

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

日本薬局方

セフジニル細粒

経口用セフェム系製剤

セフジニル 細粒小児用 10% 「タイヨー」
セフジニル 細粒小児用 20% 「タイヨー」

CEFDINIR

剤形	細粒剤
製剤の規制区分	処方せん医薬品 (注意－医師等の処方せんにより使用すること)
規格・含量	●セフジニル細粒小児用 10% 「タイヨー」 1g 中：セフジニル……………100mg(力価) ●セフジニル細粒小児用 20% 「タイヨー」 1g 中：セフジニル……………200mg(力価)
一般名	和名：セフジニル(JP) 洋名：Cefdinir (JP, INN)
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 15日 薬価基準収載年月日：2009年 11月 13日 発売年月日：2009年 11月 13日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元： 大洋薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	大洋薬品工業株式会社 タイヨーDIセンター TEL 0120-080-601 FAX (052)459-2853 医療関係者向けホームページ http://www.taiyo-yakuhin.com

本 I F は 2009 年 11 月 作成の添付文書の記載に基づき作成した。
 最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

I F 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、I F と略す)の位置付け並びに I F 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 I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、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新たな I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 判、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。
- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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「I F 記載要領 2008」により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」(以下、「I F 記載要領 2008」と略す)は、平成 21 年 4 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、「I F 記載要領 2008」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 I F が改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のI F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、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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もあり、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

I F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。I F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、I F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。
(2008年9月)

目 次

1. 概要に関する項目	1	8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	27
1-1. 開発の経緯	1	8-1. 警告内容とその理由	27
1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	8-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	27
2. 名称に関する項目	2	8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	27
2-1. 販売名	2	8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	27
2-2. 一般名	2	8-5. 慎重投与内容とその理由	27
2-3. 構造式又は示性式	2	8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	27
2-4. 分子式及び分子量	2	8-7. 相互作用	27
2-5. 化学名（命名法）	2	8-8. 副作用	28
2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8-9. 高齢者への投与	29
2-7. CAS登録番号	2	8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	29
3. 有効成分に関する項目	3	8-11. 小児等への投与	29
3-1. 物理化学的性質	3	8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	29
3-2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	8-13. 過量投与	29
3-3. 有効成分の確認試験法	3	8-14. 適用上の注意	30
3-4. 有効成分の定量法	3	8-15. その他の注意	30
4. 製剤に関する項目	4	8-16. その他	30
4-1. 剤形	4	9. 非臨床試験に関する項目	31
4-2. 製剤の組成	4	9-1. 薬理試験	31
4-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	9-2. 毒性試験	31
4-4. 製剤の各種条件下における安定性	5	10. 管理的事項に関する項目	32
4-5. 調製法及び溶解後の安定性	5	10-1. 規制区分	32
4-6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6	10-2. 有効期間又は使用期限	32
4-7. 溶出性	6	10-3. 貯法・保存条件	32
4-8. 生物学的試験法	20	10-4. 薬剤取扱い上の注意点	32
4-9. 製剤中の有効成分の確認試験法	20	10-5. 承認条件等	32
4-10. 製剤中の有効成分の定量法	20	10-6. 包装	32
4-11. 力価	20	10-7. 容器の材質	32
4-12. 混入する可能性のある夾雑物性	20	10-8. 同一成分・同効薬	32
4-13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	20	10-9. 国際誕生年月日	32
4-14. その他	20	10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号	32
5. 治療に関する項目	21	10-11. 薬価基準収載年月日	33
5-1. 効能又は効果	21	10-12. 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	33
5-2. 用法及び用量	21	10-13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	33
5-3. 臨床成績	21	10-14. 再審査期間	33
6. 薬効薬理に関する項目	22	10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	33
6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	22	10-16. 各種コード	33
6-2. 薬理作用	22	10-17. 保険給付上の注意	33
7. 薬物動態に関する項目	23	11. 文献	34
7-1. 血中濃度の推移・測定法	23	11-1. 引用文献	34
7-2. 薬物速度論的パラメータ	24	11-2. その他の参考文献	34
7-3. 吸収	25	12. 参考資料	35
7-4. 分布	25	12-1. 主な外国での発売状況	35
7-5. 代謝	25	12-2. 海外における臨床支援情報	35
7-6. 排泄	25	13. 備考	36
7-7. 透析等による除去率	26	13-1. その他の関連資料	36

1. 概要に関する項目

1-1. 開発の経緯

セフジニルは、セフェム系製剤で国内ではカプセル剤が 1991 年に、細粒剤が 1993 年に発売された。

弊社は後発医薬品として、細粒剤である「セフジニル細粒小児用 10%「タイヨー」」及び「セフジニル細粒小児用 20%「タイヨー」」の開発を企画し、医薬発第 481（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2007 年 3 月に承認を取得した。

1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 作用点は菌種により異なるが、ペニシリン結合たん白(PBP)の 1(1a, 1bs)、2 及び 3 に親和性が高く、細菌細胞壁の合成を阻害することで抗菌作用を発揮すると考えられている。

グラム陽性菌及び陰性菌に広範囲な抗菌スペクトルを持ち、特にグラム陽性菌のブドウ球菌属、レンサ球菌属などに対して従来を経口用セフェム剤よりも強く、殺菌的に作用すると報告されている。また、 β -lactamase に安定で、 β -lactamase 産生菌にもすぐれた抗菌力を示すことが報告されている。¹⁾

2. 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、皮膚障害、血液障害、大腸炎、間質性肺炎、PIE 症候群、腎障害、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

2. 名称に関する項目

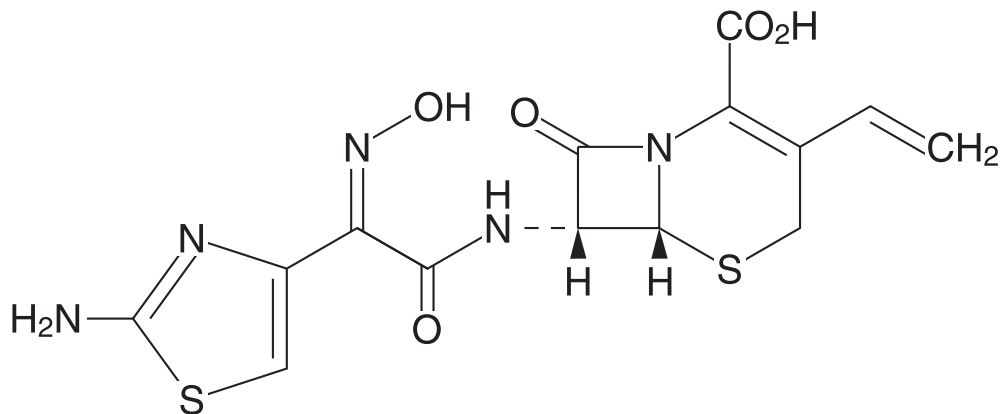
2-1. 販売名

- ①和名
セフジニル細粒小児用 10% 「タイヨー」
セフジニル細粒小児用 20% 「タイヨー」
- ②洋名
CEFDINIR
- ③名称の由来
主成分「セフジニル」より命名

2-2. 一般名

- ①和名（命名法）
セフジニル(JP)
- ②洋名（命名法）
Cefdinir(JP, INN)
- ③ステム
cef- : セファロスポラン酸系抗生物質

2-3. 構造式又は示性式



2-4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{14}H_{13}N_5O_5S_2$
分子量 : 395.41

2-5. 化学名（命名法）

(6*R*, 7*R*)-7-[(*Z*)-2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-hydroxyiminoacetyl-amino]-8-oxo-3-vinyl-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid(IUPAC)

2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号 : CFDN

2-7. CAS 登録番号

91832-40-5

3. 有効成分に関する項目

3-1. 物理化学的性質

① 外観・性状

白色～淡黄色の結晶性の粉末である。

② 溶解性

溶 媒	溶解性 (1gを溶かすに要する溶媒量)
水	10000mL 以上
エタノール (95)	10000mL 以上
ジエチルエーテル	10000mL 以上
0.1mol/Lリン酸塩緩衝液 (pH7.0)	溶ける

溶解度 (37°C) ²⁾ : pH1.2 : 1.94mg/mL
pH4.0 : 0.988mg/mL
pH6.8 : 5.03mg/mL
水 : 0.381mg/mL

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 ²⁾

pKa₁ (25°C) : 1.9 (カルボキシ基、滴定法)
pKa₂ (25°C) : 3.3 (アミノ基、滴定法)
pKa₃ (25°C) : 9.9 (ヒドロキシイミノ基、滴定法)

⑥ 分配係数

該当資料なし

⑦ その他の主な示性値

吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (287nm) : 570~610 (50 mg、pH7.0 の 0.1mol/L リン酸塩緩衝液、5000mL)
旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -58~-66° (0.25g、pH7.0 の 0.1mol/L リン酸塩緩衝液、25mL、100mm)

3-2. 有効成分の各種条件下における安定性 ²⁾

液体 (pH) : 遮光、pH6.88、25°C、24 時間で約 5% 分解する。

3-3. 有効成分の確認試験法

- (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

3-4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

4. 製剤に関する項目

4-1. 剤形

① 剤形の区別、規格及び性状

販売名	剤形の区別	性状		
		色調	味	におい
セフジニル細粒小児用 10% 「タイヨー」	細粒剤	淡赤白色	甘い	芳香がある (ストロベリー風味)
セフジニル細粒小児用 20% 「タイヨー」		淡橙色	甘い	芳香がある (メロン風味)

② 製剤の物性

粒度分布：日局製剤総則(散剤)に適合

ふるい番号(ふるいの呼び寸法)	判定値
18号(850 μ m)	全量通過
30号(500 μ m)	残留5%以下
200号(75 μ m)	通過10%以下

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

該当資料なし

4-2. 製剤の組成

① 有効成分(活性成分)の含量

- セフジニル細粒小児用 10% 「タイヨー」
1g 中：セフジニルを 100mg(力価)含有
- セフジニル細粒小児用 20% 「タイヨー」
1g 中：セフジニルを 200mg(力価)含有

② 添加物

	セフジニル細粒小児用 10% 「タイヨー」	セフジニル細粒小児用 20% 「タイヨー」
添加物	アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、含水二酸化ケイ素、軽質無水ケイ酸、精製白糖、ヒドロキシプロピルセルロース、プロピレングリコール、赤色 102 号、香料	アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、含水二酸化ケイ素、キシリトール、軽質無水ケイ酸、精製白糖、ヒドロキシプロピルセルロース、プロピレングリコール、黄色 5 号、香料

③ その他

特になし

4-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4-4. 製剤の各種条件下における安定性³⁾⁴⁾

●セフジニル細粒小児用 10% 「タイヨー」

< 加速試験 >

保存条件：アルミ袋包装、40±1℃・75±5%RH・遮光

試験項目		規格	試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		淡赤白色の細粒で、芳香があり、味は甘い。	淡赤白色の細粒で、芳香があり、味は甘かった。	同左	同左	同左
確認試験	紫外可視吸収スペクトル	波長221~225nm及び285~289nmに吸収の極大を示す。	適合	—	—	適合
溶出性(%)		75以上	89.4~103.6	—	—	86.6~93.6
粒度	18号ふるい[850μm]	全量通過	全量通過	全量通過	全量通過	全量通過
	30号ふるい[500μm] 残留率(%)	5以下	0.1~0.2	0.1~0.2	0.1~0.2	0.1~0.2
	200号ふるい[75μm] 通過率(%)	10以下	2.0~5.7	2.1~4.2	3.0~4.8	2.1~4.9
定量(%)		93.0~107.0	99.8±0.9	100.0±0.8	100.8±0.7	99.3±1.1

(平均±標準偏差)

●セフジニル細粒小児用 20% 「タイヨー」

< 加速試験 >

保存条件：アルミ袋包装、40±1℃・75±5%RH・遮光

試験項目		規格	試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		淡橙色の細粒で、芳香があり、味は甘い。	淡橙色の細粒で、芳香があり、味は甘かった。	同左	同左	同左
確認試験	紫外可視吸収スペクトル	波長221~225nm及び285~289nmに吸収の極大を示す。	適合	—	—	適合
溶出性(%)		75以上	89.7~101.3	—	—	91.3~99.6
粒度	18号ふるい[850μm]	全量通過	全量通過	全量通過	全量通過	全量通過
	30号ふるい[500μm] 残留率(%)	5以下	0.1~0.2	0.1~0.2	0.1~0.2	0.1~0.2
	200号ふるい[75μm] 通過率(%)	10以下	7.3~8.9	7.1~9.0	7.1~8.7	7.1~8.9
定量(%)		93.0~107.0	100.9±0.6	100.7±0.7	100.1±0.8	99.6±0.6

(平均±標準偏差)

4-5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

4-6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）⁵⁾

●セフジニル細粒小児用 10%「タイヨー」

<各散剤との配合変化試験>

[配合方法]

本剤 1g を配合薬剤に混合した。

(保存条件：室温、1000lx 室内散乱光下、ポリエチレン製容器)

薬効分類	配合薬剤		試験項目	配合後の時間		
	製品名	配合量		配合直後	7 日間	14 日間
解熱鎮痛消炎剤	カロナール細粒 20% 【昭和薬化】	1.5g	外観	淡赤白色と淡橙色の混合物	淡赤白色と淡橙色の混合物	淡赤白色と淡橙色の混合物
			におい	ストロベリー様とオレンジ様のにおい	ストロベリー様とオレンジ様のにおい	ストロベリー様とオレンジ様のにおい
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	98.4
	カルジール細粒 20% 【大洋】	1.5g	外観	淡赤白色と淡橙色の混合物	淡赤白色と淡橙色の混合物	淡赤白色と淡橙色の混合物
			におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	100.0
総合感冒剤	幼児用 PL 顆粒 【塩野義】	2g	外観	淡赤白色と薄橙色の混合物	淡赤白色と薄橙色の混合物	淡赤白色と薄橙色の混合物
			におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	97.3
去たん剤	ムコサールドライシロップ 1.5% 【日本ベーリンガー】	0.4g	外観	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物
			におい	ストロベリー様とヨーグルト様のにおい	ストロベリー様とヨーグルト様のにおい	ストロベリー様とヨーグルト様のにおい
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	98.1
	ムコダイン D S 33.3% 【杏林】	0.6g	外観	淡赤白色と微赤白色の混合物	淡赤白色と微赤白色の混合物	淡赤白色と微赤白色の混合物
			におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	99.3
	カルボシステインドライシロップ 33.3%「タイヨー」 【大洋】	0.6g	外観	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物
			におい	ストロベリー様とピーチ様のにおい	ストロベリー様とピーチ様のにおい	ストロベリー様とピーチ様のにおい
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	98.9
鎮咳去たん剤	アスピリン散 10% 【田辺三菱】	0.1g	外観	淡赤白色と橙色の混合物	淡赤白色と橙色の混合物	淡赤白色と橙色の混合物
			におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	98.6
止しや剤、整腸剤	ビオフェルミン 【ビオフェルミン】	1g	外観	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物
			におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	101.9
	ビフラミン末 【大洋】	1g	外観	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物
			におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	98.8
	ラックビー微粒 N 【興和】	0.6g	外観	淡赤白色と灰黄白色の混合物	淡赤白色と灰黄白色の混合物	淡赤白色と灰黄白色の混合物
			におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	99.0

注 1) 配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。

薬効 分類	配合薬剤		試験項目	配合後の時間		
	製品名	配合量		配合直後	7日間	14日間
消化性潰瘍用剤	マーズレン-S 顆粒 【寿】	0.2g	外観	淡赤白色と青みを帯びた顆粒の混合物	淡赤白色と青みを帯びた顆粒の混合物	淡赤白色と青みを帯びた顆粒の混合物
			におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	99.0
	ポドニンS 顆粒 【大洋】	0.2g	外観	淡赤白色と帯紫白色の混合物	淡赤白色と帯紫白色の混合物	淡赤白色と帯紫白色の混合物
			におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	99.1
制酸剤	「重質」カマグG 「ヒシヤマ」 【ニプロファーマ】	0.1g	外観	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物
			におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	98.7
	マーロックス 懸濁内服用 【サノフィ・アベン ティス】	0.2g	外観	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物
			におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	98.6
タイムック 懸濁内服用 【大洋】	0.2g	外観	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物	
		におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	
		含量 ^{注1)} (%)	100	—	98.4	
混合ビタミン剤	シナール 【塩野義】	1g	外観	淡赤白色と淡黄色の混合物	淡赤白色と淡黄色の混合物	淡赤白色と淡黄色の混合物
			におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	101.0
	ビューシーS 【大洋】	1g	外観	淡赤白色と黄色の混合物	淡赤白色と黄色の混合物	淡赤白色と黄色の混合物
			におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	99.9
抗ヒスタミン剤	ペリアクチン散 1% 【日医工】	0.1g	外観	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物
			におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	100.6
アレルギー用薬	アレジオンドライ シロップ1% 【日本ベーリンガー】	1g	外観	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物
			におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	97.4
	オノンドライシロ ップ10% 【小野】	0.7g	外観	淡赤白色と微黄色の混合物	淡赤白色と微黄色の混合物	淡赤白色と微黄色の混合物
			におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	96.9
برانلカスト ドライシロップ 10%「タイヨー」 【大洋】	0.7g	外観	淡赤白色と微黄色の混合物	淡赤白色と微黄色の混合物	淡赤白色と微黄色の混合物	
		におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	
		含量 ^{注1)} (%)	100	—	96.5	

注1) 配合直後の含量を100とした残存率で示した。

<各シロップ剤との配合変化試験>

[配合方法]

精製水 5mL で溶解した本剤 1g を配合薬剤に混合した。

(保存条件：室温、1000lx 室内散乱光下、密栓・透明ガラス容器)

薬効分類	配合薬剤		試験項目	配合後の時間		
	製品名	配合量		配合直後	7日間	14日間
解熱鎮痛消炎剤	コロナールシロップ 2% 【昭和薬化】	10mL	外観 ^{注2)}	橙色の懸濁液	橙色の懸濁液	橙色の懸濁液
			におい	オレンジ様のにおい	オレンジ様のにおい	オレンジ様のにおい
			再分散性	良好	良好	良好
			pH	3.57	3.57	3.57
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	99.0
	カルジール小児用 シロップ2% 【大洋】	10mL	外観 ^{注2)}	橙色の懸濁液	橙色の懸濁液	橙色の懸濁液
			におい	オレンジ様のにおい	オレンジ様のにおい	オレンジ様のにおい
			再分散性	良好	良好	良好
			pH	3.59	3.56	3.53
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	96.4
鎮咳剤	フスコデシロップ 【アボット】	1mL	外観 ^{注2)}	淡赤色の懸濁液	淡赤色の懸濁液	淡赤色の懸濁液
			におい	ストロベリー様の におい	ストロベリー様の におい	ストロベリー様の におい
			再分散性	良好	良好	良好
			pH	3.75	3.71	3.69
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	99.8
	フスコブロン シロップ 【大洋】	1mL	外観 ^{注2)}	淡赤色の懸濁液	淡赤色の懸濁液	淡赤色の懸濁液
			におい	ストロベリー様の におい	ストロベリー様の におい	ストロベリー様の におい
			再分散性	良好	良好	良好
			pH	3.75	3.70	3.69
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	99.3
去たん剤	ムコダインシロップ 5% 【杏林】	4mL	外観 ^{注2)}	淡橙色の懸濁液	淡橙色の懸濁液	淡橙色の懸濁液
			におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
			再分散性	良好	良好	良好
			pH	4.68	4.65	4.65
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	95.5
	ムコトロンシロップ 5% 【大洋】	4mL	外観 ^{注2)}	淡橙色の懸濁液	淡橙色の懸濁液	淡橙色の懸濁液
			におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
			再分散性	良好	良好	良好
			pH	4.68	4.64	4.64
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	96.9
鎮咳去たん剤	アスピリンシロップ 0.5% 【田辺三菱】	2mL	外観 ^{注2)}	淡赤色の懸濁液	淡赤色の懸濁液	淡赤色の懸濁液
			におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
			再分散性	良好	良好	良好
			pH	4.34	4.29	4.28
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	100.2
	メジコンシロップ 【塩野義】	3mL	外観 ^{注2)}	淡橙色の懸濁液	淡橙色の懸濁液	淡橙色の懸濁液
			におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
			再分散性	良好	良好	良好
			pH	3.63	3.61	3.61
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	100.9

注1) 配合直後の含量を100とした残存率で示した。

注2) 外観及びにおいは、配合検体を再分散させた後に実施した。

薬効分類	配合薬剤		試験項目	配合後の時間		
	製品名	配合量		配合直後	7日間	14日間
鎮咳去たん剤	メゼックシロップ 【大洋】	3mL	外観 ^{注2)}	淡赤色の懸濁液	淡赤色の懸濁液	淡赤色の懸濁液
			におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
			再分散性	良好	良好	良好
			pH	3.54	3.51	3.51
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	98.9
気管支拡張剤	メプチンシロップ 5 μ g/mL 【大塚製薬】	5mL	外観 ^{注2)}	淡赤色の懸濁液	淡赤色の懸濁液	淡赤色の懸濁液
			におい	オレンジ様のにおい	オレンジ様のにおい	オレンジ様のにおい
			再分散性	良好	良好	良好
			pH	3.86	3.86	3.86
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	100.5
	プロカテロール塩 酸塩シロップ 5 μ g/mL「タイヨー」 【大洋】	5mL	外観 ^{注2)}	淡赤色の懸濁液	淡赤色の懸濁液	淡赤色の懸濁液
			におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
			再分散性	良好	良好	良好
			pH	3.88	3.87	3.87
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	100.2
抗ヒスタミン剤	ポララミンシロップ 0.04% 【シェリング・プラウ】	1.5mL	外観 ^{注2)}	淡橙色の懸濁液	淡橙色の懸濁液	淡橙色の懸濁液
			におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
			再分散性	良好	良好	良好
			pH	4.21	4.16	4.15
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	100.2
	アリメジンシロップ 0.05% 【ニプロパッチ】	2mL	外観 ^{注2)}	淡赤色の懸濁液	淡赤色の懸濁液	淡赤色の懸濁液
			におい	ストロベリー様の におい	ストロベリー様の におい	ストロベリー様の におい
			再分散性	良好	良好	良好
			pH	3.05	3.05	3.06
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	100.6
	ベリアクチン シロップ 0.04% 【日医工】	4mL	外観 ^{注2)}	淡赤色の懸濁液	淡赤色の懸濁液	淡赤色の懸濁液
			におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
			再分散性	良好	良好	良好
			pH	3.56	3.53	3.51
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	100.3
	シプロヘプタジン 塩酸塩シロップ 0.04%「タイヨー」 【大洋】	4mL	外観 ^{注2)}	淡橙色の懸濁液	淡橙色の懸濁液	淡橙色の懸濁液
におい			特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい	
再分散性			良好	良好	良好	
pH			3.63	3.62	3.61	
含量 ^{注1)} (%)			100	—	101.8	

注 1) 配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。

注 2) 外観及びにおいは、配合検体を再分散させた後に実施した。

<各食品及び飲料との配合変化試験>

[配合方法]

本剤 1g と食品または飲料を混合した。

[保存条件：冷所(アイスクリームとの配合は-20℃)、遮光、密栓透明ガラス容器]

分類	配合剤		試験項目	配合後の時間			
	製品名	配合量		配合直後	3時間	6時間	24時間
飲料	水 (クリスタルガイザー) 【大塚ベバレジ】	25mL	外観 ^{注2)}	淡赤白色の懸濁液	淡赤白色の懸濁液	淡赤白色の懸濁液	淡赤白色の懸濁液
			におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
			官能試験	普通	—	—	—
			再分散性	良好	良好	良好	良好
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	—	99.9
	麦茶 (天然ミネラル麦茶) 【伊藤園】	25mL	外観 ^{注2)}	褐色の懸濁液	褐色の懸濁液	褐色の懸濁液	褐色の懸濁液
			におい	麦茶のにおい	麦茶のにおい	麦茶のにおい	麦茶のにおい
			官能試験	普通	—	—	—
			再分散性	良好	良好	良好	良好
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	—	99.9
	カルピス (カルピスウォーター) 【カルピス】	25mL	外観 ^{注2)}	淡赤白色の懸濁液	淡赤白色の懸濁液	淡赤白色の懸濁液	淡赤白色の懸濁液
			におい	カルピスのにおい	カルピスのにおい	カルピスのにおい	カルピスのにおい
			官能試験	飲みやすい	—	—	—
			再分散性	良好	良好	良好	良好
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	—	100.5
	ココア (VAN HOUTEN COCOA) 【明治乳業】	25mL	外観 ^{注2)}	暗赤色の懸濁液	暗赤色の懸濁液	暗赤色の懸濁液	暗赤色の懸濁液
			におい	ココアのにおい	ココアのにおい	ココアのにおい	ココアのにおい
			官能試験	飲みやすい	—	—	—
			再分散性	良好	良好	良好	良好
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	—	99.6
ベビー飲料 (ベビーのじかん アップルウォーター) 【和光堂】	25mL	外観 ^{注2)}	淡赤白色の懸濁液	淡赤白色の懸濁液	淡赤白色の懸濁液	淡赤白色の懸濁液	
		におい	アップル様のにおい	アップル様のにおい	アップル様のにおい	アップル様のにおい	
		官能試験	普通	—	—	—	
		再分散性	良好	良好	良好	良好	
		含量 ^{注1)} (%)	100	—	—	100.1	
牛乳 (明治 おいしい牛乳) 【明治乳業】	25mL	外観 ^{注2)}	微赤白色の懸濁液	微赤白色の懸濁液	微赤白色の懸濁液	微赤白色の懸濁液	
		におい	牛乳のにおい	牛乳のにおい	牛乳のにおい	牛乳のにおい	
		官能試験	普通	—	—	—	
		再分散性	良好	良好	良好	良好	
		含量 ^{注1)} (%)	100	—	—	99.8	
オレンジジュース (Tropicana 100% オレンジジュース) 【キリンビブレッジ】	25mL	外観 ^{注2)}	橙色の懸濁液	橙色の懸濁液	橙色の懸濁液	橙色の懸濁液	
		におい	オレンジ様のにおい	オレンジ様のにおい	オレンジ様のにおい	オレンジ様のにおい	
		官能試験	飲みやすい	—	—	—	
		再分散性	良好	良好	良好	良好	
		含量 ^{注1)} (%)	100	—	—	99.7	

注 1) 配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。

注 2) 外観及びにおいは、配合検体を再分散させた後に実施した。

分類	配合剤		試験項目	配合後の時間			
	製品名	配合量		配合直後	3時間	6時間	24時間
飲料	スポーツ飲料 (イオンサプライ ポカリスエット) 【大塚製薬】	25mL	外観 ^{注2)}	淡赤白色の 懸濁液	淡赤白色の 懸濁液	淡赤白色の 懸濁液	淡赤白色の 懸濁液
			におい	ポカリスエット のにおい	ポカリスエット のにおい	ポカリスエット のにおい	ポカリスエット のにおい
			官能試験	飲みにくい	—	—	—
			再分散性	良好	良好	良好	良好
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	—	98.6
食品	ゼリー (果実のゼリー グレープフルーツ) 【イオン】	25g	外観	淡赤白色	淡赤白色	淡赤白色	淡赤白色
			におい	グレープフルーツ 様のにおい	グレープフルーツ 様のにおい	グレープフルーツ 様のにおい	グレープフルーツ 様のにおい
			官能試験	普通	—	—	—
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	—	99.7
	嚥下補助ゼリー (おくすり飲めたね ピーチ味) 【龍角散】	25g	外観	淡赤白色	淡赤白色	淡赤白色	淡赤白色
			におい	ピーチ様の におい	ピーチ様の におい	ピーチ様の におい	ピーチ様の におい
			官能試験	普通	—	—	—
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	—	101.2
	ヨーグルト (明治ブルガリア ヨーグルト LB81 プレーン) 【明治乳業】	25g	外観	微赤白色	微赤白色	微赤白色	微赤白色
			におい	ヨーグルトの におい	ヨーグルトの におい	ヨーグルトの におい	ヨーグルトの におい
			官能試験	飲みにくい	—	—	—
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	—	97.4
	アイスクリーム (Lady Borden バニラ) 【ロッテアイス】	25g	外観	微黄赤色	微黄赤色	微黄赤色	微黄赤色
			におい	バニラ様の におい	バニラ様の におい	バニラ様の におい	バニラ様の におい
			官能試験	飲みやすい	—	—	—
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	—	96.3
	プリン (グリコブッチンプリン) 【グリコ乳業】	25g	外観	暗黄褐色	暗黄褐色	暗黄褐色	暗黄褐色
			におい	プリンのおい におい	プリンのおい におい	プリンのおい におい	プリンのおい におい
			官能試験	普通	—	—	—
			含量 ^{注1)} (%)	100	—	—	97.4

注 1) 配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。

注 2) 外観及びにおいは、配合検体を再分散させた後に実施した。

4-7. 溶出性^{6) 7)}

(1) 溶出挙動における類似性

●セフジニル細粒小児用 10% 「タイヨー」

セフジニル細粒小児用 10% 「タイヨー」につき、標準製剤を対照として、後発医薬品の生物学的同等性試験（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号別添」、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について：平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号」）のガイドラインに従い、溶出試験を実施した。

1. 試験条件

試験方法：日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法

試験条件：

試験液温：37°C

試験液量：900mL

試験液：

<回転数：毎分 50 回転>

- ・日本薬局方溶出試験第 1 液 (pH1.2)
- ・薄めた McIlvaine の緩衝液 (pH3.0)
- ・日本薬局方崩壊試験第 2 液 (pH6.8)
- ・水 (日局精製水)

<回転数：毎分 100 回転>

- ・薄めた McIlvaine の緩衝液 (pH3.0)

ベッセル数：各 12 ベッセル

試験時間：通常、pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。但し、標準製剤の平均溶出率が 85% を超えた時点で試験を終了することができる。

測定方法：液体クロマトグラフィー

2. 試験結果

試験製剤：セフジニル細粒小児用 10% 「タイヨー」
標準製剤：細粒、セフジニルを 100mg（力価）/g 含有
判定基準：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号別添）」、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）」に基づく

1) pH1.2、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85% 以上溶出した。

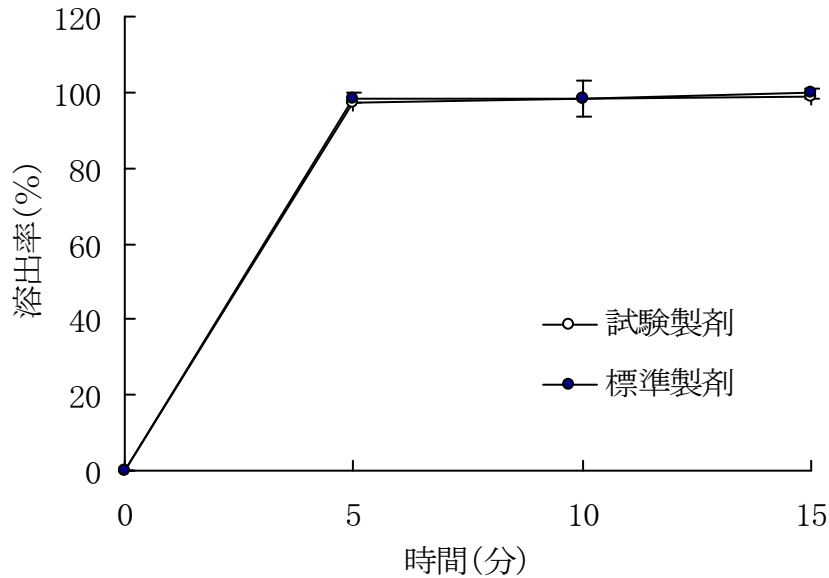


図1 溶出曲線 (pH1.2、50rpm)

2) pH3.0、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85% 以上溶出した。

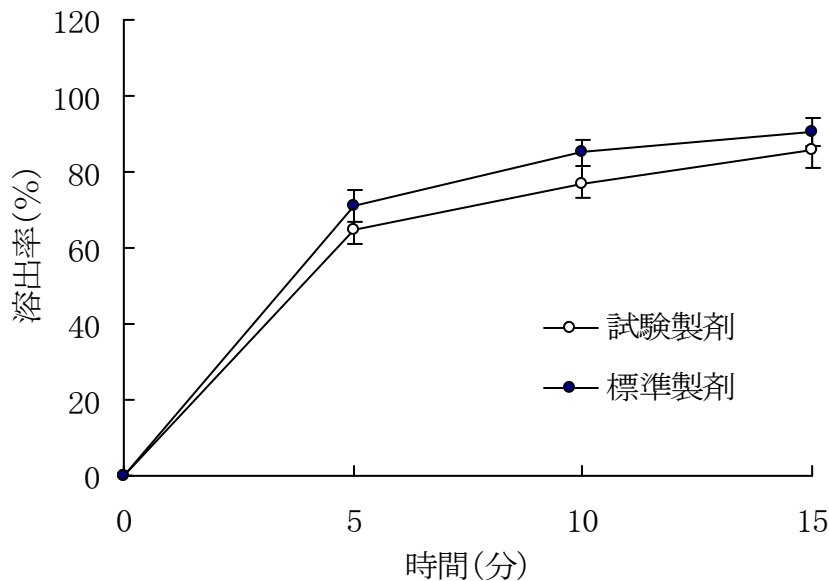


図2 溶出曲線 (pH3.0、50rpm)

3) pH6.8、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

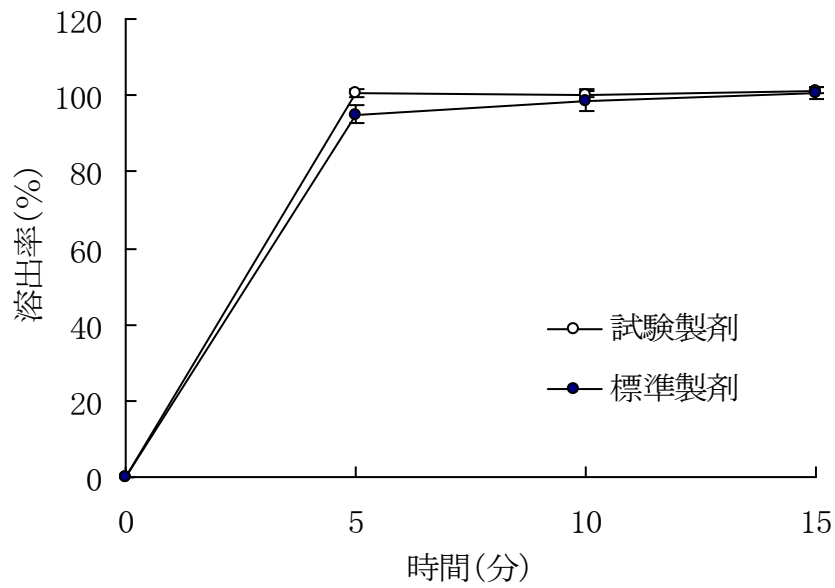


図3 溶出曲線 (pH6.8、50rpm)

4) 水、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

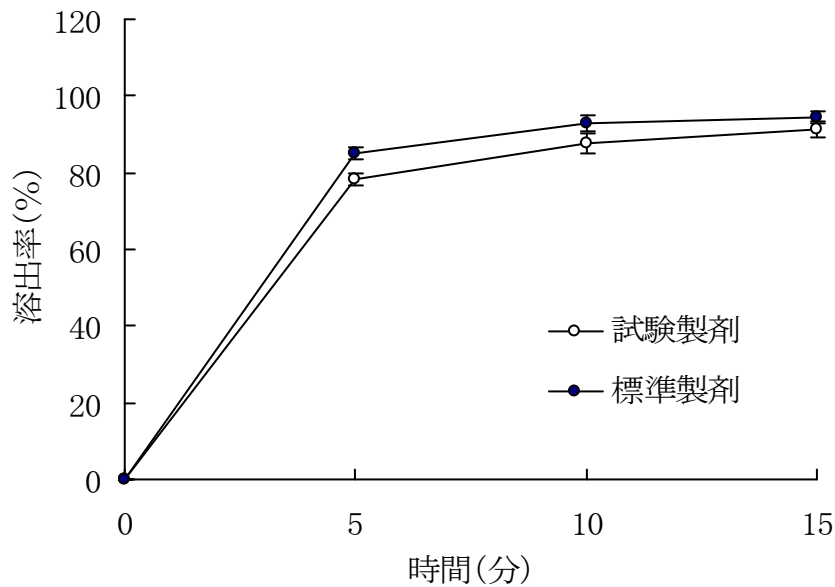


図4 溶出曲線 (水、50rpm)

5) pH3.0、100rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

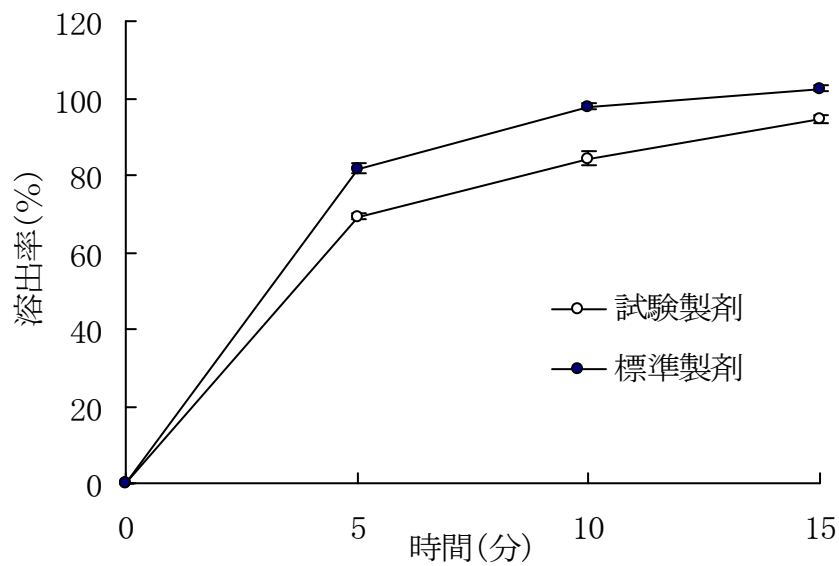


図5 溶出曲線 (pH3.0、100rpm)

セフジニル細粒小児用 10% 「タイヨー」 の溶出挙動の同等性

試験条件				標準製剤	セフジニル細粒小児用 10% 「タイヨー」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間(分)	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パドル法	50 回転	pH1.2	5	98.5	97.3	範囲内
		pH3.0	15	90.6	85.8	範囲内
		pH6.8	5	95.0	100.4	範囲内
		水	10	92.8	87.5	範囲内
	100 回転	pH3.0	15	102.4	94.6	範囲内

●セフジニル細粒小児用 20% 「タイヨー」

セフジニル細粒小児用 20% 「タイヨー」につき、標準製剤を対照として、後発医薬品の生物学的同等性試験（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号別添」、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について：平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号」）のガイドラインに従い、溶出試験を実施した。

1. 試験条件

試験方法：日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法

試験条件：

試験液温：37℃

試験液量：900mL

試験液：

<回転数：毎分 50 回転>

- ・日本薬局方溶出試験第 1 液 (pH1.2)
- ・薄めた McIlvaine の緩衝液 (pH3.0)
- ・日本薬局方崩壊試験第 2 液 (pH6.8)
- ・水 (日局精製水)

<回転数：毎分 100 回転>

- ・薄めた McIlvaine の緩衝液 (pH3.0)

ベッセル数：各 12 ベッセル

試験時間：通常、pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。但し、標準製剤の平均溶出率が 85% を超えた時点で試験を終了することができる。

測定方法：液体クロマトグラフィー

2. 試験結果

試験製剤：セフジニル細粒小児用 20% 「タイヨー」
標準製剤：細粒、セフジニルを 200mg（力価）/g 含有
判定基準：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号別添）」、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）」に基づく

1) pH1.2、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85% 以上溶出した。

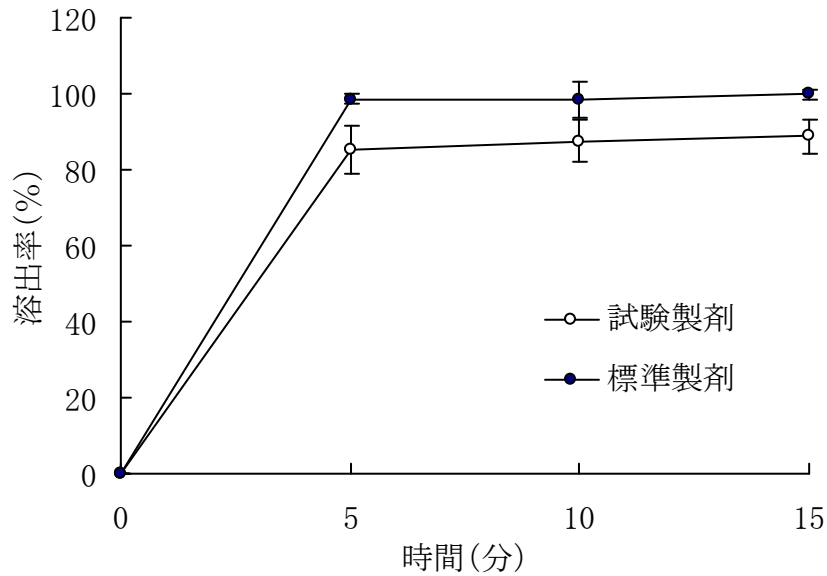


図1 溶出曲線 (pH1.2、50rpm)

2) pH3.0、50rpm

15 分の時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15% の範囲になかった。

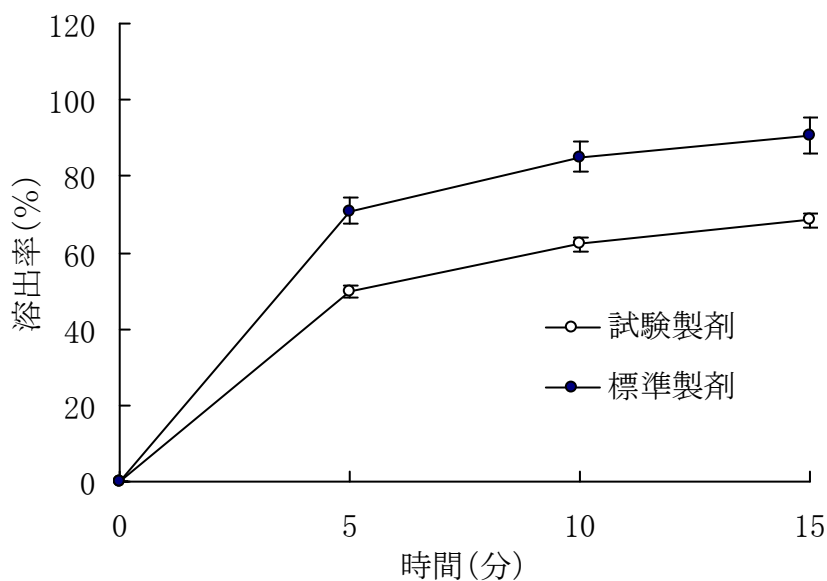


図2 溶出曲線 (pH3.0、50rpm)

3) pH6.8、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

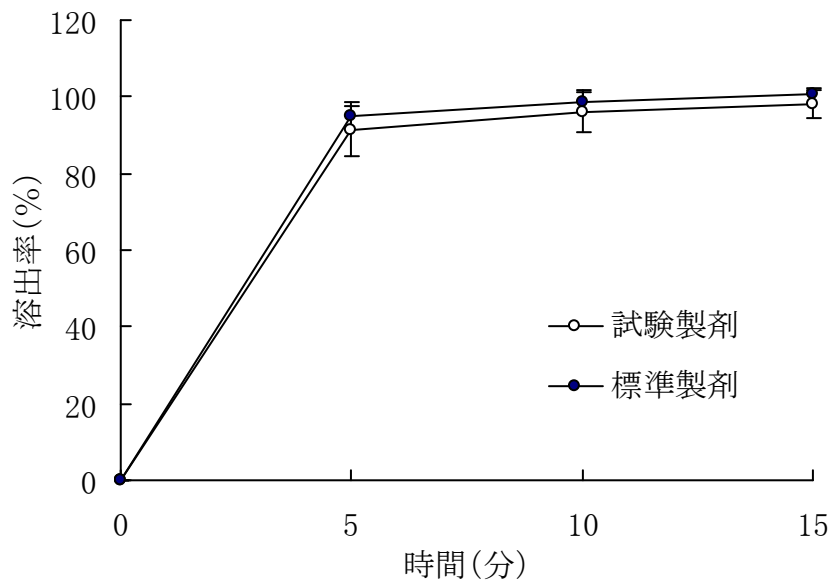


図3 溶出曲線 (pH6.8、50rpm)

4) 水、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

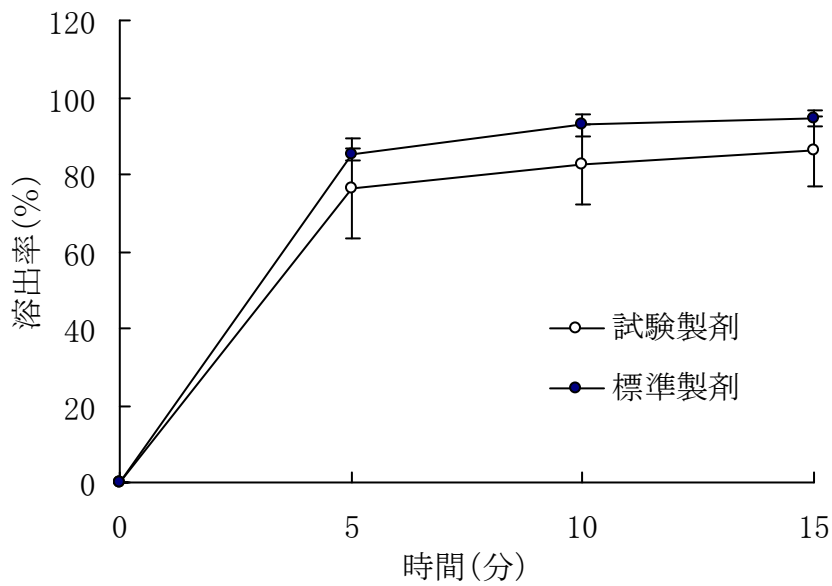


図4 溶出曲線 (水、50rpm)

5) pH3.0、100rpm

15分の時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲になかった。

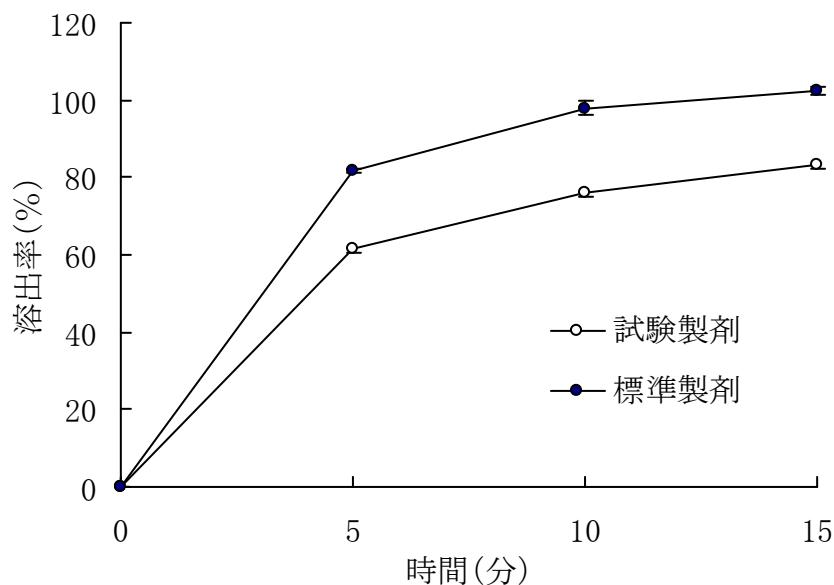


図5 溶出曲線 (pH3.0、100rpm)

セフジニル細粒小児用 20%「タイヨー」の溶出挙動の同等性

試験条件				標準製剤	セフジニル細粒小児用 20%「タイヨー」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間(分)	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パドル法	50 回転	pH1.2	5	98.5	85.1	範囲内
		pH3.0	15	90.6	68.4	範囲外
		pH6.8	5	95.0	91.5	範囲内
		水	15	94.5	86.0	範囲内
	100 回転	pH3.0	15	102.4	83.2	範囲外

溶出試験の結果より試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、50rpmのpH 1.2、pH6.8及び水では基準に適合したが、50rpmのpH3.0及び100rpmのpH3.0では基準に適合しなかった。しかし、生物学的同等性試験ガイドラインにおいて「溶出試験の同等性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない」と述べられている。今回、当該製剤の体内薬物動態を確認したところ、両製剤は生物学的に同等である結果が得られた。従って、この溶出試験結果の違いは、血中濃度に反映されず問題ないものである。

(2) 公的溶出規格への適合

日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたセフジニル 100mg (力価) /g 細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

4－8. 生物学的試験法

該当しない

4－9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

4－10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

4－11. 力価

本剤の力価は、セフジニル ($C_{14}H_{13}N_5O_5S_2$) としての量を質量 (力価) で示す。

●セフジニル細粒小児用 10% 「タイヨー」

本剤 1g は 100mg (力価) を含有する。

●セフジニル細粒小児用 20% 「タイヨー」

本剤 1g は 200mg (力価) を含有する。

4－12. 混入する可能性のある夾雑物性

該当資料なし

4－13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

4－14. その他

特になし

5. 治療に関する項目

5-1. 効能又は効果

< 適応菌種 >

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、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌

< 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、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

5-2. 用法及び用量

通常、小児に対してセフジニルとして1日量9~18mg（力価）/kgを3回に分割して経口投与する。

なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。

< 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では血中濃度が持続するので、腎障害の程度に応じて投与量を減量し、投与の間隔をあけて使用すること。
- 3) 鉄剤との併用は避けることが望ましい。
やむを得ず併用する場合には、本剤の投与後3時間以上間隔をあけて投与する。
（「相互作用」の項参照）

5-3. 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：忍容性試験

該当資料なし

④ 探索的試験：用量反応探索試験

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）

該当しない

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

6. 薬効薬理に関する項目

6-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

セフェム系抗生物質製剤(セファクロル、セフトロキシム プロキシセチル、セフテラム ピボキシル、セフィキシム 等)

6-2. 薬理作用

①作用部位・作用機序¹⁾

作用点は菌種により異なるが、ペニシリン結合たん白 (PBP) の1 (1a, 1bs)、2及び3に親和性が高く、細菌細胞壁の合成を阻害することで抗菌作用を発揮すると考えられている。

グラム陽性菌及び陰性菌に広範囲な抗菌スペクトルを持ち、特にグラム陽性菌のブドウ球菌属、レンサ球菌属などに対して従来の経口用セフェム剤よりも強く、殺菌的に作用すると報告されている。また、 β -lactamaseに安定で、 β -lactamase産生菌にもすぐれた抗菌力を示すことが報告されている。

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

7. 薬物動態に関する項目

7-1. 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⁸⁾⁹⁾

●セフジニル細粒小児用 10% 「タイヨー」：約 3.3 時間

●セフジニル細粒小児用 20% 「タイヨー」：約 3.2 時間

③ 臨床試験で確認された血中濃度⁸⁾⁹⁾

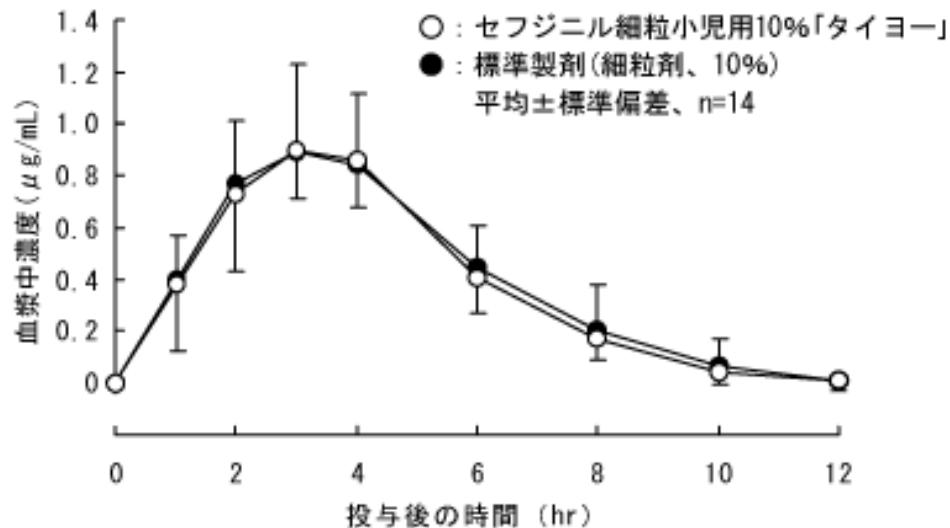
生物学的同等性試験

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：(医薬審第 487 号別添) 平成 9 年 12 月 22 日」「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について：(医薬審第 786 号) 平成 13 年 5 月 31 日」

●セフジニル細粒小児用 10% 「タイヨー」

セフジニル細粒小児用 10% 「タイヨー」と標準製剤を、2 剤 2 期のクロスオーバー法によりそれぞれ 1g [セフジニルとして 100mg(力価)] 健康成人男子に絶食単回経口投与して、HPLC 法にて血漿中未変化体濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

(対象適用外)



< 薬物動態パラメータ >

(n=14、平均±標準偏差)

	投与量 [mg(力価)]	AUC ₀₋₁₂ (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
セフジニル細粒小児用10%「タイヨー」	100	4.53±1.17	0.97±0.32	3.3±0.9	1.51±0.30
標準製剤(細粒剤、10%)	100	4.78±1.08	0.93±0.18	3.3±0.6	1.67±0.57

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。

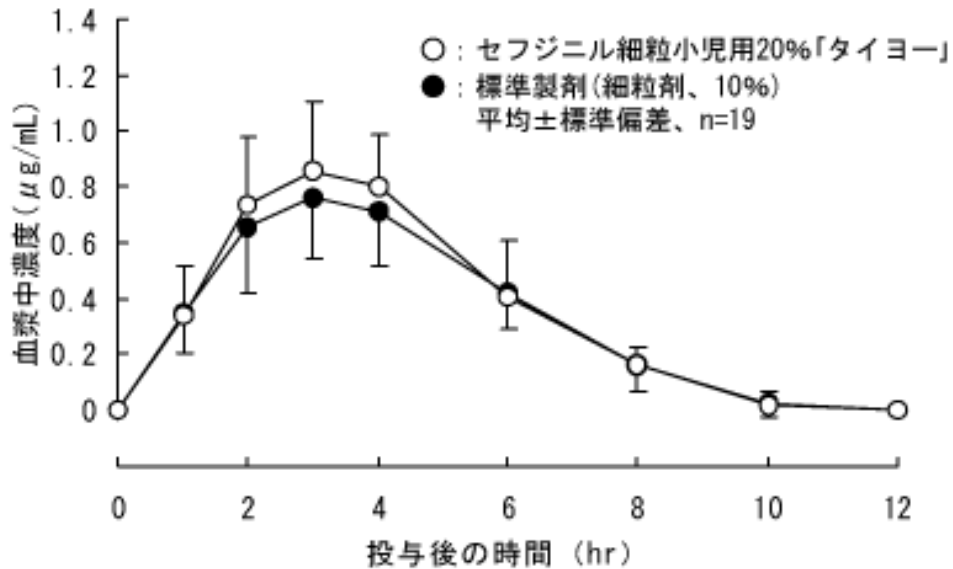
< 同等性の判定結果 >

項目	Cmax	AUC ₀₋₁₂
母平均の比	1.01	0.95
90%信頼区間	$\log(0.95) \sim \log(1.08)$	$\log(0.87) \sim \log(1.03)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

●セフジニル細粒小児用 20% 「タイヨー」

セフジニル細粒小児用 20% 「タイヨー」 0.5 g と標準製剤 1g [セフジニルとしていずれも 100mg(力価)] を、2 剤 2 期のクロスオーバー法により健康成人男子に絶食単回経口投与して、HPLC 法にて血漿中未変化体濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

(対象適用外)



< 薬物動態パラメータ >

(n=19、平均±標準偏差)

	投与量 [mg(力価)]	AUC ₀₋₁₂ (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
セフジニル細粒小児用20%「タイヨー」	100	4.32±1.00	0.89±0.23	3.2±0.7	1.52±0.18
標準製剤(細粒剤、10%)	100	4.06±1.04	0.81±0.21	3.3±0.9	1.54±0.24

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。

< 同等性の判定結果 >

項 目	Cmax	AUC ₀₋₁₂
母平均の比	1.11	1.08
90%信頼区間	$\log(1.04) \sim \log(1.18)$	$\log(1.00) \sim \log(1.16)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

④中毒域

該当資料なし

⑤食事・併用薬の影響

8-7.②の項を参照のこと。

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

7-2. 薬物速度論的パラメータ

①コンパートメントモデル

該当資料なし

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

7-3. 吸収

該当資料なし

7-4. 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

7-5. 代謝

- ①代謝部位及び代謝経路
該当資料なし
- ②代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種
該当資料なし
- ③初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし
- ④代謝物の活性の有無及び比率
該当資料なし
- ⑤活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

7-6. 排泄

- ①排泄部位及び経路
該当資料なし
- ②排泄率
該当資料なし
- ③排泄速度
該当資料なし

7-7. 透析等による除去率
該当資料なし

8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8-1. 警告内容とその理由

該当しない

8-2. 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）】
本剤の成分によるショック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）】
本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し、過敏症の既往歴のある患者

8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「5. 治療に関する項目」を参照すること。

8-5. 慎重投与内容とその理由

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しやすいつ体制を有する患者
(3) 高度の腎障害のある患者（〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項参照）
(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〕

8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。

8-7. 相互作用

① 併用禁忌とその理由（併用しないこと）

該当記載事項なし

②併用注意とその理由（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
鉄剤	本剤の吸収を約 10 分の 1 まで阻害するので、併用は避けることが望ましい。やむを得ず併用する場合には、本剤の投与後 3 時間以上間隔をあけて投与する。	腸管内において鉄イオンとほとんど吸収されない錯体を形成する。
ワルファリンカリウム	ワルファリンカリウムの作用が増強されるおそれがある。ただし、本剤に関する症例報告はない。	腸内細菌によるビタミンKの産生を抑制することがある。
制酸剤（アルミニウム又はマグネシウム含有）	本剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがあるため、本剤の投与後 2 時間以上間隔をあけて投与する。	機序不明

8-8. 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

(1) ショック（頻度不明）

ショック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、発汗等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) アナフィラキシー様症状（頻度不明）

アナフィラキシー様症状（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）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。

(3) 皮膚障害（頻度不明）

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等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) 血液障害（頻度不明）

汎血球減少、無顆粒球症（初期症状：発熱、咽頭痛、頭痛、倦怠感等）、血小板減少（初期症状：点状出血、紫斑等）、溶血性貧血（初期症状：発熱、ヘモグロビン尿、貧血症状等）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。

(5) 大腸炎（頻度不明）

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。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。

(6) 間質性肺炎、PIE 症候群（頻度不明）

発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常、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、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。

(7)腎障害（頻度不明）

急性腎不全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。

(8)劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（頻度不明）

劇症肝炎等の重篤な肝炎、著しいAST（GOT）、ALT（GPT）、A1-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

③その他の副作用

	頻 度 不 明
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、紅斑、浮腫、痒疹、発熱
血液	好酸球増多、顆粒球減少
腎臓	BUN上昇
消化器	下痢、腹痛、嘔吐、悪心、食欲不振、胃部不快感、胸やけ、便秘
菌交代症	口内炎、カンジダ症、黒毛舌
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	めまい、頭痛、胸部圧迫感、しびれ

注) 発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

④項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

⑤基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

⑥薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8-2、8-5(1)(2)、8-6、8-8②(1)(2)及び③「過敏症」の項参照

8-9. 高齢者への投与

該当しない

8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

8-11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

- (1) テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬、クリニテスト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。

8-13. 過量投与

該当記載事項なし

8-14. 適用上の注意

該当記載事項なし

8-15. その他の注意

- | |
|--|
| <p>(1) 粉ミルク、経腸栄養剤など鉄添加製品との併用により、便が赤色調を呈することがある。</p> <p>(2) 尿が赤色調を呈することがある。</p> |
|--|

8-16. その他

該当記載事項なし

9. 非臨床試験に関する項目

9-1. 薬理試験

- ①薬効薬理試験（「6. 薬効薬理に関する項目」参照）
- ②副次的薬理試験
該当資料なし
- ③安全性薬理試験
該当資料なし
- ④その他の薬理試験
該当資料なし

9-2. 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

10. 管理的事項に関する項目

10-1. 規制区分

製 剤：処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

有効成分：－

10-2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（外装に表示の使用期限内に使用すること。）

＜安定性試験結果の概要＞³⁾⁴⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、セフジニル細粒小児用10%「タイヨー」及びセフジニル細粒小児用20%「タイヨー」は通常の市場流通下において安定であることが推測された。

10-3. 貯法・保存条件

しゃ光・室温・気密容器保存（湿気を避けて保存）

10-4. 薬剤取扱い上の注意点

① 薬局での取り扱いについて

光による退色及び湿気による固化のおそれがあるので、しゃ光し、湿気を避けて保存すること。

② 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照すること。

10-5. 承認条件等

該当しない

10-6. 包装

- セフジニル細粒小児用10%「タイヨー」

バラ包装：100g

- セフジニル細粒小児用20%「タイヨー」

バラ包装：100g

10-7. 容器の材質

バラ包装：ポリエチレン（ボトル）、ポリプロピレン（蓋）

10-8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：セフゾン細粒小児用10%（アステラス）

同 効 薬：セフェム系抗生物質製剤（セファクロル、セフポドキシム プロキシセチル、セフテラム ピボキシル、セフィキシム 等）

10-9. 国際誕生年月日

該当しない

10-10. 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
セフジニル細粒小児用10%「タイヨー」	2007年3月15日	21900AMZ00057000
セフジニル細粒小児用20%「タイヨー」	2007年3月15日	21900AMZ00058000

10-11. 薬価基準収載年月日

2009年11月13日

10-12. 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

該当しない

10-13. 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

10-14. 再審査期間

該当しない

10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)による薬剤投与期間の制限をうけない。

10-16. 各種コード

販売名	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
セフジニル細粒小児用 10%「タイヨー」	119358901	6132013C1040	621935801
セフジニル細粒小児用 20%「タイヨー」	119359601	6132013C2020	621935901

10-17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

11. 文献

11-1. 引用文献

- 1) 第十五改正日本薬局方解説書
- 2) 日本公定書協会編：“医療用医薬品 品質情報集 No.15”，2003
- 3) 大洋薬品工業㈱社内資料（安定性試験）
- 4) 大洋薬品工業㈱社内資料（安定性試験）
- 5) 大洋薬品工業㈱社内資料（配合変化試験）
- 6) 大洋薬品工業㈱社内資料（溶出試験）
- 7) 大洋薬品工業㈱社内資料（溶出試験）
- 8) 大洋薬品工業㈱社内資料（生物学的同等性試験）
- 9) 大洋薬品工業㈱社内資料（生物学的同等性試験）

11-2. その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

12-1. 主な外国での発売状況

該当しない

12-2. 海外における臨床支援情報

該当しない

13. 備考

13-1. その他の関連資料 特になし

<文献請求先>

大洋薬品工業株式会社 タイヨーD Iセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-080-601 FAX (052) 459-2853