

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 セフポドキシム プロキシセチル錠

セフポドキシムプロキシセチル錠100mg「SW」

CEFPODOXIME PROXETIL Tablets [SW]

日本標準商品分類番号

876132

貯法：室温保存
使用期限：外箱に表示

| | |
|------|------------------|
| 承認番号 | 30400AMX00319000 |
| 薬価収載 | 薬価基準収載 |
| 販売開始 | 2023年3月 |

※注意—医師等の処方箋により使用すること

【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

【組成・性状】

・組成

| | |
|---------------|---|
| 有効成分 [1錠中] | 日局セフポドキシム プロキシセチル 100mg(力価) |
| 添加剤 | カルメロースCa、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000、ラウリル硫酸Na |

・製剤の性状

| | |
|--------|---|
| 外形 |  |
| 剤形 | フィルムコーティング錠 |
| 性状 | 白色～微黄白色 |
| 直径(mm) | 8.6 |
| 厚さ(mm) | 4.2 |
| 重量(mg) | 約230 |
| 本体表示 | SW セフポドキシム 100 |

【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、淋菌、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、プロピデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属

〈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、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、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、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、バルトリン腺炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

〈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、成人にはセフポドキシム プロキシセチルとして1回100mg(力価)を1日2回食後経口投与する。

なお、年齢及び症状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200mg(力価)を1日2回食後経口投与する。

〈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」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。]

【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しやすいつ体制を有する患者
- 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」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 |
|----------------------|--|-------------------------------|
| 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。 |

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

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

| | 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、顆粒球減少 |
| 肝臓 | AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇、肝機能障害 |
| 腎臓 | BUN上昇、血中クレアチニン上昇、血尿 |
| 消化器 | 下痢、胃部不快感、悪心・嘔吐、軟便、胃痛、腹痛、食欲不振、便秘 |
| 菌交代症 | 口内炎、カンジダ症 |
| 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。

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

- 1) 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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- 2) 投薬中は授乳させないよう注意すること。〔母乳中へ移行する。〕

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児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) 直接タ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、更には穿孔をお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)

【薬物動態】

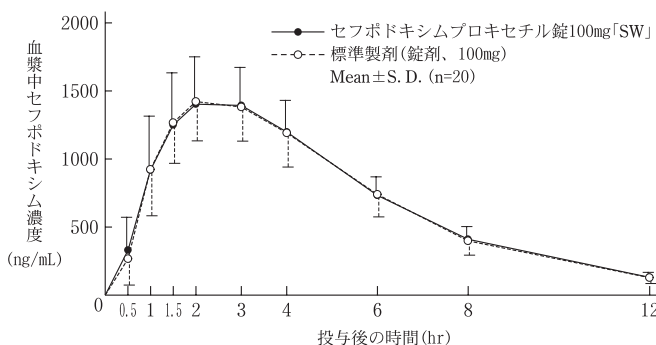
1. 生物学的同等性試験

セフポドキシムプロキシセチル錠100mg〔SW〕と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠〔セフポドキシムプロキシセチルとして100mg(力価)〕空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中セフポドキシム濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。²⁾

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

| | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | T _{1/2} (hr) | AUC _{0-12hr} (ng·hr/mL) |
|--------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|-------------------------------------|
| セフポドキシムプロキシセチル錠100mg〔SW〕 | 1455.8±332.6 | 2.5±0.5 | 2.4±0.2 | 8450.6±1667.4 |
| 標準製剤 (錠剤、100mg) | 1475.2±271.4 | 2.4±0.5 | 2.4±0.3 | 8396.7±1549.4 |

(Mean±S. D., n=20)



血漿中濃度ならびにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2. 溶出挙動

本製剤は、日本薬局方に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。³⁾

【薬効薬理】

セフェム系抗生物質のエステル型プロドラッグである。腸管壁で代謝され、セフポドキシムとなって抗菌力を現す。細菌細胞壁の合成阻害が殺菌作用の主な機序である。作用点は菌種により異なるが、ペニシリン結合タンパク(PBP)の1、3に親和性が高い。セフポドキシムはグラム陽性菌及びグラム陰性菌に対して広汎な抗菌スペクトルを有し、特にグラム陽性菌ではブドウ球菌属とレンサ球菌属、グラム陰性菌では大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、淋菌、インフルエンザ菌に対して優れた抗菌力を発揮する。また嫌気性菌では、ペプトストレプトコッカス属に対し優れた抗菌力を示す。生体防御機構と協力して殺菌作用を発揮する。各種細菌の産生する β -ラクタマーゼに安定で、 β -ラクタマーゼ産生株に対しても強い抗菌力を有する。⁴⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：セフポドキシムプロキシセチル(Cefpodoxime Proxetil)

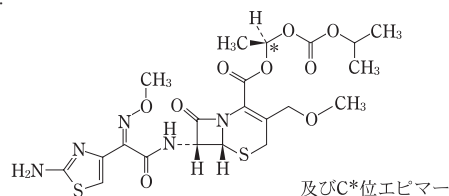
略号：CPDX-PR

化学名：(1R)-1-[(1-Methylethoxy)carbonyloxy]ethyl (6R,7R)-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

分子式：C₂₁H₂₇N₅O₉S₂

分子量：557.60

構造式：



性状：白色～淡褐色の粉末である。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。

【取扱い上の注意】

- ・安定性試験
包装品を用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。⁵⁾

【包 装】

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

【主要文献及び文献請求先】

- ・主要文献
 - 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)沢井製薬(株)社内資料[生物学的同等性試験]
 - 3)沢井製薬(株)社内資料[溶出試験]
 - 4)第十七改正日本薬局方解説書，廣川書店，2016，C-2794.
 - 5)沢井製薬(株)社内資料[安定性試験]
- ・文献請求先〔主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい〕
沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL：0120-381-999 FAX：06-7708-8966

製造販売元
沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

D01 B221202