



日本標準商品分類番号
876132

**貯法**：気密容器で室温保存，遮光保存  
**使用期限**：外箱等に表示の使用期限内に使用すること  
**規制区分**：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

承認番号	21900AMZ00020000
薬価収載	2007年7月
販売開始	2007年7月
効能追加	2010年3月

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

**【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

**【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）】**

\*\* セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

**<効能・効果に関連する使用上の注意>**

\* 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，副鼻腔炎への使用にあたっては，「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>1)</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。

**【用法・用量】**

(1) 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。

(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. 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。その場合は，セフジトレンピボキシル錠の添付文書を参照すること。

**【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）

- (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，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）

2. 重要な基本的注意

- (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，テビベナムピボキシル）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，小児（特に乳幼児）においては，ピボキシ

**【組成・性状】**

1. 組成

1g中セフジトレン ピボキシル100mg(力価)を含有する。  
添加物として白糖，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，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号を含有する。

2. 製剤の性状

本品はだいたい色の細粒で，芳香を有し，味は甘く，わずかに苦い。

**【効能・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

(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，プロピデンシア属，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

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。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。〔副作用〕の項参照)

- (3) 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。〔小児等への投与〕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)

##### 1) ショック, アナフィラキシー

ショック, アナフィラキシー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, 便秘, 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

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) 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)

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) 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) 間質性肺炎, PIE症候群

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) 肝機能障害

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) 急性腎障害等の重篤な腎障害

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

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

低カルニチン血症に伴う低血糖が, 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。〔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, そう痒, 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)上昇, ALT(GPT)上昇, 黄疸, Al-P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)

	頻度不明
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. 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ため, 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。

- 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。
- 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。

### 5. 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。また, 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。〕

### 6. 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。
- 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, 注意すること。〔重要な基本的注意〕の項参照)

### 7. 臨床検査結果に及ぼす影響

- テストペー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。
- 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。

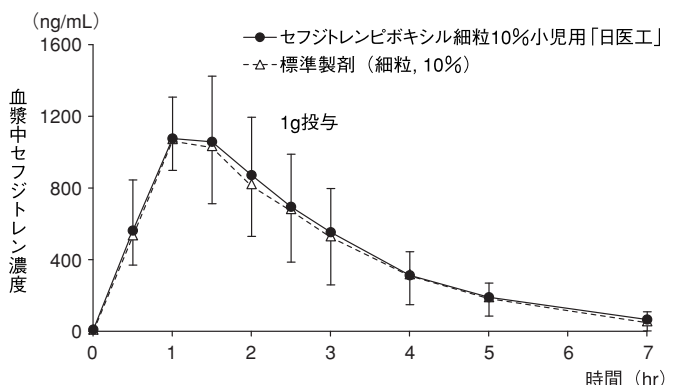
## 【薬物動態】

### 1. 生物学的同等性試験

セフジトレンピボキシル細粒10%小児用「日医工」及び標準製剤を, 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, Cmax) について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果,  $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり, 両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>2)</sup> (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。)

	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
標準製剤 (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)



血漿中濃度並びに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. 溶出挙動

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。<sup>3)</sup>

### 【薬効薬理】

セフジトレンピボキシルは、吸収時に腸管壁で代謝を受けてセフジトレンとなり、細菌の細胞壁合成阻害による抗菌作用を示す。試験管内でグラム陽性・陰性菌に対して幅広い抗菌スペクトルを有し、特に、グラム陽性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、グラム陰性の大腸菌、モラクセラ（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、プレボテラ属等に対して強い作用を示す。また、試験管内で各種細菌の産生するβ-ラクタマーゼに対して安定で、β-ラクタマーゼ産生株に対しても強い抗菌力を示す。各種細菌のペニシリン結合たん白（PBP）への親和性が高く、殺菌的に作用する。<sup>4)</sup>

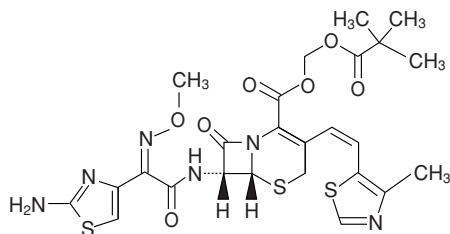
### 【有効成分に関する理化学的知見】

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(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

構造式：



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：淡黄白色～淡黄色の結晶性の粉末である。  
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。

### 【取扱い上の注意】

#### 安定性試験

長期保存試験（25℃、相対湿度60%）の結果より、セフジトレンピボキシル細粒10%小児用「日医工」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。<sup>5)</sup>

### 【包装】

セフジトレンピボキシル細粒10%小児用「日医工」

0.3g×240包

0.5g×120包

100g（バラ）

### 【主要文献】

- 1) 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
- 2) 日医工ファーマ株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 3) 日医工ファーマ株式会社 社内資料：溶出試験
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 C-2712, 廣川書店, 東京(2016)
- 5) 日医工ファーマ株式会社 社内資料：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。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120)517-215

Fax (076)442-8948

販売元  
**日医工株式会社**  
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

製造販売元

**日医工ファーマ株式会社**  
富山市総曲輪1丁目6番21