



経口用セフェム系抗生物質製剤

処方せん医薬品^{※1)}

日本薬局方

セフジニルカプセル
セフニール[®]カプセル50mg
セフニール[®]カプセル100mg

CEFNIIL[®] CAPSULES 50mg / CAPSULES 100mg

貯法：室温保存、気密容器
使用期限：外箱、ラベルに記載

日本標準商品分類番号 876132			
	承認番号	薬価収載	販売開始
カプセル50mg	22000AMX01723	2008年11月	2008年11月
カプセル100mg	21700AMZ00692	2008年11月	2008年11月

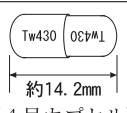

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分によるショック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）】

本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し、過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

		セフニールカプセル50mg	セフニールカプセル100mg
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)
添加物		トウモロコシデンブ、カルメロースCa、ステアリン酸Mg、ステアリン酸ポリオキシル カプセル本体：酸化チタン、ラウリル硫酸Na、ゼラチン	トウモロコシデンブ、カルメロースCa、ステアリン酸Mg、ステアリン酸ポリオキシル 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Na、ゼラチン
性状		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な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

【効能・効果】

<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、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

【用法・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。

【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。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）

【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（「用法・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）
2. 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。
3. 相互作用
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。

注1) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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

4. 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：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) アナフィラキシー様症状：アナフィラキシー様症状（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：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell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、けん怠感等）、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：急性腎不全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 ^{注2)}	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2) 発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

5. 高齢者への投与

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。

6. 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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

7. 小児等への投与

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）

8. 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、クリニテスト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。

9. 適用上の注意

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、更には穿孔を起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。]

10. その他の注意

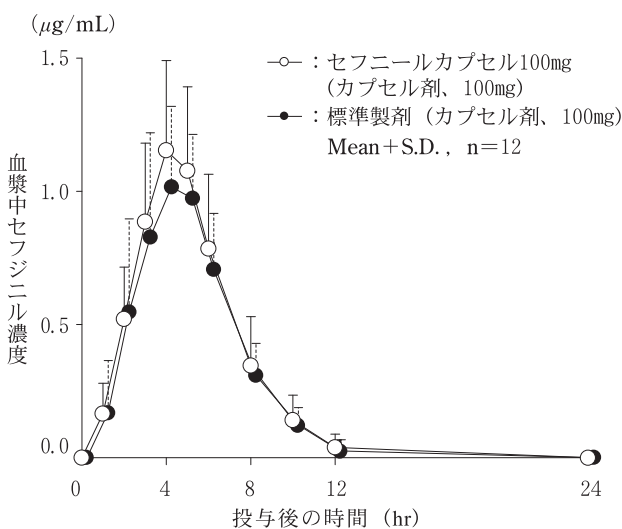
- 1) 粉ミルク、経腸栄養剤など鉄添加製品との併用により、便が赤色調を呈することがある。
- 2) 尿が赤色調を呈することがある。

【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験

1) セフニールカプセル100mg

セフニールカプセル100mgと標準製剤を、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（n=12）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¹⁾。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₂₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
セフニールカプセル100mg (カプセル剤, 100mg)	6.2247±1.8932	1.2123±0.3326	4.3±0.7	1.4444±0.1797
標準製剤 (カプセル剤, 100mg)	5.6423±1.7775	1.0983±0.2896	4.3±0.8	1.4880±0.1702

(Mean±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。

2) セフニールカプセル50mg

セフニールカプセル50mgは、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日医薬審第487号及び平成13年5月31日医薬審第786号）」に基づき、セフニールカプセル100mgを標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた²⁾。

2. 溶出挙動

セフニールカプセル50mg及びセフニールカプセル100mgは、日本薬局方医薬品各条に定められたセフジニールカプセルの溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている³⁾⁴⁾。

【薬効薬理】

1. 抗菌作用

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強い抗菌作用を示し、作用は殺菌的である。

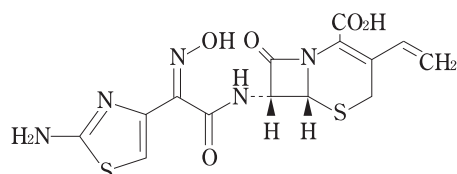
また、 β -lactamaseに安定で、 β -lactamase産生菌にもすぐれた抗菌力を示す。

2. 作用機序

作用点は菌種により異なるが、ペニシリン結合たん白(PBP)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。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：セフジニール (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。

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、24ヵ月)の結果、性状及び力価(含量)等は規格の範囲内であり、セフニールカプセル50mg及びセフニールカプセル100mgは通常の市場流通下においてそれぞれ2年間安定であることが確認された⁵⁾⁶⁾。

【包装】

セフニールカプセル50mg：100カプセル(バラ)

セフニールカプセル100mg：100カプセル(PTP)

【主要文献】

- 1) 新井 俊彦ほか：新薬と臨牀, 55(3), 375, 2006
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(カプセル50mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：溶出試験(カプセル50mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：溶出試験(カプセル100mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験(カプセル50mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験(カプセル100mg)

※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター (24時間受付対応)

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



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