

経口用セフェム系抗生物質製剤

処方箋医薬品^注

日本薬局方

セフジニルカプセル

セフジニルカプセル50mg「トーフ」

セフジニルカプセル100mg「トーフ」

CEFDINIR CAPSULES 50mg “TOWA”/ CAPSULES 100mg “TOWA”

貯 法：室温保存

有効期間：2年

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

	カプセル50mg	カプセル100mg
承認番号	22900AMX00065	22900AMX00066
販売開始	2008年11月	

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. 組成・性状

3.1 組成

販売名	セフジニルカプセル50mg「トーフ」	セフジニルカプセル100mg「トーフ」
1カプセル中の有効成分	日局 セフジニル ……………50mg（力価）	日局 セフジニル ……………100mg（力価）
添加剤	トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸ポリオキシシル40 カプセル本体：酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン	トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸ポリオキシシル40 カプセル本体：三酸化鉄、黄色三酸化鉄、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン

3.2 製剤の性状

販売名	セフジニルカプセル50mg「トーフ」	セフジニルカプセル100mg「トーフ」
性状・剤形	頭部及び胴部が不透明な白色～帯黄白色の硬カプセル剤であり、内容物は白色～淡黄色の粉末又は塊である。	頭部及び胴部が淡赤色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色～淡黄色の粉末又は塊である。
識別コード	本体 包装 Tw430	Tw428
外形全長号数	 約14.2mm (4号カプセル)	 約14.2mm (4号カプセル)
質量(mg)	約105	約170

4. 効能又は効果

〈適応菌種〉

本剤に感性的ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリス、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、アクネ菌

〈適応症〉

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

5. 効能又は効果に関連する注意

〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎〉

「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾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。

6. 用法及び用量

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。

7. 用法及び用量に関連する注意

血液透析患者では1日100mg1回投与が望ましい。[9. 2. 1、16. 6. 2参照]

8. 重要な基本的注意

- 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。
- 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]
- 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11. 1. 4参照]
- 急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11. 1. 7参照]
- 劇症肝炎等の重篤な肝炎、著しいAST、ALT、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11. 1. 8参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 セフェム系又はペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）
[2. 参照]

9.1.2 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者

9.1.3 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者
観察を十分に行うこと。ビタミンK欠乏症状があらわれることがある。

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 高度の腎障害のある患者

腎障害の程度に応じて投与量を減量し、投与の間隔をあけて使用すること。血中濃度が持続する。[7.、16. 6. 1参照]

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。

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

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

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

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
鉄剤	本剤の吸収を約10分の1まで阻害するので、併用は避けることが望ましい。やむを得ず併用する場合には、本剤の投与後3時間以上間隔をあけて投与する。	腸管内において鉄イオンとほとんど吸収されない錯体を形成する。
ワルファリンカリウム	ワルファリンカリウムの作用が増強されるおそれがある。ただし、本剤に関する症例報告はない。	腸内細菌によるビタミンKの産生を抑制することがある。
制酸剤 (アルミニウム又はマグネシウム含有)	本剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがあるので、本剤の投与後2時間以上間隔をあけて投与する。	機序不明

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（0.1%未満）

不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.2参照]

11.1.2 アナフィラキシー（0.1%未満）

アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがある。

11.1.3 皮膚障害（頻度不明）

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（各0.1%未満）があらわれることがあるので、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.4 血液障害（頻度不明）

汎血球減少、無顆粒球症（初期症状：発熱、咽頭痛、頭痛、倦怠感等）、血小板減少（初期症状：点状出血、紫斑等）、溶血性貧血（初期症状：発熱、ヘモグロビン尿、貧血症状等）（各0.1%未満）があらわれることがある。[8.3参照]

11.1.5 大腸炎（0.1%未満）

偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.6 間質性肺炎、PIE症候群（各0.1%未満）

発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、PIE症候群等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.7 腎障害（0.1%未満）

急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがある。[8.4参照]

11.1.8 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（各0.1%未満）

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

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	蕁麻疹、そう痒、発熱、浮腫	紅斑
血液	好酸球増多	顆粒球減少	
腎臓		BUN上昇	
消化器	下痢、腹痛、胃部不快感	悪心、嘔吐、胸やけ、食欲不振、便秘	
菌交代症		口内炎	カンジダ症、黒毛舌
ビタミン欠乏症			ビタミンK欠乏症状（低プロトロンビン血症、出血傾向等）、ビタミンB群欠乏症状（舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等）
その他		めまい、頭痛、胸部圧迫感	しびれ

発現頻度は、承認時までの臨床試験及び使用成績調査結果に基づいている。

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。

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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

- 15.1.1 粉ミルク、経腸栄養剤など鉄添加製品との併用により、便が赤色調を呈することがある。
15.1.2 尿が赤色調を呈することがある。

16. 薬物動態

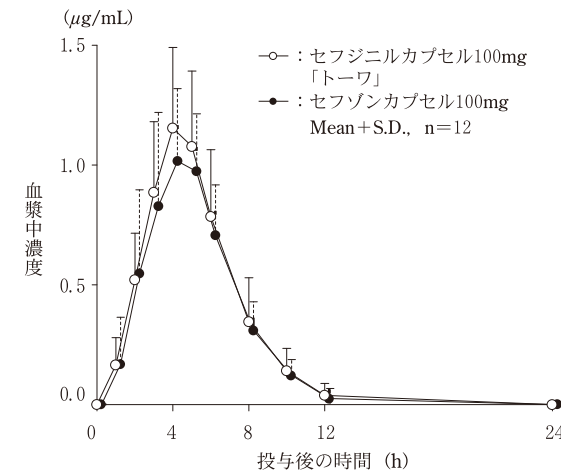
16.1 血中濃度

- 16.1.1 健康成人6例に50、100、200mg^{注1)}（力価）を空腹時単回経口投与すると約4時間後にそれぞれ0.64、1.11、1.74 $\mu\text{g/mL}$ の最高血漿中濃度が得られ、その消失半減期は1.6～1.8時間であった。²⁾

16.1.2 生物学的同等性試験

〈セフジニルカプセル100mg「トーワ」〉

セフジニルカプセル100mg「トーワ」とセフゾンカプセル100mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル（セフジニルとして100mg（力価））健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。³⁾



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g} \cdot \text{h/mL}$)	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (h)	t _{1/2} (h)
セフジニルカプセル100mg「トーワ」	6.225 \pm 1.893	1.212 \pm 0.333	4.3 \pm 0.7	1.44 \pm 0.18
セフゾンカプセル100mg	5.642 \pm 1.778	1.098 \pm 0.290	4.3 \pm 0.8	1.49 \pm 0.17

(Mean \pm S.D., n=12)

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。

16.2 吸収

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

16.3 分布

16.3.1 組織内移行

患者喀痰中、扁桃組織、上顎洞粘膜組織、中耳分泌物、皮膚組織、口腔組織等への移行が認められた。なお、乳汁中への移行は認められていない。^{5)～11)}

16.4 代謝

ヒトの血漿、尿及び糞便中には抗菌活性代謝物質は認められていない。²⁾

16.5 排泄

16.5.1 主として腎より排泄される。^{2)、12)}

- 16.5.2 健康成人6例（空腹時）における50、100、200mg^{注1)}（力価）経口投与時の尿中排泄率（0～24時間）は約26～33%で、最高尿中濃度は4～6時間でそれぞれ44.3、81.5、132 $\mu\text{g/mL}$ であった。²⁾

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

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

- (1) 腎機能障害患者に100mg(力価)を単回経口投与したとき、血漿中濃度の消失半減期は、腎機能の低下に伴い延長が認められた。¹³⁾ [9.2.1参照]

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

- (2) 腎機能障害患者に100mg(力価)を単回経口投与したとき、腎機能の低下に伴い排泄の遅延が認められた。¹³⁾ [9.2.1参照]

16.6.2 血液透析患者

血液透析患者6例に100mg(力価)を食後に単回経口投与したとき、血漿中濃度の消失半減期は健康成人の約11倍に増加した。同じ患者に100mg(力価)を食後に単回経口投与し、ほぼ最高血漿中濃度に達した時間より4時間透析を施行したとき、透析中の半減期は非透析日の約1/6に短縮し、透析による除去率は61%であった。¹⁴⁾ [7.参照]

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

注2)透析中の半減期

16.8 その他

〈セフジニルカプセル50mg「トーワ」〉

セフジニルカプセル50mg「トーワ」は、セフジニルカプセル100mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。¹⁵⁾

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内二重盲検比較試験

二重盲検比較試験(浅在性化膿性疾患)においてセフジニルの有用性が認められている。¹⁶⁾

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

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

セフジニル300mg(力価)/日を7~10日間投与。

17.1.2 国内二重盲検比較試験

二重盲検比較試験(肺炎)においてセフジニルの有用性が認められている。¹⁷⁾

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

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

セフジニル300mg(力価)/日を14日間投与。

17.1.3 国内二重盲検比較試験

二重盲検比較試験(複雑性尿路感染症)においてセフジニルの有用性が認められている。¹⁸⁾

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

()内は症例数

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

セフジニル600mg^{注)}(力価)/日を5日間投与。

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

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

作用機序は細菌細胞壁の合成阻害であり、その作用点は菌種により異なるが、ペニシリン結合蛋白(PBP)の1(1a、1b)、2及び3に親和性が高い。^{12)、19)、20)}

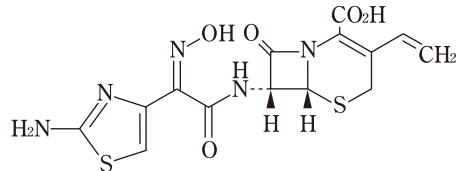
18.2 抗菌作用

18.2.1 グラム陽性菌及び陰性菌に広範囲な抗菌スペクトルを有し、特にグラム陽性菌のブドウ球菌属、レンサ球菌属等に対して強い抗菌力を示し、その作用は殺菌的である(*in vitro*)。^{21)~25)}

18.2.2 各種細菌の産生するβ-lactamaseに安定で、β-lactamase産生菌にも優れた抗菌力を示す(*in vitro*)。^{19)~23)}

19. 有効成分に関する理化学的知見

構造式:



一般名:セフジニル(Cefdinir)

化学名:(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

分子式:C₁₄H₁₃N₅O₅S₂

分子量:395.41

性状:白色~淡黄色の結晶性の粉末である。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。

22. 包装

〈セフジニルカプセル50mg「トーワ」〉

100カプセル [バラ]

〈セフジニルカプセル100mg「トーワ」〉

100カプセル [10カプセル×10:PTP]

23. 主要文献

- 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
- 島田 馨 他:日本化学療法学会雑誌 1989;37(S-2):208-245
- 新井俊彦 他:新薬と臨牀 2006;55(3):375-379
- 島田 馨 他:日本化学療法学会雑誌 1989;37(S-2):246-256
- 石岡伸一 他:日本化学療法学会雑誌 1989;37(S-2):536-539
- 河村正三 他:日本化学療法学会雑誌 1989;37(S-2):1043-1052
- 征矢野薫 他:日本化学療法学会雑誌 1989;37(S-2):1053-1061
- 乃木田俊辰 他:日本化学療法学会雑誌 1989;37(S-2):955-969
- 佐々木次郎 他:歯科薬物療法 1992;11(2):86-92
- 大塚芳基 他:日本化学療法学会雑誌 1992;40(10):1237-1250
- 山元貴雄 他:日本化学療法学会雑誌 1989;37(S-2):940-949
- 第十八改正日本薬局方解説書 2021:C-2844-2850
- 西谷嘉夫 他:日本化学療法学会雑誌 1989;37(S-2):823-840
- Hishida, A. et al.:Antimicrob. Agents Chemother. 1998;42(7):1718-1721
- 社内資料:生物学的同毒性試験(カプセル50mg)
- 荒田次郎 他:日本化学療法学会雑誌 1989;37(S-2):1016-1042
- 原 耕平 他:日本化学療法学会雑誌 1989;37(S-2):634-659
- 河田幸道 他:日本化学療法学会雑誌 1989;37(S-2):893-914
- 横田 健 他:日本化学療法学会雑誌 1989;37(S-2):16-29
- 峯 靖弘 他:日本化学療法学会雑誌 1989;37(S-2):122-134
- 井上栄子 他:日本化学療法学会雑誌 1989;37(S-2):1-15
- 五島瑛子 他:日本化学療法学会雑誌 1989;37(S-2):30-55
- 加藤直樹 他:日本化学療法学会雑誌 1989;37(S-2):65-76
- 西野武志 他:日本化学療法学会雑誌 1989;37(S-2):77-96
- 峯 靖弘 他:日本化学療法学会雑誌 1989;37(S-2):100-121

24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター

〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号

☎0120-108-932 FAX 06-7177-7379

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号