

※※印：2011年7月改訂(第4版)
 ※印：2010年2月改訂

日本標準商品分類番号
876132

貯 法：室温保存
 使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。
 取扱い上の注意：「取扱い上の注意」の項参照
 ※ 規制区分：処方せん医薬品
 (注意－医師等の処方せんにより使用すること)

承認番号	21800AMZ10132000
薬価収載	2006年7月
販売開始	2006年7月

経口用セフェム系抗生物質製剤

セフポドキシムプロキセチル錠100mg「タイヨー」

CEFPODOXIME PROXETIL

セフポドキシム プロキセチル錠

【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

※【組成・性状】

組 成	1錠中：セフポドキシム プロキセチル100mg(力価)		
	〈添加物〉 カルメロースカルシウム、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、乳糖水和物、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、ラウリル硫酸ナトリウム		
性 状	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠		
識別コード (PTP)	615		
外 形 (サイズ)	表(直径mm)	裏(重量mg)	断面(厚さmm)
	 8.6	 230	 4.5

【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

【用法・用量】

通常、成人にはセフポドキシム プロキセチルとして1回100mg(力価)(本剤1錠)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)(本剤2錠)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〉

- 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)
- 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】

- 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - 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
 - 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
 - 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)
 - 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〕
 - 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- 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。
- 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。
 - 重大な副作用(頻度不明)
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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、定期的な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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 重大な副作用(類薬)(頻度不明)
 - 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。
 - 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お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、痒疹、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 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。

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

6 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)。

7 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。

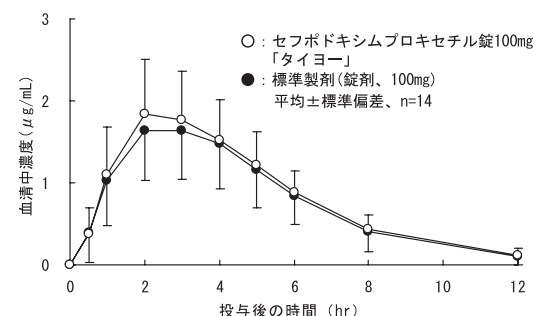
8 適用上の注意

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¹⁾

セフポドキシムプロキセチル錠100mg「タイヨー」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セチルとして100mg(力価)〕健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中活性代謝物(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、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)~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。



薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=14)

	投与量 [mg(力価)]	AUC ₀₋₁₂ (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
セフポドキシムプロキセチル錠100mg「タイヨー」	100	10.2±3.3	1.9±0.6	2.3±0.7	2.0±0.5
標準製剤 (錠剤, 100mg)	100	9.6±3.1	1.7±0.6	2.6±1.1	2.0±0.7

血清中濃度並びに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 溶出性²⁾

本剤の溶出性は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】³⁾

1 作用機序

セフポドキシムプロキセチルはエステル型のプロドラッグであり、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。主に細菌細胞壁の合成阻害により殺菌作用を示す。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。

2 抗菌作用

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範な抗菌スペクトルを有する。特にグラム陽性菌ではブドウ球菌属、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。

【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セチル(Cefpodoxime proxetil)

略号：CPDX-PR

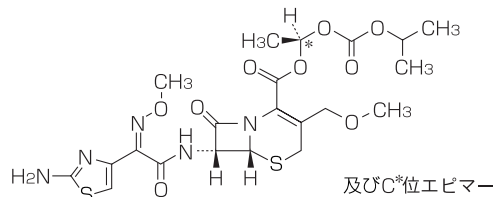
※※化学名：(1*R*S)-1-[(1-methylethoxy)carbonyloxy]ethyl(6*R*,7*R*)-7-[(*Z*)-2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-(methoxyimino)acetyl-amino]-3-methoxymethyl-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate

分子式：C₂₁H₂₇N₅O₉S₂

分子量：557.60

性状：セフポドキシムプロキセチルは白色～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。

構造式：



【取扱い上の注意】⁴⁾

安定性試験結果の概要

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、セフポドキシムプロキセチル錠100mg「タイヨー」は通常の市場流通下において安定であることが推測された。

【包装】

セフポドキシムプロキセチル錠100mg「タイヨー」
PTP包装：100錠(10錠×10)

【主要文献】

- 1) 大洋薬品工業㈱社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 大洋薬品工業㈱社内資料(溶出試験)
- 3) 第十五改正日本薬局方解説書
- 4) 大洋薬品工業㈱社内資料(安定性試験)

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
大洋薬品工業株式会社 タイヨーDIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-080-601 FAX 052-459-2853

製造販売元

 大洋薬品工業株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号