

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 セフカペン ピボキシル塩酸塩錠

セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「CH」

セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「CH」

Cefcapene Pivoxil Hydrochloride Tablets

処方箋医薬品^{注)}

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	錠 75mg： 1 錠中 日局 セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物 75mg（力価）を含有 錠 100mg： 1 錠中 日局 セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物 100mg（力価）を含有
一般名	和名：セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物 洋名：Cefcapene Pivoxil Hydrochloride Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2009 年 7 月 13 日 薬価基準収載年月日：2009 年 11 月 13 日 販売開始年月日：2009 年 11 月 13 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本 IF は 2024 年 9 月改訂の電子添文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。

(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、I F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 I F の位置付け、I F 記載様式、I F 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 I F 記載要領の改訂を行ってきた。

I F 記載要領 2008 以降、I F は P D F 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 I F が速やかに提供されることとなった。最新版の I F は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMD A）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 I F 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 I F 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、「I F 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. I F とは

I F 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。

I F に記載する項目配列は日病薬が策定した I F 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 I F 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 I F 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。

I F 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. I F の利用にあたって

電子媒体の I F は、PMD A 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 I F を作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を PMD A 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

I F 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。I F 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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性
及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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I F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、I Fを利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	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	10
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	10
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	15
3. 製品の製剤学的特性	1	(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	15
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	15
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	15
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	15
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	15
6. RMPの概要	2	12. その他	15
II. 名称に関する項目	3	V. 治療に関する項目	16
1. 販売名	3	1. 効能又は効果	16
(1)和名	3	2. 効能又は効果に関連する注意	16
(2)洋名	3	3. 用法及び用量	16
(3)名称の由来	3	(1)用法及び用量の解説	16
2. 一般名	3	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	16
(1)和名（命名法）	3	4. 用法及び用量に関連する注意	16
(2)洋名（命名法）	3	5. 臨床成績	16
(3)ステム（stem）	3	(1)臨床データパッケージ	16
3. 構造式又は示性式	3	(2)臨床薬理試験	17
4. 分子式及び分子量	3	(3)用量反応探索試験	17
5. 化学名（命名法）又は本質	3	(4)検証的試験	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	1)有効性検証試験	17
III. 有効成分に関する項目	5	2)安全性試験	17
1. 物理化学的性質	5	(5)患者・病態別試験	17
(1)外観・性状	5	(6)治療の使用	17
(2)溶解性	5	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	17
(3)吸湿性	5	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	17
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	5	(7)その他	17
(5)酸塩基解離定数	5	VI. 薬効薬理に関する項目	18
(6)分配係数	5	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	18
(7)その他の主な示性値	5	2. 薬理作用	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	(1)作用部位・作用機序	18
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	(2)薬効を裏付ける試験成績	18
IV. 製剤に関する項目	6	(3)作用発現時間・持続時間	18
1. 剤形	6	VII. 薬物動態に関する項目	19
(1)剤形の区別	6	1. 血中濃度の推移	19
(2)製剤の外観及び性状	6	(1)治療上有効な血中濃度	19
(3)識別コード	6	(2)臨床試験で確認された血中濃度	19
(4)製剤の物性	6	(3)中毒域	21
(5)その他	6	(4)食事・併用薬の影響	21
2. 製剤の組成	6	2. 薬物速度論的パラメータ	21
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	6	(1)解析方法	21
(2)電解質等の濃度	7	(2)吸収速度定数	21
(3)熱量	7	(3)消失速度定数	21
3. 添付溶解液の組成及び容量	7		
4. 力価	7		
5. 混入する可能性のある夾雑物	7		
6. 製剤の各種条件下における安定性	7		
7. 調製法及び溶解後の安定性	10		

(4)クリアランス	21	(1)臨床使用に基づく情報	29
(5)分布容積	22	(2)非臨床試験に基づく情報	29
(6)その他	22		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	22	IX. 非臨床試験に関する項目	30
(1)解析方法	22	1. 薬理試験	30
(2)パラメータ変動要因	22	(1)薬効薬理試験	30
4. 吸収	22	(2)安全性薬理試験	30
5. 分布	22	(3)その他の薬理試験	30
(1)血液－脳関門通過性	22	2. 毒性試験	30
(2)血液－胎盤関門通過性	22	(1)単回投与毒性試験	30
(3)乳汁への移行性	22	(2)反復投与毒性試験	30
(4)髄液への移行性	22	(3)遺伝毒性試験	30
(5)その他の組織への移行性	22	(4)がん原性試験	30
(6)血漿蛋白結合率	22	(5)生殖発生毒性試験	30
6. 代謝	23	(6)局所刺激性試験	30
(1)代謝部位及び代謝経路	23	(7)その他の特殊毒性	30
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	23	X. 管理的事項に関する項目	31
(3)初回通過効果の有無及びその割合	23	1. 規制区分	31
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	23	2. 有効期間	31
7. 排泄	23	3. 包装状態での貯法	31
8. トランスポーターに関する情報	23	4. 取扱い上の注意	31
9. 透析等による除去率	23	5. 患者向け資料	31
10. 特定の背景を有する患者	23	6. 同一成分・同効薬	31
11. その他	25	7. 国際誕生年月日	31
		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	31
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	26	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	31
1. 警告内容とその理由	26	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	32
2. 禁忌内容とその理由	26	11. 再審査期間	32
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	26	12. 投薬期間制限に関する情報	32
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	26	13. 各種コード	32
5. 重要な基本的注意とその理由	26	14. 保険給付上の注意	32
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	26		
(1)合併症・既往歴等のある患者	26	X I. 文献	33
(2)腎機能障害患者	27	1. 引用文献	33
(3)肝機能障害患者	27	2. その他の参考文献	33
(4)生殖能を有する者	27		
(5)妊婦	27	X II. 参考資料	34
(6)授乳婦	27	1. 主な外国での発売状況	34
(7)小児等	27	2. 海外における臨床支援情報	34
(8)高齢者	27		
7. 相互作用	27	X III. 備考	35
(1)併用禁忌とその理由	27	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	35
(2)併用注意とその理由	27	(1)粉碎	35
8. 副作用	28	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	37
(1)重大な副作用と初期症状	28	2. その他の関連資料	37
(2)その他の副作用	28		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	29		
10. 過量投与	29		
11. 適用上の注意	29		
12. その他の注意	29		

略語表

略語	略語内容
AUC	血漿中濃度－時間曲線下面積 (Area under the plasma concentration-time curve)
AUC ₀₋₁₀	投与 10 時間後までの AUC (AUC from zero to 10 hours)
AUC ₀₋₁₂	投与 12 時間後までの AUC (AUC from zero to 12 hours)
AUC ₀₋₂₄	投与 24 時間後までの AUC (AUC from zero to 24 hours)
AUC _{0-∞}	無限大時間までの AUC (AUC from zero to infinity)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
Al-P	アルカリホスファターゼ (Alkaline phosphatase)
BUN	血中尿素窒素 (Blood urea nitrogen)
Cmax	最高血漿中濃度 (Maximum plasma concentration)
CK	クレアチンキナーゼ (Creatine kinase)
γ-GTP	γ-グルタミルトランスペプチダーゼ (γ-Glutamyl transpeptidase)
kel	消失速度定数 (Elimination rate constant)
LDH	乳酸脱水素酵素 (Lactate dehydrogenase)
RH	相対湿度 (Relative humidity)
S.D.	標準偏差 (Standard deviation)
T _{1/2}	消失半減期 (Elimination half-life)
Tmax	最高血漿中濃度到達時間 (Time to maximum plasma concentration)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物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。

長生堂製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2009 年 7 月に承認を得て、2009 年 11 月発売に至った。

2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は、経口用セフェム系抗生物質製剤で、セフカペン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、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（プレボテラ・ビビアを除く）、アクネ菌に抗菌活性を示し、これらの細菌による感染症に対し効果が認められている。（〔V.1.効能又は効果〕の項参照）

(2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、急性腎障害、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血、偽膜性大腸炎、出血性大腸炎、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）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）、間質性肺炎、好酸球性肺炎、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、横紋筋融解症があらわれることがある。（〔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

本剤は、錠剤本体の両面に成分名、含量及び屋号を印字し、識別性を向上させている。（〔IV.1.（2）製剤の外観及び性状〕の項参照）

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

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg 「CH」

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg 「CH」

(2) 洋名

Cefcapene Pivoxil Hydrochloride Tablets 75mg “CH”

Cefcapene Pivoxil Hydrochloride Tablets 100mg “CH”

(3) 名称の由来

一般的名称＋剤形＋含量＋「CH」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号）に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物（JAN）

(2) 洋名（命名法）

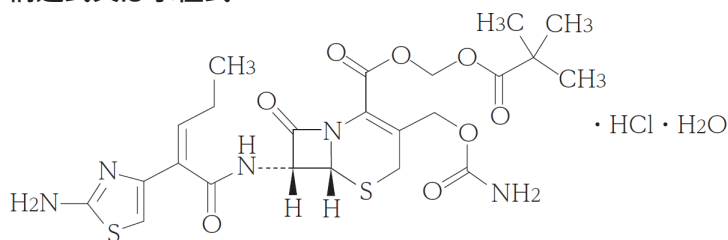
Cefcapene Pivoxil Hydrochloride Hydrate（JAN）

Cefcapene（INN）

(3) ステム（stem）

セファロスポラン酸誘導体系抗生物質：cef-

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_{23}\text{H}_{29}\text{N}_5\text{O}_8\text{S}_2 \cdot \text{HCl} \cdot \text{H}_2\text{O}$

分子量：622.11

5. 化学名（命名法）又は本質

2,2-Dimethylpropanoyloxymethyl (6*R*,7*R*)-7-[(2*Z*)-2-(2-aminothiazol-4-yl)pent-2-enoylamino]-3-carbamoyloxymethyl-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate monohydrochloride monohydrate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：CFPN-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

白色～微黄白色の結晶性の粉末又は塊で、僅かに特異なおいがある。

(2) 溶解性

N, *N*-ジメチルホルムアミド又はメタノールに溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けやすく、水に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(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 $[\alpha]_D^{20}$: + 51 ~ + 54° （脱水物に換算したもの 0.1g、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

有効成分の確認試験法

日局「セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物」の確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（ペースト法）

(3) 核磁気共鳴スペクトル測定法

(4) 硝酸銀試液による沈殿反応

有効成分の定量法

日局「セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物」の定量法による。

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

〔1. (2) 製剤の外観及び性状〕の項参照

(2) 製剤の外観及び性状

販売名		セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg「CH」	セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「CH」
色調・剤形		白色の円形のフィルム コーティング錠	うすい赤色の円形のフィルム コーティング錠
外形			
大きさ	直径	7.7mm	8.7mm
	厚さ	3.6mm	3.9mm
重量		165mg	220mg

(3) 識別コード

錠 75mg

錠剤本体：セフカペン 75 CH

錠 100mg

錠剤本体：セフカペン 100 CH

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(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

有効成分（活性成分）の含量

錠 75mg：

1錠中 日局 セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物 75mg（力価）含有

錠 100mg：

1錠中 日局 セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物 100mg（力価）含有

添加剤

錠 75mg	錠 100mg
トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、白糖、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク	トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、白糖、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、三二酸化鉄

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

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、セフカペン ($C_{17}H_{19}N_5O_6S_2$: 453.49) 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

混入する可能性のある類縁物質として、セフカペンやトランス体などの副生成物、分解産物、製造工程や保存中に生じる二量体などのオリゴマー物質がある¹⁾。

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

錠 75mg²⁾

最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
PTP 包装	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	水分	適合	適合	適合	適合
	含量 均一性試験	適合	—	—	適合
	溶出試験	85.1%	84.6%	81.7%	81.8%
	定量試験	99.9%	99.3%	98.0%	96.2%

錠 100mg³⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、 相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
PTP 包装	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	水分	適合	適合	適合	適合
	含量 均一性試験	適合	—	—	適合
	溶出試験	85.0%	85.0%	82.1%	81.5%
	定量試験	98.3%	98.0%	96.1%	94.0%

(2) 長期保存試験

錠 75mg⁴⁾

長期保存試験（室温保存、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3 年
PTP 包装	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	純度試験	適合	適合
	水分	適合	適合
	含量均一性試験	適合	適合
	溶出試験	96.5%	91.5%
	定量試験	101.1%	96.9%

錠 100mg⁵⁾

長期保存試験（室温保存、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3 年
PTP 包装	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	純度試験	適合	適合
	水分	適合	適合
	含量均一性試験	適合	適合
	溶出試験	95.4%	86.5%
	定量試験	99.7%	91.5%

(3) 無包装状態での安定性試験

保存条件

- ① 温度：40℃、3 ヶ月〔遮光・気密容器〕
- ② 湿度：30℃/75%RH、3 ヶ月〔遮光・開放〕
- ③ 光：120 万 lux・hr（1000lux/hr・50 日）〔気密容器〕

錠 75mg⁶⁾

	外観	含量	硬度	溶出性	評価
①温度	変化なし	変化あり (規格内)	変化なし	変化なし	○
②湿度	変化なし	変化あり (規格内)	変化なし	変化なし	○
③光	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

錠 100mg⁷⁾

	外観	含量	硬度	溶出性	評価
①温度	変化なし	変化あり (規格内)	変化なし	変化なし	○
②湿度	変化あり (規格内)	変化あり (規格内)	変化なし	変化なし	○
③光	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」（平成 11 年 8 月 20 日（社）日本病院薬剤師会学術第 5 小委員会）の評価分類基準（下記）に準じる。

◎：すべての測定項目において変化を認めなかった。

(外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。
溶出性：規格値内。)

○：いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認めた。

(外観：わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が2.0kgf以上。)

△：いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認めた。

(外観：形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が2.0kgf未満。溶出性：規格値外。)

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)

該当資料なし

9. 溶出性

(1) 溶出規格

錠 75mg

試験法：日局溶出試験法(パドル法)

条 件：回転数 50rpm

試験液 pH6.8

結 果：60 分間 75%以上

錠 100mg

試験法：日局溶出試験法(パドル法)

条 件：回転数 50rpm

試験液 pH6.8

結 果：60 分間 75%以上

(2) 生物学的同等性試験における溶出試験結果

錠 75mg⁸⁾

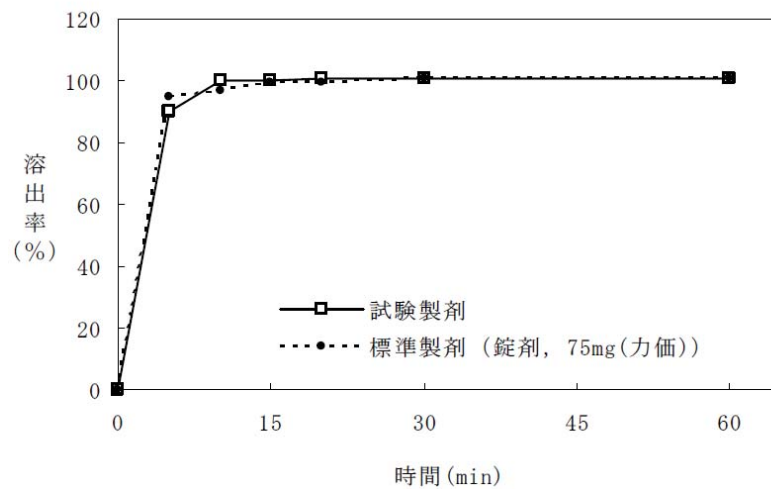
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日薬食審査発第1124004号)」に従い、フロモックス錠75mgを標準製剤として溶出挙動の類似性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm
	②pH4.0/50rpm
	③pH6.8/50rpm
	④水/50rpm
	⑤pH4.0/100rpm

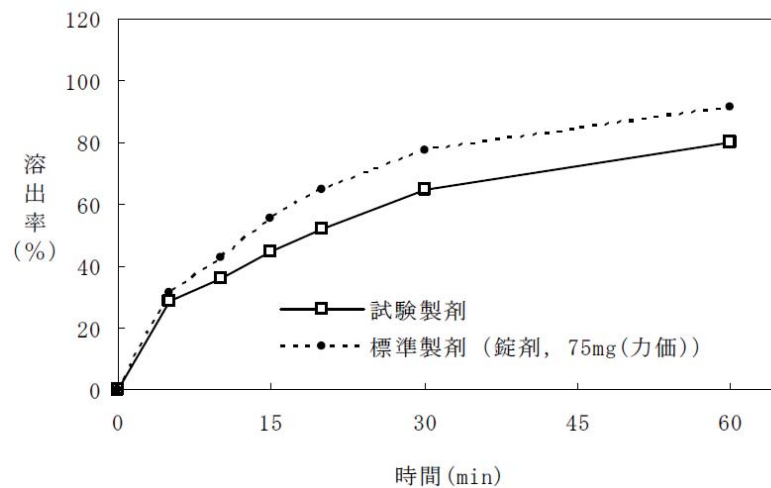
[判定基準]

- ①：試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。
- ②④：標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は 42 以上である。
- ③⑤：標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 42 以上である。

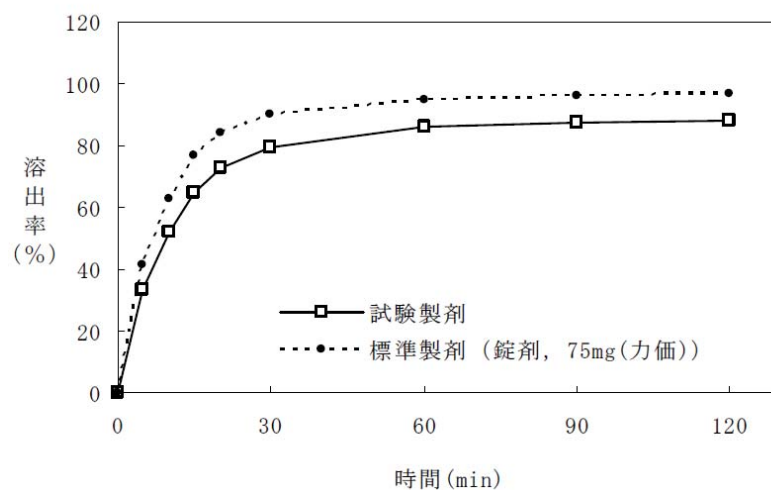
①pH1.2、50rpm



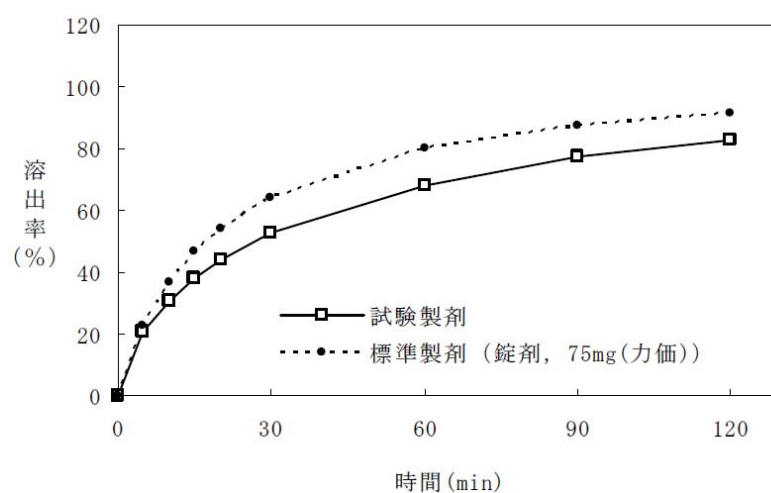
②pH4.0、50rpm



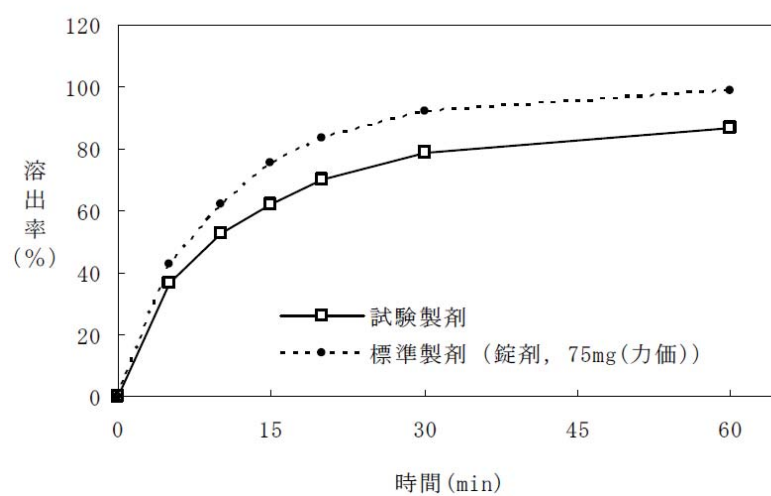
③pH6.8、50rpm



④水、50rpm



⑤pH4.0、100rpm



錠 100mg⁹⁾

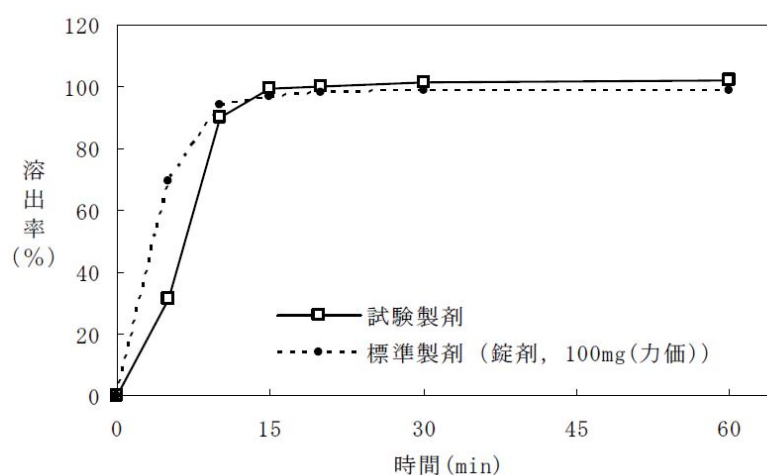
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）」に従い、フロモックス錠 100mg を標準製剤として溶出挙動の類似性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH4.0/50rpm ③pH6.8/50rpm ④水/50rpm ⑤pH4.0/100rpm

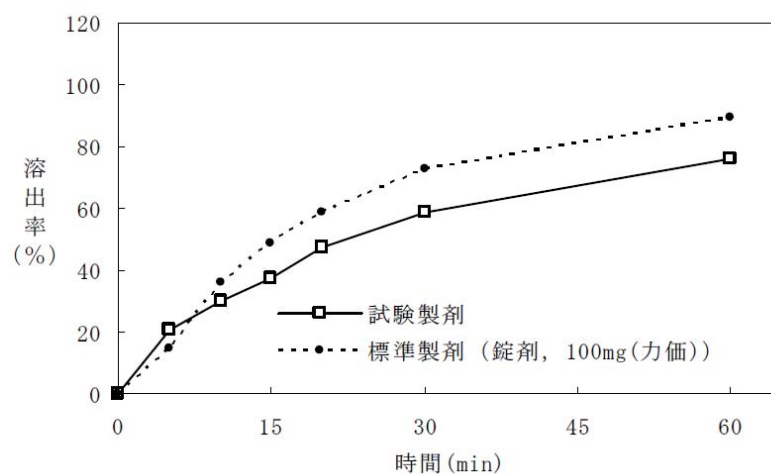
[判定基準]

- ①：試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。
- ②④⑤：標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は 42 以上である。
- ③：標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 42 以上である。

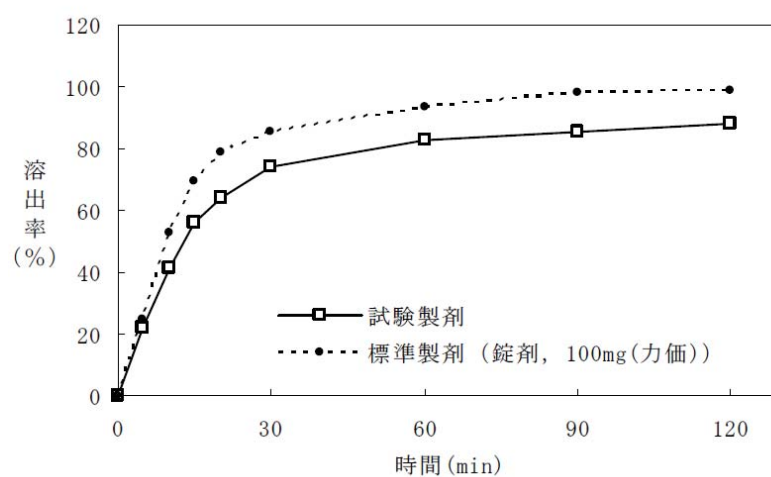
①pH1.2、50rpm



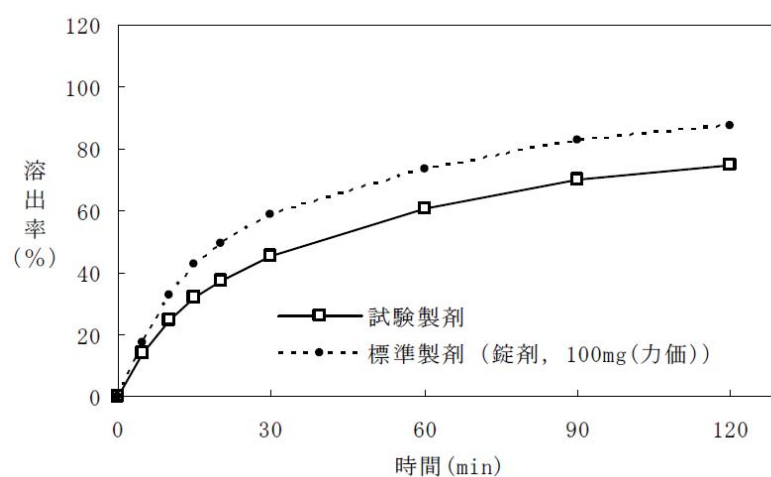
②pH4.0、50rpm



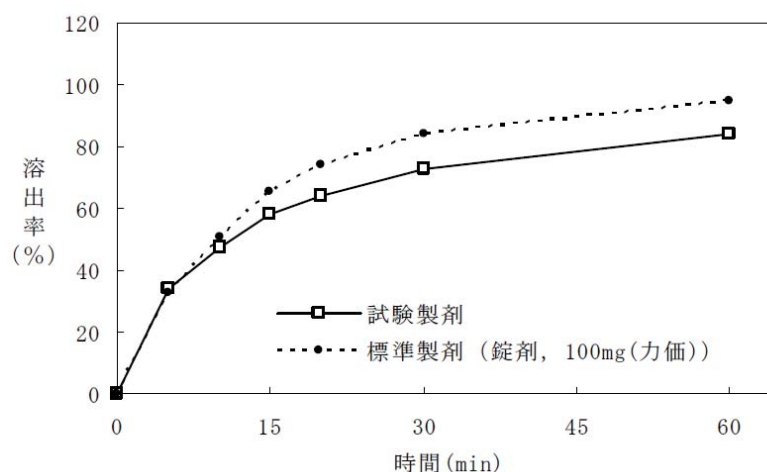
③pH6.8、50rpm



④水、50rpm



⑤pH4.0、100rpm



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

22. 包装

〈セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg 「CH」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

〈セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg 「CH」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

120 錠 [15 錠 (PTP) ×8]

500 錠 [10 錠 (PTP) ×50]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

錠 75mg

PTP (ポリプロピレンフィルム、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)、紙箱

錠 100mg

PTP (ポリプロピレンフィルム、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)、紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

〈適応菌種〉

セフカペン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、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、プロビデンス属、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（プレボテラ・ビビアを除く）、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、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、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（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」¹⁰⁾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

6. 用法及び用量

通常、成人にはセフカペン ピボキシル塩酸塩水和物として1回100mg（力価）を1日3回食後経口投与する。

なお、年齢及び症状に応じて適宜増減するが、難治性又は効果不十分と思われる症例には1回150mg（力価）を1日3回食後経口投与する。

(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

該当しない

(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

該当資料なし

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、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

セフカペンは細菌の細胞壁合成を阻害することにより抗菌作用を発揮し、その作用は殺菌的である。

黄色ブドウ球菌では致死標的といわれている PBP（ペニシリン結合蛋白）1、2、3 のすべてに高い結合親和性を示した。また、大腸菌及びプロテウス・ブルガリスでは隔壁合成に必須な酵素である PBP3 に高い結合親和性を示した^{11, 12)} (*in vitro* 試験)。

18.2 抗菌作用

18.2.1 セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物は吸収時に腸管壁のエステラーゼにより加水分解を受け¹³⁾、活性体であるセフカペンとして抗菌力を示す¹⁴⁾。[16.4 参照]

18.2.2 セフカペンは試験管内では好気性及び嫌気性のグラム陽性菌からグラム陰性菌まで幅広い抗菌スペクトルを有する^{14, 15)}。

また、ペニシリン耐性肺炎球菌及びアンピシリン耐性インフルエンザ菌に対しても抗菌力を示す^{11, 16)}。

18.2.3 セフカペンは試験管内では各種細菌の産生する β -ラクタマーゼに安定である^{12, 14)}。

18.2.4 抗菌作用は試験管内では殺菌的であり、最小殺菌濃度は最小発育阻止濃度とほぼ一致している¹⁴⁾。

(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 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人各 6 例に 100mg（力価）、150mg（力価）を食後単回経口投与したときのセフカペンの薬物動態パラメータを表 16-1 に示す。なお、100mg（力価）投与例と 150mg（力価）投与例は被験者群が異なる。

Cmax、AUC はいずれも用量に比例して増加した^{17, 18)}。

表 16-1 薬物動態パラメータ（健康成人、単回経口投与）

投与量 〔mg(力価)〕	例数	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	AUC ₀₋₁₂ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	T _{1/2} (hr)
100	6	1.28±0.33	1.3±0.5	3.86±0.52	1.01±0.11
150	6	1.82±0.10	2.2±0.5	5.79±0.66 ^注	1.09±0.21

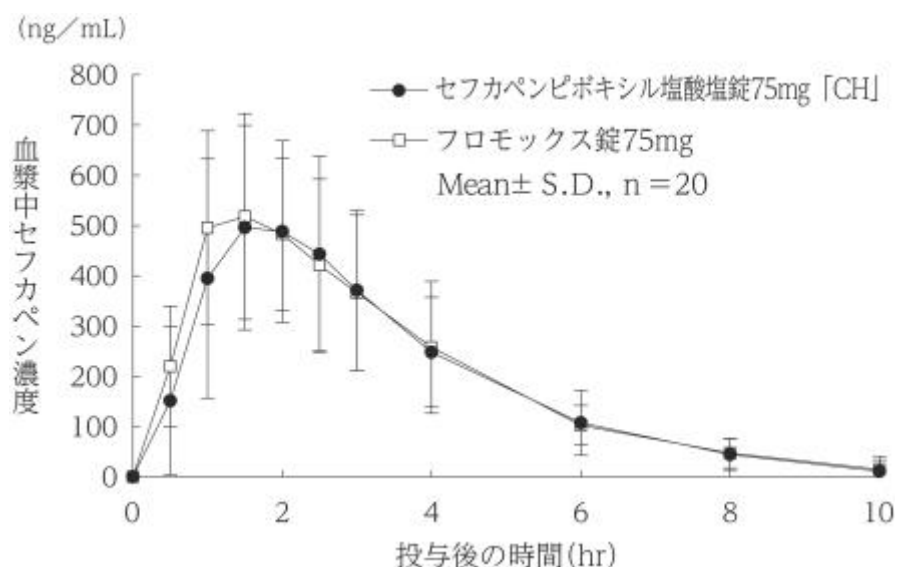
注：AUC₀₋₁₀

（測定法：bioassay）（平均値±標準偏差）

生物学的同等性試験

錠 75mg

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg「CH」とフロモックス錠 75mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（セフカペンピボキシル塩酸塩水和物として 75mg（力価））健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中セフカペン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁹⁾。



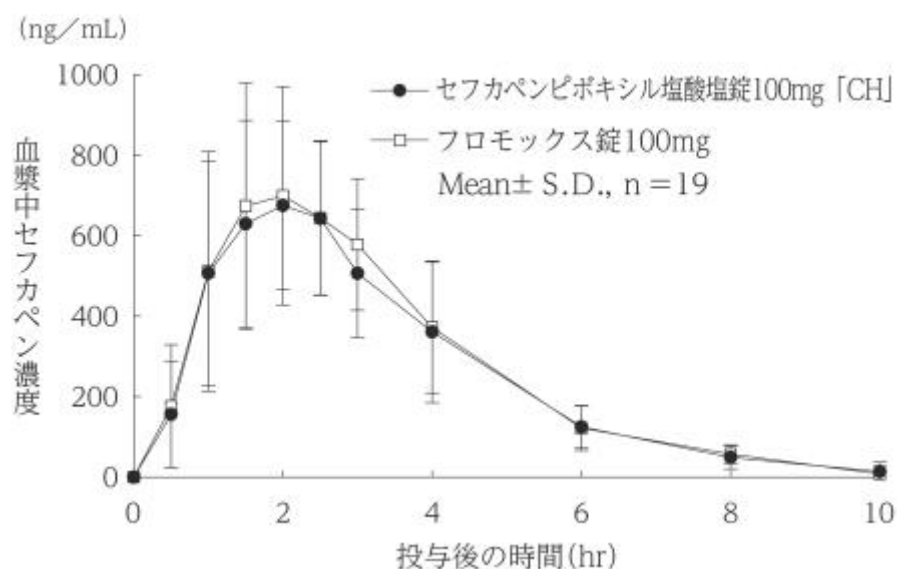
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₀ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
セフカペンピボキシル 塩酸塩錠 75mg 「CH」	1951.1±458.7	597.1±179.1	2.2±1.4	1.6±0.3
フロモックス錠 75mg	2043.8±460.4	607.1±142.8	1.8±1.0	1.9±0.5

(Mean±S.D., n=20)

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。

錠 100mg

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg 「CH」とフロモックス錠 100mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物として 100mg（力価））健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中セフカペン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ～ log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された²⁰⁾。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₀ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
セフカペンピボキシル 塩酸塩錠 100mg 「CH」	2588.8±597.8	777.6±201.5	2.0±0.7	1.7±0.9
フロモックス錠 100mg	2709.1±588.0	818.2±218.8	2.1±0.7	1.5±0.3

(Mean±S.D., n=19)

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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

〔4.吸収〕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

錠 75 mg

健康成人男子空腹時単回経口投与 (1 錠、n=20)

kel (hr⁻¹) : 0.447±0.089

錠 100 mg

健康成人男子空腹時単回経口投与 (1 錠、n=19)

kel (hr⁻¹) : 0.454±0.118

(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

16.2 吸収

セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物の吸収は、空腹時に比べ食後投与の方が良好であった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

該当資料なし

(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

16.3.1 組織移行

喀痰、肺組織、胸水、扁桃組織、中耳分泌液、上顎洞粘膜・貯留液、皮膚組織、胆汁・胆嚢組織、女性性器組織、抜歯創貯留液、口腔内嚢胞壁等への移行は良好であった。

なお、乳汁中への移行は認められなかった²¹⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

16.3.2 蛋白結合率

健康成人での血清蛋白結合率は、血清中濃度 1 ～ 4 $\mu\text{g/mL}$ の範囲で約 45% とほぼ一定であった¹⁷⁾。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物は吸収時に腸管壁のエステラーゼにより加水分解され、抗菌活性体であるセフカペンとピバリン酸及びホルムアルデヒドになる¹⁾。[18.2.1 参照]

(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

16.5 排泄

セフカペンはほとんど代謝されることなく、糸球体ろ過及び尿細管分泌により主として腎から尿中に排泄される²²⁾。健康成人6例に150mg（力価）を朝食後30分単回経口投与したときの尿中回収率は0～24時間で約40%であった¹⁷⁾。ピバリン酸はカルニチン抱合を受け、ほぼ100%がピバロイルカルニチンとして速やかに尿中に排泄される。ホルムアルデヒドは大部分が二酸化炭素として呼気中に排泄される^{13, 23, 24)}。

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 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

腎機能障害成人患者9例に150mg（力価）を食後単回経口投与したときの薬物動態パラメータを表16-2に示す。T_{1/2}は、Ccrが40mL/min以上の症例では健康成人の値と大きな差はないが、40mL/min以下及び腎不全患者では腎機能の低下に従い延長し、Cmaxも高値を示し、AUCも増大する傾向を示した²⁵⁾。[9.2.1 参照]

表 16-2 薬物動態パラメータ（腎機能障害患者）

患者 No.	Ccr (mL/min)	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	T _{1/2} (hr)
1	63.1	1.73	4.00	9.47	1.86
2	57.5	1.54	6.00	10.70	2.42
3	47.7	1.23	6.00	8.41	2.58
4	44.4	1.27	4.00	6.05	1.00
5	44.2	2.98	4.00	14.68	1.99
6	39.0	2.46	4.00	22.75	3.67
7	37.0	2.27	3.00	17.67	3.71
8	< 5	2.68	6.00	30.83	7.82
9	< 5	3.56	6.00	56.33	14.77

Ccr：クレアチニンクリアランス（測定法：bioassay）

16.6.2 高齢者

73～78 歳の高齢患者 5 例に 100mg（力価）を食後単回経口投与したときのセフカペンの血清中濃度を図 16-1、薬物動態パラメータを表 16-3 に示す。Ccr の程度により、T_{1/2} は延長する傾向を示した²⁶⁾。[9.8.1 参照]

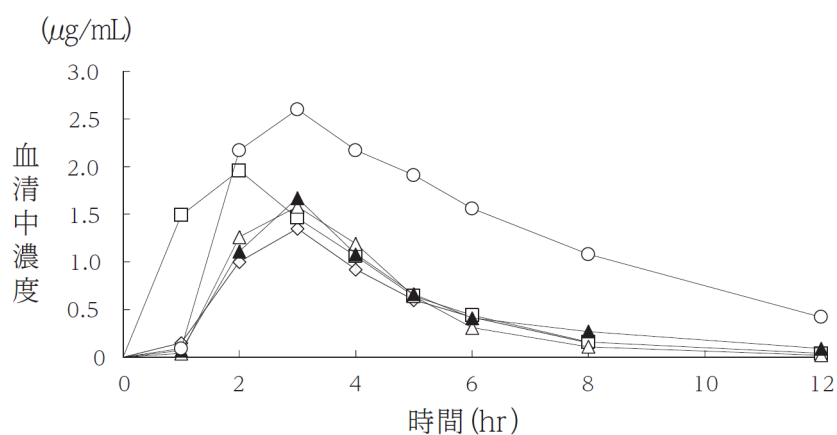


図 16-1 単回経口投与時の血清中濃度（高齢者）

表 16-3 薬物動態パラメータ（高齢者）

患者 No.		Ccr (mL/min)	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	AUC _{0-∞} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	T _{1/2} (hr)
1	◇	76.1	1.35	3.00	5.09	1.19
2	□	20.0	1.96	2.00	7.95	1.78
3	△	52.3	1.58	3.00	5.59	0.97
4	▼	32.4	1.67	3.00	6.52	5.21
5	○	20.0	2.60	3.00	17.17	3.67

（測定法：bioassay）

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]

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 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。[11.1.2 参照]

8.4 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。[11.1.3 参照]

8.5 劇症肝炎等の重篤な肝炎、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。[11.1.7 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）

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しない。[2.参照]

9.1.2 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

9.1.3 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

9.1.4 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

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。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎不全又は高度の腎障害（クレアチニンクリアランス 40mL/min 以下）のある患者
投与量を減らすか、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]

(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。[9.7.2、15.1 参照]

(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臨床試験は実施していない。

9.7.2 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（小児用製剤）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。[9.5、15.1 参照]

(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。

9.8.1 本剤は腎排泄型の薬剤であり、高齢者では一般に生理機能が低下していることが多く、高齢者を対象とした本剤の薬物動態の検討において、副作用は認められなかったが、健康成人に比べ尿中回収率はやや低く、血中半減期も延長する傾向が認められている。[16.6.2 参照]

9.8.2 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

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

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、呼吸困難、血圧低下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 急性腎障害（頻度不明）

急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがある。[8.3 参照]

11.1.3 無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血（いずれも頻度不明）

[8.4 参照]

11.1.4 偽膜性大腸炎、出血性大腸炎（いずれも頻度不明）

偽膜性大腸炎、出血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、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するなど適切な処置を行うこと。

11.1.5 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）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）（いずれも頻度不明）

11.1.6 間質性肺炎、好酸球性肺炎（いずれも頻度不明）

発熱、咳嗽、呼吸困難等の症状があらわれた場合には投与を中止し、速やかに胸部 X 線検査、血液検査等を実施し、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 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST、ALT、Al-P 等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。[8.5 参照]

11.1.8 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には、直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

種類\頻度	0.1 ～ 5%	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	蕁麻疹、そう痒感、発赤、紅斑、腫脹	関節痛、発熱
血液	好酸球増多	貧血（赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少）	顆粒球減少、血小板減少
肝臓	ALT 上昇、AST 上昇、LDH 上昇、Al-P 上昇、 γ -GTP 上昇		黄疸
腎臓	BUN 上昇、蛋白尿、血尿	クレアチニン上昇	浮腫

種類\頻度	0.1～5%	0.1%未満	頻度不明
消化器	下痢、腹痛、胃不快感、胃痛、嘔気、嘔吐	食欲不振、便秘、口渇、口内しびれ感	
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	CK 上昇、アルドラーゼ上昇	めまい、頭痛、倦怠感、眠気	心悸亢進、四肢しびれ感、筋肉痛、血清カルニチン低下

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。

12.2 直接クームス試験陽性を呈することがある。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、セフジトレン ピボキシル、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。[9.5、9.7.2 参照]

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

動物試験（イヌ）で CK の上昇を伴う筋細胞障害（骨格筋の病理組織学的検査）が認められている。

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

(1) 製剤：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

(2) 有効成分：該当しない

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

アルミピロー開封後は、湿気を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

・くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：フロモックス[®]錠 75mg、フロモックス[®]錠 100mg、フロモックス[®]小児用細粒 100mg

同効薬：セフポドキシム プロキセチル、セフジトレン ピボキシル、セフィキシム水和物等

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
セフカペンピボキシル 塩酸塩錠 75mg 「CH」	2009 年 7 月 13 日	22100AMX02167000	2009 年 11 月 13 日	2009 年 11 月 13 日
セフカペンピボキシル 塩酸塩錠 100mg 「CH」	2009 年 7 月 13 日	22100AMX02187000	2009 年 11 月 13 日	2009 年 11 月 13 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 コード
セフカペンピボキシル 塩酸塩錠 75mg 「CH」	6132016F1040	6132016F1040	119560602	621956001
セフカペンピボキシル 塩酸塩錠 100mg 「CH」	6132016F2046	6132016F2046	119561302	621956101

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) 第十八改正日本薬局方解説書
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg「CH」の加速試験)
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「CH」の加速試験)
- 4) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg「CH」の長期保存試験)
- 5) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「CH」の長期保存試験)
- 6) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg「CH」の無包装状態での安定性試験)
- 7) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「CH」の無包装状態での安定性試験)
- 8) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg「CH」の溶出試験)
- 9) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「CH」の溶出試験)
- 10) 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
- 11) 桑原京子ほか:Chemotherapy.1993;41(S-1):30-39
- 12) 野村和秀ほか:Chemotherapy.1993;41(S-1):102-108
- 13) 木村靖雄ほか:Chemotherapy.1993;41(S-1):163-176
- 14) 井上邦雄ほか:Chemotherapy.1993;41(S-1):1-12
- 15) 加藤直樹ほか:Chemotherapy.1993;41(S-1):40-49
- 16) 木村美司ほか:日本化学療法学会雑誌.1996;44:595-609
- 17) 中島光好ほか:Chemotherapy.1993;41(S-1):109-125
- 18) 桑山雅行ほか:Chemotherapy.1993;41(S-1):437-447
- 19) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg「CH」の生物学的同等性試験)
- 20) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「CH」の生物学的同等性試験)
- 21) 山崎透ほか:Chemotherapy.1993;41 (S-1) :358-364 を含む計 28 文献
- 22) 柴孝也ほか:Chemotherapy.1993;41(S-1):264-271
- 23) Totsuka,K.et al.:Antimicrob.Agents Chemother.1992;36:757-761
- 24) Nakashima,M.et al.:Antimicrob.Agents Chemother.1992;36:762-768
- 25) 青木信樹ほか:Jpn.J.Antibiot.1993;46:1063-1074
- 26) 稲松孝思ほか:Chemotherapy.1993;41(S-1):133-137

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) 粉砕

1. 保存条件

湿度に対する安定性試験：30℃/75%RH、3 ヶ月〔遮光・開放〕

光に対する安定性試験：120 万 lx・hr〔気密容器〕※

※1000 lx/hr 室温

2. 試験項目

性状、質量変化率、定量試験

3. 試験結果

錠 75mg

試験項目		性状	質量変化率	定量試験
製剤の規格（参考） （粉砕前の状態）		(1)	(2)	(3)
試験開始時		白色	—	100.7%
①湿度	1 ヶ月	うすい肌色	4.1%	88.1%
	3 ヶ月	肌色	4.0%	87.2%
②光	30 万 lx・hr	白色	0.0%	96.4%
	60 万 lx・hr	白色	0.0%	96.8%
	90 万 lx・hr	微黄白色	0.0%	95.1%
	120 万 lx・hr	微黄白色	0.0%	95.3%

(1) —

(2) —

(3) 表示量の 90.0 ～ 105.0%

錠 100mg

試験項目		性状	質量変化率	定量試験
製剤の規格（参考） （粉碎前の状態）		(1)	(2)	(3)
試験開始時		微黄白色	—	100.7%
①湿度	1 ヲ月	うすい肌色	4.2%	88.6%
	3 ヲ月	肌色	3.9%	87.8%
②光	30 万 lx・hr	微黄白色	0.0%	97.1%
	60 万 lx・hr	微黄白色	0.0%	96.9%
	90 万 lx・hr	淡黄白色	0.0%	95.5%
	120 万 lx・hr	淡黄白色	0.0%	95.5%

(1) —

(2) —

(3) 表示量の 90.0 ～ 105.0%

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、約 55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行う。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を破壊して上記と同様の操作を行う。

通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管投与チューブの注入端より 2 ～ 3mL/秒の速度で注入し、チューブ（8Fr.）の通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。

2. 試験結果

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
セフカペンピボキシル 塩酸塩錠 75mg 「CH」	10 分以内に崩壊・懸濁しなかった。 錠剤を破壊した場合は、5 分以内に崩壊・懸濁した。
セフカペンピボキシル 塩酸塩錠 100mg 「CH」	10 分以内に崩壊・懸濁しなかった。 錠剤を破壊した場合は、5 分以内に崩壊・懸濁した。

通過性試験結果

品目名	通過性
セフカペンピボキシル 塩酸塩錠 75mg 「CH」	8Fr.のチューブを通過した。
セフカペンピボキシル 塩酸塩錠 100mg 「CH」	8Fr.のチューブを通過した。

2. その他の関連資料

該当資料なし

