通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管投与チューブの注入端より 2~3mL/秒の速度で注入し、チューブ(8Fr.)の通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。

4.試験結果

●崩壊懸濁試験結果

| 品目名 | 崩壊・懸濁状況 |
|-------------------------|---|
| セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg「CH」 | 10 分以内に崩壊・懸濁しなかった。 錠剤を破壊した場合は、5 分以内に崩壊・懸濁した。 |

●通過性試験結果

| 品目名 | 通過性 |
|-------------------------|-----------------|
| セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg「CH」 | 8Fr.のチューブを通過した。 |

錠 100mg

1.試験目的

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「CH」について、崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性を確認するため試験を実施した。

2.試験製剤

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「CH」(フィルムコーティング錠)

3.試験方法

・崩壊懸濁試験:

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、約 55°Cの温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行う。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を破壊して上記と同様の操作を行う。

・通過性試験:

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管投与チューブの注入端より 2~3mL/秒の速度で注入し、チューブ(8Fr.)の通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。

4.試験結果

●崩壊懸濁試験結果

| 品目名 | 崩壊・懸濁状況 |
|--------------------------|---|
| セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「CH」 | 10 分以内に崩壊・懸濁しなかった。 錠剤を破壊した場合は、5 分以内に崩壊・懸濁した。 |

●通過性試験結果

| 品目名 | 通過性 |
|--------------------------|-----------------|
| セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「CH」 | 8Fr.のチューブを通過した。 |