

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.12.03 第2版（2017.9.29 初版）

有効成分	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「CH」	長生堂製薬			
	2	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「YD」	陽進堂			
	3	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「トーワ」	東和薬品			
	4	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用100mg「TCK」	辰巳化学			
	5	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒10%小児用「日医工」	日医工ファーマ			
	6	セフカペンピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「サワイ」	沢井製薬			
	7	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「ファイザー」	マイラン製薬			
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	フロモックス小児用細粒100mg	塩野義製薬			
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>					
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>					
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>					
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa=約3.7（チアゾール環）〔滴定終点測定法（電位差滴定法）、紫外可視吸光度測定法〕					
溶解度 <sup>1)</sup> (20±5℃)	水：溶けにくい*（溶質1gを溶かすのに要する水の量：100mL以上1000mL未満）。 （*：日局16通則29による）					
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし				
	液性(pH)	なし				
	光	苛酷試験				
		保存条件	保存期間	試験結果（外観・におい）	残存力価*	
		25℃、白色光5000lx、開栓	30日	曝光面のみ淡黄褐色、特異臭	96.0%	
		*：初期値に対する残存率（%）を示す。測定法；円筒平板法				
	その他	試験区分	保存条件	保存期間	試験結果（外観・におい）	残存力価*
		苛酷試験	25℃、75%RH、遮光、開栓	6ヵ月	淡赤白色、特異臭	99.2%
			40℃、75%RH、遮光、開栓	6ヵ月	淡赤色、特異臭	96.5%
			40℃、75%RH、遮光、密栓	6ヵ月	淡赤白色、特異臭	99.1%
60℃、75%RH、遮光、密栓			6ヵ月	淡橙赤白色、特異臭	97.7%	
長期保存試験		5℃、遮光、密栓	39ヵ月	変化なし	100%	
*：初期値に対する残存率（%）を示す。測定法；円筒平板法						
膜透過性	なし					
BCS・Biowaiver option	なし					

薬効分類	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
規格単位	100mg 1g

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「CH」	長生堂製薬	○			○
2	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「YD」	陽進堂	○			○
3	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「トーフ」	東和薬品	○			○
4	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10mg「TCK」	辰巳化学	○			○
5	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒10%小児用「日医工」	日医エファーマ	○			○
6	セフカペンピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「サワイ」	沢井製薬	○			○
7	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「ファイザー」	マイラン製薬	○			○*

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【4~5 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【6 ページ】

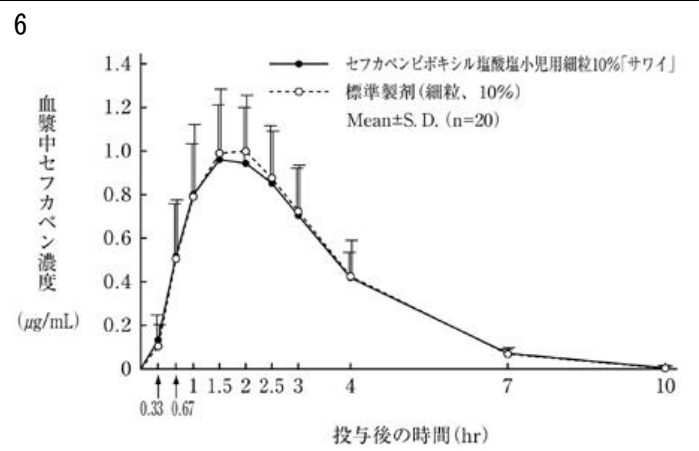
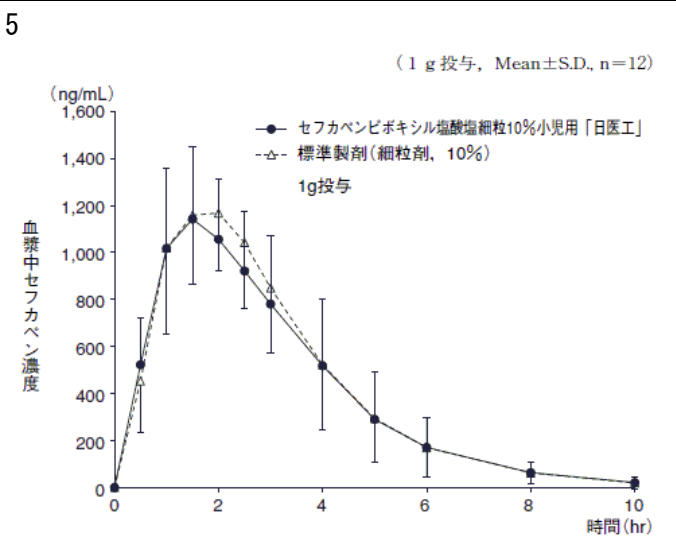
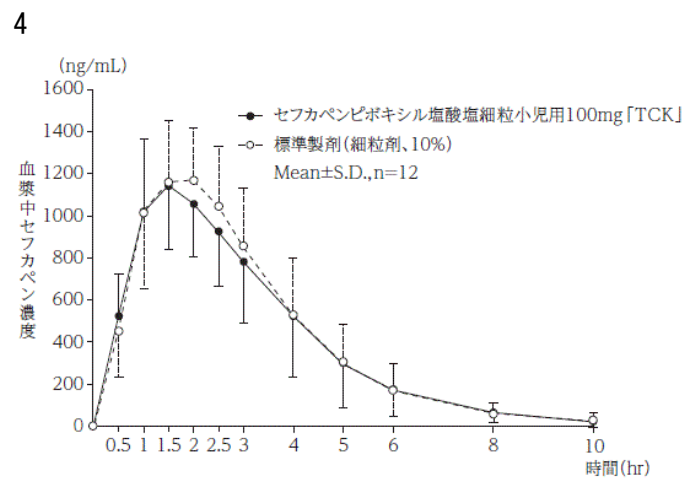
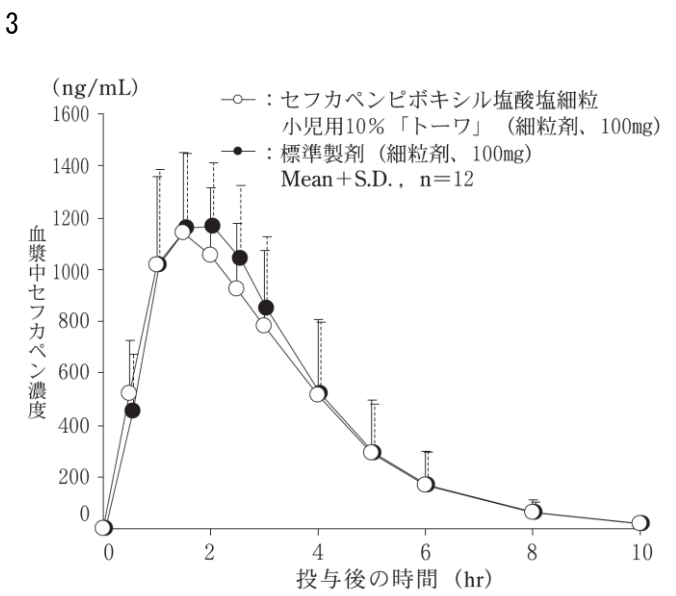
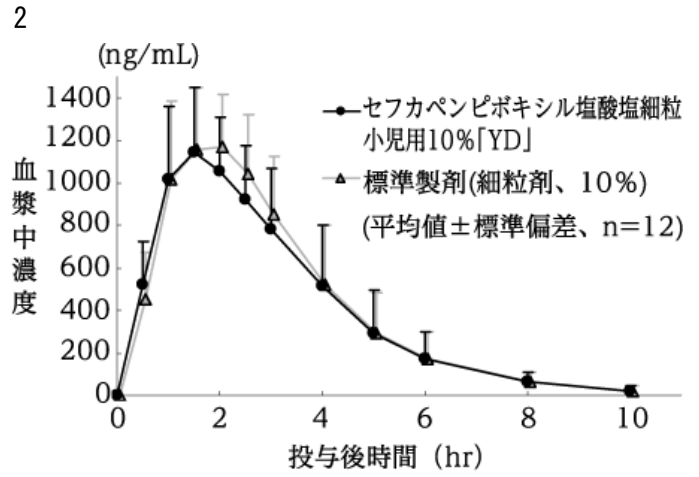
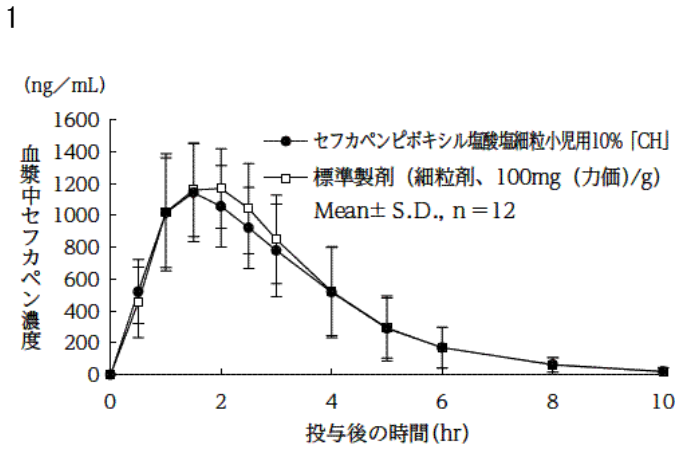
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

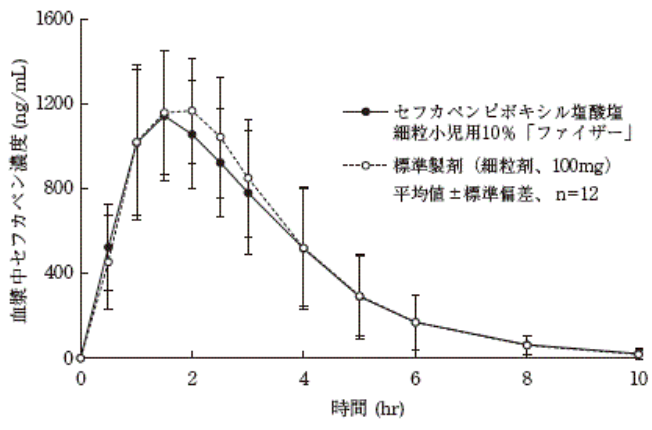
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

注)長生堂製薬、陽進堂、辰巳化学、日医エファーマ及びマイラン製薬の製剤は、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

\*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】





【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】<sup>2)</sup>

平成 23 年度（定量試験、確認試験）

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「CH」、セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 100mg「TCK」のみ不適。

両品目については、平成 24 年 5 月 11 日から、製造販売業者により自主回収等の必要な措置が講じられた。

※両品目は改善措置として平成 25 年 7 月に処方変更を実施（企業報告より）



【分析法(溶出試験)】<sup>3)</sup>

セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒  
Cefcapene Pivoxil Hydrochloride Fine Granules

溶出性 別に規定する。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) フロモックス錠 75mg／錠 100mg／小児用細粒 100mg（製造販売元：塩野義製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2015年12月改訂、第12版）
- 2) 平成23年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成24年8月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 3) 第十七改正日本薬局方（平成28年3月7日厚生労働省告示64号）