2025年4月改訂（第4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2018(2019年更新版)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「TW」
セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「TW」

CEFCAPENE PIVOXIL HYDROCHLORIDE
TABLETS 75mg "TW" / TABLETS 100mg "TW"

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小児用10%「TW」

CEFCAPENE PIVOXIL HYDROCHLORIDE
FINE GRANULES FOR PEDIATRIC 10% "TW"

剤形	錠75mg　：フィルムコーティング錠 錠100mg：フィルムコーティング錠 細粒小児用10%：細粒剤
製剤の規制区分	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
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)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 細粒小児用10%:1g中 日局 セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物100mg(力価)含有
一般名	和名：セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物（JAN） 洋名：Cefcapene Pivoxil Hydrochloride Hydrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2024年2月15日 薬価基準収載年月日：2024年6月14日 販売開始年月日：2024年9月 3日
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	
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2024年9月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、ＩＦと略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第２小委員会がＩＦの位置付け、ＩＦ記載様式、ＩＦ記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第３小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた。

ＩＦ記載要領 2008 以降、ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった。最新版のＩＦは、医薬品医療機器総合機構（以下、ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、ＩＦ記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは、ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索の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ＩＦを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。ＩＦは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、ＩＦを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

（2020 年 4 月改訂）

目　　次

Ⅰ. 概要に関する項目 ……1
1．開発の経緯 ……1
2．製品の治療学的特性 ……1
3．製品の製剤学的特性 ……1
4．適正使用に関して周知すべき特性 ……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項 ……1
6．RMP の概要 ……1

Ⅱ. 名称に関する項目 ……2
1．販売名 ……2
2．一般名 ……2
3．構造式又は示性式 ……2
4．分子式及び分子量 ……2
5．化学名（命名法）又は本質 ……2
6．慣用名、別名、略号、記号番号 ……3

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

Ⅳ. 製剤に関する項目 ……5
1．剤形 ……5
2．製剤の組成 ……6
3．添付溶解液の組成及び容量 ……6
4．力価 ……6
5．混入する可能性のある夾雑物 ……6
6．製剤の各種条件下における安定性 ……7
7．調製法及び溶解後の安定性 ……8
8．他剤との配合変化（物理化学的変化） ……8
9．溶出性 ……9
10. 容器・包装 ……9
11. 別途提供される資材類 ……10
12. その他 ……10

Ⅴ. 治療に関する項目 ……11
1．効能又は効果 ……11
2．効能又は効果に関連する注意 ……12
3．用法及び用量 ……12
4．用法及び用量に関連する注意 ……12
5．臨床成績 ……12

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 ……14
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ……14
2．薬理作用 ……14

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 ……15
1．血中濃度の推移 ……15
2．薬物速度論的パラメータ ……16
3．母集団（ポピュレーション）解析 ……17
4．吸収 ……17
5．分布 ……17
6．代謝 ……17
7．排泄 ……18
8．トランスポーターに関する情報 ……18
9．透析等による除去率 ……18
10. 特定の背景を有する患者 ……18
11. その他 ……19

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ……20
1．警告内容とその理由 ……20
2．禁忌内容とその理由 ……20
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 ……20
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 ……20
5．重要な基本的注意とその理由 ……20
6．特定の背景を有する患者に関する注意 ……20
7．相互作用 ……22
8．副作用 ……22
9．臨床検査結果に及ぼす影響 ……25
10. 過量投与 ……25
11. 適用上の注意 ……25
12. その他の注意 ……25

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 ……26
1．薬理試験 ……26
2．毒性試験 ……26

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 ……27
1．規制区分 ……27
2．有効期間 ……27
3．包装状態での貯法 ……27
4．取扱い上の注意 ……27
5．患者向け資材 ……27
6．同一成分・同効薬 ……27
7．国際誕生年月日 ……27
8．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 ……28
9．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 ……28
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ……28
11. 再審査期間 ……28
12. 投薬期間制限に関する情報 ……28
13. 各種コード ……28
14. 保険給付上の注意 ……28

ⅩⅠ. 文献 ……29
1．引用文献 ……29
2．その他の参考文献 ……29

ⅩⅡ. 参考資料 ……30
1．主な外国での発売状況 ……30
2．海外における臨床支援情報 ……30

ⅩⅢ. 備考 ……31
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 ……31
2. その他の関連資料 ……33

略 語 表

略語	略語内容
AUC	血中（血清中／血漿中）濃度−時間曲線下面積（area under the concentration-time curve）
Ccr	クレアチニンクリアランス（creatinine clearance）
C_{max}	最高血中（血清中／血漿中）濃度（maximum blood (serum／plasma) concentration）
HPLC	高速液体クロマトグラフィー（high performance liquid chromatography）
PBP	ペニシリン結合蛋白（penicillin-binding protein）
$T_{1/2}$	消失半減期（elimination half-life）
TEN	中毒性表皮壊死融解症（toxic epidermal necrolysis）
T_{max}	最高血中（血清中／血漿中）濃度到達時間（time to maximum blood (serum／plasma) concentration）
CFPN	セフカペン（cefcapene）
CFPN-PI	セフカペン ピボキシル（cefcapene pivoxil）

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

セフカペンピボキシル塩酸塩製剤は経口用セフェム系抗生物質製剤であり、本邦では 1997 年から製造販売されている。セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg/100mg「TW」及びセフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「TW」は、東和薬品株式会社が後発医薬品として、2024 年 2 月に承認を取得、2024 年 9 月に発売した。

２．製品の治療学的特性

(1)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り、各種感染症の効能又は効果を有する。（「Ⅴ．1．効能又は効果」の項参照）

(2)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、低カルニチン血症に伴う低血糖（小児）が報告されている。（「Ⅷ．8．（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg/100mg「TW」

・ 錠剤表面に製品名と含量を印刷

（「Ⅳ．1．(2) 製剤の外観及び性状」の項参照）

・ PTP シートに 1 錠単位で GS1 コードを表示(裏面)。専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで、最新の電子添文等を参照可能

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「TW」

・ ストロベリー風味の細粒剤

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当しない

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「TW」
セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「TW」
セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「TW」

(2) 洋　　名

CEFCAPENE PIVOXIL HYDROCHLORIDE TABLETS 75mg　“TW”
CEFCAPENE PIVOXIL HYDROCHLORIDE TABLETS 100mg　“TW”
CEFCAPENE PIVOXIL HYDROCHLORIDE FINE GRANULES FOR PEDIATRIC 10% “TW”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「TW」
〔「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）

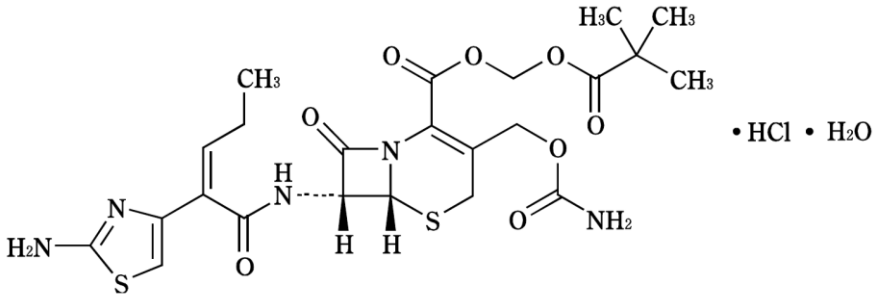
(2) 洋　　名（命名法）

Cefcapene Pivoxil Hydrochloride Hydrate（JAN）

(3) ステム

抗生物質、セファロスポリン酸誘導体：cef-

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{23}H_{29}N_5O_8S_2$・HCl・H_2O
分子量：622.11

５．化学名（命名法）又は本質

化学名：
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

略　号：CFPN-PI

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、わずかに特異なにおいがある。

(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

融　点：約 135℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

分配係数：104［pH7、1-オクタノール/緩衝液］

(7) その他の主な示性値

旋光度　〔α〕$^{20}_{D}$：＋51～＋54°　(脱水物に換算したもの 0.1 g、メタノール、10 mL、100 mm)

２．有効成分の各種条件下における安定性

(1) 苛酷試験及び長期保存試験

試験項目：外観、におい、吸光度、旋光度、類縁物質、含湿度、力価、赤外吸収スペクトル

試験区分	保存条件	保存期間	試験結果（外観・におい）	残存力価*
苛酷試験	25℃、75%RH、遮光、開栓	6 ヵ月	淡赤白色、特異臭	99.2%
	40℃、75%RH、遮光、開栓	6 ヵ月	淡赤色、特異臭	96.5%
	25℃、360 万 lx・hr	-	曝光面のみ淡黄褐色､特異臭	96.0%
	40℃、75%RH、遮光、密栓	6 ヵ月	淡赤白色、特異臭	99.1%
	60℃、遮光、密栓	6 ヵ月	淡橙赤白色、特異臭	97.7%
長期保存試験	5℃、遮光、密栓	39 ヵ月	変化なし	99.3～101.3%

＊：初期値に対する残存率（%）を示す。測定法；円筒平板法

(2) 強制分解による生成物

CFPN-PI-trans、Δ^{2}-CFPN-PI、CFPN、エステル型二量体のオリゴマー様物質等が副生成物、分解産物として生じ、混入する可能性がある。

３．有効成分の確認試験法、定量法

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

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

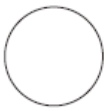
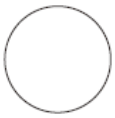
Ⅳ. 製剤に関する項目

1．剤形

(1) 剤形の区別

販売名	セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg「TW」	セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「TW」	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒 小児用 10%「TW」
剤形の区別	フィルムコーティング錠		細粒剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg「TW」			セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「TW」		
性状	白色の円形の フィルムコーティング錠			うすい赤色の円形の フィルムコーティング錠		
本体表示	TW セフカペン 75			TW セフカペン 100		
外形	表	裏 	側面	表	裏 	側面
錠径（mm）	約 7.6			約 8.6		
厚さ（mm）	約 3.6			約 3.7		
質量（mg）	約 170			約 220		

販売名	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「TW」
性状・剤形	赤白色の細粒

ストロベリー風味の細粒である

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

２．製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名	セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg「TW」	セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「TW」	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒 小児用 10%「TW」
有効成分	1 錠中 日局 セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物 …75mg（力価）	1 錠中 日局 セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物 …100mg（力価）	1g 中 日局 セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物 …100mg（力価）
添加剤	トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000、白糖、タルク	トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000、白糖、タルク、三二酸化鉄	硬化油、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、粉末還元麦芽糖水アメ、D-マンニトール、ステアリン酸マグネシウム、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、キシリトール、ヒドロキシプロピルセルロース、アルファー化デンプン、含水二酸化ケイ素、三二酸化鉄、トウモロコシデンプン、ポリオキシエチレン（160）ポリオキシプロピレン（30）グリコール、エタノール、エチルバニリン、グリセリン、l-メントール、バニリン、プロピレングリコール、ベンジルアルコール、香料

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．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。

５．混入する可能性のある夾雑物

CFPN-PI-trans、Δ^2-CFPN-PI、CFPN、エステル型二量体のオリゴマー様物質等が副生成物、分解産物として生じ、混入する可能性がある。

６．製剤の各種条件下における安定性

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg「TW」[1),2)]

試験区分	保存条件		保存形態	保存期間	性状 (外観･におい)	残存力価*1
苛酷試験	60℃	75%RH 遮光	無包装	10 日	うすい橙色、わずかに特異臭	90.6%
	40℃		無包装	30 日	橙色を帯びた白色、わずかに特異臭	92.6%
	30℃	68%RH 遮光	PTP 包装	60 日	変化なし	99.3%*2
	25℃	94%RH 遮光	無包装	30 日	わずかに黄色を帯びた白色、特異臭	97.3%
	25℃	白色光 5000lx	無包装	30 日	ほとんど変化なし	97.0%
長期保存試験	25℃	60%RH	PTP＋アルミ包装＋紙箱	36 ヵ月	変化なし	96.6%*2*3

*1：初期値に対する残存率(%)を示す。測定法；円筒平板法
*2：測定法；HPLC
*3：表示含量に対する含量(%)を示す。

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「TW」[3),4)]

試験区分	保存条件		保存形態	保存期間	性状 (外観･におい)	残存力価*1
苛酷試験	25℃	白色光 5000lx	無包装	30 日	変化なし	97.7%
長期保存試験	25℃	60%RH	PTP＋アルミ包装＋紙箱	36 ヵ月	変化なし	96.5%*2

*1：初期値に対する残存率(%)を示す。測定法；円筒平板法
*2：表示含量に対する含量(%)を示す。測定法；HPLC

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「TW」[5),6)]

試験区分	保存条件		保存形態	保存期間	性状 (外観･におい)	残存力価*
長期保存試験	25℃	60%RH	SP 包装	36 ヵ月	変化なし	98.7%
			瓶包装		変化なし	98.9%

*：表示含量に対する含量(%)を示す。測定法；HPLC

試験区分	保存条件			保存形態	保存期間	結果*
無包装試験	25℃	60%RH	加湿（長期保存条件）	褐色ガラス瓶 蓋無し	14 日	性状、溶出性：変化なし 類縁物質、含量：変化あり（規格内） 水分：変化あり（規格外）
	25℃	75%RH	加湿	褐色ガラス瓶 蓋無し	14 日	性状、溶出性：変化なし 類縁物質：変化あり（規格内） 含量：7、14 日目；変化あり（規格外） 水分：変化あり（規格外）
	40℃		加温	褐色ガラス瓶 蓋あり	14 日	性状、溶出性、水分：変化なし 類縁物質、含量：変化あり（規格内）
	25℃	60%RH	光照射（4000lx）	無色透明ガラス瓶 蓋あり	60 万 lx· hr	性状、溶出性、含量：変化なし 類縁物質：変化あり（規格内）

*：加湿、加温条件での水分以外の試験項目は 3、7、14 日目に測定（水分は 14 日目のみ測定）
試験項目：性状、類縁物質、水分、溶出性、含量（HPLC）

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．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 [7)]

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「TW」

■方法

(1) 試験概要

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「TW」（0.6g）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：成り行き温湿度、室内散光下
保存容器：ガラス栓をした無色透明ガラス製容器

■結果

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
らくらく服薬ゼリー（龍角散）	外観	試験製剤：赤白色の細粒	微黄白色のゼリーに細粒が包まれていた	同左
	におい	試験製剤：芳香	甘い芳香	同左
	pH		3.60	3.51
	残存率（%）		97.7	100.3
おくすり飲めたね いちご味（龍角散）	外観	試験製剤：赤白色の細粒	紫みの赤色を帯びたゼリーに細粒が包まれていた	同左
	におい	試験製剤：芳香	イチゴ様のにおい	同左
	pH		3.64	3.52
	残存率（%）		98.6	99.9
おくすり飲めたね チョコ風味（龍角散）	外観	試験製剤：赤白色の細粒	濃褐色のゼリーに細粒が包まれていた	同左
	におい	試験製剤：芳香	チョコレート様のにおい	同左
	pH		6.30	6.24
	残存率（%）		96.5	100.6

※各薬剤との配合変化試験成績は個別に照会すること

９．溶出性

規格及び試験方法 [8)-10)]

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg/100mg「TW」

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg「TW」及びセフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「TW」は、設定された溶出規格にそれぞれ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：崩壊試験第 2 液　900mL
回転数：100rpm
測定法：紫外可視吸光度測定法
規　格：30 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「TW」

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「TW」は、設定された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：水　900mL
回転数：50rpm
測定法：紫外可視吸光度測定法
規　格：30 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

販売名	包装形態	内容量（重量、用量又は個数等）
セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg「TW」	PTP 包装	100 錠［10 錠×10］
セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「TW」	PTP 包装	100 錠［10 錠×10］、 500 錠［10 錠×50］
セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「TW」	分包包装	0.5g×120包
	バラ包装	100g

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

販売名	包装形態	材質
セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg「TW」	PTP 包装	PTP ：ポリプロピレン、アルミ箔
		ピロー ：アルミニウム・ポリエチレンラミネート
セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「TW」	PTP 包装	PTP ：ポリプロピレン、アルミ箔
		ピロー ：アルミニウム・ポリエチレンラミネート
セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「TW」	分包包装	分包 ：セロハン・アルミ箔・ポリエチレンラミネート
	バラ包装	瓶（乾燥剤入り） ：ポリエチレン
		キャップ ：金属

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg/100mg「TW」

4. 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

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「TW」

4. 効能又は効果

○小児

〈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

〈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

○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

２．効能又は効果に関連する注意

5.効能又は効果に関連する注意

〈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〉

「抗微生物薬適正使用の手引き」[11]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。

３．用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg/100mg「TW」

6. 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。

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「TW」

6. 用法及び用量

○小児

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ことにより、有効性が認められている。なお、年齢、体重及び症状に応じて適宜増減する。

○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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

設定されていない

５．臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

「Ⅴ．5.（7）その他」の項参照

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg/100mg「TW」

国内一般臨床試験

承認時における国内の一般臨床試験のうち、1 回 100mg（力価）、1 日 3 回投与での有効性評価対象例は 1261 例であり、有効率は 84.9%（1070 例）であった。[12)]

臨床成績

疾患	有効例数/有効性評価対象例数	有効率(%)
皮膚科領域感染症	64/70	91.4
外科領域感染症	52/56	92.9
呼吸器感染症	299/347	86.2
尿路感染症	201/266	75.6
性感染症	83/91	91.2
胆道感染症	16/17	94.1
産婦人科領域感染症	101/106	95.3
眼科領域感染症	68/79	86.1
耳鼻科領域感染症	82/114	71.9
歯科、口腔外科領域感染症	104/115	90.4

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「TW」

国内一般臨床試験

承認時における国内の一般臨床試験での有効性評価対象例は 251 例であり、有効率は 95.6%（240 例）であった。[13),14)]

臨床成績

疾患	有効例数/有効性評価対象例数	有効率(%)
皮膚科領域感染症	29/33	87.9
呼吸器感染症	152/157	96.8
尿路感染症	19/21	90.5
耳鼻科領域感染症	9/9	―
猩紅熱	31/31	100

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

セフェム系抗生物質（経口剤）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1）作用機序

セフカペンは細菌の細胞壁合成を阻害することにより抗菌作用を発揮し、その作用は殺菌的である。

黄色ブドウ球菌では致死標的といわれている PBP（ペニシリン結合蛋白）1、2、3 のすべてに高い結合親和性を示した。また、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した（*in vitro* 試験）。[15),16)]

2）抗菌作用

①セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物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[17)]、活性体であるセフカペンとして抗菌力を示す。[18)]

②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する。[18),19)]

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。[15),20)]

③セフカペンは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。[16),18)]

④抗菌作用は試験管内では殺菌的であり、最小殺菌濃度は最小発育阻止濃度とほぼ一致している。[18)]

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

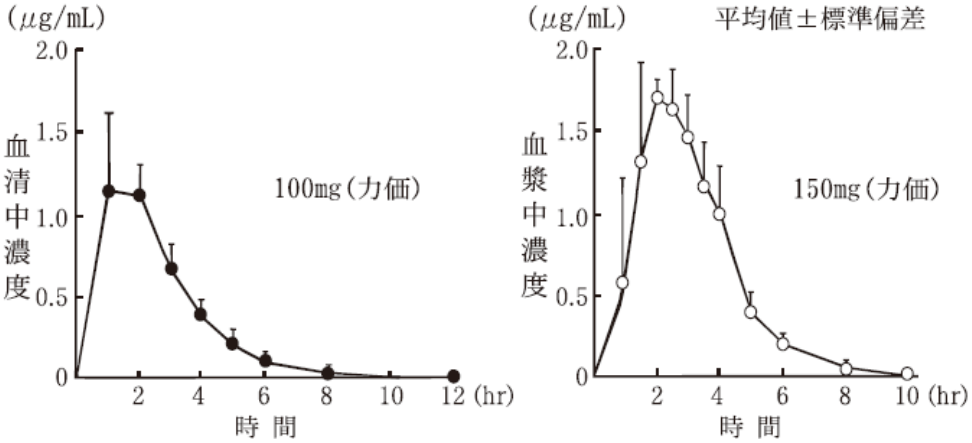
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg/100mg「TW」

健康成人各 6 例に 100mg（力価）、150mg（力価）を食後単回経口投与したときのセフカペンの血清中、血漿中濃度及び薬物動態パラメータを以下に示す。なお、100mg（力価）投与例と 150mg（力価）投与例は被験者群が異なる。

C_{max}、AUC はいずれも用量に比例して増加した。[21)-24)]



単回経口投与時の血清中及び血漿中濃度（健康成人）

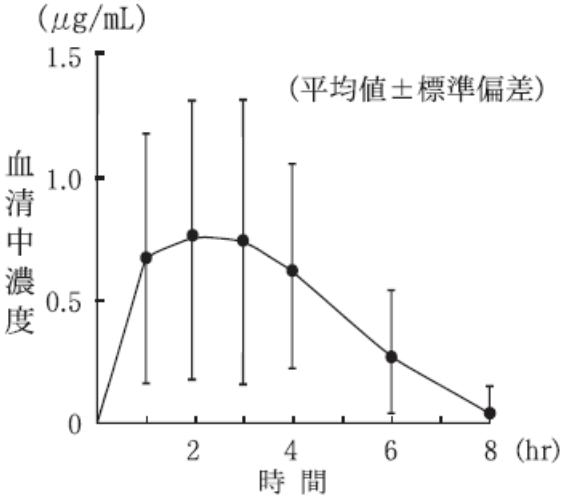
薬物動態パラメータ（健康成人、単回経口投与）

記号	投与量〔mg(力価)〕	例数	C_{max} (μg/mL)	T_{max} (hr)	$AUC_{0\text{-}12}$ (μg・hr/mL)	$T_{1/2}$ (hr)
●	100	6	1.28±0.33	1.3±0.5	3.86±0.52	1.01±0.11
○	150	6	1.82±0.10	2.2±0.5	5.79±0.66 注	1.09±0.21

注：$AUC_{0\text{-}10}$

（測定法：bioassay）（平均値±標準偏差）

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「TW」
1～7 歳の小児患者 5 例に 3mg（力価）/kg を食後単回経口投与したときのセフカペンの血清中濃度及び薬物動態パラメータを以下に示す。[13)]



経口投与時の血清中濃度

薬物動態パラメータ

投与量〔mg(力価)/kg〕	例数	C_{max} (μg/mL)	T_{max} (hr)	$AUC_{0-\infty}$ (μg・hr/mL)	$T_{1/2}$ (hr)
3	5	1.03±0.48	2.4±1.5	3.99±2.77	1.27±0.65

（測定法：bioassay）（平均値±標準偏差）

(3) 中毒域
該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響
セフカペン ピボキシル塩酸塩錠を成人に投与したときの吸収は、空腹時に比べ食後投与の方が良好であった。[21)]

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) 消失速度定数
該当資料なし

(4) クリアランス
該当資料なし

(5) 分布容積
該当資料なし

(6) その他
該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

該当資料なし

５．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

乳汁中への移行は認められなかった。[25)]

(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

成人にセフカペン ピボキシル塩酸塩錠を投与したとき、喀痰、肺組織、胸水、扁桃組織、中耳分泌液、上顎洞粘膜・貯留液、皮膚組織、胆汁・胆嚢組織、女性性器組織、抜歯創貯留液、口腔内嚢胞壁等への移行は良好であった。[25)]

(6) 血漿蛋白結合率

セフカペン ピボキシル塩酸塩錠を投与された健康成人での血清蛋白結合率は、血清中濃度1～4μg/mL の範囲で約 45%とほぼ一定であった。[21)]

６．代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物は吸収時に腸管壁のエステラーゼにより加水分解され、抗菌活性体であるセフカペンとピバリン酸及びホルムアルデヒドになる。[18)]

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

７．排泄

セフカペンはほとんど代謝されることなく、糸球体ろ過及び尿細管分泌により主として腎から尿中に排泄される。[26)]

健康成人 6 例に 150mg（力価）を朝食後 30 分単回経口投与したときの尿中回収率は 0～24 時間で約 40%であった。[21)]

小児患者 4 例に 3mg（力価）/kg を食後単回経口投与したときの尿中回収率は 0～8 時間で約 20～30%であった。[13)]

ピバリン酸はカルニチン抱合を受け、ほぼ 100%がピバロイルカルニチンとして速やかに尿中に排泄される。ホルムアルデヒドは大部分が二酸化炭素として呼気中に排泄される。[17),27),28)]

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

10．特定の背景を有する患者

（1）腎機能障害患者

腎機能障害成人患者 9 例にセフカペン ピボキシル塩酸塩錠 150mg（力価）を食後単回経口投与したときの薬物動態パラメータを以下に示す。$T_{1/2}$ は、Ccr が 40mL/min 以上の症例では健康成人の値と大きな差はないが、40mL/min 以下及び腎不全患者では腎機能の低下に従い延長し、C_{max} も高値を示し、AUC も増大する傾向を示した。[29)]

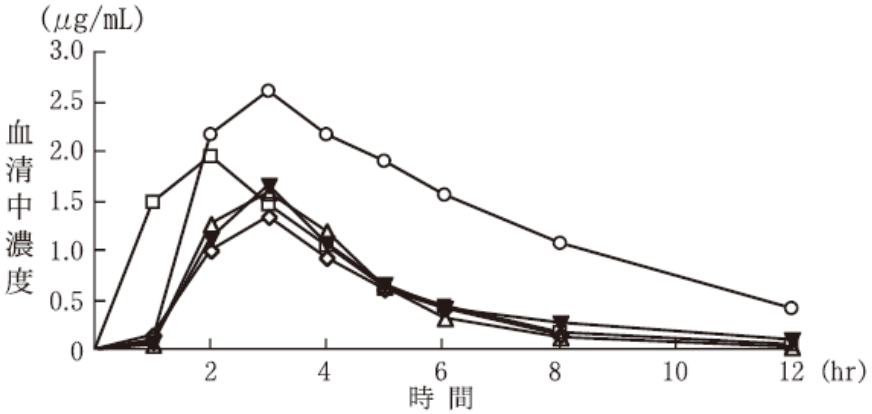
薬物動態パラメータ（腎機能障害患者）

患者 No.	Ccr (mL/min)	C_{max} (μg/mL)	T_{max} (hr)	$AUC_{0\text{-}24}$ (μg・hr/mL)	$T_{1/2}$ (hr)
1	63.1	1.73	4.00	9.47	1.86
2	57.5	1.54	6.00	10.70	2.42
3	47.7	1.23	6.00	8.41	2.58
4	44.4	1.27	4.00	6.05	1.00
5	44.2	2.98	4.00	14.68	1.99
6	39.0	2.46	4.00	22.75	3.67
7	37.0	2.27	3.00	17.67	3.71
8	＜5	2.68	6.00	30.83	7.82
9	＜5	3.56	6.00	56.33	14.77

Ccr：クレアチニンクリアランス（測定法：bioassay）

(2) 高齢者

73～78 歳の高齢患者 5 例にセフカペン ピボキシル塩酸塩錠 100mg（力価）を食後単回経口投与したときのセフカペンの血清中濃度及び薬物動態パラメータを以下に示す。Ccr の程度により、$T_{1/2}$ は延長する傾向を示した。[30]



単回経口投与時の血清中濃度（高齢者）

薬物動態パラメータ（高齢者）

患者 No.		Ccr (mL/min)	C_{max} (μg/mL)	T_{max} (hr)	$AUC_{0-\infty}$ (μg・hr/mL)	$T_{1/2}$ (hr)
1	◇	76.1	1.35	3.00	5.09	1.19
2	□	20.0	1.96	2.00	7.95	1.78
3	△	52.3	1.58	3.00	5.59	0.97
4	▼	32.4	1.67	3.00	6.52	5.21
5	○	20.0	2.60	3.00	17.17	3.67

（測定法：bioassay）

11. その他

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

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

2. 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［9.1.1 参照］

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ．２．効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

５．重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意
8.1 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。
8.2 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。［11.1.1 参照］
8.3 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うこと。［11.1.2 参照］
8.4 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うこと。［11.1.3 参照］
8.5 劇症肝炎等の重篤な肝炎、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うこと。［11.1.7 参照］

６．特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）
治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しない。［2.参照］
9.1.2 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
9.1.3 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
9.1.4 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
観察を十分に行うこと。ビタミンＫ欠乏症状があらわれることがある。

(2) 腎機能障害患者

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg/100mg「TW」

9.2 腎機能障害患者
9.2.1 腎不全又は高度の腎障害（クレアチニンクリアランス 40mL/min 以下）のある患者
投与量を減らすか、投与間隔をあけて使用すること。血中濃度が持続する。［16.6.1 参照］

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「TW」

9.2 腎機能障害患者
9.2.1 腎不全又は高度の腎障害（成人ではクレアチニンクリアランス 40mL/min 以下）のある患者
投与量を減らすか、投与間隔をあけて使用すること。血中濃度が持続する。［16.6.1 参照］

(3) 肝機能障害患者
設定されていない

(4) 生殖能を有する者
設定されていない

(5) 妊婦
セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg/100mg「TW」

9.5 妊婦
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。［9.7.2、15.1 参照］

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「TW」

9.5 妊婦
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。［9.7.2、11.1.9 参照］

(6) 授乳婦
設定されていない

(7) 小児等
セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg/100mg「TW」

9.7 小児等
9.7.1 低出生体重児、新生児を対象とした臨床試験は実施していない。
9.7.2 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。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。［9.5、15.1 参照］

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「TW」

9.7 小児等
9.7.1 低出生体重児、新生児を対象とした臨床試験は実施していない。
9.7.2 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。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。［9.5、11.1.9 参照］

(8) 高齢者

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg/100mg「TW」

9.8 高齢者

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。

9.8.1 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本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。[16.6.2 参照]

9.8.2 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。

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「TW」

9.8 高齢者

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。

9.8.1 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錠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。[16.6.2 参照]

9.8.2 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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11.副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg/100mg「TW」

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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。[8.2 参照]

11.1.2 急性腎障害（頻度不明）

急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがある。[8.3 参照]

11.1.3 無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血（いずれも頻度不明）

[8.4 参照]

11.1.4 偽膜性大腸炎、出血性大腸炎（いずれも頻度不明）

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。

11.1.5 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）（いずれも頻度不明）

11.1.6 間質性肺炎、好酸球性肺炎（いずれも頻度不明）
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。
11.1.7 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）
劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST、ALT、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。［8.5参照］
11.1.8 横紋筋融解症（頻度不明）
筋肉痛、脱力感、CK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。

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「TW」

11.1 重大な副作用
〈小児、成人共通〉
11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）
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。［8.2参照］
11.1.2 急性腎障害（頻度不明）
急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがある。［8.3参照］
11.1.3 無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血（いずれも頻度不明）
［8.4参照］
11.1.4 偽膜性大腸炎、出血性大腸炎（いずれも頻度不明）
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。
11.1.5 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）（いずれも頻度不明）
11.1.6 間質性肺炎、好酸球性肺炎（いずれも頻度不明）
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。
11.1.7 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）
劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST、ALT、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。［8.5参照］
11.1.8 横紋筋融解症（頻度不明）
筋肉痛、脱力感、CK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。
〈小児〉
11.1.9 低カルニチン血症に伴う低血糖（頻度不明）
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。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、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。［9.5、9.7.2参照］

(2) その他の副作用

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg/100mg「TW」

11.2 その他の副作用

種類＼頻度	0.1～5%	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	蕁麻疹、そう痒感、発赤、紅斑、腫脹	関節痛、発熱
血液	好酸球増多	貧血（赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少）	顆粒球減少、血小板減少
肝臓	ALT 上昇、AST 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 上昇、アルドラーゼ上昇	めまい、頭痛、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

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「TW」

11.2 その他の副作用

種類＼頻度	0.1～3%	頻度不明
過敏症		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 上昇、AST 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 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

９．臨床検査結果に及ぼす影響

12.臨床検査結果に及ぼす影響
12.1 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。
12.2 直接クームス試験陽性を呈することがある。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg/100mg「TW」

14.適用上の注意
14.1 薬剤交付時の注意
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ある。

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「TW」

14.適用上の注意
14.1 薬剤服用時の注意
14.1.1 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。
14.1.2 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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg/100mg「TW」

15.1 臨床使用に基づく情報
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。[9.5、9.7.2 参照]

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「TW」

設定されていない。

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報
動物試験（イヌ）で CK 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。

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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)]

注）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

３年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg/100mg「TW」

20. 取扱い上の注意 防湿性の高い PTP とアルミ袋により品質保持を図っている。アルミ袋開封後は PTP 包装のまま保存すること。

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「TW」

20. 取扱い上の注意 瓶包装は使用の都度密栓すること。

５．患者向け資材

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg/100mg「TW」

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「TW」

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「TW」の飲ませ方

（「ⅩⅢ．2．その他の関連資料」の項参照）

６．同一成分・同効薬

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

同効薬：セフジニル、セフジトレン ピボキシル

７．国際誕生年月日

1997 年 4 月 22 日（日本）

８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年　月　日	承認番号	薬価基準収載 年　月　日	販売開始 年 月 日
セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「TW」	2024 年 2 月 15 日	30600AMX00034000	2024 年 6 月 14 日	2024 年 9 月 3 日
セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「TW」	2024 年 2 月 15 日	30600AMX00035000	2024 年 6 月 14 日	2024 年 9 月 3 日
セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「TW」	2024 年 2 月 15 日	30600AMX00036000	2024 年 6 月 14 日	2024 年 9 月 3 日

９．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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJ コード)	HOT（9 桁） 番号	レセプト電算 処理システム用 コード
セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「TW」	6132016F1120	6132016F1120	129671601	622967101
セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「TW」	6132016F2127	6132016F2127	129672301	622967201
セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「TW」	6132016C1132	6132016C1132	119463001	621946302

14. 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) 社内資料：苛酷試験（錠 75mg）
2) 社内資料：長期保存試験（錠 75mg）
3) 社内資料：苛酷試験（錠 100mg）
4) 社内資料：長期保存試験（錠 100mg）
5) 社内資料：長期保存試験（細粒小児用 10%）
6) 社内資料：無包装状態における安定性試験（細粒小児用 10%）
7) 社内資料：配合変化試験（服薬補助ゼリーとの配合変化）（細粒小児用 10%）
8) 社内資料：製品試験；溶出試験（錠 75mg）
9) 社内資料：製品試験；溶出試験（錠 100mg）
10)社内資料：製品試験；溶出試験（細粒小児用 10%）
11)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
12)セフカペンピボキシル塩酸塩製剤における集計；柴孝也ほか：Chemotherapy. 1993；41(S-1)：264-271 を含む計 126 文献（社内資料を含む）
13)藤井良知ほか：Jpn. J. Antibiot. 1995；48：921-941
14)社内資料：国内一般臨床試験
15)桑原京子ほか：Chemotherapy. 1993；41(S-1)：30-39
16)野村和秀ほか：Chemotherapy. 1993；41(S-1)：102-108
17)木村靖雄ほか：Chemotherapy. 1993；41(S-1)：163-176
18)井上邦雄ほか：Chemotherapy. 1993；41(S-1)：1-12
19)加藤直樹ほか：Chemotherapy. 1993；41(S-1)：40-49
20)木村美司ほか：日本化学療法学会雑誌. 1996；44：595-609
21)中島光好ほか：Chemotherapy. 1993；41(S-1)：109-125
22)社内資料：100mg 単回経口投与試験
23)桑山雅行ほか：Chemotherapy. 1993；41(S-1)：437-447
24)社内資料：150mg 単回経口投与試験
25)セフカペンピボキシル塩酸塩製剤における集計；山崎透ほか：Chemotherapy. 1993；41(S-1)：358-364 を含む計 28 文献
26)柴孝也ほか：Chemotherapy. 1993；41(S-1)：264-271
27)Totsuka, K. et al.：Antimicrob. Agents Chemother. 1992；36：757-761
28)Nakashima, M. et al.：Antimicrob. Agents Chemother. 1992；36：762-768
29)青木信樹ほか：Jpn. J. Antibiot. 1993；46：1063-1074
30)稲松孝思ほか：Chemotherapy. 1993；41(S-1)：133-137
31)社内資料：粉砕後の安定性試験
32)社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験

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

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。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について（その 3）」（令和元年 9 月 6 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

(1) 粉砕 [31]

28℃、40%付近の室内環境下で、セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg/100mg「TW」及びセフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「TW」※をそれぞれメノウ鉢で粉砕し、試料とした。試験結果を以下に示す。

25℃／75%RH、開放、遮光

試験製剤	試験項目	粉砕直後	結果
75mg 錠	外観	ほとんど白色	粉砕後 3 日目より、わずかに黄味を帯びた白色に変化、及び固化傾向が見られた。
	水分	規格内	粉砕後 1 日目より増加し、規格値を超えた。
	含量*	規格内	規格内
100mg 錠	外観	わずかに赤色を帯びた白色	粉砕後 3 日目より、わずかに黄味を帯びた白色に変化、及び固化傾向が見られた
	水分	規格内	粉砕後 1 日目より増加し、規格値を超えた。
	含量*	規格内	規格内
小児用細粒 100mg※	外観	うすい赤白色	粉砕後 3 日目より、濃い赤白色に変化、及び固化傾向が見られた。
	水分	規格内	粉砕後 1 日目より増加し、規格値を超えた。
	含量*	規格内	規格内

25℃、開放、5000lx

試験製剤	試験項目	粉砕直後	結果
75mg 錠	外観	ほとんど白色	粉砕後 1 日目より、明るい黄色に変化、14 日目には黄色に変化した。
	水分	規格内	規格内
	含量*	規格内	規格内
100mg 錠	外観	わずかに赤色を帯びた白色	粉砕後 1 日目より、濃い黄色に変化した。
	水分	規格内	規格内
	含量*	規格内	規格内
小児用細粒 100mg※	外観	うすい赤白色	粉砕後 1 日目より、褐色を帯びた赤白色に変化した。
	水分	規格内	規格内
	含量*	規格内	規格内

＊：測定法；HPLC

※：セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「TW」は「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 [32)]

■方法

①シリンジのプランジャーを抜き取り、シリンジ内に製剤 1 個又は用法及び用量に記載されている成人 1 回分の投与量を入れてプランジャーを戻し、お湯（55℃又は 60℃）を 20mL 吸い取る。

②5 分間放置後、シリンジを手で 180 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し、同様の操作を行う。

③崩壊しない場合は、錠剤に亀裂を入れたものについて①～②の作業を行う。

④チューブに取りつけ、流速約 2～3mL／秒で懸濁液を全て押し込んだ後、さらに水 20mL をシリンジで注入し洗いこみ後の残留物の有無を確認する。

■試験器具・機器

チューブ：トップ栄養カテーテル（長さ：120cm）

シリンジ：ネオフィードシリンジ 30mL サイズ

■結果

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg「TW」

試験項目	結果		
	水(55℃)		水(60℃)
崩壊性	5 分で崩壊した		
通過性	8Fr チューブ：チューブ閉塞が起きる（全量を押し出せない）	12Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する（全量を押し出せる）	8Fr チューブ：通過抵抗を感じる（全量を押し出せる）
残存	－	シリンジにのみわずかに認められる（目視で残留物が確認できるが微量である）*1	シリンジ及びチューブに顕著に認められる（残存量が多く、製剤投与量に影響を与える可能性がある）*1
懸濁液 pH	－	pH 3.17	pH 3.25

＊1：追加洗いこみ(20mL)2 回目終了後も、シリンジに残存がわずかに認められた

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「TW」

試験項目	結果	
	水(55℃)	水(60℃)
崩壊性	5 分で崩壊した	10 分で崩壊した
通過性	8Fr チューブ：通過抵抗を感じる（全量を押し出せる）	
残存	シリンジ及びチューブにわずかに認められる（目視で残留物が確認できるが微量である）*2	シリンジにのみわずかに認められる（目視で残留物が確認できるが微量である）*3
懸濁液 pH	pH 3.13	pH 3.22

＊2：追加洗いこみ(20mL)2 回目終了後も、チューブに残存がわずかに認められた

＊3：追加洗いこみ(20mL)2 回目終了後も、シリンジに残存がわずかに認められた

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒 10%「TW」

試験項目	結果*4
	水(55℃)
崩壊性	5 分で溶解またはすぐに懸濁した
通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する （全量を押し出せる）
残存	シリンジにのみわずかに認められる （目視で残留物が確認できるが微量である）*5
懸濁液 pH	pH 3.04

＊4：採取量：1.5g
＊5：追加洗いこみ(20mL)2 回目終了後も、シリンジに残存がわずかに認められた

2. 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

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

4版-1