

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

経口用セフェム系抗生物質製剤

処方箋医薬品

日本薬局方 シロップ用セフポドキシム プロキセチル

バナンドライシロップ[®]5%

BANAN[®] DRY SYRUP

剤形	ドライシロップ剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1g中にセフポドキシム プロキセチル（日局）50mg（力価）を含有
一般名	和名：セフポドキシム プロキセチル（JAN） 洋名：Cefpodoxime Proxetil（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2008年10月7日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年12月19日（販売名変更による） 発売年月日：2008年12月（販売名変更による）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：第一三共株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	第一三共株式会社 製品情報センター TEL：0120-189-132 FAX：03-6225-1922 医療関係者向けホームページ https://www.medicallibrary-dsc.info

本IFは2020年10月改訂（第16版）の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準取載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	7
1. 開発の経緯	1	11. 力 価	7
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	12. 混入する可能性のある夾雑物	8
II. 名称に関する項目	2	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に 関する情報	8
1. 販売名	2	14. その他	8
(1) 和 名	2	V. 治療に関する項目	9
(2) 洋 名	2	1. 効能又は効果	9
(3) 名称の由来	2	2. 用法及び用量	9
2. 一般名	2	3. 臨床成績	9
(1) 和 名 (命名法)	2	(1) 臨床データパッケージ	9
(2) 洋 名 (命名法)	2	(2) 臨床効果	10
(3) システム	2	(3) 臨床薬理試験	14
3. 構造式又は示性式	2	(4) 探索的試験	14
4. 分子式及び分子量	2	(5) 検証的試験	14
5. 化学名 (命名法)	2	1) 無作為化並行用量反応試験	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	2) 比較試験	14
7. CAS 登録番号	2	3) 安全性試験	14
8. 患者・病態別試験	14	4) 患者・病態別試験	14
9. 治療の使用	15	(6) 治療の使用	15
10. 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・ 製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	15	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・ 製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	15
11. 承認条件として実施予定の内容 又は実施した試験の概要	15	2) 承認条件として実施予定の内容 又は実施した試験の概要	15
III. 有効成分に関する項目	3	VI. 薬効薬理に関する項目	16
1. 物理化学的性質	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16
(1) 外観・性状	3	2. 薬理作用	16
(2) 溶解性	3	(1) 作用部位・作用機序	16
(3) 吸湿性	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	16
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	3	(3) 作用発現時間・持続時間	18
(5) 酸塩基解離定数	3	VII. 薬物動態に関する項目	19
(6) 分配係数	3	1. 血中濃度の推移・測定法	19
(7) その他の主な示性値	3	(1) 治療上有効な血中濃度	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(2) 最高血中濃度到達時間	19
3. 有効成分の確認試験法	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	19
4. 有効成分の定量法	4	(4) 中毒域	20
5. 食事・併用薬の影響	20	(5) 食事・併用薬の影響	20
6. 母集団(ポピュレーション)解析により 判明した薬物体内動態変動要因	20	(6) 母集団(ポピュレーション)解析により 判明した薬物体内動態変動要因	20
7. 薬物速度論的パラメータ	20	2. 薬物速度論的パラメータ	20
(1) 解析方法	20	(1) 解析方法	20
(2) 吸収速度定数	20	(2) 吸収速度定数	20
(3) バイオアベイラビリティ	20	(3) バイオアベイラビリティ	20
(4) 消失速度定数	21	(4) 消失速度定数	21
(5) クリアランス	21	(5) クリアランス	21
(6) 分布容積	21	(6) 分布容積	21
(7) 血漿蛋白結合率	21	(7) 血漿蛋白結合率	21
8. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5		
9. 製剤の各種条件下における安定性	5		
10. 調製法及び溶解後の安定性	7		
11. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7		
12. 溶出性	7		
13. 生物学的試験法	7		
14. 製剤中の有効成分の確認試験法	7		

3. 吸 収	22	13. 過量投与	34
4. 分 布	22	14. 適用上の注意	34
(1) 血液－脳関門通過性	22	15. その他の注意	34
(2) 血液－胎盤関門通過性	22	16. その他	34
(3) 乳汁への移行性	23		
(4) 髄液への移行性	23		
(5) その他の組織への移行性	23		
5. 代 謝	24	IX. 非臨床試験に関する項目	35
(1) 代謝部位及び代謝経路	24	1. 薬理試験	35
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等） の分子種	24	(1) 薬効薬理試験	35
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	24	(2) 副次的薬理試験	35
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	25	(3) 安全性薬理試験	35
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	25	(4) その他の薬理試験	36
6. 排 泄	25	2. 毒性試験	37
(1) 排泄部位及び経路	25	(1) 単回投与毒性試験	37
(2) 排泄率	25	(2) 反復投与毒性試験	37
(3) 排泄速度	25	(3) 生殖発生毒性試験	37
7. トランスポーターに関する情報	26	(4) その他の特殊毒性	37
8. 透析等による除去率	26	X. 管理的事項に関する項目	39
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	27	1. 規制区分	39
1. 警告内容とその理由	27	2. 有効期間又は使用期限	39
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	27	3. 貯法・保存条件	39
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由	27	4. 薬剤取扱い上の注意点	39
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由	27	5. 承認条件等	39
5. 慎重投与内容とその理由	27	6. 包 装	39
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	27	7. 容器の材質	39
7. 相互作用	27	8. 同一成分・同効薬	39
(1) 併用禁忌とその理由	27	9. 国際誕生年月日	39
(2) 併用注意とその理由	28	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	40
8. 副作用	28	11. 薬価基準収載年月日	40
(1) 副作用の概要	28	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の 年月日及びその内容	40
(2) 重大な副作用と初期症状	28	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	40
(3) その他の副作用	29	14. 再審査期間	40
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	30	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	40
(5) 基礎疾患、合併症、重症度 及び手術の有無等背景別の 副作用発現頻度	31	16. 各種コード	40
(6) 薬物アレルギーに対する注意 及び試験法	33	17. 保険給付上の注意	40
9. 高齢者への投与	33	XI. 文 献	41
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	33	1. 引用文献	41
11. 小児等への投与	33	2. その他の参考文献	41
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	34	XII. 参考資料	42
		1. 主な外国での発売状況	42
		2. 海外における臨床支援情報	46
		XIII. 備 考	48
		その他の関連資料	48

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

バナンドライシロップ 5%は、三共株式会社（現：第一三共株式会社）が開発したセフポドキシム プロキシチルの小児製剤である。エステルタイプのセフェム系化合物は苦味の強いものが多く、ドライシロップ剤にした時に、その苦みが残り小児には不向きなものであった。弊社研究所では製剤研究を重ねた結果、小児にも服用しやすいドライシロップを開発し、先に臨床試験を開始した錠剤に続き臨床試験を開始し、1989年9月に錠剤が承認され、1991年1月にドライシロップ剤が承認された。ドライシロップ剤の再審査期間は、6年間と定められた錠剤の再審査期間の残りの約4年間となり、錠剤と一緒に再審査申請を行った結果、1999年3月に再審査結果を得た。

なお、医療事故防止対策として、「バナンドライシロップ」から「バナンドライシロップ 5%」に販売名の変更を申請し、2008年10月承認された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ブドウ球菌をはじめ幅広い抗菌スペクトルと強い抗菌力を示す (*in vitro*、「VI.薬効薬理に関する項目」参照)。
- (2) β -ラクタマーゼに対し高い安定性を示す (*in vitro*) 。
- (3) 呼吸器感染症主要起炎菌に対するすぐれた生体内効果を示す (*in vivo*: マウス、「VI.薬効薬理に関する項目」参照) 。
- (4) 服用しやすいオレンジ味のドライシロップ剤である（「IV.製剤に関する項目」参照）。
- (5) 総症例 4,924 例中副作用の報告されたものは 81 例（1.65%）であった。その主なものは消化器症状（下痢・軟便：0.63%、嘔吐：0.06%）等であった。〔再審査終了時〕
重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、偽膜性大腸炎、急性腎障害、間質性肺炎、PIE 症候群、肝機能障害、黄疸、血小板減少が報告されている。また、類薬での重大な副作用は、汎血球減少症、無顆粒球症、溶血性貧血、痙攣が報告されている。
（「VII.安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名

バナナ®ドライシロップ 5%

(2)洋名

BANAN® DRY SYRUP 5%

(3)名称の由来

不明

2. 一般名

(1)和名(命名法)

セフトドキシム プロキシセチル (JAN)

(2)洋名(命名法)

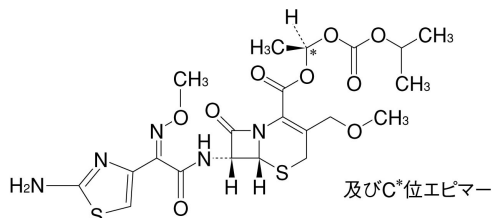
Cefpodoxime Proxetil (JAN)

cefepodoxime (INN)

(3)ステム

セファロスポラン酸誘導体抗生物質 : cef-
(antibiotics, cephalosporanic acid derivatives)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₂₁H₂₇N₅O₉S₂

分子量 : 557.60

5. 化学名(命名法)

(1*RS*)-1-[(1-Methylethoxy)carbonyloxy]ethyl(6*R*, 7*R*)-7-[(*Z*)-2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-(methoxyimino)acetylamino]-3-methoxymethyl-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo [4.2.0] oct-2-ene-2-carboxylate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

CS-807、CPDX-PR

7. CAS登録番号

87239-81-4

80210-62-4 (Cefpodoxime)

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～淡褐白色の粉末である。

(2) 溶解性

アセトニトリル、メタノール又はクロロホルムに極めて溶けやすく、エタノール（99.5）に溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

溶 媒	本品を 1g 溶かすのに 要する溶媒の量 (mL)
アセトニトリル	0.6
メタノール	0.7
アセトン	0.7
酢酸エチル	0.9
酢酸 (100)	1.1
1,2-ジクロロエタン	1.2
エタノール (99.5)	1.8
2-プロパノール	3.4
ジエチルエーテル	149
水	6600

各種 pH 条件の溶解性

pH1.2 : 11.1mg/mL

pH4.0 : 0.24mg/mL

pH6.8 : 0.20mg/mL

(3) 吸湿性

吸湿性なし（25℃及び 40℃、相対湿度 11～94%、デシケータ中、96 時間放置で質量はほとんど変化しなかった。）

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融 点：明瞭な融点を示さない。

(5) 酸塩基解離定数

pKa : 3.20±0.13（（チアゾール環）アミノ基、吸光度法）

(6) 分配係数

溶媒 \ pH	1.2	3	5	6.8	9
クロロホルム	1.60	2.79	3.08	3.12	3.18
オクタノール	0.08	1.30	1.53	1.64	1.50

分配係数 (P) = logPow = log (溶媒相のセフポドキシム プロキセチル濃度 / 水相のセフポドキシム プロキセチル濃度)

(7) その他の主な示性値

1) 旋光度 : $[\alpha]_D^{20} = +24.0 \sim +31.4^\circ$ （脱水物に換算したもの 0.1g、アセトニトリル、20mL、100mm）

2) 比吸光度 : $E_{1cm}^{1\%} (234nm) = \text{約 } 338$

3) pH : 約 6 (1→100 水懸濁液)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

2. 有効成分の各種条件下における安定性

		保存形態	保存条件	保存期間	結果
試	長期 保存 試験	約 7g をガラス製薬品瓶 (JIS PS6 容量 55mL) に 入れ開栓したまま、光を遮 って保存	室温	30 ヶ月	いずれの試験項目も開始時と比較して ほとんど変化は認められなかった。
			苛 酷 条 件	同上(ただしキャップをし て保存、気密容器)	40°C/75%RH
50°C	12 週	経時的に着色し含量低下した。12 週残 存率 88~93%			
同上(ただし開栓したまま 保存)	40°C/31%RH	6 ヶ月		53%RH, 6 ヶ月で若干の含量低下、類縁 物質 R807-16 が 2~3%増加、75%, 6 ヵ月で 4%の増加を認める。 経時的に黄色化。	
	40°C/53%RH				
	40°C/75%RH				
曝 光	約 3g を膜厚 0.03mm の ポリプロピレン製の袋 (30×40mm) に入れ曝光 (層厚約 2mm)	室内散光 (白色蛍光灯)	60 万 lx・h	外観の黄色化を認めるが、含量などその 他の項目は殆ど変化なし。	
		キセノンランプ照射 (24 時間照射は自然 光 7 日間に相当)	24 時間		

【試験項目】 1) 性状、2) 確認試験 (呈色反応、UV、IR、NMR)、3) 吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (234nm)、4) 旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ 、
5) 重金属 (室温長期試験)、6) 含湿度、7) 毒性物質、8) 力価、9) 純度試験 (溶状、ヒ素、類縁物質、
残留溶媒)、10) 異性体比、11) 薄層クロマトグラフ法 (第 1 法、第 2 法、苛酷試験で実施)

以上の結果から、本品は温度及び湿度の影響により徐々に二重結合の転移、側鎖部分の加水分解などが起きるが、
湿度の影響を避ければ室温で長期間安定であると考えられる。

3. 有効成分の確認試験法

日局「セフポドキシム プロキセチル」による

4. 有効成分の定量法

日局「セフポドキシム プロキセチル」による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形：ドライシロップ剤

外観及び性状：本剤は赤みのだいたい色～だいたい色の粉末を含む微細な粒子である。

(2) 製剤の物性

1) 安息角：37°

2) 逃飛率：17.4%

3) 粒度分布：

号	30<	30/48	48/70	70/100	100/150	150/200	200>
%	1.1	33.0	43.2	11.9	6.3	2.2	2.3

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

本剤の懸濁液（1→4）は pH4～6 である。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1g 中にセフポドキシム プロキセチル（日局）50mg（力価）を含有する。

(2) 添加物

乳糖水和物、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、塩化ナトリウム、L-グルタミン酸ナトリウム、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、三二酸化鉄、カルメロースナトリウム、安息香酸ナトリウム、pH 調節剤、白糖、トリオレイン酸ソルビタン、香料、軽質無水ケイ酸、タルク

(3) その他

熱量：3.17kcal/g

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

使用時十分に振り混ぜること。

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験

保存条件	包装形態	保存期間	結果
25°C/60%RH	瓶（乾燥剤入り）、箱	36 ヶ月	変化なし

試験項目：外観、溶出性、含量

(2) 苛酷試験

1) 加温試験：40°C/75%RH、6 ヶ月保存で 3～6%、50°C/75%RH、12 週間保存で 8～10%の力価低下が認められたが、他の試験項目ではほとんど変化は認められなかった。

2) 加湿加温試験：40°C/31%RH（開栓状態）、8 週間保存で約 10%の力価低下が認められ、40°C/53%RH、4 週間保存では 25～30%、40°C/75%RH、4 週間保存では約 50%の力価低下が認められ、外観上も変化が認められた。よって、本品は湿度による影響を受けやすく、防湿を施した分包材料が必要と考えられた。

IV. 製剤に関する項目

3) 曝光試験：室内散光 60 万 lx・h の曝光により 7~10%、またキセノンランプ照射 24 時間により約 20% の力価低下が認められたが、他の試験項目にはわずかな変化が認められたのみであった。

(3) 分包後の安定性

試験方法

〔保存条件〕 包装：瓶 Open : 被験製剤各 1g をガラス瓶(1K)に入れ、開栓状態で経時

分包紙 : 被験製剤各 1g を分包

分包紙はグラシンポリエチレンラミネート紙

分包サイズ (外寸) 8cm×7cm

アルミ蒸着分包：試験対照として実施。 保存条件：35°C/62%RH 条件及び 35°C

/80%RH 条件下に各検体を保存

〔測定項目〕 外観：色調変化の有無を官能試験より判定した。

試験結果

保存条件：曝露 (瓶 Open)

配合品名	保存条件	35°C/62%RH					35°C/80%RH				
	保存日数	1	3	7	10	14	1	3	7	10	14
バナンドライシロップ 5% 初期水分値：0.5% (乾燥減量、Kett* 80°C、50 分)	色調	—	—	—	—	—	—	—	±	±	±
	流動性	++	++	++	++	++	++	++	++	++	++
	質量増加率	2.8	2.7	2.7	2.7	2.7	7.4	10.6	12.7	13.4	14.1

経時条件：分包品 (グラシンポリエチレンラミネート紙)

配合品名	保存条件	35°C/62%RH					35°C/80%RH				
	保存日数	1	3	7	10	14	1	3	7	10	14
バナンドライシロップ 5% 初期水分値：0.5% (乾燥減量、Kett* 80°C、50 分)	色調	—	—	—	—	—	—	—	—	±	±
	流動性	—	+	+	+	+	+	++	++	++	++
	質量増加率	2.2	2.5	2.7	2.7	2.6	3.6	6.7	9.5	10.8	11.9

経時条件：分包品 (アルミ蒸着分包)

配合品名	保存条件	35°C/62%RH					35°C/80%RH				
	保存日数	1	3	7	10	14	1	3	7	10	14
バナンドライシロップ 5% 初期水分値：0.5% (乾燥減量、Kett * 80°C、50 分)	色調	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	流動性	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	質量増加率	0.1	0.1	0.2	0.2	0.3	0.1	0.1	0.3	0.4	0.5

*：乾燥減量測定装置

色 調：+ 明らかな色調変化 ± 吸湿によるわずかな変化 — 全く変化なし

流動性：++ 流動性低下、固結化 + 流動性低下、やや固結化 — 全く変化なし

バナンドライシロップ 5%を 35°C/62%RH 及び 35°C/80%RH の 2 水準の温湿度条件下で瓶 Open、分包紙の 2 包装形態により 2 週間までの経時試験を行い、色調と流動性の変化を観察し、あわせて吸湿による質量変化を測定した。瓶 Open 条件ではバナンドライシロップ 5%は 1 日後には固結化し、著しい流動性の低下を示した。

一方、分包紙で包装した検体においては、中~高湿度条件下 (62%RH) でバナンドライシロップ 5%の流動性は低下し、高湿度条件下 (80%RH) では固結化した。

5. 調製法及び溶解後の安定性

用時水に懸濁する。

7. 適用上の注意

(1) 保存時：懸濁液に調製後は冷所に保存し、2週間以内に使用すること。

ドライシロップ水懸濁液の安定性

温度	試験項目	開始時	3日	5日	7日	10日	14日
5℃	含量 (%)	97.8	99.4	97.2	100.1	103.1	103.6
	残存率 (%)	100	102	99	102	105	106
	外観	橙色懸濁液	同左	同左	同左	同左	同左
	味	甘い	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	4.8	4.9	4.9	4.9	4.9	4.8
25℃	含量 (%)	97.8	97.1	94.3	99.8	96.5	94.9
	残存率 (%)	100	99	96	102	99	97
	外観	橙色懸濁液	同左	同左	同左	同左	同左
	味	甘い	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	4.8	4.8	4.7	4.8	4.8	4.8
40℃	含量 (%)	97.8	90.7	82.9	83.0	75.5	64.7
	残存率 (%)	100	93	85	85	77	66
	外観	橙色懸濁液	わずかに 暗橙色	暗橙色	同左	同左	同左
	味	甘い	—	—	—	—	—
	pH	4.8	4.7	4.7	4.7	4.6	4.6

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

「XⅢ.備考 2.配合試験成績」参照

7. 溶出性

日局「シロップ用セフポドキシム プロキセチル」による

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「シロップ用セフポドキシム プロキセチル」による

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「シロップ用セフポドキシム プロキセチル」による

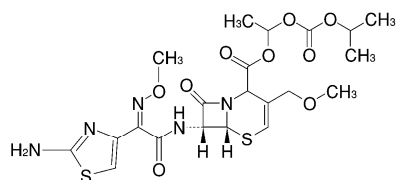
11. 力 価

日局「シロップ用セフポドキシム プロキセチル」による。

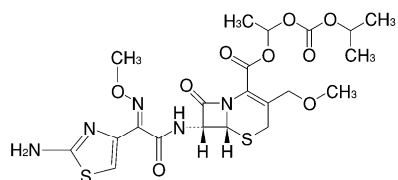
本品の力価は、セフポドキシム ($C_{15}H_{17}N_5O_6S_2$: 427.46) としての量を質量（力価）で示す。

本品は定量するとき、表示された力価の93.0～107.0%に対応するセフポドキシム ($C_{15}H_{17}N_5O_6S_2$: 427.46) を含む。

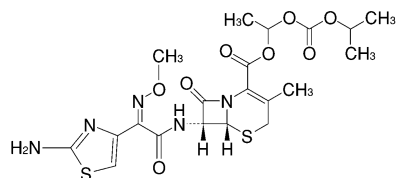
12.混入する可能性のある夾雑物



(1) Δ^2 -異性体



(2) E -異性体



(3) 脱メトキシ体

13.注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14.その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

<適応菌種>

セフトロキシムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、プロビデンシア属、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（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、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

<効能・効果に関連する使用上の注意>

咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」⁹⁾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。

〔記載理由〕

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎又は副鼻腔炎のいずれかの効能・効果を有する抗微生物薬に共通の注意である。

（厚生労働省の指示：平成30年3月27日付薬生安発0327第1号、令和2年9月8日付薬生安発0908第2号）

2. 用法及び用量

通常、幼小児に対しては、セフトロキシム プロキセチルとして1回3mg（力価）/kgを1日2～3回、用時懸濁して経口投与する。

なお、年齢、体重、症状等に応じて適宜増減するが、重症又は効果不十分と思われる症例には、1回4.5mg（力価）/kgを1日3回経口投与する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

1. 高度の腎障害のある患者には、投与量・投与間隔の適切な調節をするなど慎重に投与すること（「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照）。
2. 本剤の使用にあたっては、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。〔耐性菌の発現等を防ぐ。〕

〔記載理由〕

1. 本剤は腎排泄型の抗生物質のため排泄遅延が起こる。
2. 細菌性感染症を効能・効果とする抗菌性物質製剤に共通の注意である。

（厚生労働省の指示：平成5年1月19日付薬安第5号）

<参考>

「ⅩⅢ.備考 その他の関連資料」の「1. バナンドライシロップ5%の1日投与量早見表」参照

3. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当しない

(2)臨床効果²⁾

臨床試験について検討した結果、効果判定が行われた総計 711 例のうち適応疾患を対象とした 692 例の臨床試験成績の概要は次のとおりである。

1. 呼吸器感染症

咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎に対する有効率は 95.5%（386/404）であった。

2. 尿路感染症

膀胱炎、腎盂腎炎に対する有効率は 95.0%（115/121）であった。

3. 浅在性化膿性疾患

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、慢性膿皮症に対する有効率は 91.1%（102/112）であった。

4. 耳鼻科領域感染症

中耳炎、副鼻腔炎に対する有効率は 80.0%（16/20）であった。

5. 猩紅熱

猩紅熱に対する有効率は 100%（35/35）であった。

1) 疾患別臨床効果

疾患名	有効例/症例	有効率 (%)					
		0	20	40	60	80	100
呼吸器感染症 小計	386/404						95.5
扁桃炎	179/186						96.2
咽喉頭炎	61/64						95.3
急性気管支炎	49/50						98.0
肺炎	97/104						93.3

尿路感染症 (腎盂腎炎・膀胱炎)	115/121						95.0
---------------------	---------	--	--	--	--	--	------

浅在性化膿性疾患 小計	102/112						91.1
癰	3/3						100
癰腫症	1/1						100
よ　　う	1/1						100
伝染性膿痂疹	76/84						92.7
蜂　　巣　　炎	4/4						100
リンパ管(節)炎	11/13						84.6
皮下膿瘍	6/8						75.0

耳鼻咽喉科感染症 小計	16/20						80.0
中　耳　炎	14/18						77.8
副鼻腔炎	2/2						100

猩　紅　熱	35/35						100
-------	-------	--	--	--	--	--	-----

合　　計	654/692						94.5
------	---------	--	--	--	--	--	------

ここに示す成績は製造承認時の適応症・適応菌種に関するものであり、平成16年(2004年)の抗菌薬再評価結果を踏まえたものではありません。

2) 起炎菌別臨床効果

起炎菌が明らかで、適応菌種が検出された症例に対するバナンドライシロップ 5%の臨床効果は、症例数の少なかったシトロバクター属、エンテロバクター属を除くと、全て 85%以上であり、各菌種を起炎菌とする感染症にすぐれた有効率を示した。

菌種	有効例/症例	有効率 (%)				
		0	20	40	60	80
ブドウ球菌属 小計	116/129					
黄色ブドウ球菌	111/124					
表皮ブドウ球菌	5/5					

レンサ球菌属 小計	130/133					
化膿レンサ球菌	90/90					
肺炎球菌	34/36					
その他の レンサ球菌属	6/7					

グラム陽性菌小計	246/262					
----------	---------	--	--	--	--	--

ブランハメラ・ カタラーリス	15/15					
-------------------	-------	--	--	--	--	--

大腸菌	79/81					
-----	-------	--	--	--	--	--

肺炎桿菌	4/4					
------	-----	--	--	--	--	--

プロテウス属	5/5					
--------	-----	--	--	--	--	--

インフルエンザ菌	104/110					
----------	---------	--	--	--	--	--

グラム陰性菌小計*	208/217					
-----------	---------	--	--	--	--	--

合計*	454/479					
-----	---------	--	--	--	--	--

*シトロバクター属1/1、エンテロバクター属0/1を含む

ここに示す成績は製造承認時の適応症・適応菌種に関するものであり、平成 16 年(2004 年)の抗菌薬再評価結果を踏まえたものではありません。

3) 起炎菌別細菌学的効果

バナンドライシロップ 5%は各種起炎菌に対しすぐれた菌消失効果を示し、適応菌種に対する菌消失率は、グラム陽性菌で 91.8%、グラム陰性菌で 90.7%、合計で 91.3%とすぐれた菌消失効果が得られた。

菌種	菌消失例/判定例	菌消失率**(%)				
		0	20	40	60	80
ブドウ球菌属小計	107/122	87.7				
黄色ブドウ球菌	102/117	87.2				
表皮ブドウ球菌	5/5	100				

レンサ球菌属小計	118/123	95.9				
化膿レンサ球菌	85/87	97.7				
肺炎球菌	26/29	89.7				
その他のレンサ球菌属	7/7	100				

グラム陽性菌小計	225/245	91.8				
----------	---------	------	--	--	--	--

ブランハメラ・カタラーリス	11/14	78.6				
---------------	-------	------	--	--	--	--

大腸菌	80/80	100				
-----	-------	-----	--	--	--	--

肺炎桿菌	3/3	100				
------	-----	-----	--	--	--	--

プロテウス属	4/4	100				
--------	-----	-----	--	--	--	--

インフルエンザ菌	86/101	85.1				
----------	--------	------	--	--	--	--

グラム陰性菌小計*	185/204	90.7				
-----------	---------	------	--	--	--	--

合計*	410/449	91.3				
-----	---------	------	--	--	--	--

*シトロバクター属1/1、エンテロバクター属0/1を含む

**菌消失率＝菌消失症例数／(菌消失＋減少＋不変)症例数

ここに示す成績は製造承認時の適応症・適応菌種に関するものであり、平成16年(2004年)の抗菌薬再評価結果を踏まえたものではありません。

(3)臨床薬理試験

本剤を投与したヒト循環血液中には、動物と同様脱エステル体のセフポドキシムのみが検出された。のべ32例の男性健康人に本剤50mg、100mg、200mg単回あるいは2週間の連続投与を実施した。その結果、連続投与による蓄積性は認められず、連続投与時に一過性の軟便傾向、AST (GOT)、ALT (GPT)等肝機能検査値の軽度上昇が一部にみられた以外には、自他覚症状、理学的検査、一般血液検査、血液生化学検査、尿検査、腸内細菌叢に対する影響など、忍容性には特に問題はなかった^{3,4)}。

3) 小林真一ほか：Chemotherapy 1988;36(Suppl. 1):200-214

4) 田島政三ほか：Chemotherapy 1988;36(Suppl. 1):215-228

(4)探索的試験

藤井良知先生を世話役として全国17施設で試験を実施した。

1日投与量：投与量は30kg以下の小児に対して1回3～6mg (力価) /kgを1日2～4回の投与とした。その結果、臨床効果判定症例711例のうち、1日6mg/kgを中心とした1日4.5～7.5mg/kg投与が30例、1日9mg/kgを中心とした1日7.5～10.5mg投与が403例、1日13.5mg/kgを中心とした1日10.5～16.5mg/kg投与が201例であり、1日中心用量投与量が6～9mg/kg (投与量幅4.5～10.5mg/kg)で総症例の約90%を占めた。これら投与量範囲での臨床効果及び細菌学的効果は各群ともそれぞれ91～95%、80～90%であった²⁾。

1日投与回数：小児科領域の感染症の多くは症状の進展が成人に比べ早く、このような疾患に対する抗菌薬療法はtime above MICの保持によるlife-savingを目的としている。本剤の $T_{1/2}$ が約2時間であることを考慮し、本剤の試験は1日3回投与を中心に実施した。その結果、1日投与回数別症例数と有効率は、1日3回投与628/665例94.4%、1日2回投与が29/30例96.7%、1日4回投与が14/16例87.5%であった。症例数が多くみられた1回3mg/kgを中心にした1回投与量2.5～3.5mg/kgの範囲では1日3回投与373/392例95.2%、1日2回投与20/21例95.2%であり、2回投与の症例数は少ないものの1日2回投与と3回投与とは、ほぼ同じ臨床効果であった。これは、本剤の $T_{1/2}$ が約2時間ではあるものの、最高血中濃度到達時間 (T_{max}) が2～3.5時間と遅く、長時間血中濃度が維持されるためと考えられた。

臨床効果判定解析対象711例についての1日2回投与と3回投与の疾患別臨床効果、MIC別臨床効果、食事の影響、安全性の比較もほとんど差が見られず、本剤の用法・用量としては1回3mg/kg、1日2～3回、効果不十分の場合は成人の1日最大用量400mgを越えない量、即ち、小児体重30kgとして1回4.5mg/kg、1日3回を上限とすることとした。なお、1回4.5mg/kgは通常1回用量3mg/kgの1.5倍に相当する。

2) Jpn J Antibiotics 42(7) : CEFPODOXIME PROXETIL 論文特集号(1989)を中心に集計

(5)検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6)治療的使用

- 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

経口セフェム系抗生物質

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序^{5~7)}

抗菌活性体であるセフポドキシムは、細菌細胞壁の合成阻害により殺菌作用を示す。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、3に親和性が高い。

In vitro における *E. coli* NIHJ JC-2 の PBP に対する 50%阻害濃度 ($\mu\text{g/mL}$)

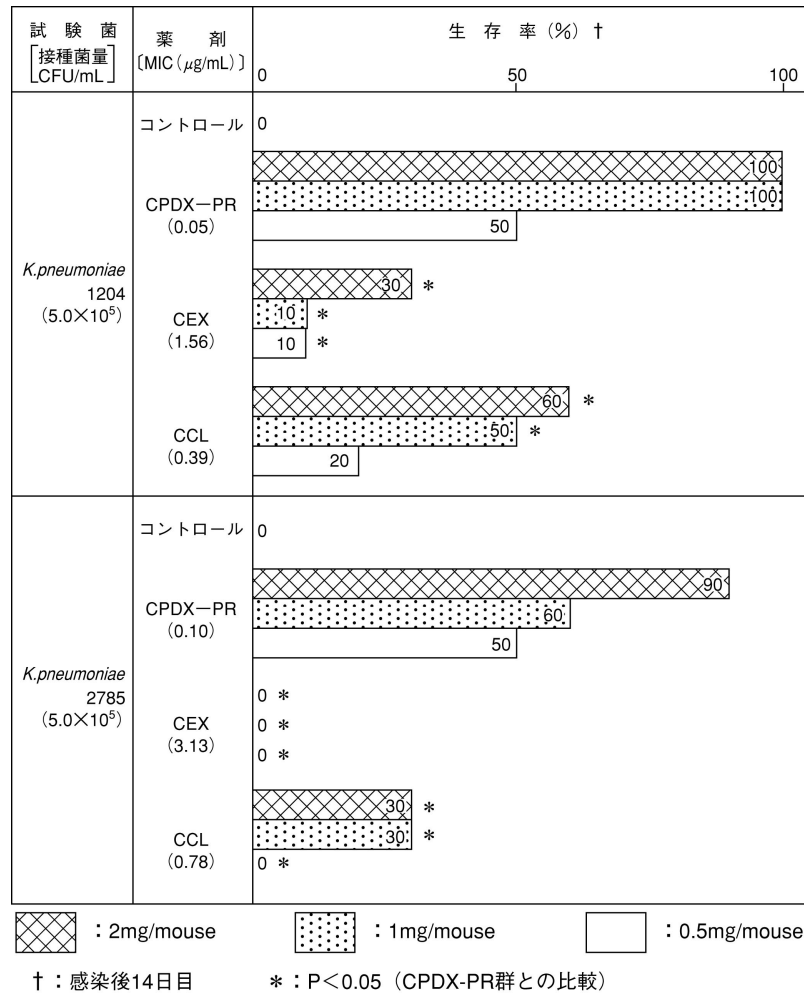
PBP	1A	1Bs	2	3	4	5	6
セフポドキシム	0.4	0.6	1.5	0.3	15.2	>100	>100

(2)薬効を裏付ける試験成績

1) マウス肺内感染症に対する治療効果⁸⁾

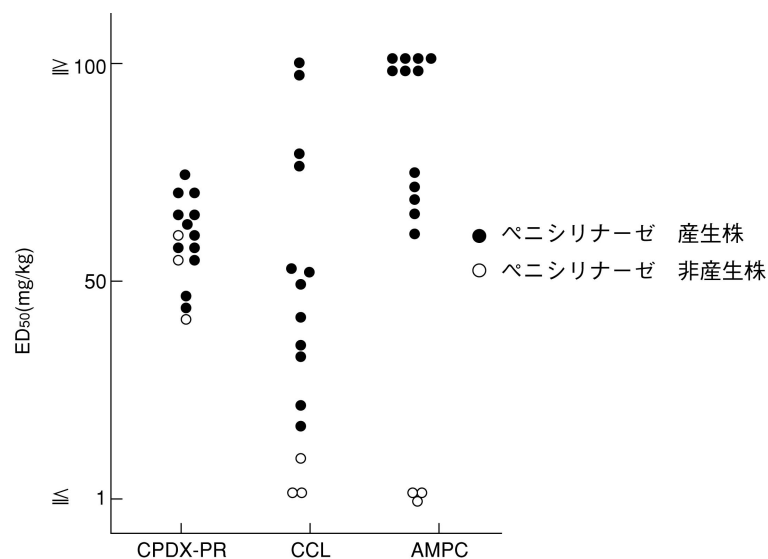
感染 5 時間目に 1 回目の投与を行い、翌日より 3 日間、2 回/日、計 7 回連続経口投与し、14 日目の生存率を検討した。

K. pneumoniae 2 菌株による肺内感染症に対し、CPDX-PR はいずれの場合にも CCL（セファクロル）、CEX（セファレキシン）より優れた効果を示した。

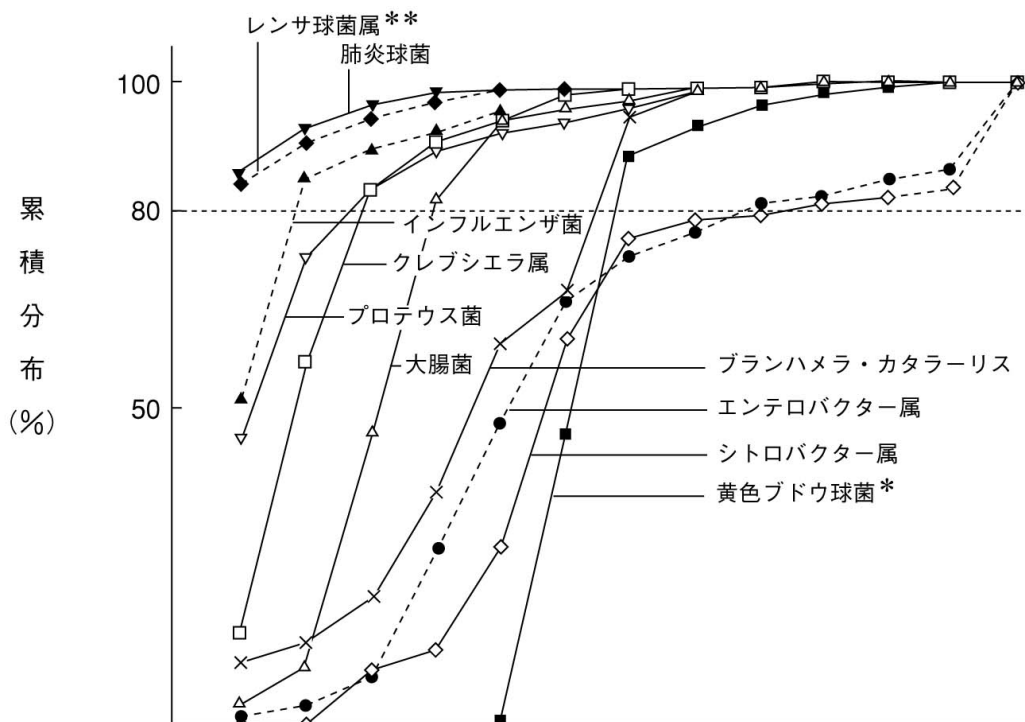


2) MSSA マウス腹腔内感染症に対する治療効果⁹⁾

MSSA (メチシリン感性 *S. aureus*) 15 株 (ペニシリナーゼ産生 12 株、非産生 3 株) を用いたマウス腹腔内感染症に対する CPDX-PR、CCL、AMPC (アモキシシリン水和物) の治療効果 (感染直後と 4 時間後に経口投与し、5 日後の生存率より検討) を検討した。CPDX-PR はペニシリナーゼ産生株、非産生株を問わず ED₅₀ 値は 10mg/kg 前後にあるが、CCL、AMPC は産生株では ED₅₀ 値のばらつきが大きく 100mg/kg 以上の耐性を示すものもあった。



3) 感受性菌の種類及びMIC^{6, 8~14)}



菌名・株数	MIC (μg/mL)													
	≤0.05	0.1	0.2	0.39	0.78	1.56	3.13	6.25	12.5	25	50	100	100<	
黄色ブドウ球菌*	730				4	330	312	41	14	10	6	8	5	
レンサ球菌属**	832	705	56	28	22	11	5	2	0	1	2			
肺炎球菌	285	246	23	8	5	1	0	2						
ブランハメラ・カタラーリス	134	14	4	9	22	31	10	37	7					
大腸菌	1077	25	76	391	387	135	26	10	10	5	4	1	3	4
クレブシエラ属	618	95	257	164	48	23	21	4	1	1	1	1	0	2
プロテウス属	514	229	148	53	31	14	6	10	5	6	7	1	1	3
シトロバクター属	174	1	0	15	5	27	57	27	5	2	2	3	2	28
エンテロバクター属	234	5	4	10	45	47	45	16	8	9	3	6	4	32
インフルエンザ菌	274	141	93	12	7	8	1	1	2	3	5	1		

* メチシリン感受性黄色ブドウ球菌

(10⁶CFU/mL)

** 肺炎球菌を除く

(社内集計)

ここに示す成績は製造承認時の適応症・適応菌種に関するものであり、平成16年(2004年)の抗菌薬再評価結果を踏まえたものではありません。

4) 生体防御機構との協力作用 (in vitro) ^{5, 6)}

セフトロキシムは大腸菌に対しては、血清・補体及び白血球と、また、黄色ブドウ球菌及び大腸菌に対しては、マウス培養マクロファージと協力的殺菌作用を示した。

(3)作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1)治療上有効な血中濃度

感染部位、起炎菌の感受性により異なる。

(「VI.2.(2)薬効を裏付ける試験成績」及び「VII.4.(5)その他の組織への移行性」参照)

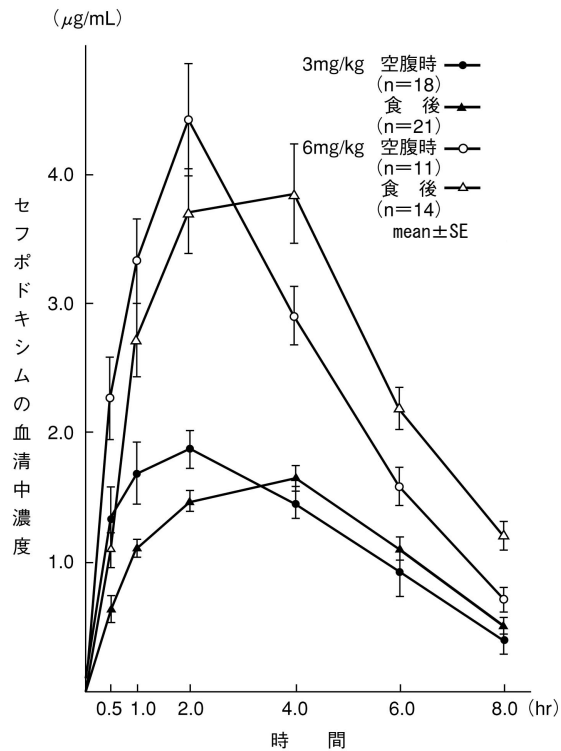
(2)最高血中濃度到達時間

「VII.1.(3)臨床試験で確認された血中濃度」参照

(3)臨床試験で確認された血中濃度

1) 血清中濃度^{15~23)}

15歳未満の小児に本剤 3mg/kg、6mg/kg を食後単回経口投与した時のセフポドキシム（抗菌活性体）の最高血清中濃度は投与後 3~4 時間で得られ、3mg/kg 投与では 2 μ g/mL 前後、6mg/kg では 4 μ g/mL 前後の濃度を示し、dose response が認められている。



経口投与時（単回投与）の血清中濃度

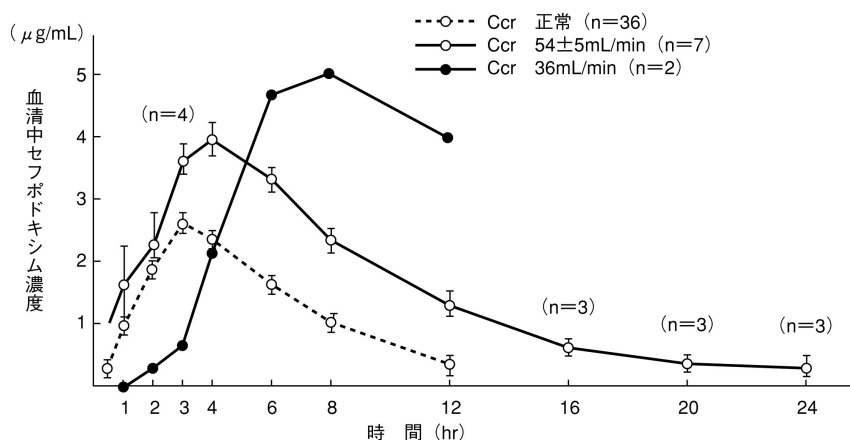
投与量	投与時期	例数	t _{1/2} (hr)	C _{max} (µg/mL)	T _{max} (hr)	AUC(µg・hr/mL)
3mg/kg	空腹時	18	2.1±0.2	2.12±0.18	2.14±0.28	9.22±0.80
	食後	21	2.0±0.1	1.77±0.07	3.29±0.27	9.35±0.50
6mg/kg	空腹時	11	2.2±0.2	4.55±0.40	2.09±0.21	19.42±1.49
	食後	14	2.1±0.1	4.32±0.36	2.79±0.30	21.87±1.58

(mean±SE)

<参考：錠剤のデータ>

腎機能障害時の血清中濃度²⁴⁾

軽度腎機能障害患者（7例）及び中等度腎機能障害患者（2例）に、200mg（錠剤）を食後30分に経口投与した。腎機能の低下に伴い、 C_{max} の増加、 T_{max} の延長、 $AUC(0-12)$ の増加が認められた。



投与対象	例数	Ccr ^{注)} (mL/min)	C_{max} (μg/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	$AUC(0-12)$ (μg · hr/mL)
健康成人	36	—	2.96 ± 0.11	3.2 ± 0.1	2.1 ± 0.1	15.51 ± 0.55
軽度障害	7	54 ± 5	$3.92 \pm 0.28^{**}$	3.7 ± 0.3	$3.6 \pm 0.4^{**}$	$28.34 \pm 2.16^{**}$
中等度障害	2	36	4.81	7	3.4	34.03

注) クレアチニンクリアランス **P<0.01 (健康成人との比較、Student's t-test) (mean±SE)

腎機能障害患者に 200mg 食後投与時の血清中濃度

(4)中毒域

該当資料なし

(5)食事・併用薬の影響

食事の影響は「VII.1.(3) 1) 血清中濃度」参照

(6)母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1)解析方法

該当資料なし

(2)吸収速度定数

$K_a = 0.89 \pm 0.04 \text{ hr}^{-1}$ (mean±SE、n=16)

(健康成人 100mg)

(3)バイオアベイラビリティ

該当資料なし

<参考：外国人データ>

絶対的バイオアベイラビリティ：50%（錠剤）

(健康成人にセフポドキシムとして 100mg を空腹時 1 回経口投与)²⁵⁾

(4)消失速度定数

 $Ke=0.36\pm 0.01\text{hr}^{-1}$ (mean \pm SE、n=16)

(健康成人 100mg)

(社内資料)

(5)クリアランス

該当資料なし

<参考：外国人データ>

全身クリアランス：9.88 \pm 0.39L/hr(健康成人にセフポドキシムとして 100mg を空腹時 1 回静脈内投与)²⁵⁾

(6)分布容積

該当資料なし

<参考：外国人データ>

32.3 \pm 1.6L(健康成人にセフポドキシムとして 100mg を空腹時 1 回静脈内投与)²⁵⁾

(7)血漿蛋白結合率

血清蛋白結合率 (限外濾過法)³⁾

ヒトに、200mg (錠剤) 経口投与して、0.5 時間～12 時間後の血清蛋白結合率は経過時間に関係なく約 30% であった (限外濾過法により測定)。

3. 吸 収

該当資料なし

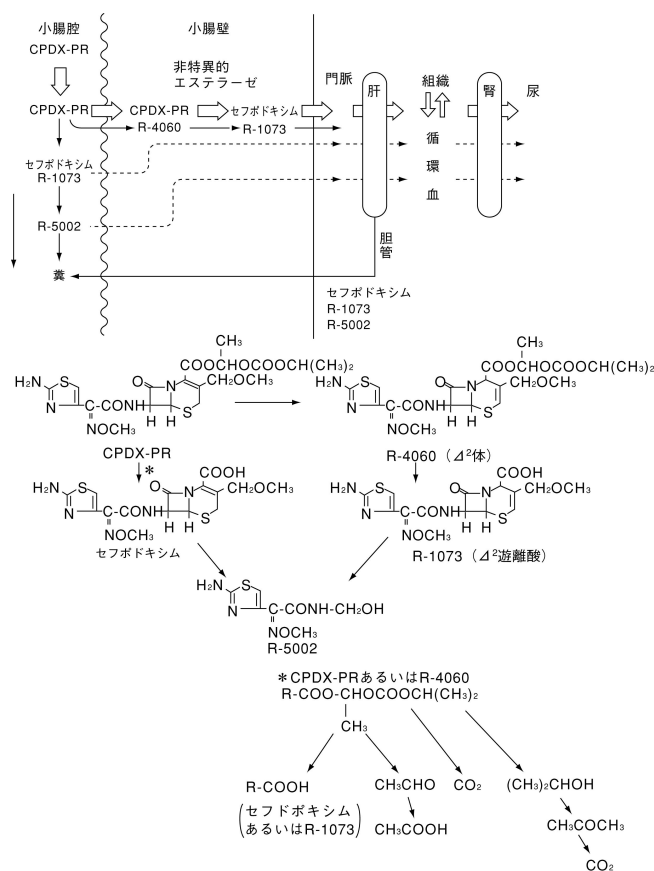
<参考：錠剤のデータ>

内服後、腸管より吸収される。

<参考：動物データ>

吸収及び代謝経路

セフポドキシム プロキシセチルは経口投与後、腸管壁の非特異的エステラーゼにより速やかに加水分解され、セフポドキシム (R-3763) として吸収された後全身に分布する。血液、尿にはセフポドキシム プロキシセチルは存在しない。未吸収のセフポドキシム プロキシセチルは腸内細菌によって代謝・分解され、セフポドキシムあるいは代謝物の R-1073 や R-5002 等として糞中に排泄される²⁶⁾。なお、ヒトの尿中主代謝物はセフポドキシムであり、R-5002 が投与量の 1%以下で検出される (錠剤)³⁾。



4. 分 布

(1)血液—脳関門通過性

該当資料なし

<参考：動物データ>

¹⁴C-CPDX-PR13mg/kg をラットに経口投与した時の最高血漿中濃度は 8.07 μ g/mL であった。

脳内濃度はピーク値でも 0.18 μ g/g とわずかであった²⁶⁾。

(2)血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

<参考：動物データ>

妊娠 18 日目ラットに ^{14}C -CPDX-PR (セフポドキシムとして 10mg/kg) を経口投与した結果、投与後 2 時間における全胎児及び胎児組織 (血液、脳、心、肺、肝、腎) はいずれも母体血漿中濃度 $5.72\mu\text{g/mL}$ (セフポドキシム換算) の 1~5%であった。投与後 48 時間には全胎児及び胎児組織とも投与後 2 時間の濃度の 27% 以下、あるいは検出限界以下となった²⁷⁾。

(3)乳汁への移行性

該当資料なし

(4)髄液への移行性

該当資料なし

(5)その他の組織への移行性

該当資料なし

<参考：動物データ>

^{14}C -CPDX-PR13mg/kg をラットに経口投与後の主要臓器内濃度は、消化管で投与 30 分後、それ以外の臓器では投与 1 時間後にピーク値に達した。腎、血漿、肝、肺の濃度が高く、24 時間後にはピーク時の 1%程度にまで低下した²⁶⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

¹⁴C-CPDX-PR13mg/kg 経口投与後のラット組織内濃度 (n=4)

組 織	濃度 (μg/mL or g) ^{a)}							
	0.5hr	1hr ^{b)}	2hr	4hr	6hr	10hr	24hr	48hr
血 液	3.90±0.68	4.08±0.87	3.29±0.47	1.47±0.24	0.62±0.25	0.07±0.01	0.07±0.02	0.01±0.00
血 漿	7.40±1.36	8.07±2.49	5.93±0.92	2.78±0.45	1.14±0.41	0.10±0.01	0.07±0.01	0.02±0.01
脳	0.18±0.04	0.14±0.03	0.10±0.01	0.05±0.01	0.03±0.01	0.02±0.01	<0.01	<0.01
眼 球	1.05±0.24	0.80±0.11	0.66±0.11	0.46±0.14	0.32±0.17	0.09±0.02	0.04±0.01	0.02±0.01
唾 液 腺	1.75±0.36	1.80±0.40	1.57±0.49	0.71±0.14	0.54±0.22	0.06±0.01	0.04±0.01	<0.01
甲 状 腺	2.21±0.43	1.82±0.33	1.50±0.22	0.66±0.07	0.64±0.16	0.28±0.06	0.10±0.03	0.08±0.05
心 臓	1.01±0.18	1.21±0.30	0.88±0.16	0.43±0.05	0.18±0.07	0.04±0.00	0.03±0.01	0.01±0.00
胸 腺	0.48±0.09	0.56±0.15	0.48±0.07	0.22±0.03	0.13±0.04	0.09±0.05	0.03±0.01	0.02±0.00
肺	1.92±0.36	2.39±0.77	2.02±0.38	0.92±0.08	0.38±0.12	0.09±0.02	0.05±0.01	0.04±0.00
肝 臓	4.30±0.86	4.31±1.42	2.46±0.39	1.54±0.22	0.71±0.15	0.23±0.03	0.12±0.02	0.06±0.00
膵 臓	0.91±0.17	1.25±0.34	0.98±0.05	0.42±0.04	0.41±0.17	0.05±0.01	0.03±0.01	<0.01
脾 臓	0.62±0.11	0.50±0.11	0.39±0.04	0.21±0.04	0.16±0.05	0.05±0.01	0.03±0.01	0.01±0.00
胃	60.57±5.47	26.28±3.77	16.12±5.20	4.83±1.07	1.38±0.47	0.29±0.04	0.13±0.06	0.03±0.01
小 腸	116.98±21.40	59.63±6.63	40.43±4.67	15.41±6.84	2.56±1.79	0.15±0.03	0.11±0.06	<0.01
十二指腸	150.56±17.76	75.65±8.72	59.85±31.39	23.45±11.47	2.90±1.91	0.18±0.06	0.09±0.05	0.01±0.00
大 腸	4.12±2.90	1.51±0.51	0.88±0.15	1.34±0.81	2.92±1.51	2.00±0.31	0.19±0.03	0.06±0.02
盲 腸	1.69±0.47	2.13±0.05	2.04±0.76	5.43±1.96	5.95±1.01	10.81±6.60	0.85±0.26	0.24±0.10
腎臓(右)	9.09±1.39	9.86±2.05	8.08±1.29	4.25±0.86	1.83±0.88	0.33±0.04	0.17±0.04	0.08±0.01
腎臓(左)	9.50±1.53	10.21±2.31	8.02±1.04	4.63±1.04	1.77±0.83	0.32±0.04	0.19±0.04	0.08±0.00
副 腎	1.77±0.35	1.45±0.30	0.95±0.12	0.71±0.11	0.58±0.16	0.43±0.03	0.16±0.05	0.08±0.03
白色脂肪	0.62±0.10	0.73±0.22	0.57±0.11	0.27±0.03	0.15±0.05	0.08±0.05	<0.01	<0.01
精巢(右)	0.44±0.08	0.79±0.16	0.64±0.10	0.37±0.11	0.15±0.06	0.05±0.01	0.01±0.00	<0.01
精巢(左)	0.47±0.10	0.69±0.19	0.63±0.10	0.28±0.04	0.17±0.04	0.03±0.00	0.01±0.00	<0.01
骨 格 筋	0.84±0.15	0.76±0.24	0.75±0.19	0.36±0.07	0.18±0.10	0.08±0.01	0.02±0.01	<0.01
リンパ節	1.72±0.16	0.96±0.14	1.01±0.09	0.45±0.10	0.34±0.14	0.18±0.05	0.14±0.05	0.04±0.02

a) 数値はセフポドキシム換算量 (mean±SE) b) n=3

5. 代 謝

(1)代謝部位及び代謝経路

「VII.3.吸収」参照

(2)代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3)初回通過効果の有無及びその割合

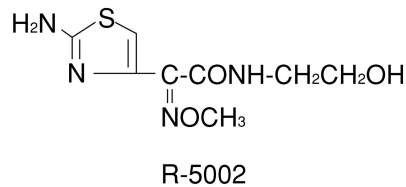
該当資料なし

(4)代謝物の活性の有無及び比率

本剤はプロドラッグであり、腸管吸収時に変換されるセフポドキシムが活性体である。

<参考：動物データ>

尿中における主要な代謝物はセフポドキシムである。投与量の約3%の割合で代謝物 R-5002 が検出されたが R-5002 に薬理作用は認められない（ラット）²⁶⁾。



(5)活性代謝物の速度論的パラメータ

「VII.2.薬物速度論的パラメータ」参照

6. 排泄

(1)排泄部位及び経路

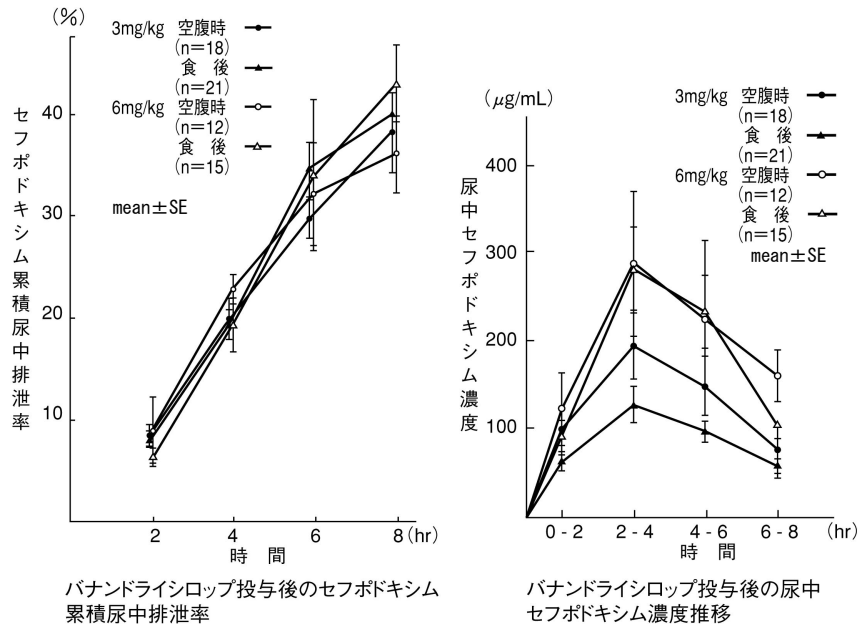
腎を介して尿中に排泄される。

(2)排泄率

「VII.6.(3)排泄速度」参照

(3)排泄速度

小児における食後投与8時間までの尿中排泄率は約40%であった^{15~23)}。



腎障害時の尿中排泄

該当資料なし

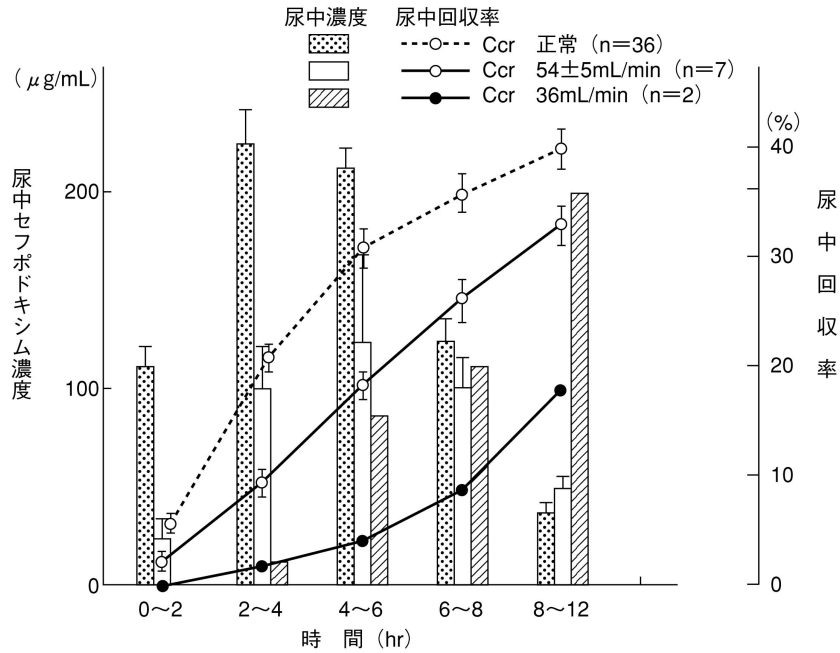
<参考：錠剤のデータ>

腎機能障害患者に 200mg（錠剤）を食後 30 分に経口投与した（「VII.1.(3)1」<参考：錠剤のデータ>」参照）。

尿中濃度は軽度腎機能障害患者群（Ccr=54±5mL/min、n=7）では 4~6 時間でピークを示し、12 時間ま

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

での尿中回収率は $33.8 \pm 3.8\%$ であった。また中等度腎機能障害患者群 ($Ccr=36\text{mL}/\text{min}$ 、 $n=2$) では 8～12 時間でピークを示し、12 時間までの尿中回収率は 17.5% であり、腎機能の低下に伴い尿中への排泄遅延が認められた²⁴⁾。



腎機能障害患者に 200mg 食後投与時の尿中セフポドキシム濃度及び尿中回収率

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

<参考：外国人データ>

セフポドキシムとして 200mg を経口投与した時、透析液中に $5.74\% \pm 3.1\%$ 回収されると報告されている²⁸⁾。

(2) 血液透析

該当資料なし

<参考：外国人データ>

2.86±0.25 時間の透析により $22.4 \pm 2.9\%$ 除去される²⁹⁾。また、セフポドキシムとして 200mg を経口投与後、6 時間目から 4 時間透析することにより、AUC が 43% 減少すると報告されている³⁰⁾。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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

解説：β-ラクタム系抗生物質の一般的注意事項

【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）

セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

解説：β-ラクタム系抗生物質の一般的注意事項

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V.1.効能又は効果」参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V.2.用法及び用量」参照

5. 慎重投与内容とその理由

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ししやすい体質を有する患者

(3) 高度の腎障害のある患者〔本剤は腎排泄型の抗生物質のため排泄遅延が起こる。〕（「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、高齢者、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。〕

解説：(1)～(4)経口用セフェム系抗生物質の一般的注意事項

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

解説：経口用セフェム系抗生物質に共通した注意事項。

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

該当しない

(2)併用注意とその理由

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
アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤	本剤の効果を減弱させることがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。	機序は不明であるが、本剤の吸収が阻害されるとの報告がある。

解説：アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤との併用により、本剤の吸収が阻害され、本剤の効果が減弱するとの報告がある^{31,32)}。

8. 副作用

(1)副作用の概要

4. 副作用（本項には頻度が算出できない副作用報告を含む。）
総症例 4,924 例中副作用の報告されたものは 81 例（1.65%）であった。その主なものは消化器症状（下痢・軟便：0.63%、嘔吐：0.06%）等であった。 〔再審査終了時〕

(2)重大な副作用と初期症状

4. 副作用（本項には頻度が算出できない副作用報告を含む。）
(1) 重大な副作用（頻度不明）
1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（血圧低下、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、発疹等）を起こす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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
2) 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群：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）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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
3) 偽膜性大腸炎：偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（初期症状：腹痛、頻回の下痢）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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
4) 急性腎障害：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行い、異常が認めら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。
5) 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直ちに投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
6) 肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP 上昇等の肝機能障害、黄疸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。
7) 血小板減少：血小板減少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。
(2) 重大な副作用（類薬）
1) 汎血球減少症、無顆粒球症、溶血性貧血：他のセフェム系抗生物質で、汎血球減少症、無顆粒球症、溶血性貧血があらわれるとの報告がある。
2) 痙攣：他のセフェム系抗生物質で、腎不全の患者に大量投与すると痙攣等の神経症状を起こすとの報告がある。

(3)その他の副作用

4. 副作用（本項には頻度が算出できない副作用報告を含む。）

(3) その他の副作用

	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹		蕁麻疹、紅斑、そう痒、 発熱、リンパ腺腫脹、 関節痛
血液	好酸球増多	血小板減少、 血小板増多	顆粒球減少
肝臓	AST(GOT)上昇、 ALT(GPT)上昇	ALP 上昇、 肝機能障害	LDH 上昇
腎臓			BUN 上昇、 血中クレアチニン上 昇、血尿
消化器	下痢	悪心・嘔吐、軟便、 腹痛	胃痛、食欲不振、 胃部不快感、便秘
菌交代症		カンジダ症	口内炎
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、浮腫、 しびれ感

注) 投与を中止し適切な処置を行うこと。

(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

副作用発現状況一覧表

	承認時迄 の調査	使用成績調査の累計 〔平成3年1月18日から 平成7年9月28日〕	総計
① 調査施設数	17	616	633
② 調査症例数	742	4,182	4,924
③ 副作用発現症例数	50	31	81
④ 副作用発現件数	64	35	99
副作用発現症例率 (③÷②×100)	6.74%	0.74%	1.65%

副作用の種類 (基本語又は慣用語)	承認時迄 の調査	使用成績調査の累計 〔平成3年1月18日から 平成7年9月28日〕	総計
〔皮膚・皮膚付属器障害〕	〔 2 (0.27) 〕	〔 4 (0.10) 〕	〔 6 (0.12) 〕
発疹	2 (0.27)	3 (0.07)	5 (0.10)
蕁麻疹様発疹	0	1 (0.02)	1 (0.02)
〔消化管障害〕	〔15 (2.02) 〕	〔2 (0.48) 〕	〔35 (0.71) 〕
下痢	10 (1.35)	19 (0.45)	29 (0.59)
軟便	2 (0.27)	0	2 (0.04)
下痢・カンジダ症	1 (0.13)	0	1 (0.02)
嘔吐	2 (0.27)	1 (0.02)	3 (0.06)
腹痛	0	1 (0.02)	1 (0.02)
〔肝臓・胆管系障害〕	〔14 (1.89) 〕	〔 5 (0.12) 〕	〔19 (0.39) 〕
肝機能障害	0	1 (0.02)	1 (0.02)
AST(GOT)上昇	14 (1.89)	4 (0.10)	18 (0.37)
ALT(GPT)上昇	13 (1.75)	2 (0.05)	15 (0.30)
〔代謝・栄養障害〕	〔 0 〕	〔 1 (0.02) 〕	〔 1 (0.02) 〕
ALP上昇	0	1 (0.02)	1 (0.02)
〔白血球・網内系障害〕	〔14 (1.89) 〕	〔 1 (0.02) 〕	〔15 (0.30) 〕
好酸球増多	14 (1.89)	0	14 (0.28)
好中球減少	0	1 (0.02)	1 (0.02)
〔血小板・出血凝血障害〕	〔 5 (0.67) 〕	〔 1 (0.02) 〕	〔 6 (0.12) 〕
血小板増多	4 (0.54)	0	4 (0.08)
プロトロンビン時間延長	1 (0.13)	0	1 (0.02)
血小板減少	0	1 (0.02)	1 (0.02)

(5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

患者背景別要因		症例数	副作用発現			備考 (95% 信頼区間)
			症例数	件数	症例率 (%)	
性別	男	2,282	16	19	0.70	(0.7±0.3)
	女	1,900	15	16	0.79	(0.8±0.4)
年齢別 1	出生後 4 週未満	9	—	—	—	—
	1 ヶ月～12 ヶ月	308	6	6	1.94	(1.9±1.5)
	1 歳～6 歳	3,095	24	27	0.78	(0.8±0.3)
	7 歳～14 歳	693	1	2	0.14	(0.1±0.3)
	15 歳～90 歳	77	—	—	—	—
年齢別 2	出生後～3 ヶ月	42	—	—	—	—
	4 ヶ月～6 ヶ月	63	3	3	4.76	(4.8±5.3)
	7 ヶ月～9 ヶ月	123	2	2	1.63	(1.6±2.2)
	10 ヶ月～12 ヶ月	89	1	1	1.12	(1.1±2.2)
	1 歳～2 歳	1,043	15	17	1.44	* (1.4±0.7)
	3 歳～5 歳	1,657	7	8	0.42	(0.4±0.3)
	6 歳～11 歳	1,050	3	4	0.29	* (0.3±0.3)
	12 歳～16 歳	48	—	—	—	—
入院・外来	入院	248	2	2	0.81	(0.8±1.1)
	外来	3,831	26	29	0.68	(0.7±0.3)
	入院外来	103	3	4	2.9	(2.9±3.2)
重症度	軽症	1,439	2	2	0.14	* (0.1±0.2)
	中等症	2,600	26	30	1.00	* (1.0±0.4)
	重症	143	3	3	2.10	(2.1±2.3)
使用理由	呼吸器感染症	2,513	20	23	0.80	(0.8±0.3)
	尿路感染症	202	2	3	0.99	(1.0±1.4)
	浅在性化膿性疾患	429	—	—	—	—
	耳鼻科領域感染症	451	4	4	0.89	(0.9±0.9)
	猩紅熱	122	—	—	—	—
	承認取得効能外症例	134	1	1	0.74	(0.7±1.5)
	複合感染症	331	4	4	1.21	(1.2±1.2)
過敏症 ・ 既往歴	無	3,950	27	31	0.68	(0.7±0.3)
	有 (セフェム系)	10	1	1	10.0	(10.0±18.6)
	有 (ペニシリン系)	5	—	—	—	—
	有 (その他)	217	3	3	1.38	(1.4±1.6)
最大 1 日投与量	6mg/kg 未満	486	2	2	0.41	(0.4±0.6)
	6mg/kg～9mg/kg	1,681	15	16	0.89	(0.9±0.4)
	9.1mg/kg～13.5mg/kg	1,668	10	11	0.60	(0.6±0.4)
	13.6mg/kg～	307	4	6	1.30	(1.3±1.3)
	不明	40	—	—	—	—

※有意差（有）の項

—：該当値なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

患者背景別要因		症例数	副作用発現			備考 (95% 信頼区間)
			症例数	件数	症例率 (%)	
副作用 発現迄 の時間	1日～3日	4,182	15	17	0.36	(0.4±0.2)
	4日～6日	3,925	9	10	0.23	(0.2±0.1)
	7日～9日	2,232	4	4	0.18	(0.2±0.2)
	10日～12日	924	1	1	0.11	(0.1±0.2)
	13日～15日	351	1	1	0.29	(0.3±0.6)
	16日～18日	164	—	—	—	—
	19日～21日	109	—	—	—	—
	22日～	81	1	2	1.24	(1.2±2.4)
併用薬剤 (有の内訳)	無	903	4	5	0.44	(0.4±0.4)
	有	3,279	27	30	0.82	(0.8±0.3)
	抗生物質製剤	154	3	4	1.94	(1.9±2.2)
	化学療法剤	16	—	—	—	—
	中枢神経系用薬	1,094	7	8	0.64	(0.6±0.5)
	循環器官用薬	43	—	—	—	—
	呼吸器官用薬	1,757	21	21	1.20	(1.2±0.5)
	消化器官用薬	422	9	12	2.13	(2.1±1.4)
	代謝性医薬品	29	—	—	—	—
	その他	2,104	21	22	1.00	(1.0±0.4)
併用療法 (有の内訳)	無	3,914	24	27	0.61	(0.6±0.2)
	有	268	7	8	2.61	(2.6±1.9)
	輸血	2	—	—	—	—
	手術	10	—	—	—	—
	理学・作業	3	—	—	—	—
	食餌療法	6	2	3	33.33	(33.3±37.7)
	ドレナージ	103	1	1	0.97	(1.0±1.9)
	尿路カテーテル留置	3	—	—	—	—
	洗浄	27	—	—	—	—
	その他	121	4	4	3.31	(3.3±3.2)
原疾患 ・ 合併症 (有の内訳)	無	3,743	29	32	0.78	(0.8±0.3)
	有	439	2	3	0.46	(0.5±0.6)
	肝障害	13	—	—	—	—
	腎障害	22	1	2	4.54	(4.5±8.7)
	血液障害	21	—	—	—	—
	心臓障害	15	—	—	—	—
	脳器質障害	84	—	—	—	—
	悪性腫瘍	17	—	—	—	—
その他	323	2	3	0.62	(0.6±0.8)	
病型	急性	4,042	29	32	0.72	(0.7±0.3)
	慢性	41	2	3	4.88	(4.9±6.6)
	慢性の急性増悪	99	—	—	—	—
体重	0.8kg～10kg	597	10	12	1.68	※(0.65±2.70)
	11kg～20kg	2,543	21	23	2.83	(0.47±1.18)
	21kg～30kg	781	—	—	—	※(0.0±0.38)
	31kg～85kg	221	—	—	—	(0.0±1.36)
	未記載	40	—	—	—	(0.0±7.5)

※有意差（有）の項

—：該当値なし

(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【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

【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）

セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

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

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。

4. 副作用（本項には頻度が算出できない副作用報告を含む。）**(1) 重大な副作用（頻度不明）**

- 1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（血圧低下、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、発疹等）を起こす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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4. 副作用（本項には頻度が算出できない副作用報告を含む。）**(3) その他の副作用**

	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹		蕁麻疹、紅斑、そう痒、発熱、リンパ腺腫脹、関節痛

注) 投与を中止し適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与**5. 小児等への投与**

新生児、低出生体重児に対する安全性は確立していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

6. 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。

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

7. 適用上の注意

- (1) 保存時：懸濁液に調製後は冷所に保存し、2週間以内に使用すること。
- (2) 投与时：使用时十分に振り混ぜること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1)薬効薬理試験（「VI.薬効薬理に関する項目」参照）

(2)副次的薬理試験

該当資料なし

(3)安全性薬理試験³³⁾

マウス、ラット、モルモット、ウサギ、ネコ及びビヌを用いて中枢神経系、呼吸・循環器系、自律神経系、平滑筋、消化器系、泌尿器系、血液及びその他に及ぼす影響を検討した。

CPDX-PR はラットに対する 2,000mg/kg 十二指腸内投与により胃液分泌抑制を、そして同量経口投与により泌尿器系に軽度な影響（尿量の減少、 Na^+ ・ Cl^- の排泄減少、 K^+ の排泄増加、尿浸透圧の増加）を示したのみで、その他の試験に対しては影響を及ぼさなかった。

試験項目	動物種 (系、性別、例数)	投与 経路	投与量 (mg 力価/kg)	試験成績	備考 (試験方法等)
中枢神経系に及ぼす影響	a)一般行動 マウス (ddY, 雄, n=5) ラット (SD, 雄, n=5)	po	25, 100, 500, 1000, 2000, 4000	4000mg/kg まで 影響なし	Irwin 法
	b)自発運動量 マウス (ddY, 雄, n=18)	po	25, 100, 500, 2000	4000mg/kg まで 影響なし	同上
	c)麻酔増強作用 マウス (ddY, 雄, n=10)	po	25, 100, 500, 2000	2000mg/kg まで 有意作用なし	Photocell
	d)抗痙攣作用 抗電撃 マウス (ddY, 雄, n=10)	po	25, 100, 500, 2000	2000mg/kg まで 有意作用なし	Thiopental Na 30mg/kg, iv
	抗 bemegride マウス (ddY, 雄, n=10)	po	25, 100, 500, 2000	2000mg/kg まで 有意作用なし	電撃 (1000V, 12.5mA, 0.2 秒)
	e)筋弛緩作用 マウス (ddY, 雄, n=10)	po	25, 100, 500, 2000	2000mg/kg まで 有意作用なし	Bemegride 35mg/kg, sc
	f)自発脳波 無麻酔無拘束 ラット (SD, n=5)	po	2000	2000mg/kg まで 有意作用なし	懸垂試験
g)体温 ウサギ (日本白色種 雄, n=5)	po	10, 100, 1000	1000mg/kg まで 有意作用なし	慢性電極植込ラット	
呼吸・循環器系・自律神経系に及ぼす影響	a)呼吸、 血圧、 心拍数、 血流量、 心電図 麻酔イヌ (ビーグル, 雌雄, n=4)	id	25, 1000	1000mg/kg まで 有意作用なし	
	b)自律神経系応答 麻酔イヌ (ビーグル, 雌雄, n=4)	id	25, 1000	1000mg/kg まで 有意作用なし	ノルエピネフリン昇圧、 アセチルコリン降圧、 両側頸動脈閉塞昇圧
	c)瞬膜収縮 麻酔ネコ (雑種, 雌雄, n=3)	po	1000	1000mg/kg まで 有意作用なし	頸部交感神経節前線維 電気刺激
	d)心収縮力 心拍数 モルモット (Hartley, 雌, n=4~5)	<i>in vitro</i> (活性体)	1×10^{-5} , 3×10^{-5} , 1×10^{-4} g/mL	1×10^{-4} g/mL まで 有意作用なし	摘出心筋 (マグヌス法)

IX. 非臨床試験に関する項目

試験項目	動物種 (系、性別、例数)	投与 経路	投与量 (mg 力価/kg)	試験成績	備考 (試験方法等)	
平滑筋に及ぼす影響	a) 摘出平滑筋 気管	モルモット (Hartley, 雄 n=5)	<i>in vitro</i> (活性体)	10 ⁻⁴ , 10 ⁻³ g/mL	10 ⁻³ g/mL まで有意 作用なし	マグヌス法
	回腸	ウサギ (日本白色種, 雄, n=5)		同 上	10 ⁻³ g/mL まで有意 作用なし	
	輸精管	ラット (SD, 雄, n=5)		10 ⁻³ g/mL	10 ⁻³ g/mL で有意 作用なし	
	非妊娠子宮	ラット (SD, 雌, n=5)		10 ⁻⁴ , 10 ⁻³ g/mL	10 ⁻³ g/mL まで有意 作用なし	
	妊娠子宮	妊娠ラット (SD, 雌, n=5)		同 上	10 ⁻³ g/mL まで有意 作用なし	
	b) 鎮痙作用 抗アセチルコリン・抗ヒスタミン 抗ノルエピネフリン	モルモット (Hartley, 雄 n=5) ラット (SD, 雄, n=5)	<i>in vitro</i> (活性体)	10 ⁻³ g/mL 10 ⁻³ g/mL	10 ⁻³ g/mL で有意 作用なし 10 ⁻³ g/mL で有意 作用なし	摘出回腸 (マグヌス法) 摘出輸精管 (マグヌス法)
及消化器系に及ぼす影響に	a) 胃液分泌	ラット (SD, 雄, n=10)	id	25, 100, 500, 2000	2000mg/kg で有意 に減少	Shay ラット法
	b) 腸管内輸送能	マウス (ddY, 雄, n=10)	po	25, 100, 500, 2000	2000mg/kg まで 有意作用なし	炭末法
	c) 排便時間	マウス (ddY, 雄, n=10)	po	25, 100, 500, 2000	2000mg/kg まで 有意作用なし	炭末法
及泌尿器系に及ぼす影響に	ラット (SD, 雄, n=9)	po	25, 100, 500, 2000	2000mg/kg で尿量 軽度減少、Na ⁺ , Cl ⁻ の排泄軽度減少、K ⁺ の排泄軽度増加、尿 浸透圧軽度増加	電解質は Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ を測定	
血液系に及ぼす影響	a) 溶血作用	ヒト血液 (n=5)	<i>in vitro</i> (活性体)	10 ⁻⁶ , 10 ⁻⁵ , 10 ⁻⁴ , 10 ⁻³ g/mL	10 ⁻³ g/mL まで有意 作用なし	赤石法
	b) 血液凝固時間	ラット (SD, 雄, n=7~10)	po	25, 100, 500, 2000	2000mg/kg まで 有意作用なし	PT, APTT
	c) 血小板凝集	ラット (SD, 雄, n=10)	po (<i>ex vivo</i>)	25, 100, 500, 2000	2000mg/kg まで 有意作用なし	ADP 凝集 (<i>ex vivo</i>)
その他の	a) 血糖値	ラット (SD, 雄, n=10)	po	25, 100, 500, 2000	2000mg/kg まで 有意作用なし	
	b) 局所麻酔作用	モルモット (Hartley, 雄 n=10)	点眼 (活性体)	0.1, 1%	1%まで有意作用 なし	角膜反射法
	c) 眼粘膜刺激性	ウサギ (日本白色種, 雄, n=3)	点眼	1, 5%溶液を 0.1mL	5%まで有意作用 なし	Draize 法
	d) 横隔膜、 神経-筋伝達	ラット (SD, 雄, n=5)	<i>in vitro</i> (活性体)	10 ⁻⁴ , 10 ⁻³ g/mL	10 ⁻³ g/mL まで有意 作用なし	マグヌス法 (ラット横隔膜神経- 筋標本)

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1)単回投与毒性試験

LD₅₀ 値 (mg/kg)

投与経路	動物種	幼若ラット		ラット	
		雄	雌	雄	雌
経口		> 4,000	> 4,000	> 4,000	> 4,000

(2)反復投与毒性試験

(幼若ラット 60・250・1000mg/kg/日 4週間 経口)

腸内細菌叢の変化による二次的影響とみられる盲腸重量の増加が認められた以外、本剤投与によると思われる異常所見は認められなかった。

(幼若犬 100・200・400mg/kg/日 4週間 経口)

400mg/kg 経口投与試験において肝細胞質の淡明化が認められたが、200mg/kg 以下では、本剤投与によると思われる異常所見は認められなかった。

(3)生殖発生毒性試験

1) 妊娠前及び妊娠初期投与試験 (Segment I)

(ラット 20・100・500mg/kg/日 雄：5週齢から9週間～交尾成立まで、雌：10週齢から2週間～妊娠7日まで 連続経口投与)

親動物：100mg/kg 投与群の雌で摂餌量の減少、500mg/kg 群で妊娠末期の体重増加抑制、雌雄の摂餌量減少、飲水量増加がみられたが、雌雄の生殖機能に異常を招くことはなかった。胎児：生存性には影響を及ぼさなかった。本試験での親動物に対する一般毒性的な無影響量は 20mg/kg、親動物の生殖並びに次世代の発生に対する無影響量は 500mg/kg 以上と考えられた。

2) 器官形成期投与試験 (Segment II)

(ラット 20・100・500mg/kg/日 妊娠7～17日まで11日間 連続経口投与)

親動物：100mg/kg 以上の投与群で軟便、下痢、摂餌量の減少及び体重増加抑制が観察されたが、妊娠の維持、分娩、哺育能に影響は認められなかった。胚・胎児：500mg/kg 投与群で尾椎化骨核数の減少がみられたが、致死、催奇形作用は認められなかった。出生児：生後発育に異常は観察されなかった。本試験での親動物に対する一般毒性的な無影響量は 20mg/kg、親動物の生殖に対する無影響量は 500mg/kg より大きく、次世代の発生に対する無影響量は 100mg/kg と考えられた。

3) 周産期及び授乳期投与試験 (Segment III) ³⁴⁾

(ラット 20・100・500mg/kg/日 妊娠17日～哺育21日まで 連続経口投与)

親動物：100mg/kg 以上の投与群で妊娠末期の摂餌量減少、哺育期の摂餌・飲水量増加を伴う体重の増加、盲腸の膨大が観察された。分娩及び哺育について異常はみられなかった。出生児 (F₁)：離乳時解剖、成長試験、行動、学習機能試験、生殖機能試験のいずれにおいても影響はみられなかった。本試験での親動物に対する一般毒性的な無影響量は 20mg/kg、親動物の生殖及び次世代の発生に対する無影響量は 500mg/kg 以上と考えられた。

(4)その他の特殊毒性

1) 精子形成抑制試験

(幼若ラット セフポドキシムナトリウム塩として 10・100・1000mg/kg/日 36日間 皮下)

18週齢で観察した結果、本剤投与によると思われる精巣萎縮、精子形成抑制作用は認められず、ラットの性成熟に対する無影響量は 1,000mg/kg より大きいと考えられた。

2) 抗原性試験

マウス、ウサギ、モルモットにより検討した結果、いずれの動物においても免疫原性の発現はほとんど認

められなかった。また、セフメノキシム、セフォタキシムとの間に弱い免疫学的交差性が認められたのみであった。

3) 腎毒性

(ウサギ セフポドキシムナトリウム塩として 200・400・800mg/kg、耳静脈内に 1 回投与後 5 日間観察) 800mg/kg 投与群の一部 (2/6 例) に盲腸において水腫や充出血を認めたが、全例腎障害を示唆する形態学的変化は認められなかった。

4) 変異原性試験

大腸菌、サルモネラ菌を用いた復帰突然変異試験、酵母を用いた変異原性試験及びチャイニーズハムスター培養細胞である V79 細胞を用いた染色体異常試験のいずれにおいても変異原性はないものと判断された。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること
有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

本剤は吸湿しやすいので、開封後は必ず湿気を避けて保存すること。

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

「Ⅷ.14.適用上の注意」参照

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ.14.適用上の注意」参照

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

バナンドライシロップ5% （瓶） 100g

（日本薬局方シロップ用セフポドキシム プロキセチル）

7. 容器の材質

瓶：ガラス（褐色）

8. 同一成分・同効薬

同一成分：バナン錠 100mg 等

同 効 薬：経口セフェム系抗生物質

9. 国際誕生年月日

1989年9月29日（日本）

X. 管理的事項に関する項目

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2008年10月7日（販売名変更による）

承認番号：22000AMX02319

注：旧販売名：バナンドライシロップ 承認年月日：1991年1月18日

11. 薬価基準収載年月日

2008年12月19日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果公表年月日：1999年3月3日

内容：薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しない

再評価結果公表年月日：2004年9月30日

内容：「抗菌薬臨床評価ガイドライン」に基づく読み替え

14. 再審査期間

1991年1月18日～1995年9月28日（バナン錠の残余期間、終了）

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（13桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
バナンドライシロップ5%	1109252010102（瓶100g）	6132011R1078	620008682

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 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
- 2) *Jpn J Antibiotics* 42(7)：CEFPODOXIME PROXETIL 論文特集号(1989) を中心に集計
- 3) 小林真一ほか：*Chemotherapy** 1988;36(Suppl. 1):200-214
- 4) 田島政三ほか：*Chemotherapy* 1988;36(Suppl. 1):215-228
- 5) 宇津井幸男ほか：*Chemotherapy* 1988;36(Suppl. 1):146-158
- 6) 横田 健ほか：*Chemotherapy* 1988;36(Suppl. 1):16-26
- 7) 西野武志ほか：*Chemotherapy* 1988;36(Suppl. 1):72-93
- 8) 安田 紘ほか：*Chemotherapy* 1988;36(Suppl. 1):159-172
- 9) 宇津井幸男ほか：*Chemotherapy* 1988;36(Suppl. 1):173-184
- 10) 宇津井幸男ほか：*Chemotherapy* 1988;36(Suppl. 1):1-15
- 11) 五島瑳智子ほか：*Chemotherapy* 1988;36(Suppl. 1):43-61
- 12) 小栗豊子、林 康之：*Chemotherapy* 1988;36(Suppl. 1):27-42
- 13) 永山在明、田縁晴子：*Chemotherapy* 1988;36(Suppl. 1):94-103
- 14) 田島政三ほか：*Chemotherapy* 1988;36(Suppl. 1):104-145
- 15) 坂田 宏ほか：*Jpn J Antibiotics* 1989;42(7):1456-1463
- 16) 豊永義清ほか：*Jpn J Antibiotics* 1989;42(7):1519-1546
- 17) 目黒英典ほか：*Jpn J Antibiotics* 1989;42(7):1561-1570
- 18) 南谷幹夫ほか：*Jpn J Antibiotics* 1989;42(7):1488-1497
- 19) 中澤 進ほか：*Jpn J Antibiotics* 1989;42(7):1505-1518
- 20) 久野邦義ほか：*Jpn J Antibiotics* 1989;42(7):1593-1606
- 21) 岩井直一ほか：*Jpn J Antibiotics* 1989;42(7):1571-1592
- 22) 西村忠史ほか：*Jpn J Antibiotics* 1989;42(7):1607-1620
- 23) 本廣 孝ほか：*Jpn J Antibiotics* 1989;42(7):1629-1666
- 24) 植田省吾ほか：*Chemotherapy* 1988;36(Suppl. 1):859-867
- 25) Tremblay D, et al. : *J Antimicrob Chemother* 1990;26(Suppl. E):21-28
- 26) 駒井 亨ほか：*Chemotherapy* 1988;36(Suppl. 1):229-240
- 27) 江角凱夫ほか：*Chemotherapy* 1988;36(Suppl. 1):241-251
- 28) Johnson CA, et al. : *Antimicrob Agents Chemother* 1993;37(12):2650-2655
- 29) Borin MT, et al. : *J Clin Pharmacol* 1992;32(11):1038-1044
- 30) Hoffler D, et al. : *Infection* 1990;18(3):157-162
- 31) Saathoff N, et al. : *Antimicrob Agents Chemother* 1992;36(4):796-800
- 32) Hughes GS, et al. : *Clin Pharmacol Ther* 1989;46(6):674-685
- 33) 小林晋作ほか：*Chemotherapy* 1988;36(Suppl. 1):329-349
- 34) 棚瀬久雄、広瀬高一：*Chemotherapy* 1988;36(Suppl. 1):320-328

* 「Chemotherapy」は1995年以降「日本化学療法学会雑誌（Chemotherapy）」に誌名変更されている。

2. その他の参考文献

第十七改正日本薬局方解説書 2016, 廣川書店

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

セフポドキシム プロキシセチル製剤は米国、フランス、ドイツ、イタリア、スイス等、約 50 カ国で販売されている。

(2018 年 8 月現在)

主な外国での効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。

出典	記載内容
米国の添付文書 (CEFPODOXIME PROXETIL- cefpodoxime proxetil granule, for suspension, NorthStar Rx LLC, 2018 年 10 月)	<p>INDICATIONS AND USAGE</p> <p>Cefpodoxime proxetil is indicated for the treatment of patients with mild to moderate infections caused by susceptible strains of the designated microorganisms in the conditions listed below.</p> <p>Recommended dosages, durations of therapy, and applicable patient populations vary among these infections. Please see DOSAGE AND ADMINISTRATION for specific recommendations.</p> <p>Acute otitis media caused by <i>Streptococcus pneumoniae</i> (excluding penicillin-resistant strains), <i>Streptococcus pyogenes</i>, <i>Haemophilus influenzae</i> (including beta-lactamase-producing strains), or <i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i> (including beta-lactamase-producing strains).</p> <p>Pharyngitis and/or tonsillitis caused by <i>Streptococcus pyogenes</i>.</p> <p>NOTE: Only penicillin by the intramuscular route of administration has been shown to be effective in the prophylaxis of rheumatic fever. Cefpodoxime proxetil is generally effective in the eradication of streptococci from the oropharynx. However, data establishing the efficacy of cefpodoxime proxetil for the prophylaxis of subsequent rheumatic fever are not available.</p> <p>Community-acquired pneumonia caused by <i>S. pneumoniae</i> or <i>H. Influenzae</i> (including beta-lactamase-producing strains).</p> <p>Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis caused by <i>S. pneumoniae</i>, <i>H. influenzae</i> (non-beta-lactamase-producing strains only), or <i>M. catarrhalis</i>. Data are insufficient at this time to establish efficacy in patients with acute bacterial exacerbations of chronic bronchitis caused by beta-lactamase-producing strains of <i>H. influenzae</i>.</p> <p>Acute, uncomplicated urethral and cervical gonorrhea caused by <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (including penicillinase-producing strains).</p> <p>Acute, uncomplicated ano-rectal infections in women due to <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (including penicillinase-producing strains).</p>

NOTE: The efficacy of cefpodoxime in treating male patients with rectal infections caused by *N. gonorrhoeae* has not been established. Data do not support the use of cefpodoxime proxetil in the treatment of pharyngeal infections due to *N. gonorrhoeae* in men or women.

Uncomplicated skin and skin structure infections caused by *Staphylococcus aureus* (including penicillinase-producing strains) or *Streptococcus pyogenes*. Abscesses should be surgically drained as clinically indicated.

NOTE: In clinical trials, successful treatment of uncomplicated skin and skin structure infections was dose-related. The effective therapeutic dose for skin infections was higher than those used in other recommended indications. (See **DOSAGE AND ADMINISTRATION**.)

Acute maxillary sinusitis caused by *Haemophilus influenzae* (including beta-lactamase-producing strains), *Streptococcus pneumoniae*, and *Moraxella catarrhalis*.

Uncomplicated urinary tract infections (cystitis) caused by *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, or *Staphylococcus saprophyticus*.

NOTE: In considering the use of cefpodoxime proxetil in the treatment of cystitis, cefpodoxime proxetil's lower bacterial eradication rates should be weighed against the increased eradication rates and different safety profiles of some other classes of approved agents. (See **CLINICAL STUDIES** section.)

Appropriate specimens for bacteriological examination should be obtained in order to isolate and identify causative organisms and to determine their susceptibility to cefpodoxime. Therapy may be instituted while awaiting the results of these studies. Once these results become available, antimicrobial therapy should be adjusted accordingly.

To reduce the development of drug-resistant bacteria and maintain the effectiveness of cefpodoxime proxetil and other antibacterial drugs, cefpodoxime proxetil should be used only to treat or prevent infections that are proven or strongly suspected to be caused by susceptible bacteria. When culture and susceptibility information are available, they should be considered in selecting or modifying antibacterial therapy. In the absence of such data, local epidemiology and susceptibility patterns may contribute to the empiric selection of therapy.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

(See **INDICATIONS AND USAGE** for indicated pathogens.)

Cefpodoxime proxetil for oral suspension, may be given without regard to food. The recommended dosages, durations of treatment, and applicable patient population are as described in the following chart:

Adults and Adolescents (age 12 years and older):

Type of Infection	Total Daily Dose	Dose Frequency	Duration
Pharyngitis and/or tonsillitis	200mg	100mg Q 12 hours	5 to 10 days
Acute community-acquired pneumonia	400mg	200mg Q 12 hours	14 days
Uncomplicated gonorrhoea (men and women) and rectal gonococcal infections (women)	200mg	single dose	
Skin and skin structure	800mg	400mg Q 12 hours	7 to 14 days
Acute maxillary sinusitis	400mg	200mg Q 12 hours	10 days
Uncomplicated urinary tract infection	200mg	100mg Q 12 hours	7 days

Infants and Pediatric Patients (age 2 months through 12 years):

Type of Infection	Total Daily Dose	Dose Frequency	Duration
Acute otitis media	10 mg/kg/day (Max 400 mg/day)	5 mg/kg Q 12 h (Max 200 mg/dose)	5 days
Pharyngitis and/or tonsillitis	10 mg/kg/day (Max 200 mg/day)	5 mg/kg/dose Q 12 h (Max 100 mg/dose)	5 to 10 days
Acute maxillary sinusitis	10 mg/kg/day (Max 400 mg/day)	5 mg/kg Q 12 hours (Max 200 mg/dose)	10 days

Patients with Renal Dysfunction:

For patients with severe renal impairment (<30 mL/min creatinine clearance), the dosing intervals should be increased to Q 24 hours. In patients maintained on hemodialysis, the dose frequency should be 3 times/week after hemodialysis.

When only the serum creatinine level is available, the following formula (based on sex, weight, and age of the patient) may be used to estimate creatinine clearance (mL/min). For this estimate to be valid, the serum creatinine level should represent a steady state of renal function.

$$\begin{aligned} \text{Males:} & \quad \frac{\text{Weight (kg)} \times (140 - \text{age})}{72 \times \text{serum creatinine (mg/100 mL)}} \\ \text{(mL/min)} & \\ \text{Females:} & \quad 0.85 \times \text{above value} \\ \text{(mL/min)} & \end{aligned}$$

Patients with Cirrhosis:

Cefpodoxime pharmacokinetics in cirrhotic patients (with or without ascites) are similar to those in healthy subjects. Dose adjustment is not necessary in this population.

Directions for use:

Before reconstitution, remove the desiccant capsule by pulling out two small rings, then discard.

Preparation of Suspension:		
Constitution Directions for Oral Suspension		
Constituted Volume	Final Concentrations	Directions
50 mL	50 mg per 5 mL	Suspend in a total of 31 mL of distilled water. Method: First, shake the bottle to loosen granules. Then add the water in two approximately equal portions, shaking vigorously after each aliquot of water.
100 mL	50 mg per 5 mL	Suspend in a total of 57 mL of distilled water. Method: First, shake the bottle to loosen granules. Then add the water in two approximately equal portions, shaking vigorously after each aliquot of water.
50 mL	100 mg per 5 mL	Suspend in a total of 30 mL of distilled water. Method: First, shake the bottle to loosen granules. Then add the water in two approximately equal portions, shaking vigorously after each aliquot of water.
100 mL	100 mg per 5 mL	Suspend in a total of 57 mL of distilled water. Method: First, shake the bottle to loosen granules. Then add the water in two approximately equal portions, shaking vigorously after each aliquot of water.

After mixing, the suspension should be stored in a refrigerator, 2° to 8°C(36° to 46°F). Shake well before using. Keep container tightly closed. The mixture may be used for 14 days. Discard unused portion after 14 days.

本邦における本剤の効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。国内の承認内容の範囲で本剤を使用すること。

【効能・効果】

<適応菌種>

セフポドキシムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、プロビデンシア属、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（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、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

<効能・効果に関連する使用上の注意>

咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「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。

【用法・用量】

通常、幼小児に対しては、セフポドキシム プロキセチルとして1回3mg（力価）/kgを1日2～3回、用時懸濁して経口投与する。

なお、年齢、体重、症状等に応じて適宜増減するが、重症又は効果不十分と思われる症例には、1回 4.5mg（力価）/kg を1日3回経口投与する。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

1. 高度の腎障害のある患者には、投与量・投与間隔の適切な調節をするなど慎重に投与すること（「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照）。
2. 本剤の使用にあたっては、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。〔耐性菌の発現等を防ぐ。〕

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA 分類）

	分類	参考：分類の概要
FDA:Pregnancy Category	B (CEFPODOXIME PROXETIL-cefpodoxime proxetil granule, for suspension, NorthStar Rx LLC, 2018年10月)	1. Animal reproduction studies have failed to demonstrate a risk to the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in pregnant women 2. Animal reproduction studies have shown an adverse effect (other than decrease in fertility), but adequate and well-controlled studies in pregnant women have failed to demonstrate a risk to the fetus during the first trimester of pregnancy (and there is no evidence of a risk in later trimesters)

妊婦、産婦、授乳婦等に関する記載

出典	記載内容
米国の添付文書 (CEFPODOXIME PROXETIL- cefpodoxime proxetil granule, for suspension, NorthStar Rx LLC, 2018 年10月)	PRECAUTIONS Pregnancy Teratogenic Effects: Cefpodoxime proxetil was neither teratogenic nor embryocidal when administered to rats during organogenesis at doses up to 100 mg/kg/day (2 times the human dose based on mg/m ²) or to rabbits at doses up to 30 mg/kg/day (1 to 2 times the human dose based on mg/m ²). There are, however, no adequate and well-controlled studies of cefpodoxime proxetil use in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, this drug should be used during pregnancy only if clearly needed. Labor and Delivery: Cefpodoxime proxetil has not been studied for use during labor and delivery. Treatment should only be given if clearly needed.

	<p>Nursing Mothers:</p> <p>Cefpodoxime is excreted in human milk. In a study of 3 lactating women, levels of cefpodoxime in human milk were 0%, 2% and 6% of concomitant serum levels at 4 hours following a 200 mg oral dose of cefpodoxime proxetil. At 6 hours post-dosing, levels were 0%, 9% and 16% of concomitant serum levels. Because of the potential for serious reactions in nursing infants, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.</p>
--	---

なお、本邦における本剤の使用上の注意には、妊婦、産婦、授乳婦等への投与に関する記載はない。

小児等に関する記載

出典	記載内容
米国の添付文書 (CEFPODOXIME PROXETIL- cefpodoxime proxetil granule, for suspension, NorthStar Rx LLC, 2018 年 10 月)	<p>PRECAUTIONS</p> <p>Pediatric Use:</p> <p>Safety and efficacy in infants less than 2 months of age have not been established.</p>

本邦における本剤の使用上の注意「小児等への投与」の項の記載は以下のとおりである。

【使用上の注意】「小児等への投与」

新生児、低出生体重児に対する安全性は確立していない。

XIII. 備 考

その他の関連資料

1. バナンドライシロップ 5% の 1 日投与量早見表

【用法・用量】

通常、幼小児に対しては、セフポドキシム プロキセチルとして 1 回 3mg (力価) /kg を 1 日 2～3 回、用時懸濁して経口投与する。

なお、年齢、体重、症状等に応じて適宜増減するが、重症又は効果不十分と思われる症例には、1 回 4.5mg (力価) /kg を 1 日 3 回経口投与する。

バナンドライシロップ 5% の 1 日投与量早見表

体重 (kg)	バナンドライシロップ 5% 1 日投与量					
	通常用量 [3mg (力価) /kg/回*]				重症用量 [4.5mg (力価) /kg/回*]	
	2 回/日		3 回/日		3 回/日	
	力価	用量	力価	用量	力価	用量
4	24mg (力価)	0.48g	36mg (力価)	0.72g	54mg (力価)	1.08g
6	36	0.72	54	1.08	81	1.62
8	48	0.96	72	1.44	108	2.16
10	60	1.20	90	1.80	135	2.70
12	72	1.44	108	2.16	162	3.24
14	84	1.68	126	2.52	189	3.78
16	96	1.92	144	2.88	216	4.32
18	108	2.16	162	3.24	243	4.86
20	120	2.40	180	3.60	270	5.40
22	132	2.64	198	3.96	297	5.94
24	144	2.88	—	—	324	6.48
26	156	3.12	—	—	351	7.02
28	168	3.36	—	—	378	7.56
30	180	3.60	—	—	—	—
32	192	3.84	—	—	—	—

* : セフポドキシム プロキセチルとして

なお、バナン錠 100mg の成人用量 [セフポドキシム プロキセチルとして通常の場合 200mg (力価) /日、重症又は効果不十分と思われる場合 400mg (力価) /日] を超えないようご注意ください。

2. 配合試験成績

固形剤との配合変化試験

(1)試験条件

バナンドライシロップ 5% 2g (セフポドキシム プロキシセチル 100mg 力価) に対して、固形薬剤をそれぞれ配合し、25℃相対湿度 75%の条件下で保存経時試験を実施した。包装形態はグラシンポリエチレンラミネート紙 (コニシ) による分包品及び同分包品の乾燥剤入りの缶包装で行った。

観察時点は配合直後、1、3、7、10、及び 14 日目とし、項目として外観変化 (色調、流動性) 及びセフポドキシム プロキシセチルの含量を測定した。

(2)試験結果

分包品・シリカ/缶包装においては、全ての被験薬剤で外観上に何ら変化は認められなかったが、分包品では、アドソルビン、ビオフェルミンを除く薬剤との配合で、本剤由来の外観変化、特に流動性の低下、固結化等が観察された。

含量については、酸化マグネシウム、炭酸水素ナトリウム、ビタメジン散との配合では分包品で 14 日目に含量の低下が認められたが、その他の薬剤との配合においてはいずれの条件下でもほぼ安定であった。





(3)まとめ

本剤と他の薬剤の配合後の保管には、透湿度の低い包材の使用あるいは防湿性の高い形態とすることが必要であると考えられた。また、塩基性の薬剤、例えば制酸剤やそれらを含む胃腸薬との配合は水分との共存により含量低下が認められたので注意を要するが、いずれにせよ吸湿性を防止することで対処できると思われた。

(社内資料)





固形剤との配合変化試験 (25℃ 相対湿度 75%) (配合薬剤名は配合試験実施時のもの)

配合薬剤 (配合量:本剤 2g に対する量)	試験 項目	分包品シリカ/缶					分包品				
		1日目	3日目	7日目	10日目	14日目	1日目	3日目	7日目	10日目	14日目
バナンドライシロップ単剤 (2.0g)	色調	—	—	—	—	—	—	—	—	±	±
	流動性	—	—	—	—	—	±	±	±	+	+
	含量(%)			99.2		100.8			97.8		94.4
鎮静、睡眠剤	色調	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
ネルボン散 (1.5g)	流動性	—	—	—	—	—	±	±	±	±	
	含量(%)			100.4		100.7			97.2		96.0
解熱、鎮痛剤	色調	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
アスピリン (1.5g)	流動性	—	—	—	—	—	±	±	±	+	
	含量(%)			99.3		101.4			96.1		93.2
鎮咳剤	色調	—	—	—	—	—	—	—	±	±	
アスペリンドライシロップ (2.0g)	流動性	—	—	—	—	—	±	±	±	+	
	含量(%)			96.7		99.6			96.4		95.9
リン酸コデイン散 1% (100倍散) (2.0g)	色調	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
	流動性	—	—	—	—	—	±	±	±	±	
	含量(%)			101.7		101.5			100.1		95.0
抗ヒスタミン剤	色調	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
タベジール散 (0.1g)	流動性	—	—	—	—	—	±	±	±	+	
	含量(%)			102.3		102.3			100.7		97.2
ペリアクチン散 1% (0.4g)	色調	—	—	—	—	—	—	—	⊕	⊕	⊕
	流動性	—	—	—	—	—	±	±	+	+	+
	含量(%)			102.3		102.9			100.2		96.6
消化剤	色調	—	—	—	—	—	—	—	⊕	⊕	⊕
ジアスターゼ (0.5g)	流動性	—	—	—	—	—	±	±	±	+	
	含量(%)			104.3		102.7			101.7		97.5
制酸剤	色調	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
酸化マグネシウム (0.7g)	流動性	—	—	—	—	—	±	±	±	±	
	含量(%)			102.3		102.3			97.4		86.3
炭酸水素ナトリウム (2.5g)	色調	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
	流動性	—	—	—	—	—	±	±	±	±	
	含量(%)			104.0		101.8			96.5		86.5
制酸剤	色調	—	—	—	—	—	—	—	±	+	
S・M散 (1.3g)	流動性	—	—	—	—	—	±	±	±	±	
	含量(%)			100.0		100.0			98.7		93.6

 : not tested [色調] — : 全く変化なし。 [流動性] — : 全く変化なし。 [含量] 開始時を 100 とした%
 ± : 吸湿によるわずかな変化あり。 ± : 流動性低下。やや固結化。  95 以上
 + : 明らかに色調変化あり。 + : 流動性低下。固結化。  90~95
 ○ : 斑点あり ++ : ペースト状。  90 未満

固形剤との配合変化試験 (25°C 相対湿度 75%) (配合薬剤名は配合試験実施時のもの)

配合薬剤 (配合量:本剤 2g に対する量)	試験 項目	分包品シリカ/缶					分包品				
		1日目	3日目	7日目	10日目	14日目	1日目	3日目	7日目	10日目	14日目
消化性潰瘍治療剤	色調	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
アランタSP (0.5g)	色調	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	流動性	—	—	—	—	—	—	±	±	±	+
	含量(%)	/	/	99.9	/	99.3	/	/	96.7	/	95.6
止瀉剤	色調	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
アドソルビン (0.5g)	流動性	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	含量(%)	/	/	102.7	/	101.7	/	/	103.9	/	101.1
ビオスミン (2.0g)	色調	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	流動性	—	—	—	—	—	±	±	±	±	+
	含量(%)	/	/	100.2	/	100.0	/	/	99.4	/	97.6
ビオフェルミン (3.0g)	色調	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	流動性	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	含量(%)	/	/	99.6	/	99.3	/	/	98.4	/	97.8
ビタミン剤	色調	—	—	—	—	—	—	—	±	±	±
ビタメジン散 (1.0g)	流動性	—	—	—	—	—	±	±	±	+	+
	含量(%)	/	/	99.4	/	98.7	/	/	93.4	/	84.6
感冒剤	色調	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
幼児用PL顆粒 (3.0g)	流動性	—	—	—	—	—	—	±	±	±	+
	含量(%)	/	/	97.8	/	99.4	/	/	93.8	/	93.0
消化器機能異常治療剤	色調	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
プリンペラン細粒 (0.75g)	流動性	—	—	—	—	—	—	±	±	±	+
	含量(%)	/	/	100.8	/	95.1	/	/	97.5	/	94.2

 : not tested [色調] — : 全く変化なし。 [流動性] — : 全く変化なし。 [含量] 開始時を 100 とした %
 ± : 吸湿によるわずかな変化あり。 ± : 流動性低下。やや固結化。  95 以上
 + : 明らかに色調変化あり。 + : 流動性低下。固結化。  90~95
 ○ : 斑点あり ++ : ペースト状。  90 未満

液剤との配合変化試験

(1)試験条件

バナンドライシロップ 5% 2g (セフポドキシム プロキシセチル 100mg 力価) を 3.3mL の水道水で懸濁させた液 (約 4mL) に対して、結果表に示した液・シロップ剤の 1 回用量を配合した。配合後は 5℃、25℃に放置した。

観察時点は配合直後、3、7、10 及び 14 日目とし、項目として外観変化 (色調、再分散性)、pH、セフポドキシム プロキシセチルの含量を測定した。

(2)試験結果

5℃、25℃保存下で pH、外観ともに大きな変化は認められなかった。しかし、ベネトリンシロップ、アスピリンシロップ (「調剤用」を含む) 及びメジコンシロップとの配合において懸濁粒子の凝集、浮遊、分離が、また、アスピリンシロップとの配合で 25℃、7 日目よりゲル化が観察された。

(3)まとめ

本剤と他のシロップ剤との配合により外観上の経時変化が観察されたが、軽い振とうで均一な分散液となるため服用上特に問題はないと考えられる。しかし、患者に不安を与えないようあらかじめ用時振とうの旨指示する必要があると思われる。含量についてはほとんど変化は認められなかった。

(社内資料)

液剤との配合変化試験（配合薬剤名は配合試験実施時のもの）（バナンドライシロップ5%は、懸濁液に調製後は冷所に保存し、2週間以内に使用下さい。）

配合薬剤	配合量 本剤2gに 対する量	試験項目	5℃					25℃				
			直後	3日目	7日目	10日目	14日目	直後	3日目	7日目	10日目	14日目
バナンドライ シロップ (水懸濁液)	単味	pH	4.75	4.83	4.81	4.77	4.84	4.75	4.83	4.75	4.73	4.83
		外観	懸濁	沈降	○	○	○	懸濁	沈降	○	○	○
		再分散性	—	4	4	14	14	—	4	10	8	8
		含量(%)	100.0	—	98.3	—	99.1	100.0	—	100.0	—	100.1
ポンタール シロップ	単味	pH	4.31	4.30	4.34	4.28	4.41	4.31	4.29	4.26	4.30	4.42
		外観	懸濁	○	○	○	○	懸濁	○	○	○	○
		再分散性	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		含量(%)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	配合 4.0mL	pH	4.66	4.68	4.73	4.68	4.78	4.66	4.67	4.69	4.64	4.75
		外観	懸濁	沈降	○	○	○	懸濁	沈降	○	○	○
		再分散性	—	10	10	17	13	—	10	10	10	9
		含量(%)	100.0	—	98.9	—	101.3	100.0	—	98.2	—	102.8
ベネトリン シロップ	単味	pH	3.65	3.76	3.73	3.70	3.76	3.65	3.74	3.66	3.68	3.77
		外観	溶解	○	○	○	○	溶解	○	○	○	○
		再分散性	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		含量(%)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	配合 5.0mL	pH	4.26	4.28	4.33	4.29	4.36	4.26	4.34	4.25	4.22	4.35
		外観	懸濁	浮遊・分離	沈降	○	○	懸濁	浮遊・分離	沈降	○	○
		再分散性	—	4	4	7	8	—	2	6	5	5
		含量(%)	100.0	—	103.5	—	102.8	100.0	—	102.0	—	103.7
アスペリン シロップ	単味	pH	4.79	4.85	4.84	4.79	4.83	4.79	4.86	4.79	4.78	4.85
		外観	懸濁	○	○	○	○	懸濁	○	○	○	○
		再分散性	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		含量(%)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	配合 8.0mL	pH	4.76	4.80	4.81	4.78	4.88	4.76	4.78	4.75	4.73	4.80
		外観	懸濁	浮遊・分離	○	○	○	懸濁	浮遊・分離	○	ゲル化	○
		再分散性	※	※※	※※	8	8	※	※※	※※	—	—
		含量(%)	100.0	—	100.7	—	98.1	100.0	—	93.5	—	97.9
アスペリン シロップ 「調剤用」	単味	pH	4.73	4.81	4.77	4.73	4.80	4.73	4.78	4.70	4.71	4.78
		外観	懸濁	○	○	○	○	懸濁	○	○	○	○
		再分散性	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		含量(%)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	配合 2.0mL	pH	4.76	4.82	4.83	4.78	4.87	4.76	4.80	4.76	4.72	4.82
		外観	懸濁	浮遊・分離	○	懸濁	○	懸濁	浮遊・分離	ゲル化	○	○
		再分散性	※	※※	※※	—	—	※	※※	—	—	—
		含量(%)	100.0	—	102.2	—	102.4	100.0	—	94.7	—	92.5

[外観]○：前の状態に比して変化なし [再分散性] □内の数字：再分散するまでに必要な転倒回数 含量：□ 95以上
 —：（懸濁、溶解、ゲル化）再分散性試験を行っていない。 □ 90～95
 —：not tested ※：泡立ち大 ※※：単なる転倒の繰り返しでは再分散不可、強い振とうで分散 □ 90未満

液剤との配合変化試験（配合薬剤名は配合試験実施時のもの）（バナンドライシロップ5%は、懸濁液に調製後は冷所に保存し、2週間以内に使用下さい。）

配合薬剤	配合量 本剤2gに 対する量	試験項目	5℃					25℃					
			直後	3日目	7日目	10日目	14日目	直後	3日目	7日目	10日目	14日目	
メジコン シロップ	単味	pH	3.98	4.07	3.91	3.97	3.98	3.98	4.01	3.94	3.85	3.98	
		外観	溶解	○	○	○	○	溶解	○	○	○	○	
		再分散性	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
		含量(%)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
	配合 6.0mL	pH	4.67	4.76	4.75	4.69	4.78	4.67	4.78	4.71	4.66	4.76	
		外観	懸濁	浮遊・分離	○	沈降	○	懸濁	浮遊・分離	○	沈降	○	
		再分散性	—	16	8	11	14	—	10	6	5	10	
		含量(%)	100.0	—	99.2	—	97.5	100.0	—	94.3	—	92.7	
	ペリアクチン シロップ	単味	pH	3.77	3.61	3.67	3.53	3.97	3.77	3.56	3.67	3.73	3.98
			外観	溶解	○	○	○	○	溶解	○	○	○	○
再分散性			—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
含量(%)			—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
配合 10.0mL		pH	4.73	4.78	4.79	4.76	4.87	4.73	4.77	4.74	4.73	4.84	
		外観	懸濁	沈降	○	○	○	懸濁	沈降	○	○	○	
		再分散性	—	15	15	4	6	—	7	7	4	6	
		含量(%)	100.0	—	101.0	—	98.5	100.0	—	93.0	—	91.3	
プリンペラン シロップ		単味	pH	2.43	2.51	2.47	2.45	2.55	2.43	2.56	2.56	2.44	2.55
			外観	溶解	○	○	○	○	溶解	○	○	○	○
	再分散性		—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
	含量(%)		—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
	配合 10.0mL	pH	4.23	4.27	4.28	4.31	4.34	4.23	4.25	4.24	4.22	4.32	
		外観	懸濁	沈降	○	○	○	懸濁	沈降	○	○	○	
		再分散性	—	7	7	5	3	—	10	5	3	6	
		含量(%)	100.0	—	101.3	—	98.2	100.0	—	98.2	—	93.8	

[外観]○：前の状態に比して 変化なし [再分散性] □内の数字：再分散するまでに必要な転倒回数 含量：□ 95 以上
 —：（懸濁、溶解、ゲル化）再分散性試験を行っていない。 □ 90～95
 —：not tested ※：泡立ち大 ※※：単なる転倒の繰り返しでは再分散不可、強い振とうで分散 □ 90 未満

〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕
第一三共株式会社 製品情報センター
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3-5-1
TEL:0120-189-132