

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 セフジトレン ピボキシル錠

セフジトレン ピボキシル錠100mg「SW」

CEFDITOREN PIVOXIL Tablets [SW]

日本薬局方 セフジトレン ピボキシル細粒

セフジトレン ピボキシル小児用細粒10%「SW」

CEFDITOREN PIVOXIL Fine Granules for Pediatric [SW]

剤形	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100mg：1錠中日局セフジトレン ピボキシル100mg(力価)含有 小児用細粒10%：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(小児用細粒10%) 2022年9月5日(錠100mg)
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に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	22
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	22
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	22
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	22
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	22
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	22
6. RMPの概要	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	22
II. 名称に関する項目	2	7. 相互作用	23
1. 販売名	2	8. 副作用	24
2. 一般名	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
3. 構造式又は示性式	2	10. 過量投与	25
4. 分子式及び分子量	2	11. 適用上の注意	25
5. 化学名(命名法)又は本質	3	12. その他の注意	25
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	IX. 非臨床試験に関する項目	26
III. 有効成分に関する項目	4	1. 薬理試験	26
1. 物理化学的性質	4	2. 毒性試験	26
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	27
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	1. 規制区分	27
IV. 製剤に関する項目	5	2. 有効期間	27
1. 剤形	5	3. 包装状態での貯法	27
2. 製剤の組成	6	4. 取扱い上の注意	27
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	5. 患者向け資材	27
4. 力価	6	6. 同一成分・同効薬	27
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	7. 国際誕生年月日	27
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	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
7. 調製法及び溶解後の安定性	9	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
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	28
9. 溶出性	9	11. 再審査期間	28
10. 容器・包装	10	12. 投薬期間制限に関する情報	28
11. 別途提供される資材類	10	13. 各種コード	28
12. その他	10	14. 保険給付上の注意	28
V. 治療に関する項目	11	XI. 文献	29
1. 効能又は効果	11	1. 引用文献	29
2. 効能又は効果に関連する注意	11	2. その他の参考文献	30
3. 用法及び用量	12	XII. 参考資料	31
4. 用法及び用量に関連する注意	12	1. 主な外国での発売状況	31
5. 臨床成績	12	2. 海外における臨床支援情報	31
VI. 薬効薬理に関する項目	16	XIII. 備考	32
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16	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	32
2. 薬理作用	16	2. その他の関連資料	32
VII. 薬物動態に関する項目	17		
1. 血中濃度の推移	17		
2. 薬物速度論的パラメータ	18		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	19		
4. 吸収	19		
5. 分布	19		
6. 代謝	20		
7. 排泄	20		
8. トランスポーターに関する情報	21		
9. 透析等による除去率	21		
10. 特定の背景を有する患者	21		
11. その他	21		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

セフジトレン ピボキシル錠100mg/小児用細粒10%「SW」は、日局セフジトレン ピボキシルを含有する経口用セフェム系抗生物質製剤である。

セフジトレン ピボキシルは、吸収時に腸管壁で代謝を受けてセフジトレンとなり、抗菌力を示す。

セフジトレン ピボキシル小児用細粒10%「SW」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。

また、セフジトレン ピボキシル錠100mg「SW」は、後発医薬品として2021年8月に承認を得て、2022年9月に上市に至った。

2. 製品の治療学的特性

1)セフジトレンの作用機序は細菌細胞壁の合成阻害である。各種細菌のペニシリン結合蛋白(PBP)への親和性が高く、殺菌的に作用する。(VI. -2. 参照)^{1~3)}

2)重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、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)、多形紅斑、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、溶血性貧血が報告されており、さらに小児用細粒10%では、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

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

セフジトレン ピボキシル錠100mg「SW」
セフジトレン ピボキシル小児用細粒10%「SW」

2) 洋名

CEFDITOREN PIVOXIL Tablets [SW]
CEFDITOREN PIVOXIL 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)

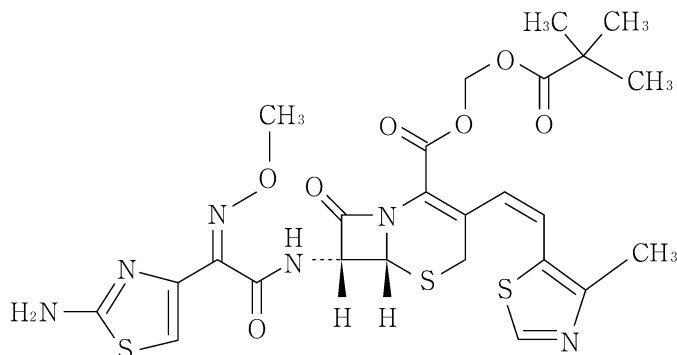
2) 洋名(命名法)

Cefditoren Pivoxil(JAN)
Cefditoren(INN)

3) ステム(stem)

cef- : antibiotics, cephalosporanic acid derivatives

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₂₅H₂₈N₆O₇S₃
分子量 : 620.72

5. 化学名(命名法)又は本質.....
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

Ⅲ. 有効成分に関する項目

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。

2) 溶解性

メタノールにやや溶けにくく、アセトニトリル又はエタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。

溶解度(37℃)⁴⁾ : pH1.2 : 896 μg/mL、pH4.0 : 3.51 μg/mL、pH6.8 : 3.33 μg/mL、水 : 2.47 μg/mL

3) 吸湿性

水分 : 1.5%以下(0.5g、容量滴定法、直接滴定)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点 : 196～201℃(分解)

5) 酸塩基解離定数

pKa = 約3.1⁴⁾

6) 分配係数

log₁₀ 1-オクタノール層/水層、25±2℃

pH2.0	pH4.0～6.0
0.92	>3.0

7) その他の主な示性値

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

旋光度[α]_D²⁰ : -45～-52°(50mg、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 : 遮光して保存する。

40℃、75%RH、3箇月間で約3%分解する。⁴⁾

3. 有効成分の確認試験法、定量法

<確認試験法>

日局「セフジトレン ピボキシル」の確認試験に準ずる。

- 1) β-ラクタム環の呈色反応
- 2) 芳香族第一アミンの呈色反応
- 3) 紫外可視吸光度測定法
- 4) 核磁気共鳴スペクトル測定法

<定量法>

日局「セフジトレン ピボキシル」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


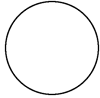
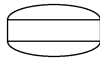
1. 剤形

1) 剤形の区別

セフジトレン ピボキシル錠100mg「SW」：フィルムコーティング錠

セフジトレン ピボキシル小児用細粒10%「SW」：細粒

2) 製剤の外観及び性状

品名	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
セフジトレン ピボキシル錠100mg 「SW」	 8.1	 約197	 4.5	白 色
セフジトレン ピボキシル小児用 細粒10%「SW」	—————			だいたい色 甘味及びわずかな苦味、 芳香を有する

●セフジトレン ピボキシル小児用細粒10%「SW」

バナナ様芳香があり、添加剤由来の甘味及びわずかな苦味を有する。

3) 識別コード

●セフジトレン ピボキシル錠100mg「SW」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 574

4) 製剤の物性

●セフジトレン ピボキシル錠100mg「SW」

製剤均一性：日局セフジトレン ピボキシル錠 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：日局セフジトレン ピボキシル錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

●セフジトレン ピボキシル小児用細粒10%「SW」

製剤均一性(分包品)：日局セフジトレン ピボキシル細粒 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：日局セフジトレン ピボキシル細粒 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

5) その他

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

●セフジトレン ピボキシル錠100mg「SW」

有効成分 [1錠中]	日局セフジトレン ピボキシル 100mg(力価)
添加剤	ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファー化デンプン、クロスカルメロースNa、D-マンニトール、ステアリン酸Mg、酸化チタン、マクロゴール400、カルナウバロウ、その他1成分

●セフジトレン ピボキシル小児用細粒10%「SW」

有効成分 [1g中]	日局セフジトレン ピボキシル 100mg(力価)
添加剤	ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースNa、白糖、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、塩化Na、黄色5号、その他1成分 香料、デキストリン、アラビアゴム、プロピレングリコール、バニリン、エチルバニリン

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

該当資料なし

4. 力価

本品の力価は、セフジトレン(C₁₉H₁₈N₆O₅S₃ : 506.58)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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

●セフジトレン ピボキシル錠100mg「SW」

1) 最終包装形態(PTP包装/アルミ袋/紙箱)での安定性⁵⁾

最終包装形態で25°C/60%RHで42箇月間及び40°C/75%RHで6箇月間保存した結果、いずれの測定項目にも大きな変動は認められず、規格の範囲内であった。これらのことから、本剤の3年以上の安定性が確認された。

試験	保存条件	保存形態	試験期間	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	PTP包装/アルミ袋/紙箱	42 箇月	変化なし
加速試験	40°C/75%RH	PTP包装/アルミ袋/紙箱	6 箇月	力価の低下に伴い類縁物質の増加が認められたが、いずれの測定項目も規格の範囲内であった。
苛酷試験	60°C	PTP包装/アルミ袋/紙箱	2 箇月	力価の漸減が認められ、2箇月の残存率は92.6%であった。乾燥減量は1.12%減少、類縁物質総量は7.71%増加、溶出率は4.0%減少した。

試験項目：1.性状 2.確認試験(呈色反応①②、紫外可視吸収スペクトル) 3.力価(HPLC法) 4.乾燥減量 5.類縁物質 6.溶出性 7.硬度(苛酷試験のみ)

長期保存試験、加速試験：3 Lot

(性状、確認試験及び溶出性はn=1、力価、乾燥減量及び類縁物質はn=3)

苛酷試験：1 Lot

(性状、確認試験、溶出性及び硬度はn=1、力価、乾燥減量及び類縁物質はn=3)

2) 無包装下の安定性試験⁶⁾

試験	保存条件	保存形態	試験期間	結果
苛酷試験	40°C	裸錠	3 箇月	力価の大きな変化はなく、類縁物質総量は1.91%増加したが、その他の項目には大きな変化はなかった。
	30°C/80%RH	裸錠	1 箇月	力価の漸減が認められ、1箇月の残存率は96.4%であった。乾燥減量及び類縁物質総量はそれぞれ4.69%及び3.30%増加した。溶出率は11.7%減少し、硬度は5.0kgf減少した。1箇月で外観変化が認められた。
	25°C/75%RH	裸錠	3 箇月	力価の漸減が認められ、3箇月の残存率は95.7%であった。乾燥減量及び類縁物質総量はそれぞれ3.99%及び3.43%増加、硬度は3.9kgf減少した。2箇月で外観変化が認められた。
	1000lx (総照度120 万lx・hr)	裸錠	1200 時間	力価の漸減が認められ1200時間の残存率は98.5%であった。乾燥減量及び類縁物質総量はそれぞれ0.55%及び2.17%増加し、硬度は3.4kgf減少した。

試験項目：1.性状 2.確認試験(呈色反応①②、紫外可視吸収スペクトル) 3.力価(HPLC法) 4.乾燥減量 5.類縁物質 6.溶出性 7.硬度

1 Lot (性状、確認試験、溶出性及び硬度はn=1、力価、乾燥減量及び類縁物質はn=3)

IV. 製剤に関する項目

3) PTP包装(ピロー包装なし)の安定性試験⁷⁾

試験	保存条件	保存形態	試験期間	結果
苛酷試験	40°C/80%RH	PTP包装	3 箇月	力価の漸減が認められ、3 箇月の残存率は89.0%であった。乾燥減量及び類縁物質総量はそれぞれ3.10%及び11.06%増加した。溶出率は4.9%減少し、硬度は2.6kgf減少した。

試験項目：1.性状 2.確認試験(呈色反応①②、紫外可視吸収スペクトル) 3.力価(HPLC法) 4.乾燥減量 5.類縁物質 6.溶出性 7.硬度
1 Lot (性状、確認試験、溶出性及び硬度はn=1、力価、乾燥減量及び類縁物質はn=3)

●セフジトレン ピボキシル小児用細粒10%「SW」

1) 最終包装形態(ポリエチレンボトル、分包/アルミ袋/紙箱)での安定性⁸⁾

本剤のポリエチレンボトル包装形態、0.5g分包及び0.3g分包のアルミ袋入り包装形態各3ロットについて、25°C/60%RHで42箇月間及び40°C/75%RHで6箇月間保存した結果、いずれの測定項目についても大きな変動は認められず、規格の範囲内であった。これらのことから、本剤の3年以上の安定性が確認された。

最終包装形態での安定性

試験/保存条件	保存形態	試験期間	結果
長期保存試験 25°C/60%RH	ポリエチレンボトル	42箇月	変化なし
	0.3g分包(60包)/アルミ袋/紙箱		
	0.5g分包(60包)/アルミ袋/紙箱		
加速試験 40°C/75%RH	ポリエチレンボトル	6 箇月	変化なし
	0.3g分包(60包)/アルミ袋/紙箱		
	0.5g分包(60包)/アルミ袋/紙箱		

試験項目：1.性状(色、形状、におい、外観) 2.確認試験(呈色反応①②、紫外可視吸収スペクトル)
3.力価(HPLC法) 4.乾燥減量 5.類縁物質 6.溶出性 (3 Lot、各n=3)

2) 分包包装での安定性⁹⁾

25°C/80%RH遮光下で4箇月間保存したところ、外観の変化は認められなかったが乾燥減量の増加、力価の漸減が認められた。また、30°C/80%RH遮光下で4箇月保存したところ2箇月から僅かに特異臭が発生し、乾燥減量の増加、力価の漸減が認められた。

分包包装での安定性

試験条件	測定項目	イニシャル	1 箇月	2 箇月	3 箇月	4 箇月
25°C/ 80%RH	性状	だいたい色の細粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	力価(対表示量%) ^{a)}	103.1	101.2	99.4	96.8	95.3
	残存率(%)	100.0	98.2	96.4	93.9	92.4
	乾燥減量(%)	1.23	3.81	4.42	4.79	5.18
30°C/ 80%RH	性状	だいたい色の細粒	変化なし	変化なし ^{b)}	変化なし ^{b)}	変化なし ^{b)}
	力価(対表示量%) ^{a)}	103.1	99.3	94.0	94.0	90.0
	残存率(%)	100.0	96.3	91.2	91.2	87.3
	乾燥減量(%)	1.23	4.10	4.42	5.24	5.78

a) HPLC法(一包全量を同時に服用するので水分補正を実施した) b) 僅かな特異臭
分包包装の分包フィルム：シリカ蒸着フィルム (1 Lot、n=3の平均値)

3) ポリエチレンボトルでの安定性(開放)¹⁰⁾

25°C/80%RH遮光下で1箇月間保存したところ外観の変化は認められなかったが、乾燥減量の増加、力価の漸減が認められた。

ポリエチレンボトルでの安定性(25°C/80%RH)

測定項目	イニシャル	1週間	2週間	3週間	4週間
性状	だいたい色の細粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
力価(対表示量%) ^{a)}	101.8	95.9	94.2	92.8	91.5
残存率(%)	100.0	94.2	92.5	91.2	89.9
乾燥減量(%)	1.23	4.30	4.95	5.56	5.70

a) HPLC法

(1 Lot、n=3の平均値)

4) 光に対する安定性¹⁰⁾

①シャーレにサンプルを広げ、湿度の影響を避けるため、サランラップ(ポリ塩化ビニル樹脂製フィルム)で覆いをした状態で白色蛍光灯下1000lxを総照射量が120万lx・hrになるまで照射したところ乾燥減量の増加及び力価の漸減が認められたが、60万lx・hrまでは規格の範囲内であった。

②0.3g分包品に白色蛍光灯下2000lxを総照射量が120万lx・hrになるまで照射したところ、大きな変動を認めず規格の範囲内であった。

光に対する安定性

保存条件	測定項目	イニシャル	15万lx・hr	30万lx・hr	60万lx・hr	120万lx・hr
シャーレ/ サランラップ (1000lx・25°C)	性状	だいたい色の細粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	力価(対表示量%) ^{a)}	101.8	97.6	96.5	94.8	88.2
	残存率(%)	100.0	95.9	94.8	93.1	86.6
	乾燥減量(%)	1.23	1.43	2.14	2.48	2.60
0.3g分包品 (2000lx・25°C)	性状	だいたい色の細粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	力価(対表示量%) ^{a)}	103.1	100.5	102.6	100.8	98.7
	残存率(%)	100.0	97.5	99.5	97.8	95.7
	乾燥減量(%)	1.23	1.33	1.65	2.01	2.59

a) HPLC法(一包全量を同時に服用するので水分補正を実施した)

(1 Lot、n=3の平均値)

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)

●セフジトレン ピボキシル小児用細粒10%「SW」

個別に照会すること

9. 溶出性

●セフジトレン ピボキシル錠100mg「SW」

本製剤は、日本薬局方に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

●セフジトレン ピボキシル小児用細粒10%「SW」

本製剤は、日本薬局方に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

IV. 製剤に関する項目

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

●セフジトレン ピボキシル錠100mg「SW」

22. 包装

PTP[乾燥剤入り] : 100錠(10錠×10)

●セフジトレン ピボキシル小児用細粒10%「SW」

22. 包装

分包[乾燥剤入り] : 0.3g×240包 (3包×80)、0.5g×120包 (3包×40)

バラ[乾燥剤入り] : 100g

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

●セフジトレン ピボキシル錠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]アルミラミネートフィルム

●セフジトレン ピボキシル小児用細粒10%「SW」

分包 : [分包]ポリエチレンテレフタレート、[ピロー]アルミラミネートフィルム

バラ : [本体]ポリエチレン、[キャップ]ポリプロピレン

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

●セフジトレン ピボキシル錠100mg「SW」

4. 効能又は効果

〈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(ブランハマセラ)・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

●セフジトレン ピボキシル小児用細粒10%「SW」

4. 効能又は効果

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(ブランハマセラ)・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

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(ブランハマセラ)・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

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」¹⁾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。

V. 治療に関する項目

3. 用法及び用量

1) 用法及び用量の解説

●セフジトレン ピボキシル錠100mg「SW」

6. 用法及び用量

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。

●セフジトレン ピボキシル小児用細粒10%「SW」

6. 用法及び用量

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。

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。

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

●セフジトレン ピボキシル錠100mg「SW」

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内用量設定試験(慢性気管支炎)

1回100mg又は200mgを1日3回14日間食後投与した。その結果、有効率は300mg群91.7% (33/36)、600mg群88.6% (31/35)であった。副作用は300mg群で嘔気・上腹部痛1件(2.6%)が報告された¹²⁾。

17.1.2 国内用量設定試験(複雑性尿路感染症)

1回100mg又は200mgを1日3回5日間食後投与した。その結果、有効率は300mg群75.0% (36/48)、600mg群76.6% (36/47)であった。副作用は300mg群でめまい・冷感、胃のもたれ、胃痛、めまい、600mg群で下痢各1件(1.5%)が報告された¹³⁾。

17.1.3 国内二重盲検試験(複雑性尿路感染症)

1回100mgを1日3回5日間食後投与した。その結果、有効率は78.6% (77/98)であった。副作用は下痢2件(1.5%)、胃痛、軟便各1件(0.7%)が報告された¹⁴⁾。

17.1.4 国内二重盲検試験(細菌性肺炎)

1回100mgを1日3回14日間食後投与した。その結果、有効率は89.9% (62/69)であった。副作用は下痢3件(3.4%)、発疹、嘔気(悪心)各2件(2.3%)、胃部不快感・下痢1件(1.1%)が報告された¹⁵⁾。

17.1.5 国内二重盲検試験(慢性気道感染症)

1回200mgを1日3回14日間食後投与した。その結果、有効率は85.9% (73/85)であった。副作用は下痢3件(3.1%)、発疹・掻痒感、発熱、嘔気、胃部不快感、軟便、便秘各1件(1.0%)が報告された¹⁶⁾。

17.1.6 国内二重盲検試験(浅在性化膿性疾患)

1回200mgを1日3回7日間食後投与した。その結果、有効率は97.3% (71/73)であった。副作用は軟便2件(2.6%)、胃のもたれ、胃部不快感・軟便、嘔気・軟便、腹部膨満感、胃部不快感、嘔気、水様便各1件(1.3%)が報告された¹⁷⁾。

17.1.7 国内一般臨床試験

国内の医療機関で実施された一般臨床試験で、効果が検討された1,965例の概要は、次のとおりであった^{18~26)}。

(1) 皮膚科領域感染症

表在性皮膚感染症(伝染性膿痂疹、毛囊炎)、深在性皮膚感染症(せつ、せつ腫症、よう、丹毒、蜂巣炎、化膿性爪囲(廓)炎、ひょう疽)、リンパ管・リンパ節炎(リンパ管(節)炎)、慢性膿皮症(皮下膿瘍、汗腺炎、感染性粉瘤、慢性膿皮症)に対する有効率は85.1% (217/255)であった。

(2) 外科領域感染症

乳腺炎、肛門周囲膿瘍、外傷及び手術創等の二次感染に対する有効率は78.9% (105/133)であった。

(3) 呼吸器感染症

咽頭・喉頭炎(咽喉頭炎(咽喉膿瘍))、急性気管支炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、慢性呼吸器病変の二次感染(慢性気管支炎、気管支拡張症(感染時)、慢性呼吸器疾患の二次感染)、肺炎、肺化膿症に対する有効率は83.5% (467/559)であった。

(4) 尿路感染症

腎盂腎炎、膀胱炎に対する有効率は77.9% (304/390)であった。

(5) 胆道感染症

胆嚢炎、胆管炎に対する有効率は85.7% (30/35)であった。

(6) 産婦人科領域感染症

子宮付属器炎、子宮内感染、バルトリン腺炎に対する有効率は92.9% (143/154)であった。

(7) 耳鼻科領域感染症

中耳炎、副鼻腔炎に対する有効率は72.3% (141/195)であった。

V. 治療に関する項目

(8) 眼科領域感染症

麦粒腫、眼瞼膿瘍、涙囊炎、瞼板腺炎に対する有効率は89.7%(78/87)であった。

(9) 歯科・口腔外科領域感染症

歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎に対する有効率は85.4%(134/157)であった。

●セフジトレン ピボキシル小児用細粒10%「SW」

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

小児細菌感染症患者を対象とした臨床試験での有効率は次のとおりであった²⁷⁾。

(1) 皮膚科領域感染症

表在性皮膚感染症(伝染性膿痂疹)、深在性皮膚感染症(蜂巣炎、化膿性爪囲(廓)炎)、リンパ管・リンパ節炎(リンパ管(節)炎)、慢性膿皮症(皮下膿瘍)に対する有効率は93.1%(54/58)であった。

(2) 外科領域感染症

肛門周囲膿瘍に対する有効率は100%(1/1)であった。

(3) 呼吸器感染症

咽頭・喉頭炎(咽喉頭炎(咽喉膿瘍))、急性気管支炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、肺炎に対する有効率は97.9%(277/283)であった。

(4) 尿路感染症

腎盂腎炎、膀胱炎に対する有効率は94.6%(35/37)であった。

(5) 猩紅熱

猩紅熱に対する有効率は100%(36/36)であった。

(6) 百日咳

百日咳に対する有効率は100%(11/11)であった。

(7) 耳鼻科領域感染症

中耳炎、副鼻腔炎に対する有効率は100%(18/18)であった。

17.1.2 国内臨床試験

歯科・口腔外科領域感染症(歯周組織炎、顎炎)小児患者を対象とした臨床試験での有効率は98.4%(62/63)であった²⁸⁾。

総投与症例72例中、副作用は水様便1例(1.4%)が報告された。また、臨床検査値の異常変動は好酸球数増多6.9%(4/58)が認められた。

17.1.3 国内臨床試験

肺炎、中耳炎、副鼻腔炎小児患者を対象とした1回6mg(力価)/kg 1日3回投与による臨床試験での有効率及び耐性度別の細菌学的効果は次のとおりであった²⁹⁾。

表1 臨床効果

疾患名	有効例数/有効性評価対象例数	有効率(%)
肺炎	14/14	100
中耳炎	71/79	89.9
副鼻腔炎	12/13	92.3

表2 細菌学的効果

原因菌	陰性化株数/株数計	消失率(%)
肺炎球菌	10/12	83.3
インフルエンザ菌	28/32	87.5
モラクセラ(ブランハマメラ) ・カタラーリス	4/4	—
化膿レンサ球菌	4/4	—

安全性評価対象例115例中36例(31.3%)に副作用が認められた。主なものは、下痢・軟便28例(24.3%)であった。また、臨床検査値の異常変動は、検査を実施した安全性評価対象例113例中7例(6.2%)に認められた。主なものは、血小板数増加等であった。

(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

該当資料なし

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

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、セフカペン ピボキシル塩酸塩³⁰⁾

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

セフジトレンの作用機序は細菌細胞壁の合成阻害である。各種細菌のペニシリン結合蛋白(PBP)への親和性が高く、殺菌的に作用する^{1~3)}。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗菌作用

18.2.1 セフジトレン ピボキシルは、吸収時に腸管壁で代謝を受けてセフジトレンとなり、抗菌力を示す。

18.2.2 セフジトレンは、試験管内でグラム陽性・陰性菌に対し幅広い抗菌スペクトルを有し、特に、グラム陽性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、グラム陰性の大腸菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、クレブシエラ属、プロテウス属、インフルエンザ菌及び嫌気性菌のペプトストレプトコッカス属、アクネ菌、バクテロイデス属、プレボテラ属等に対して強い抗菌力を示した。また、 β -ラクタマーゼ非産生アンピシリン耐性インフルエンザ菌(BLNAR)に対しても強い抗菌力を示した^{1~3, 31~34)}。

18.2.3 セフジトレンは、試験管内で各種細菌の産生する β -ラクタマーゼに対して安定で、 β -ラクタマーゼ産生株に対しても強い抗菌力を示した^{31~33)}。

18.3 実験的感染症に対する治療効果

セフジトレン ピボキシルは、黄色ブドウ球菌、肺炎球菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス属等によるマウス実験的感染症に対して、優れた治療効果を示し、また、 β -ラクタマーゼ産生株感染に対する治療効果も、類薬と同等もしくは優れていた^{2, 3, 31)}。

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

●セフジトレン ピボキシル錠100mg「SW」

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人に1回100mg、200mgをそれぞれ食後単回経口投与した場合、セフジトレンの血清中濃度・薬物動態パラメータは、図1・表1のとおりであり、用量依存性を示した³⁵⁾。

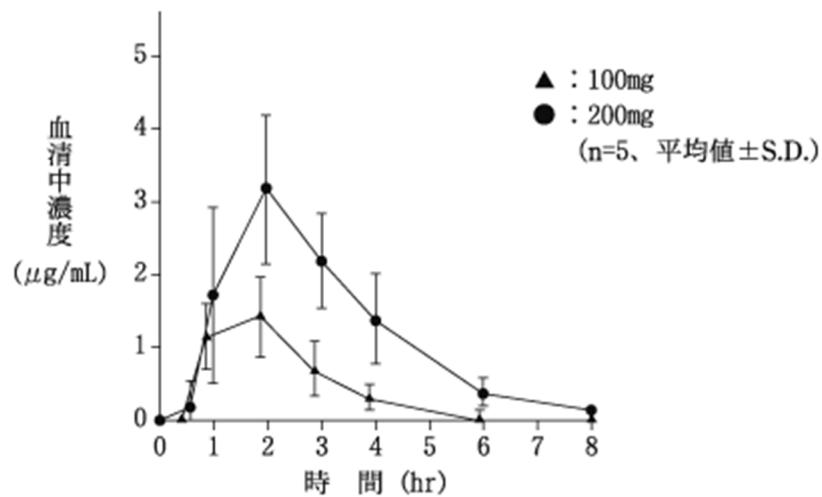


図1 健康成人におけるセフジトレンの血清中濃度

表1 健康成人の薬物動態パラメータ

投与量 (mg)	Tmax (hr)	Cmax (μg/mL)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0→∞} (μg·hr/mL)
100	1.4	1.66	0.80	3.67
200	2.0	3.44	1.06	10.02

VII. 薬物動態に関する項目

●セフジトレン ピボキシル小児用細粒10%「SW」

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

腎機能の正常な小児患者に1回3mg/kg、6mg/kgをそれぞれ食後単回経口投与した場合、セフジトレンの血清中濃度・薬物動態パラメータは、図1・表1のとおりであり、用量依存性を示した²⁷⁾。

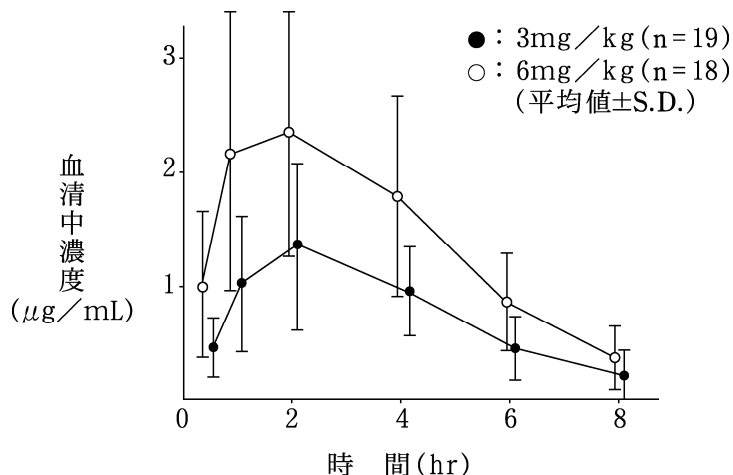


図1 腎機能の正常な小児患者のセフジトレンの血清中濃度

表1 腎機能の正常な小児患者の薬物動態パラメータ

投与量	Cmax (μg/mL)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0→∞} (μg·hr/mL)
● : 3mg/kg (n=19)	1.45	2.25	7.16
○ : 6mg/kg (n=18)	2.85	1.68	11.90

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

●セフジトレン ピボキシル錠100mg「SW」

16.2 吸収

16.2.1 食事の影響

同一健康成人に空腹時又は食後、1回200mgを単回経口投与した場合、空腹時より食後投与の方が、吸収は良好であった^{35,36)}。

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

VIII. -6. -5) 参照

3) 乳汁への移行性

該当資料なし

4) 髄液への移行性

該当資料なし

5) その他の組織への移行性

●セフジトレン ピボキシル錠100mg「SW」

16.3 分布

16.3.1 体液、組織内移行

患者の喀痰、扁桃組織、上顎洞粘膜、皮膚組織、乳腺組織、胆嚢組織、子宮腔部、子宮頸部、膵臓組織、抜歯創内等への移行が認められた。また、乳汁中への移行は認められなかった^{18, 19, 37~43)}。

●セフジトレン ピボキシル小児用細粒10%「SW」

16.3.1 体液、組織内移行

患者の喀痰、扁桃組織、上顎洞粘膜、皮膚組織、抜歯創内等への移行が認められた^{18, 37~39, 43)}。

VII. 薬物動態に関する項目

6) 血漿蛋白結合率

●セフジトレン ピボキシル錠100mg/小児用細粒10%「SW」

16.3.2 蛋白結合

限外濾過法により測定したヒト血清蛋白との結合率は25 μ g/mLの濃度で91.5%であった (*in vitro*)⁴⁴⁾。

6. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

●セフジトレン ピボキシル錠100mg「SW」

16.4 代謝

セフジトレン ピボキシルは、吸収時に代謝を受け、抗菌活性を有するセフジトレンとピバリン酸になる。ピバリン酸は、カルニチン抱合を受け、尿中にピバロイルカルニチンとして排泄される。セフジトレンは、ほとんど代謝を受けることなく、主として尿、及び胆汁中に排泄される^{19, 35, 45)}。

●セフジトレン ピボキシル小児用細粒10%「SW」

16.4 代謝

セフジトレン ピボキシルは、吸収時に代謝を受け、抗菌活性を有するセフジトレンとピバリン酸になる。ピバリン酸は、カルニチン抱合を受け、尿中にピバロイルカルニチンとして排泄される。セフジトレンは、ほとんど代謝を受けることなく、主として尿、及び胆汁中に排泄される^{19, 27, 45)}。

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

●セフジトレン ピボキシル錠100mg「SW」

16.5 排泄

16.5.1 尿中排泄

健康成人に1回100mg、200mgをそれぞれ食後単回経口投与した場合、セフジトレンとしての尿中排泄率(0~24時間)は約20%であった。なお、健康成人に1回200mg、1日3回8日間反復投与した場合、蓄積性は認められなかった³⁵⁾。

●セフジトレン ピボキシル小児用細粒10%「SW」

16.5 排泄

16.5.1 尿中排泄

腎機能が正常な小児患者に1回3mg/kg、6mg/kgをそれぞれ食後単回経口投与した場合、セフジトレンとしての尿中排泄率(0~8時間)は、それぞれ約20%、17%であった²⁷⁾。

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

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

腎機能障害患者及び人工透析導入患者(いずれも成人)に200mgを食後単回経口投与した場合、セフジトレンの血清中濃度・薬物動態パラメータは、図2・表2のとおりであり、いずれの場合も高値で推移し、腎機能の障害の程度に応じた $T_{1/2}$ の遅延が認められた。また、尿中排泄率は腎機能の障害の程度が大きくなるにつれて低下し、排泄の遅延が認められた⁴⁶⁾。[9.2.1、9.8 参照]

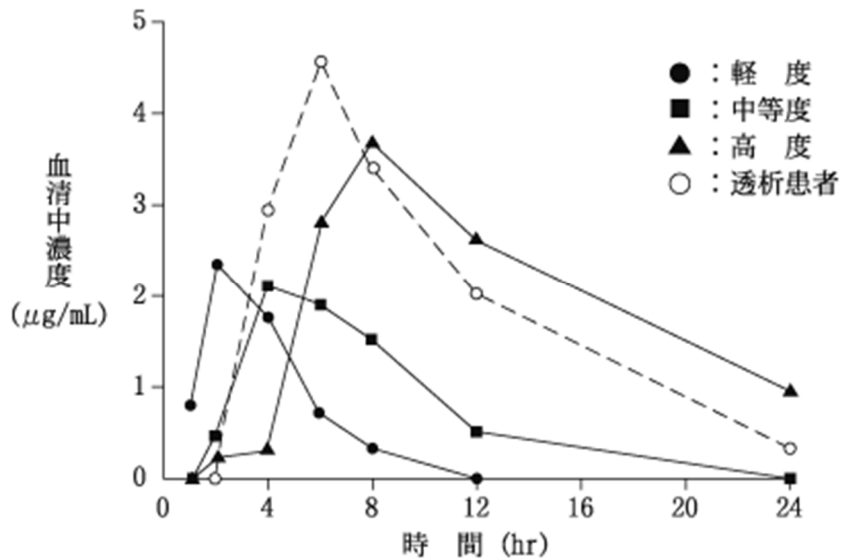


図2 腎機能障害患者におけるセフジトレンの血清中濃度

表2 腎機能障害患者の薬物動態パラメータ

患者条件 [Ccr(mL/min)]	例数	Tmax (hr)	Cmax (µg/mL)	$T_{1/2}$ (hr)	$AUC_{0 \rightarrow \infty}$ (µg·hr/mL)
軽度[51~70]	3	2	2.32	1.13	10.2
中等度[30~50]	4	4	2.17	2.06	16.4
高度[<30]	2	8	3.70	5.68	53.5
透析患者*	1	6	4.60	5.37	50.2

※：非透析日

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

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 ショックを起こすおそれがあるので、十分な問診を行うこと。[11.1.1参照]
8.3 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こと。[11.1.5参照]
8.4 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こと。[11.1.6参照]
8.5 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こと。[11.1.7参照]
8.6 投与期間が長い患者では、臨床検査値異常(AST、ALT上昇、好酸球増多等)の発現率が高くなる傾向がみられるため、定期的に検査を行うなど注意すること。[11.2参照]

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 セフェム系又は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(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)
9.1.2 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
9.1.3 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 高度の腎障害のある患者
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。[11. 1. 8参照(小児用細粒10%のみ)]

6) 授乳婦

設定されていない

7) 小児等

●セフジトレン ピボキシル錠100mg「SW」

9.7 小児等
9.7.1 小児等を対象とした有効性及び安全性を指標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。[15.1参照]

●セフジトレン ピボキシル小児用細粒10%「SW」

9.7 小児等
9.7.1 低出生体重児、新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。
9.7.2 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ため、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。肺炎、中耳炎、副鼻腔炎の患者を対象とした1回6mg(力価)/kg 1日3回による臨床試験における下痢・軟便の副作用発現率は3歳未満で36.2%(17例/47例)、3歳以上で16.2%(11例/68例)であった。
9.7.3 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。[11. 1. 8参照]

8) 高齢者

9.8 高齢者
 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。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、一般に生理機能が低下していることが多い。
 ・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、血中濃度が高く推移する可能性がある。[16. 6. 1参照]
 ・類薬で、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。

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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

●セフトレン ピボキシル錠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。[8.2参照]

11.1.2 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(頻度不明)
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。

11.1.3 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)、多形紅斑(いずれも頻度不明)

11.1.4 間質性肺炎、PIE症候群(いずれも頻度不明)
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。

11.1.5 肝機能障害(頻度不明)
黄疸、AST、ALT、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。[8.3参照]

11.1.6 急性腎障害等の重篤な腎障害(頻度不明)
[8.4参照]

11.1.7 無顆粒球症、溶血性貧血(いずれも頻度不明)
[8.5参照]

●セフトレン ピボキシル小児用細粒10%「SW」

〈小児〉

11.1.8 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⁴⁷⁾。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、9.7.3参照]

2) その他の副作用

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、紅斑、痒疹、発熱	リンパ節腫脹、関節痛
血液	顆粒球減少、好酸球増多 ^{注)}	血小板減少	
肝臓	AST、ALT、Al-Pの上昇 ^{注)}		黄疸

注) [8.6参照]

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
腎臓	BUN上昇、蛋白尿	血中クレアチニン上昇	
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、血清カルニチン低下(錠100mgのみ)

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ので注意すること。
 12.2 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。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

●セフジトレン ピボキシル錠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。

●セフジトレン ピボキシル小児用細粒10%「SW」

14.1 薬剤交付時の注意
 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。

12. その他の注意

1) 臨床使用に基づく情報

●セフジトレン ピボキシル錠100mg「SW」

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。[9.7.2参照]

2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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) 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

	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

●セフジトレン ピボキシル錠100mg「SW」

20. 取扱い上の注意

アルミピロー包装開封後は、湿気を避けて保存すること。

●セフジトレン ピボキシル小児用細粒10%「SW」

20. 取扱い上の注意

防湿のため、ボトル入製剤は調剤後必ず密栓すること。ボトル入製剤を分包した場合は光、湿気を避けて保存すること。

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：メイアクトMS錠100mg/MS小児用細粒10%

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、セフカペン ピボキシル塩酸塩³⁰⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

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

●セフジトレン ピボキシル錠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)} セフジトレンピボキシル錠100mg「SW」	2021年8月16日	30300AMX00339000	2022年6月17日	2022年9月5日
セフジトレン ピボキシル錠100mg「SW」	2024年12月17日	30600AMX00273000	2025年6月13日	

注)経過措置期限 2026年3月31日

●セフジトレン ピボキシル小児用細粒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)} セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「SW」	2021年8月16日	30300AMX00340000	薬価基準収載	2022年3月4日
セフジトレン ピボキシル小児用細粒10%「SW」	2024年12月17日	30600AMX00274000	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
セフジトレン ピボキシル錠100mg「SW」	6132015F1118	6132015F1118	128829201	622882902
セフジトレン ピボキシル小児用細粒10%「SW」	6132015C1146	6132015C1146	128830801	622883002

14. 保険給付上の注意

特になし

 X I . 文 献

1. 引用文献
- 1) 横田健他 : Chemotherapy, 1992 ; 40(S-2) : 7-15
 - 2) 西野武志他 : Chemotherapy, 1992 ; 40(S-2) : 37-50
 - 3) 河原條勝己他 : Chemotherapy, 1992 ; 40(S-2) : 51-58
 - 4) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 27, 薬事日報社, 2007, p. 173.
 - 5) 沢井製薬(株) 社内資料[最終包装形態での安定性試験] セフジトレン ピボキシル錠100mg「SW」
 - 6) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] セフジトレン ピボキシル錠100mg「SW」
 - 7) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験] セフジトレン ピボキシル錠100mg「SW」
 - 8) 沢井製薬(株) 社内資料[最終包装形態での安定性試験] セフジトレン ピボキシル小児用細粒10%「SW」
 - 9) 沢井製薬(株) 社内資料[分包包装での安定性] セフジトレン ピボキシル小児用細粒10%「SW」
 - 10) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] セフジトレン ピボキシル小児用細粒10%「SW」
 - 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) 柴孝也他 : Chemotherapy, 1992 ; 40(S-2) : 459-478
 - 13) 荒川創一他 : Chemotherapy, 1992 ; 40(S-2) : 543-558
 - 14) 荒川創一他 : 西日本泌尿器科, 1992 ; 54(8) : 1418-1434
 - 15) 柴孝也他 : Chemotherapy, 1992 ; 40(12) : 1472-1498
 - 16) 柴孝也他 : Chemotherapy, 1992 ; 40(12) : 1499-1528
 - 17) 荒田次郎他 : Chemotherapy, 1993 ; 41(1) : 57-77
 - 18) 馬場駿吉他 : 耳鼻と臨床, 1992 ; 38(5) : 663-680
 - 19) 由良二郎他 : Chemotherapy, 1993 ; 41(1) : 24-40
 - 20) 後藤元他 : Chemotherapy, 1992 ; 40(S-2) : 333-343
 - 21) 鈴木恵三他 : Chemotherapy, 1992 ; 40(S-2) : 488-497
 - 22) 岡田弘二他 : 産婦人科の世界, 1993 ; 45(2) : 149-166
 - 23) 荒田次郎他 : Chemotherapy, 1993 ; 41(2) : 211-226
 - 24) 河村正三他 : 耳鼻と臨床, 1992 ; 38(5) : 644-662
 - 25) 大石正夫他 : 基礎と臨床, 1992 ; 26(9) : 4059-4068
 - 26) 佐々木次郎他 : 歯科薬物療法, 1992 ; 11(2) : 112-123
 - 27) 藤井良知他 : Jpn. J. Antibiot., 1993 ; 46(1) : 95-114
 - 28) 金子明寛他 : 歯科薬物療法, 2003 ; 22(1) : 1-17
 - 29) 砂川慶介他 : 日本化学療法学会雑誌, 2012 ; 60(4) : 478-491
 - 30) 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)
 - 31) 五島瑳智子他 : Chemotherapy, 1992 ; 40(S-2) : 16-29
 - 32) 渡辺邦友他 : Chemotherapy, 1992 ; 40(S-2) : 30-36
 - 33) 田村淳他 : Chemotherapy, 1992 ; 40(S-2) : 1-6
 - 34) 生方公子他 : 日本化学療法学会雑誌, 2002 ; 50(11) : 794-804
 - 35) 島田馨他 : Chemotherapy, 1992 ; 40(S-2) : 105-119
 - 36) 齋藤玲他 : Chemotherapy, 1992 ; 40(S-2) : 308-315

X I. 文献

- 37) 高橋淳他 : Chemotherapy, 1992 ; 40(S-2) : 434-445
- 38) 西園浩文他 : Chemotherapy, 1992 ; 40(S-2) : 643-650
- 39) 秋山尚範他 : Chemotherapy, 1992 ; 40(S-2) : 619-623
- 40) 谷村弘他 : Chemotherapy, 1992 ; 40(S-2) : 573-581
- 41) 保田仁介他 : Chemotherapy, 1992 ; 40(S-2) : 610-613
- 42) 大石正夫他 : Chemotherapy, 1992 ; 40(S-2) : 651-659
- 43) 佐々木次郎他 : Chemotherapy, 1992 ; 40(S-2) : 664-672
- 44) 松元隆他 : Chemotherapy, 1992 ; 40(S-2) : 120-130
- 45) 柴孝也他 : Chemotherapy, 1992 ; 40(11) : 1310-1319
- 46) 青木信樹他 : Chemotherapy, 1992 ; 40(S-2) : 371-381
- 47) 藤井良知他 : Jpn. J. Antibiot., 1993 ; 46(10) : 926-937

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……………

1) 粉碎

個別に照会すること

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること

2. その他の関連資料……………

患者向け資材

- ・セフジトレン ピボキシル小児用細粒10%「SW」の飲ませ方

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

