

貯 法	室温保存 本剤は吸湿しやすいので、開封後は必ず湿気を避けて保存すること。
使用期限	包装に表示の使用期限内に使用すること。

日本標準商品分類番号
8 7 6 1 3 2

承認番号	22000AMX02319
薬価収載	2008年12月
販売開始	2008年12月
再審査結果	1999年3月
再評価結果	2004年9月

### 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 シロップ用セフポドキシム プロキセチル

# バナンドライシロップ5%

Banan® Dry Syrup

※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】

#### 1. 組 成

1g中に次の成分を含有

販売名	有効成分	添加物
バナンドライシロップ5%	セフポドキシム プロキセチル (日局) 50mg(力価)	乳糖水和物、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、塩化ナトリウム、L-グルタミン酸ナトリウム、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、三二酸化鉄、カルメロースナトリウム、安息香酸ナトリウム、pH調節剤、白糖、トリオレイン酸ソルビタン、香料、軽質無水ケイ酸、タルク

#### 2. 製剤の性状

本剤は赤みのだいたい色～だいたい色の粉末を含む微細な粒子である。

本剤の懸濁液(1→4)はpH4～6である。

### 【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、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

#### 〈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

#### \*〈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、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」<sup>1)</sup>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、小児に対しては、セフポドキシム 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、重症又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〉

- 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」及び「薬物動態」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、疾病の治療に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」及び「薬物動態」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、高齢者、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。]

#### 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。

- 副作用(本項には頻度が算出できない副作用報告を含む。) 総症例4,924例中副作用の報告されたものは81例(1.65%)であった。その主なものは消化器症状(下痢・軟便:0.63%、嘔吐:0.06%)等であった。 [再審査終了時]

#### (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) 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を行い、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)、 $\gamma$ -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、観察を十分にを行い、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、観察を十分にを行い、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

	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	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、血小板増多	顆粒球減少
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇	ALP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。

5. 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。

6. 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。

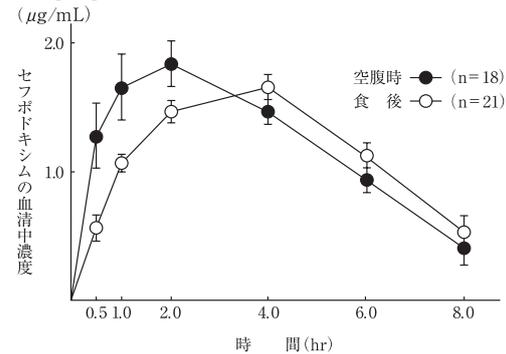
7. 適用上の注意

- (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。

1. 血清中濃度

15歳未満の小児に本剤 3 mg/kgを食後単回経口投与した時のセフポドキシム(抗菌活性体)の最高血清中濃度は投与後3~4時間で得られ、2  $\mu$ g/mL前後の濃度を示し、dose responseが認められている。

3 mg/kg経口投与時(単回投与)の血清中濃度



2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 吸収速度定数  
Ka = 0.89 ± 0.04 hr<sup>-1</sup> (健康成人100mg)  
(mean ± SE, n = 16)
- (2) 消失速度定数  
Ke = 0.36 ± 0.01 hr<sup>-1</sup> (健康成人100mg)  
(mean ± SE, n = 16)
- (3) 血清蛋白結合率(限外濾過法)  
ヒトに、200mg経口投与して、0.5時間~12時間後の血清蛋白結合率は約30%であった。
- (4) AUC  
9.35 ± 0.50  $\mu$ g · hr/mL (3 mg/kg、食後1回投与)  
(mean ± SE, n = 21)

3. 代謝・排泄

本剤は吸収時に腸管壁エステラーゼにより加水分解され、セフポドキシムとして循環血に移行し、腎を介して尿中に排泄される。ヒト小児における食後投与8時間までの尿中排泄率は約40%であった。

4. 腎機能障害時の血清中濃度及び尿中排泄

軽度腎機能障害患者(A群：7例)及び中等度腎機能障害患者(B群：2例)に、200mg(錠剤)を食後30分に経口投与した時、腎機能の低下に伴い、Cmaxの増加、Tmaxの延長、AUC(0-12)の増加が認められた。尿中濃度はA群では4~6時間でピークを示し、12時間までの尿中回収率は33.8 ± 3.8%であった。またB群では8~12時間でピークを示し、12時間までの尿中回収率は17.5%であり、腎機能の低下に伴い尿中への排泄遅延が認められた。

	クレアチンクリアランス (mL/min)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)	AUC(0-12) (μg · hr/mL)
A群 (n=7)	54.0 ± 5.0	3.92 ± 0.28	3.70 ± 0.30	3.60 ± 0.40	28.34 ± 2.16
B群 (n=2)	36.00	4.81	7.00	3.40	34.03

(mean ± SE)

【臨床成績】<sup>13)</sup>

臨床試験について検討した結果、効果判定が行われた総計711例のうち適応疾患を対象とした692例の臨床試験成績の概要は次のとおりである。

1. 呼吸器感染症

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、肺炎に対する有効率は95.5%(386/404)であった。

2. 尿路感染症

膀胱炎、腎盂腎炎に対する有効率は95.0%(115/121)であった。

3. 浅在性化膿性疾患

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、慢性膿皮症に対する有効率は91.1%(102/112)であった。

4. 耳鼻科領域感染症

中耳炎、副鼻腔炎に対する有効率は80.0%(16/20)であった。

5. 猩紅熱

猩紅熱に対する有効率は100%(35/35)であった。

## 【薬効薬理】

### 1. 抗菌作用<sup>14-20)</sup>

- (1)セフポドキシム プロキセチルは腸管壁で代謝され、セフポドキシムとなり抗菌力を示す。
- (2)セフポドキシムはグラム陽性菌・陰性菌に対し広い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、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、プロビデンシア属、インフルエンザ菌に対し優れた抗菌力を示す。
- (3)セフポドキシムは生体防御機構との協力的殺菌作用を示す。
- (4)セフポドキシムは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示す。

### 2. 作用機序<sup>21, 22, 23)</sup>

細菌細胞壁の合成阻害による殺菌作用を示す。その作用点は菌種により異なるが、ペニシリン結合蛋白(PBP)の1、3に親和性が高い。

### 【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)

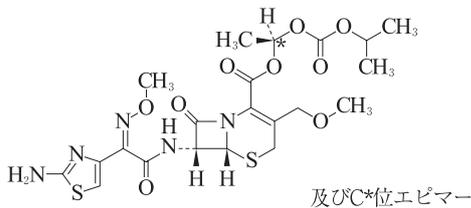
略号：CPDX-PR

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

分子式：C<sub>21</sub>H<sub>27</sub>N<sub>5</sub>O<sub>9</sub>S<sub>2</sub>

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。

分配係数：

溶媒	pH	1.2	3	5	6.8	9
クロロホルム		1.60	2.79	3.08	3.12	3.18
オクタノール		0.08	1.30	1.53	1.64	1.50

分配係数(P) = logPow = log(溶媒相のセフポドキシム プロキセチル濃度 / 水相のセフポドキシム プロキセチル濃度)

## 【包装】

パナンドライシロップ5% (瓶) 100g

(日本薬局方シロップ用セフポドキシム プロキセチル)

## 【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)坂田 宏ほか：Jpn J Antibiot. 1989; 42(7)：1456-1463
- 3)豊永義清ほか：Jpn J Antibiot. 1989; 42(7)：1519-1546
- 4)目黒英典ほか：Jpn J Antibiot. 1989; 42(7)：1561-1570
- 5)南谷幹夫ほか：Jpn J Antibiot. 1989; 42(7)：1488-1497
- 6)中澤 進ほか：Jpn J Antibiot. 1989; 42(7)：1505-1518
- 7)久野邦義ほか：Jpn J Antibiot. 1989; 42(7)：1593-1606
- 8)岩井直一ほか：Jpn J Antibiot. 1989; 42(7)：1571-1592
- 9)西村忠史ほか：Jpn J Antibiot. 1989; 42(7)：1607-1620
- 10)本廣 孝ほか：Jpn J Antibiot. 1989; 42(7)：1629-1666
- 11)小林真一ほか：日本化学療法学会雑誌(Chemotherapy) 1988; 36(S-1)：200-214
- 12)植田省吾ほか：日本化学療法学会雑誌(Chemotherapy) 1988; 36(S-1)：859-867
- 13)Jpn J Antibiot. 1989; 42(7)：CEFPODOXIME PROXETIL 論文特集号を中心に集計

- 14)田島政三ほか：日本化学療法学会雑誌(Chemotherapy) 1988; 36(S-1)：104-145
- 15)宇津井幸男ほか：日本化学療法学会雑誌(Chemotherapy) 1988; 36(S-1)：1-15
- 16)五島瑳智子ほか：日本化学療法学会雑誌(Chemotherapy) 1988; 36(S-1)：43-61
- 17)永山在明ほか：日本化学療法学会雑誌(Chemotherapy) 1988; 36(S-1)：94-103
- 18)小栗豊子ほか：日本化学療法学会雑誌(Chemotherapy) 1988; 36(S-1)：27-42
- 19)安田 紘ほか：日本化学療法学会雑誌(Chemotherapy) 1988; 36(S-1)：159-172
- 20)宇津井幸男ほか：日本化学療法学会雑誌(Chemotherapy) 1988; 36(S-1)：173-184
- 21)西野武志ほか：日本化学療法学会雑誌(Chemotherapy) 1988; 36(S-1)：72-93
- 22)宇津井幸男ほか：日本化学療法学会雑誌(Chemotherapy) 1988; 36(S-1)：146-158
- 23)横田 健ほか：日本化学療法学会雑誌(Chemotherapy) 1988; 36(S-1)：16-26

## 【資料請求先】

グラクソ・スミスクライン株式会社

東京都港区赤坂1-8-1

カスタマー・ケア・センター

TEL：0120-561-007(9：00～17：45/土日祝日及び当社休業日を除く)

FAX：0120-561-047(24時間受付)

製造販売元



Daiichi-Sankyo

**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売元



**グラクソ・スミスクライン株式会社**

東京都港区赤坂1-8-1

<http://jp.gsk.com>