2025年６月改訂（第６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「SW」
セフカペン　ピボキシル塩酸塩錠100mg「SW」

CEFCAPENE PIVOXIL HYDROCHLORIDE Tablets [SW]

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　ピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」

CEFCAPENE PIVOXIL HYDROCHLORIDE Fine Granules for Pediatric [SW]

剤　形	錠75mg/錠100mg：フィルムコーティング錠 小児用細粒10%：細粒
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 小児用細粒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 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2024年12月17日（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2025年６月13日（販売名変更） 販売開始年月日：2022年３月４日
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社　医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト：https://med.sawai.co.jp/

本IFは2025年６月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。
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 5

Ⅳ．製剤に関する項目 6
1．剤形 6
2．製剤の組成 7
3．添付溶解液の組成及び容量 7
4．力価 7
5．混入する可能性のある夾雑物 7
6．製剤の各種条件下における安定性 8
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 9
12．その他 9

Ⅴ．治療に関する項目 10
1．効能又は効果 10
2．効能又は効果に関連する注意 11
3．用法及び用量 11
4．用法及び用量に関連する注意 11
5．臨床成績 11

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 18
7．排泄 19
8．トランスポーターに関する情報 19
9．透析等による除去率 19
10．特定の背景を有する患者 19
11．その他 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 22
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 22
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 22
5．重要な基本的注意とその理由 22
6．特定の背景を有する患者に関する注意 22
7．相互作用 23
8．副作用 23
9．臨床検査結果に及ぼす影響 26
10．過量投与 26
11．適用上の注意 26
12．その他の注意 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 28
3．包装状態での貯法 28
4．取扱い上の注意 28
5．患者向け資材 28
6．同一成分・同効薬 28
7．国際誕生年月日 28
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 29
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 29
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 29
11．再審査期間 29
12．投薬期間制限に関する情報 29
13．各種コード 30
14．保険給付上の注意 30

ⅩⅠ．文献 31
1．引用文献 31
2．その他の参考文献 31

ⅩⅡ．参考資料 32
1．主な外国での発売状況 32
2．海外における臨床支援情報 32

ⅩⅢ．備考 33
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 33
2．その他の関連資料 33

Ⅰ．概要に関する項目

1．開発の経緯

セファカペン　ピボキシル塩酸塩錠75mg/錠100mg／小児用細粒10％「SW」は、日局セフカペン　ピボキシル塩酸塩水和物を含有する経口用セフェム系抗生物質製剤である。

本剤は、後発医薬品として2021年８月に承認を得て、2022年３月に上市に至った。

2．製品の治療学的特性

１）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。（Ⅵ．－２．参照）

２）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[1)]、活性体であるセフカペンとして抗菌力を示す[2)]。（Ⅵ．－２．参照）

３）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、小児用細粒10％において低カルニチン血症に伴う低血糖が報告されている。（Ⅷ．－８．参照）

3．製品の製剤学的特性

「Ⅳ．製剤に関する項目」及び沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」https://med.sawai.co.jp/ 参照

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

（2025年６月２日時点）

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「SW」

セフカペン　ピボキシル塩酸塩錠100mg「SW」

セフカペン　ピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」

2)洋名

CEFCAPENE PIVOXIL HYDROCHLORIDE Tablets [SW]

CEFCAPENE PIVOXIL HYDROCHLORIDE Fine Granules for Pediatric [SW]

3)名称の由来

通知「平成17年９月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

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)

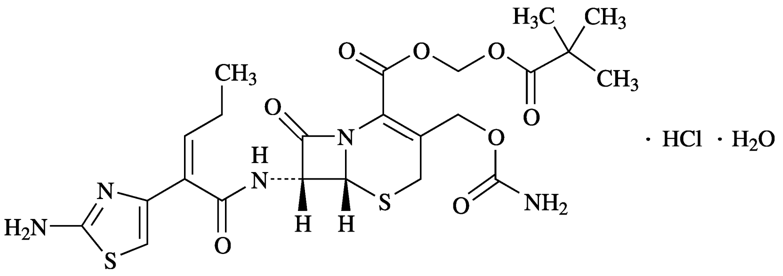
Cefcapene Pivoxil Hydrochloride Hydrate(JAN)

Cefcapene(INN)

3)ステム(stem)

cef－ : antibiotics, cefalosporanic acid derivatives

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

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)]

溶媒	本品１gを溶解するための溶媒量
N, *N*-ジメチルホルムアミド	約２mL
メタノール	約２mL
エタノール(99.5)	約10mL
水	約500mL
酢酸エチル	極めて溶けにくい
クロロホルム	極めて溶けにくい

3)吸湿性
水分：2.8～3.7％(0.5g、容量滴定法、逆滴定)

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
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$[\alpha]_D^{20}$：＋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
保存条件：遮光して、５℃以下で保存する。

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」の確認試験に準ずる。

１）紫外可視吸光度測定法

２）赤外吸収スペクトル測定法

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

＜定量法＞

日局「セフカペン　ピボキシル塩酸塩水和物」の定量法に準ずる。（液体クロマトグラフィー）

Ⅳ．製剤に関する項目

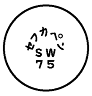
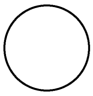
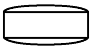
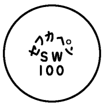
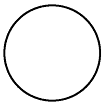
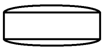
1．剤形

1）剤形の区別

セフカペン　ピボキシル塩酸塩錠75mg/錠100mg「SW」：フィルムコーティング錠

セフカペン　ピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」：細粒

2）製剤の外観及び性状

品　名	表 （直径mm）	裏 （重量g）	側面 （厚さmm）	性　状
セフカペン　ピボキシル 塩酸塩錠75mg「SW」	 約7.6	 約0.17	 約3.6	白色
セフカペン　ピボキシル 塩酸塩錠100mg「SW」	 約8.6	 約0.22	 約3.7	うすい赤色
セフカペン　ピボキシル 塩酸塩小児用細粒10%「SW」	―			赤白色 芳香がある

●セフカペン　ピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」

ストロベリー様芳香、添加剤由来の甘みを有する。

3）識別コード

●セフカペン　ピボキシル塩酸塩錠75mg「SW」

表示部位：錠剤本体（片面）

表示内容：セフカペン　SW　75

●セフカペン　ピボキシル塩酸塩錠100mg「SW」

表示部位：錠剤本体（片面）

表示内容：セフカペン　SW　100

4）製剤の物性

●セフカペン　ピボキシル塩酸塩錠75mg/錠100mg「SW」

製剤均一性：日局セフカペン　ピボキシル塩酸塩錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

●セフカペン　ピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」

製剤均一性（分包品）：日局一般試験法 製剤均一性の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

5）その他

該当しない

２．製剤の組成

1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

品　名	セフカペン　ピボキシル 塩酸塩錠75mg「SW」	セフカペン　ピボキシル 塩酸塩錠100mg「SW」
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)	100mg(力価)
添加剤	トウモロコシデンプン、カルメロースCa、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、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

品　名	セフカペン　ピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」
有効成分 ［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	硬化油、ヒドロキシプロピルセルロース、還元麦芽糖水アメ、D-マンニトール、ステアリン酸Mg、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、アルファー化デンプン、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ポリオキシプロピレングリコール、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

該当資料なし

3)熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

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

混在が予想される類縁物質にはセフカペンやトランス体などの副生成物、分解産物、製造工程や保存中に生じる二量体などがある。[3)]

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「SW」[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	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%*3
	25℃	94%RH 遮光	瓶包装*1	3ヵ月	ほとんど変化なし、ごくわずかに特異なにおい	97.5%
			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*2	25℃/60%RH		PTP包装	36ヵ月	適合	96.6%*3

＊1：初期値に対する残存率（%）を示す。測定法；円筒平板法
＊2：その他の試験項目（水分、純度試験、溶出試験）もすべて「適合」であった
＊3：測定法；HPLC（High Performance Liquid Chromatography；液体クロマトグラフィー）

●セフカペン　ピボキシル塩酸塩錠100mg「SW」[5)]

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*2	25℃/60%RH		PTP包装	36ヵ月	適合	96.5%*3

＊1：初期値に対する残存率（%）を示す。測定法；円筒平板法
＊2：その他の試験項目（水分、純度試験、溶出試験）もすべて「適合」であった
＊3：測定法；HPLC（High Performance Liquid Chromatography；液体クロマトグラフィー）

●セフカペン　ピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」[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（%）
　測定法；HPLC（High Performance Liquid Chromatography；液体クロマトグラフィー）

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）

●セフカペン　ピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」

個別に照会すること

9. 溶出性

●セフカペン　ピボキシル塩酸塩錠75mg「SW」

本製剤は、別に規定する溶出規格に適合していることが確認されている。

●セフカペン　ピボキシル塩酸塩錠100mg「SW」

本製剤は、別に規定する溶出規格に適合していることが確認されている。

●セフカペン　ピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」

本製剤は、別に規定する溶出規格に適合していることが確認されている。

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

該当資料なし

2) 包装

●セフカペン　ピボキシル塩酸塩錠75mg/錠100mg「SW」

22. 包装
<セフカペン　ピボキシル塩酸塩錠75mg「SW」>
PTP：100錠(10錠×10)
<セフカペン　ピボキシル塩酸塩錠100mg「SW」>
PTP：100錠(10錠×10)

●セフカペン　ピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」

22. 包装
分包：0.5g×120包
バラ[乾燥剤入り]：100g

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

●セフカペン　ピボキシル塩酸塩錠75mg/錠100mg「SW」

PTP：[PTPシート]ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔
[ピロー]アルミニウム袋

●セフカペン　ピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」

分包：アルミニウム袋

バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ブリキ

11. 別途提供される資材類

該当しない

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/錠100mg「SW」

> **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　ピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」

> **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」[7]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/錠100mg「SW」

> 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　ピボキシル塩酸塩小児用細粒10％「SW」

> 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。
> 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)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/錠100mg「SW」

17.1.1 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(表17－１)。[8)]

表17－１　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　ピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」

17.1.1 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(表17-１)。[9)]

表17-１　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

細胞壁合成阻害作用：

セフポドキシム　プロキセチル、セフィキシム、セフテラム　ピボキシル、セフジニル、セフジトレン　ピボキシル[10)]

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、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

18.1 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[11,12)]（*in vitro*試験）。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗菌作用

18.2.1 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[1)]、活性体であるセフカペンとして抗菌力を示す[2)]。[16.4参照]

18.2.2 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[2,13)]。

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[11,14)]。

18.2.3 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[2,12)]。

18.2.4 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[2)]。

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/錠100mg「SW」

16.1 血中濃度

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、血漿中濃度を図16-１、薬物動態パラメータを表16-１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。
Cmax、AUCはいずれも用量に比例して増加した[15,16]。

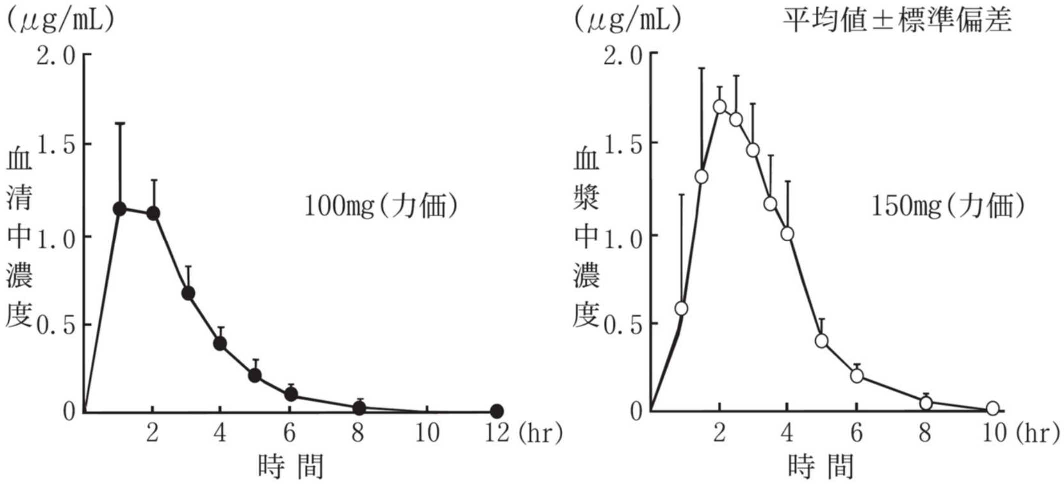


図16-１　単回経口投与時の血清中及び血漿中濃度(健康成人)

表16-１　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	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	AUC_{0-12} (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_{0-10}

(測定法：bioassay)(平均値±標準偏差)

●セフカペン　ピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」

16.1 血中濃度

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を図16-１、薬物動態パラメータを表16-１に示す[9)]。

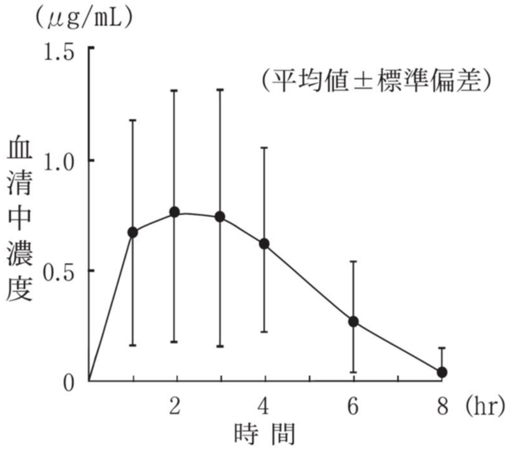


図16-１　経口投与時の血清中濃度

表16-１ 薬物動態パラメータ

投与量 [mg(力価)/kg]	例数	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$AUC_{0\text{-}\infty}$ (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

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)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

●セフカペン　ピボキシル塩酸塩錠75mg/錠100mg「SW」

16.2 吸収
セフカペン　ピボキシル塩酸塩錠の吸収は、空腹時に比べ食後投与の方が良好であった[15]。

●セフカペン　ピボキシル塩酸塩小児用細粒 10%「SW」

16.2 吸収
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[15]。

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

Ⅶ. －５. -5)参照

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

●セフカペン　ピボキシル塩酸塩錠 75mg/錠 100mg「SW」

16.3.1 組織移行
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。
なお、乳汁中への移行は認められなかった[17)]。

●セフカペン　ピボキシル塩酸塩小児用細粒 10%「SW」

16.3.1 組織移行
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。
なお、乳汁中への移行は認められなかった[17)]。

6) 血漿蛋白結合率

●セフカペン　ピボキシル塩酸塩錠75mg/錠100mg「SW」

16.3.2 蛋白結合率
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[15)]。

●セフカペン　ピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」

16.3.2 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[15)]。

６. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝
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。[18.2.1参照]

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　ピボキシル塩酸塩錠75mg/錠100mg「SW」

16.5 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[18]。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[15]。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[1,19,20]。

●セフカペン　ピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」

16.5 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[18]。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[9]。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[1,19,20]。

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

●セフカペン　ピボキシル塩酸塩錠75mg/錠100mg「SW」

16.6.1 腎機能障害患者
腎機能障害成人患者9例に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表16-2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、Cmaxも高値を示し、AUCも増大する傾向を示した[21]。[9.2.1参照]

表16-2 薬物動態パラメータ(腎機能障害患者)

患者No.	Ccr(mL/min)	Cmax(μg/mL)	Tmax(hr)	AUC_{0-24}(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)

16.6.2 高齢者

73～78歳の高齢患者５例に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を図16-２、薬物動態パラメータを表16-３に示す。Ccrの程度により、$T_{1/2}$は延長する傾向を示した[22)]。[9.8.1参照]

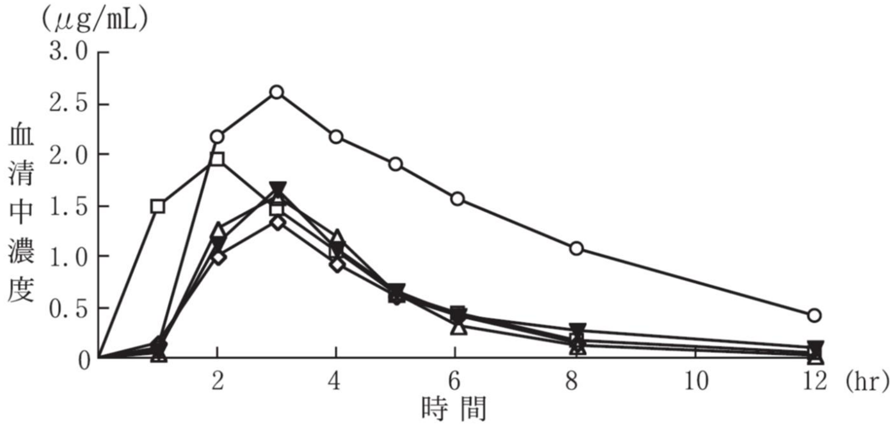


図16-２ 単回経口投与時の血清中濃度(高齢者)

表16-３ 薬物動態パラメータ(高齢者)

患者No.		Ccr (mL/min)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$AUC_{0\text{-}\infty}$ (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)

●セフカペン　ピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」

16.6.1 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表16-２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、Cmaxも高値を示し、AUCも増大する傾向を示した[21)]。[9.2.1参照]

表16-２ 薬物動態パラメータ(腎機能障害患者)

患者No.	Ccr(mL/min)	Cmax (μg/mL)	Tmax (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)

16.6.2 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を図16-２、薬物動態パラメータを表16-３に示す。Ccrの程度により、$T_{1/2}$は延長する傾向を示した[22)]。[9.8.1参照]

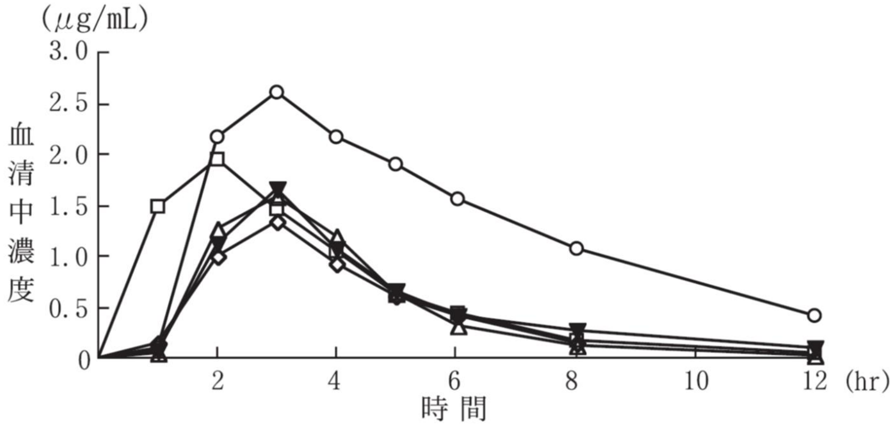


図16-２　単回経口投与時の血清中濃度(高齢者)

表16-３　薬物動態パラメータ(高齢者)

患者No.		Ccr (mL/min)	Cmax (μg/mL)	Tmax (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．－２．参照

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

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]

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

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]

6)授乳婦

設定されていない

7)小児等

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]

8)高齢者

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。

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/錠100mg／小児用細粒10%「SW」

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　ピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」

〈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/錠100mg「SW」

11.2 その他の副作用

	0.1～5％未満	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　ピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」

11.2 その他の副作用

	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

●セファカペン　ピボキシル塩酸塩錠75mg/錠100mg「SW」

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。

●セファカペン　ピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」

14. 適用上の注意
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

●セファカペン　ピボキシル塩酸塩錠75mg/錠100mg「SW」

15.1 臨床試験に基づく情報
本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質(セファカペン　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]

●セファカペン　ピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」

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」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

Ⅷ．-12．-2)参照

X．管理的事項に関する項目

1．規制区分

	規制区分
製剤	処方箋医薬品[注)]
有効成分	該当しない

注)注意―医師等の処方箋により使用すること

2．有効期間

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/錠100mg「SW」

> **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　ピボキシル塩酸塩小児用細粒10％「SW」

> **20.取扱い上の注意**
> 瓶包装は使用の都度密栓すること。

Ⅷ．-11．参照

5．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし、くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材

XⅢ．－２．参照

6．同一成分・同効薬

同一成分：フロモックス錠75mg/錠100mg／小児用細粒100mg

同効薬：細胞壁合成阻害作用

セフポドキシム　プロキセチル、セフィキシム、セフテラム　ピボキシル、セフジニル、セフジトレン　ピボキシル[10)]

7．国際誕生年月日

該当しない

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

●セフカペン　ピボキシル塩酸塩錠75mg「SW」

製品名	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
旧販売名注) セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「SW」	2021年８月16日	30300AMX00347000	2021年12月10日	2022年３月４日
販売名変更 セフカペン　ピボキシル塩酸塩錠75mg「SW」	2024年12月17日	30600AMX00272000	2025年６月13日	

注)経過措置期限　2026年３月31日

●セフカペン　ピボキシル塩酸塩錠100mg「SW」

製品名	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
旧販売名注) セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「SW」	2021年８月16日	30300AMX00346000	2021年12月10日	2022年３月４日
販売名変更 セフカペン　ピボキシル塩酸塩錠100mg「SW」	2024年12月17日	30600AMX00271000	2025年６月13日	

注)経過措置期限　2026年３月31日

●セフカペン　ピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」

製品名	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
旧販売名注) セフカペンピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」	2021年８月16日	30300AMX00345000	2021年12月10日	2022年３月４日
販売名変更 セフカペン　ピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」	2024年12月17日	30600AMX00270000	2025年６月13日	

注)経過措置期限　2026年３月31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

製品名	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75㎎「SW」	6132016Ｆ1139	6132016Ｆ1139	128831501	622883102
セフカペン　ピボキシル塩酸塩錠100㎎「SW」	6132016Ｆ2135	6132016Ｆ2135	622883202	128832201
セフカペン　ピボキシル塩酸塩小児用細粒10％「SW」	6132016Ｃ1159	6132016Ｃ1159	128833901	622883302

14. 保険給付上の注意

特になし

ＸⅠ．文献

1．引用文献

１)木村靖雄他：Chemotherapy, 1993；41(S-1)：163-176
２)井上邦雄他：Chemotherapy, 1993；41(S-1)：1-12
３)日本薬局方解説書編集委員会編,第十八改正 日本薬局方解説書,廣川書店,2021,C-2818－C-2825.
４)沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] セフカペン ピボキシル塩酸塩錠75mg「SW」
５)沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] セフカペン ピボキシル塩酸塩錠100mg「SW」
６)沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] セフカペン ピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」
７)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
８)セフカペン ピボキシル塩酸塩製剤における集計；柴孝也他：Chemotherapy, 1993；41(S-1)：264-271を含む計126文献
９)藤井良知他：Jpn. J. Antibiot., 1995；48：921-941
10)薬剤分類情報閲覧システム＜https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/＞(2025/６/２ アクセス)
11)桑原京子他：Chemotherapy, 1993；41(S-1)：30-39
12)野村和秀他：Chemotherapy, 1993；41(S-1)：102-108
13)加藤直樹他：Chemotherapy, 1993；41(S-1)：40-49
14)木村美司他：日本化学療法学会雑誌, 1996；44：595-609
15)中島光好他：Chemotherapy, 1993；41(S-1)：109-125
16)桑山雅行他：Chemotherapy, 1993；41(S-1)：437-447
17)セフカペン ピボキシル塩酸塩製剤における集計；山崎透他：Chemotherapy, 1993；41(S-1)：358-364を含む計28文献
18)柴孝也他：Chemotherapy, 1993；41(S-1)：264-271
19)Totsuka, K. et al.：Antimicrob. Agents Chemother., 1992；36：757-761
20)Nakashima, M. et al.：Antimicrob. Agents Chemother., 1992；36：762-768
21)青木信樹他：Jpn. J. Antibiot., 1993；46：1063-1074
22)稲松孝思他：Chemotherapy, 1993；41(S-1)：133-137

2．その他の参考文献

XII．参考資料

１．主な外国での発売状況 ··

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。

1)粉砕

●セフカペン　ピボキシル塩酸塩錠75mg/錠100mg「SW」

個別に照会すること

●セフカペン　ピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」

該当資料なし

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/錠100mg「SW」

個別に照会すること

●セフカペン　ピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」

個別に照会すること

2. その他の関連資料

患者向け資材

・セフカペン　ピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」の飲ませ方

・患者さんへのお願い_セフカペン　ピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」https://med.sawai.co.jp/ 参照