

**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

**経口用セフェム系抗生物質製剤****日本薬局方 セフジトレン ピボキシル細粒****セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」****Cefditoren Pivoxil Fine Granules for Pediatric**

剤形	細粒
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注</sup> 注) 注意－医師等の処方箋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）含有
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・販売開始年月日	製造販売承認：2007年3月14日 薬価基準収載：2007年7月6日 販売開始：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：日医工ファーマ株式会社 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 <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

**本IFは2023年8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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>11</b>
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 ....	11
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用 .....	11
3. 製品の製剤学的特性.....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>12</b>
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.....	12
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.....	13
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	13
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	4. 吸収.....	13
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	13
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	14
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	14
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.....	14
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	9. 透析等による除去率.....	14
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.....	14
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	11. その他.....	15
1. 物理化学的性質.....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>16</b>
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.....	16
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.....	16
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由... ..	16
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由... ..	16
2. 製剤の組成.....	4	5. 重要な基本的注意とその理由.....	16
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.....	16
4. 力価.....	4	7. 相互作用.....	18
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	4	8. 副作用.....	18
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.....	20
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	6	10. 過量投与.....	20
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	6	11. 適用上の注意.....	20
9. 溶出性.....	7	12. その他の注意.....	20
10. 容器・包装.....	8	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>21</b>
11. 別途提供される資材類.....	8	1. 薬理試験.....	21
12. その他.....	8	2. 毒性試験.....	21
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>9</b>	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>22</b>
1. 効能又は効果.....	9	1. 規制区分.....	22
2. 効能又は効果に関連する注意.....	9	2. 有効期間.....	22
3. 用法及び用量.....	9	3. 包装状態での貯法.....	22
4. 用法及び用量に関連する注意.....	10	4. 取扱い上の注意点.....	22
5. 臨床成績.....	10	5. 患者向け資材.....	22

## 略語表

6.	同一成分・同効薬.....	22
7.	国際誕生年月日 .....	22
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.....	22
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.....	22
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	23
11.	再審査期間 .....	24
12.	投薬期間制限に関する情報.....	24
13.	各種コード .....	24
14.	保険給付上の注意 .....	24
<b>X I.</b>	<b>文献</b> .....	<b>25</b>
1.	引用文献 .....	25
2.	その他の参考文献.....	25
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b> .....	<b>26</b>
1.	主な外国での発売状況.....	26
2.	海外における臨床支援情報 .....	26
<b>X III.</b>	<b>備考</b> .....	<b>27</b>
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.....	27
2.	その他の関連資料.....	28

略語	略語内容
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
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 <sub>1/2</sub>	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

本剤はセフトレン ピボキシルを有効成分とする、経口用セフェム系抗生物質製剤である。

「セフトレンピボキシル細粒 10%小児用「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、2007年3月14日に承認を取得、2007年7月6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)

「セフトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」」は、2010年3月19日付けで、「成人(嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合)」での効能又は効果、用法及び用量の追加が認められ、2012年10月2日付けで、「小児における肺炎、中耳炎、副鼻腔炎」での用法及び用量の追加が認められた。

2017年4月3日に、製造販売承認が日医工株式会社から日医工ファーマ株式会社へ承継された。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤はセフトレン ピボキシルを有効成分とする、経口用セフェム系抗生物質製剤である。
- (2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、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)、多形紅斑、間質性肺炎、PIE症候群、肝機能障害、急性腎障害等の重篤な腎障害、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) 香料としてオレンジフレーバーを使用している。

### 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料、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料	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

セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」

#### (2) 洋名

Cefditoren Pivoxil Fine Granules for Pediatric

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

セフジトレン ピボキシル (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

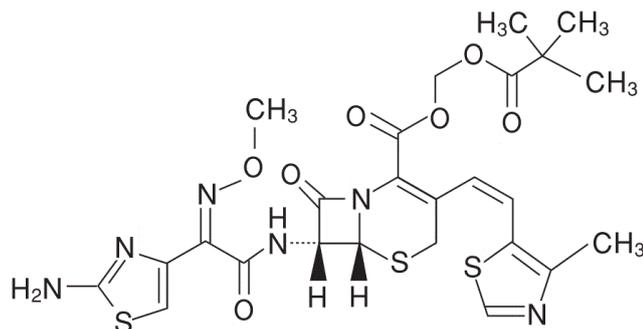
Cefditoren Pivoxil (JAN)

#### (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 :  $C_{25}H_{28}N_6O_7S_3$

分子量 : 620.72

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号 : CDTR-PI

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

淡黄白色～淡黄色の結晶性の粉末である。(無臭又は僅かに特異なおいがあり、味は苦い)

##### (2) 溶解性

メタノールにやや溶けやすく、アセトニトリル又はエタノール (95) に溶けやすく、ジエチルエーテルに極めて溶けやすく、水にほとんど溶けない。

希塩酸に溶ける。

##### (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

吸光度  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  (231nm) : 340~360 (50mg、メタノール、2500mL)

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

本品を塩化ヒドロキシルアンモニウム・エタノール試液に溶かし、酸性硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)試液を加えて振り混ぜるとき、液は赤褐色を呈する。

###### 2) 呈色反応

本品に希塩酸及び水を加え、氷冷しながら亜硝酸ナトリウム試液を加えて振り混ぜる。次にアミド硫酸アンモニウム試液を加えてよく振り混ぜ、*N,N*-ジエチル *N'*-1-ナフチルエチレンジアミンシュウ酸塩試液を加えるとき、液は紫色を呈する。

###### 3) 紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール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本品の参照スペクトル又はセフジトレンピボキシル標準品について得られた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。

###### 4) 核磁気共鳴スペクトル測定法

本品の重水素化クロロホルム溶液につき  $^1\text{H}$  を測定するとき、 $\delta$  1.1ppm 付近、 $\delta$  2.4ppm 付近及び  $\delta$  4.0ppm 付近にそれぞれ単一線のシグナル A、B 及び C を、 $\delta$  6.4ppm 付近及び  $\delta$  6.7ppm 付近にそれぞれ二重線のシグナル D 及び E を、 $\delta$  8.6ppm 付近に単一線のシグナル F を示し、各シグナルの面積強度比 A : B : C : D : E : F はほぼ 9 : 3 : 3 : 1 : 1 : 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：ギ酸アンモニウム、水、ギ酸、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

細粒

###### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」
剤形	細粒
色調・性状	だいたい色 芳香を有し、味は甘く、わずかに苦い

###### (3) 識別コード

該当しない

###### (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

該当記載事項なし

##### 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	セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」
有効成分	1g 中 セフジトレン ピボキシル 100mg (力価)
添加剤	白糖、メチルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、ポリリン酸ナトリウム、タルク、含水二酸化ケイ素、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、香料、黄色 5 号

###### (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

該当しない

##### 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<sup>1)</sup>

### (1) 長期保存試験

試験実施期間：2004/1/26～2006/2/12

◇セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」

長期保存試験 25℃・65%RH [最終包装形態 (バラ包装)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月
性状 <だいたい色の細粒、 芳香を有し、味は甘く わずかに苦い>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (※1)	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 <※2>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	適合	—	—	—	適合
乾燥減量 (%) n=3 <4.0%以下>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	0.50～0.86 0.67～0.91 0.59～0.99	0.44～0.49 0.44～0.62 0.41～0.67	1.60～1.83 1.61～1.89 1.47～2.27	1.80～1.97 2.07～2.09 1.89～2.01	2.15～2.71 2.18～2.66 2.23～2.58
溶出性 (%) n=18 <15 分、85%以上>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	93.8～101.6 96.4～102.5 98.6～107.6	101.6～108.6 101.7～109.5 102.4～108.1	98.7～106.7 99.9～106.9 99.8～107.4	102.2～112.3 104.4～109.1 103.9～108.5	97.0～105.6 97.7～104.5 99.4～105.3
粒度 n=3 <18 号ふるい： 全量通過>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	全量通過	—	全量通過	—	全量通過
粒度 (%) n=3 <30 号ふるい： 残量 5%以下>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	2.6～3.5 2.1～2.8 2.1～3.5	—	3.6～3.9 3.7～3.8 3.5～3.6	—	3.2～4.0 3.1～3.3 3.1～3.2
粒度 (%) n=3 <200 号ふるい： 通過 10%以下>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	0.1～1.1 0.4～1.6 0.6～1.0	—	1.9～2.1 2.0～2.2 2.1～2.4	—	2.8～2.9 3.0～3.2 3.1～3.2
含量 (力価、%) ※3 n=3 <90.0～110.0%>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	107.3～108.1 106.5～106.9 105.6～107.6	107.8～111.2 106.7～108.4 107.4～108.2	105.2～105.7 106.1～106.6 100.4～104.9	105.2～107.1 104.8～106.6 102.5～104.4	103.0～104.0 104.2～106.6 101.5～103.2

※1：呈色反応、紫外可視吸光度測定法

※2：標準溶液のセフジトレンピボキシルのピーク面積の<2.0%相当以下>類縁物質Ⅰのピーク面積、セフジトレンピボキシル及び類縁物質Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ以外のピーク面積合計、<3.0%相当以下>類縁物質Ⅱのピーク面積、<1.0%相当以下>類縁物質Ⅲのピーク面積

※3：表示量 (力価) に対する含有率 (%)

—：試験未実施

(2) 無包装状態の安定性

◇セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「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	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 <だいたい色の細粒>	SC01	だいたい色 の細粒	だいたい色 の細粒	だいたい色 の細粒	だいたい色 の細粒	だいたい色 の細粒
溶出性 (%) <15分、80%以上>	SC01	105.8~107.8	103.1~107.7	104.1~106.0	104.3~108.2	107.1~108.8
含量 (力価、%) * <90.0~110.0%>	SC01	104.4	105.3	102.7	102.9	103.8

※：表示量 (力価) に対する含有率 (%)

◇セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「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	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 <だいたい色の細粒>	SC01	だいたい色 の細粒	だいたい色 の細粒	だいたい色 の細粒	だいたい色 の細粒	だいたい色 の細粒
溶出性 (%) <15分、80%以上>	SC01	105.8~107.8	101.2~104.4	102.8~104.1	99.3~100.7	100.7~102.5
含量 (力価、%) * <90.0~110.0%>	SC01	104.4	100.1	97.2	97.4	96.8

※：表示量 (力価) に対する含有率 (%)

◇セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「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	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 <だいたい色の細粒>	SC01	だいたい色 の細粒	だいたい色 の細粒	だいたい色 の細粒	だいたい色 の細粒
溶出性 (%) <15分、80%以上>	SC01	105.8~107.8	102.7~105.8	102.2~104.8	103.0~105.9
含量 (力価、%) * <90.0~110.0%>	SC01	104.4	106.0	100.1	98.9

※：表示量 (力価) 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)

(「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照)

## 9. 溶出性<sup>2)</sup>

### (1) 溶出規格

セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」は、日本薬局方医薬品各条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。

(試験液に溶出試験第1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
100mg (力価) /g	15 分	80%以上

### (2) 溶出試験

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 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

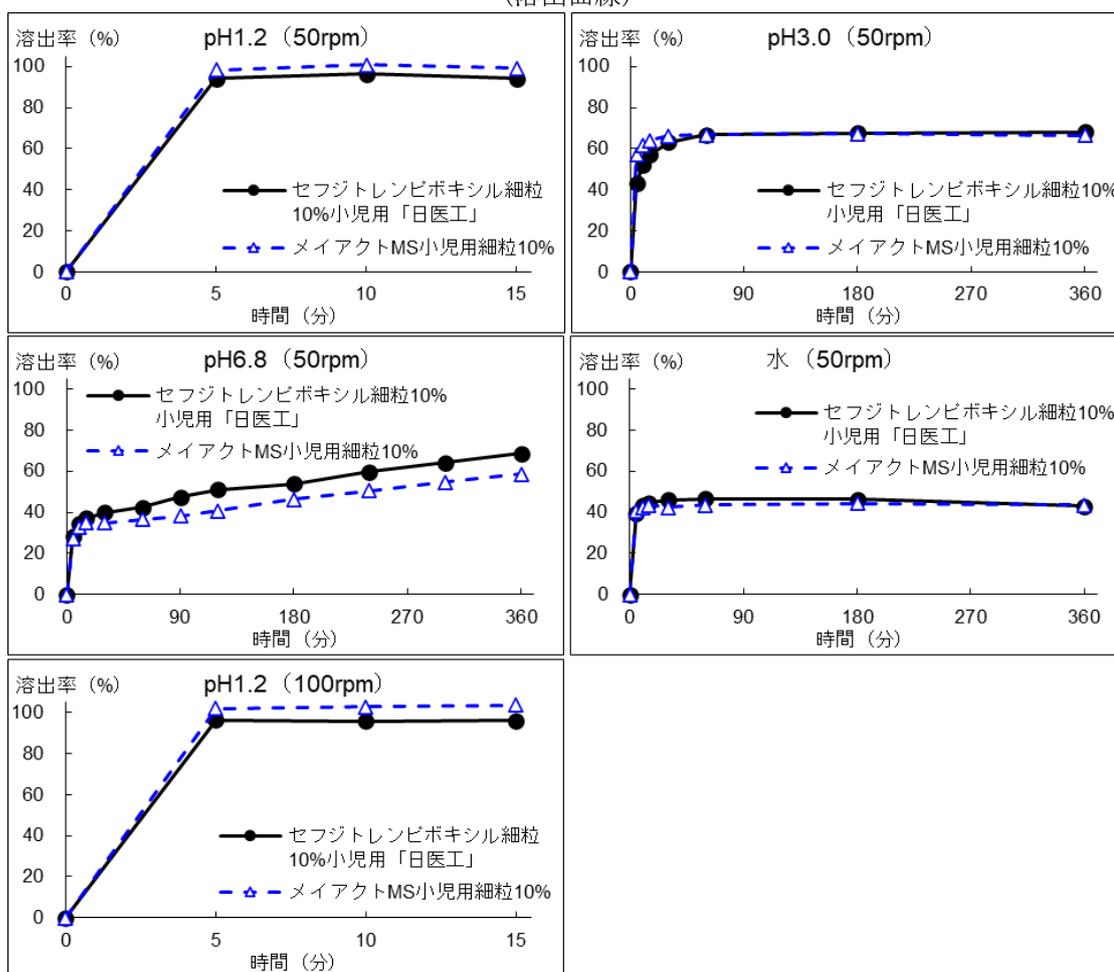
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2、pH3.0、pH6.8、水)、100rpm (pH1.2)

#### [判定]

- ・ pH1.2 (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。
- ・ pH3.0 (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±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (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。
- ・ 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%の範囲にあった。
- ・ pH1.2 (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(メイアクト MS 小児用細粒 10%)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)

## 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

100g [プラスチックボトル; バラ: 乾燥剤入り]

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 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

## 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

#### 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

#### 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

### 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（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、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」<sup>3)</sup>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。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

#### 小児

##### <肺炎、中耳炎、副鼻腔炎の場合>

通常、小児にはセフジトレン 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、必要に応じて1回6mg（力価）/kgまで投与できるが、成人での上限用量の1回200mg（力価）1日3回（1日600mg（力価））を超えないこととする。

##### <上記以外の疾患の場合>

通常、小児にはセフジトレン 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が、成人での上限用量の1回200mg（力価）1日3回（1日600mg（力価））を超えないこととする。

### 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。

### （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

設定されていない

## 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

該当資料なし

#### 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

経口用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

セフトレンの作用機序は細菌細胞壁の合成阻害である。各種細菌のペニシリン結合蛋白（PBP）への親和性が高く、殺菌的に作用する<sup>4-6)</sup>。

#### (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

## 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 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 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」及びメイアクト MS 小児用細粒 10%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漿中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、C<sub>max</sub>）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。

（注意：本剤は小児用製剤であり、承認用法は食後投与である。）

表 1 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→7</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」	3145.4±900.3	1199.2±317.6	1.25±0.35	1.33±0.27
メイアクト MS 小児用細粒 10%	3069.7±943.9	1178.9±254.9	1.25±0.49	1.30±0.19

(1g 投与, Mean±S.D., n=10)

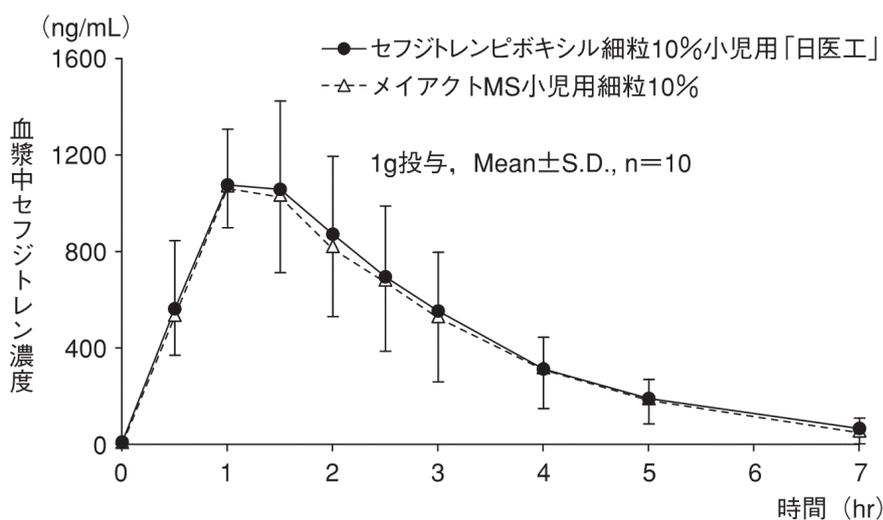


図 1 血漿中薬物濃度推移

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。

**(3) 中毒域**

該当資料なし

**(4) 食事・併用薬の影響**

該当資料なし

**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**

該当資料なし

**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**

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

**(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

該当資料なし

## 7. 排泄

該当資料なし

## 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

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

### 16.6.1 腎機能障害患者

腎機能障害患者及び人工透析導入患者（いずれも成人）に 200mg を食後単回経口投与した場合、セフジトレンの血清中濃度・薬物動態パラメータは、図 2・表 2 のとおりであり、いずれの場合も高値で推移し、腎機能の障害の程度に応じた  $T_{1/2}$  の遅延が認められた。また、尿中排泄率は腎機能の障害の程度が大きくなるにつれて低下し、排泄の遅延が認められた<sup>8)</sup>。[9.2.1、9.8 参照]

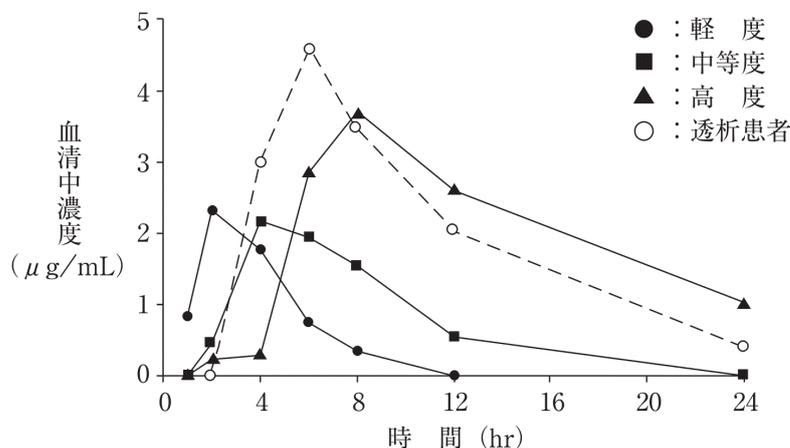


図 2 腎機能障害患者におけるセフジトレンの血清中濃度

表 2 腎機能障害患者の薬物動態パラメータ

患者条件 〔Ccr (mL/min)〕	例数	Tmax (hr)	Cmax (μg/mL)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC <sub>0-∞</sub> (μg・hr/mL)
軽度〔51~70〕	3	2	2.32	1.13	10.2
中等度〔30~50〕	4	4	2.17	2.06	16.4
高度〔<30〕	2	8	3.70	5.68	53.5
透析患者 <sup>*</sup>	1	6	4.60	5.37	50.2

※：非透析日

## 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

### 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

設定されていない

### 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** ショックを起こすおそれがあるので、十分な問診を行うこと。[11.1.1 参照]

**8.3** 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こと。[11.1.5 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こと。[11.1.6 参照]

**8.5** 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こと。[11.1.7 参照]

**8.6** 投与期間が長い患者では、臨床検査値異常（AST、ALT 上昇、好酸球増多等）の発現率が高くなる傾向がみられるため、定期的に検査を行うなど注意すること。[11.2 参照]

### 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）

**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）

9.1.3 ビタミンK欠乏症状は、抗生物質の長期投与により、腸内細菌叢によるビタミンの生合成が影響をうけるため発現すると考えられており、とくに経口での食事摂取不良の患者、高齢者、衰弱している患者などで起こりやすい。ビタミンK欠乏症状としては、低プロトロンビン血症、出血傾向などがみられる。

## (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

投与間隔をあけて使用すること。血中濃度が持続する。[16.6.1 参照]

(解説)

9.2.1 腎機能の低下した患者（特に  $Ccr < 30\text{mL/分}$  の患者あるいは人工透析導入患者）では、健常人と比較して、尿中への排泄の遅延により半減期が延長し、血清中濃度は約 1~2.5 倍に、また、AUC は約 5~10 倍に上昇することが認められている。

(「Ⅶ. 10. 特定の背景を有する患者」の項参照)

## (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。妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。[11.1.8 参照]

(解説)

妊娠後期に他のピボキシル基を有する抗生物質を長期投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されたことにより追記した。(厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づく、2012年4月)

## (6) 授乳婦

設定されていない

## (7) 小児等

### 9.7 小児等

9.7.1 低出生体重児、新生児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。

9.7.2 3歳未満で1回6mg(力価)/kgを1日3回投与した場合、下痢・軟便の発現頻度が高いので、これらの症状が認められた場合には症状に応じて対症療法等の適切な処置を行うこと。肺炎、中耳炎、副鼻腔炎の患者を対象とした1回6mg(力価)/kg 1日3回による臨床試験における下痢・軟便の副作用発現率は3歳未満で36.2%(17例/47例)、3歳以上で16.2%(11例/68例)であった。

9.7.3 カルニチンの低下に注意すること。血清カルニチンが低下する先天性代謝異常であることが判明した場合には投与しないこと。小児(特に乳幼児)においてピボキシル基を有する抗生物質の投与により、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。[11.1.8 参照]

(解説)

9.7.2 国内第Ⅲ相試験<sup>3)</sup>において、3歳未満で下痢・軟便の発現頻度が高い傾向が認められていたことにより追記した。

9.7.3 「低カルニチン血症に伴う低血糖」については、幼児（1～6歳）において本剤を含むピボキシシル基を有する抗生物質（小児用製剤）を長期投与した症例で、重篤な臨床症状を伴う報告があった。このときの症例には単剤で長期投与した症例だけでなく、数種のピボキシシル基を有する抗生物質を切り替えながら投与し、結果的に長期投与となった症例も含まれていたことから、ピボキシシル基を有する抗生物質を切り替えながら投与することに対しても注意が必要である。乳児や短期投与時に「低カルニチン血症に伴う低血糖」の報告があったことから、「使用上の注意」の改訂指示があり、記載整備を行った<sup>9)</sup>。

血清カルニチン低下に関する注意喚起を行っているが、血清カルニチンが低下する先天性代謝異常であることが判明した場合の注意喚起を明確にするために追記した。

## （8）高齢者

### 9.8 高齢者

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。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、一般に生理機能が低下していることが多い。

- 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、血中濃度が高く推移する可能性がある。  
[16.6.1 参照]
- 類薬で、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。

（解説）

9.8 成人（嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合）の「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加に伴い、追記した。

## 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

設定されていない

## 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

#### <共通>

#### 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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。[8.2 参照]

#### 11.1.2 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（頻度不明）

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。

#### 11.1.3 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）、多形紅斑（いずれも頻度不明）

#### 11.1.4 間質性肺炎、PIE 症候群（いずれも頻度不明）

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。

#### 11.1.5 肝機能障害（頻度不明）

黄疸、AST、ALT、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。[8.3 参照]

#### 11.1.6 急性腎障害等の重篤な腎障害（頻度不明）

[8.4 参照]

#### 11.1.7 無顆粒球症、溶血性貧血（いずれも頻度不明）

[8.5 参照]

#### <小児>

#### 11.1.8 低カルニチン血症に伴う低血糖（頻度不明）

本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフトロレン 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、テビペネム 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<sup>10</sup>。小児（特に乳幼児）に対してピボキシル基を有する抗生物質を投与した症例で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。[9.5、9.7.3 参照]

(解説)

#### 11.1.8（厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づく改訂、2012年4月）

「低カルニチン血症に伴う低血糖」については、幼児（1～6歳）において本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（小児用製剤）を長期投与した症例で、重篤な臨床症状を伴う報告があった。このときの症例には単剤で長期投与した症例だけでなく、数種のピボキシル基を有する抗生物質を切り替えながら投与し、結果的に長期投与となった症例も含まれていたことから、ピボキシル基を有する抗生物質を切り替えながら投与することに対しても注意喚起を行った。乳児や短期投与時に「低カルニチン血症に伴う低血糖」の報告があったことから、再度「使用上の注意」の改訂指示があり、ピボキシル基を有する抗生物質名の追記及び記載整備を行った<sup>9</sup>。

血清カルニチン低下に関する注意喚起を行っているが、血清カルニチンが低下する先天性代謝異常であることが判明した場合の注意喚起を明確にするために追記した。

(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、紅斑、痒痒、発熱	リンパ節腫脹、関節痛
血液	顆粒球減少、好酸球増多 <sup>注)</sup>	血小板減少	
肝臓	AST、ALT、Al-Pの上昇 <sup>注)</sup>		黄疸
腎臓	BUN上昇、蛋白尿	血中クレアチニン上昇	
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
注) [8.6 参照]			

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12.臨床検査結果に及ぼす影響
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。
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。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

設定されていない

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(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	セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分	セフジトレンピボキシル	なし

### 2. 有効期間

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

#### 20.取扱い上の注意

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。

### 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：有（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：メイアクト MS 錠 100mg、メイアクト MS 小児用細粒 10%

### 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
セフジトレンピボ キシル細粒 10%小 児用「日医工」	2007年3月14日	21900AMZ00020000	2007年7月6日	2007年7月6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

効能又は効果追加年月日：2010年3月19日

内容：

	新	旧
効能 又は 効果	<p><b>(1) 小児</b>            &lt;適応菌種&gt;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            &lt;適応症&gt;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</p> <p><b>(2) 成人（嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合）</b>            &lt;適応菌種&gt;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            &lt;適応症&gt;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</p>	<p>&lt;適応菌種&gt;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            &lt;適応症&gt;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</p>
	用法 及び 用量	<p><b>(1) 小児</b>            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。</p> <p><b>(2) 成人（嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合）</b>            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。</p>

（\_：効能及び効果追加に伴う変更箇所）

用法及び用量追加年月日：2012年10月2日

内容：

	新	旧
用法及び用量	<p>(1) 小児  <b>&lt;肺炎、中耳炎、副鼻腔炎の場合&gt;</b>            通常、小児にはセフジトレン 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、必要に応じて1回6mg (力価) /kgまで投与できるが、成人での上限用量の1回200mg (力価) 1日3回 (1日600mg (力価)) を超えないこととする。</p> <p><b>&lt;上記以外の疾患の場合&gt;</b>            通常、小児にはセフジトレン 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が、成人での上限用量の1回200mg (力価) 1日3回 (1日600mg (力価)) を超えないこととする。</p> <p>(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。</p>	<p>(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。</p> <p>(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。</p>

( \_ : 用法及び用量追加に伴う変更箇所)

**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。

(「V. 治療に関する項目」の項参照)

**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
セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用 「日医工」	6132015C1090	6132015C1090	117895101	620005500

**14. 保険給付上の注意**

本剤は診療報酬上の後発医薬品ではない。

## **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) 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
- 4) 横田健 他：Chemotherapy. 1992；40（S-2）：7-15
- 5) 西野武志 他：Chemotherapy. 1992；40（S-2）：37-50
- 6) 河原條勝己 他：Chemotherapy. 1992；40（S-2）：51-58
- 7) 社内資料：生物学的同等性試験
- 8) 青木信樹 他：Chemotherapy. 1992；40（S-2）：371-381
- 9) 日本小児科学会薬事委員会報告：日本小児科学会雑誌. 2012；116（4）：804-806
- 10) 藤井良知 他：Jpn. J. Antibiot. 1993；46（10）：926-937（PMID：8455336）
- 11) 社内資料：配合変化試験

### **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**

該当資料なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

該当資料なし

## 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

該当しない

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

##### セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」

#### 1) 試験方法

##### [崩壊懸濁試験]

検体 1g を容器にとり、約 55℃の温湯 20mL を加え、5 分間放置後攪拌し、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、検体 1g を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、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：2007/7/3

ロット番号：SC02

#### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
セフジトレンピボキシル 細粒 10%小児用「日医工」	5 分以内に溶解・懸濁した。	8Fr.の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)」を一部改変して実施しました。

## 2. その他の関連資料

### (1) 配合変化<sup>1)</sup>

#### 本項の情報に関する注意

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

試験実施期間：2011/2/18～2011/6/7

セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」：Lot. No.VK042

1) セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」0.4g と以下の薬剤を配合し、25℃・75%RH（遮光）、容器開放にて保存した。

薬効分類	配合薬剤		試験項目	配合後の経過時間			
	販売名（成分名）	配合量		配合直後	1日	3日	7日
解熱鎮痛剤	ピリナジン末 (アセトアミノフェン)	0.2g	色調・形状	橙色の細粒と白色の散剤の混合物	橙色の細粒と白色の散剤の混合物	橙色の細粒と白色の散剤の混合物	橙色の細粒と白色の散剤の混合物
			湿潤状態	湿潤：無	湿潤：無	湿潤：無	わずかに凝集
			におい	芳香：有	芳香：有	芳香：有	芳香：有
			味	甘く僅かに苦い	甘く僅かに苦い	甘く僅かに苦い	甘く僅かに苦い
			重量変化率*	—	101.47	102.00	102.26
残存率*	100	101.27	102.78	100.57			
鎮咳・去痰剤	アスピリン散 10% (チペピジンヒベンズ酸塩)	0.16g	色調・形状	橙色の細粒と散剤の混合物	橙色の細粒と散剤の混合物	橙色の細粒と散剤の混合物	橙色の細粒と散剤の混合物
			湿潤状態	湿潤：無	湿潤：無	湿潤：無	湿潤：無
			におい	芳香：有	芳香：有	芳香：有	芳香：有
			味	甘く僅かに苦い	甘く僅かに苦い	甘く僅かに苦い	甘く僅かに苦い
			重量変化率*	—	101.77	102.10	102.64
残存率*	100	97.98	99.93	97.17			
鎮咳・去痰剤	ムコダイン DS 50% (カルボシステイン)	0.4g	色調・形状	橙色の細粒と白色の微粒状の混合物	橙色の細粒と白色の微粒状の混合物	橙色の細粒と白色の微粒状の混合物	橙色の細粒と白色の微粒状の混合物
			湿潤状態	湿潤：無	湿潤：無	湿潤：無	わずかに凝集
			におい	芳香：有	芳香：有	芳香：有	芳香：有
			味	甘く酸味がある	甘く酸味がある	甘く酸味がある	甘く酸味がある
			重量変化率*	—	101.75	102.68	103.23
残存率*	100	101.56	100.61	100.38			

—：試験未実施

\*：(%)

薬効 分類	配合薬剤		試験項目	配合後の経過時間			
	販売名（成分名）	配合量		配合直後	1日	3日	7日
気管支 拡張剤	ホクナリンドライシ ロップ 0.1%小児用 （ツロブテロール塩 酸塩）	0.4g	色調・形状	橙色の細粒と白色 の顆粒の混合物	橙色の細粒と白色 の顆粒の混合物	橙色の細粒と白色 の顆粒の混合物	橙色の細粒と白色 の顆粒の混合物
			湿潤状態	湿潤：無	湿潤：無	湿潤：無	湿潤：無
			におい	芳香：有	芳香：有	芳香：有	芳香：有
			味	甘く僅かに苦い	甘く僅かに苦い	甘く僅かに苦い	甘く僅かに苦い
			重量変化率*	—	101.13	101.51	101.73
	残存率*	100	100.05	100.33	99.09		
	メプチンドライシロ ップ 0.005% （プロカテロール塩 酸塩水和物）	0.4g	色調・形状	橙色の細粒と白色 の粉末の混合物	橙色の細粒と白色 の粉末の混合物	橙色の細粒と白色 の粉末の混合物	橙色の細粒と白色 の粉末の混合物
			湿潤状態	湿潤：無	湿潤：無	湿潤：無	湿潤：無
			におい	芳香：有	芳香：有	芳香：有	芳香：有
			味	甘く僅かに苦い	甘く僅かに苦い	甘く僅かに苦い	甘く僅かに苦い
重量変化率*			—	101.12	101.46	101.72	
残存率*	100	98.92	99.70	96.33			
抗ヒ スタ ミン 剤	テルギン G ドライ シロップ 0.1% （クレマスチンフマ ル酸塩）	0.4g	色調・形状	橙色の細粒	橙色の細粒	橙色の細粒	橙色の細粒
			湿潤状態	湿潤：無	湿潤：無	湿潤：無	湿潤：無
			におい	芳香：有	芳香：有	芳香：有	芳香：有
			味	甘く僅かに苦い	甘く僅かに苦い	甘く僅かに苦い	甘く僅かに苦い
			重量変化率*	—	101.15	101.50	101.74
	残存率*	100	102.10	101.81	101.34		
	ニポラジン小児用細 粒 0.6% （メキタジン）	0.4g	色調・形状	橙色の細粒と白色 の細粒の混合物	橙色の細粒と白色 の細粒の混合物	橙色の細粒と白色 の細粒の混合物	橙色の細粒と白色 の細粒の混合物
			湿潤状態	湿潤：無	湿潤：無	湿潤：無	湿潤：無
			におい	芳香：有	芳香：有	芳香：有	芳香：有
			味	甘く僅かに苦い	甘く僅かに苦い	甘く僅かに苦い	甘く僅かに苦い
			重量変化率*	—	101.29	101.83	102.09
	残存率*	100	102.62	101.87	101.22		
	ペリアクチン散 1% （シプロヘプタジン 塩酸塩水和物）	0.16g	色調・形状	橙色の細粒	橙色の細粒	橙色の細粒	橙色の細粒
			湿潤状態	湿潤：無	湿潤：無	湿潤：無	湿潤：無
			におい	芳香：有	芳香：有	芳香：有	芳香：有
			味	甘く酸味があり 僅かに苦い	甘く酸味があり 僅かに苦い	甘く酸味があり 僅かに苦い	甘く酸味があり 僅かに苦い
重量変化率*			—	101.67	102.02	102.39	
残存率*	100	101.87	100.50	100.86			
ポララミンドライシ ロップ 0.2% （d-クロルフェニラ ミンマレイン酸塩）	0.4g	色調・形状	橙色の細粒	橙色の細粒	橙色の細粒	橙色の細粒	
		湿潤状態	湿潤：無	湿潤：無	湿潤：無	わずかに凝集	
		におい	芳香：有	芳香：有	芳香：有	芳香：有	
		味	甘く酸味があり 僅かに苦い	甘く酸味があり 僅かに苦い	甘く酸味があり 僅かに苦い	甘く酸味があり 僅かに苦い	
		重量変化率*	—	101.13	101.38	101.65	
残存率*	100	100.89	98.47	99.46			
抗プ ラス ミン 剤	トランサミン散 50% （トラネキサム酸）	0.4g	色調・形状	橙色の細粒と白色 の散剤の混合物	橙色の細粒と白色 の散剤の混合物	橙色の細粒と白色 の散剤の混合物	橙色の細粒と白色 の散剤の混合物
			湿潤状態	湿潤：無	湿潤：無	湿潤：無	湿潤：無
			におい	芳香：有	芳香：有	芳香：有	芳香：有
			味	甘く僅かに苦い	甘く僅かに苦い	甘く僅かに苦い	甘く僅かに苦い
			重量変化率*	—	101.14	101.51	101.84
残存率*	100	96.62	99.05	97.47			

—：試験未実施

\*：（%）

薬効 分類	配合薬剤		試験項目	配合後の経過時間			
	販売名（成分名）	配合量		配合直後	1日	3日	7日
整腸剤	エンテロノン-R 散 （耐性乳酸菌）	0.4g	色調・形状	橙色の細粒と白色の粉末の混合物	橙色の細粒と白色の粉末の混合物	橙色の細粒と白色の粉末の混合物	橙色の細粒と白色の粉末の混合物
			湿潤状態	湿潤：無	湿潤：無	湿潤：無	湿潤：無
			におい	芳香：有	芳香：有	芳香：有	芳香：有
			味	甘く特異な味とともに僅かに苦い	甘く特異な味とともに僅かに苦い	甘く特異な味とともに僅かに苦い	甘く特異な味とともに僅かに苦い
			重量変化率*	—	103.37	105.79	107.96
			残存率*	100	97.01	97.38	98.04
	エントモール散 （耐性乳酸菌）	0.4g	色調・形状	橙色の細粒と白色の散剤の混合物	橙色の細粒と白色の散剤の混合物	橙色の細粒と白色の散剤の混合物	橙色の細粒と白色の散剤の混合物
			湿潤状態	湿潤：無	湿潤：無	わずかに凝集	わずかに凝集
			におい	芳香：有	芳香：有	芳香：有	芳香：有
			味	甘く特異な味とともに僅かに苦い	甘く特異な味とともに僅かに苦い	甘く特異な味とともに僅かに苦い	甘く特異な味とともに僅かに苦い
			重量変化率*	—	103.03	105.44	107.40
			残存率*	100	94.35	98.40	97.18
	ビオフェルミン R 散 （耐性乳酸菌）	0.4g	色調・形状	橙色の細粒と白色の粉末の混合物	橙色の細粒と白色の粉末の混合物	橙色の細粒と白色の粉末の混合物	橙色の細粒と白色の粉末の混合物
			湿潤状態	湿潤：無	湿潤：無	わずかに凝集	わずかに凝集
			におい	芳香：有	芳香：有	芳香：有	芳香：有
			味	甘く特異な味とともに僅かに苦い	甘く特異な味とともに僅かに苦い	甘く特異な味とともに僅かに苦い	甘く特異な味とともに僅かに苦い
			重量変化率*	—	102.64	104.64	106.01
			残存率*	100	100.68	101.25	99.22
	ビオフェルミン配合散 （ラクトミン・糖化菌）	1.2g	色調・形状	橙色の細粒と白色の粉末の混合物	橙色の細粒と白色の粉末の混合物	橙色の細粒と白色の粉末の混合物	橙色の細粒と白色の粉末の混合物
			湿潤状態	湿潤：無	湿潤：無	わずかに凝集	わずかに凝集
			におい	芳香：有	芳香：有	芳香：有	芳香：有
			味	甘く特異な味	甘く特異な味	甘く特異な味	甘く特異な味
			重量変化率*	—	101.95	104.26	106.95
			残存率*	100	102.06	103.57	100.86
ミヤ BM 細粒 （宮入菌）	0.4g	色調・形状	橙色の細粒と白色の細粒の混合物	橙色の細粒と白色の細粒の混合物	橙色の細粒と白色の細粒の混合物	橙色の細粒と白色の細粒の混合物	
		湿潤状態	湿潤：無	湿潤：無	湿潤：無	湿潤：無	
		におい	芳香：有	芳香：有	芳香：有	芳香：有	
		味	甘く僅かに苦い	甘く僅かに苦い	甘く僅かに苦い	甘く僅かに苦い	
		重量変化率*	—	101.59	102.57	103.15	
		残存率*	100	100.25	98.96	99.31	
ラックビー微粒 N （ビフィズス菌）	0.8g	色調・形状	橙色の細粒と白色の散剤の混合物	橙色の細粒と白色の散剤の混合物	橙色の細粒と白色の散剤の混合物	橙色の細粒と白色の散剤の混合物	
		湿潤状態	湿潤：無	湿潤：無	湿潤：無	わずかに凝集	
		におい	芳香：有	芳香：有	芳香：有	芳香：有	
		味	甘く特異な味	甘く特異な味	甘く特異な味	甘く特異な味	
		重量変化率*	—	102.71	105.54	107.33	
		残存率*	100	101.74	102.16	100.23	

—：試験未実施

\*：（%）

2)セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」 0.4g と以下の嗜好品を配合し、室温 (15~25℃)・室内散光下 (約 400Lx) にて保存した。

配合製品		試験項目	配合後の経過時間	
販売名 [製造元]	配合量		配合直後	1時間後
サントリー天然水 (南アルプス) [サントリー]	10mL	色調・形状	黄白色の懸濁液	黄白色の懸濁液
		におい	無	無
		味	甘く苦い	甘く苦い
		残存率 (%)	100	97.91
天然ミネラル麦茶 [伊藤園]	10mL	色調・形状	黄褐色の懸濁液	黄褐色の懸濁液
		におい	無	無
		味	甘く僅かに苦い	甘く僅かに苦い
		残存率 (%)	100	98.74
おーいお茶 緑茶 [伊藤園]	10mL	色調・形状	黄褐色の懸濁液	黄褐色の懸濁液
		におい	無	無
		味	甘く僅かに苦い	甘く僅かに苦い
		残存率 (%)	100	98.88
おいしい牛乳 (牛乳) [明治乳業]	10mL	色調・形状	黄白色の懸濁液	黄白色の懸濁液
		におい	無	無
		味	甘く特異な味	甘く特異な味
		残存率 (%)	100	104.67
明治ほほえみ らくらくキューブ [明治乳業]	10mL	色調・形状	黄白色の懸濁液	黄白色の懸濁液
		におい	無	無
		味	甘く僅かに苦い	甘く僅かに苦い
		残存率 (%)	100	100.36
復刻堂 森永ミルクココア [ダイドードリンコ]	10mL	色調・形状	暗褐色の懸濁液	暗褐色の懸濁液
		におい	甘いにおい	甘いにおい
		味	甘い	甘い
		残存率 (%)	100	99.44
オレンジジュース (濃縮還元) (Dole Orange Juice 100%) [日本ミルクコミュニケーション]	10mL	色調・形状	橙色の懸濁液	橙色の懸濁液
		におい	僅かに甘く 僅かに酸味のあるにおい	僅かに甘く 僅かに酸味のあるにおい
		味	甘い	甘い
		残存率 (%)	100	99.78
リンゴジュース (濃縮還元) (Dole Apple Juice 100%) [日本ミルクコミュニケーション]	10mL	色調・形状	橙色の懸濁液	橙色の懸濁液
		におい	甘いにおい	甘いにおい
		味	甘い	甘い
		残存率 (%)	100	97.70
ポカリスエット [大塚製薬]	10mL	色調・形状	黄白色の懸濁液	黄白色の懸濁液
		におい	酸味のあるにおい	酸味のあるにおい
		味	甘く酸味があり 僅かに苦い	甘く酸味があり 僅かに苦い
		残存率 (%)	100	99.17
ビーンスターク オーガニックアップル [大塚製薬]	10mL	色調・形状	黄白色の懸濁液	黄白色の懸濁液
		におい	無	無
		味	甘く僅かに苦い	甘く僅かに苦い
		残存率 (%)	100	102.10

配合製品		試験項目	配合後の経過時間	
販売名 [製造元]	配合量		配合直後	1 時間後
プリン超 BIG [明治乳業]	8g	色調・形状	橙色と黄白色の半固形と細粒の混合物	橙色と黄白色の混合物 (細粒は崩壊)
		におい	甘いにおい	甘いにおい
		味	甘い	甘い
		残存率 (%)	100	100.24
明治エッセルスーパーカップ 超バニラ [明治乳業]	8g	色調・形状	黄白色と橙色の半固形と細粒の混合物	黄白色の懸濁液 (細粒は崩壊)
		におい	甘いにおい	甘いにおい
		味	甘い	甘い
		残存率 (%)	100	100.89
ブルガリアヨーグルト [明治乳業]	8g	色調・形状	橙色と黄白色の半固形と細粒の混合物	橙色と黄白色の混合物 (細粒は崩壊)
		におい	酸味のある特異なにおい	酸味のある特異なにおい
		味	甘く特異な味	甘く特異な味
		残存率 (%)	100	99.76
おくすり飲めたね スティックタイプ (イチゴ味) [龍角散]	8g	色調・形状	橙色と赤色の細粒とゼリーの混合物	橙色と赤色の細粒とゼリーの混合物 (細粒は崩壊)
		におい	甘いにおい	甘いにおい
		味	甘い	甘い
		残存率 (%)	100	98.14

## (2) 患者向け資料

### 抗菌剤を飲むお子様の保護者の方へ 粉薬の上手な飲ませ方

**抗菌剤を飲むお子様の保護者の方へ**  
**粉薬の上手な飲ませ方**

監修：金沢大学医薬保健研究域医学系 小児科 教授 和田 泰三 先生

● 以前にお薬を飲んで、かゆみや発疹などのアレルギー症状が出たことのあるお子様については必ず医師または薬剤師に伝えてください。

● 他にお薬を飲んでいる場合は、医師または薬剤師に伝えてください。また、他の病院を受診する場合や薬局などで他のお薬を購入する場合は、飲んでいる抗菌剤の名前を伝えてください。

● 医師または薬剤師の指示なしに、飲むのを中止したり、お薬の量を変えないで、指示通りに飲ませてください。

**基本的な飲ませ方**

● お薬の1回量を小さな容器に入れて、1回に飲み切れる少量の水かぬるま湯を加えてよくかき混ぜ、お薬が沈まないうちに全て飲ませてください。容器にお薬が残っていたら、水またはぬるま湯を少し足して飲ませ、飲み残しのないようにしてください。



**乳幼児への飲ませ方のコツ**

● コップなどの容器から飲むことが難しい乳幼児の場合は、水やぬるま湯に溶いたお薬をスポイトやスプーンを使って少量ずつ直接口の中に入れてあげてください。

● また、少量の水を加えて清潔な指やスプーンで練り、ペースト状にしたお薬を指でお子様のほほの内側や上あごに塗りつける方法もあります。この時はお子様が強がらないように1〜2回で手早く済ませるようにしてください。

● 口に残ったお薬が苦くなる場合があります。お薬を飲み終わった後には、必ず水やミルクなどを飲ませてお薬が口の中に残らないようにしてください。

● 苦手なお薬を飲むことができた時は、少しおおげさかと思ふくらいに褒めてあげてください。

