

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

経口用セフェム系製剤**日本薬局方 セフジニルカプセル****セフジニルカプセル 50mg 「日医工」**
セフジニルカプセル 100mg 「日医工」
Cefdinir Capsules

剤形	硬カプセル剤		
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること		
規格・含量	カプセル 50mg：1 カプセル中セフジニル 50mg（力価）含有 カプセル 100mg：1 カプセル中セフジニル 100mg（力価）含有		
一般名	和名：セフジニル 洋名：Cefdinir		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始 年月日		カプセル 50mg	カプセル 100mg
	製造販売承認	2009 年 1 月 8 日	2007 年 6 月 29 日
	薬価基準収載	2009 年 5 月 15 日	2009 年 5 月 15 日
	販売開始	2009 年 5 月 15 日	2009 年 5 月 15 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/		

本 IF は 2023 年 11 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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利用者自らが内容を充実させ、IF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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

IFを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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	14
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	14
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	14
3. 製品の製剤学的特性.....	1	VII. 薬物動態に関する項目	15
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	15
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	16
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	16
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収.....	16
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	16
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	17
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	17
4. 分子式及び分子量.....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	17
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	9. 透析等による除去率.....	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	10. 特定の背景を有する患者.....	17
III. 有効成分に関する項目	3	11. その他.....	18
1. 物理化学的性質.....	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	1. 警告内容とその理由.....	19
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	3	2. 禁忌内容とその理由.....	19
IV. 製剤に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	19
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	19
2. 製剤の組成.....	4	5. 重要な基本的注意とその理由.....	19
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	20
4. 力価.....	4	7. 相互作用.....	21
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	8. 副作用.....	22
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	23
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	7	10. 過量投与.....	23
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	7	11. 適用上の注意.....	23
9. 溶出性.....	8	12. その他の注意.....	23
10. 容器・包装.....	10	IX. 非臨床試験に関する項目	24
11. 別途提供される資材類.....	10	1. 薬理試験.....	24
12. その他.....	10	2. 毒性試験.....	24
V. 治療に関する項目	11	X. 管理的事項に関する項目	25
1. 効能又は効果.....	11	1. 規制区分.....	25
2. 効能又は効果に関連する注意.....	11	2. 有効期間.....	25
3. 用法及び用量.....	11	3. 包装状態での貯法.....	25
4. 用法及び用量に関連する注意.....	11	4. 取扱い上の注意点.....	25
5. 臨床成績.....	11	5. 患者向け資材.....	25

略 語 表

6.	同一成分・同効薬.....	25
7.	国際誕生年月日	25
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	25
9.	効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容.....	25
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	25
11.	再審査期間	25
12.	投薬期間制限に関する情報.....	25
13.	各種コード	26
14.	保険給付上の注意	26
X I.	文献	27
1.	引用文献	27
2.	その他の参考文献.....	27
X II.	参考資料	28
1.	主な外国での発売状況.....	28
2.	海外における臨床支援情報	31
X III.	備考	32
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報.....	32
2.	その他の関連資料.....	33

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
Tmax	最高血中濃度到達時間
t _{1/2}	消失半減期
S.D.	標準偏差
Ccr	クレアチニンクリアランス

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、セフジニルを有効成分とする経口用セフェム系製剤である。

セフジニルカプセル 50mg「日医工」及びセフジニルカプセル 100mg「日医工」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、セフジニルカプセル 100mg「日医工」は 2007 年 6 月 29 日、セフジニルカプセル 50mg「日医工」は 2009 年 1 月 8 日に承認を取得し、2009 年 5 月 15 日に販売を開始した。(薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき承認申請)

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、セフジニルを有効成分とする経口用セフェム系製剤である。
- (2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、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、黄疸が報告されている。(「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

- (1) PTP シートのウラ面に「抗生物質」を表記した。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

セフジニルカプセル 50mg 「日医工」

セフジニルカプセル 100mg 「日医工」

(2) 洋名

Cefdinir Capsules

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

セフジニル（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Cefdinir（JAN）

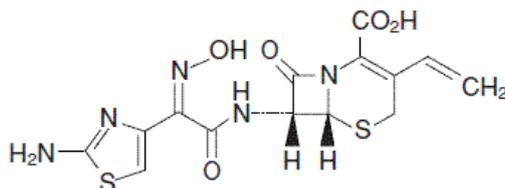
cefdinir（INN）

(3) ステム（stem）

セファロスポラン酸系抗生物質：cef-

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₄H₁₃N₅O₅S₂

分子量：395.41

5. 化学名（命名法）又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：CFDN

Ⅲ. 有効成分に関する項目

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

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。

(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

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-58 \sim -66^\circ$ (0.25g、pH7.0の0.1mol/Lリン酸塩緩衝液、25mL、100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

(1) 確認試験法

1) 紫外可視吸光度測定法

本品及びセフジニル標準品のリン酸塩緩衝液溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルとセフジニル標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

2) 赤外吸収スペクトル測定法

ペースト法により試験を行い、本品のスペクトルとセフジニル標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

3) 核磁気共鳴スペクトル測定法

本品の重水素化ジメチルスルホキシド、重水混液につき¹Hを測定するとき、 δ 5.0～6.1ppm及び δ 6.4～7.5ppmにそれぞれ多重線のシグナルA及びBを示し、各シグナルの面積強度比A:Bはほぼ2:1である。

(2) 定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：テトラメチルアンモニウムヒドロキシド試液、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液、アセトニトリル、メタノール混液

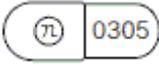
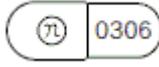
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

硬カプセル剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	セフジニルカプセル 50mg「日医工」	セフジニルカプセル 100mg「日医工」
剤形	硬カプセル剤	
色調	カプセル：淡赤色不透明 内容物：白色～淡黄色の粉末	
外形		
大きさ	5号カプセル	4号カプセル
本体コード	 0305	 0306
包装コード	 0305	 0306

(3) 識別コード

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	セフジニルカプセル 50mg「日医工」	セフジニルカプセル 100mg「日医工」
有効成分	1カプセル中 セフジニル 50mg (力価)	1カプセル中 セフジニル 100mg (力価)
添加剤	トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、沈降炭酸カルシウム、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、含水二酸化ケイ素 カプセル本体：ゼラチン、酸化チタン、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、ラウリル硫酸ナトリウム	

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

本剤の力価は、円筒平板法により試験菌 *Bacillus subtilis* ATCC6633 を用いて測定する。
セフジニル (C₁₄H₁₃N₅O₅S₂) としての量を質量 (力価) で示す。

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 長期保存試験

試験実施期間：2006/10/27～2008/10/30

◇セフジニルカプセル 50mg「日医工」 長期保存試験 25℃・60%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
性状 n=3 <頭部、胴部共に淡赤色不透明の硬カ プセル剤であり、内容物は白色～淡黄 色の粉末である>	CEFZO2-A CEFZO2-B CEFZO2-C	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	CEFZO2-A CEFZO2-B CEFZO2-C	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験 (%) n=3 <15%以下>	CEFZO2-A CEFZO2-B CEFZO2-C	1.9～3.4 2.6～3.6 2.6～3.1	—	—	2.6～4.6 2.2～3.8 2.4～3.8
溶出性 (%) n=18 <30 分、80%以上>	CEFZO2-A CEFZO2-B CEFZO2-C	89.3～99.2 88.9～99.1 87.9～98.9	89.7～ 97.1 90.1～101.4 89.6～ 99.0	87.4～97.6 87.6～97.5 89.5～97.8	88.8～98.3 88.7～97.5 87.6～98.6
含量 (%) ※ n=3 <90.0～110.0%>	CEFZO2-A CEFZO2-B CEFZO2-C	98.5～101.3 99.5～100.2 99.6～100.3	99.4～100.1 98.8～ 99.9 99.2～100.0	98.3～99.7 98.6～99.7 98.3～99.8	98.8～99.7 98.9～99.5 98.7～99.2

※：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2001/12/15～2003/12/24

◇セフジニルカプセル 100mg「日医工」 長期保存試験 25℃・60%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
性状 n=3 <頭部、胴部共に淡赤色不透明の硬カ プセル剤であり、内容物は白色～淡黄 色の粉末である>	A B C	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法、 呈色反応)	A B C	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験 (%) n=3 <15%以下>	A B C	2.8～3.1 2.8～3.3 1.7～3.1	2.7～3.8 2.8～3.7 3.6～4.0	3.1～3.8 2.9～3.8 3.6～3.9	3.0～3.6 4.0～4.4 3.8～4.2
溶出性 (%) n=18 <45 分、75%以上>	A B C	84.8～94.1 84.7～94.5 85.5～94.2	83.9～93.8 83.0～94.3 83.4～94.6	84.5～93.7 85.9～94.4 85.4～93.2	84.2～93.9 84.9～94.3 85.3～94.0
含量 (%) ※ n=3 <90.0～110.0%>	A B C	99.6～ 99.9 99.3～100.0 98.6～100.8	98.9～99.5 99.0～99.9 99.2～99.6	98.7～99.0 99.1～99.6 99.1～99.3	98.4～99.0 99.1～99.5 98.4～99.3

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装状態の安定性

◇セフジニルカプセル 50mg 「日医工」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <淡赤色の硬カプセル>	UB01	淡赤色の 硬カプセル	淡赤色の 硬カプセル	淡赤色の 硬カプセル	淡赤色の 硬カプセル
溶出性 (%) <30 分、75%以上>	UB01	97.5	98.1	97.7	99.5
含量 (%) * <90.0~110.0%>	UB01	100.7	98.1	99.3	99.8

※：表示量に対する含有率 (%)

◇セフジニルカプセル 50mg 「日医工」 無包装 30℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <淡赤色の硬カプセル>	UB01	淡赤色の 硬カプセル	淡赤色の 硬カプセル	淡赤色の 硬カプセル	淡赤色の 硬カプセル
溶出性 (%) <30 分、75%以上>	UB01	97.5	97.3	94.7	97.1
含量 (%) * <90.0~110.0%>	UB01	100.7	98.6	97.6	98.2

※：表示量に対する含有率 (%)

◇セフジニルカプセル 50mg 「日医工」 無包装 室温、曝光 [気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 <淡赤色の硬カプセル>	UB01	淡赤色の 硬カプセル	淡赤色の 硬カプセル	淡赤色の 硬カプセル
溶出性 (%) <30 分、75%以上>	UB01	97.5	98.6	98.6
含量 (%) * <90.0~110.0%>	UB01	100.7	100.4	100.0

※：表示量に対する含有率 (%)

◇セフジニルカプセル 100mg 「日医工」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <淡赤色の硬カプセル>	UC01	淡赤色の 硬カプセル	淡赤色の 硬カプセル	淡赤色の 硬カプセル	淡赤色の 硬カプセル
溶出性 (%) <45 分、75%以上>	UC01	95.7	95.3	97.7	93.0
含量 (%) * <90.0~120.0%>	UC01	99.8	99.4	98.0	97.1

※：表示量に対する含有率 (%)

◇セフジニルカプセル 100mg 「日医工」 無包装 30℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <淡赤色の硬カプセル>	UC01	淡赤色の 硬カプセル	淡赤色の 硬カプセル	淡赤色の 硬カプセル	淡赤色の 硬カプセル
溶出性 (%) <45 分、75%以上>	UC01	95.7	97.2	97.1	99.2
含量 (%) * <90.0~120.0%>	UC01	99.8	100.9	98.3	97.5

※：表示量に対する含有率 (%)

◇セフジニルカプセル 100mg 「日医工」 無包装 曝光 [気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 <淡赤色の硬カプセル>	UC01	淡赤色の 硬カプセル	淡赤色の 硬カプセル	淡赤色の 硬カプセル
溶出性 (%) <45 分、75%以上>	UC01	95.7	94.2	94.6
含量 (%) * <90.0~120.0%>	UC01	99.8	99.7	98.2

※：表示量に対する含有率 (%)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

9. 溶出性

(1) 溶出規格

セフジニルカプセル 50mg「日医工」及びセフジニルカプセル 100mg「日医工」は、日本薬局方医薬品各条に定められたセフジニルカプセルの溶出規格に適合していることが確認されている。

(試験液に溶出試験第2液 900mLを用い、パドル法により、50rpmで試験を行う。)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
カプセル 50mg (力価)	30分	80%以上
カプセル 100mg (力価)	45分	75%以上

(2) 溶出試験²⁾

〈セフジニルカプセル 100mg「日医工」〉

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)

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

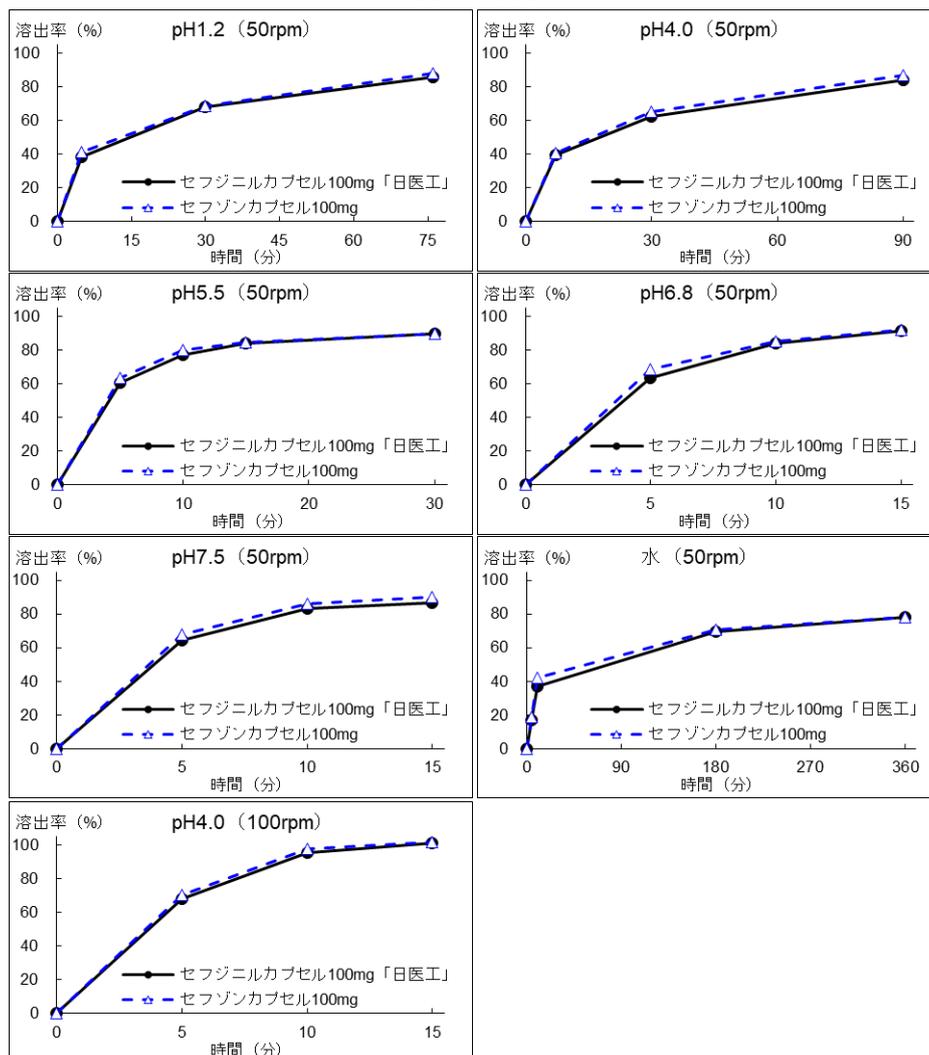
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2、pH4.0、pH5.5、pH6.8、pH7.5、水)、100rpm (pH4.0)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH5.5 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH7.5 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤が 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及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び±15%の範囲にあった。
- ・ pH4.0 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤(セフゾンカプセル 100mg)と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

(3) 含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験³⁾

〈セフジニルカプセル 50mg 「日医工」〉

セフジニルカプセル 50mg 「日医工」は、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、セフジニルカプセル 100mg 「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

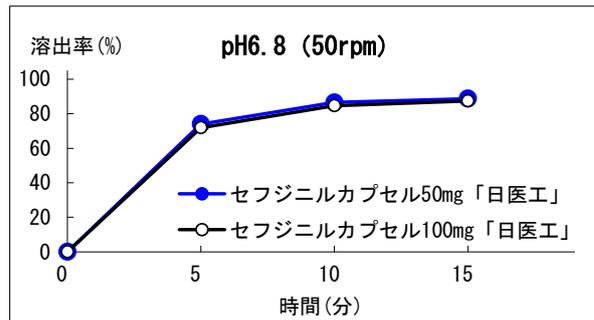
回転数及び試験液：50rpm (pH6.8)

[判定値]

pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

(溶出曲線)



(n=12)

以上、セフジニルカプセル 50mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤（セフジニルカプセル 100mg「日医工」）と比較した結果、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈セフジニルカプセル 50mg「日医工」〉

100 カプセル [10 カプセル×10 ; PTP]

〈セフジニルカプセル 100mg「日医工」〉

100 カプセル [10 カプセル×10 ; PTP]

500 カプセル [10 カプセル×50 ; PTP]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

販売名	PTP 包装
セフジニルカプセル 50mg「日医工」	PTP : ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
セフジニルカプセル 100mg「日医工」	PTP : ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 ピロー: アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

V. 治療に関する項目

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、淋菌、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、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、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、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

2. 効能又は効果に関連する注意

5.効能又は効果に関連する注意

〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎〉

「抗微生物薬適正使用の手引き」⁴⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

(解説)

抗微生物薬の適正使用の推進を目的として、平成 29 年 6 月 1 日に厚生労働省健康局結核感染症課より「抗微生物薬適正使用の手引き第一版」⁴⁾が発出された。これを受け、平成 30 年 3 月 27 日付で厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（抗微生物薬の「使用上の注意」の改訂について）が発出されたため、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎又は副鼻腔炎のいずれかの効能又は効果を有する抗微生物薬について、「抗微生物薬適正使用の手引き」に基づき適正使用がなされるよう、「効能又は効果に関連する注意」の項を新設し、注意喚起することとした。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、セフジニルとして成人 1 回 100mg（力価）を 1 日 3 回経口投与する。

なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7.用法及び用量に関連する注意

血液透析患者では 1 日 100mg1 回投与が望ましい。[9.2.1、16.6.2 参照]

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

17.1.1 国内二重盲検比較試験

二重盲検比較試験（浅在性化膿性疾患）においてセフジニルの有用性が認められている⁵⁾。

疾患名		有効例/症例数	有効率 (%)
皮膚感染症	表在性皮膚感染症	26/29	89.7
	毛嚢（包）炎	17/20	85.0
	伝染性膿痂疹	9/9	100
	深在性皮膚感染症	39/41	95.1
	せつ、せつ腫症、よう 丹毒、蜂巣炎、ひょう疽、化膿性爪囲（廓） 炎	21/22 18/19	95.5 94.7
	リンパ管・リンパ節炎	9/9	100
	慢性膿皮症（皮下膿瘍、汗腺炎、感染性粉瘤、 慢性膿皮症）	27/34	79.4
合計		101/113	89.4

副作用は 142 例中 9 例（6.3%）に認められた。主な副作用は、胃部不快感 4 例であった。

セフジニル 300mg（力価）/日を 7～10 日間投与。

17.1.2 国内二重盲検比較試験

二重盲検比較試験（肺炎）においてセフジニルの有用性が認められている⁶⁾。

疾患名		有効例/症例数	有効率 (%)
呼吸器感染症	肺炎	64/72	88.9

副作用は 102 例中 5 例（4.9%）に認められた。副作用の内訳は、皮膚炎 2 例、発疹、胃部不快感、下痢 各 1 例であった。

セフジニル 300mg（力価）/日を 14 日間投与。

17.1.3 国内二重盲検比較試験

二重盲検比較試験（複雑性尿路感染症）においてセフジニルの有用性が認められている⁷⁾。

疾患名		有効例/症例数	有効率 (%)
尿路感染症	膀胱炎（75）、 腎盂腎炎（20）	78/95	82.1

（ ）内は症例数

副作用は 147 例中 7 例（4.8%）に認められた。副作用の内訳は、下痢 5 例、嘔気 2 例等であった。

セフジニル 600mg^{注)}（力価）/日を 5 日間投与。

注) 本剤の承認された用法・用量は、「通常、セフジニルとして成人 1 回 100mg（力価）を 1 日 3 回経口投与する。なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。」である。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用機序は細菌細胞壁の合成阻害であり、その作用点は菌種により異なるが、ペニシリン結合蛋白 (PBP) の 1 (1a、1bs)、2 及び 3 に親和性が高い⁸⁾、⁹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗菌作用

18.2.1 グラム陽性菌及び陰性菌に広範囲な抗菌スペクトルを有し、特にグラム陽性菌のブドウ球菌属、レンサ球菌属等に対して強い抗菌力を示し、その作用は殺菌的である¹⁰⁾-¹⁴⁾ (*in vitro*)。

18.2.2 各種細菌の産生する β -lactamase に安定で、 β -lactamase 産生菌にも優れた抗菌力を示す⁸⁾-¹²⁾ (*in vitro*)。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 健康成人 6 例に 50、100、200mg^{注1)} (力価) を空腹時単回経口投与すると約 4 時間後にそれぞれ 0.64、1.11、1.74 $\mu\text{g/mL}$ の最高血漿中濃度が得られ、その消失半減期は 1.6~1.8 時間であった¹⁵⁾。

注 1) 本剤の承認された用法・用量は、「通常、セフジニルとして成人 1 回 100mg (力価) を 1 日 3 回経口投与する。なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。」である。

16.1.2 生物学的同等性試験

〈セフジニルカプセル 100mg 「日医工」〉

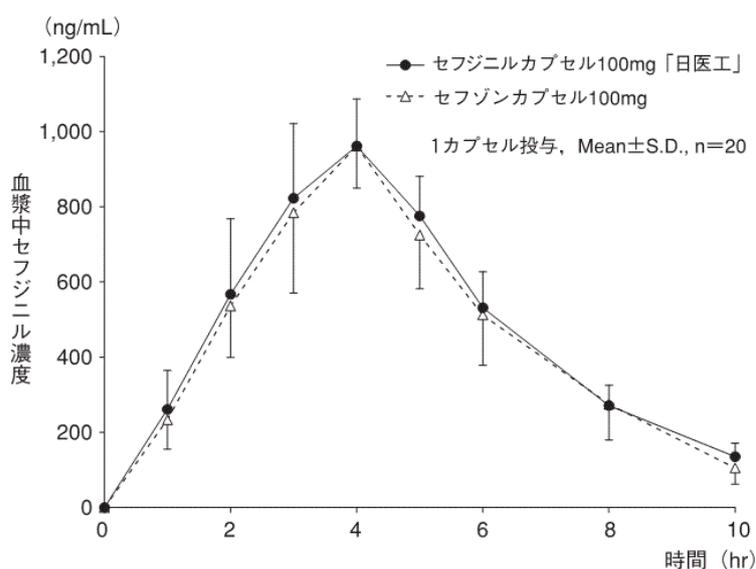
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について (平成 13 年 5 月 31 日医薬審発第 786 号)

セフジニルカプセル 100mg 「日医工」及びセフゾンカプセル 100mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル (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セフジニル濃度を測定し、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 (0.8) ~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¹⁶⁾。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₀ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
セフジニルカプセル 100mg 「日医工」	4864.82±582.85	984.11±113.494	3.9±0.30779	2.07516±0.5044
セフゾンカプセル 100mg	4664.29±776.308	976.4±111.155	3.9±0.44721	1.96841±0.50031

(1 カプセル投与, Mean±S.D., n=20)



血漿中薬物濃度推移

血漿中濃度並びに 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。

〈セフジニルカプセル 50mg 「日医工」〉

含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

セフジニルカプセル 50mg 「日医工」は、セフジニルカプセル 100mg 「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた³⁾。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

(「VII. 4. 吸収」、「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

健康成人 6 例に 100mg（力価）を空腹時及び食後に単回経口投与したとき、最高血漿中濃度は約 4 時間後にそれぞれ 1.25、0.79 $\mu\text{g/mL}$ であり、食後投与では吸収がやや低下した¹⁷⁾。

5. 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

(「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VII. 5. (5) その他の組織への移行性」、「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照)

(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

16.3.1 組織内移行

患者喀痰中、扁桃組織、上顎洞粘膜組織、中耳分泌物、皮膚組織、口腔組織等への移行が認められた。なお、乳汁中への移行は認められていない^{1 8)} -^{2 4)}。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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 (CYP 等) の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

ヒトの血漿、尿及び糞便中には抗菌活性代謝物質は認められていない^{1 5)}。

7. 排泄

16.5.1 主として腎より排泄される^{2 5)}。

16.5.2 健康成人 6 例 (空腹時) における 50、100、200mg^{注1)} (力価) 経口投与時の尿中排泄率 (0 ~24 時間) は約 26~33%で、最高尿中濃度は 4~6 時間でそれぞれ 44.3、81.5、132 μ g/mL であった^{1 5)}。

注 1) 本剤の承認された用法・用量は、「通常、セフジニルとして成人 1 回 100mg (力価) を 1 日 3 回経口投与する。なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。」である。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

(「VII. 10. 特定の背景を有する患者」の項参照)

10. 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

(1) 腎機能障害患者に 100mg (力価) を単回経口投与したとき、血漿中濃度の消失半減期は、腎機能の低下に伴い延長が認められた^{2 6)}。[9.2.1 参照]

Ccr (mL/min)	例数	t _{1/2} (h)	AUC (μ g · h/mL)
≥100	3	1.66	2.76
51~70	1	2.41	10.74
31~50	3	2.92	7.48
≤30	2	4.06	16.94

(2) 腎機能障害患者に 100mg (力価) を単回経口投与したとき、腎機能の低下に伴い排泄の遅延が認められた^{2 6)}。[9.2.1 参照]

16.6.2 血液透析患者

血液透析患者 6 例に 100mg (力価) を食後に単回経口投与したとき、血漿中濃度の消失半減期は健康成人の約 11 倍に増加した。同じ患者に 100mg (力価) を食後に単回経口投与し、ほぼ最高血漿中濃度に達した時間より 4 時間透析を施行したとき、透析中の半減期は非透析日の約 1/6 に短縮し、透析による除去率は 61%であった²⁷⁾。[7. 参照]

	Cmax (μ g/mL)	Tmax (h)	t _{1/2} (h)	AUC _{0-∞} (μ g·h/mL)	除去率 (%)
非透析日	2.36	9.00	16.95	69.05	—
透析日	2.03	—	2.76 ^{注2)}	30.18	61

注 2) 透析中の半減期

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [9.1.1 参照]

（解説）

β-ラクタム系抗生物質一般の注意事項であり、本剤の成分によるショックの既往歴のある患者に本剤が再投与された場合、ショック等の重篤な副作用を発現する可能性が高い。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

（「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。）

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

（「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。）

5. 重要な基本的注意とその理由

8.重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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。[11.1.1 参照]

8.3 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、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うこと。[11.1.4 参照]

8.4 急性腎障害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うこと。[11.1.7 参照]

8.5 劇症肝炎等の重篤な肝炎、著しい AST、ALT、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うこと。[11.1.8 参照]

（解説）

8.1 細菌性感染症を効能・効果とする抗菌性物質製剤一般の注意事項である。

細菌性感染症に抗菌剤を使用する場合には、起炎菌を同定し、その感受性等により抗菌剤を選択し、治療効果により、投与中止、投与継続、抗菌剤の変更を決定することが原則である。しかしながら、実際の臨床の場において、急性感染症では、起炎菌の同定、感受性の確認以前に抗菌剤の投与を開始しなければならないことがしばしばあり、検出頻度の高い細菌を感染症の起炎菌と想定し、治療を開始（*empiric therapy*）しなければならないことが多い。この場合には、選択した抗菌剤を漫然と継続投与するのではなく、1) 感受性試験の結果に基づき、抗菌剤の変更を考慮するか、2) 選択した抗菌剤の有効性を 72 時間程度で、発熱、白血球数、CRP 等の推移により判定し、①改善が得られていれば治療を継続、②改善が得られていなければ起炎菌の推定、あるいは同定と感受性、患者の病態、薬剤の使用量・使用方法等につき再検討を行い、薬剤の継続、変更を決定する必要がある。また、薬剤の中止時期は上記所見の改善をもって決定することが一般的のようである。

8.2 β-ラクタム系抗生物質一般の注意事項であり、同系統の薬剤によるショックなどの過敏症状が多数報告されており、本剤においても過敏症状の発現に留意する必要がある。

アナフィラキシーショックをはじめとする過敏症状を的確に予防する方法は現在のところ確立されておらず、最も重要なことは問診による予防である。なお、過敏症状が発現した場合には、投与は中止し、必要に応じ対症療法を行うこと。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 セフェム系又は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（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）

[2. 参照]

9.1.2 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

9.1.3 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

観察を十分に行うこと。ビタミン K 欠乏症状があらわれることがある。

(解説)

9.1.1、9.1.2 β-ラクタム系抗生物質一般の注意事項であり、セフェム系抗生物質による過敏症の発現頻度がセフェム系又はペニシリンアレルギーの既往歴のある患者で高いとする報告があり、ショック等の重篤な副作用を生じるおそれがある。また本人又はその家族に薬剤アレルギー歴、アレルギー疾患などがある患者では、それらの素因を持たない患者に比べβ-ラクタム剤に対する過敏症状の発現頻度が高いことから、アレルギー歴、アレルギー素因のある患者には慎重に投与すべきである。

9.1.3 抗生物質一般の注意事項であり、抗生物質の投与により腸内細菌叢が変動しビタミン K の合成が阻害されるため、経口的なビタミン K の摂取が不良な患者では出血傾向などの注意が必要である。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 高度の腎障害のある患者

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。血中濃度が持続する。

[7.、16.6.1 参照]

(解説)

腎機能障害のみられる患者では、障害の程度に応じて血漿中濃度半減期が延長し、血漿中濃度が長時間持続することから慎重に投与すべきである。

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

次の点に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。

- ・生理機能が低下していることが多く、副作用が発現しやすい。
- ・ビタミン K 欠乏による出血傾向があらわれることがある。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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

(解説)

鉄剤

ヒトでの試験成績において、鉄剤との同時服用により本剤の吸収が約 10 分の 1 まで低下すること、本剤の投与 3 時間後に鉄剤を投与した場合には、同時服用時に比べて吸収の低下が約 75% まで軽減することが報告されている^{2,8)}。

ワルファリンカリウム

セフェム系抗生物質でビタミン K 欠乏による出血傾向があらわれることが知られている。一方、ワルファリンはビタミン K に拮抗して抗凝固作用を示す薬剤であり、併用した場合、抗凝固作用が増強されるおそれがある。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック (0.1%未満)

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。[8.2 参照]

11.1.2 アナフィラキシー (0.1%未満)

アナフィラキシー（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。

11.1.3 皮膚障害 (頻度不明)

中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) (各 0.1%未満) があらわれることがあるので、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。

11.1.4 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) (各 0.1%未満) があらわれることがある。[8.3 参照]

11.1.5 大腸炎 (0.1%未満)

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。

11.1.6 間質性肺炎、PIE 症候群 (各 0.1%未満)

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。

11.1.7 腎障害 (0.1%未満)

急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがある。[8.4 参照]

11.1.8 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸 (各 0.1%未満)

劇症肝炎等の重篤な肝炎、著しい AST、ALT、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。[8.5 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	蕁麻疹、そう痒、発熱、浮腫	紅斑
血液	好酸球増多	顆粒球減少	
腎臓		BUN 上昇	
消化器	下痢、腹痛、胃部不快感	悪心、嘔吐、胸やけ、食欲不振、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

発現頻度は、承認時までの臨床試験及び使用成績調査結果に基づいている。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

<p>12.臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>12.1 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。</p> <p>12.2 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。</p>
--

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

<p>14.適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p>PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。</p>

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

<p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 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>15.1.2 尿が赤色調を呈することがある。</p>
--

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	セフジニルカプセル 50mg 「日医工」 セフジニルカプセル 100mg 「日医工」	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分	セフジニル	なし

2. 有効期間

2年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：セフゾンカプセル 50mg/100mg

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
セフジニルカプセル 50mg 「日医工」	2009年 1月 8日	22100AMX00031000	2009年 5月 15日	2009年 5月 15日
セフジニルカプセル 100mg 「日医工」	2007年 6月 29日	21900AMX00973000	2009年 5月 15日	2009年 5月 15日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
セフジニルカプセル 50mg「日医工」	6132013M1096	6132013M1096	119151601	620009336
セフジニルカプセル 100mg「日医工」	6132013M2114	6132013M2114	119153001	620009341

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶出試験
- 3) 社内資料：生物学的同等性試験（カプセル 50mg）
- 4) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き
- 5) 荒田次郎 他：日本化学療法学会雑誌. 1989；37（S-2）：1016-1042
- 6) 原耕平 他：日本化学療法学会雑誌. 1989；37（S-2）：634-659
- 7) 河田幸道 他：日本化学療法学会雑誌. 1989；37（S-2）：893-914
- 8) 横田健 他：日本化学療法学会雑誌. 1989；37（S-2）：16-29
- 9) 峯靖弘 他：日本化学療法学会雑誌. 1989；37（S-2）：122-134
- 10) 井上栄子 他：日本化学療法学会雑誌. 1989；37（S-2）：1-15
- 11) 五島瑛智子 他：日本化学療法学会雑誌. 1989；37（S-2）：30-55
- 12) 加藤直樹 他：日本化学療法学会雑誌. 1989；37（S-2）：65-76
- 13) 西野武志 他：日本化学療法学会雑誌. 1989；37（S-2）：77-96
- 14) 峯靖弘 他：日本化学療法学会雑誌. 1989；37（S-2）：100-121
- 15) 島田馨 他：日本化学療法学会雑誌. 1989；37（S-2）：208-245
- 16) 社内資料：生物学的同等性試験（カプセル 100mg）
- 17) 島田馨 他：日本化学療法学会雑誌. 1989；37（S-2）：246-256
- 18) 石岡伸一 他：日本化学療法学会雑誌. 1989；37（S-2）：536-539
- 19) 河村正三 他：日本化学療法学会雑誌. 1989；37（S-2）：1043-1052
- 20) 征矢野薫 他：日本化学療法学会雑誌. 1989；37（S-2）：1053-1061
- 21) 乃木田俊辰 他：日本化学療法学会雑誌. 1989；37（S-2）：955-969
- 22) 佐々木次郎 他：歯科薬物療法. 1992；11（2）：86-92
- 23) 大塚芳基 他：日本化学療法学会雑誌. 1992；40（10）：1237-1250
- 24) 山元貴雄 他：日本化学療法学会雑誌. 1989；37（S-2）：940-949
- 25) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C2844-C2850
- 26) 西谷嘉夫 他：日本化学療法学会雑誌. 1989；37（S-2）：823-840
- 27) Hishida A., et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1998；42（7）：1718-1721 (PMID：9661010)
- 28) Ueno, K. et al. Clin. Pharmacol. Ther. 1993 54(5) 473-475 (PMID：8222489)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
<p><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、淋菌、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、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、アクネ菌</p> <p><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、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p>	<p>通常、セフジニルとして成人1回100mg（力価）を1日3回経口投与する。</p> <p>なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。</p>

<DailyMed (USA)、2024年2月検索>

国名	米国
会社名	Sandoz Inc
販売名	CEFDINIR capsule
剤形・規格	Capsules : 300 mg
<p>INDICATIONS AND USAGE</p> <p>To reduce the development of drug-resistant bacteria and maintain the effectiveness of cefdinir and other antibacterial drugs, cefdinir should be used only to treat or prevent infections that are proven or strongly suspected to be caused by susceptible bacteria. When culture and susceptibility information are available, they should be considered in selecting or modifying antibacterial therapy. In the absence of such data, local epidemiology and susceptibility patterns may contribute to the empiric selection of therapy.</p> <p>Cefdinir capsules are indicated for the treatment of patients with mild to moderate infections caused by susceptible strains of the designated microorganisms in the conditions listed below.</p> <p>Adults and Adolescents</p> <p>Community-Acquired Pneumonia Caused by <i>Haemophilus influenzae</i> (including β-lactamase producing strains), <i>Haemophilus parainfluenzae</i> (including β-lactamase producing strains), <i>Streptococcus pneumoniae</i> (penicillin-susceptible strains only), and <i>Moraxella catarrhalis</i> (including β-lactamase producing strains).</p> <p>Acute Exacerbations of Chronic Bronchitis Caused by <i>Haemophilus influenzae</i> (including β-lactamase producing strains), <i>Haemophilus parainfluenzae</i> (including β-lactamase producing strains), <i>Streptococcus pneumoniae</i> (penicillin-susceptible strains only), and <i>Moraxella catarrhalis</i> (including β-lactamase producing</p>	

strains).

Acute Maxillary Sinusitis

Caused by *Haemophilus influenzae* (including β -lactamase producing strains), *Streptococcus pneumoniae* (penicillin-susceptible strains only), and *Moraxella catarrhalis* (including β -lactamase producing strains).

NOTE: For information on use in pediatric patients, see DOSAGE AND ADMINISTRATION.

Pharyngitis/Tonsillitis

Caused by *Streptococcus pyogenes*.

NOTE: Cefdinir is effective in the eradication of *S. pyogenes* from the oropharynx. Cefdinir has not, however, been studied for the prevention of rheumatic fever following *S. pyogenes* pharyngitis/tonsillitis. Only intramuscular penicillin has been demonstrated to be effective for the prevention of rheumatic fever.

Uncomplicated Skin and Skin Structure Infections

Caused by *Staphylococcus aureus* (including β -lactamase producing strains) and *Streptococcus pyogenes*.

Pediatric Patients

Acute Bacterial Otitis Media

Caused by *Haemophilus influenzae* (including β -lactamase producing strains), *Streptococcus pneumoniae* (penicillin-susceptible strains only), and *Moraxella catarrhalis* (including β -lactamase producing strains).

Pharyngitis/Tonsillitis

Caused by *Streptococcus pyogenes*.

NOTE: Cefdinir is effective in the eradication of *S. pyogenes* from the oropharynx. Cefdinir has not, however, been studied for the prevention of rheumatic fever following *S. pyogenes* pharyngitis/tonsillitis. Only intramuscular penicillin has been demonstrated to be effective for the prevention of rheumatic fever.

Uncomplicated Skin and Skin Structure Infections

Caused by *Staphylococcus aureus* (including β -lactamase producing strains) and *Streptococcus pyogenes*.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

(see INDICATIONS AND USAGE for Indicated Pathogens)

The recommended dosage and duration of treatment for infections in adults and adolescents are described in the following chart; the total daily dose for all infections is 600 mg. Once-daily dosing for 10 days is as effective as b.i.d. dosing. Once-daily dosing has not been studied in pneumonia or skin infections; therefore, cefdinir capsules should be administered twice daily in these infections. Cefdinir capsules may be taken without regard to meals.

Adults and Adolescents (Age 13 Years and Older)

Type of Infection	Dosage	Duration
Community-Acquired Pneumonia	300 mg q12h	10 days
Acute Exacerbations of Chronic Bronchitis	300 mg q12h or 600 mg q24h	5 to 10 days 10 days
Acute Maxillary Sinusitis	300 mg q12h or 600 mg q24h	10 days 10 days
Pharyngitis/Tonsillitis	300 mg q12h or 600 mg q24h	5 to 10 days 10 days
Uncomplicated Skin and Skin Structure Infections	300 mg q12h	10 days

Patients with Renal Insufficiency

For adult patients with creatinine clearance < 30 mL/min, the dose of cefdinir should be 300 mg given once daily.

Creatinine clearance is difficult to measure in outpatients. However, the following formula may be used to estimate creatinine clearance (CLcr) in adult patients. For estimates to be valid, serum creatinine levels should reflect steady-state levels of renal function.

Males:	CLcr =	(weight) (140 – age)
		(72) (serum creatinine)
Females:	CLcr =	0.85 x above value

where creatinine clearance is in mL/min, age is in years, weight is in kilograms, and serum creatinine is in mg/dL.

The following formula may be used to estimate creatinine clearance in pediatric patients:

CLcr = K x	body length or height
	serum creatinine
where K=0.55 for pediatric patients older than 1 year and 0.45 for infants (up to 1 year).	

In the above equation, creatinine clearance is in mL/min/1.73 m², body length or height is in centimeters, and serum creatinine is in mg/dL.

For pediatric patients with a creatinine clearance of $< 30 \text{ mL/min/1.73 m}^2$, the dose of cefdinir should be 7 mg/kg (up to 300 mg) given once daily.

Patients on Hemodialysis

Hemodialysis removes cefdinir from the body. In patients maintained on chronic hemodialysis, the recommended initial dosage regimen is a 300 mg or 7 mg/kg dose every other day. At the conclusion of each hemodialysis session, 300 mg (or 7 mg/kg) should be given. Subsequent doses (300 mg or 7 mg/kg) are then administered every other day.

2. 海外における臨床支援情報

なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

セフジニルカプセル 50mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体1個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約55℃の温湯20mLを吸い取った。ディスペンサーに蓋をして5分間放置後、ディスペンサーを手で15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に5分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、カプセルを開封し、内容物を用いて同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約3分の2を水平にし、注入端をその約30cm上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日：2009/4/22

ロット番号：UC01

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
セフジニルカプセル 50mg 「日医工」	5分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

セフジニルカプセル 100mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、カプセルを開封し、内容物を用いて同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日：2009/4/22

ロット番号：UC01

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
セフジニルカプセル 100mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

該当資料なし