



経口用セフェム系抗生物質製剤

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

日本薬局方 セフジトレン ピボキシル細粒

# セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	セフジトレン ピボキシル		規格	10% 1g	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1g中にセフジトレン ピボキシル100mg（力価）を含有するだいたい色の細粒である。						
添加物	アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、安息香酸ベンジル、エチルバニリン、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、香料、白糖、バニリン、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、黄色5号、ラウリル硫酸ナトリウム						
承認年月日	2007年3月15日	薬価収載日	2007年7月6日	発売年月日	2007年7月10日	薬価基準収載医薬品コード	
						6132015C1057	
貯法	室温保存、遮光した気密容器に保存。開封後は湿気を避けて保存すること。					使用期限	2年
製造販売元	メディサ新薬(株)		販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>・だいたい色の細粒である。</li> <li>・バナナ様の芳香があり、味は甘い。</li> </ul>						

包装・容量	JANコード
60g (0.5g×120)	4987623105816
100g	4987623105830

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
長期保存試験	25℃・60%RH	<ul style="list-style-type: none"> <li>・バラ包装品〔ポリエチレン瓶に充てん（乾燥剤入り）した状態〕</li> <li>・分包包装品（複合フィルム分包を乾燥剤とともにアルミ袋に入れた状態）</li> </ul>	24ヵ月	性状 確認試験 純度試験 溶出性 乾燥減量 粒度試験 含量	純度試験にて類縁物質の増加を認め、規格値内であった。その他の項目には変化は認められなかった。
室温散乱光下での安定性	室温	<ul style="list-style-type: none"> <li>・複合フィルム分包（アルミ袋なし）</li> <li>・無包装の状態（白色容器に入れ開放状態）</li> </ul>	3ヵ月	性状 純度試験 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
熱に対する安定性	40℃	・褐色ガラス瓶に入れ、栓をした状態	3ヵ月		やや特異な臭いがし、若干色が濃くなったが、いずれの項目とも規格値内であった。
熱・湿度に対する安定性	40℃・75%RH	・複合フィルム分包（アルミ袋なし、遮光）	3ヵ月		純度試験にて類縁物質の増加を認め、1ヵ月で規格値をはずれた。含量は、2ヵ月間は規格値内であったが、3ヵ月で規格値をはずれた。やや特異な臭いがし、若干色が濃くなったがその他の項目には変化は認められなかった。
光に対する安定性	1000lx (60万lx・hr)	・シャーレに入れ開放状態	25日		純度試験にて類縁物質の増加を認め、規格値をはずれたが、その他の項目には変化は認められなかった。
苛酷試験 湿度に対する安定性	25℃・75%RH	<ul style="list-style-type: none"> <li>・複合フィルム分包（アルミ袋なし、遮光）</li> <li>・無包装の状態（褐色ガラス瓶に入れ蓋を開けた状態）</li> </ul>	3ヵ月	[複合フィルム分包] 純度試験にて類縁物質の増加を認め、2ヵ月間は規格値内であったが、3ヵ月で規格値をはずれた。その他の項目には変化は認められなかった。 [無包装の状態] 純度試験にて類縁物質の増加を認め、2ヵ月間は規格値内であったが、3ヵ月で規格値をはずれた。3ヵ月目で含量低下を認め、規格値内であった。その他の項目には変化は認められなかった。	



経口用セフェム系抗生物質製剤

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

日本薬局方 セフトレン ピボキシル 細粒

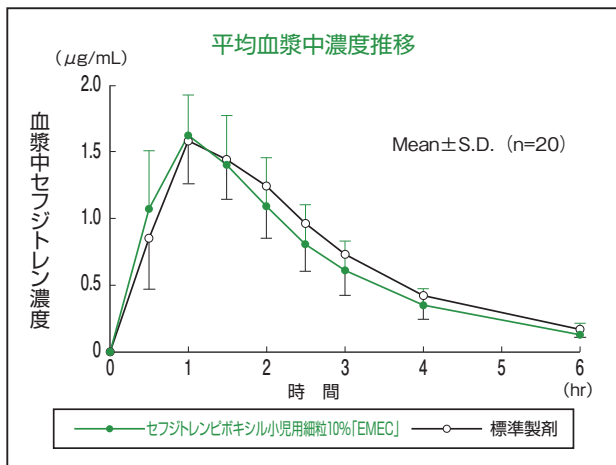
# セフトレンピボキシル小児用細粒10%「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

「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号別紙）」に従って、健康成人男性20名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有細粒）を1g（セフトレン ピボキシルとして100mg（力価））絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC<sub>0-6hr</sub>及びC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

### ●本剤と標準製剤を1g〔セフトレン ピボキシルとして100mg（力価）〕投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-6hr</sub> (μg・hr/mL)	C <sub>max</sub> (μg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本 剤	4.12±0.96	1.69±0.34	1.03±0.26	1.38±0.14
標準製剤	4.37±1.01	1.66±0.28	1.15±0.40	1.35±0.12

(Mean±S.D., n=20)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

局外規第三部セフトレン ピボキシル細粒に従い試験するとき、15分間の溶出率が80%以上（回転数：50rpm、試験液：pH1.2）であった。

## 〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

### ●「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号別紙）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

