2020年9月改訂(第11版)　　日本標準商品分類番号：876132

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

経口用セフェム系抗生物質製剤

日本薬局方　セフジトレン ピボキシル細粒

セフジトレンピボキシル細粒小児用10%「トーワ」

CEFDITOREN PIVOXIL FINE GRANULES FOR PEDIATRIC 10% “TOWA”

剤形	細粒剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品[注1)] 注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1g中　日局 セフジトレン ピボキシル100mg(力価)含有
一般名	和　名：セフジトレン ピボキシル(JAN) 洋　名：Cefditoren Pivoxil(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：2007年　3月　14日 薬価基準収載年月日：2007年　7月　6日 販売開始年月日　：2007年　7月　6日
開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社　学術部DIセンター TEL　0120-108-932　　FAX　06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

本IFは2020年9月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の電子添文情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

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

IF 利用の手引きの概要　　－日本病院薬剤師会－

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

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

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

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

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

２．ＩＦとは

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

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

［IF の様式］

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

［IF の作成］

①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［IF の発行］

①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

３．ＩＦの利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、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、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月)

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目 1
1．開発の経緯 1
2．製品の治療学的・製剤学的特性 1

Ⅱ．名称に関する項目 3
1．販 売 名 3
2．一 般 名 3
3．構造式又は示性式 3
4．分子式及び分子量 3
5．化学名（命名法） 4
6．慣用名、別名、略号、記号番号 4
7．ＣＡＳ登録番号 4

Ⅲ．有効成分に関する項目 5
1．物理化学的性質 5
2．有効成分の各種条件下における安定性 5
3．有効成分の確認試験法 6
4．有効成分の定量法 6

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

Ⅴ．治療に関する項目 14
1．効能・効果 14
2．用法・用量 14
3．臨床成績 15

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 17
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 17
2．薬理作用 17

Ⅶ．薬物動態に関する項目 18
1．血中濃度の推移・測定法 18
2．薬物速度論的パラメータ 19
3．吸　　収 19
4．分　　布 20
5．代　　謝 20
6．排　　泄 21
7．トランスポーターに関する情報 21
8．透析等による除去率 21

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 22
1．警告内容とその理由 22
2．禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) 22
3．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 22
4．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 22
5．慎重投与内容とその理由 22
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 22
7．相互作用 23
8．副作用 23
9．高齢者への投与 25
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 25
11．小児等への投与 25
12．臨床検査結果に及ぼす影響 25
13．過量投与 25
14．適用上の注意 26
15．その他の注意 26
16．その他 26

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 27
1．薬理試験 27
2．毒性試験 27

Ⅹ．管理的事項に関する項目 28
1．規制区分 28
2．有効期間又は使用期限 28
3．貯法・保存条件 28
4．薬剤取扱い上の注意点 28
5．承認条件等 28
6．包装 28
7．容器の材質 29
8．同一成分・同効薬 29
9．国際誕生年月日 29
10．製造販売承認年月日及び承認番号 29
11．薬価基準収載年月日 29
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 30
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．投薬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

ＸＩ．文　　献 33
1．引用文献 33
2．その他の参考文献 33

ＸⅡ．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

ＸⅢ．備　　考 33
その他の関連資料 33

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

セフジトレン ピボキシル細粒は経口用セフェム系抗生物質製剤であり、本邦では 1994 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、セフジトレンピボキシル細粒小児用 10%「トーワ」の開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、長期保存試験、生物学的同等性試験を実施し、2007 年 3 月に承認を取得、2007 年 7 月に発売した。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：

(1)小児

セフジトレンピボキシル細粒小児用 10%「トーワ」は、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、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、百日咳菌、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、アクネ菌による、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、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、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、顎炎、猩紅熱、百日咳に対して、通常、小児にはセフジトレン　ピボキシルとして 1 回 3mg(力価)/kg を 1 日 3 回食後に経口投与することにより、有用性が認められている。

(2)成人(嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合)

セフジトレンピボキシル細粒小児用 10%「トーワ」は、本剤に感性の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、アクネ菌による、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、眼瞼膿瘍、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎に対して、通常、成人にはセフジトレン　ピボキシルとして 1 回 100mg(力価)を 1 日 3 回食後に経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
副作用として、発疹、好酸球増多、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、下痢、軟便、嘔気、胃不快感、腹痛等が報告されている。〔Ⅷ．8．(3) その他の副作用の項を参照〕
重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーを起こすことがある。偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、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)、間質性肺炎、PIE 症候群、肝機能障害、急性腎障害等の重篤な腎障害、無顆粒球症、溶血性貧血があらわれることがある。小児(特に乳幼児)において、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。〔Ⅷ．8．(2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

Ⅱ．名称に関する項目

１．販 売 名

(1) 和　　名

セフジトレンピボキシル細粒小児用 10%「トーワ」

(2) 洋　　名

CEFDITOREN PIVOXIL FINE GRANULES FOR PEDIATRIC 10%　“TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トーワ」

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

２．一 般 名

(1) 和　　名(命名法)

セフジトレン　ピボキシル(JAN)

(2) 洋　　名(命名法)

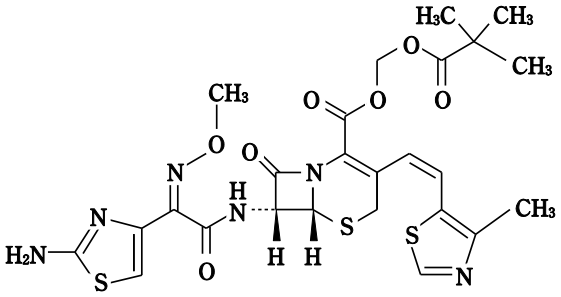
Cefditoren Pivoxil(JAN)

Cefditoren(INN)

(3) ステム

cef-：セファロスポラン酸誘導体系抗生物質

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{25}H_{28}N_6O_7S_3$

分子量：620.72

５．化学名（命名法）

2,2-Dimethylpropanoyloxymethyl(6*R*,7*R*)-7-[(*Z*)-2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-(methoxyimino) acetylamino]-3-[(1*Z*)-2-(4-methylthiazol-5-yl)ethenyl]-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate (IUPAC)

６．慣用名、別名、略号、記号番号

略号：CDTR-PI

７．ＣＡＳ登録番号

117467-28-4

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

(1) 外観・性状

淡黄白色～淡黄色の結晶性の粉末である。本品は無臭又はわずかに特異なにおいがあり、味は苦い。

(2) 溶　解　性

溶　　媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶　解　性
メタノール	30mL 以上　　100mL 未満	やや溶けにくい
アセトニトリル	100mL 以上　　1000mL 未満	溶けにくい
エタノール(95)	100mL 以上　　1000mL 未満	溶けにくい
ジエチルエーテル	1000mL 以上　10000mL 未満	極めて溶けにくい
水	10000mL 以上	ほとんど溶けない

本品は希塩酸に溶ける。

(3) 吸　湿　性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

p*K*a：約 3.1

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度　〔α〕$^{20}_{D}$：－45～－52°（50mg、メタノール、10mL、100mm）

吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（231nm）：340～360（50mg、メタノール、2500mL）

２．有効成分の各種条件下における安定性

40℃、75%RH、3 箇月間で約 3%分解する。

３．有効成分の確認試験法

日局「セフジトレン ピボキシル」の確認試験による

４．有効成分の定量法

日局「セフジトレン ピボキシル」の定量法による

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤　　形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別	細粒剤
性状	だいだい色の細粒で、芳香を有し、 味は甘味、わずかな酸味及びわずかな苦味がある。 1 包 0.5g の分包品もある。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

該当しない

(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

1g 中 日局 セフジトレン　ピボキシル 100mg(力価)を含有する。

(2) 添　加　物

白糖、グリセリン脂肪酸エステル、ヒプロメロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、サッカリンナトリウム水和物、タルク、クエン酸水和物、塩化ナトリウム、香料、デキストリン、アラビアガム、抽出トコフェロール、黄色 5 号

(3) その他

該当資料なし

３．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

４．製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験 [1)]

包装形態：アルミ蒸着分包包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	2 年
性状	だいだい色の細粒	同左
純度試験	規格内	同左
乾燥減量(%)	0.08～0.55	0.23～0.34
溶出率(%)	93.4～104.0	94.2～103.4
力価(%)	98.2～100.0	98.7～102.1

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	2 年
性状	だいだい色の細粒	同左
純度試験	規格内	同左
乾燥減量(%)	0.08～0.55	0.29～0.54
溶出率(%)	93.4～104.0	93.4～100.6
力価(%)	98.2～100.0	95.7～98.0

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、2 年)の結果、セフジトレンピボキシル細粒小児用 10%「トーワ」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。

(2) 無包装状態における安定性 2)

試験項目	開始時	温度 (40℃)		湿度 (25℃、75%RH)		光	
		1 箇月	3 箇月	1 箇月	3 箇月	36 万 lx・hr	60 万 lx・hr
外観	問題なし*1	においが 変化した*2	においが 変化した*2	においが 変化した*2	においが 変化した*2	色及び においが 変化した*3	色及び においが 変化した*3
含量	問題なし	問題なし	15.6%含量 が低下した	15.6%含量 が低下した	26.9%含量 が低下した	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

＊1：だいだい色の細粒で、芳香を有し、味は甘味、わずかな酸味及びわずかな苦味があった。

＊2：だいだい色の細粒であったが、少し退色し、芳香を有したが、薄くなり、不快な匂いがした。

＊3：だいだい色の細粒であったが、少し退色し、表面は褐色に変化した。芳香を有したが、薄くなった。

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

５．調製法及び溶解後の安定性

巻末　配合変化試験成績(2．液体製剤との配合)を参照

６．他剤との配合変化(物理化学的変化)

服薬補助ゼリーとの配合変化

セフジトレンピボキシル細粒小児用 10%「トーワ」

■方法

(1) 試験概要

セフジトレンピボキシル細粒小児用 10%「トーワ」(600mg)と服薬補助ゼリー（大さじ 1(およそ 15mL)）を配合した。

(2) 保存条件

保存条件：室内散光下、成り行き温湿度下

保存容器：ガラス栓をした無色透明ガラス製容器

■結果

試験製剤	服薬補助ゼリー（メーカー名）	測定項目	測定時点		
			配合前	配合直後	3 時間後
セフジトレンピボキシル細粒小児用 10%「トーワ」	らくらく服薬ゼリー（龍角散）	外観	試験製剤：だいだい色の細粒であった	だいだい色の粒状の製剤とだいだい色のゼリーの混合物であった	同左
		におい	試験製剤：芳香があった	製剤の芳香とゼリーのレモン様のにおいが混在していた	同左
		pH		3.62	3.66
		含量（%）	試験製剤：108.1	98.6	104.7
		残存率（%）		100.0	106.2
	おくすり飲めたねいちご味（龍角散）	外観	試験製剤：だいだい色の細粒であった	だいだい色の粒状の製剤と赤橙色のゼリーの混合物であった	同左
		におい	試験製剤：芳香があった	製剤の芳香とゼリーのイチゴ様のにおいが混在していた	同左
		pH		3.64	3.62
		含量（%）	試験製剤：108.1	100.5	99.8
		残存率（%）		100.0	99.3
	おくすり飲めたねチョコレート味（龍角散）	外観	試験製剤：だいだい色の細粒であった	だいだい色の粒状の製剤と濃褐色のゼリーおよび淡褐色のゼリーの混合物であった	同左
		におい	試験製剤：芳香があった	製剤の芳香とゼリーのチョコレート様のにおいが混在していた	同左
		pH		4.73	4.80
		含量（%）	試験製剤：108.1	102.9	102.6
		残存率（%）		100.0	99.7

※各薬剤・飲食物との配合変化試験成績は巻末を参照

7．溶出性

(1) 規格及び試験方法 [3)]

セフジトレンピボキシル細粒小児用 10%「トーワ」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたセフジトレン ピボキシ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。

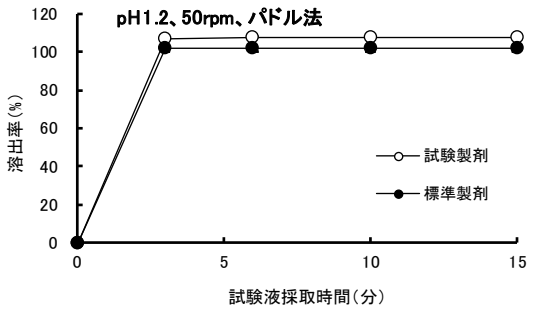
方　法：日局溶出試験法(パドル法)
試験液：溶出試験第 1 液 900mL
回転数：50rpm
測定法：紫外可視吸光度測定法
規　格：15 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。
〔出典：日本薬局方外医薬品規格第 3 部〕

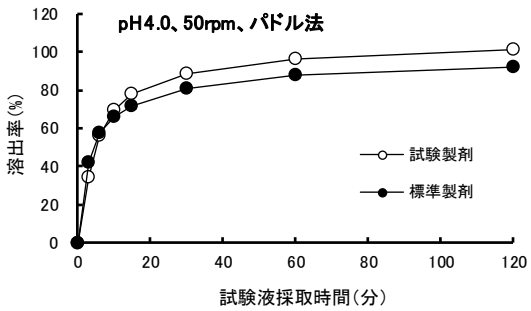
(2) 生物学的同等性試験 [4)]

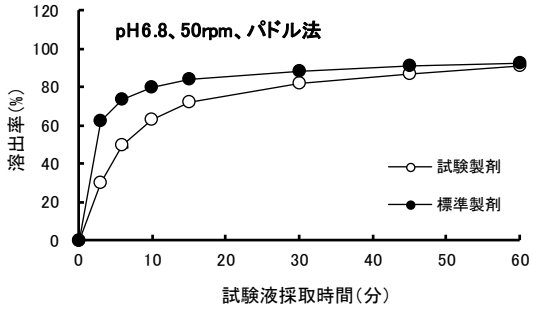
セフジトレンピボキシル細粒小児用 10%「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

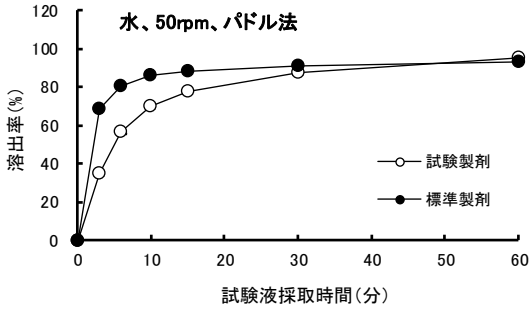
＜測定条件＞

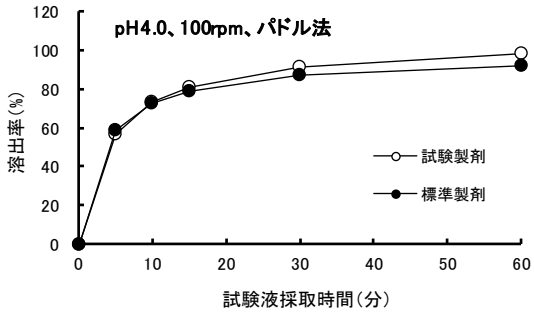
試 験 液	：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水	検 体 数	：n=12
回 転 数	：50rpm、100rpm	試 験 法	：パドル法
試験製剤	：セフジトレンピボキシル細粒小児用10%「トーワ」	標準製剤	：メイアクト小児用細粒10%











平均溶出率(%)±S.D.

同等性の判定基準及び判定結果

試験条件		判定時間(分)	平均溶出率(%)		溶出率の差(%)	f_2 値	同等性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤				
パドル法 50rpm	pH1.2	15	107.5	102.3			15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH4.0	3	34.1	41.8	-7.7		標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
		60	96.2	87.9	8.3			
	pH6.8	3	29.7	62.3		54.5	f_2 値が 45 以上	適
		30	82.0	88.1				
	水	15	77.8	88.1	-10.3		標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
パドル法 100rpm	pH4.0	5	56.3	58.7	-2.4			適
		30	91.0	86.8	4.2			

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合し、セフジトレンピボキシル細粒小児用 10%「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は同等と判断した。
従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、セフジトレンピボキシル細粒小児用 10%「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

８．生物学的試験法

該当しない

９．製剤中の有効成分の確認試験法

日局「セフジトレン ピボキシル細粒」の確認試験による

10. 製剤中の有効成分の定量法

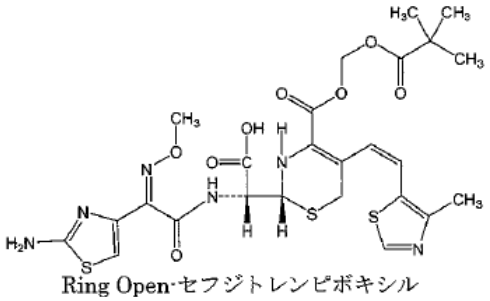
日局「セフジトレン ピボキシル細粒」の定量法による

11. 力価

本品の力価は、セフジトレン($C_{19}H_{18}N_6O_5S_3$：506.58)としての量を質量(力価)で示す。

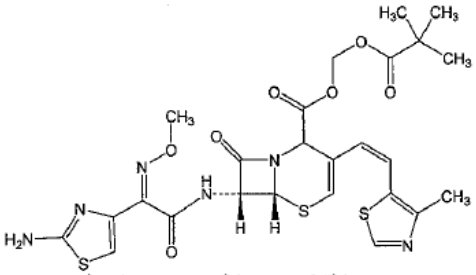
12. 混入する可能性のある夾雑物

ラクタム環の開裂体



Ring Open-セフジトレンピボキシル

⊿3 異性体



デルタ 3-セフジトレンピボキシル

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能・効果

(1)小児

＜適応菌種＞

セフジトレ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、百日咳菌、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、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、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、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、顎炎、猩紅熱、百日咳

(2)成人（嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合）

＜適応菌種＞

セフジトレ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、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、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、眼瞼膿瘍、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、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・用量

(1)小児

＜肺炎、中耳炎、副鼻腔炎の場合＞

通常、小児にはセフジトレン　ピボキシルとして１回３㎎（力価）／㎏を１日３回食後に経口投与する。

なお、必要に応じて１回６㎎（力価）／㎏まで投与できるが、成人での上限用量の１回 200 ㎎（力価）１日３回（１日 600 ㎎（力価））を超えないこととする。

＜上記以外の疾患の場合＞

通常、小児にはセフジトレン　ピボキシルとして１回３㎎（力価）／㎏を１日３回食後に経口投与する。

なお、年齢及び症状に応じて適宜増減するが、成人での上限用量の１回 200 ㎎（力価）１日３回（１日 600 ㎎（力価））を超えないこととする。

(2)成人（嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合）
通常、成人にはセフジトレン　ピボキシルとして１回 100 mg(力価)を１日３回食後に経口投与する。
なお、年齢及び症状に応じて適宜増減するが、重症又は効果不十分と思われる場合は、１回 200 mg(力価)を１日３回食後に経口投与する。

【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には、投与間隔をあけて使用すること。(「慎重投与」の項参照)
3) 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、セフジトレン　ピボキシル錠の電子添文を参照すること。

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．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

セフテラム ピボキシル(CFTM-PI)

セフィキシム(CFIX)

セフポドキシム プロキセチル(CPDX-PR)など

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

吸収時に腸管壁でセフジトレンとなり抗菌力をあらわす。各種細菌のペニシリン結合たん白(PBP)への親和性が高く、細菌細胞壁の合成を阻害することにより、殺菌的に作用する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

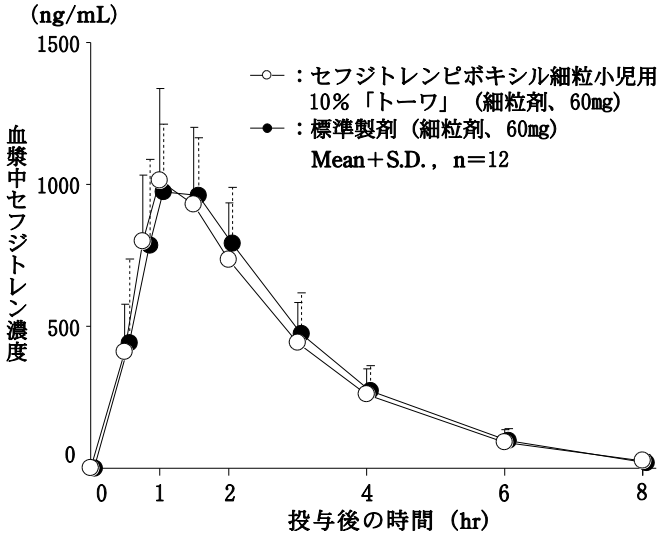
(2) 最高血中濃度到達時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験 [6)]

セフジトレンピボキシル細粒小児用 10%「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 0.6g（セフジトレン ピボキシルとして 60 mg（力価））健康成人男子（n＝12）に絶食単回経口投与して活性代謝物であるセフジトレンの血漿中濃度を測定し、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。



薬 物 動 態 パ ラ メ ー タ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_8 (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
セフジトレンピボキシル細粒小児用10%「トーワ」（細粒剤、60mg）	2784.8±774.1	1038.3±303.1	1.250±0.337	1.4053±0.1665
標準製剤（細粒剤、60mg）	2899.0±798.0	1044.1±207.6	1.167±0.246	1.3549±0.1358

(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[6)]

kel：0.49971±0.05991 hr^{-1}(健康成人男子、絶食経口投与)

(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[7)]

91.5%(*in vitro*、25μg/mL)

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 [6)]

セフジトレン(活性有り)

(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[7)]

主に尿及び胆汁中に排泄される。

(2) 排泄率[7)]

セフジトレンとしての尿中排泄率(0～8 時間)：

約 20%(腎機能が正常な小児、食後経口投与、1 回 3mg/kg)

約 17%(腎機能が正常な小児、食後経口投与、1 回 6mg/kg)

(3) 排泄速度

該当資料なし

７．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

８．透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1．警告内容とその理由

該当しない

2．禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌（次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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

セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

3．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

【効能・効果に関連する使用上の注意】

咽頭・喉頭炎、扁桃炎（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。

4．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

【用法・用量に関連する使用上の注意】

1) 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
2) 高度の腎障害のある患者には、投与間隔をあけて使用すること。(「慎重投与」の項参照)
3) 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、セフジトレン　ピボキシル錠の電子添文を参照すること。

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。］
4) 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者［ビタミンＫ欠乏症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。］
5) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照)

6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

1) **ショック**を起こすおそれがあるので、十分な問診を行うこと。
2) 本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質(セフジトレン　ピボキシル、セフカペン　ピボキシル塩酸塩水和物、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。(「副作用」の項参照)

3) ３歳未満で１回６mg（力価）／kgを１日３回投与した場合、下痢・軟便の発現頻度が高いので、これらの症状が認められた場合には症状に応じて対症療法等の適切な処置を行うこと。(「小児等への投与」の項参照)

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

該当しない

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

重大な副作用（頻度不明）

(1) **ショック、アナフィラキシー**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、発汗等の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。

(2) **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ので、観察を十分に行い、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。

(3) **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、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) 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部Ｘ線像異常、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、観察を十分に行い、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。

(5) 黄疸、AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P の著しい上昇等を伴う**肝機能障害**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。

(6) **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。

(7) **無顆粒球症、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。

(8) **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)

(3) その他の副作用

その他の副作用

	頻度不明
過敏症注2)	発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発熱、リンパ節腫脹、関節痛
血液注3)	好酸球増多、顆粒球減少、血小板減少
肝臓注3)	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、黄疸、Al-P 上昇
腎臓	BUN 上昇、血中クレアチニン上昇、蛋白尿
消化器	下痢、軟便、嘔気、胃不快感、腹痛、腹部膨満感、悪心、嘔吐
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	頭痛、めまい、浮腫、しびれ
	投与期間が長い患者では、臨床検査値異常(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、好酸球増多等)の発現率が高くなる傾向がみられる注4)

注２）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。
注３）観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
注４）このような患者には、定期的に検査を行うなど注意すること。

(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

電子添文より抜粋

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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

セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

1) ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者
2) 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者

重要な基本的注意
1)　**ショック**を起こすおそれがあるので、十分な問診を行うこと。

重大な副作用（頻度不明）
(1)　**ショック、アナフィラキシー**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、発汗等の異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

その他の副作用

	頻度不明
過敏症注2)	発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発熱、リンパ節腫脹、関節痛

注２）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

高齢者への投与
高齢者とそれ以外の成人では副作用に差がみられなかったが、一般に高齢者では生理機能が低下しているので、次の点に注意して、投与間隔を変更するなどして投与すること。
1)　本剤は腎機能低下患者で排泄に遅延が認められているので、高齢者では血中濃度が高く推移する可能性がある。
2)　類薬で、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との報告がある。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。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

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。
2)　３歳未満で１回６㎎（力価）／㎏を１日３回投与した場合、下痢・軟便の発現頻度が高いので、注意すること。(「重要な基本的注意」の項参照)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

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

13. 過量投与

該当しない

14. **適用上の注意**
該当しない

15. **その他の注意**
該当しない

16. **その他**
該当しない

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製剤：処方箋医薬品[注1)]

注 1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

２．有効期間又は使用期限

使用期限：2 年(外箱、ラベルに記載)

３．貯法・保存条件

貯法：遮光・室温保存、気密容器(「取扱い上の注意」の項参照)

４．薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

(3) 調剤時の留意点について

注意

防湿のため、瓶入製剤は調剤後必ず密栓すること。瓶入製剤を分包した場合は光、湿気を避けて保存すること。また、分包製剤は湿気を避けて保存し、服用時に開封するよう指示すること。

５．承認条件等

該当しない

６．包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
分包包装	0.5g×120 包
バラ包装	100g

７．容器の材質

包装形態	材質
分包包装	分包　：アルミ蒸着ポリエチレンテレフタレートラミネート
	ピロー(乾燥剤入り)：アルミニウム・ポリエチレンラミネート
バラ包装	瓶　：ポリエチレン
	蓋(乾燥剤入り)　：ポリプロピレン

８．同一成分・同効薬

同一成分：メイアクト MS 小児用細粒 10%、メイアクト MS 錠 100mg

９．国際誕生年月日

1994 年 4 月 1 日

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	承認番号	備考
2007 年　3 月　14 日	21900AMZ00040000	

11．薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
2007 年　7 月　6 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

用法・用量追加年月日：2012 年 8 月 23 日

内容：以下の下線部を追加又は変更した。

	旧	新
用法・用量	(1)小児 通常、小児にはセフジトレン　ピボキシルとして 1 回 3mg(力価)／kg を 1 日 3 回食後に経口投与する。 なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。 （略）	(1)小児 ＜肺炎、中耳炎、副鼻腔炎の場合＞ 通常、小児にはセフジトレン　ピボキシルとして 1 回 3mg(力価)／kg を 1 日 3 回食後に経口投与する。 なお、必要に応じて 1 回 6mg(力価)／kg まで投与できるが、成人での上限用量の 1 回 200mg(力価)1 日 3 回(1 日 600mg(力価))を超えないこととする。 ＜上記以外の疾患の場合＞ 通常、小児にはセフジトレン　ピボキシルとして 1 回 3mg(力価)／kg を 1 日 3 回食後に経口投与する。 なお、年齢及び症状に応じて適宜増減するが、成人での上限用量の 1 回 200mg(力価)1 日 3 回(1 日 600mg(力価))を超えないこととする。 （略）

効能・効果追加、用法・用量追加年月日：2010 年 3 月 19 日

内容：以下の下線部を追加した。

	旧	新
効能・効果	＜適応菌種＞ （略）	(1) 小児 ＜適応菌種＞ （略） (2) 成人(嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合) ＜適応菌種＞ セフジトレ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、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、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、眼瞼膿瘍、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎
用法・用量	通常、小児にセフジトレン　ピボキシルとして 1 回 3mg(力価)/kg を 1 日 3 回食後に経口投与する。 なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。	(1)小児 通常、小児にセフジトレン　ピボキシルとして 1 回 3mg(力価)/kg を 1 日 3 回食後に経口投与する。 なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。 (2)成人(嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合) 通常、成人にはセフジトレン　ピボキシルとして 1 回 100mg(力価)を 1 日 3 回食後に経口投与する。なお、年齢及び症状に応じて適宜増減するが、重症又は効果不十分と思われる場合は、1 回 200mg(力価)を 1 日 3 回食後に経口投与する。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

ただし、Ｖ．2. 用法・用量の項に注意喚起の記載がある。

16. 各種コード

HOT 番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
118000801	6132015C1081	620005499

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

ＸＩ．文　　献

１．引用文献

1) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
2) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
3) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験
4) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験
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) 陶　易王ほか：新薬と臨牀　56(6)、856、2007
7) 第十六改正日本薬局方解説書，C-2427-2433，廣川書店（2011）

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．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

東和薬品株式会社　製品情報ホームページ

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

セフジトレンピボキシル細粒小児用 10%「トーワ」　配合変化試験成績

配合変化試験

試験方法：本剤0.72g(セフジトレン　ピボキシル72mg対応量)を試験管にとり、固体製剤及び飲食物は配合物を加えて混合、液体製剤は精製水2mLで懸濁させた後、配合薬を加え、更に精製水を加えて10mLとし、混合した。混合後の検体は以下の条件で保管とした。
固体製剤；25℃、75%RH、共栓付試験管、開放状態
液体製剤；5℃、共栓付試験管、密栓
飲 食 物；5℃及び25℃、共栓付試験管、密栓
検　　体：セフジトレンピボキシル細粒小児用10%「トーワ」
試 験 日：2007年5月

測定項目			測定方法	測定時期
性状	外観	色調	試料の外観(色調・流動性)、におい及び味を観察し、 配合直後と比較した。	固体製剤：配合直後、3及び7日後 液体製剤：配合直後、1、3及び7日後 飲 食 物：配合直後及び1日後
		流動性(固体製剤)		
	におい			
	味			
再分散性			試料を入れた試験管を5秒間倒立させ、次いで5秒間正立する。 この操作を1回として懸濁液が均質に分散するまでの回数を測定した。	
残存率			液体クロマトグラフィー(内標準法)	

1．固体製剤との配合

分類	配合薬 品名(メーカー)	成分名	配合量	配合結果		配合前*1(配合薬)	配合直後	3日後	7日後
抗アレルギー剤	オノン ドライシロップ 10% (小野薬品工業)	プランルカスト水和物	0.84g	外観	色調	白色～微黄色の顆粒	黄白色(顆粒)と橙色(細粒)の混合物	同左	同左
					流動性			流動性低下、固結化(4割)	流動性低下、固結化(8割)
				におい		なし	なし	本剤由来のわずかなにおい(オレンジ)	同左
				味		甘い		変化なし	同左
				残存率(%)			100.0	98.9	96.6
	セルテクト ドライシロップ 2% (協和発酵キリン)	オキサトミド	0.6g	外観	色調	白色・粉末を含む微細な粒子	橙色(顆粒)と白色(細粒)の混合物	同左	同左
					流動性			流動性低下、固結化(6割)	流動性低下、固結化(8割)
				におい		無臭	なし	同左	同左
				味		甘味		変化なし	同左
				残存率(%)			100.0	95.9*4	95.5*4
整腸剤	ラックビーR散 (興和－興和創薬)	耐性乳酸菌	0.75g	外観	色調	白色～灰黄白色の散剤	橙色(顆粒)と白色(細粒)の混合物	同左	同左
					流動性			流動性低下、固結化(8割)	流動性低下、固結化(9割)
				におい			なし	同左	同左
				味		わずかに甘みあり		変化なし	同左
				残存率(%)			100.0	101.0	96.4
	ビオフェルミンR散 (ビオフェルミン－武田薬品工業)	耐性乳酸菌	0.48g	外観	色調	白色～わずかに淡黄褐色の粉末状の散剤	橙色(顆粒)と白色(細粒)の混合物	同左	同左
					流動性			流動性低下、固結化(8割)	流動性低下、固結化
				におい		なし、又はわずかに特異なにおいあり	なし	同左	同左
				味		やや甘い		変化なし	同左
				残存率(%)			100.0	97.2	95.5

＊1：製品の添付文書情報より記載
＊2：セフジトレンピボキシル細粒小児用10%「トーワ」は本来オレンジ様の芳香を有するが、試験管の口部からではほとんどにおいはしなかった。
＊3：括弧内は絶対検量線法により求めた含量
＊4：絶対検量線法により求めた含量

２．液体製剤との配合

分類	配合薬			配合結果					
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前*1 (配合薬)	配合直後	1日後	3日後	7日後
セフェム系抗生物質製剤	セフジトレンピボキシル細粒小児用10%「トーワ」 (東和薬品)	セフジトレンピボキシル		外観	だいだい色の細粒	橙色の懸濁液	上清は黄色の液体、橙色の沈殿	同左	同左
				におい	芳香	なし*2	同左	同左	同左
				味	甘味、わずかな酸味及びわずかな苦味		変化なし	同左	同左
				再分散性(回数)		2	6	6	7
				残存率(%)		100.0	99.0	100.5	100.4
鎮咳剤	アスベリンシロップ0.5% (田辺三菱)	チペピジンヒベンズ酸塩	6mL	外観	白色～淡黄灰白色の懸濁液	橙白色の懸濁液*3	液面付近は黄色の液体、その他は橙白色の懸濁液	同左	同左
				におい	芳香性	配合薬由来及びオレンジのにおい	同左	同左	同左
				味	甘味		変化なし	同左	同左
				再分散性(回数)		1	1	1	1
				残存率(%)		100.0	98.7	96.6	98.1
抗ヒスタミン剤	ペリアクチンシロップ0.04% (日医工)	シプロヘプタジン塩酸塩水和物	5mL	外観	無色～微黄色澄明の液(シロップ剤)	橙色の懸濁液	上清は黄色の液体、橙色の沈殿	同左	同左
				におい	果実様のにおい	配合薬由来のにおい	同左	同左	同左
				味	強い甘味		変化なし	同左	同左
				再分散性(回数)		1	4	4	6
				残存率(%)		100.0	101.5	100.5	101.8
鎮咳去痰剤	小児用ムコソルバンシロップ0.3% (帝人ファーマー ベーリンガーインゲルハイム)	アンブロキソール塩酸塩	2.4mL	外観	無色～微黄色澄明の液	橙色の懸濁液	上清は黄色の液体、橙色の沈殿	同左	同左
				におい	果実様の香気	配合薬由来のにおい	同左	同左	同左
				味	甘い		変化なし	同左	同左
				再分散性(回数)		2	4	5	6
				残存率(%)		100.0	100.3	101.2	98.4
	ムコダインシロップ5% (杏林製薬)	L-カルボシステイン	4.8mL	外観	褐色のシロップ剤	橙褐色の懸濁液	上清は橙色の液体、橙色の沈殿	同左	同左
				におい	特異な芳香	配合薬由来のにおい	同左	同左	同左
				味	甘い		変化なし	同左	同左
				再分散性(回数)		2	6	5	7
				残存率(%)		100.0	101.0	99.8	99.1
	メジコン配合シロップ (塩野義)	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、クレゾールスルホン酸カリウム	2mL	外観	淡黄褐色澄明の粘稠な液体	橙褐色の懸濁液	上清は橙色の液体、橙色の沈殿	同左	同左
				におい	芳香	配合薬由来のにおい	同左	同左	同左
				味	甘味及び苦味		変化なし	同左	同左
				再分散性(回数)		2	4	5	4
				残存率(%)		100.0	102.5	98.6	100.1
気管支拡張剤	メプチンシロップ5μg/mL (大塚製薬)	プロカテロール塩酸塩水和物	5mL	外観	無色澄明のやや粘稠な液	橙色の懸濁液	上清は橙色の液体、橙色の沈殿	同左	同左
				におい	オレンジの芳香	配合薬由来のにおい	同左	同左	同左
				味	甘い		変化なし	同左	同左
				再分散性(回数)		2	4	6	10以上
				残存率(%)		100.0	97.5	102.7	101.2
抗アレルギー剤	ザジテンシロップ0.02% (ノバルティス)	ケトチフェンフマル酸塩	3.6mL	外観	無色～微黄色澄明の液	橙色の懸濁液	上清は橙色の液体、橙色の沈殿	同左	同左
				におい	芳香	配合薬由来のにおい	同左	同左	同左
				味	甘い		変化なし	同左	同左
				再分散性(回数)		2	4	5	10以上
				残存率(%)		100.0	98.2	100.8	97.9

＊1：製品の添付文書情報より記載
＊2：セフジトレンピボキシル細粒小児用10%「トーワ」は本来オレンジ様の芳香を有するが、試験管の口部からではほとんどにおいはしなかった。
＊3：アスベリンシロップ0.5%本体が白色の懸濁液であった。

３．飲食物との配合

分類	配合物 品名(メーカー)	配合量		配合結果 配合直後	1日後(5℃)	1日後(25℃)
セフェム系抗生物質製剤	セフジトレン ピボキシル細粒 小児用10% 「トーワ」 (東和薬品)		外観	橙色の細粒	変化なし	同左
			におい	なし*1	変化なし	同左
			味		変化なし	同左
			残存率(%)	100.0	99.6	97.0
飲料	水道水	10mL	外観	橙色の懸濁液	上清は橙色の液体、橙白色の沈殿	同左
			におい	本剤由来のわずかなにおい(オレンジ)	変化なし	オレンジのにおいが薄くなり硫黄臭がした
			味		変化なし	甘味が増し、苦味が薄くなった
			残存率(%)	100.0	96.7	95.3
	天然ミネラルむぎ茶 (伊藤園)	10mL	外観	橙褐色の懸濁液	上清は橙褐色の液体、橙白色の沈殿	同左
			におい	配合品及び本剤由来(オレンジ)のにおい	変化なし	同左
			味		変化なし	同左
			残存率(%)	100.0	104.3	103.5
	明治おいしい牛乳 (明治乳業)	10mL	外観	橙白色の懸濁液	上清は橙白色の懸濁液、橙白色の沈殿	同左
			におい	配合品由来のにおい	変化なし	牛乳の臭みが増した
			味		牛乳の臭みが増した	同左
			残存率(%)	100.0	97.6	93.2
	森永ミルクココア(粉末) (森永製菓)	1g	外観	灰褐色の粉末	変化なし	同左
			におい	配合品由来のにおい	変化なし	同左
			味		変化なし	同左
			残存率(%)	100.0	100.0	100.5
	森永ミルクココア(液体) (森永製菓)	10mL	外観	茶色の懸濁液	変化なし	同左
			におい	配合品及び本剤由来(オレンジ)のにおい	変化なし	同左
			味		変化なし	同左
			残存率(%)	100.0	97.7	106.3
	ビーンスタークポカリスエット (大塚製薬)	10mL	外観	橙白色の懸濁液	上清は橙色の液体、橙白色の沈殿	同左
			におい	なし*2	変化なし	同左
			味		変化なし	同左
			残存率(%)	100.0	100.6	102.9
	サンキスト100%オレンジ (森永乳業)	10mL	外観	橙色の懸濁液	上清は橙色の液体、橙白色の沈殿	同左
			におい	配合品由来のにおい	変化なし	同左
			味		変化なし	同左
			残存率(%)	100.0	103.2	101.9

＊1：セフジトレンピボキシル細粒小児用10%「トーワ」は本来オレンジ様の芳香を有するが、試験管の口部からではほとんどにおいはしなかった。

＊2：セフジトレンピボキシル細粒小児用10%「トーワ」のオレンジ様と配合品由来のにおいが打ち消しあい、においはなかった。

製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

11版－3