

## 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2013に準拠して作成

## 経口用セフェム系抗生物質製剤

**セフジニル錠50mg「サワイ」**  
**セフジニル錠100mg「サワイ」**  
セフジニル錠

日本薬局方 セフジニル細粒

**セフジニル細粒小児用10%「サワイ」**

CEFDINIR

剤形	錠50mg/錠100mg：フィルムコーティング錠 細粒小児用10%：細粒
製剤の規制区分	処方箋医薬品※ ※注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	錠50mg：1錠中日局セフジニル50mg(力価)含有 錠100mg：1錠中日局セフジニル100mg(力価)含有 細粒小児用10%：1g中日局セフジニル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 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2008年3月14日 薬価基準収載年月日：2008年11月7日 発売年月日：2008年11月7日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： <a href="https://med.sawai.co.jp/">https://med.sawai.co.jp/</a>

本IFは2020年10月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF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

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、添付文書と略す)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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(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)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

## 2. IFとは

IFは「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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	25
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	25
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	25
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	25
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	25
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	25
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	25
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	25
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	26
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	28
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	28
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	28
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	28
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	29
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	29
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	29
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	30
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	30
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	30
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	31
5. 調製法及び溶解後の安定性	11	1. 規制区分	31
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	11	2. 有効期間又は使用期限	31
7. 溶出性	11	3. 貯法・保存条件	31
8. 生物学的試験法	14	4. 薬剤取扱い上の注意点	31
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	15	5. 承認条件等	31
10. 製剤中の有効成分の定量法	15	6. 包装	32
11. 力価	15	7. 容器の材質	32
12. 混入する可能性のある夾雑物	15	8. 同一成分・同効薬	32
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	15	9. 国際誕生年月日	32
14. その他	15	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	32
V. 治療に関する項目	16	11. 薬価基準収載年月日	32
1. 効能又は効果	16	12. 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	33
2. 用法及び用量	16	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	33
3. 臨床成績	17	14. 再審査期間	33
VI. 薬効薬理に関する項目	18	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	33
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	18	16. 各種コード	33
2. 薬理作用	18	17. 保険給付上の注意	33
VII. 薬物動態に関する項目	19	XI. 文献	34
1. 血中濃度の推移・測定法	19	1. 引用文献	34
2. 薬物速度論的パラメータ	22	2. その他の参考文献	34
3. 吸収	22	XII. 参考資料	35
4. 分布	22	1. 主な外国での発売状況	35
5. 代謝	23	2. 海外における臨床支援情報	35
6. 排泄	23	XIII. 備考	35
7. トランスポーターに関する情報	24	その他の関連資料	35
8. 透析等による除去率	24		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

セフジニル錠50mg/錠100mg/細粒小児用10%「サワイ」は、日局セフジニルを含有する経口用セフェム系抗生物質製剤である。

セフジニルは、グラム陽性菌及び陰性菌に広範囲な抗菌スペクトルを持ち、特にグラム陽性菌のブドウ球菌属、レンサ球菌属などに対して従来の経口用セフェム剤よりも強く、殺菌的に作用する。<sup>1)</sup>

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに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、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成17年3月31日 薬食発第0331015号
承認	2008年3月
上市	2008年11月

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) セフジニルを含有する錠剤である[錠50mg/錠100mg]。
- 2) ストロベリー様の芳香があり、味は甘い[細粒小児用10%]。
- 3) PTPシートまたは分包包装上に「抗生物質」の文字を記載している。
- 4) 経口用第3世代セフェム系薬である。
- 5) グラム陽性菌及び陰性菌に広範囲な抗菌スペクトルを持ち、特にグラム陽性菌のブドウ球菌属、レンサ球菌属などに対して従来の経口用セフェム剤よりも強く、殺菌的に作用する。<sup>1)</sup>
- 6) 作用機序は細菌の細胞壁合成阻害であり、殺菌的に作用する。
- 7)  $\beta$ -lactamaseに安定で、 $\beta$ -lactamase産生菌にもすぐれた抗菌力を示す。<sup>1)</sup>
- 8) 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(頻度不明)。

## II. 名称に関する項目

---

### II. 名称に関する項目

---

#### 1. 販売名 .....

##### 1) 和名

セフジニル錠50mg「サワイ」  
セフジニル錠100mg「サワイ」  
セフジニル細粒小児用10%「サワイ」

##### 2) 洋名

CEFDINIR

##### 3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

#### 2. 一般名 .....

##### 1) 和名(命名法)

セフジニル(JAN)

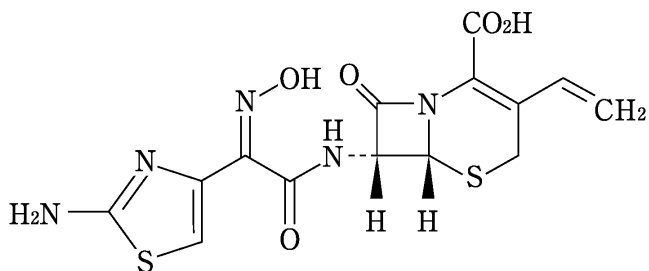
##### 2) 洋名(命名法)

Cefdinir(JAN、INN)

##### 3) ステム

cef- : cephalosporanic acid系の抗生物質

#### 3. 構造式又は示性式 .....



#### 4. 分子式及び分子量 .....

分子式 : C<sub>14</sub>H<sub>13</sub>N<sub>5</sub>O<sub>5</sub>S<sub>2</sub>

分子量 : 395.41

5. 化学名(命名法) .....  
(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

7. CAS登録番号 .....  
91832-40-5

---

### 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。

溶解度(37°C)<sup>2)</sup> : pH1.2 : 1.94mg/mL、pH4.0 : 0.988mg/mL、pH6.8 : 5.03mg/mL、水 : 0.381mg/mL

3) 吸湿性

水分 : 2.0%以下(1g、容量滴定法、直接滴定。ただし、水分測定用メタノールの代わりに水分測定用ホルムアミド/水分測定用メタノール混液(2 : 1)を用いる)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点 : 不明瞭

5) 酸塩基解離定数

解離定数(25°C) : pKa<sub>1</sub> = 1.9(カルボキシル基、滴定法)、pKa<sub>2</sub> = 3.3(アミノ基、滴定法)、pKa<sub>3</sub> = 9.9(ヒドロキシイミノ基、滴定法)<sup>2)</sup>

6) 分配係数

0.04(1-オクタノール/水系)<sup>3)</sup>

7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$  : -58 ~ -66° (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

液性(pH) : 遮光、pH6.88、25°C、24時間で約5%分解する。<sup>2)</sup>

保存条件 : 遮光して保存する。

3. 有効成分の確認試験法

日局「セフジニル」の確認試験に準ずる。

1) 紫外可視吸光度測定法

2) 赤外吸収スペクトル測定法

3) 核磁気共鳴スペクトル測定法







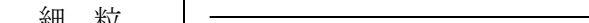


4. 有効成分の定量法 .....  
日局「セフジニル」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

## IV. 製剤に関する項目

## 1. 剤形

## 1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	剤形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
セフジニル錠50mg 「サワイ」	フィルムコーティング錠	 6.1	 約98	 3.5	淡赤色
セフジニル錠100mg 「サワイ」	フィルムコーティング錠	 7.1	 約135	 3.6	淡赤色
セフジニル細粒小児用 10%「サワイ」	細粒				淡赤白色 ストロベリー様の 芳香があり、味は 甘い

## 2) 製剤の物性

## ●セフジニル錠50mg/錠100mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

## ●セフジニル細粒小児用10%「サワイ」

製剤均一性(分包品)：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局セフジニル細粒 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

安息角：31° (実測値)

## 3) 識別コード

●セフジニル錠50mg「サワイ」：SW CFN 50

●セフジニル錠100mg「サワイ」：SW CFN 100

## 4) 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

## 2. 製剤の組成

## 1) 有効成分(活性成分)の含量

●セフジニル錠50mg「サワイ」：1錠中に日局セフジニル50mg(力価)を含有する。

●セフジニル錠100mg「サワイ」：1錠中に日局セフジニル100mg(力価)を含有する。

●セフジニル細粒小児用10%「サワイ」：1g中に日局セフジニル100mg(力価)を含有する。

## 2) 添加物

## ●セフジニル錠50mg「サワイ」

添加物として、カルナウバロウ、カルメロースCa、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸Mg、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000、D-マンニトールを含有する。

## ●セフジニル錠100mg「サワイ」

添加物として、カルナウバロウ、カルメロースCa、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸Mg、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000、D-マンニトールを含有する。

## ●セフジニル細粒小児用10%「サワイ」

添加物として、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Na、軽質無水ケイ酸、白糖、ヒドロキシプロピルセルロース、赤色102号、香料を含有する。

## 3) その他

該当資料なし

## 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 4. 製剤の各種条件下における安定性

## ●セフジニル錠50mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)<sup>4)</sup>

セフジニル錠50mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ箔、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 3年
性状	淡赤色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
質量偏差試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
力価試験 <sup>※</sup>	98.6	98.9

※：表示力価に対する含有率(%)

2) PTP包装品の安定性(加速試験)<sup>4)</sup>

セフジニル錠50mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ箔、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	淡赤色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
質量偏差試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
力価試験※	98.6	96.4

※：表示力価に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験(苛酷試験)<sup>5)</sup>

セフジニル錠50mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温散光下 (なりゆき 3ヵ月)
性状	淡赤色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	6.2	5.8	6.4	5.2	—
質量偏差試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	—
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
力価試験※	100.0	98.5	98.8	99.6	99.4

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●セフジニル錠100mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)<sup>6)</sup>

セフジニル錠100mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ箔、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 3年
性状	淡赤色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
質量偏差試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
力価試験※	99.3	99.2

※：表示力価に対する含有率(%)

2) PTP包装品の安定性(加速試験)<sup>6)</sup>

セフジニル錠100mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ箔、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	淡赤色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
質量偏差試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
力価試験※	99.3	96.8

※：表示力価に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験(苛酷試験)<sup>7)</sup>

セフジニル錠100mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温散光下 (なりゆき 3ヵ月)
性状	淡赤色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	6.5	6.7	6.6	5.8	—
質量偏差試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	—
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
力価試験※	100.0	97.6	98.6	99.1	99.1

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

## ●セフジニル細粒小児用10%「サワイ」

1) 分包装品の安定性(加速試験)<sup>8)</sup>

セフジニル細粒小児用10%「サワイ」を分包装(ポリエチレンセロハン)した後、ピロー包装(アルミ箔、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	淡赤白色の細粒剤で、芳香があった	同左
確認試験	規格に適合	同左
質量偏差試験	規格に適合	同左
粒度試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
力価試験※	100.4	99.0

※：表示力価に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)<sup>8)</sup>

セフジニル細粒小児用10%「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヵ月
性状	淡赤白色の細粒剤で、芳香があった	同左
確認試験	規格に適合	同左
粒度試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
力価試験※	100.4	97.8

※：表示力価に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験<sup>9)</sup>

セフジニル細粒小児用10%「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、全ての条件下で性状変化、光の条件下で力価低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度(40°C)		湿度(25°C75%RH)	
		1 ヵ月	3 ヵ月	1 ヵ月	3 ヵ月
性状	淡赤白色の細粒剤で、芳香があった	特異なにおいがあった	特異なにおいがあった	わずかに芳香があった	わずかに特異なにおいがあった
溶出試験	問題なし	—	問題なし	—	問題なし
力価試験※	100.0	—	99.3	—	100.1

保存条件	イニシャル	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温散光下(なりゆき)	
			1 ヵ月	3 ヵ月
性状	淡赤白色の細粒剤で、芳香があった	表面が橙色に変化、芳香はなかった	わずかに芳香があった	表面のみごくわずかに褐色に変化、わずかに芳香があった
溶出試験	問題なし	問題なし	—	問題なし
力価試験※	100.0	96.0	—	100.6

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

4) 分包包装品(ピロー包装なし)の安定性試験<sup>10)</sup>

セフジニル細粒小児用10%「サワイ」の分包包装品(ピロー包装なし)について、下記条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、全ての条件下で性状変化、温湿度の条件下で力価低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温湿度(40°C75%RH)		湿度(25°C75%RH)	
		1 ヵ月	3 ヵ月	1 ヵ月	3 ヵ月
性状	淡赤白色の細粒剤で、芳香があった	特異なにおいがあった	わずかに褐色に変化、特異なにおいがあった	わずかに芳香があった	わずかに特異なにおいがあった
力価試験※	100.0	99.4	96.0	—	100.1

保存条件	イニシャル	室温散光下(なりゆき)	
		1 ヵ月	3 ヵ月
性状	淡赤白色の細粒剤で、芳香があった	わずかに芳香があった	わずかに特異なにおいがあった
力価試験※	100.0	—	100.6

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

5. 調製法及び溶解後の安定性……………  
該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)……………  
●セフジニル細粒小児用10%「サワイ」  
XIII. 備考「配合変化試験成績」参照<sup>11)</sup>

7. 溶出性……………  
＜溶出挙動における同等性及び類似性＞

●セフジニル錠50mg「サワイ」<sup>12,13)</sup>

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成13年5月31日 医薬 審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)、100rpm(pH3.0)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

＜50rpm：pH1.2＞

標準製剤の平均溶出率が40%（5分）及び85%（30分）付近の2時点において、試験製剤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。

＜50rpm：pH3.0＞

標準製剤の平均溶出率が40%（15分）及び85%（180分）付近の2時点において、試験製剤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。

＜50rpm：pH6.8＞

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

＜50rpm：水＞

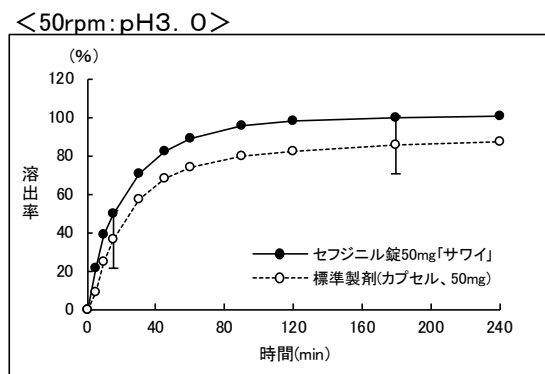
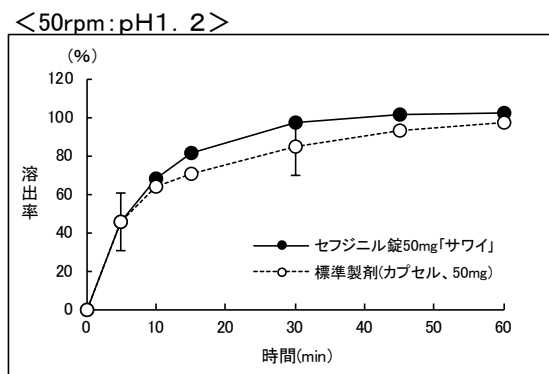
標準製剤の平均溶出率が40%（10分）及び85%（60分）付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

＜100rpm：pH3.0＞

f2関数の値が45以上であった。

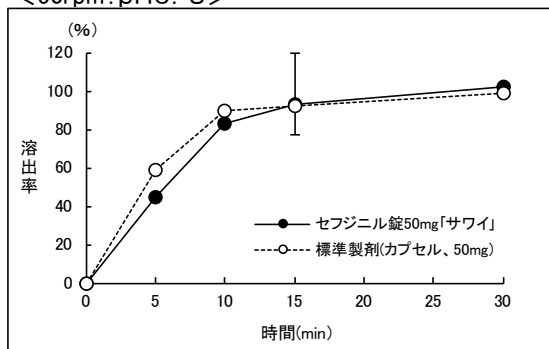
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(溶出曲線)

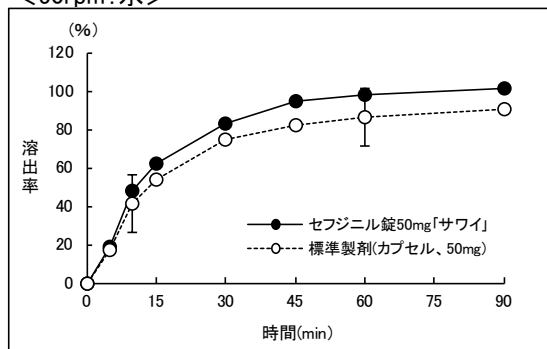


#### IV. 製剤に関する項目

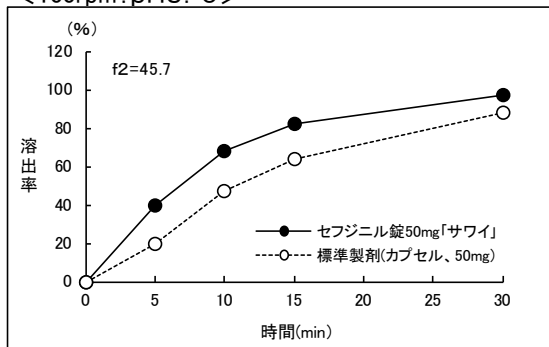
<50rpm: pH6.8>



<50rpm: 水>



<100rpm: pH3.0>



( [ ] : 判定基準の適合範囲)

#### ●セフジニル錠100mg「サワイ」<sup>12, 14)</sup>

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成13年5月31日 医薬審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、3.0、6.8、水)、100rpm (pH3.0)
試験回数	12 ベッセル	

#### 【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

標準製剤の平均溶出率が60% (5分) 及び85% (15分) 付近の2時点において、試験製剤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。

<50rpm : pH3.0>

標準製剤の平均溶出率が40% (10分) 及び85% (45分) 付近の2時点において、試験製剤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。

<50rpm : pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : 水>

標準製剤の平均溶出率が60% (10分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤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。

<100rpm : pH3.0>

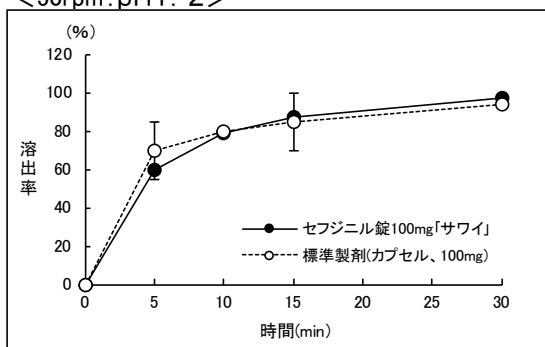
f2 関数の値が45以上であった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

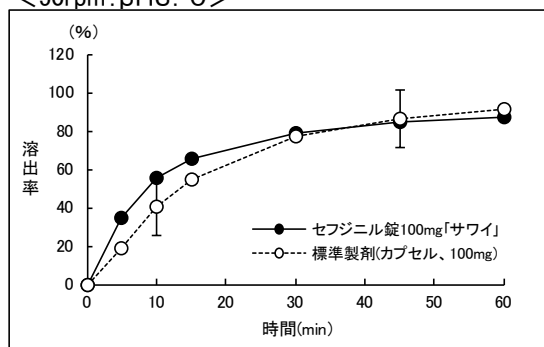


## (溶出曲線)

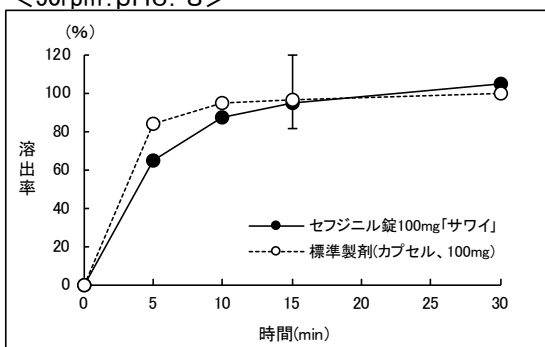
&lt;50rpm:pH1.2&gt;



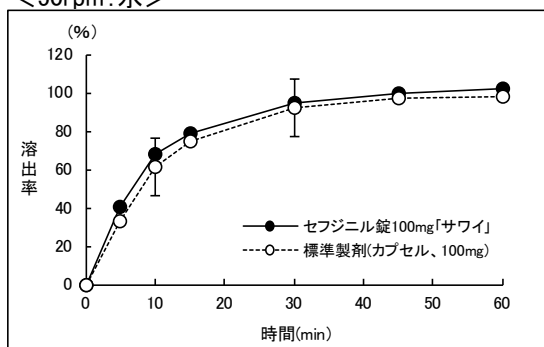
&lt;50rpm:pH3.0&gt;



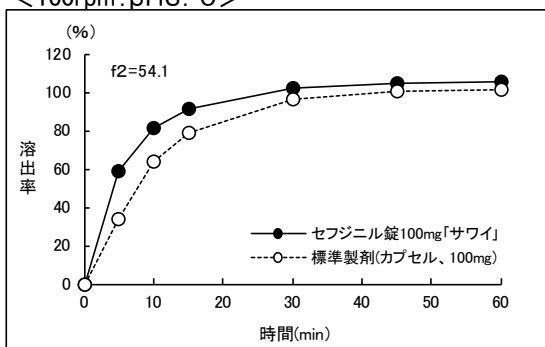
&lt;50rpm:pH6.8&gt;



&lt;50rpm:水&gt;



&lt;100rpm:pH3.0&gt;



[ ] : 判定基準の適合範囲

●セフジニル細粒小児用10%「サワイ」<sup>15,16)</sup>

本剤は、日本薬局方に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成13年5月31日 医薬 審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)、100rpm(pH3.0)
試験回数	12ベッセル	

## 【結果及び考察】

&lt;50rpm:pH1.2&gt;

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

&lt;50rpm:pH3.0&gt;

標準製剤の平均溶出率が60%(5分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤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。

&lt;50rpm:pH6.8&gt;

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

#### IV. 製剤に関する項目

<50rpm：水>

標準製剤の平均溶出率が60%（5分）及び85%（15分）付近の2時点において、試験製剤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。

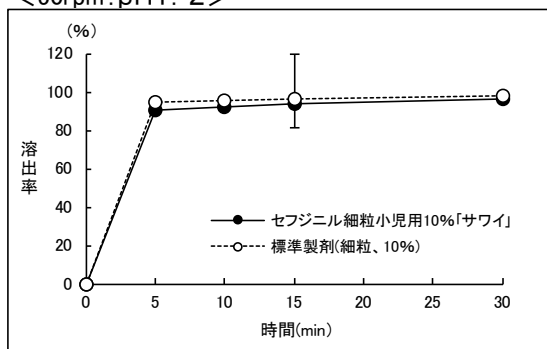
<100rpm：pH3.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

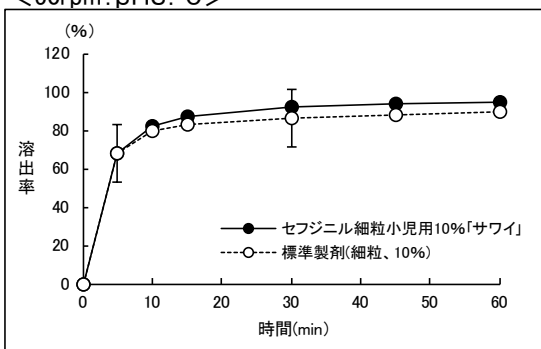
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

#### (溶出曲線)

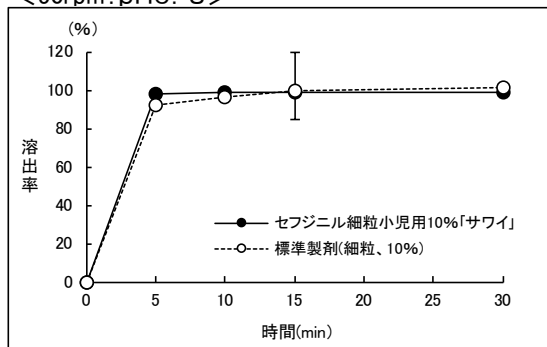
<50rpm：pH1.2>



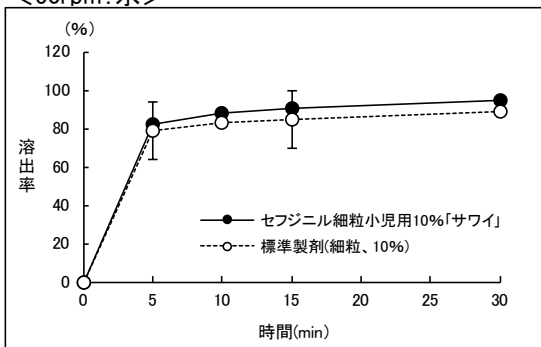
<50rpm：pH3.0>



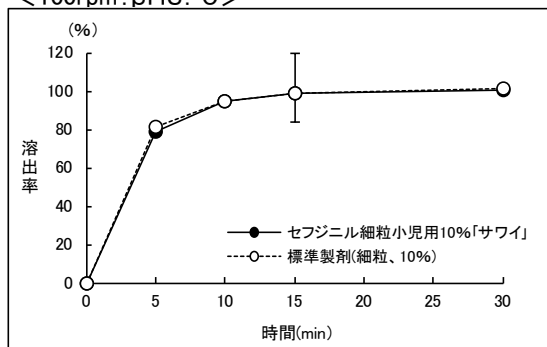
<50rpm：pH6.8>



<50rpm：水>



<100rpm：pH3.0>



( [ ] : 判定基準の適合範囲)

#### 8. 生物学的試験法

本品の力価は、円筒平板法により、試験菌として*Bacillus subtilis* ATCC 6633を用いて測定する。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法
- セフジニル錠50mg/錠100mg「サワイ」  
紫外可視吸光度測定法
  - セフジニル細粒小児用10%「サワイ」
    - 1) 酸性硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)試液による呈色反応
    - 2) 紫外可視吸光度測定法
10. 製剤中の有効成分の定量法
- セフジニル錠50mg/錠100mg「サワイ」  
液体クロマトグラフィー
  - セフジニル細粒小児用10%「サワイ」  
日局「セフジニル細粒」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)
11. 力価
- セフジニル( $C_{14}H_{13}N_5O_5S_2$ )としての量を質量(力価)で示す。
12. 混入する可能性のある夾雑物
- 混在が予想される類縁物質には *E*-異性体、ラクタム環の開裂体などがある。<sup>1)</sup>
- E*-異性体：(6*R*,7*R*)-7-[(*E*)-2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-hydroxyiminoacetyl-amino]-8-oxo-3-vinyl-5-thia-1-azabicyclo [4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
- 該当資料なし
14. その他
- 該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### ●セフジニル錠50mg/錠100mg「サワイ」

##### <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(ブランハマラ)・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

#### ●セフジニル細粒小児用10%「サワイ」

##### <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、モラクセラ(ブランハマラ)・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、インフルエンザ菌

##### <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、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱

##### <効能又は効果に関連する使用上の注意>

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、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>17)</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。

### 2. 用法及び用量

#### ●セフジニル錠50mg/錠100mg「サワイ」

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。

#### ●セフジニル細粒小児用10%「サワイ」

通常、小児に対してセフジニルとして1日量9～18mg(力価)/kgを3回に分割して経口投与する。

なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。

##### <用法及び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では血中濃度が持続するので、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。

[錠50mg/錠100mg]血液透析患者では1日100mg1回投与が望ましい。

3) 鉄剤との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。(「相互作用」の項参照)

3. 臨床成績 .....

1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床効果

該当資料なし

3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

5) 検証的試験

(1) 無作為化並行用量反応試験

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

6) 治療的使用

(1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

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試験の概要

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……………  
セフチブテン水和物、セフジトレン ピボキシル、セフィキシム、セフテラム ピボキシル、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物等
  
2. 薬理作用……………  
セフジニルの薬理作用について以下のとおり報告されている。
  - 1) 作用部位・作用機序  
作用点は菌種により異なるが、ペニシリン結合タンパク (PBP) の 1 (1 a、1 bs)、2 及び 3 に親和性が高く、細菌細胞壁の合成を阻害することで抗菌作用を発揮する。<sup>1)</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

セフジニル錠の薬物動態について以下のとおり報告されている。

## 1. 血中濃度の推移・測定法

## 1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

## 2) 最高血中濃度到達時間

VII. -1. -3) 参照

## 3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

●セフジニル錠50mg「サワイ」<sup>12, 18)</sup>

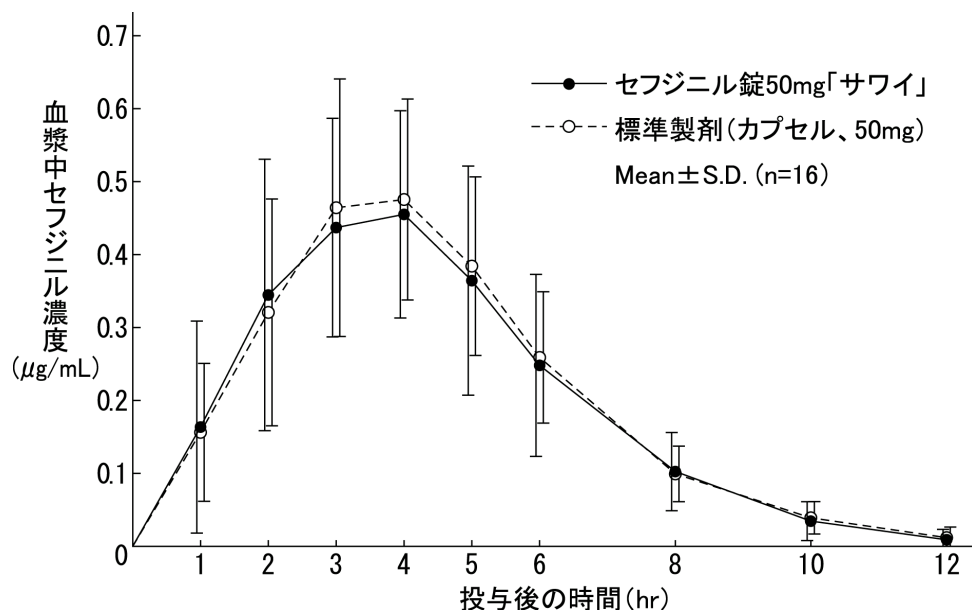
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、10、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー

セフジニル錠50mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子に1錠又は1カプセル[セフジニルとして50mg(力価)]空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中セフジニル濃度を測定した。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。

セフジニルとして50mg(力価)投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax ( $\mu\text{g/mL}$ )	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$ )
セフジニル錠 50mg「サワイ」	0.53±0.13	3.6±1.2	1.5±0.3	2.42±0.66
標準製剤(カプセル、50mg)	0.52±0.14	3.7±0.9	1.5±0.2	2.48±0.64

(Mean±S.D.)



VII. 薬物動態に関する項目

	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC <sub>t</sub>	log(0.98)	log(0.90)～log(1.06)
Cmax	log(1.02)	log(0.93)～log(1.12)

●セフジニル錠100mg「サワイ」<sup>12, 19)</sup>

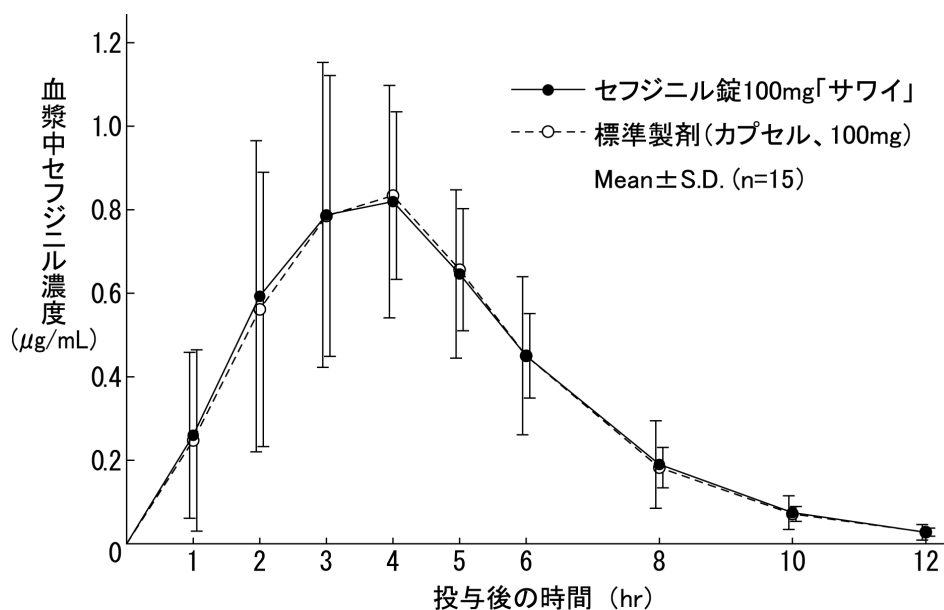
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、10、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー

セフジニル錠100mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子に1錠又は1カプセル[セフジニルとして100mg(力価)]空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中セフジニル濃度を測定した。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)～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。

セフジニルとして100mg(力価)投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax ( $\mu\text{g/mL}$ )	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$ )
セフジニル錠 100mg「サワイ」	0.93±0.26	3.6±1.2	1.5±0.1	4.34±1.18
標準製剤(カプセル、100mg)	0.90±0.27	3.8±0.7	1.5±0.1	4.30±1.04

(Mean±S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC <sub>t</sub>	log(1.00)	log(0.90)～log(1.12)
Cmax	log(1.04)	log(0.91)～log(1.18)

●セフジニル細粒小児用10%「サワイ」<sup>15, 20)</sup>

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、10、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー



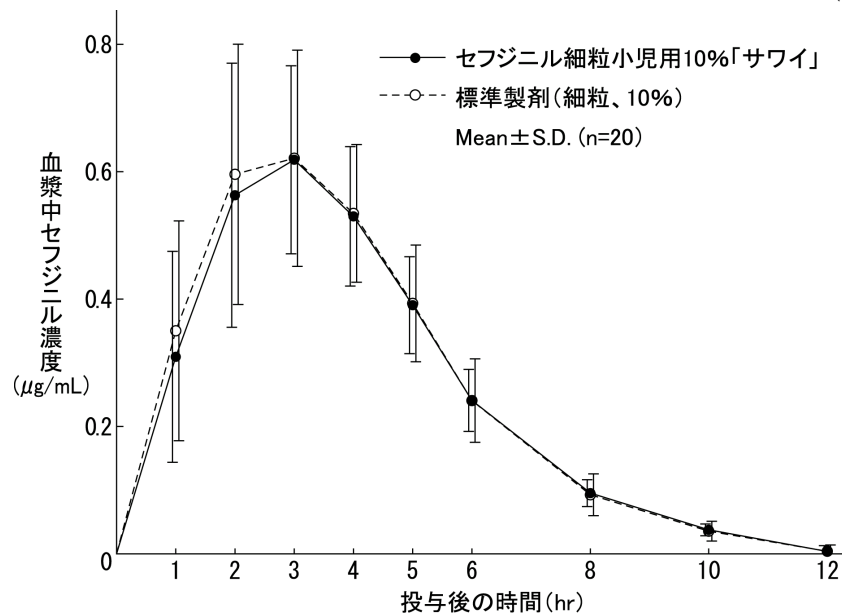
VII. 薬物動態に関する項目

セフジニル細粒小児用10%「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ0.5g[セフジニルとして50mg(力価)]空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中セフジニル濃度を測定した。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)～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。

各製剤0.5g投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax ( $\mu\text{g/mL}$ )	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$ )
セフジニル細粒小児用10% 「サワイ」	0.65±0.17	2.7±0.7	1.5±0.2	3.04±0.63
標準製剤(細粒、10%)	0.66±0.17	2.8±0.7	1.4±0.1	3.12±0.66

(Mean±S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC <sub>t</sub>	log(0.98)	log(0.91)～log(1.04)
Cmax	log(0.97)	log(0.91)～log(1.04)

血漿中濃度ならびに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。

4) 中毒域

該当資料なし

5) 食事・併用薬の影響

V. -2. 及びVIII. -7. 参照

6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 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) バイオアベイラビリティ

VII. -1. -3) 参照

#### 4) 消失速度定数

●セフジニル錠50mg「サワイ」を健康成人男子に1錠[セフジニルとして50mg(力価)]空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>12, 18)</sup>

$0.464 \pm 0.077 \text{hr}^{-1}$

●セフジニル錠100mg「サワイ」を健康成人男子に1錠[セフジニルとして100mg(力価)]空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>12, 19)</sup>

$0.451 \pm 0.037 \text{hr}^{-1}$

●セフジニル細粒小児用10%「サワイ」を健康成人男子に0.5g[セフジニルとして50mg(力価)]空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>15, 20)</sup>

$0.466 \pm 0.046 \text{hr}^{-1}$

#### 5) クリアランス

該当資料なし

#### 6) 分布容積

該当資料なし

#### 7) 血漿蛋白結合率

$73.1 \pm 2.2\%$ 、 $60 \sim 73\%$ <sup>3)</sup>

### 3. 吸収

食後投与では吸収がやや低下した。<sup>1)</sup>

### 4. 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

該当資料なし

3) 乳汁への移行性

乳汁中への移行は認められなかった。(カプセル剤のデータ)<sup>1)</sup>

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

患者の喀痰中、扁桃組織、上顎洞粘膜組織、中耳分泌物、皮膚組織、口腔組織などへの移行が見られた。(カプセル剤のデータ)<sup>1)</sup>

5. 代謝 .....

1) 代謝部位及び代謝経路

ほとんど代謝されない。<sup>3)</sup>

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

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比率

ヒトの血漿、尿及びふん便中には抗菌活性代謝物質は認められなかった。(カプセル剤のデータ)<sup>1)</sup>

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄 .....

1) 排泄部位及び経路

主として腎から排泄される。<sup>1)</sup>

2) 排泄率

健常成人に50、100及び200mgを投与したときの尿中排泄率(0～24時間)は約26～33%であった。(カプセル剤のデータ)<sup>1)</sup>

小児に3及び6 mg/kgを投与したときの尿中排泄率(0～8時間)は約17～21%であった。(細粒剤のデータ)<sup>1)</sup>

3) 排泄速度

VII. -6. -2) 参照

VII. 薬物動態に関する項目

7. トランスポーターに関する情報.....

該当資料なし

8. 透析等による除去率.....

血液透析による除去率は61%であった。<sup>1)</sup>

## 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……………  
該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)……………

**【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

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………  
V. -1. 参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………  
V. -2. 参照

5. 慎重投与内容とその理由……………

**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(「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項参照)  
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)〔錠50mg/錠100mgのみ〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………

**重要な基本的注意**  
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。

7. 相互作用……………  
1) 併用禁忌とその理由  
該当しない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) 併用注意とその理由

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

8. 副作用 .....

1) 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。

2) 重大な副作用と初期症状

- 1) 重大な副作用(頻度不明)
- (1) **ショック**：ショック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。
  - (2) **アナフィラキシー**：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。
  - (3) **皮膚障害**：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、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。
  - (4) **血液障害**：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)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。
  - (5) **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。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。
  - (6) **間質性肺炎、PIE症候群**：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。
  - (7) **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。

(8) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎等の重篤な肝炎、著しいAST(GOT)、ALT(GPT)、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いき、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。

### 3) その他の副作用

2) その他の副作用	
	頻度不明
過 敏 症 <sup>注)</sup>	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

注)発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### 4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

セフジニル製剤の副作用が以下のとおり報告されている。

カプセル剤での副作用発現率は2.58%(354/13,715)であり、主な副作用はALT(GPT)上昇0.92%、AST(GOT)上昇0.65%、下痢0.39%、好酸球増多(症)0.30%、Al-P上昇0.17%等であった。<sup>21)</sup>

細粒剤での副作用発現率は4.12%(309/7,509)であり、主な副作用は下痢2.81%、軟便0.27%、AST(GOT)上昇0.21%、ALT(GPT)上昇0.20%、好酸球増多(症)0.19%等であった。<sup>21)</sup>

### 5) 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

### 6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

#### 【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

#### 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

#### 重要な基本的注意

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

副作用

1) 重大な副作用(頻度不明)

- (1) ショック：ショック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。
- (2) アナフィラキシー：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。

2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、蕁麻疹、そう痒、発熱、浮腫、紅斑

注)発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

[錠50mg/錠100mgのみ]

高齢者には次の点に注意し、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。

- 1) 高齢者では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。
- 2) 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ことがある。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

[錠50mg/錠100mgのみ]

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。]

11. 小児等への投与

[錠50mg/錠100mg]

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

[細粒小児用10%]

低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

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。

13. 過量投与

該当資料なし



14. 適用上の注意 .....

[錠50mg/錠100mgのみ]

薬剤交付時：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報告されている)

15. その他の注意 .....

- 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。
- 2) 尿が赤色調を呈することがある。

16. その他 .....

## IX. 非臨床試験に関する項目

セフジニルの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

## 1. 薬理試験

1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

2) 副次的薬理試験

該当資料なし

3) 安全性薬理試験

該当資料なし

4) 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

LD<sub>50</sub> (mg/kg)<sup>22)</sup>

動物種	性	経口	皮下注	腹腔内	静注
マウス	♂♀	5,600以上	5,600以上	5,600以上	2,000以上
ラット	♂♀	5,600以上	5,600以上	5,600以上	2,000以上

2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性試験

イヌへの最大無影響量(経口) : 320mg/kg (13週) 主な所見として体重、摂餌量の減少が見られた。<sup>22)</sup>

2) 慢性毒性試験

イヌへの最大無影響量(経口) : 400mg/kg (26週) 主な所見として軽度の胆汁量の増加が見られた。<sup>22)</sup>

3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

4) 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

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	該当しない

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

## 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

## 3. 貯法・保存条件

## ●セフジニル錠50mg/錠100mg「サワイ」

室温保存

開封後は湿気を避けて保存すること

## ●セフジニル細粒小児用10%「サワイ」

遮光室温保存

開封後は湿気を避けて保存すること

## 4. 薬剤取扱い上の注意点

## 1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

## 2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり：有り

## ●セフジニル錠50mg/錠100mg「サワイ」

VIII. -14. 及びVIII. -15. 参照

## ●セフジニル細粒小児用10%「サワイ」

VIII. -15. 参照

## 3) 調剤時の留意点について

該当しない

## 5. 承認条件等

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

6. 包装

- セフジニル錠50mg「サワイ」  
PTP：100錠(10錠×10)
- セフジニル錠100mg「サワイ」  
PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)
- セフジニル細粒小児用10%「サワイ」  
120包(1包0.5g・3連包)、100g(バラ)

7. 容器の材質

- セフジニル錠50mg「サワイ」  
PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔、  
[ピロー]アルミラミネートフィルム
- セフジニル錠100mg「サワイ」  
PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔、  
[ピロー]アルミラミネートフィルム
- セフジニル細粒小児用10%「サワイ」  
分包：[分包]ポリエチレンセロハン、[ピロー]アルミラミネートフィルム  
バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

- 同一成分：セフゾンカプセル50mg/カプセル100mg/細粒小児用10%
- 同効薬：セフチブテン水和物、セフジトレン ピボキシル、セフィキシム、  
セフテラム ピボキシル、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

- セフジニル錠50mg「サワイ」  
製造販売承認年月日：2008年3月14日、承認番号：22000AMX01225000
- セフジニル錠100mg「サワイ」  
製造販売承認年月日：2008年3月14日、承認番号：22000AMX01224000
- セフジニル細粒小児用10%「サワイ」  
製造販売承認年月日：2008年3月14日、承認番号：22000AMX01223000

11. 薬価基準収載年月日

2008年11月7日

12. 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

13. 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

14. 再審査期間……………  
該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報……………  
本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード……………

	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
セフジニル錠50mg 「サワイ」	118895001	6132013F1038	620008488
セフジニル錠100mg 「サワイ」	118896701	6132013F2034	620008490
セフジニル細粒 小児用10%「サワイ」	118892901	6132013C1074	620008482

17. 保険給付上の注意……………

●セフジニル錠50mg/錠100mg「サワイ」

特になし

●セフジニル細粒小児用10%「サワイ」

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

---

## XI . 文 献

---

### 1. 引用文献

- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編，第十七改正 日本薬局方解説書，廣川書店，2016，C-2724 -C-2730.
- 2) 日本公定書協会編，医療用医薬品 品質情報集，No.12，薬事日報社，2002，p.169.
- 3) 平田純生他編，透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療，改訂3版，じほう，2017，p.775-776.
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]セフジニル錠50mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]セフジニル錠50mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]セフジニル錠100mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]セフジニル錠100mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]セフジニル細粒小児用10%「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]セフジニル細粒小児用10%「サワイ」
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[分包包装品(ピロー包装なし)の安定性試験]セフジニル細粒小児用10%「サワイ」
- 11) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]セフジニル細粒小児用10%「サワイ」
- 12) 坂田之訓他，診療と新薬，45(8)，812(2008).
- 13) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]セフジニル錠50mg「サワイ」
- 14) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]セフジニル錠100mg「サワイ」
- 15) 陶 易王他，診療と新薬，45(8)，805(2008).
- 16) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]セフジニル細粒小児用10%「サワイ」
- 17) 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
- 18) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]セフジニル錠50mg「サワイ」
- 19) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]セフジニル錠100mg「サワイ」
- 20) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]セフジニル細粒小児用10%「サワイ」
- 21) 厚生省医薬安全局，平成10年度 新医薬品等の副作用のまとめ，2000，p.40-41.
- 22) 薬事研究会編，規制医薬品事典，第5版，じほう，1992，p.275-276.

### 2. その他の参考文献

---

## XII. 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況 .....
2. 海外における臨床支援情報 .....
- 該当資料なし

---

## XIII. 備考

---

その他の関連資料 .....

●セフジニル細粒小児用10%「サワイ」

配合変化試験成績<sup>1)</sup>

<配合方法>

セフジニル細粒小児用10%「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤を配合し、性状(外観、におい、湿潤性、流動性、再分散性)を観察し、pHおよび含量を測定した。

含量は配合直後のセフジニル量を100%とし、( )に表示力価に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を配合薬剤(粉末製剤)と混合した。

B：当社製剤を精製水で溶解(懸濁)し、配合薬剤(シロップ剤)と混合した。

C：当社製剤を食品・飲料と混合した。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 期間：7日間(A, B)又は24時間(C)

貯法：シャーレ内保存、散光下〔A, C(食品の場合)〕

プラスチック容器、密栓、散光下〔B, C(飲料の場合)〕

湿潤性：「あり」、「なし」の2段階で評価した。

流動性：「良好」、「少し悪化」、「悪化」、「固化」の4段階で評価した。

再分散性：試験液を入れた試験管を5秒間倒立させ、次いで5秒間正立する。この操作を1回として、懸濁液が均質に分散するまでの回数が9回までは良好、10回以上は不良とした。

※2017年9月作成の配合変化試験成績を掲載した。

# セフジニル細粒小児用10%「サワイ」 配合変化試験成績

## 【粉末製剤との配合】

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果			
	品名 (配合前の外観、におい)	成分名	配合量				配合直後	1日後	3日後	7日後
解熱鎮痛消炎剤	カロナール細粒20% 外観：淡橙色 におい：わずかにオレンジ様 のにおい	アセトアミノフェン	1.5g	1g	A	外観	淡赤白色と淡 橙色の混合物	淡赤白色と淡 橙色の混合物	淡赤白色と淡 橙色の混合物	淡赤白色と淡 橙色の混合物
						におい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(102.1)	-	-	99.2
総合感冒剤	ロキソニン細粒10%† [旧販売名：ロキソニン細粒] 外観：ごくうすい紅色 におい：わずかに特異なにおい	ロキソプロフェンナトリウム水和物	0.6g	1g	A	外観	淡赤白色	淡赤白色	淡赤白色	淡赤白色
						におい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(101.1)	-	-	100.8
総合感冒剤	ロキソプロフェンNa細粒 10%「サワイ」 外観：ごくうすい紅色 におい：わずかに特異なにおい	ロキソプロフェンナトリウム水和物	0.6g	1g	A	外観	淡赤白色	淡赤白色	淡赤白色	淡赤白色
						におい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(101.7)	-	-	99.7
総合感冒剤	幼児用PL配合顆粒† [旧販売名：幼児用PL顆粒] 外観：うすいだいだい色 におい：なし	非ピリン系感冒剤	2g	1g	A	外観	淡赤白色とうすい だいだい色の混合物	淡赤白色とうすい だいだい色の混合物	淡赤白色とうすい だいだい色の混合物	淡赤白色とうすい だいだい色の混合物
						におい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(101.3)	-	-	100.0
去たん剤	小児用ムコソルバンDS 1.5% 外観：白色 におい：ヨーグルト様のにおい	アンブロキシール塩酸塩	0.4g	1g	A	外観	淡赤白色と白色 の混合物	淡赤白色と白色 の混合物	淡赤白色と白色 の混合物	淡赤白色と白色 の混合物
						におい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(101.1)	-	-	99.2
鎮咳去たん剤	アスベリン散10% 外観：だいだい色 におい：特異なにおい	チベピジンヒベンズ酸塩	0.2g	1g	A	外観	淡黄赤色	淡黄赤色	淡黄赤色	淡黄赤色
						におい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(101.0)	-	-	99.3
気管支拡張剤	ホクナリンドライシロップ 0.1%小児用 外観：白色 におい：なし	ツロブテロール塩酸塩	0.4g	1g	A	外観	淡赤白色と白色 の混合物	淡赤白色と白色 の混合物	淡赤白色と白色 の混合物	淡赤白色と白色 の混合物
						におい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(100.8)	-	-	99.4

† 旧販売名の製剤で試験を実施した



分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果			
	品名 (配合前の外観、におい)	成分名	配合量				配合直後	1日後	3日後	7日後
止し ゃ 剤 ・ 整 腸 剤	ビオフェルミンR散 <sup>†</sup> [旧販売名：ビオフェルミンR] 外観：白色 におい：なし	耐性乳酸菌	1g	1g	A	外観	淡赤白色	淡赤白色	淡赤白色	淡赤白色
						におい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(100.9)	-	-	99.7
	ラックビー微粒N 外観：灰黄白色 におい：なし	ビフィズス菌	1g	1g	A	外観	淡赤白色	淡赤白色	淡赤白色	淡赤白色
						におい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(101.1)	-	-	99.8
消 化 性 潰 瘍 用 剤	マーズレンS配合顆粒 <sup>†</sup> [旧販売名：マーズレンS顆粒] 外観：青色 におい：なし	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・L-グルタミン	0.5g	1g	A	外観	淡黄赤色と青色の混合物	淡黄赤色と青色の混合物	淡黄赤色と青色の混合物	淡黄赤色と青色の混合物
						におい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(101.2)	-	-	98.7
	グリマック配合顆粒 外観：淡青色 におい：なし	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・L-グルタミン	0.5g	1g	A	外観	淡黄赤色と青色の混合物	淡黄赤色と青色の混合物	淡黄赤色と青色の混合物	淡黄赤色と青色の混合物
						におい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(101.1)	-	-	99.3
健 胃 消 化 剤	S・M配合散 <sup>†</sup> [旧販売名：S・M散] 外観：灰褐色 におい：特異なにおい	タカチアスターゼ・生薬配合剤	0.7g	1g	A	外観	灰褐色	灰褐色	灰黄褐色	灰黄褐色
						におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(100.6)	-	-	99.8
消 化 器 官 用 剤	ナウゼリンドライシロップ1% <sup>†</sup> [旧販売名：ナウゼリンドライシロップ] 外観：白色 におい：なし	ドンペリドン	1g	1g	A	外観	微赤白色	微赤白色	微赤白色	微赤白色
						におい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(101.8)	-	-	99.7
	ドンペリドンDS小児用 1%「サワイ」 外観：白色 におい：なし	ドンペリドン	1g	1g	A	外観	淡赤白色	淡赤白色	淡赤白色	淡赤白色
						におい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(101.6)	-	-	99.2
混 合 ビ タ ミ ン 剤	シナール配合顆粒 <sup>†</sup> [旧販売名：シナール] 外観：淡黄色 におい：なし	アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム	1g	1g	A	外観	淡赤白色と淡黄色の混合物	淡赤白色と淡黄色の混合物	淡赤白色と淡黄色の混合物	淡赤白色と淡黄色の混合物
						におい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい	ストロベリー 様のにおい
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(100.8)	-	-	100.3

† 旧販売名の製剤で試験を実施した

分類	配 合 薬 剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配 合 結 果			
	品 名 (配合前の外観、におい)	成 分 名	配合量				配合直後	1日後	3日後	7日後
抗 ヒ ス タ ミ ン 剤	ペリアクチン散1% 外 観：白色 におい：なし	シプロヘプタジ ン塩酸塩水和物	0.4g	1g	A	外観	淡赤白色	淡赤白色	淡赤白色	淡赤白色
						におい	ストロベリー 様のおい	ストロベリー 様のおい	ストロベリー 様のおい	ストロベリー 様のおい
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(101.3)	-	-	99.6
ア レ ル ギ ー 用 剤	オノンドライシロップ10% 外 観：微黄色 におい：なし	ブランルカスト 水和物	0.7g	1g	A	外観	淡赤白色と微 黄色の混合物	淡赤白色と微 黄色の混合物	淡赤白色と微 黄色の混合物	淡赤白色と微 黄色の混合物
						におい	ストロベリー 様のおい	ストロベリー 様のおい	ストロベリー 様のおい	ストロベリー 様のおい
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(101.7)	-	-	99.4
ア レ ル ギ ー 用 剤	ブランルカストDS10% 「サワイ」 外 観：微黄色 におい：なし	ブランルカスト 水和物	0.7g	1g	A	外観	淡赤白色と白 色の混合物	淡赤白色と白 色の混合物	淡赤白色と白 色の混合物	淡赤白色と白 色の混合物
						におい	ストロベリー 様のおい	ストロベリー 様のおい	ストロベリー 様のおい	ストロベリー 様のおい
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(102.3)	-	-	99.1

† 旧販売名の製剤で試験を実施した

【シロップ剤との配合】

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果			
	品名 (配合前の外観、におい、pH)	成分名	配合量				配合直後	1日後	3日後	7日後
解熱鎮痛消炎剤	カロナールシロップ2% 外観：うすいだいだい色の 澄明液 におい：オレンジ様のおい pH：4.39	アセトアミノ フェン	10mL	1g/ 精製水 5mL	B	外観	橙赤色の懸濁液	淡黄色の沈殿を有する橙赤色のほぼ澄明液	淡黄色の沈殿を有する橙赤色のほぼ澄明液	淡黄色の沈殿を有する橙赤色のほぼ澄明液
						におい	オレンジ様のおい	オレンジ様のおい	オレンジ様のおい	オレンジ様のおい
						再分散性	良好	良好	良好	良好
						pH	4.04	4.04	4.04	4.01
						含量(%)	100.0(101.1)	-	-	98.7
去 た ん 剤	ムコダインシロップ5% 外観：褐色の澄明液 におい：特異なおい pH：6.43	L-カルボシステ イン	4mL	1g/ 精製水 5mL	B	外観	赤褐色の懸濁液	淡黄色の沈殿を有する赤褐色のほぼ澄明液	淡黄色の沈殿を有する赤褐色のほぼ澄明液	淡黄色の沈殿を有する赤褐色のほぼ澄明液
						におい	特異なおい	特異なおい	特異なおい	特異なおい
						再分散性	良好	良好	良好	良好
						pH	4.65	4.64	4.64	4.62
						含量(%)	100.0(100.8)	-	-	98.2
ん 剤	小児用ムコソルバンシロップ 0.3% <sup>†</sup> [旧販売名：ムコソルバンシロップ] 外観：無色の澄明液 におい：果実様のおい pH：2.58	アンブロキシ ール塩酸塩	2mL	1g/ 精製水 5mL	B	外観	淡赤色の懸濁液	淡黄色の沈殿を有する淡赤色のほぼ澄明液	淡黄色の沈殿を有する淡赤色のほぼ澄明液	淡黄色の沈殿を有する淡赤色のほぼ澄明液
						におい	果実様のおい	果実様のおい	果実様のおい	果実様のおい
						再分散性	良好	良好	良好	良好
						pH	3.81	3.81	3.82	3.79
						含量(%)	100.0(100.1)	-	-	101.5
鎮 咳 去 た ん 剤	アスベリンシロップ0.5% 外観：白色の懸濁液 におい：特異なおい pH：4.81	チベジンヒ ベンズ酸塩	12mL	1g/ 精製水 5mL	B	外観	帯黄赤白色の懸濁液	淡黄色の沈殿を有する帯黄赤白色の懸濁液	淡黄色の沈殿を有する帯黄赤白色の懸濁液	淡黄色の沈殿を有する帯黄赤白色の懸濁液
						におい	特異なおい	特異なおい	特異なおい	特異なおい
						再分散性	良好	良好	不良(粘度あり)	不良(粘度あり)
						pH	4.50	4.48	4.49	4.47
						含量(%)	100.0(100.9)	-	-	98.1
ん 剤	メジコン配合シロップ 外観：淡黄褐色の澄明液 におい：芳香あり pH：3.87	デキストロメ トルファン臭化水 素酸塩水和物・ クレゾールスル ホン酸カリウム	8mL	1g/ 精製水 5mL	B	外観	淡赤褐色の懸濁液	淡橙白色の沈殿を有する淡赤褐色の懸濁液	淡橙白色の沈殿を有する淡赤褐色の懸濁液	淡橙白色の沈殿を有する淡赤褐色のやや澄明な液
						におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香
						再分散性	良好	良好	良好	良好
						pH	3.96	3.93	3.91	3.94
						含量(%)	100.0(94.8)	-	-	91.6
気 管 支 拡 張 剤	メブチンシロップ5μg/mL 外観：無色の澄明液 におい：オレンジ様のおい pH：3.94	プロカテロール 塩酸塩水和物	5mL	1g/ 精製水 5mL	B	外観	帯黄赤色の懸濁液	淡黄色の沈殿を有する帯黄赤色のほぼ澄明液	淡黄色の沈殿を有する帯黄赤色のほぼ澄明液	淡黄色の沈殿を有する帯黄赤色のほぼ澄明液
						におい	オレンジ様のおい	オレンジ様のおい	オレンジ様のおい	オレンジ様のおい
						再分散性	良好	良好	良好	良好
						pH	4.03	4.02	4.03	4.00
						含量(%)	100.0(101.0)	-	-	98.4
止 血 剤	トランサミンシロップ5% <sup>†</sup> [旧販売名：トランサミンシロップ] 外観：淡赤色の澄明液 におい：オレンジのおい pH：6.04	トラネキサム酸	5mL	1g/ 精製水 5mL	B	外観	赤色の懸濁液	帯黄赤色の澄明液	帯黄赤色の澄明液	帯黄赤色の澄明液
						におい	オレンジ様のおい	オレンジ様のおい	オレンジ様のおい	オレンジ様のおい
						再分散性	良好	良好(溶解)	良好(溶解)	良好(溶解)
						pH	5.28	5.29	5.30	5.27
						含量(%)	100.0(100.1)	92.2	83.3	75.3

† 旧販売名の製剤で試験を実施した

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果			
	品名 (配合前の外観、におい、pH)	成分名	配合量				配合直後	1日後	3日後	7日後
抗 ヒ ス タ ミ ン 剤	アリメジンシロップ0.05% 外観：赤色の澄明液 におい：ストロベリー様の芳香 pH：2.94	アリメマジン酒 石酸塩	10mL	1 g/ 精製水 5 mL	B	外観	赤色の懸濁液	淡赤白色の沈殿を有する赤色の懸濁液	淡赤白色の沈殿を有する赤色の懸濁液	淡赤白色の沈殿を有する赤色の懸濁液
						におい	ストロベリー様の芳香	ストロベリー様の芳香	ストロベリー様の芳香	ストロベリー様の芳香
						再分散性	良好	良好	良好	良好
						pH	3.49	3.47	3.45	3.49
						含量(%)	100.0(91.6)	-	-	99.8
	ペリアクチンシロップ0.04% 外観：微黄色の澄明液 におい：果実様のにおい pH：3.68	シプロヘプタジン 塩酸塩水和物	5 mL	1 g/ 精製水 5 mL	B	外観	帯黄赤色の懸濁液	淡黄色の沈殿を有する帯黄赤色のほぼ澄明液	淡黄色の沈殿を有する帯黄赤色のほぼ澄明液	淡黄色の沈殿を有する帯黄赤色のほぼ澄明液
						におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
						再分散性	良好	良好	良好	良好
						pH	4.08	4.07	4.08	4.05
						含量(%)	100.0(102.0)	-	-	98.9
	ポララミンシロップ0.04% <sup>†</sup> [旧販売名：ポララミンシロップ] 外観：だいたい色の澄明液 におい：特異なにおい pH：6.28	d-クロルフェニ ラミンマレイン 酸塩	5 mL	1 g/ 精製水 5 mL	B	外観	だいたい色の懸濁液	淡黄色の沈殿を有するだいたい色のほぼ澄明液	淡黄色の沈殿を有するだいたい色のほぼ澄明液	淡黄色の沈殿を有するだいたい色のほぼ澄明液
						におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
再分散性						良好	良好	良好	良好	
pH						4.39	4.38	4.38	4.37	
含量(%)						100.0(101.2)	-	-	98.3	

† 旧販売名の製剤で試験を実施した

【食品・飲料との配合】

分類	配合品		当社製割合 配合量	配合方法	試験項目	配合結果				
	品名 (配合前の外観、におい)	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
食 品 ・ 飲 料	グリコプッチンプリン 外観：黄色と茶褐色のゲル状 におい：プリンのおい	25g	1g	C	外観 におい 含量(%)	黄色と茶褐色 プリンのおい 100.0(102.0)	黄色と茶褐色 プリンのおい -	黄色と茶褐色 プリンのおい -	黄色と茶褐色 プリンのおい -	黄色と茶褐色 プリンのおい 97.5
	ハーゲンダッツバニラアイスクリーム 外観：微黄色の粘稠液 におい：バニラ様のおい	25g	1g	C	外観 におい 含量(%)	微黄赤色 バニラ様のおい 100.0(101.2)	微黄赤色 バニラ様のおい -	微黄赤色 バニラ様のおい -	微黄赤色 バニラ様のおい -	微黄赤色 バニラ様のおい 99.2
	Sunkistオレンジゼリー 外観：だいたい色のゲル状 におい：オレンジのおい	25g	1g	C	外観 におい 含量(%)	だいたい色 オレンジのおい 100.0(102.2)	だいたい色 オレンジのおい -	だいたい色 オレンジのおい -	だいたい色 オレンジのおい -	だいたい色 オレンジのおい 99.1
	明治ブルガリアヨーグルトプレーン 外観：白色の半固形状 におい：ヨーグルトのおい	25g	1g	C	外観 におい 含量(%)	微赤白色 ヨーグルトの におい 100.0(100.5)	微赤白色 ヨーグルトの におい -	微赤白色 ヨーグルトの におい -	微赤白色 ヨーグルトの におい -	微赤白色 腐敗臭 95.3
	おくすり飲めたね(嚥下補助ゼリー、いちご味) 外観：淡赤色のゲル状 におい：いちご様のおい	25g	1g	C	外観 におい 含量(%)	淡赤色 いちご様のおい 100.0(99.5)	淡赤色 いちご様のおい -	淡赤色 いちご様のおい -	淡赤色 いちご様のおい -	淡赤色 いちご様のおい 101.6
	サントリー南アルプスの天然水 外観：無色澄明液 におい：なし	25mL	1g	C	外観 におい 再分散性 含量(%)	淡赤白色の懸濁液 ストロベリー 様のおい 良好 100.0(101.3)	淡黄色の沈殿を 有する淡赤白色 のほぼ澄明液 ストロベリー 様のおい 良好 -	淡黄色の沈殿を 有する淡赤白色 のほぼ澄明液 ストロベリー 様のおい 良好 -	淡黄色の沈殿を 有する淡赤白色 のほぼ澄明液 ストロベリー 様のおい 良好 -	淡黄色の沈殿を 有する淡赤白色 のほぼ澄明液 ストロベリー 様のおい 良好 100.1
	天然ミネラルむぎ茶 外観：灰褐色澄明液 におい：麦茶のおい	25mL	1g	C	外観 におい 再分散性 含量(%)	灰褐色の懸濁液 麦茶のおい 良好 100.0(101.2)	淡黄色の沈殿を 有する灰褐色の ほぼ澄明液 麦茶のおい 良好 -	淡黄色の沈殿を 有する灰褐色の ほぼ澄明液 麦茶のおい 良好 -	淡黄色の沈殿を 有する灰褐色の ほぼ澄明液 麦茶のおい 良好 -	淡黄色の沈殿を 有する灰褐色の ほぼ澄明液 麦茶のおい 良好 99.3
	午後の紅茶 ストレートティー 外観：茶褐色澄明液 におい：紅茶のおい	25mL	1g	C	外観 におい 再分散性 含量(%)	茶褐色の懸濁液 紅茶のおい 良好 100.0(101.1)	淡黄色の沈殿を 有する茶褐色の ほぼ澄明液 紅茶のおい 不良(凝集) -	淡黄色の沈殿を 有する茶褐色の ほぼ澄明液 紅茶のおい 不良(凝集) -	淡黄色の沈殿を 有する茶褐色の ほぼ澄明液 紅茶のおい 不良(凝集) -	淡黄色の沈殿を 有する茶褐色の ほぼ澄明液 紅茶のおい 不良(凝集) 98.7
	バンホーテンミルクココア 外観：暗赤色懸濁液 におい：ココアのおい	25mL	1g	C	外観 におい 再分散性 含量(%)	暗赤色 ココアのおい 良好 100.0(101.7)	暗赤色 ココアのおい 良好 -	暗赤色 ココアのおい 良好 -	暗赤色 ココアのおい 良好 -	暗赤色 ココアのおい 良好 99.5
	ビーンスターク ポカリスエット 外観：白色半透明液 におい：ポカリスエットのおい	25mL	1g	C	外観 におい 再分散性 含量(%)	淡赤白色の懸濁液 ポカリスエッ トのおい 良好 100.0(102.2)	淡黄色の沈殿を 有する淡赤白色 のほぼ澄明液 ポカリスエッ トのおい 良好 -	淡黄色の沈殿を 有する淡赤白色 のほぼ澄明液 ポカリスエッ トのおい 良好 -	淡黄色の沈殿を 有する淡赤白色 のほぼ澄明液 ポカリスエッ トのおい 良好 -	淡黄色の沈殿を 有する淡赤白色 のほぼ澄明液 ポカリスエッ トのおい 良好 98.3

分類	配合品		当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果				
	品名 (配合前の外観、におい)	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
食品 ・ 飲料	ビーンスターク オーガニックアップル 外観：淡黄色澄明液 におい：アップルのにおい	25mL	1g	C	外観	帯黄赤色の懸濁液	淡黄色の沈殿を 有する帯黄赤色 のほぼ澄明液	淡黄色の沈殿を 有する帯黄赤色 のほぼ澄明液	淡黄色の沈殿を 有する帯黄赤色 のほぼ澄明液	淡黄色の沈殿を 有する帯黄赤色 のほぼ澄明液
					におい	アップルのにおい	アップルのにおい	アップルのにおい	アップルのにおい	アップルのにおい
					再分散性 含量(%)	良好 100.0(102.4)	良好 -	良好 -	良好 -	良好 97.9
	Doleオレンジジュース100% 外観：だいたい色の懸濁液 におい：オレンジのにおい	25mL	1g	C	外観	だいたい色	淡黄色の沈殿を 有するだいい たい色	淡黄色の沈殿を 有するだいい たい色	淡黄色の沈殿を 有するだいい たい色	淡黄色の沈殿を 有するだいい たい色
					におい	オレンジのにおい	オレンジのにおい	オレンジのにおい	オレンジのにおい	オレンジのにおい
					再分散性 含量(%)	良好 100.0(101.8)	良好 -	良好 -	良好 -	良好 98.8
	明治おいしい牛乳 外観：白色懸濁液 におい：牛乳のにおい	25mL	1g	C	外観	微赤白色	微赤白色	微赤白色	微赤白色	微赤白色
					におい	牛乳のにおい	牛乳のにおい	牛乳のにおい	牛乳のにおい	牛乳のにおい
					再分散性 含量(%)	良好 100.0(101.6)	良好 -	良好 -	良好 -	良好 96.2



