

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

<p>日本薬局方</p> <p>セフジトレン ピボキシル細粒</p> <p>経口用セフェム系抗生物質製剤</p> <p>セフジトレンピボキシル</p> <p>小児用細粒10%「タイヨー」</p> <p>CEFDITOREN PIVOXIL</p>
--

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	1g 中：セフジトレン ピボキシル …………… 100mg (力価)
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・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2007年3月14日 薬価基準収載年月日：2007年7月6日 発売年月日：2007年7月6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 2010 年 10 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	17
1-1. 開発の経緯	1	8-1. 警告内容とその理由	17
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）	17
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	17
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	17
2-2. 一般名	2	8-5. 慎重投与内容とその理由	17
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	17
2-4. 分子式及び分子量	2	8-7. 相互作用	17
2-5. 化学名（命名法）	2	8-8. 副作用	18
2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8-9. 高齢者への投与	19
2-7. CAS登録番号	2	8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
3. 有効成分に関する項目	3	8-11. 小児等への投与	19
3-1. 物理化学的性質	3	8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
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	20
3-3. 有効成分の確認試験法	3	8-14. 適用上の注意	20
3-4. 有効成分の定量法	3	8-15. その他の注意	20
4. 製剤に関する項目	4	8-16. その他	20
4-1. 剤形	4	9. 非臨床試験に関する項目	21
4-2. 製剤の組成	4	9-1. 薬理試験	21
4-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	9-2. 毒性試験	21
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	22
4-5. 調製法及び溶解後の安定性	5	10-1. 規制区分	22
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	22
4-7. 溶出性	6	10-3. 貯法・保存条件	22
4-8. 生物学的試験法	10	10-4. 薬剤取扱い上の注意点	22
4-9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	10-5. 承認条件等	22
4-10. 製剤中の有効成分の定量法	10	10-6. 包装	22
4-11. 力価	10	10-7. 容器の材質	22
4-12. 混入する可能性のある夾雑物性	10	10-8. 同一成分・同効薬	22
4-13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	10	10-9. 国際誕生年月日	22
4-14. その他	10	10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
5. 治療に関する項目	11	10-11. 薬価基準収載年月日	22
5-1. 効能又は効果	11	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	23
5-2. 用法及び用量	11	10-13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
5-3. 臨床成績	12	10-14. 再審査期間	23
6. 薬効薬理に関する項目	13	10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13	10-16. 各種コード	23
6-2. 薬理作用	13	10-17. 保険給付上の注意	23
7. 薬物動態に関する項目	14	11. 文献	24
7-1. 血中濃度の推移・測定法	14	11-1. 引用文献	24
7-2. 薬物速度論的パラメータ	15	11-2. その他の参考文献	24
7-3. 吸収	15	12. 参考資料	25
7-4. 分布	15	12-1. 主な外国での発売状況	25
7-5. 代謝	16	12-2. 海外における臨床支援情報	25
7-6. 排泄	16	13. 備考	26
7-7. 透析等による除去率	16	13-1. その他の関連資料	26

1. 概要に関する項目

1-1. 開発の経緯

セフジトレン ピボキシルは、経口用セフェム系抗生物質製剤であり、国内では細粒剤が1994年に承認された。

弊社は、後発医薬品としてセフジトレンピボキシル小児用細粒10%「タイヨー」の開発を企画し、薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき規格及び試験方法を設定、長期保存試験及び生物学的同等性試験を実施し、2007年3月に承認を取得、同年7月に上市した。

その後2010年10月、成人（嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合）の効能・効果及び関連する用法・用量が追加承認された。

1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. セフジトレン ピボキシルは吸収時に腸管壁でセフジトレンとなり抗菌力を現す。各種細菌のペニシリン結合たん白（PBP）への親和性が高く、細菌細胞壁の合成を阻害することにより、殺菌的に作用する。

in vitro 試験で、グラム陽性・陰性菌に対し幅広い抗菌スペクトルを示し、特にグラム陽性のブドウ球菌属、肺炎球菌を含むレンサ球菌属、グラム陰性の大腸菌、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、バクテロイデス属などに対し強い抗菌力を有することが報告されている。また、各種細菌産生のβ-ラクタマーゼに対し安定で、β-ラクタマーゼ産生株にも強い抗菌力を発揮することが報告されている。¹⁾

2. 小児にも服用し易いオレンジ風味の細粒剤である。

3. 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、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）、間質性肺炎、PIE症候群、肝機能障害、急性腎不全等の重篤な腎障害、無顆粒球症、溶血性貧血、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。

2. 名称に関する項目

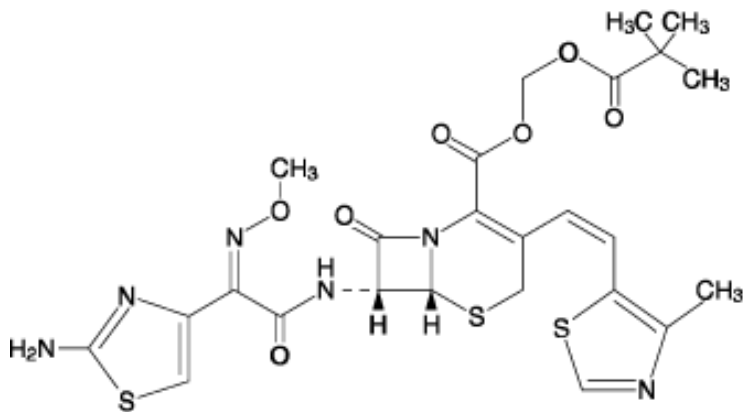
2-1. 販売名

- ①和名
セフジトレンピボキシル小児用細粒 10% 「タイヨー」
- ②洋名
CEFDITOREN PIVOXIL
- ③名称の由来
主成分「セフジトレン ピボキシル」より命名

2-2. 一般名

- ①和名（命名法）
セフジトレン ピボキシル
- ②洋名（命名法）
Cefditoren pivoxil
- ③ステム
cef-：セファロスポラン酸誘導体系の抗生物質

2-3. 構造式又は示性式



2-4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₅H₂₈N₆O₇S₃
分子量：620.72

2-5. 化学名（命名法）

2,2-dimethylpropanoyloxymethyl (6*R*, 7*R*)-7-[(*Z*)-2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-(methoxyimino)acetylamin]-3-[(1*Z*)-2-(4-methylthiazol-5-yl)ethenyl]-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate (IUPAC)

2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：CDTR - PI

2-7. CAS 登録番号

117467-28-4

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

淡黄白色～淡黄色の粉末である。

② 溶解性

溶 媒	溶解性 (1g を溶かすに要する溶媒量)
メタノール	30mL 以上 100mL 未満
アセトニトリル	100mL 以上 1000mL 未満
エタノール (95)	100mL 以上 1000mL 未満
ジエチルエーテル	1000mL 以上 10000mL 未満
水	10000mL 以上
希塩酸	溶ける

溶解度 (37°C)²⁾ pH1.2 : 896 μ g/mL

pH4.0 : 3.51 μ g/mL

pH6.8 : 3.33 μ g/mL

水 : 2.47 μ g/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⁾

pKa : 約 3.1

⑥ 分配係数

該当資料なし

⑦ その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -45～-52° (50mg、メタノール、10mL、100mm)

3-2. 有効成分の各種条件下における安定性²⁾

40°C、75%RH、3ヶ月間で約3%分解する。

3-3. 有効成分の確認試験法

- (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

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

剤形の区別：細粒剤

販売名	性状
セフジトレンピボキシル 小児用細粒 10%「タイヨー」	芳香があり、味は甘味及びわずかな苦味を有する、だいたい色の細粒剤（オレンジ風味）

② 製剤の物性

粒度分布：日局製剤総則(細粒)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

1g 中 セフジトレン ピボキシルを 100mg（力価）含有

② 添加物

アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、カルメロースカルシウム、含水二酸化ケイ素、精製白糖、ヒプロメロース、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⁾

<長期保存試験>

保存条件：アルミ袋包装、25±1℃、60±5%RH

		規格	試験開始時	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	18ヶ月	24ヶ月
性状		だいたい色の細粒で、芳香があり、味は甘味及びわずかな苦味を有する。	だいたい色の細粒で、芳香があり、味は甘味及びわずかな苦味を有した	同左	同左	同左	同左	同左	同左
乾燥減量 (%)		4.5 以下	0.92±0.14	0.39±0.15	0.77±0.12	0.53±0.11	0.64±0.13	0.84±0.43	0.78±0.12
溶出性 (%)		80 以上	97.0~101.5	—	—	—	—	—	97.3~104.2
製剤の粒度	18号ふるい	全量通過	全量通過した	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	30号ふるい残留率(%)	全量の5以下	0.0~1.9	0.0~4.5	0.1~4.4	0.0~0.9	0.1~0.5	0.1~1.0	0.0~1.7
	200号ふるい通過率(%)	全量の10以下	5.6~8.5	6.2~8.5	5.3~8.8	5.6~8.4	8.1~8.3	3.4~8.9	8.3~9.3
力価 (%)		90.0~110.0	95.6±1.4	95.2±1.5	99.1±1.0	99.2±1.4	96.8±2.3	96.0±3.3	97.8±1.6

(平均値±標準偏差)

<無包装時の安定性>

検体	性状	粒度	溶出性 (%)	定量注 ⁴⁾ (%)
試験開始時	だいたい色の細粒で、芳香があり、味は甘み及びわずかな苦味を有した	適合	104.2~106.4	100
40℃ 3ヶ月 ^{注1)}	だいたい色の細粒で、芳香があり、味は甘み及びわずかな苦味を有した	適合	103.7~105.3	99.0
25℃・75%RH 3ヶ月 ^{注2)}	だいたい色の細粒で、芳香があり、味は甘み及びわずかな苦味を有した	適合	102.2~104.0	97.0
60万lx・hr ^{注3)}	だいたい色の細粒で、芳香があり、味は甘み及びわずかな苦味を有した	適合	101.1~106.2	94.2

注1) 遮光気密瓶で保管した。

注2) 遮光開放瓶で保管した。

注3) 気密容器で保管した。

注4) 試験開始時を100とした残存率で示した。

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⁾

巻末[食品・飲料との配合変化試験結果（P.27）]を参照すること。

4-7. 溶出性

(1) 溶出挙動における類似性

● セフジトレンピボキシル小児用細粒 10% 「タイヨー」

セフジトレンピボキシル小児用細粒 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18年11月24日 薬食審査発第1124004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±0.5℃

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）
- ・日本薬局方精製水（水）

<回転数：毎分100回転>

- ・日本薬局方溶出試験第1液（pH1.2）

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。ただし、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：セフジトレンピボキシル小児用細粒 10%「タイヨー」
標準製剤：細粒、セフジトレン ピボキシルを 100mg 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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 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。

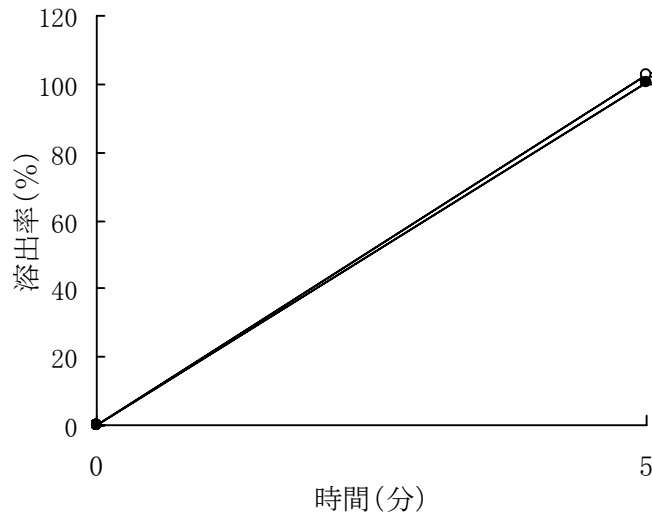


図 1 溶出曲線 (pH1.2、50rpm)

2) pH3.0、50rpm

標準製剤の 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点 (5 分) と規定された試験時間(360 分)の 2 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±12%の範囲になかった。

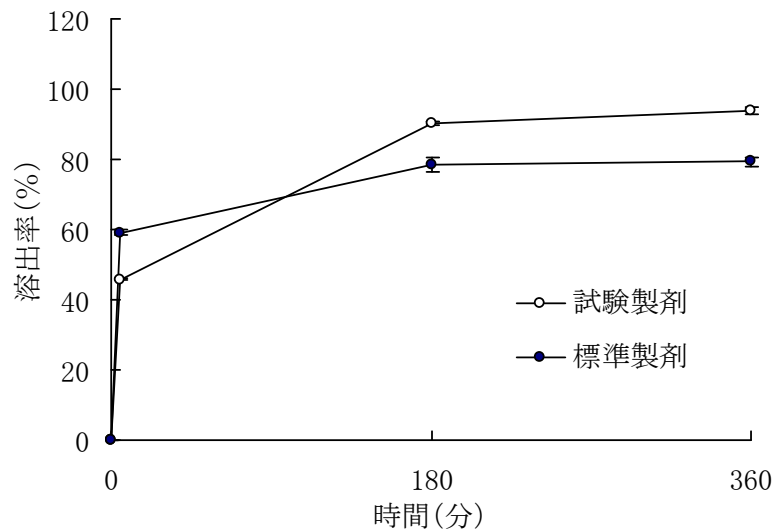


図 2 溶出曲線 (pH3.0、50rpm)

3) pH6.8、50rpm

標準製剤の360分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点(5分)と規定された試験時間(360分)の2時点のうち、標準製剤の360分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点(5分)のみ、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±12%の範囲にあった。

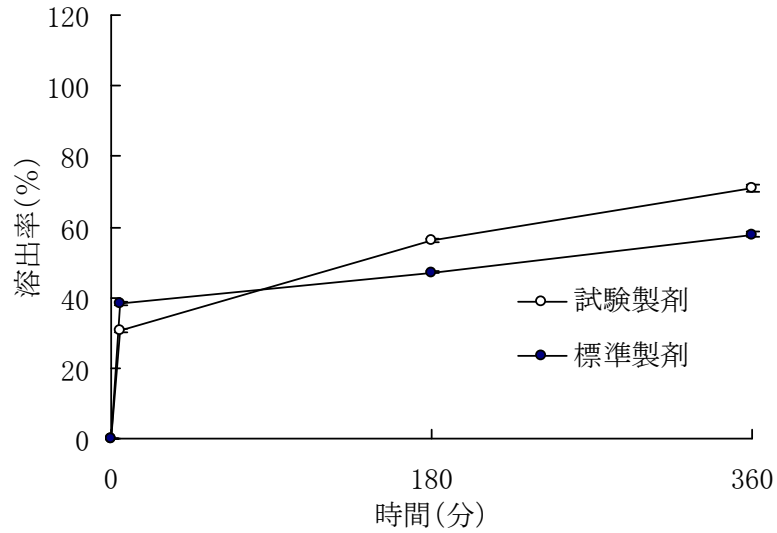


図3 溶出曲線 (pH6.8、50rpm)

4) 水、50rpm

標準製剤の360分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点(5分)と規定された試験時間(360分)の2時点において、規定された試験時間(360分)の時点のみ、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲にあった。

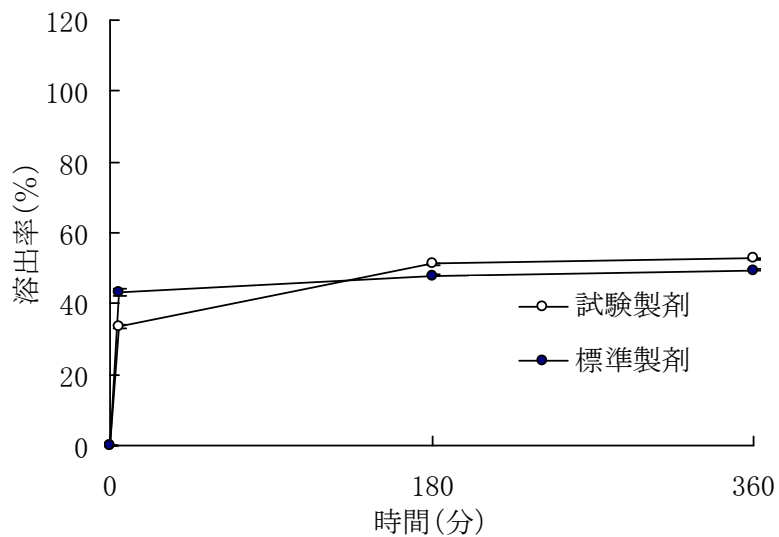


図4 溶出曲線 (水、50rpm)

5) pH1.2、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。

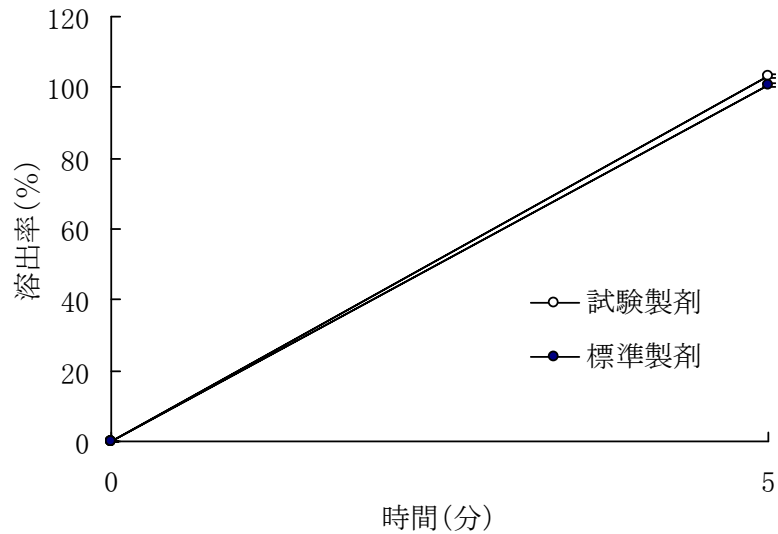


図5 溶出曲線 (pH1.2、100rpm)

セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「タイヨー」の溶出挙動の類似性

試験条件				標準製剤	セフジトレンピボキシル小児用細粒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 溶出試験	50回転	pH1.2	5	100.3	102.8	範囲内
			360	59.1	45.8	範囲外
		pH3.0	5	79.3	93.8	範囲外
			360	38.2	30.5	範囲内
		pH6.8	5	57.9	71.1	範囲外
			360	43.1	33.4	範囲外
	水	5	49.4	52.7	範囲内	
360		100.6	103.3	範囲内		
100回転	pH1.2	5	100.6	103.3	範囲内	

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pH1.2及び100rpmのpH1.2では基準に適合したが、50rpmのpH3.0、pH6.8及び水では基準に適合しなかった。生物学的同等性試験ガイドラインにおいて、この差は「著しい差」ではなく、また、「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トレンピボキシル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

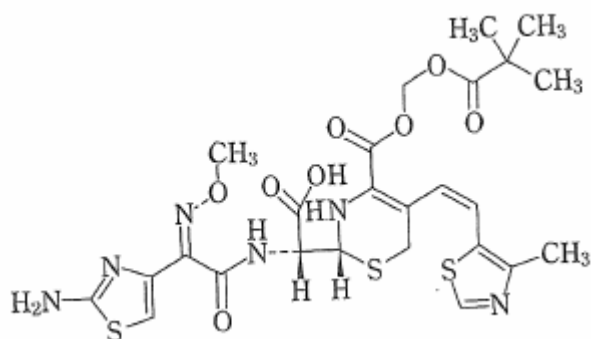
液体クロマトグラフィー

4-11. 力価

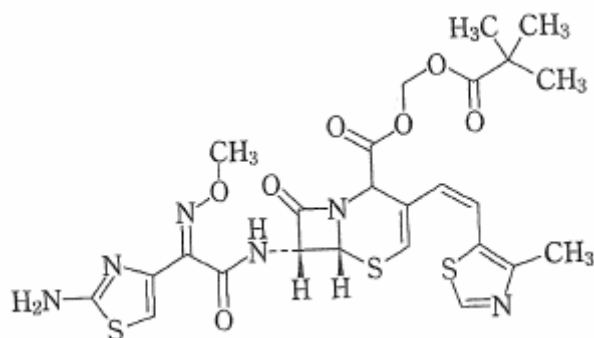
本剤の力価は、セフジトレン ($C_{19}H_{18}N_6O_5S_3$:506.58) としての量を質量(力価)で示す。

4-12. 混入する可能性のある夾雑物性¹⁾

ラクタム環の開裂体



△³異性体



4-13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

10-4の項を参照すること。

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

(1) 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、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

(2) 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、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

5-2. 用法及び用量

(1) 小児

通常、小児にセフジトレン 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。

(2) 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。

〈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には、投与間隔をあけて使用すること。（「慎重投与」の項参照）
- (3) 成人での上限用量の1回200mg（力価）1日3回〔1日600mg（力価）〕を超えないよう留意すること。
- (4) 本剤は小児用製剤であるが、嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合には成人に使用することができる。

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

セフィキシム、セフテラム ピボキシル、セフポドキシム プロキセチル等

6-2. 薬理作用

①作用部位・作用機序¹⁾

セフジトレン ピボキシルは吸収時に腸管壁でセフジトレンとなり抗菌力を現す。各種細菌のペニシリン結合たん白 (PBP) への親和性が高く、細菌細胞壁の合成を阻害することにより、殺菌的に作用する。

in vitro 試験で、グラム陽性・陰性菌に対し幅広い抗菌スペクトルを示し、特にグラム陽性のブドウ球菌属、肺炎球菌を含むレンサ球菌属、グラム陰性の大腸菌、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、バクテロイデス属などに対し強い抗菌力を有することが報告されている。また、各種細菌産生の β -ラクタマーゼに対し安定で、 β -ラクタマーゼ産生株にも強い抗菌力を発揮する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⁷⁾

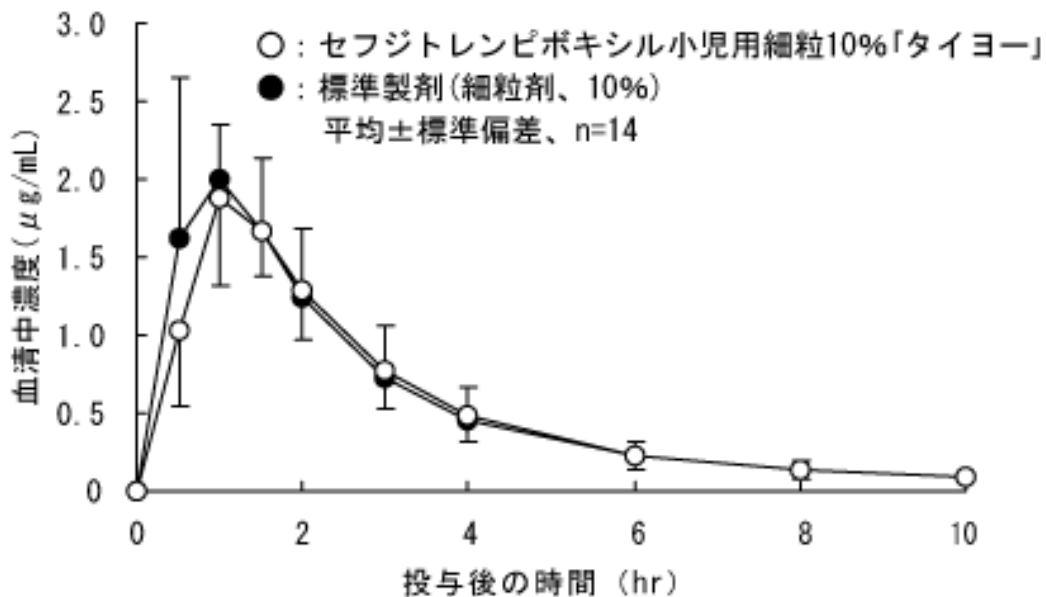
健康成人男子に本剤 1g を絶食単回経口投与したときの T_{max} は約 1.0 時間であった (n=14)。

③ 臨床試験で確認された血中濃度⁷⁾

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等の一部改正について：平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号」

セフジトレンピボキシル小児用細粒 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 [セフジトレン ピボキシルとして 100mg (力価)] 健康成人男子に絶食単回経口投与して、HPLC 法により血清中活性代謝物(セフジトレン)濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC、C_{max}) 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。



< 薬物動態パラメータ >

(n=14、平均±標準偏差)

	投与量 ^{注)} [mg (力価)]	AUC ₀₋₁₀ (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
セフジトレンピボキシル 小児用細粒 10% 「タイヨー」	100	5.592±1.480	1.962±0.487	1.0±0.2	2.73±0.77
標準製剤 (細粒剤、10%)	100	5.759±1.303	2.199±0.803	1.0±0.2	2.81±0.89

注) セフジトレン ピボキシルとしての投与量

血清中濃度並びに AUC、C_{max} 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 ₀₋₁₀
母平均の比	0.90	0.96
90%信頼区間	log(0.81) ~ log(1.01)	log(0.88) ~ log(1.05)
判定基準 log(0.80) ~ 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

該当資料なし

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

健康成人男子絶食単回経口投与

	セフジトレンピボキシル小児用細粒 10% 「タイヨー」 (n=14)
投与量(mg)	100
Ke(/hr)	0.281 ± 0.115

(平均値 ± 標準偏差)

⑤クリアランス

該当資料なし

⑥分布容積⁸⁾

30L/man

⑦血漿蛋白結合率¹⁾

91.5% (限外ろ過法で測定したヒト血清たん白との結合率[錠: in vitro])

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^{s)}
尿中未変化体排泄率：19.9～21.3%（100～300mg投与時）
- 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

該当記載事項なし

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〔血中濃度が持続する〕
- (4) 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、高齢者、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〕
- (5) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 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。
- (2) 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）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。また、幼児においては、ピボキシル基を有する抗生物質の単独、又は切り替えながらの長期投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖の発現が報告されているので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。（「副作用」の項参照）

8-7. 相互作用

① 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

② 併用注意とその理由

該当記載事項なし

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（頻度不明）と初期症状

- (1) ショック、アナフィラキシー様症状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。
- (2) 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ので、観察を十分に行い、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。
- (3) 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、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。
- (4) 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。
- (5) 黄疸、AST（GOT）、ALT（GPT）、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。
- (6) 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。
- (7) 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) 低カルニチン血症に伴う低血糖が、幼児に対してピボキシル基を有する抗生物質を長期投与した症例で報告されているので、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。（「重要な基本的注意」の項参照）

③ その他の副作用

	頻 度 不 明
過敏症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹、紅斑、瘙痒、発熱、リンパ節腫脹、関節痛
血液 ^{注2)}	好酸球増多、顆粒球減少、血小板減少
肝臓 ^{注2)}	AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇、黄疸、Al-P の上昇
腎臓	BUN 上昇、血中クレアチニン上昇、蛋白尿
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 投与期間が長い患者では、臨床検査値異常（AST (GOT) 上昇、 ALT (GPT) 上昇、好酸球増多等）の発現率が高くなる傾向がみ られる ^{注3)}

注1) 症状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。
注2) 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。
注3) このような患者には、定期的に検査を行うなど注意すること。

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【禁忌】【原則禁忌】、8-5(1)(2)、8-6(1)、8-8②(1)及び③「過敏症」の項参照

8-9. 高齢者への投与

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、一般に高齢者では生理機能が低下しているので、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。

- (1) 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、高齢者では血中濃度が高く推移する可能性がある。
- (2) 類薬で、高齢者ではビタミンK欠乏による出血傾向があらわれるとの報告がある。

8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]

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。

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
該当記載事項なし
- 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：2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＞

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、24ヵ月）の結果、セフトレンピボキシル小児用細粒10%「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確認された。

10-3. 貯法・保存条件

しゃ光・室温・気密容器保存

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

防湿のため、調剤後必ず密栓すること。分包した場合は光、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

バラ包装：100g

10-7. 容器の材質

ボ ト ル：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

10-8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：メリアクトMS 小児用細粒10%（明治製菓）

同 効 薬：セフィキシム製剤、セフテラム ピボキシル製剤、セフポドキシム プロキセチル製剤等

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：2007年3月14日

承認番号：21900AMZ00027000

10-11. 薬価基準収載年月日

2007年7月6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

2010年10月12日：成人（嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合）への効能・効果及び関連する用法・用量の追加

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
セフジトレンピボキシ シル小児用細粒 10% 「タイヨー」	117808101	6132015C1073	620005504

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.27”，2006
- 3) 大洋薬品工業(株)社内資料（安定性試験）
- 4) 大洋薬品工業(株)社内資料（安定性試験）
- 5) 大洋薬品工業(株)社内資料（食料・飲料との配合変化試験）
- 6) 大洋薬品工業(株)社内資料（溶出試験）
- 7) 鈴木^等：新薬と臨牀，56（6），833，2007
- 8) 岸本武利監修，改訂版 透析患者への投薬ガイドブック，株式会社 じほう，372-373

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

妊婦に関する海外情報 (FDA 分類)

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米 FDA 分類とは異なる。

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]

<米 FDA 分類>

	分類
FDA : Pregnancy Category	B(2008年)

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

B: Either animal-reproduction studies have not demonstrated a fetal risk but there are no controlled studies in pregnant women or animal-reproduction studies have shown an adverse effect (other than a decrease in fertility) that was not confirmed in controlled studies in women in the 1st trimester (and there is no evidence of a risk in later trimesters).

13. 備考

13-1. その他の関連資料 特になし

セフジトレンピボキシル小児用細粒 10%「タイヨー」の 食品・飲料との配合変化試験

緒言

セフジトレンピボキシル小児用細粒 10%「タイヨー」は、1g 中にセフジトレンピボキシルを 100mg(力価)含有する経口セフェム系抗生物質製剤であり、苦味マスキングの製剤工夫が施されている。今回、本製剤と各種食品・飲料と配合させた際の苦味マスキング評価を行ったので報告する。

検体

[試験検体]

セフジトレンピボキシル小児用細粒 10%「タイヨー」 製造番号 683701

[配合検体]

<食品>

食品	商品名	会社名
ゼリー	つぶつぶジュシーのグレープフルーツが 食べたい!	森永乳業(株)
嚥下補助ゼリー	おくすり飲めたね ピーチ味	(株) 龍角散
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 (株)
アイスクリーム	爽	(株) ロッテ
プリン	グリコプッチンプリン	グリコ乳業 (株)

<飲料>

飲料	商品名	会社名
水	クリスタルガイザー	大塚ベバレジ (株)
お茶	お〜いお茶	(株) 伊藤園
カルピス	カルピスウォーター	カルピス (株)
ココア	森永ココア	森永乳業(株)
ベビー飲料	ベビーのじかん 野菜&レモンウォーター	和光堂(株)
牛乳	明治おいしい牛乳	明治乳業 (株)
オレンジジュース	Tropicana 100% ORANGE JUICE	キリンビバレッジ(株)
スポーツ飲料	イオンサプライ ポカリスエット	大塚製菓 (株)

試験方法

①苦味評価

セフジトレンピボキシル小児用細粒 10%「タイヨー」0.5g と各種配合する食品（10g）又は飲料（25mL）を混ぜた。この検体につき、8 人の被験者を対象とし官能試験を実施した。なお、各検体の苦味評価は、水に混ぜたときの苦味と比較し評価した。

②安定性評価

セフジトレンピボキシル小児用細粒 10%「タイヨー」1g と①の苦味評価において水に混ぜたときと同程度以上の飲みやすさであった各種食品（25g）又は飲料（25mL）を混ぜた。この検体を冷所保管し、配合直後及び1 時間後の外観、におい及びセフジトレンピボキシル含量の測定を実施した。

試験結果

①苦味評価

試験結果を表 1 に示す。その結果、カルピス及びアイスクリームに混ぜたときは、水に混ぜたときと比較して飲みやすくなった。一方、お茶、牛乳及びヨーグルトに混ぜたときは、苦味が出現し飲みにくくなった。また、ココア、ベビー飲料、オレンジジュース、スポーツ飲料、ゼリー、嚥下補助ゼリー及びプリンに混ぜたときは、水に混ぜたとき同様苦味の程度であった。ただし、この飲みやすさの結果は人によりばらつきがあるため、一概にこの結果の通りとは言えない。

表 1 セフジトレンピボキシル小児用細粒 10%「タイヨー」と各種食品・飲料との配合変化試験結果(苦味評価)

水に混ぜたときと比較して、一緒に混ぜると飲みやすくなった飲食物	カルピス、アイスクリーム
水に混ぜたときと同程度の飲みやすさであった飲食物	ココア、ベビー飲料、オレンジジュース、スポーツ飲料、ゼリー、嚥下補助ゼリー、プリン
一緒に混ぜると苦味が出た飲食物	お茶、牛乳、ヨーグルト

②安定性評価

試験結果を表 2 に示す。その結果、いずれの試験項目においても、配合直後と比較して1 時間後でほとんど変化を認めず安定であった。

表2 セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「タイヨー」と各種食品・飲料との
配合変化試験結果（安定性評価）

各種飲料			セフジトレン ピボキシル 小児用細粒 配合量	試験項目	配合後の時間	
商品名	配合前性状, におい	配合量			配合直後	1時間後
カルピスウォーター （カルピス）	白色懸濁液, カルピスのにおい	25mL	1g	外観 ^{注1)}	橙白色懸濁液	同左
				におい ^{注1)}	カルピスのにおい	同左
				含量 ^{注2)} (%)	100	101.4
爽（アイスクリーム） （ロッテ）	微黄白色, バニラ 様のにおい	25g	1g	外観	微橙白色	同左
				におい	バニラ様のにおい	同左
				含量 ^{注2)} (%)	100	100.5
森永ココア （森永乳業）	褐色懸濁液, ココアのにおい	25mL	1g	外観 ^{注1)}	褐色懸濁液	同左
				におい ^{注1)}	ココアのにおい	同左
				含量 ^{注2)} (%)	100	98.5
ベビーの時間 野菜& レモンウォーター（ベビー飲料） （和光堂）	微黄色, レモン様のにおい	25mL	1g	外観 ^{注1)}	黄色懸濁液	同左
				におい ^{注1)}	レモン様のにおい	同左
				含量 ^{注2)} (%)	100	99.2
Tropicana 100% ORANGE JUICE （オレンジジュース） （森永乳業）	橙色懸濁液, オレンジ 様のにおい	25mL	1g	外観 ^{注1)}	橙色懸濁液	同左
				におい ^{注1)}	オレンジ様のにおい	同左
				含量 ^{注2)} (%)	100	95.0
イオンサプライ ポカリスエット （大塚製薬）	無色澄明, ポカリス エットのにおい	25mL	1g	外観 ^{注1)}	黄色懸濁液	同左
				におい ^{注1)}	ポカリスエットのにおい	同左
				含量 ^{注2)} (%)	100	97.9
つぶつぶジュシーの グレープフルーツが食べたい！ （ゼリー）（森永乳業）	黄色, グレープフ ルーツのにおい	25g	1g	外観	橙色	同左
				におい	グレープフルーツ様の におい	同左
				含量 ^{注2)} (%)	100	98.3
おくすり飲めたね ピーチ味（嚥下補助ゼリー） （龍角散）	微黄白色, ピーチ 様のにおい	25g	1g	外観	橙色	同左
				におい	ピーチ様のにおい	同左
				含量 ^{注2)} (%)	100	96.7
グリコプッチン プリン （グリコ乳業）	黄白色, プリンの におい	25g	1g	外観	黄白色	同左
				におい	プリンのおい	同左
				含量 ^{注2)} (%)	100	97.6

注1) 外観、においは再分散後に観察した。

注2) 配合直後のセフジトレンピボキシル含量を100とした残存率(%)で示した。

結論

セフジトレンピボキシル小児用細粒 10%「タイヨー」と各種食品・飲料との配合変化試験を実施した。その結果、カルピス及びアイスクリームに混ぜたときは、水に混ぜたときと比較して飲みやすく、また、配合直後と比較して 1 時間後でセフジトレンピボキシル含量にほとんど変化を認めなかった。

これより、セフジトレンピボキシル小児用細粒 10%「タイヨー」を水に混ぜる方法で飲みにくい場合は、服用直前にカルピス又はアイスクリームに混ぜると飲みやすくなると考えられた。なお、この資料は各種食品・飲料との配合を推奨するものではない。

<文献請求先>

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