

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

経口用セフェム系製剤

日本薬局方セフジニル細粒

セフゾン[®]細粒小児用10%

Cefzon[®] Fine Granules 10% for Pediatric

〔 適正使用ハンディガイド 〕



セフゾンカプセル50mg



セフゾンカプセル100mg

セフゾン細粒
小児用10%



【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]



治療学的特性

- 1) メチシリン感受性黄色ブドウ球菌、化膿レンサ球菌、肺炎球菌、インフルエンザ菌、大腸菌など急性感染症の主要起炎菌に優れた抗菌力を発揮する。
- 2) 上気道感染症をはじめ、各種の急性感染症に幅広い効能又は効果が認められている。
- 3) 各科領域感染症に優れた臨床効果を示す。

4) <セフゾンカプセル>

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。

<セフゾン細粒小児用>

小児総症例7,509例中309例(4.12%)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245例(3.26%)、発疹等の皮膚症状18例(0.24%)等であった。また、主な臨床検査値異常変動は、AST(GOT)上昇16件(0.21%)、ALT(GPT)上昇15件(0.20%)、好酸球増多14件(0.19%)等であった。重大な副作用としてショック、アナフィラキシー、皮膚障害、血液障害、大腸炎、間質性肺炎、PIE 症候群、腎障害、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸が報告されている。

インタビューフォーム
セフゾンカプセル:2022年4月改訂(第21版)
セフゾン細粒小児用:2022年4月改訂(第18版)より



作用部位・作用機序 (カプセル・細粒小児用共通)



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*)。

○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。

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。

β ラクタム系の作用機序

ペニシリン結合タンパク質 (PBP)

細胞壁

細胞膜

細胞質

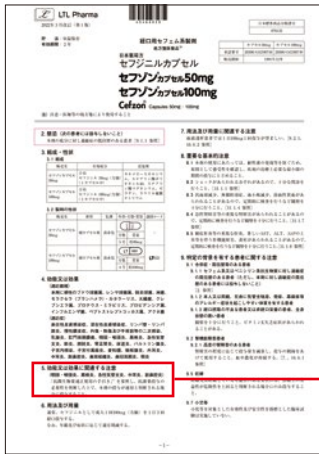
PBPの働きを阻害して
細胞壁の合成を抑制する

核酸 (DNA)

リボソーム

「役に立つ薬の情報～専門薬学」作用機序の図から改変

効能又は効果に関連する注意（カプセル・細粒小児用共通）



＜咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎＞
厚生労働省発信「抗微生物薬適正使用の手引き」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。

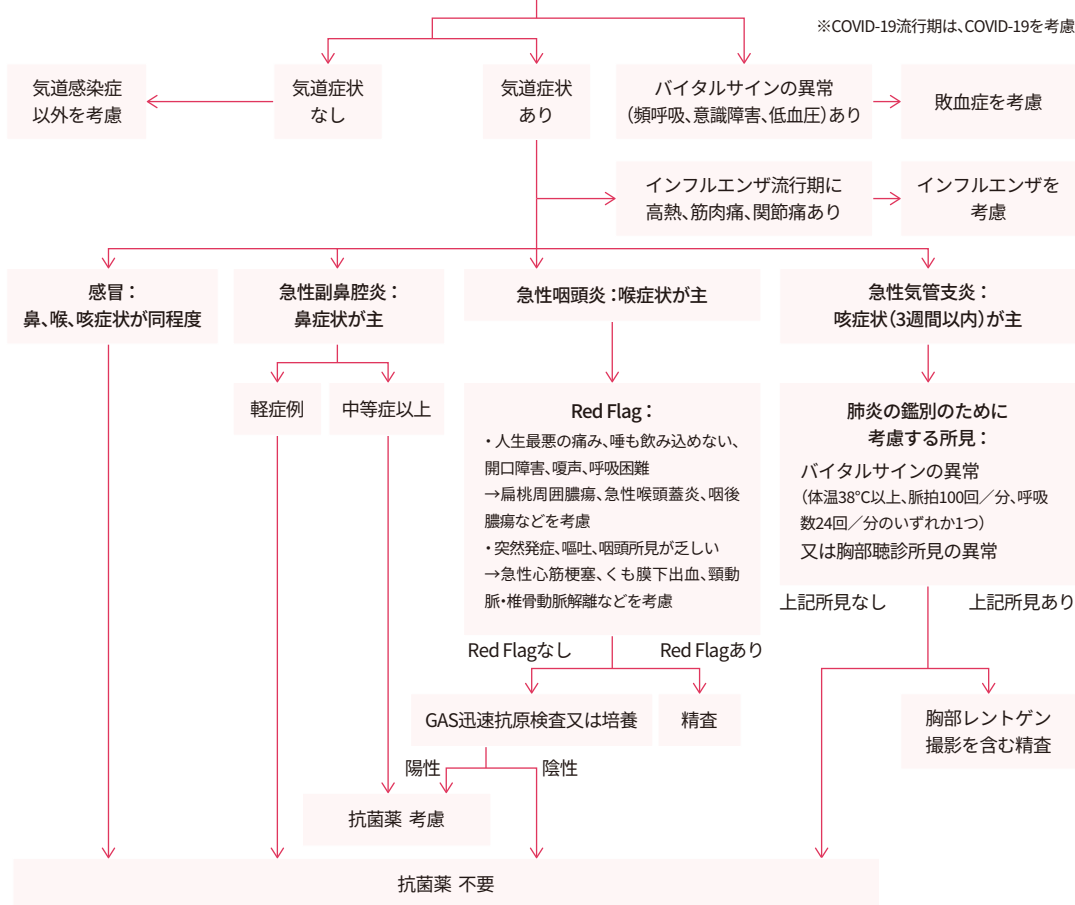


抗微生物薬
適正使用の手引き
第三版

急性気道感染症の診断及び治療の手順

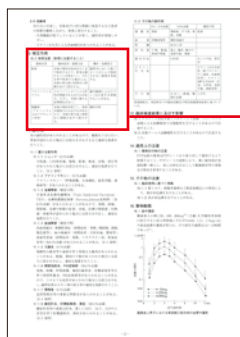
「風邪」をひいたと訴えて受診した患者*

※COVID-19流行期は、COVID-19を考慮



* 本図は診療手順の目安として作成されたものであり、実際の診療では診察した医師の判断が優先される。

相互作用（カプセル・細粒小児用共通）



併用注意(併用に注意すること)

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

薬剤名等	機序・危険因子
鉄剤	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	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)	機序不明

<鉄剤>

鉄剤との併用により本剤の吸収が低下することは動物実験により確認されている。またヒトでの試験成績でも、鉄剤との同時服用により本剤の吸収が約10分の1まで低下すること、本剤の投与3時間後に鉄剤を投与した場合には、同時服用時に比べて吸収の低下が約75%まで軽減することが報告されている。

<ワルファリンカリウム>

セフェム系抗生物質でビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることが知られている。一方、ワルファリンはビタミンKに拮抗して抗凝固作用を示す薬剤であり、併用した場合、抗凝固作用が増強されるおそれがある。

<制酸剤(アルミニウム又はマグネシウム含有)>

外国で健康成人にセフジニル300mgと制酸剤(Maalox TC) 30mL(水酸化アルミニウム120mg/mL、水酸化マグネシウム60mg/mL)とを同時に経口投与したとき、セフジニルの吸収が約40%減少したとの報告がある。

妊婦への投与



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。

<特別調査>

収集した113例のうち、分娩調査解析対象の48例について解析を行った。分娩異常の発現頻度が37.5%と高かったが、帝王切開等そのほとんどが産科的原因によるものであり、対象患者にハイリスク妊婦が多かったことが原因と考えられた。一方、新生児の出生体重及び身長は一般の分布と同様であったが、異常発現頻度は22.4%と高かった。しかし、これは三胎の早産等、前述の分娩異常に起因するものと考えられた。

臨床成績 (カプセル)

The image shows a detailed clinical trial data table for the capsule formulation. A red box highlights a section of the table, likely corresponding to the general clinical trial data mentioned in the text. The table contains columns for patient demographics, efficacy, and safety data across various clinical studies.

一般臨床試験

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^{注)}(力価)(食後分3)であった。

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	20/23	87.0
	伝染性膿痂疹	2/2	-
	深在性皮膚感染症	96/110	87.3
	せつ、せつ腫症、よう	46/52	88.5
	丹毒、蜂巣炎、ひょう疽、化膿性爪囲(廓)炎	50/58	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
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

注) 本剤の承認された用法及び用量は、「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。

臨床成績（細粒小児用）



一般臨床試験

1日9~18mg(力価)/kgが投与された610例の成績概要は次のとおりである。

- 1) 皮膚感染症に対する国内一般臨床試験 1日9~18mg(力価)/kgが投与された患者の表在性皮膚感染症(毛嚢(包)炎、伝染性膿痂疹)、深在性皮膚感染症(丹毒)、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症(皮下膿瘍、慢性膿皮症)に対する有効率は100%(60/60例)であった。
- 2) 呼吸器感染症に対する国内一般臨床試験 1日9~18mg(力価)/kgが投与された患者の咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎に対する有効率は94.9%(372/392例)であった。
- 3) 尿路感染症に対する国内一般臨床試験 1日9~18mg(力価)/kgが投与された患者の尿路感染症(膀胱炎、腎盂腎炎)に対する有効率は93.5%(58/62例)であった。
- 4) 猩紅熱に対する国内一般臨床試験 1日9~18mg(力価)/kgが投与された患者の猩紅熱に対する有効率は100%(77/77例)であった。
- 5) 耳鼻科領域感染症に対する国内一般臨床試験 1日9~18mg(力価)/kgが投与された患者の中耳炎、副鼻腔炎に対する有効率は78.9%(15/19例)であった。

副作用 (カプセル)



項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

時期	承認時	使用成績調査	計
調査施設数	264	2,435	2,654
調査症例数	2,633	11,082	13,715
副作用発現症例数	230	124	354
副作用発現件数	321	188	509
副作用発現症例率(%)	8.74	1.12	2.58

副作用等の種類	発現件数(%)		
皮膚・皮膚付属器官障害	18(0.68)	13(0.12)	31(0.23)
肛囲そう痒	0	1(0.01)	1(0.01)
湿疹	0	1(0.01)	1(0.01)
蕁麻疹	2(0.08)	1(0.01)	3(0.02)
そう痒(感)	2(0.08)	0	2(0.01)
発疹	13(0.49)	6(0.05)	19(0.14)
顔面皮疹	0	1(0.01)	1(0.01)
中毒疹	1(0.04)	1(0.01)	2(0.01)
皮疹	0	2(0.02)	2(0.01)
中枢・末梢神経系障害	2(0.08)	1(0.01)	3(0.02)
ふらつき(感)	2(0.08)	1(0.01)	3(0.02)
精神障害	1(0.04)	0	1(0.01)
*眠気	1(0.04)	0	1(0.01)
消化管障害	67(2.54)	43(0.39)	110(0.80)
嘔気	5(0.19)	3(0.03)	8(0.06)
悪心	0	3(0.03)	3(0.02)
吐き気	0	1(0.01)	1(0.01)
嘔吐	1(0.04)	1(0.01)	2(0.01)
*口角炎	0	1(0.01)	1(0.01)
下痢	30(1.14)	23(0.21)	53(0.39)
軟便	10(0.38)	3(0.03)	13(0.09)
口内炎	5(0.19)	2(0.02)	7(0.05)
胃もたれ感	2(0.08)	2(0.02)	4(0.03)
胸やけ	1(0.04)	0	1(0.01)
食欲不振	3(0.11)	1(0.01)	4(0.03)
腹痛	5(0.19)	5(0.05)	10(0.07)
胃不快感	11(0.42)	4(0.04)	15(0.11)
下腹部痛	1(0.04)	1(0.01)	2(0.01)
便秘	2(0.08)	0	2(0.01)
心窩部痛	1(0.04)	2(0.02)	3(0.02)
*歯肉炎	0	1(0.01)	1(0.01)
変色便	1(0.04)	0	1(0.01)
肝臓・胆管系障害	90(3.42)	56(0.51)	146(1.06)
*LAP上昇	1(0.04)	0	1(0.01)
肝機能障害	0	3(0.03)	3(0.02)
肝障害	0	1(0.01)	1(0.01)

副作用等の種類	発現件数(%)		
AST(GOT)上昇	54(2.05)	35(0.32)	89(0.65)
ALT(GPT)上昇	77(2.92)	49(0.44)	126(0.92)
ビリルビン値上昇	2(0.08)	1(0.01)	3(0.02)
*ウロビリノーゲン陽性	0	1(0.01)	1(0.01)
*γ-GTP上昇	4(0.15)	1(0.01)	5(0.04)
代謝・栄養障害	14(0.53)	11(0.10)	25(0.18)
ALP上昇	12(0.46)	11(0.10)	23(0.17)
*LDH上昇	1(0.04)	0	1(0.01)
*尿糖陽性	1(0.04)	0	1(0.01)
赤血球障害	3(0.11)	2(0.02)	5(0.04)
*赤血球減少	3(0.11)	2(0.02)	5(0.04)
*ヘマトクリット値減少	3(0.11)	2(0.02)	5(0.04)
*ヘモグロビン減少	3(0.11)	2(0.02)	5(0.04)
白血球・網内系障害	44(1.67)	3(0.03)	47(0.34)
好中球減少	1(0.04)	0	1(0.01)
好酸球増多(症)	40(1.52)	1(0.01)	41(0.30)
白血球減少(症)	3(0.11)	2(0.02)	5(0.04)
*リンパ球増多	1(0.04)	0	1(0.01)
血小板・出血凝血障害	1(0.04)	0	1(0.01)
*プロトロンビン時間延長	1(0.04)	0	1(0.01)
泌尿器系障害	9(0.34)	6(0.05)	15(0.11)
*血清クレアチニン上昇	1(0.04)	0	1(0.01)
*尿蛋白陽性	2(0.08)	0	2(0.01)
*尿沈渣陽性	3(0.11)	0	3(0.02)
*尿円柱	0	1(0.01)	1(0.01)
*尿中WBC増加	0	1(0.01)	1(0.01)
BUN上昇	4(0.15)	4(0.04)	8(0.06)
一般的全身障害	4(0.15)	3(0.03)	7(0.05)
悪寒	0	1(0.01)	1(0.01)
顔面浮腫	0	1(0.01)	1(0.01)
胸部圧迫感	2(0.08)	0	2(0.01)
頭重感	2(0.08)	0	2(0.01)
発熱	1(0.04)	0	1(0.01)
*全身倦怠(感)	1(0.04)	1(0.01)	2(0.01)
抵抗機構障害	0	1(0.01)	1(0.01)
菌交代症	0	1(0.01)	1(0.01)

* 使用上の注意から予測されないもの

副作用 (細粒小児用)



項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

時期	承認時	使用成績調査	計
調査施設数	44	994	1,029
調査症例数	818	6,691	7,509
副作用発現症例数	59	250	309
副作用発現件数	71	273	344
副作用発現症例率(%)	7.21	3.74	4.12

副作用等の種類	発現件数(%)		
皮膚・皮膚付属器官障害	0	18(0.27)	18(0.24)
紅斑	0	1(0.01)	1(0.01)
湿疹	0	1(0.01)	1(0.01)
蕁麻疹	0	3(0.04)	3(0.04)
発疹	0	11(0.16)	11(0.15)
皮疹	0	1(0.01)	1(0.01)
薬疹	0	1(0.01)	1(0.01)
中枢・末梢神経系障害	0	2(0.03)	2(0.03)
*痙攣	0	1(0.01)	1(0.01)
ふらふら(感)	0	1(0.01)	1(0.01)
消化管障害	36(4.40)	209(3.12)	245(3.26)
嘔気	0	1(0.01)	1(0.01)
嘔吐	1(0.12)	3(0.04)	4(0.05)
下痢	29(3.55)	182(2.72)	211(2.81)
水様便	0	2(0.03)	2(0.03)
軟便	0	1(0.01)	1(0.01)
食内炎	0	1(0.01)	1(0.01)
食欲不振	1(0.12)	0	1(0.01)
腹痛	1(0.12)	3(0.04)	4(0.05)
変色便	0	13(0.19)	13(0.17)
*血便	0	1(0.01)	1(0.01)
*黒色便	0	1(0.01)	1(0.01)
*便潜血陽性	0	1(0.01)	1(0.01)
*腸炎	0	1(0.01)	1(0.01)

副作用等の種類	発現件数(%)		
肝臓・胆管系障害	10(1.22)	11(0.16)	21(0.28)
肝機能障害	0	1(0.01)	1(0.01)
AST(GOT)上昇	7(0.86)	9(0.13)	16(0.21)
ALT(GPT)上昇	8(0.98)	7(0.10)	15(0.20)
代謝・栄養障害	1(0.12)	1(0.01)	2(0.03)
AL-P上昇	1(0.12)	0	1(0.01)
*低血糖	0	1(0.01)	1(0.01)
白血球・網内系障害	12(1.47)	3(0.04)	15(0.20)
好酸球増多(症)	11(1.34)	3(0.04)	14(0.19)
白血球減少(症)	1(0.12)	0	1(0.01)
血小板・出血凝血障害	4(0.49)	4(0.06)	8(0.11)
*血小板増多(症)	4(0.49)	1(0.01)	5(0.07)
血小板減少(症)	0	1(0.01)	1(0.01)
*鼻出血	0	2(0.03)	2(0.03)
泌尿器系障害	0	3(0.04)	3(0.04)
赤色尿	0	1(0.01)	1(0.01)
*尿蛋白陽性	0	1(0.01)	1(0.01)
BUN上昇	0	1(0.01)	1(0.01)
一般的全身障害	0	1(0.01)	1(0.01)
顔面浮腫	0	1(0.01)	1(0.01)
抵抗機構障害	0	2(0.03)	2(0.03)
性器カンジダ症	0	1(0.01)	1(0.01)
カンジダ症	0	1(0.01)	1(0.01)

* 使用上の注意から予測されないもの

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100mgCefzon[®] Capsules 50mg・100mg

〔貯 法〕室温保存

〔注〕注意－医師等の処方箋により使用すること

〔有効期間〕2年

	カプセル50mg	カプセル100mg	細粒小児用10%
承認番号	20300AMZ00748	20300AMZ00749	21800AMX10417
販売開始	1991年12月		1993年6月

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100mg 1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

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 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を行うこと。〔11. 1. 4 参照〕

8.4 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を行うこと。〔11. 1. 7参照〕

8.5 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を行うこと。〔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

観察を十分にを行うこと。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。

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	有効成分	添加剤
セフゾンカプセル50mg	日局セフジニル 50mg(力価)(1カプセル中)	カルメロースカルシウム、ステアリン酸ポリオキシシル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)(1カプセル中)	

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色調	外形・号数・質量	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		質量
			5号		約90mg
セフゾンカプセル100mg	硬カプセル剤	淡赤色		LT022	
			号数		質量
			4号		約160mg

4. 効能又は効果

〈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(プランハメラ)・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。

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。

22. 包装

〈セフゾンカプセル50mg〉

100カプセル[10カプセル(PTP)×10]

〈セフゾンカプセル100mg〉

100カプセル[10カプセル(PTP)×10]

500カプセル[10カプセル(PTP)×50]

日本薬局方

セフジニル細粒

セフゾン®細粒小児用10%

Cefzon® Fine Granules 10% for Pediatric

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

〔貯 法〕室温保存

〔有効期間〕3年

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

有効成分	添加剤
日局 セフジニル 100mg (力価) (1g中)	白糖、ヒドロキシプロピルセルロース、トラガント末、香料、バニリン、プロピレングリコール、アラビアゴム、デキストリン、含水二酸化ケイ素、赤色102号

3.2 製剤の性状

剤形	色調	におい	味
細粒	淡赤白色	芳香がある	甘い

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、モラクセラ(ブランハマメラ)・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、インフルエンザ菌

〈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、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱

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、小児に対してセフジニルとして1日量9～18mg(力価)/kgを3回に分けて経口投与する。

なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。

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、便秘、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、紅斑、浮腫	そう痒、発熱
血液	好酸球増多	顆粒球減少	
腎臓		BUN上昇	
消化器	下痢	腹痛、嘔吐、悪心、食欲不振	胃部不快感、胸やけ、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。

22. 包装

100g [乾燥剤セットキャップ]
200g [乾燥剤セットキャップ]
0.5g×120包 [乾燥剤同封ピロー包装]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

LTLファーマ株式会社 コールセンター
〒160-0023 東京都新宿区西新宿6丁目10番1号
フリーダイヤル 0120-303-711

1) 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 [R-07700]

製造販売

LTLファーマ株式会社

東京都新宿区西新宿6丁目10番1号

●詳細は電子添文をご参照ください。また、電子添文の改訂にご留意ください。