

作成年月：2009年11月(新様式第1版)

日本標準商品分類番号
876132

貯法：しゃ光・室温・気密容器保存(湿気を避けて保存)  
 使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。  
 取扱い上の注意：「取扱い上の注意」の項参照  
 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)

	細粒小児用10%「タイヨー」	細粒小児用20%「タイヨー」
承認番号	21900AMZ00057000	21900AMZ00058000
薬価収載	2009年11月	2009年11月
販売開始	2009年11月	2009年11月

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

**【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

**〈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)

### 【組成・性状】

	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」
組成	1g中：セフジニル……………100mg(力価) 〈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	1g中：セフジニル……………200mg(力価) 〈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、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
性状	芳香があり、味は甘い、淡赤白色の細粒剤	芳香があり、味は甘い、淡橙色の細粒剤

### 【使用上の注意】

- 1 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)**  
 (1) ペニシリン系抗生物質に対し、過敏症の既往歴のある患者  
 (2) 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者  
 (3) 高度の腎障害のある患者(〈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〕
- 2 重要な基本的注意**  
 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。
- 3 相互作用**  
**併用注意(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ので、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

### 【効能・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

### 【用法・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。



#### 4 副作用

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。

##### (1) 重大な副作用(頻度不明)

- 1) ショック 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 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 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 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 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 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 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 劇症肝炎等の重篤な肝炎、著しいAST(GOT)、ALT(GPT)、Al-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。

##### (2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、蕁麻疹、紅斑、浮腫、癢痒、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。

#### 5 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)。

#### 6 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。

#### 7 その他の注意

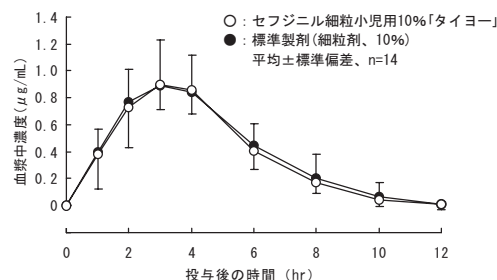
- 1) 粉ミルク、経腸栄養剤など鉄添加製品との併用により、便が赤色調を呈することがある。
- 2) 尿が赤色調を呈することがある。

#### 【薬物動態】

##### 1 生物学的同等性試験<sup>1)</sup>

##### ●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、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)~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 (平均±標準偏差、n=14)

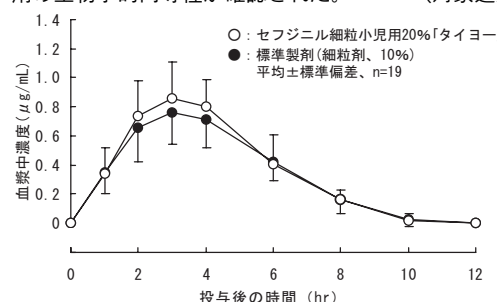
	投与量* [mg(力価)]	AUC <sub>0-12</sub> (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
セフジニル細粒小児用 10%「タイヨー」	100	4.53±1.17	0.97±0.32	3.3±0.9	1.51±0.30
標準製剤 (細粒剤、10%)	100	4.78±1.08	0.93±0.18	3.3±0.6	1.67±0.57

##### \*セフジニルとしての投与量

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。

##### ●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」0.5gと標準製剤1g〔セフジニルとしていずれも100mg(力価)〕を、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)~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 (平均±標準偏差、n=19)

	投与量* [mg(力価)]	AUC <sub>0-12</sub> (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (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

##### \*セフジニルとしての投与量

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。

##### 2 溶出性<sup>2)</sup>

本剤の溶出性は、日本薬局方に定められた規格に適合していることが確認されている。

### 【薬効薬理】<sup>3)</sup>

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、 $\beta$ -lactamaseに安定で、 $\beta$ -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。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：セフジニル(Cefdinir)

略号：CFDN

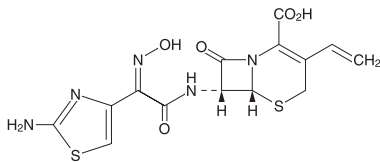
化学名：(6*R*,7*R*)-7-[(*Z*)-2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-hydroxyiminoacetylamino]-8-oxo-3-vinyl-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid

分子式：C<sub>14</sub>H<sub>13</sub>N<sub>5</sub>O<sub>5</sub>S<sub>2</sub>

分子量：395.41

性状：セフジニルは白色～淡黄色の結晶性の粉末である。水、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。pH7.0の0.1mol/Lリン酸塩緩衝液に溶ける。

構造式：



### 【取扱い上の注意】

- 1 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 安定性試験結果の概要<sup>4)</sup>  
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。

### 【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

### 【主要文献】

- 1) 大洋薬品工業㈱社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 大洋薬品工業㈱社内資料(溶出試験)
- 3) 第十五改正日本薬局方解説書
- 4) 大洋薬品工業㈱社内資料(安定性試験)

### 【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

大洋薬品工業株式会社 タイヨーDI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

製造販売元



大洋薬品工業株式会社  
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号