

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領(1998年9月)に準拠して作成

経口用セフェム系抗生物質製剤

指定医薬品、処方せん医薬品

セフポドキシムプロキセチル

ドライシロップ5%「タイヨー」

CEFPODOXIME PROXETIL
セフポドキシムプロキセチルドライシロップ

剤形	ドライシロップ剤
規格・含量	1g中：セフポドキシムプロキセチル50mg(力価)
一般名	和名：セフポドキシムプロキセチル 洋名：Cefpodoxime proxetil
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造承認年月日：2006年3月1日 薬価基準収載年月日：2006年7月7日 発売年月日：2006年7月7日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造販売元：大洋薬品工業株式会社
担当者の連絡先・電話番号・FAX番号	

本I Fは2006年7月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

1 . 概要に関する項目

- 1 - 1 . 開発の経緯…………… 1
- 1 - 2 . 製品の特徴及び有用性…………… 1

2 . 名称に関する項目

- 2 - 1 . 販売名…………… 2
- 2 - 2 . 一般名…………… 2
- 2 - 3 . 構造式又は示性式…………… 2
- 2 - 4 . 分子式及び分子量…………… 2
- 2 - 5 . 化学名(命名法)…………… 2
- 2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2
- 2 - 7 . CAS登録番号…………… 2

3 . 有効成分に関する項目

- 3 - 1 . 有効成分の規制区分…………… 3
- 3 - 2 . 物理化学的性質…………… 3
- 3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
- 3 - 4 . 有効成分の確認試験法…………… 3
- 3 - 5 . 有効成分の定量法…………… 3

4 . 製剤に関する項目

- 4 - 1 . 剤形…………… 4
- 4 - 2 . 製剤の組成…………… 4
- 4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 4
- 4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性…………… 4
- 4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性…………… 4
- 4 - 6 . 他剤との配合変化(物理化学的変化)…………… 4
- 4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物…………… 4
- 4 - 8 . 溶出試験…………… 5
- 4 - 9 . 生物学的試験法…………… 5
- 4 - 10 . 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 5
- 4 - 11 . 製剤中の有効成分の定量法…………… 5
- 4 - 12 . 力価…………… 5
- 4 - 13 . 容器の材質…………… 5
- 4 - 14 . その他…………… 5

5 . 治療に関する項目

- 5 - 1 . 効能又は効果…………… 6
- 5 - 2 . 用法及び用量…………… 6
- 5 - 3 . 臨床成績…………… 6

6 . 薬効薬理に関する項目

- 6 - 1 . 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群…………… 7
- 6 - 2 . 薬理作用…………… 7

7 . 薬物動態に関する項目

- 7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法…………… 8
- 7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ…………… 8
- 7 - 3 . 吸収…………… 9
- 7 - 4 . 分布…………… 9
- 7 - 5 . 代謝…………… 9
- 7 - 6 . 排泄…………… 9
- 7 - 7 . 透析等による除去率…………… 9

8 . 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- 8 - 1 . 警告内容とその理由…………… 10
- 8 - 2 . 禁忌内容とその理由…………… 10
- 8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 10
- 8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 10
- 8 - 5 . 慎重投与内容とその理由…………… 10
- 8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 10
- 8 - 7 . 相互作用…………… 10
- 8 - 8 . 副作用…………… 11
- 8 - 9 . 高齢者への投与…………… 12
- 8 - 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与…………… 12
- 8 - 11 . 小児等への投与…………… 12
- 8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 12
- 8 - 13 . 過量投与…………… 12
- 8 - 14 . 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)…………… 12
- 8 - 15 . その他の注意…………… 12
- 8 - 16 . その他…………… 12

9 . 非臨床試験に関する項目

- 9 - 1 . 一般薬理……………13
- 9 - 2 . 毒性……………13

10 . 取扱い上の注意等に関する項目

- 10- 1 . 有効期間又は使用期限……………14
- 10- 2 . 貯法・保存条件……………14
- 10- 3 . 薬剤取扱い上の注意点……………14
- 10- 4 . 承認条件……………14
- 10- 5 . 包装……………14
- 10- 6 . 同一成分・同効薬……………14
- 10- 7 . 国際誕生年月日……………14
- 10- 8 . 製造・輸入承認年月日及び承認
番号……………14
- 10- 9 . 薬価基準収載年月日……………14
- 10-10 . 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……………14
- 10-11 . 再審査結果、再評価結果公表年月
日及びその内容……………14
- 10-12 . 再審査期間……………14
- 10-13 . 長期投与の可否……………14
- 10-14 . 厚生労働省薬価基準収載医薬品
コード……………14
- 10-15 . 保険給付上の注意……………14

11 . 文献

- 11- 1 . 引用文献……………15
- 11- 2 . その他の参考文献……………15

12 . 参考資料

- 主な外国での発売状況……………16

13 . 備考

- その他の関連資料……………17

1 . 概要に関する項目

1 - 1 . 開発の経緯

特になし

1 - 2 . 製品の特徴及び有用性

- 1.セフトロキシムプロキシセチルは、腸管壁で代謝されてセフトロキシムとなって活性を示し、ブドウ球菌属をはじめ幅広い抗菌スペクトルを有す。
- 2.重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、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、P I E 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。類薬の場合では汎血球減少症、無顆粒球症、溶血性貧血、痙攣が報告されている。

2. 名称に関する項目

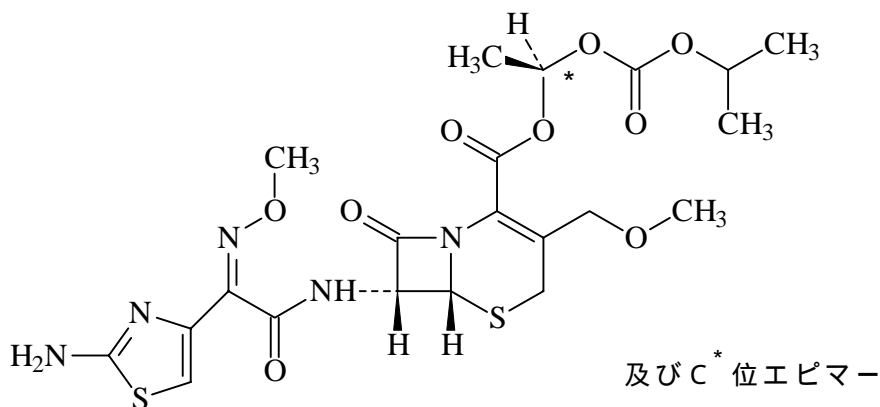
2-1. 販売名

和名：セフポドキシムプロキセチルドライシロップ5%「タイヨー」
洋名：CEFPODOXIME PROXETIL
名称の由来：主成分「セフポドキシムプロキセチル」より命名

2-2. 一般名

和名（命名法）：セフポドキシムプロキセチル
洋名（命名法）：Cefpodoxime proxetil

2-3. 構造式又は示性式



2-4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₁H₂₇N₅O₉S₂
分子量：557.60

2-5. 化学名（命名法）

(1*RS*)-1-(isopropoxycarbonyloxy)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

2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2-7. CAS登録番号

84239-81-4
80210-62-4 (Cefpodoxime)

3 . 有効成分に関する項目

3 - 1 . 有効成分の規制区分 指定医薬品

3 - 2 . 物理化学的性質

外観・性状

白色～淡褐色の粉末である。

溶解性

溶 媒	溶解性(1 g を溶かすに要する溶媒量)
アセトニトリル	1mL未満
メタノール	1mL未満
クロロホルム	1mL未満
エタノール(99.5)	1mL以上 10mL未満
水	1000mL以上 10000mL未満

吸湿性

該当資料なし

融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

酸塩基解離定数

該当資料なし

分配係数

該当資料なし

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の 0.1g、アセトニトリル、
20mL、100mm)。

3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3 - 4 . 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

(3) 核磁気共鳴スペクトル測定法

3 - 5 . 有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

4 . 製剤に関する項目

4 - 1 . 剤形

剤形の区別及び性状

剤形の区別：ドライシロップ剤

販売名	性 状
セフポドキシムプロキセチル ドライシロップ5%「タイヨー」	わずかに芳香があり、味は初め甘く、後に わずかな苦味がある、だいたい色の粉末

製剤の物性

該当資料なし

識別コード

該当しない

4 - 2 . 製剤の組成

有効成分(活性成分)の含量

1g中 セフポドキシムプロキセチルを50mg(力価)含有

添加物

アスパルテーム、安息香酸ナトリウム、塩化ナトリウム、カルメロースカルシウム、カルメロースナトリウム、L-グルタミン酸ナトリウム、サッカリンナトリウム、シリコーン樹脂、精製白糖、タルク、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、pH調整剤、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、香料、その他1成分

4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性

- セフポドキシムプロキセチルドライシロップ5%「タイヨー」について加速試験(40、75%RH)を行った結果、性状においては試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。一方、溶出試験、定量においては、試験開始時と比較して6箇月後まで溶出率及び含量の経時的な低下を認めたが、全て規格の範囲内であった。
- セフポドキシムプロキセチルドライシロップ5%「タイヨー」について無包装状態の安定性を性状、溶出試験、定量の項目において試験(25・75%RH・3ヶ月、40・75%RH・3ヶ月及び60万Lux・h r 光照射)した結果、性状においては各条件下で変化を認めなかった。一方、溶出試験、定量においては各条件下で溶出率及び含量の低下を認めたが、全て規格の範囲内であった。

4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性

懸濁液の安定性(水)

温度	試験項目	開始時	3日	5日	7日	10日	14日
5	含量(%)	99.6	99.0	96.5	101.0	98.2	93.5
	残存率(%)	100	99.4	96.9	101.4	98.6	93.9
	外観	橙色の懸濁液	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	4.63	4.62	4.62	4.62	4.60	4.60

4 - 6 . 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4 - 8 . 溶出試験

セフポドキシムプロキセチルドライシロップ 5 % 「タイヨー」

試験法：溶出試験法第 2 法（パドル法）

回転数：毎分 50 回転

試験液温：37

試験液量：900mL

試験液：水

測定方法：液体クロマトグラフ法

結果：本品の 15 分間の溶出率は 85% 以上であった。

4 - 9 . 生物学的試験法

該当しない

4 -10. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) -ラクタム環の呈色反応

(2) 芳香族第一アミンの定性反応

(3) 紫外可視吸光度測定法

4 -11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

4 -12. 力価

セフポドキシム プロキセチル ($C_{21}H_{27}N_5O_9S_2$) としての量を重量(力価)で示す。

4 -13. 容器の材質

ポリエチレン、ポリプロピレン

4 -14. その他

特になし

5 . 治療に関する項目

5 - 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

5 - 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、重症また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。(「8-5. 慎重投与内容とその理由」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]

5 - 3 . 臨床成績

臨床効果

該当資料なし

臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験：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

治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・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

6 . 薬効薬理に関する項目

6 - 1 . 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

経口用セフェム系抗生物質及び経口用ペニシリン系抗生物質

6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序¹⁾

1. 作用機序

セフト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、セフト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

セフトキシムは、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、インフルエンザ菌に対して優れた抗菌力を発揮する。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。

薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

7 . 薬物動態に関する項目

7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法

治療上有効な血中濃度

該当資料なし

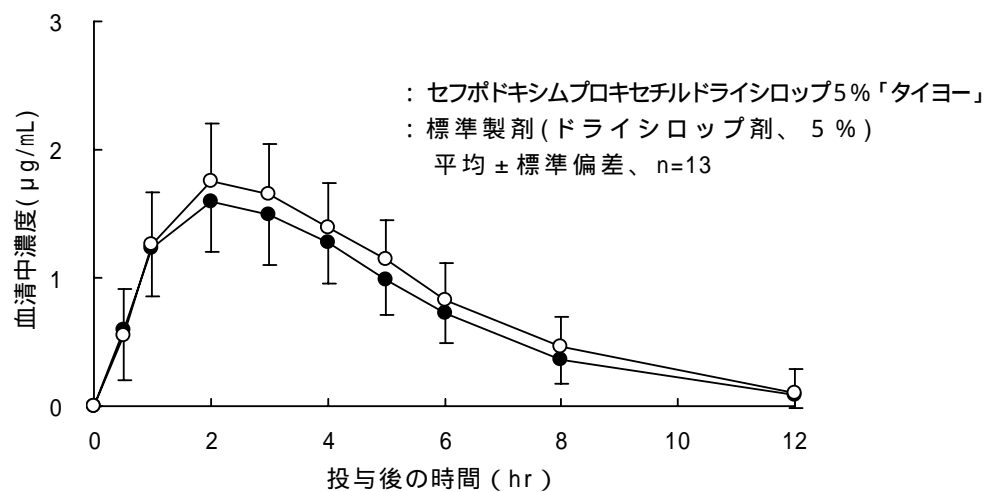
最高血中濃度到達時間²⁾

約2.4時間

通常用量での血中濃度²⁾

生物学的同等性試験

セフポドキシムプロキセチルドライシロップ5%「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2g[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)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。(対象適用外)



薬物動態パラメータ

(平均 ± 標準偏差、n=13)

	AUC ₀₋₁₂ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
セフポドキシムプロキセチル ドライシロップ5%「タイヨー」	10.0 ± 2.6	1.8 ± 0.4	2.4 ± 0.7	2.5 ± 1.2
標準製剤 (ドライシロップ剤、5%)	8.9 ± 2.4	1.6 ± 0.4	2.2 ± 0.4	2.4 ± 1.1

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。

中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ

吸収速度定数

該当資料なし

バイオアベイラビリティ

該当資料なし

消失速度定数

該当資料なし

クリアランス

該当資料なし

分布容積

該当資料なし

血漿蛋白結合率

該当資料なし

7 - 3 . 吸収

該当資料なし

7 - 4 . 分布

血液 - 脳関門通過性

該当資料なし

胎児への移行性

該当資料なし

乳汁中への移行性

該当資料なし

髄液への移行性

該当資料なし

その他の組織への移行性

該当資料なし

7 - 5 . 代謝

代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

代謝に關与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

7 - 6 . 排泄

排泄部位

該当資料なし

排泄率

該当資料なし

排泄速度

該当資料なし

7 - 7 . 透析等による除去率

腹膜透析

該当資料なし

血液透析

該当資料なし

直接血液灌流

該当資料なし

8 . 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8 - 1 . 警告内容とその理由

該当記載事項なし

8 - 2 . 禁忌内容とその理由

【 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

8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「5 . 治療に関する項目」を参照すること。

8 - 5 . 慎重投与内容とその理由

- (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] (「 5 - 2 . <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]

8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

8 - 7 . 相互作用

併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

併用注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 8 . 副作用

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。

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) (頻度不明)

- (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、血小板増多、顆粒球減少
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP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。

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

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

薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8 - 2、8 - 5 (2)、8 - 8 1)(1)及び3)「過敏症」の項参照

8 - 9 . 高齢者への投与
該当記載事項なし

8 -10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
該当記載事項なし

8 -11. 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。

8 -12. 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 -13. 過量投与
該当記載事項なし

8 -14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

- (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) 投与時：使用時十分に振り混ぜること。

8 -15. その他の注意
該当記載事項なし

8 -16. その他
該当記載事項なし

9 . 非臨床試験に関する項目

9 - 1 . 一般薬理

該当資料なし

9 - 2 . 毒性

単回投与毒性試験

該当資料なし

反復投与毒性試験

該当資料なし

生殖発生毒性試験

該当資料なし

その他の特殊毒性

該当資料なし

10. 取扱い上の注意等に関する項目

10-1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

10-2. 貯法・保存条件

貯法：室温保存(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)

10-3. 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：指定医薬品、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)

取扱い上の注意：安定性試験結果の概要

加速試験(40℃、75%RH、6ヶ月)の結果、安定である。

10-4. 承認条件

特になし

10-5. 包装

バラ包装：100g

10-6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：バナンドライシロップ(三共)

同効薬：経口セフェム系抗生物質

10-7. 国際誕生年月日

該当しない

10-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：2006年3月1日

承認番号：21800AMZ10133000

10-9. 薬価基準収載年月日

2006年7月7日

10-10. 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

10-11. 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

10-12. 再審査期間

該当しない

10-13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第99号(平成14年3月18日付)による薬剤投与期間の制限を受けない。

10-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

6132011R1043

10-15. 保険給付上の注意

特になし

11 . 文献

11- 1 . 引用文献

- 1) 第十四改正日本薬局方第一追補解説書
- 2) 大洋薬品工業(株)社内資料

11- 2 . その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

主な外国での発売状況
該当しない

13. 備考

その他の関連資料
特になし

< 文献請求先 >
大洋薬品工業株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒460-0002 名古屋市中区丸の内二丁目16-29
TEL (052)205-5006 FAX (052)205-5012