

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 2008 に準拠して作成

経口用セフェム系抗生物質製剤
 日本薬局方
 セフポドキシム プロキシセチル錠
セポキシム[®]錠 100mg

SEPOXYM[®] TABLETS 100 mg

剤 形	錠剤(フィルムコーティング錠)
製 剤 の 規 制 区 分	処方せん医薬品 ^{注)} 注)注意－医師等の処方せんにより使用すること
規 格 ・ 含 量	1 錠中 日局 セフポドキシム プロキシセチル 100mg(力価)含有
一 般 名	和 名：セフポドキシム プロキシセチル(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：2005 年 11 月 30 日 薬価基準収載年月日：2006 年 7 月 7 日 販売開始年月日：2006 年 7 月 7 日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24 時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff

本 IF は 2013 年 3 月改訂(第 4 版、日本薬局方改正に伴う改訂)の添付文書の記載に基づき作成した。
 最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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、今後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。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1
II. 名称に関する項目	2
III. 有効成分に関する項目	4
IV. 製剤に関する項目	6
V. 治療に関する項目	12
VI. 薬効薬理に関する項目	14
VII. 薬物動態に関する項目	15
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	19
IX. 非臨床試験に関する項目	24
X. 管理的事項に関する項目	25
X I. 文 献	27
X II. 参考資料	27
X III. 備 考	27

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

セフポドキシム プロキシセチル錠は経口用セフェム系抗生物質製剤であり、本邦では 1989 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、セポキシム錠 100mg の開発を 2002 年 1 月より企画し、医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2005 年 11 月に承認を取得、2006 年 7 月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：セポキシム錠 100mg は、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による、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、顎炎に対して、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ことにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、発疹、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、LDH 上昇、BUN 上昇、下痢、胃部不快感等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3)その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがある。皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症、偽膜性大腸炎、急性腎不全、間質性肺炎、PIE 症候群、肝機能障害、黄疸、血小板減少があらわれることがある。

類薬で、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。痙攣を起こすとの報告がある。〔Ⅷ. 8. (2)重大な副作用と初期症状の項を参照〕

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

セポキシム® 錠 100mg

(2) 洋 名

SEPOXYM® TABLETS 100mg

(3) 名称の由来

セフ^ホド^キシム プロキセチル

2. 一般名

(1) 和 名(命名法)

セフポドキシム プロキセチル(JAN)

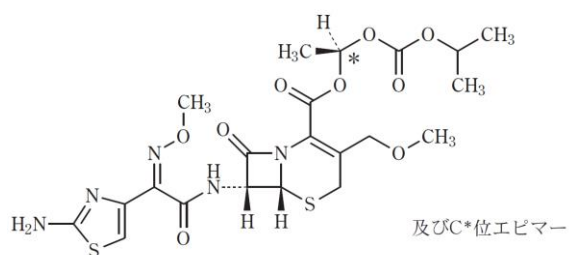
(2) 洋 名(命名法)

Cefpodoxime Proxetil(JAN)

(3) ステム

cef- : セファロスポラン酸誘導体系抗生物質

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_{21}\text{H}_{27}\text{N}_5\text{O}_9\text{S}_2$

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)-acetyl amino]-3-methoxymethyl-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate (JAN)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号 : CPDX-PR

7. CAS登録番号

87239-81-4

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

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
アセトニトリル	1mL 未満	極めて溶けやすい
メタノール	1mL 未満	極めて溶けやすい
クロロホルム	1mL 未満	極めて溶けやすい
エタノール(99.5)	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
水	1000mL 以上 10000mL 未満	極めて溶けにくい

(3) 吸 湿 性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

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

吸光度 $E_{1cm}^{1\%}(234nm)$: 約 338 [本品のアセトニトリル溶液(3→200000)]

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)
- (3) 核磁気共鳴スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

剤形の区別：錠剤(フィルムコーティング錠)

性状：白色～微黄白色のフィルムコーティング錠

外形	表 	裏 	側面 
錠径(mm)	8.1		
厚さ(mm)	4.0		
質量(mg)	208		

(2) 製剤の物性

硬度	22.0kg 重
----	----------

(3) 識別コード

本体	Tw717
包装	

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1 錠中 日局 セフポドキシム プロキシチル 100mg(力価)を含有する。

(2) 添 加 物

使用目的	添 加 物
賦形剤	乳糖水和物
崩壊剤	カルメロース Ca、クロスカルメロース Na
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
安定剤	クエン酸水和物
滑沢剤	ステアリン酸 Mg
コーティング剤	ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、酸化チタン

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験¹⁾

包装形態：PTP包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		適合 ^{*1}	同左	同左	同左
確認試験	(1)	適合 ^{*2}	同左	同左	同左
	(2)	適合 ^{*3}	同左	同左	同左
	(3)				
	極大波長(nm)	234.0～234.4	234.4～234.6 ^{*4}	235.4～235.6 ^{*4}	233.6～234.0
溶出率(%)		78.4～86.8	—	—	75.9～81.0
含量(%)		101.8～102.6	101.3～102.3	101.1～102.1	99.9～101.2

*1：「適合」は「白色のフィルムコーティング錠」を意味する。

*2：「適合」は「液は赤褐色を呈した」を意味する。

*3：「適合」は「液は赤紫色を呈した」を意味する。

*4：n=1 で実施したデータ

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6ヵ月)の結果、セポキシム錠 100mg は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

(2) 長期保存試験²⁾

包装形態：PTP包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	6ヵ月 ^{*1}	12ヵ月	18ヵ月 ^{*1}	24ヵ月	30ヵ月 ^{*1}	36ヵ月
性状	適合 ^{*2}	同左	同左	同左	同左	同左	同左
溶出率(%)	88.5～94.1	94.2～95.9	85.7～93.7	90.8～94.3	78.8～89.3	82.9～88.8	82.2～87.9
含量(%)	102.9～103.1	104.6	101.0～102.1	100.8	98.6～99.3	99.9	100.6～102.3

*1：1ロットで実施したデータ

*2：「適合」は「白色のフィルムコーティング錠」を意味する。

長期保存試験(室温保存、3年)の結果、セポキシム錠 100mg は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。

(3) 無包装状態における安定性³⁾

試験条件	結果	
温度 (40℃、3ヵ月)	・外 観：変化なし ・硬 度：変化なし	・含 量：変化あり(規格内) [*] ・溶出性：変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3ヵ月)	・外 観：変化なし ・硬 度：変化なし	・含 量：変化なし ・溶出性：変化なし
光 (60万lux・hr)	・外 観：変化なし ・硬 度：変化なし	・含 量：変化なし ・溶出性：変化なし

*： 約3%低下(3ヵ月)

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成11年8月20日」の評価基準による。

<参考> 日本病院薬剤師会の評価基準で、含量の変化あり(規格内)とは、含量低下が3%以上で、規格値内の場合をいう。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法⁴⁾

セポキシム錠 100mg は、日本薬局方医薬品各条に定められたセフポドキシム プロキシチル錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：45 分間の溶出率が 70%以上のときは適合とする。

〔出典：日本薬局方医薬品各条〕

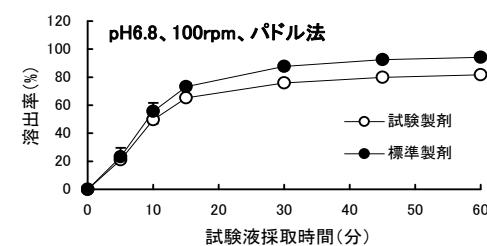
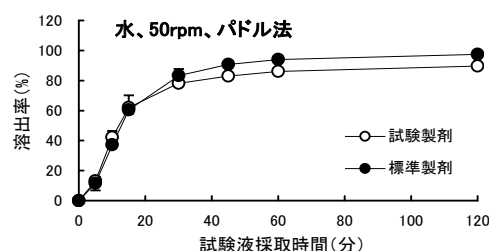
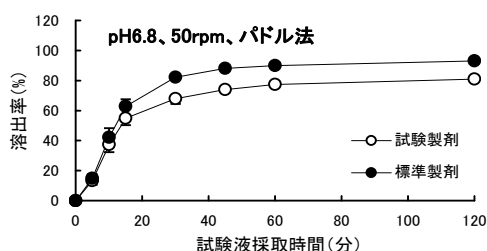
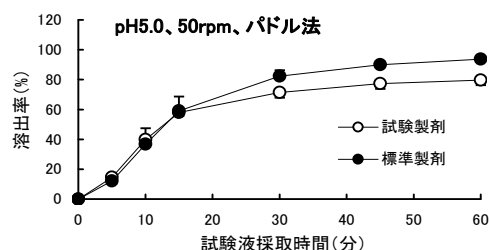
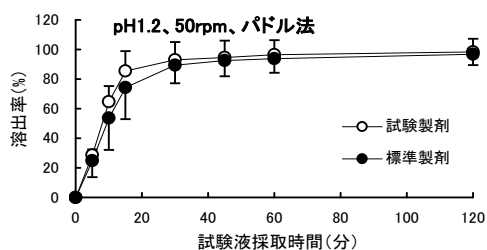
(2) 生物学的同等性試験⁵⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(医薬審第786号 平成13年5月31日)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
回転数 : 50rpm、100rpm
試験製剤 : セボキシム錠100mg

検体数 : n=12
試験法 : パドル法
標準製剤 : 錠剤、100mg



試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較 (パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率 の差(%)	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤	試験製剤		
50rpm	pH1.2	10 分	53.7	64.8	11.1	適
		30 分	89.4	93.1	3.7	
	pH5.0	10 分	36.9	39.9	3.0	適
		30 分	82.4	71.4	-11.0	
	pH6.8	10 分	42.2	37.4	-4.8	適
		30 分	82.2	68.0	-14.2	
	水	10 分	37.2	42.2	5.0	適
		30 分	83.4	78.3	-5.1	
100rpm	pH6.8	10 分	55.7	49.7	-6.0	適
		30 分	87.7	75.9	-11.8	

(n=12)

判定基準

[pH1.2(50rpm)、pH6.8(100rpm)]

標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合：標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85% 付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

[pH5.0、pH 6.8、水(各 50rpm)]

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(360 分)内において、85%以上となる場合：標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

従って、セパキシム錠 100mg と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

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

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要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・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、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

<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

2. 用法・用量

通常、成人にはセフトロキシム 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。〕

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験・忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験・用量反応探索試験

該当資料なし

(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)

該当資料なし

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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あらわす。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、ペニシリン結合たん白(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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間⁶⁾

健康成人男子(n=11)に本剤 1 錠〔セフポドキシム プロキシセチル 100mg(力価)〕を絶食単回経口投与した時の T_{max} は 2.32 時間であった。

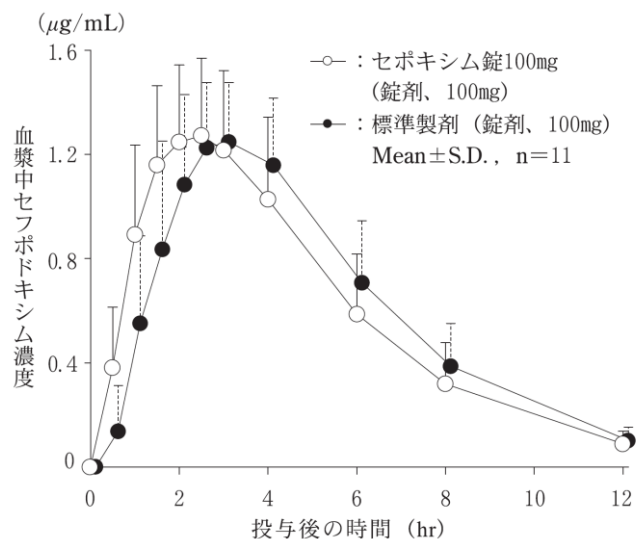
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験⁶⁾

セボキシム錠 100mg と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠〔セフポドキシム プロキシセチル 100mg(力価)〕健康成人男子(n=11)に絶食単回経口投与して血漿中セフポドキシム濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})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)～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。

試験方法

被験者数	健康成人男子 12 名を一群 6 名に無作為に割り付けた 2 剤 2 期クロスオーバー法(1 名の脱落により、解析対象は 11 名)
投与方法	前日より 10 時間以上絶食とし、翌朝、セボキシム錠 100mg、標準製剤共に 1 錠を 150mL の水と共に単回経口投与
投与量	1 錠〔セフポドキシム プロキシセチルとして 100mg(力価)〕
採血時間	投与前、投与後 0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、2.5 時間、3 時間、4 時間、6 時間、8 時間、12 時間(合計 11 時点)
休薬期間	第 I 期最終採血より 5 日間
分析法	血漿中セフポドキシム(活性代謝物)濃度を液体クロマトグラフィー(HPLC)で測定
食事	第 I 期、第 II 期は同一献立



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₁₂ (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
セフトキシム錠 100mg (錠剤、100mg)	7.235 ± 1.926	1.3173 ± 0.3318	2.32 ± 0.64	2.1829 ± 0.1421
標準製剤 (錠剤、100mg)	7.369 ± 1.478	1.3347 ± 0.2083	2.82 ± 0.81	2.1056 ± 0.1788

(Mean ± S.D., n=11)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数⁽⁶⁾

kel : $0.31878 \pm 0.02102 \text{hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食経口投与)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(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

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(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

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

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)】

本剤の成分によるショック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)】

本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

V. 2. 用法・用量の項を参照

5. 慎重投与内容とその理由

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
- 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)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

7. 相互作用

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

1) 重大な副作用(頻度不明)

- (1) **ショック、アナフィラキシー様症状**：ショック、アナフィラキシー様症状(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) **皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症**：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 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) **急性腎不全**：急性腎不全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

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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(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

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

添付文書より抜粋

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分によるショック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)】

本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

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

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) 重大な副作用(頻度不明)

- (1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状(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) 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 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。

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

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

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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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まわると判断される場合にのみ投与すること。〔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に注意すること。〔母乳中へ移行する。〕

11. 小児等への投与

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)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

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、クリニテスト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

該当しない

14. 適用上の注意

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、更には穿孔を起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。]

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：処方せん医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方せん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

使用期限：3 年(外箱に記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
PTP 包装	100 錠、500 錠

7. 容器の材質

包装形態	材質
PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
	ピロー(乾燥剤入り) : アルミ・ポリエチレンラミネート

8. 同一成分・同効薬

同一成分：バナン錠 100mg、バナンドライシロップ 5%

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

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	承認番号	備考
2005 年 11 月 30 日	21700AMZ00784	

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
2006 年 7 月 7 日	

12. 効能・効果追加、用法・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

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

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。
ただし、V. 2. 用法・用量の項に注意喚起の記載がある。

16. 各種コード

包装単位	HOT 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
100 錠 (PTP)	1174441010101	6132011F1063	620003973
500 錠 (PTP)	1174441010102		

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中セフポドキシム濃度

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

該当資料なし



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号