

日本標準商品分類番号
8 7 6 1 3 2

処方せん医薬品
 注意－医師等の処方せんにより
 使用すること

経口用セフェム系製剤
 日本薬局方

セフジニルカプセル

セフゾン[®]カプセル50mg

セフゾン[®]カプセル100mg

Cefzon[®] Capsules 50mg・100mg

	カプセル50mg	カプセル100mg
承認番号	20300AMZ00748	20300AMZ00749
薬価収載	1991年11月	
販売開始	1991年12月	
再審査結果	1999年3月	
再評価結果	2004年9月	
効能追加	1993年3月	
国際誕生	1991年10月	

貯 法：室温保存
 使用期限：ケース等に表示（製造後2年）

【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】

1. 組成

	有効成分 (1カプセル中)	添加物
セフゾンカプセル 50mg	日局 セフジニル 50mg (力価)	カルメロースカルシウム、 ステアリン酸ポリオキシ ル40、ステアリン酸マグ ネシウム、ゼラチン、ラ ウリル硫酸ナトリウム
セフゾンカプセル 100mg	日局 セフジニル 100mg (力価)	

2. 製剤の性状

	剤形	色	外形・号数・重量	識別コード
セフゾンカプセル 50mg	硬カプセル剤	淡赤色		—
			号数	
			5号	
セフゾンカプセル 100mg	硬カプセル剤	淡赤色		田 339
			号数	
			4号	

【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

【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100mg 1回投与が望ましい。（「薬物動態」の項参照）
- (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〉及び「薬物動態」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。
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

総症例13,715例中354例（2.58％）に臨床検査値異常変動を含む副作用が認められた。その副作用症状は、下痢、腹痛等の消化器症状110例（0.80％）、発疹、そう痒感等の皮膚症状31例（0.23％）等であった。また、主な臨床検査値異常変動は、ALT（GPT）上昇126件（0.92％）、AST（GOT）上昇89件（0.65％）、好酸球増多41件（0.30％）等であった。

（再審査結果通知：1999年3月）

(1) 重大な副作用

- 1) ショック：ショック（0.1％未満）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）（0.1％未満）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、0.1％未満）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群、0.1％未満）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（0.1％未満）、無顆粒球症（0.1％未満、初期症状：発熱、咽頭痛、頭痛、倦怠感等）、血小板減少（0.1％未満、初期症状：点状出血、紫斑等）、溶血性貧血（0.1％未満、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（0.1％未満）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（各0.1％未満）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（0.1％未満）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（0.1％未満）、著しいAST（GOT）、ALT（GPT）、AI-Pの上昇等を伴う肝機能障害（0.1％未満）、黄疸（0.1％未満）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

	0.1～5％未満	0.1％未満	頻度不明
過敏症 ^注	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。

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。〕

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。〕

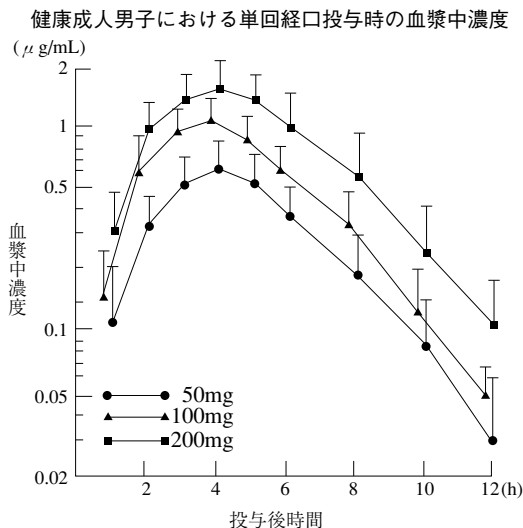
10. その他の注意

- (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. 血漿中濃度

- (1) 健康成人6例に50、100、200mg（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¹⁾。



- (2) 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²⁾。
- (3) 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³⁾。

Ccr (mL/min)	例数	t _{1/2} (h)	AUC ($\mu\text{g}\cdot\text{h/mL}$)
≥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

- (4) 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⁴⁾。

	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (h)	t _{1/2} (h)	AUC _{0-∞} ($\mu\text{g}\cdot\text{h/mL}$)	除去率 (%)
非透析日	2.36	9.00	16.95	69.05	—
透析日	2.03	—	2.76 ^(B)	30.18	61

注) 透析中の半減期

2. 組織内移行

患者喀痰中⁵⁾、扁桃組織⁶⁾⁷⁾、上顎洞粘膜組織⁶⁾⁷⁾、中耳分泌物⁶⁾⁷⁾、皮膚組織⁸⁾、口腔組織⁹⁾¹⁰⁾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¹¹⁾。

3. 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¹⁾。

4. 排泄

主として腎より排泄される。

- (1) 健康成人6例（空腹時）における50、100、200mg（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¹⁾。
- (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³⁾。

【臨床成績】

1,638例の一般臨床試験における成績概要は次のとおりである。なお、一般臨床試験における1日投与量は主として300mg（力価）（食後分3）であり、最大600mg（力価）（食後分3）であった。

また、3種類の二重盲検比較試験（浅在性化膿性疾患¹²⁾、肺炎¹³⁾、複雑性尿路感染症¹⁴⁾）において本剤の有用性が認められている。

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	22/25	88.0
	毛嚢（包）炎 伝染性膿痂疹	20/23 2/2	87.0 —
	深在性皮膚感染症	96/110	87.3
	せつ、せつ腫症、よう 丹毒、蜂巣炎、ひょう疽、 化膿性爪囲（廓）炎	46/52 50/58	88.5 86.2
	リンパ管・リンパ節炎	13/14	92.9
	慢性膿皮症（皮下膿瘍、汗腺 炎、感染性粉瘤、慢性膿皮症）	91/107	85.0
外科領域 感染症	外傷・熱傷及び手術創等の二 次感染	31/36	86.1
	乳腺炎	11/13	84.6
	肛門周囲膿瘍	12/12	100
呼吸器 感染症	咽頭・喉頭炎	27/31	87.1
	扁桃炎	65/67	97.0
	急性気管支炎	108/133	81.2
	肺炎	139/174	79.9

疾患名		有効例/ 症例数	有効率 (%)
尿路 感染症	膀胱炎	271/327	82.9
	腎盂腎炎	60/76	78.9
	尿道炎（淋菌性尿道炎）	45/45	100
婦人科 感染症	バルトリン腺炎	37/40	92.5
	子宮内感染	69/78	88.5
	子宮付属器炎	21/25	84.0
眼科領域 感染症	麦粒腫	18/18	100
	瞼板腺炎	11/14	78.6
耳鼻科 感染症	外耳炎	22/26	84.6
	中耳炎	43/60	71.7
	副鼻腔炎	23/33	69.7
歯科 口腔外科 感染症	歯周組織炎	54/59	91.5
	歯冠周囲炎	35/40	87.5
	顎炎	69/75	92.0
合 計		1,393/1,638	85.0

【薬効薬理】

1. 抗菌作用

- (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プロドウ球菌属、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^{(15)~(19)}。
- (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^{(15)~(17)(20)(21)}。

2. 作用機序

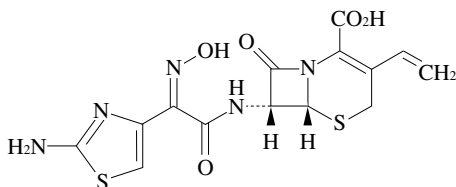
作用機序は細菌細胞壁の合成阻害であり、その作用点は菌種により異なるが、ペニシリン結合蛋白 (PBP) の 1 (1a、1bs)、2 及び 3 に親和性が高い⁽²⁰⁾⁽²¹⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：セフジニル (Cefdinir) 略号：CFDN

化学名：(6*R*, 7*R*)-7-[(Z)-2-(2-Aminothiazol-4-yl)-2-(hydroxyimino)acetyl-amino]-8-oxo-3-vinyl-5-thia-1-azabicyclo [4.2.0] oct-2-ene-2-carboxylic acid

構造式：



分子式：C₁₄H₁₃N₅O₅S₂

分子量：395.41

融 点：不明瞭。150℃付近から黄色味を帯び、その後徐々に褐色味を増し、220℃付近で黒色となり分解する。

分配係数：4.0×10⁻² (1-オクタノール／水系)

性 状：セフジニルは白色～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。

**【包 装】

カプセル 50mg：100カプセル (10カプセル×10)

カプセル100mg：100カプセル (10カプセル×10)、
500カプセル (10カプセル×50)

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 島田 馨 他：日本化学療法学会雑誌 37(S-2)：208, 1989 [CFN-00031]
- 2) 島田 馨 他：日本化学療法学会雑誌 37(S-2)：246, 1989 [CFN-00032]
- 3) 西谷嘉夫 他：日本化学療法学会雑誌 37(S-2)：823, 1989 [CFN-00094]
- 4) Hishida, A. et al.：Antimicrob. Agents Chemother. 42(7)：1718, 1998 [CFN-00452]
- 5) 石岡伸一 他：日本化学療法学会雑誌 37(S-2)：536, 1989 [CFN-00071]
- 6) 河村正三 他：日本化学療法学会雑誌 37(S-2)：1043, 1989 [CFN-00111]
- 7) 征矢野 薫 他：日本化学療法学会雑誌 37(S-2)：1053, 1989 [CFN-00112]
- 8) 乃木田俊辰 他：日本化学療法学会雑誌 37(S-2)：955, 1989 [CFN-00104]
- 9) 佐々木次郎 他：歯科薬物療法 11(2)：86, 1992 [CFN-00208]
- 10) 大塚芳基 他：日本化学療法学会雑誌 40(10)：1237, 1992 [CFN-00217]
- 11) 山元貴雄 他：日本化学療法学会雑誌 37(S-2)：940, 1989 [CFN-00102]
- 12) 荒田次郎 他：日本化学療法学会雑誌 37(S-2)：1016, 1989 [CFN-00110]
- 13) 原 耕平 他：日本化学療法学会雑誌 37(S-2)：634, 1989 [CFN-00080]
- 14) 河田幸道 他：日本化学療法学会雑誌 37(S-2)：893, 1989 [CFN-00099]
- 15) 井上栄子 他：日本化学療法学会雑誌 37(S-2)：1, 1989 [CFN-00016]
- 16) 五島瑳智子 他：日本化学療法学会雑誌 37(S-2)：30, 1989 [CFN-00018]
- 17) 加藤直樹 他：日本化学療法学会雑誌 37(S-2)：65, 1989 [CFN-00020]
- 18) 西野武志 他：日本化学療法学会雑誌 37(S-2)：77, 1989 [CFN-00021]
- 19) 峯 靖弘 他：日本化学療法学会雑誌 37(S-2)：100, 1989 [CFN-00023]
- 20) 横田 健 他：日本化学療法学会雑誌 37(S-2)：16, 1989 [CFN-00017]
- 21) 峯 靖弘 他：日本化学療法学会雑誌 37(S-2)：122, 1989 [CFN-00024]

2. 文献請求先・製品情報問い合わせ先

アステラス製薬株式会社 営業本部D I センター
〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目3番11号
☎ 0120-189-371

製造販売

アステラス製薬株式会社

東京都板橋区蓮根3丁目17番1号

47133SgW
CFN31112Z01