

※※印：2009年11月改訂(第3版、指定医薬品の廃止等に伴う改訂)

※印：2008年 6月改訂

日本標準商品分類番号

876132

貯法：しゃ光・室温・気密容器保存  
有効期間：2年(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)

承認番号	21900AMZ00027000
薬価収載	2007年7月
販売開始	2007年7月

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

## セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「タイヨー」

CEFDITOREN PIVOXIL

### 【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

### 【組成・性状】

組成	1g中：セフジトレン ピボキシル…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)、 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
性状	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

### 【効能・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

### 【用法・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】

- 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。
- 高度の腎障害のある患者には、投与間隔をあげて使用すること。(「慎重投与」の項参照)
- 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。

### 【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)

- 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
- 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
- 高度の腎障害のある患者[血中濃度が持続する]

- 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]

#### 2 重要な基本的注意

- 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。
- 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)

#### 3 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)

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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 <sup>注1)</sup>	発疹、蕁麻疹、紅斑、痒疹、発熱、リンパ節腫脹、関節痛
血液 <sup>注2)</sup>	好酸球増多、顆粒球減少、血小板減少
肝臓 <sup>注2)</sup>	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 <sup>注3)</sup>

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 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。

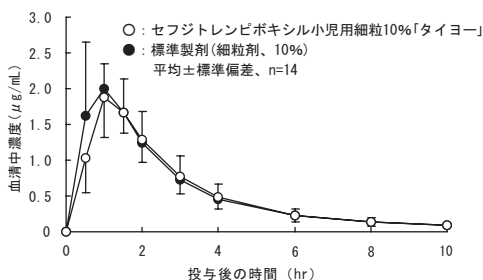
### 5 臨床検査結果に及ぼす影響

- 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。

## 【薬物動態】

### 1 生物学的同等性試験<sup>1)</sup>

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)~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>0-10</sub> (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (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。

### 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>

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。

### 【有効成分に関する理化学的見解】

一般名：セフジトレンピボキシル(Cefditoren pivoxil)

略号：CDTR-PI

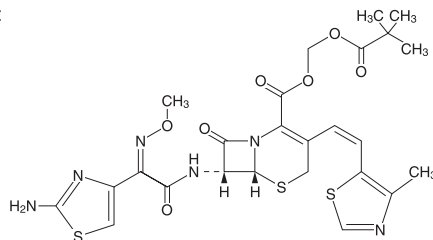
化学名：2,2-dimethylpropanoyloxymethyl (6R,7R)-7-[(Z)-2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-(methoxyimino)acetylamino]-3-[(1Z)-2-(4-methylthiazol-5-yl)ethenyl]-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate

分子式：C<sub>25</sub>H<sub>28</sub>N<sub>6</sub>O<sub>7</sub>S<sub>3</sub>

分子量：620.72

性状：セフジトレンピボキシルは淡黄白色～淡黄色の粉末である。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。

構造式：



### 【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<sup>4)</sup>  
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、セフジ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。

### 【包装】

セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「タイヨー」  
バラ包装：100g

### 【主要文献】

- ※1) 鈴木等：新薬と臨牀、56(6)、833、2007
- 2) 大洋薬品工業株式会社資料(溶出試験)
- 3) 第十五改正日本薬局方解説書
- 4) 大洋薬品工業株式会社資料(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