

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(1998年9月)に準拠して作成

日本薬局方

セフジトレン ピボキシル細粒

経口用セフェム系抗生物質製剤
指定医薬品、処方せん医薬品

セフジトレンピボキシル

小児用細粒 10%「タイヨー」

CEFDITOREN PIVOXIL

剤 形	細粒剤
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 洋名：Cefditoren pivoxil
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・輸入・発 売・提携・販売会社名	製造販売元：大洋薬品工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本 I F は 2007 年 7 月 作成 の 添付 文書 の 記載 に 基づき 作成 した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(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、IFと略す)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。

3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

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	13
1 - 1 . 開発の経緯	1	8 - 1 . 警告内容とその理由	13
1 - 2 . 製品の特徴及び有用性	1	8 - 2 . 禁忌内容とその理由	13
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	13
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	13
2 - 2 . 一般名	2	8 - 5 . 慎重投与内容とその理由	13
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	13
2 - 4 . 分子式及び分子量	2	8 - 7 . 相互作用	13
2 - 5 . 化学名（命名法）	2	8 - 8 . 副作用	14
2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8 - 9 . 高齢者への投与	15
2 - 7 . CAS 登録番号	2	8 - 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
3 . 有効成分に関する項目	3	8 - 11 . 小児等への投与	15
3 - 1 . 有効成分の規制区分	3	8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響	15
3 - 2 . 物理化学的性質	3	8 - 13 . 過量投与	15
3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性	3	8 - 14 . 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	15
3 - 4 . 有効成分の確認試験法	3	8 - 15 . その他の注意	16
3 - 5 . 有効成分の定量法	3	8 - 16 . その他	16
4 . 製剤に関する項目	4	9 . 非臨床試験に関する項目	17
4 - 1 . 剤形	4	9 - 1 . 一般薬理	17
4 - 2 . 製剤の組成	4	9 - 2 . 毒性	17
4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	10 . 取扱い上の注意等に関する項目	18
4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性	5	10 - 1 . 有効期間又は使用期限	18
4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性	6	10 - 2 . 貯法・保存条件	18
4 - 6 . 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	10 - 3 . 薬剤取扱い上の注意点	18
4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物	6	10 - 4 . 承認条件	18
4 - 8 . 溶出試験	6	10 - 5 . 包装	18
4 - 9 . 生物学的試験法	6	10 - 6 . 同一成分・同効薬	18
4 - 10 . 製剤中の有効成分の確認試験法	6	10 - 7 . 国際誕生年月日	18
4 - 11 . 製剤中の有効成分の定量法	6	10 - 8 . 製造販売承認年月日及び承認番号	18
4 - 12 . 力価	6	10 - 9 . 薬価基準収載年月日	18
4 - 13 . 容器の材質	6	10 - 10 . 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	18
4 - 14 . その他	6	10 - 11 . 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
5 . 治療に関する項目	7	10 - 12 . 再審査期間	18
5 - 1 . 効能又は効果	7	10 - 13 . 長期投与の可否	19
5 - 2 . 用法及び用量	7	10 - 14 . 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	19
5 - 3 . 臨床成績	8	10 - 15 . 保険給付上の注意	19
6 . 薬効薬理に関する項目	9	11 . 文献	20
6 - 1 . 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	11 - 1 . 引用文献	20
6 - 2 . 薬理作用	9	11 - 2 . その他の参考文献	20
7 . 薬物動態に関する項目	10	12 . 参考資料	21
7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法	10	12 - 1 . 主な外国での発売状況	21
7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ	11	13 . 備考	22
7 - 3 . 吸収	11	13 - 1 . その他の関連資料	22
7 - 4 . 分布	11		
7 - 5 . 代謝	11		
7 - 6 . 排泄	11		
7 - 7 . 透析等による除去率	12		

1 . 概要に関する項目

1 - 1 . 開発の経緯

特になし

1 - 2 . 製品の特徴及び有用性

- 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。
- 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、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

和名

セフジトレンピボキシル小児用細粒 10% 「タイヨー」

洋名

CEFDITOREN PIVOXIL

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

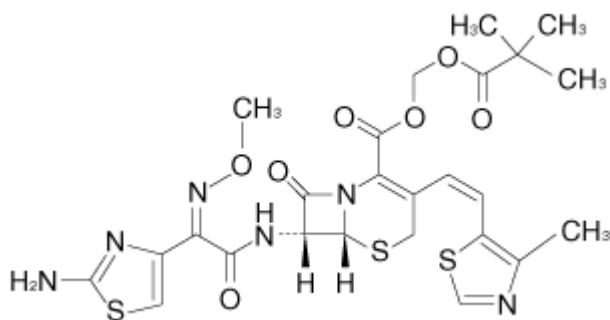
和名（命名法）

セフジトレン ピボキシル

洋名（命名法）

Cefditoren pivoxil

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

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 . 有効成分の規制区分

指定医薬品、処方せん医薬品

3 - 2 . 物理化学的性質

外観・性状

淡黄白色～淡黄色の粉末

溶解性

溶 媒	溶解性 (1 g 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

吸湿性

該当資料なし

融点 (分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

酸塩基解離定数

該当資料なし

分配係数

該当資料なし

その他の主な示性値

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

3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3 - 4 . 有効成分の確認試験法

(1) - 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 - 5 . 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

剤形の区別及び性状

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

製剤の物性

該当資料なし

識別コード

該当しない

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

酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

4 - 2 . 製剤の組成

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

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

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^{1) 2)}

長期保存試験

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目	結果
25 ± 1 60 ± 5% RH	アルミ袋 包装	0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 箇月	性状 乾燥減量 溶出性 製剤の粒度の試験 力価試験	いずれの試験項目 においても、試験 開始時と比較して 24 箇月後までほと んど変化を認めな かった。

無包装時の安定性

25 ・ 75%RH 3 箇月開放と 60 万 lux・hr 曝光において、含量低下(規格内)を認めた。

保存条件	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 箇月 ^{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 箇月 ^{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 lux・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）
該当資料なし
- 4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし
- 4 - 8 . 溶出試験
試験法：パドル法
回転数：毎分 50 回転
試験液温：37
試験液量：900mL
試験液：溶出試験第 1 液
測定方法：紫外可視吸光度測定法
規格：本品の 15 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。
- 4 - 9 . 生物学的試験法
該当資料なし
- 4 - 10 . 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 - 11 . 製剤中の有効成分の定量法
液体クロマトグラフィー
- 4 - 12 . 力価
セフジトレン（ $C_{19}H_{18}N_6O_5S_3$ ：506.58）としての質量（力価）で示す。
- 4 - 13 . 容器の材質
ボトル：ポリエチレン、ポリプロピレン
- 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 >

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、プロピデンシア属、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

5 - 2 . 用法及び用量

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。

<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。

5 - 3 . 臨床成績

臨床効果

該当資料なし

臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

検証的試験

1)無作為化平行用量反応試験

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

治療的使用

1)使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

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

6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序³⁾

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、プランハメラ・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。

薬効を裏付ける試験成績

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

治療上有効な血中濃度

該当資料なし

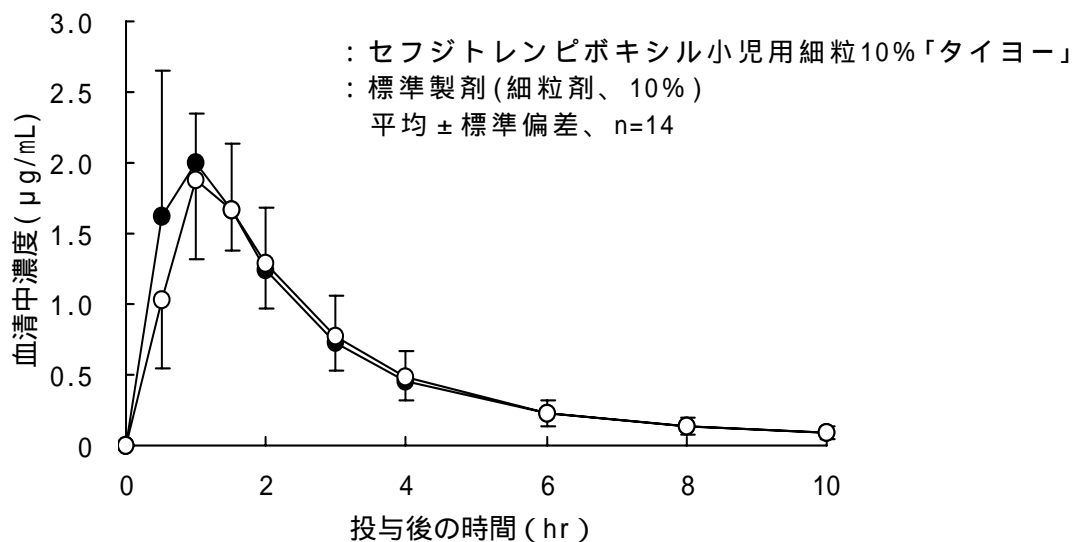
最高血中濃度到達時間⁴⁾

約 1.0 時間

通常用量での血中濃度⁴⁾

生物学的同等性試験

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、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血清中活性代謝物(セフジトレン)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 (平均 ± 標準偏差、n=14)

	投与量* [mg(力価)]	AUC ₀₋₁₀ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (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

* 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、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。

中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ

吸収速度定数

該当資料なし

バイオアベイラビリティ

該当資料なし

消失速度定数

該当資料なし

クリアランス

該当資料なし

分布容積

該当資料なし

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

血液 - 脳関門通過性

該当資料なし

胎児への移行性

該当資料なし

乳汁中への移行性

該当資料なし

髄液への移行性

該当資料なし

その他の組織への移行性

該当資料なし

7 - 5 . 代謝

代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

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

排泄部位

該当資料なし

排泄率

該当資料なし

排泄速度

該当資料なし

7 - 7 . 透析等による除去率

腹膜透析

該当資料なし

血液透析

該当資料なし

直接血液灌流

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

【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がある患者

8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

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〔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〕

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、塩酸セフカペン ピボキシル、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

併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

併用注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 8 . 副作用

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。

1) 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）、AI-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）

2)その他の副作用

	頻 度 不 明
過敏症 ^{注5)}	発疹、蕁麻疹、紅斑、癢痒、発熱、リンパ節腫脹、関節痛
血液 ^{注6)}	好酸球増多、顆粒球減少、血小板減少
肝臓 ^{注6)}	AST (GOT)、ALT (GPT)の上昇、黄疸、AI-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7)}

注5) 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6) 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7) 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。

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

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

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 - 8 1)(1)及び2)「過敏症」の項参
照

8 - 9 . 高齢者への投与

該当記載事項なし

8 - 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当記載事項なし

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. 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)

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 . 一般薬理

該当資料なし

9 - 2 . 毒性

単回投与毒性試験

該当資料なし

反復投与毒性試験

該当資料なし

生殖発生毒性試験

該当資料なし

その他の特殊毒性

該当資料なし

10. 取扱い上の注意等に関する項目

10 - 1. 有効期間又は使用期限

有効期間：2年

10 - 2. 貯法・保存条件

貯法：しゃ光・室温・気密容器保存

10 - 3. 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：指定医薬品、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)

取扱い上の注意

1. 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. 安定性試験結果の概要¹⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、24ヶ月)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 - 4. 承認条件

該当しない

10 - 5. 包装

バラ包装：100g

10 - 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：メリアクトMS小児用細粒(明治製菓)

同効薬：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

10 - 7. 国際誕生年月日

該当しない

10 - 8. 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 - 9. 薬価基準収載年月日

2007年7月6日

10 - 10. 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 - 11. 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 - 12. 再審査期間

該当しない

10 - 13. 長期投与の可否
該当しない

10 - 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード
6132015C1073

10 - 15. 保険給付上の注意
特になし

11 . 文献

11 - 1 . 引用文献

- 1)大洋薬品工業(株)社内資料
- 2)大洋薬品工業(株)社内資料
- 3)第十五改正日本薬局方解説書
- 4)大洋薬品工業(株)社内資料

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

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DIセンター
〒460 0002 名古屋市中区丸の内二丁目16 29
フリーダイヤル 0120 080 601 FAX (052) 205 5012