

※※印：2012年4月改訂(第5版)
 ※印：2012年4月改訂

日本標準商品分類番号
876132

貯法：湿気を避けて室温保存
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	21700AMZ00270000
薬価収載	2007年 7月
販売開始	2007年 8月
効能追加	2009年12月

日本薬局方

セフテラム ピボキシル細粒

経口用セフェム系抗生物質製剤

ソマトロン[®] 細粒小児用 100

SOMATRON

【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	1g中：セフテラム ピボキシル……100mg(力価) (添加物) アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、カルメロースカルシウム、カルメロースナトリウム、含水二酸化ケイ素、結晶セルロース、シヨ糖脂肪酸エステル、精製白糖、黄色5号、香料
性状	芳香があり、味は甘い、淡橙色の細粒剤

【効能・効果】

- 小児
 - <適応菌種>
セフテラムに感性のレンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピデンシア属、インフルエンザ菌
 - <適応症>
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
- 成人(嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合)
 - <適応菌種>
セフテラムに感性のレンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、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、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、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>
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、子宮内感染、子宮付属器炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

【用法・用量】

- 小児
通常、小児に対しては、セフテラム ピボキシルとして1日量9～18mg(力価)/kgを3回に分割して経口投与する。
 - 成人(嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合)
 - [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、膀胱炎、腎盂腎炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎の場合]
通常、セフテラム ピボキシルとして成人1日150～300mg(力価)を3回に分割して食後経口投与する。
 - [肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎の場合]
通常、セフテラム ピボキシルとして成人1日300～600mg(力価)を3回に分割して食後経口投与する。
- なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。

【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。
- (2) 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、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。
- (3) 本剤は小児用製剤であるが、嚥下困難等により錠剤の服用が困難な場合には成人に使用することができる。

【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 [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]
 - (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 [アレルギー素因を有する患者は過敏症を起こしやすいので、十分な問診を行うこと]
 - (3) 高度の腎障害のある患者 [高い血中濃度が持続することがある]
 - (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 [食事摂取によりビタミンKを補給できない患者では、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] (「副作用」の「その他の副作用」の項参照)
 - (5) 高齢者 (「高齢者への投与」の項参照)
- 2 重要な基本的注意
 - (1) ショックを起こすおそれがあるので、十分な問診を行うこと。
 - ※※(2) 本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質(セフテラム ピボキシル、セフトレム ピボキシル、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、テビペネム ピボキシル)の投与により、ピバリン酸(ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物)の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児(特に乳幼児)においては、ピボキシル基を有する抗生物質の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。(「副作用」の「重大な副作用」の項参照)
- 3 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、アナフィラキシー様症状(呼吸困難等)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(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投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - 3) 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投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - 4) 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には、直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
 - 5) 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。
 - 6) 無顆粒球症、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。



※※7) 低カルニチン血症に伴う低血糖が、小児(特に乳幼児)に対してピボキシル基を有する抗生物質を投与した症例であられることがあるので、痙攣、意識障害等の低血糖症状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。(「重要な基本的注意」の項参照)

(2) 重大な副作用(類案)

- 1) 溶血性貧血が他のセフェム系抗生物質(セファロチンナトリウム、セファロリジン等)であられることが報告されているので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 2) 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症候群等が他のセフェム系抗生物質であられることが報告されているので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、紅斑、痒疹、発熱、浮腫、リンパ腺腫脹、関節痛
血液	好酸球増多、顆粒球減少、血小板減少
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇、黄疸
消化器	下痢・軟便、胃部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、腹部膨満感、胸やけ、腹痛、心窩部痛
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	頭痛、めまい、全身倦怠感、CK(CPK)上昇

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

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。また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている〕

6 小児等への投与

低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。

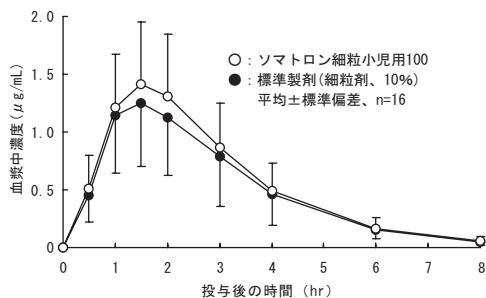
7 臨床検査結果に及ぼす影響

- (1) 本剤の投与により、テストテープ反応を除くクリニテスト、ペネディクト試薬等の還元法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。

【薬物動態】

1 生物学的同等性試験¹⁾

ソマトロン細粒小児用100と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1g〔セフテラム ピボキシルとして100mg(力価)〕健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中セフテラム濃度を測定し、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=16)

	投与量* [mg(力価)]	AUC ₀₋₈ (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ソマトロン細粒小児用100	100	4.525±1.617	1.507±0.504	1.6±0.5	1.26±0.18
標準製剤(細粒剤、10%)	100	4.102±1.591	1.371±0.503	1.6±0.7	1.30±0.20

*セフテラム ピボキシルとしての投与量

血漿中濃度並びに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⁾

セフテラム ピボキシルは腸管のエステラーゼにより加水分解されて、活性型のセフテラムとなり抗菌力をあらわす。好気性及び嫌気性のグラム陽性菌・グラム陰性菌に対して広範囲で強い抗菌力を示す。β-ラクタマーゼを産生する耐性菌にもすぐれた活性を示し、肺炎球菌、レンサ球菌属、淋菌、プロテウス属、インフルエンザ菌などの臨床分離株の80%を2μg/mL以下の濃度で阻止する。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：セフテラム ピボキシル(Cefteram pivoxil)

略号：CFTM-PI

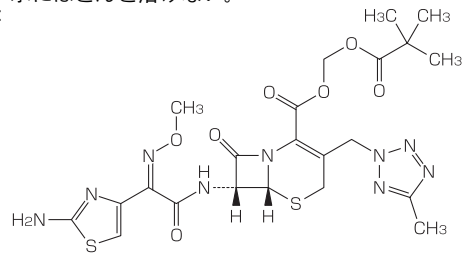
化学名：2,2-dimethylpropanoyloxymethyl(6*R*,7*R*)-7-[(*Z*)-2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-(methoxyimino)acetyl-amino]-3-(5-methyl-2*H*-tetrazol-2-ylmethyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate

分子式：C₂₂H₂₇N₉O₇S₂

分子量：593.64

性状：セフテラム ピボキシルは白色～微黄白色の粉末である。アセトニトリルに極めて溶けやすく、メタノール、エタノール(95)又はクロロホルムに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

構造式：



【取扱い上の注意】

- 1 本剤は吸湿しやすいため、調剤時にその都度密栓すること(主成分の分解により特異臭がすることがある)。
- 2 安定性試験結果の概要⁴⁾
加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ソマトロン細粒小児用100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】

ソマトロン細粒小児用100

バラ包装：100g

【主要文献】

- 1) テバ製薬㈱社内資料(生物学的同等性試験)
 - 2) テバ製薬㈱社内資料(溶出試験)
- ※3) 第十六改正日本薬局方解説書
- 4) テバ製薬㈱社内資料(安定性試験)

※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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。

テバ製薬株式会社 DIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-923-093 FAX 052-459-2853
受付時間 9:00~17:00(土・日・祝日を除く)

※製造販売元

テバ製薬株式会社

名古屋市中村区太閤一丁目24番11号