2022年7月改訂（第17版）

日本標準商品分類番号　876132

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2013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　シロップ用セフロキサジン

オラスポア®小児用ドライシロップ10%

ORASPOR® Dry Syrup 10% for pediatric

剤形	ドライシロップ剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	１g中「日本薬局方」セフロキサジン水和物　100mg（力価）
一般名	和名：セフロキサジン水和物（JAN） 洋名：Cefroxadine Hydrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造承認年月日：２００７年８月３１日 薬価収載年月日：２００７年１２月２１日 発売年月日：１９８４年３月２７日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：アルフレッサ ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	アルフレッサ ファーマ株式会社　製品情報部 TEL 06-6941-0306　FAX 06-6943-8212 医療関係者向けホームページ https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/ref=/medical/

本IFは2020年9月改訂（第12版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ
https://www.pmda.go.jpにてご確認ください。

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

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、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）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（http://www.info.pmda.go.jp/）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

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。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。

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 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」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 2013」は、平成 25 年 10 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 2013」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 2013」においては、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ある。

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があり、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、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。

（2013年4月改訂）

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯…… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…… 1

Ⅱ．名称に関する項目

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

Ⅲ．有効成分に関する項目

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

Ⅳ．製剤に関する項目

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

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 8
2. 用法及び用量 8
3. 臨床成績 8

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 10
2. 薬理作用 10

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 13
2. 薬物速度論的パラメータ 14
3. 吸収 15
4. 分布 15
5. 代謝 16
6. 排泄 16
7. トランスポーターに関する情報 17
8. 透析等による除去率 17

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 18
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 18
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 18
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 18
5. 慎重投与内容とその理由 18
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 19
7. 相互作用 19
8. 副作用 19
9. 高齢者への投与 24
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 24
11. 小児等への投与 24
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 24
13. 過量投与 25
14. 適用上の注意 25
15. その他の注意 25
16. その他 25

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験……26
2. 毒性試験……26

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分……28
2. 有効期間又は使用期限……28
3. 貯法・保存条件……28
4. 薬剤取扱い上の注意点……28
5. 承認条件等……28
6. 包装……28
7. 容器の材質……29
8. 同一成分・同効薬……29
9. 国際誕生年月日……29
10. 製造販売承認年月日及び承認番号……29
11. 薬価基準収載年月日……29
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容……29
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……29
14. 再審査期間……29
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報……29
16. 各種コード……30
17. 保険給付上の注意……30

ⅩⅠ. 文献

1. 引用文献……31
2. その他の参考文献……32

ⅩⅡ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況……33
2. 海外における臨床支援情報……33

ⅩⅢ. 備考

その他の関連資料……34
オラスポア小児用ドライシロップ10%配合変化試験成績……35

Ⅰ.概要に関する項目

1. 開発の経緯

セフロキサジンは、スイス・チバガイギー社(現ノバルティスファーマ社)が7-aminocephalosporanic acid 誘導体の研究の結果、1972 年に創成した経口用セフェム系抗生物質である。セフェム系抗生物質の消化管からの吸収は、セフェム骨格の 3 位の置換基に強く影響されるとの発想より、3 位にメトキシ基を導入し、セフロキサジンを得るに至った。日本国内では 1976 年より、セフロキサジンの基礎的・臨床的検討が行われ、小児科領域でドライシロップ剤の検討が行われ、本剤の有効性・安全性が確認され、1982 年に承認を得た。なお、医療事故防止対策に基づき、2007 年 12 月に販売名をオラスポアドライシロップからオラスポア小児用ドライシロップ 10%に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) グラム陽性菌及びグラム陰性菌に対して広い抗菌スペクトルと抗菌力を有し、セファレキシンより殺菌・溶菌作用が強い。（「**Ⅵ.薬効薬理に関する項目**」参照）

(2) 臨床的には呼吸器感染症、尿路感染症、浅在性化膿性疾患、眼科領域感染症、耳鼻科領域感染症、猩紅熱に有用性が認められている。（「**Ⅴ.治療に関する項目**」参照）

(3) 食事による影響が少なく、速やかに吸収され、高い血中濃度および良好な組織内移行が認められている。（「**Ⅶ.薬物動態に関する項目**」参照）

(4) ミックスフルーツ様の味と香りの製剤である。

(5) 重大な副作用として、ショック、血便を伴う重篤な大腸炎(偽膜性大腸炎等）、間質性肺炎、PIE 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)が報告（すべて頻度不明）されている。（「**Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目**」参照）

Ⅱ.名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

オラスポア®小児用ドライシロップ 10%

(2) 洋名

ＯＲＡＳＰＯＲ®Dry Syrup 10% for pediatric

(3) 名称の由来

経口のセファロスポリン製剤（Oral cephalosporin）であることから、これらの英文字の一部を取り、命名した。

oral（経口の）　cephalosporin（セファロスポリン）

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

セフロキサジン水和物（JAN）

(2) 洋名（命名法）

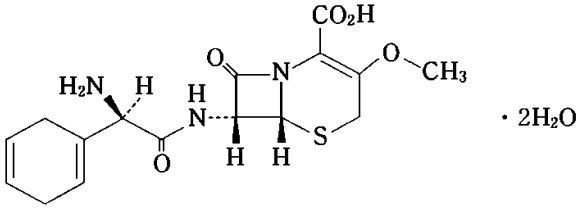
Cefroxadine Hydrate（JAN）

Cefroxadine（INN）

(3) ステム

セファロスポラン酸誘導体抗生物質：cef-

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{16}H_{19}N_3O_5S \cdot 2H_2O$

分子量：401.43

5. 化学名（命名法）

(6*R*,7*R*)-7-[(2*R*)-2-Amino-2-cyclohexa-1,4-dienylacetylamino]-3-methoxy-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid dihydrate（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略　　語：CXD

治験番号：CGP－9000

7. ＣＡＳ登録番号

51762-05-1（無水物）

Ⅲ.有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

微黄白色～淡黄色の結晶性の粒又は粉末である。

(2) 溶解性

ギ酸に極めて溶けやすく、水又はメタノールに溶けにくく、エタノール（95）に極めて溶けにくい。

0.001mol/L 塩酸試液又は希酢酸に溶ける。

溶媒	本品１ｇを溶解するために必要な溶媒量(mL)
0.1mol/L 塩酸試液	25（やや溶けやすい）
水	384（溶けにくい）
メタノール	164（〃）
0.001mol/L 塩酸試液	334（〃）
1%リン酸塩緩衝液	247（〃）
希酢酸	102（〃）
エタノール(95)	1,540（極めて溶けにくい）
クロロホルム	10,000 以上（ほとんど溶けない）
ジエチルエーテル	〃　　（〃）

(3) 吸湿性

相対湿度 10～100%において、相対湿度が増加するとき吸湿量はわずかに増える程度で、相対湿度 100%においても吸湿量は著しく増えることもなく、また結晶形の変化も認めなかった。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

160℃前後で着色分解をはじめ、明確な融点又は分解点を確認できなかった。

(5) 酸塩基解離定数

pK_2：約 7.5

pK_1：約 3.2

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

pH： 4.0～6.0(2mg/mL 溶液)

安定な pH 域： 2～5

旋光度［α］$^{20}_{D}$：＋95～108°

（脱水物に換算したもの 0.1g、薄めた酢酸(100)(3→25)、100mL、100mm）

吸光度 $E^{1\%}_{1cm}$(269nm)：約 195

（脱水物に換算して 100mg、0.001mol/L 塩酸、5000mL）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

①各種条件下における安定性

試験項目：外観、pH、吸光度、旋光度、毒性物質、含湿度、力価、類縁物質

<table>
<tr><th colspan="4">保存条件</th><th>試験結果</th></tr>
<tr><td rowspan="4">温度</td><td>室温</td><td>27 ヵ月</td><td rowspan="4">褐色ガラス瓶
密栓</td><td>外観 24 ヵ月で淡黄色、
その他特に変化なし</td></tr>
<tr><td>40℃</td><td>6 ヵ月</td><td>外観わずかに変色傾向、
その他特に変化なし</td></tr>
<tr><td>50℃</td><td>2 ヵ月</td><td>特に変化なし</td></tr>
<tr><td>60℃</td><td>1 ヵ月</td><td>特に変化なし</td></tr>
<tr><td rowspan="2">湿度</td><td>25℃ 75%RH</td><td>3 ヵ月</td><td>褐色ガラス瓶</td><td>特に変化なし</td></tr>
<tr><td>25℃ 92%RH</td><td>3 ヵ月</td><td>開栓</td><td>特に変化なし</td></tr>
<tr><td rowspan="3">光</td><td rowspan="2">室内散光</td><td rowspan="2">3 ヵ月</td><td>透明ガラス瓶</td><td rowspan="2">特に変化なし</td></tr>
<tr><td>密栓</td></tr>
<tr><td>キセノンアーク</td><td>48 時間</td><td>透明アンプル</td><td>特に変化なし</td></tr>
</table>

②強制分解による生成物

［Ⅰ］7β-(D-α-アミノ-α-フェニルアセタミド)-3-メトキシ-3-セフェム-4-カルボン酸

［Ⅱ］7β-(D-α-アミノ-α-フェニルアセタミド)-3-メトキシ-2-セフェム-4-カルボン酸

3. 有効成分の確認試験法

「日本薬局方」セフロキサジン水和物の確認試験法による。

(1) 紫外可視吸光度測定法（極大吸収波長：269nm）

(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：δ2.8, δ4.1, δ6.3(面積強度比 4:3:1)

4. 有効成分の定量法

「日本薬局方」セフロキサジン水和物の定量法による。

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、外観及び性状

剤形：シロップ剤（ドライシロップ剤）

性状：だいだい色の微細な粒子を含む粉末で、芳香を有し、味は甘い

(2) 製剤の物性

安息角：36～39 度

飛散率：25%

粒度分布：500μm 以上　10%以下

500～105μm　75%以上

75μm 以下　3%以下

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1g 中　「日本薬局方」セフロキサジン水和物 100mg(力価)含有

(2) 添加物

白糖、カルメロースナトリウム、結晶セルロース、フマル酸一ナトリウム、黄色 5 号、香料、プロピレングリコール、アラビアゴム、ゼラチン、デキストリン

(3) その他

特になし

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

試験項目：外観、含湿度、力価（円筒平板法、ヨウ素滴定法）、類縁物質、pH

	保存条件	包装	期間	試験結果
温度	室温	ポリエチレン瓶 アルミニウム分包	27 カ月	特に変化なし
	40℃	ポリエチレン瓶 アルミニウム分包	6 カ月	特に変化なし
湿度	25℃ 75%RH	ポリエチレン瓶 アルミニウム分包	6 カ月	特に変化なし
	40℃ 75%RH	ポリエチレン瓶 アルミニウム分包	3 カ月	特に変化なし
光	室内散光	ポリエチレン瓶	3 カ月	特に変化なし
	キセノンアーク	ポリエチレン瓶	12 時間	特に変化なし

5. 調製法及び溶解後の安定性

オラスポア小児用ドライシロップ 10%の製造直後および室温 24 ヵ月保存後のものに、水を加えて 10mg(力価) 1 mL になるよう懸濁液を調製し、冷所(15℃)および室温(25℃)における安定性を調べた。

その結果、室内保存 7 日目で芳香がうすれた以外、外観、pH には変化を認めず、冷所、室温とも 10 日間までは 90%以上の力価残存率を示した。

		冷所 (15℃) (n=3)				室温 (25℃) (n=3)			
保存期間		懸濁直後	3 日	7 日	10 日	懸濁直後	3 日	7 日	10 日
性状	外観	だいだい色	だいだい色	だいだい色	だいだい色	だいだい色	だいだい色	だいだい色	だいだい色
	におい	芳香あり	芳香あり	芳香あり	芳香あり	芳香あり	芳香あり	芳香うすれる	芳香うすれる
pH		4.6	4.6	4.6	4.6	4.6	4.6	4.6	4.6
残存力価(%)(円筒平板法)		100.0	97.1	94.8	93.5	100.0	94.7	93.1	91.5

オラスポア小児用ドライシロップ 10%に水道水を加え、10mg(力価)/mL の濃度になるように懸濁液を調製し、凍結させて安定性を調べた。その結果、10 日間までの外観、pH、残存力価にはほとんど変化が認められなかった。

		凍結 (n=3)			
保存期間		懸濁直後	3 日	7 日	10 日
性状	外観	だいだい色	だいだい色	だいだい色	だいだい色
	におい	芳香あり	芳香あり	芳香あり	芳香あり
pH		4.5	4.6	4.5	4.5
残存力価(%)(円筒平板法)		100.0	100.3	102.6	100.4

(「X-4.薬剤取扱い上の注意点(3)」の項参照)

6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

他剤との配合はできるだけ避けることが望ましいが、やむを得ず配合した場合には、冷所に保存し 7 日以内に使用すること。特に下記の品目と配合した場合には 5 日以内に使用すること。

S・M配合散、ビオフェルミン配合散、ポララミンシロップ 0.04%

また、アスピリンと配合し、液剤とした場合には、冷所に保存し、3 日以内に使用すること。

(「X-4.薬剤取扱い上の注意点(3)」および巻末の「オラスポア小児用ドライシロップ 10%配合変化試験成績」の項参照)

7. 溶出性

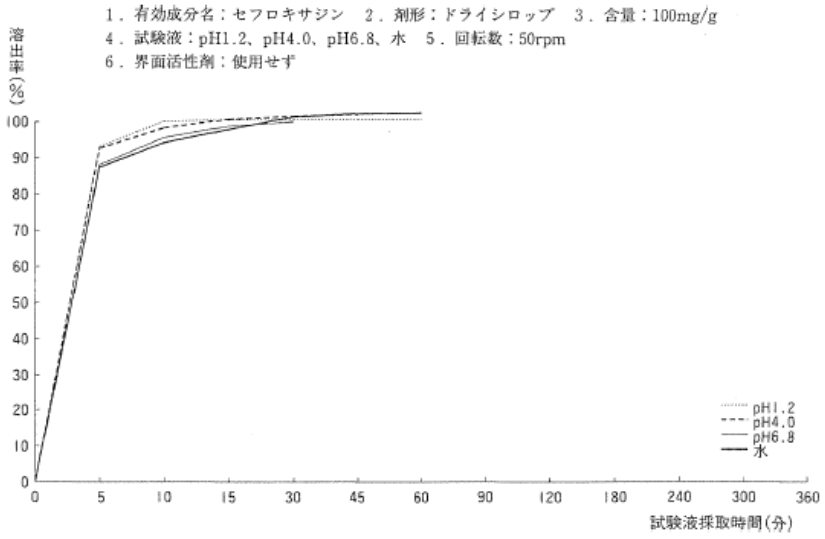
方法:日本薬局方溶出試験第二法(パドル法)

試験液:pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

回転数:50rpm

溶出規格:15 分以上で溶出率 85%以上

溶出曲線測定例
セフロキサジンシロップ用１０％



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

「日本薬局方」シロップ用セフロキサジンの確認試験法による。

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

「日本薬局方」シロップ用セフロキサジンの定量法による。

液体クロマトグラフィー

11. 力価

無水物（$C_{16}H_{19}N_3O_5S$）としての量を質量（力価）で示す。セフロキサジン標準品（$C_{16}H_{19}N_3O_5S \cdot 2H_2O$）の 1.099mg が１mg（力価）に対応する。

$$\frac{C_{16}H_{19}N_3O_5S \cdot 2H_2O}{C_{16}H_{19}N_3O_5S} = \frac{401.43}{365.41} = 1.099$$

12. 混入する可能性のある夾雑物

強制分解により生成する２種の化合物が考えられる。

（「Ⅲ-2. 有効成分の各種条件下における安定性②」の項参照）

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

特になし

Ⅴ.治療に関する項目

1. 効能又は効果

〈適応菌種〉

本剤に感性のブドウ球菌属、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・ミラビリス、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、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、麦粒腫、中耳炎、猩紅熱

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉[1)]

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」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。

〔記載理由〕

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎のいずれかの効能・効果を有する抗微生物薬に共通の注意である。

（平成 30 年 3 月 27 日付薬生発 0327 第 1 号、令和 2 年 9 月 8 日付薬生安発 0908 第 2 号）

2. 用法及び用量

通常､幼小児には体重 kg 当りセフロキサジン水和物として 1 日 30mg(力価)を 3 回に分割し、用時懸濁して経口投与する。なお、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.高度の腎機能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（「Ⅷ-5.慎重投与｣及び「Ⅶ.薬物動態に関する項目」の項参照）。

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. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

一般臨床試験 974 例の疾患別臨床効果は次の表のとおりである。

1 日投与量は 30mg（力価）/kg を中心に分布し、投与期間は 7 日以内が多くを占める。

疾患別臨床効果

疾患名			有効率（%） （著効＋有効／症例数）
皮膚科領域感染症	表在性皮膚感染症	毛のう炎	100　(7/7)
		膿痂疹	90.2 (185/205)
	深在性皮膚感染症	せつ	80.0 (28/35)
		蜂窩織炎	50.0 (1/2)
呼吸器感染症	咽頭・喉頭炎		93.3 (98/105)
	扁桃炎		93.8 (195/208)
	急性気管支炎、慢性呼吸器病変の二次感染		91.2 (62/68)
尿路感染症	膀胱炎		95.8 (46/48)
	腎盂腎炎		97.4 (75/77)
眼科領域感染症	麦粒腫		88.9 (8/9)
耳鼻科領域感染症	中耳炎		76.9 (93/121)
猩紅熱			97.8 (87/89)
合計			90.9 (885/974)

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

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（市販後臨床成績）

使用成績調査（昭和 57 年 12 月 15 日～昭和 62 年 9 月 18 日）実施

（「Ⅷ-8.副作用(5)」の項参照）

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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

セフェム系抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：細菌の細胞壁

作用機序：セフェム系抗生物質は、細菌細胞壁のペプチドグリカン生合成の最終過程であるペプチド転移酵素反応とＤ－アラニン・カルボキシペプチダーゼ反応とを阻害する。β-ラクタム環のＣＯ-Ｎ結合が開裂し、ペプチド転移酵素と結合すると推定されている。[2)]

作用は殺菌的である。

①殺菌作用

臨床材料より分離した大腸菌を用いて、オラスポアの殺菌力を検討した。

1/2 最小発育阻止濃度（ＭＩＣ）の作用濃度では、薬剤添加後 3 時間までは菌数の減少がみられ、その後徐々に増加した。

一方、ＭＩＣの薬剤濃度を作用させた場合、薬剤添加後 8 時間まで菌数の減少がみられた。[3)]

〔承認を受けている有効菌種〕

ブドウ球菌属、大腸菌、レンサ球菌属、クレブシエラ属、
肺炎球菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌

②感受性菌の種類及びＭＩＣ、ＭＢＣ、交差耐性等

〔抗菌スペクトラム〕[4)]

ＭＩＣ（μg/mL）

	菌株＼薬剤	オラスポア	ＣＥＤ	ＣＥＸ
グラム陽性菌	*Staphylococcus aureus* 209-P JC	1.56	1.56	1.56
	〃 Smith	1.56	1.56	1.56
	〃 Terajima	12.5	6.25	6.25
	〃 Neumann	3.13	3.13	3.13
	〃 E-46	1.56	3.13	3.13
	〃 No.80(PC-R)	6.25	6.25	3.13
	Staphylococcus epidermidis	3.13	3.13	3.13
	Streptococcus pyogenes S-23	0.19	0.39	0.78
	〃 Cook	0.39	0.78	0.78
	Streptococcus faecalis	＞100	＞100	＞100
	Streptococcus viridians	＞100	＞100	＞100
	Streptococcus pneumoniae type Ⅰ	0.78	1.56	3.13
	〃 type Ⅱ	1.56	3.13	3.13
	〃 type Ⅲ	1.56	3.13	6.25
	Micrococcus luteus ATCC 9341	0.025	0.025	0.05
	Corynebacterium diphtheriae	0.39	0.78	0.78
	Bacillus subtilis ATCC 6633	0.39	0.39	0.78
	Bacillus anthracis	0.78	1.56	1.56
グラム陰性菌	*Neisseria gonorrhoeae*	0.39	0.78	0.39
	Neisseria meningitidis	1.56	1.56	1.56
	Escherichia coli NIH JC-2	3.13	12.5	6.25
	〃 NIH	6.25	12.5	12.5
	Citrobacter freundii NIH 10018-68	6.25	12.5	12.5
	Salmonella typhi T-287	3.13	6.25	3.13
	〃 O-901	3.13	6.25	3.13
	Salmonella paratyphi A	6.25	6.25	6.25
	〃 B	3.13	6.25	3.13
	Salmonella enteritidis	3.13	6.25	3.13
	Shigella dysenteriae EW-7	3.13	6.25	6.25
	Shigella flexneri 2a EW-10	3.13	6.25	6.25
	Shigella boydii EW-28	3.13	6.25	6.25
	Shigella sonnei EW-33	1.56	3.13	3.13
	Haemophilus influenzae K-1	12.5	12.5	25
	〃 K-2	12.5	50	25
	Klebsiella pneumoniae	3.13	6.25	3.13
	〃 NCTC 9632	3.13	6.25	6.25
	Enterobacter cloacae NCTC 9394	25	50	50
	Enterobacter aerogenes	12.5	25	25
	〃 NCTC 10006	＞100	＞100	＞100
	Hafnia alvei NCTC 9540	＞100	＞100	＞100
	Serratia marcescens IFO 3736	＞100	＞100	＞100
	Proteus vulgaris OX-19	25	25	12.5
	Proteus mirabilis 1287	12.5	12.5	12.5
	Proteus morganii Kono	＞100	＞100	＞100
	Proteus rettgeri NIH 96	6.25	12.5	6.25
	Proteus inconstans NIH 118	12.5	12.5	12.5
	Pseudomonas aeruginosa No.12	＞100	＞100	＞100
	〃 Nc-5	＞100	＞100	＞100

接種菌量：10^6cells/mL（日本化学療法学会、ＭＩＣ測定法による）

オラスポア小児用ドライシロップ 10%の承認効能・効果は以下のとおりである。

〈適応菌種〉

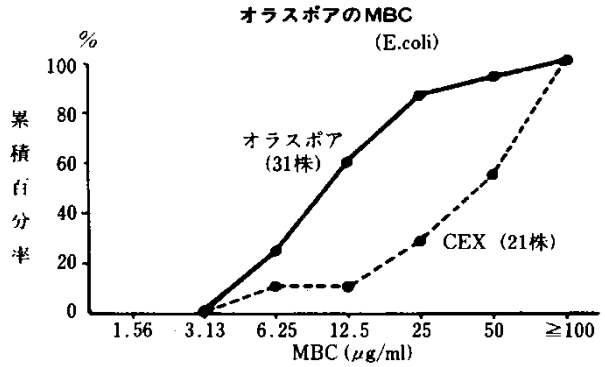
本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌

〈適応症〉

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、麦粒腫、中耳炎、猩紅熱

〔ＭＢＣ〕

急性膀胱炎患者から分離した大腸菌を用い、オラスポアでは 31 株、ＣＥＸでは 21 株について最小殺菌濃度(ＭＢＣ)を測定した結果、オラスポアはＣＥＸより強い殺菌力を示した。[5)]



〔交差耐性〕

ＣＥＸ耐性の *E. coli*, *Salmonella*, *S. marcescens*, *Proteus* に対するオラスポアの抗菌力を調べた結果、大多数は交差耐性を示したがＭＩＣの低い例も少数みられた。[3、6)]

(2) 薬効を裏付ける試験成績

オラスポアは臨床分離頻度の高いグラム陽性菌及びグラム陰性菌に対して、幅広い抗菌スペクトルを有し、抗菌力はＣＥＸや他の第一世代セフェム剤とほぼ同等、あるいはそれ以上である。

〔マウスの実験的感染症〕

マウスの各種実験的感染症に対する経口治療効果において、オラスポアは良好な感染防御効果を示した。[6、7)]

〔ペニシリン結合蛋白の親和性〕

オラスポアの殺菌作用は、殺菌力に関係があると考えられているＰＢＰ１Ａおよび１Ｂｓに対する親和性が強いことによるものと考えられている。[8)]

〔増殖阻止効果〕

オラスポア、ＣＥＸ各 250mg(力価)をヒトに経口投与した場合の血中濃度に相当する薬剤濃度を、連続的に培地内で大腸菌に作用させ、その濁度を経時的に測定した。その結果、ＣＥＸでは薬剤添加開始後約 5 時間目から増殖が認められたのに対し、オラスポアでは薬剤添加開始後約 8 時間まで増殖が認められなかった。[9)]

〔β-lactamase に対する安定性〕

β-lactamase に対する安定性については、ペニシリナーゼ型から得られた酵素に対してオラスポアは安定であり、加水分解されにくかった。セファロスポリナーゼ型のβ-lactamase を有する酵素に対してはオラスポアの安定性は弱く短時間で完全に加水分解された。[10)]

(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

菌種により異なる。

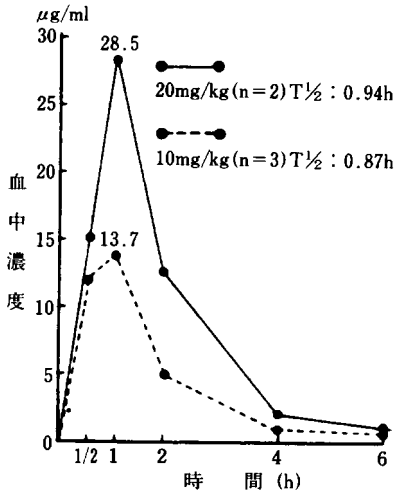
(2) 最高血中濃度到達時間

「Ⅶ-1. 血中濃度の推移・測定法(3)」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

肝・腎機能正常患児 5 例(7～10 歳)にオラスポア小児用ドライシロップ 10% 10mg(力価)/kg あるいは 20mg(力価)/kg 注)を朝食前 30 分に服用させ、その後の血中濃度推移を測定した。

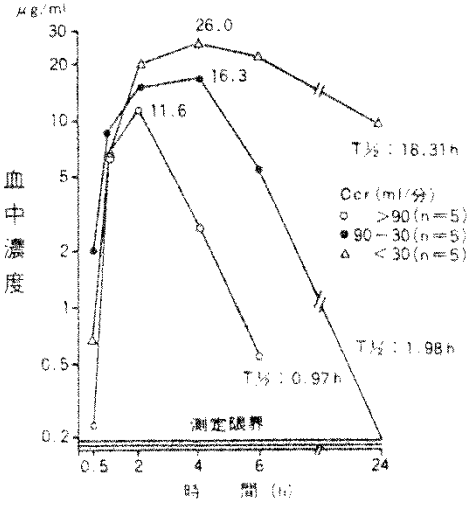
血中濃度のピークは投与後 1 時間で、10mg(力価)/kg 投与の場合 13.7μg/mL、20mg(力価)/kg 注) で 28.5μg/mL であり、用量依存性を示した。また、血中半減期は 10mg(力価)/kg 投与で 0.87 時間、20mg(力価)/kg 注) で 0.94 時間であった。[11)]



腎機能障害時の体内動態[12)]

(成人：カプセル剤での成績)

腎機能障害患者に 1 回 500mg(力価)を経口投与して得られた血中濃度は右図のとおりであり、腎機能の低下に伴い、血中濃度の上昇、半減期の延長及び尿中排泄率の低下が認められている。



注) オラスポア小児用ドライシロップ 10%の承認用法・用量は以下のとおりである。
通常、幼小児には体重 kg 当りセフロキサジン水和物として 1 日 30mg(力価)を 3 回に分割し、用時懸濁して経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。

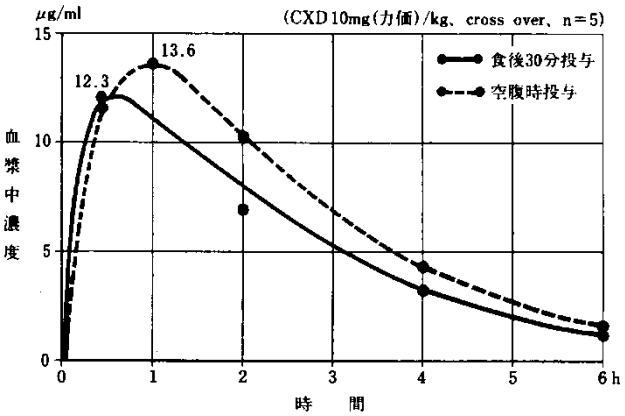
(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

学童期の患児 5 例に、オラスポア小児用ドライシロップ 10% 10mg(力価)/kg を空腹時および　食後30分に投与した場合の血中濃度推移を検討した。

結果は下に示す通りで、血漿中濃度のピークは、空腹時投与で 13.6μg/mL、食後投与で 12.3μg/mL と、ピーク値の差はほとんどみられなかった。[13)]



(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

健康成人男子にオラスポアを 250、500 および 1000mg(力価)を経口投与後の薬物動態は以下のとおりである。[14)]

投与量 (mg)	250	500	1000
Ka (hr^{-1})	0.9651	1.6095	1.3622
Ke (hr^{-1})	0.9469	1.1807	1.1197
Vd (L/kg)	23.39	15.05	19.72
AUC(hr・μg／mL)	11.29	28.14	45.29
Cmax (μg／mL)	3.97	14.16	20.51
Tmax (hr)	1.45	1.16	1.17
$T_{1/2}$ (hr)	0.73	0.59	0.62

Ka：吸収速度定数　　Ke：消失速度定数　　Vd：分布容積
AUC：血中濃度曲線下面積　　Cmax：最高血中濃度
Tmax：最高血中濃度到達時間　　$T_{1/2}$：半減期

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

「Ⅶ-2.薬物速度論的パラメータ」の項参照

(3) バイオアベイラビリティ

「Ⅶ-2.薬物速度論的パラメータ」の項参照

(4) 消失速度定数

「Ⅶ-2.薬物速度論的パラメータ」の項参照

(5) クリアランス

健康成人 5 例(Ccr 90mL/min 以上)の血清クリアランスの平均は、286.2±21.2(mL/min)である。[12)]

(6) 分布容積

「Ⅶ-2.薬物速度論的パラメータ」の項参照

(7) 血漿蛋白結合率

8.5%(ヒト血清)[15)]

3. 吸収

腸管

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

〈参考〉

ラットに ^{14}C－ＣＸＤ30mg(力価)/kg を経口投与したところ脳への移行は低かった。[16)]

(n=3)

臓器	臓器内濃度(μg/mL)					
	0.5 時間	2 時間	8 時間	24 時間	48 時間	96 時間
血 漿	11.59	8.72	2.55	0.41	0.12	0.05
大 脳	0.29	0.31	0.24	0.07	0.01	0.00
小 脳	0.33	0.39	0.28	0.07	0.01	0.01
腎	54.32	58.35	26.05	5.47	1.43	0.42

(2) 血液-胎盤関門通過性

産婦 17 例に対し、分娩 20 分～8 時間 22 分前にオラスポアカプセル 500mg(力価)を経口投与したところ、投与後約 3 時間までは、臍帯血中濃度は母体血中濃度の約 1/2 で推移し、分娩前 1 時間 40 分に投与した症例において、母体血中濃度 11.0μg/mL、臍帯血中濃度 5.2μg/mL を示した。一方、羊水中濃度は投与後 4 時間以降に上昇を示し、ピーク値は 2.8μg/mL であった。[17)]

(3) 乳汁への移行性

産婦 5 例にオラスポアカプセル 500mg(力価)を経口投与した場合、投与後 6 時間までの母乳中濃度は、全例において 0.32μg/mL 以下であった。[17)]

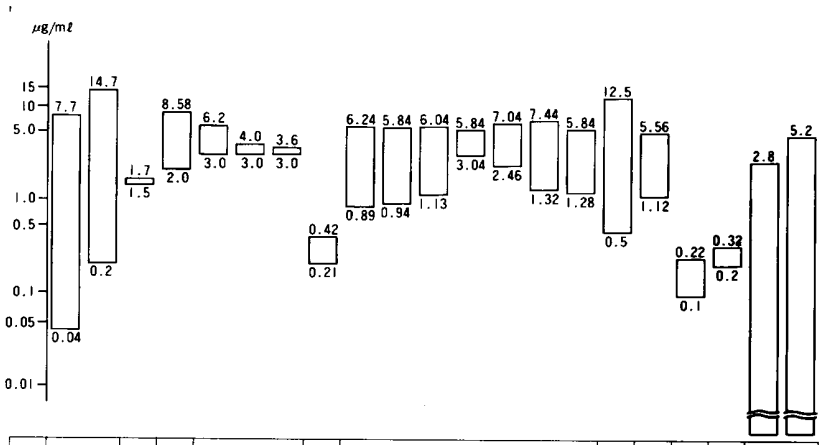
(n=5)

症例	乳汁内濃度(μg/mL)					
	1 時間	2 時間	3 時間	4 時間	5 時間	6 時間
①	0	0	0.18	0.32	0.32	0.24
②	0	0.19	0.24	0.25	0.22	0.14
③	0	0	0.22	0.24	0.25	0.16
④	0	0.11	0.22	0.27	0.32	0.27
⑤	0	0	0.10	0.16	0.18	0.20

(4) 髄液への移行性

「Ⅷ-4.分布(5)」の項参照

(5) その他の組織への移行性



組織体液	血中		喀痰	唾液	口蓋扁桃	咽頭扁桃	上顎洞粘膜	涙液	子宮内膜	子宮筋層	子宮漿膜	卵巣	卵管	子宮腔部	子宮頸部	胆汁	術後創浸液	髄液	母乳	羊水	臍帯血
用法用量(mg)	250	500	500	1000	500			250	500							500	500	500	500	500	500
投与後の測定時間(h)	30分～6時間		(ピーク値)	(ピーク値)	2時間			(ピーク値)	1時間40分～4時間50分							30分～6時間	2時間～6時間	4時間	(ピーク値)	20分～8時間22分	
例数	3	3	2	6	8	2	4	6	11							1	1	3	5	7	
文献	18		19	20	21			22	23							24	25	26	17	17	

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

尿中には抗菌活性代謝物は認められていない。[27)]

(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

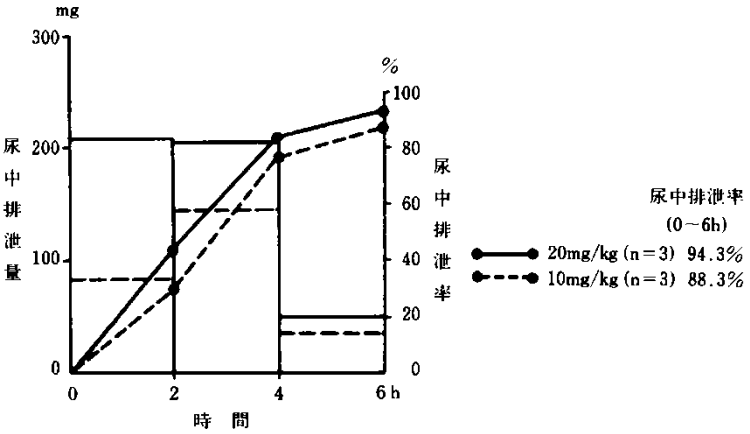
6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

主として腎より未変化体として排泄される。[28)]

(2) 排泄率

小児に 10mg(力価)/kg または 20mg(力価)/kg 注) を食後 1 時間後に 1 回経口投与後、6 時間までの尿中排泄率は 88.3～94.3%である。[28)]



注) オラスポア小児用ドライシロップ 10%の承認用法・用量は以下のとおりである。
通常、幼小児には体重 kg 当りセフロキサジン水和物として 1 日 30mg(力価)を 3 回に分割し、用時懸濁して経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。

(3) 排泄速度

「Ⅷ-2.薬物速度論的パラメータ(4)」の項参照

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

血液透析

透析される。[29)]

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

記載なし

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）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

（解説）

過去に本剤で過敏症の既往のある患者では、再投与で同様な症状を呈する可能性が高い。

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

（解説）

同系類薬に過敏症の既往のある患者では、交差過敏症を生じる可能性がある。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ｖ－１．効能又は効果」の項参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ｖ－２．用法及び用量」の項参照

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
［類似の化学構造を有しており、交差過敏反応を起こすおそれがある。］

(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
［血中濃度の上昇が認められるので、腎障害の程度に応じて用量並びに投与間隔を適宜調節すること（「Ⅶ.薬物動態に関する項目」の項参照）。］

(4) 高齢者（「Ⅷ-9.高齢者への投与」の項参照）

(5) 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。］

（解説）

(1) 化学構造が類似しているβ-ラクタム系抗生物質に過敏症の既往歴のある患者では、交差過敏症を生じる可能性がある。

(2) アレルギー体質や素因を有する患者は、アレルギー症状を起こしやすい。

(3) 高度の腎障害患者は血中濃度の上昇、半減期の延長、尿中排泄率の低下が認められるため、副作用や腎障害の悪化を招くおそれがある。このような患者では、投与量の調節が必要である。

(4) 「Ⅶ-１.血中濃度の推移・測定法」の項参照

(5) ビタミンＫを産生する腸内細菌を抑制するため、経口摂取の不良な患者等でビタミンＫが不足している場合には、ビタミンＫ欠乏を生じることがある。

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。

（解説）

過去に過敏症を呈した例ではアレルギー反応があらわれやすいので重篤なショック等を防ぐため、アレルギーの既往や素因等について十分な問診が必要である。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

総症例 13,048 例中 168 例（1.3%）に 202 件の副作用が認められ、主な副作用は、下痢 90 件（0.7%）、発疹 23 件（0.2%）、好酸球増多 15 件（0.1%）、AST(GOT)上昇 15 件（0.1%）、ALT(GPT)上昇 13 件（0.1%）であった。

(2) 重大な副作用と初期症状

(1)**重大な副作用**

以下のような副作用があらわれることがある。このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

1) **ショック（頻度不明）**：初期症状として不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等。

2) **血便を伴う重篤な大腸炎（偽膜性大腸炎等）（頻度不明）**：症状として腹痛、頻回の下痢等。

3) **間質性肺炎、ＰＩＥ症候群（頻度不明）**：症状・検査所見として発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部Ｘ線異常、好酸球増多等。処置として副腎皮質ホルモン剤の投与等。

4) **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）（頻度不明）**

(2)**重大な副作用(類薬)**

他のセフェム系抗生物質で、以下のような副作用が報告されている。このような副作用があらわ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。

1) **急性腎障害等の重篤な腎障害**

2) **溶血性貧血**

（解説）

(1)1）ショック

アナフィラキシー･ショックはＩｇＥ抗体が関与するＩ型(即時型)アレルギー反応で、肥満細胞等から放出されたヒスタミン等の化学伝達物質が、ショック臓器において種々の反応を起こす。

急激な症状経過をとるので迅速な処置が必要であり､気道及び血管の確保と昇圧剤、輸液、副腎皮質ステロイド剤等を投与する。

3）呼吸器

一般的に薬物の呼吸器障害は、薬剤の細胞毒性とアレルギー機序等に基づく、間質性肺炎・ＰＩＥ症候群等がある。通常、原因薬剤の中止により回復することが多いが、改善しない場合は、副腎皮質ホルモン剤等を投与する。

4）皮膚

一般にセフェム系抗生物質による発疹には多様な形の発疹がみられ、その機序としてＩ型アレルギーのみでなくⅢ型、Ⅳ型の関与が示唆される。重症例として、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)等がみられることがある。処置としては輸液療法と副腎皮質ホルモン・抗生物質の併用が原則であるが、複数の抗生物質に感作されている可能性があるので、他の抗生物質を投与する際には注意が必要である。

(2)1）腎臓

一般的にセフェム系抗生物質の腎障害は､腎への直接毒性による近位尿細管障害等やアレルギー機序に基づく間質性腎炎等がある。

症状が軽度であれば原因薬剤の中止により回復することが多いが､重篤なものについては副腎皮質ステロイド剤の投与、透析療法等を行う。

(3) その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症注)	発疹	蕁麻疹、発熱	紅斑、そう痒、リンパ腺腫脹、関節痛
血液	好酸球増多	顆粒球減少	貧血
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)上昇	Al-P 上昇	－
消化器	下痢	悪心、嘔吐、腹痛、食欲不振	便秘、胃部不快感
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	－	顔面浮腫感、頭痛	舌炎、めまい

注）このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

（解説）

1）過敏症

発疹、発熱やリンパ腺腫脹のような血清病型反応等の過敏症は、通常、原因薬剤の中止により比較的早期に消退傾向に向うことが多い。

症状によっては抗ヒスタミン剤、副腎皮質ステロイド剤等を投与する。

2）血液

一般に赤血球、顆粒球、血小板の減少は末梢血又は骨髄中の細胞に対するアレルギー反応や、骨髄の直接毒性作用による機序が考えられている。溶血性貧血は、β－ラクタム環を介して赤血球膜と結合して形成されたハプテンに対し産生された抗体が関与するハプテン型機序等が考えられている。障害が高度の場合には、障害されている血球の補給を行うほか副腎皮質ステロイド剤等の投与を行い、顆粒球減少による感染症には交差抗原性のない抗生物質を投与する。

3）肝臓

薬物自身もしくは代謝物の直接的な影響と思われる肝細胞の逸脱酵素に由来する臨床検査値の変動と、アレルギー機序による肝障害が知られている。通常、原因薬剤の中止により好転することが多いが、処置として安静、肝庇護食、副腎皮質ステロイド剤等の投与を行う。

4）消化器

偽膜性大腸炎は腸内細菌叢の１つである Clostridium difficile が、菌交代現象により異常増殖し、その産生する毒素により生じるとされている。

原因薬剤の中止のみで症状の改善がみられない場合には、C. difficile に抗菌力を持つバンコマイシン等の経口投与を行う。

5）菌交代症

常在菌叢の変動を招き、非感受性菌の増殖を来たし菌交代症を起こすことがある。

処置として感受性のある抗菌剤の投与を行う。

6）ビタミンＫ欠乏症

ビタミンＫ欠乏はビタミンＫ産生腸内細菌の抑制等により生じ、ビタミンＢ群欠乏は腸内細菌叢の変動作用や直接の抗ビタミン作用等に基づくものであると考えられている。

処置としてビタミンＫやＢ群の投与を行う。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

副作用種類別発現状況

調査の区分 項目	承認前までの調査	使用成績の調査	合計
調査施設数	70	965	1,035
調査症例数	1,108	11,940	13,048
副作用発現症例数	26	142	168
副作用発現件数	30	172	202
副作用発現症例率	2.35%	1.19%	1.29%
調査区分 副作用の種類	承認前までの調査	使用成績の調査	合計
皮膚附属器官障害	4(0.36%)	22(0.18%)	26(0.20%)
蕁麻疹	0	3(0.03%)	3(0.02%)
発疹	4(0.36%)	19(0.16%)	23(0.18%)
中枢・末梢神経障害	0	2(0.02%)	2(0.02%)
頭痛	0	2(0.02%)	2(0.02%)
胃腸系障害	15(1.35%)	87(0.73%)	102(0.78%)
嘔気	0	2(0.02%)	2(0.02%)
嘔吐	1(0.09%)	5(0.04%)	6(0.05%)
下痢	14(1.26%)	76(0.64%)	90(0.69%)
口唇炎	0	1(0.01%)	1(0.01%)
口内炎	0	1(0.01%)	1(0.01%)
食欲不振	0	3(0.03%)	3(0.02%)
腹痛	0	1(0.01%)	1(0.01%)
鼓腸放屁	0	1(0.01%)	1(0.01%)
胃腸障害	0	1(0.01%)	1(0.01%)
肝臓・胆管系障害	3(0.27%)	18(0.15%)	21(0.16%)
肝機能異常	0	3(0.03%)	3(0.02%)
血清ＧＯＴ上昇	2(0.18%)	13(0.11%)	15(0.11%)
血清ＧＰＴ上昇	3(0.27%)	10(0.08%)	13(0.10%)
ビリルビン血症	0	1(0.01%)	1(0.01%)
γ－ＧＴＰ上昇	0	1(0.01%)	1(0.01%)
代謝栄養障害	0	4(0.03%)	4(0.03%)
Ａｌ－Ｐ上昇	0	2(0.02%)	2(0.02%)
ＣＰＫ上昇	0	1(0.01%)	1(0.01%)
高アンモニア血症	0	1(0.01%)	1(0.01%)
心臓外血管障害	0	2(0.02%)	2(0.02%)
紫斑性発疹	0	2(0.02%)	2(0.02%)
白血球網内系障害	4(0.36%)	17(0.14%)	21(0.16%)
顆粒球減少（症）	1(0.09%)	2(0.02%)	3(0.02%)
好酸球増多（症）	2(0.18%)	13(0.11%)	15(0.11%)
白血球減少（症）	1(0.09%)	2(0.02%)	3(0.02%)
血小板出血凝血障害	0	1(0.01%)	1(0.01%)
血小板減少（症）	0	1(0.01%)	1(0.01%)
一般的全身障害	2(0.18%)	3(0.03%)	5(0.04%)
顔面浮腫	0	1(0.01%)	1(0.01%)
発熱	2(0.18%)	2(0.02%)	4(0.03%)
抵抗機能障害	0	2(0.02%)	2(0.02%)
モニリア症	0	1(0.01%)	1(0.01%)
菌交代現象	0	1(0.01%)	1(0.01%)

(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

使用成績の調査(昭和 57 年 12 月 15 日～昭和 62 年 9 月 18 日)で全国 965 施設より収集した 11,940 例での患者背景別副作用発現状況は以下のとおりである。

1)性

男性が 1.05%、女性が 1.37%であり、男女間で副作用発現頻度に差は認められなかった。

2)投与対象疾患

尿路感染症(3.13%)、浅在性化膿性疾患(1.23%)、呼吸器感染症(1.04%)、眼科領域感染症(0.91%)、耳鼻科領域感染症(0.18%)、その他、術後感染予防に使用された場合には 2.68%であった。

3)合併症・過敏症素因

合併症「有」が 1.98%、合併症「無」が 0.93%であり、合併症「有」が高かった。合併症の内訳では、精神障害(8.62%)で発現頻度が高かった。

また、過敏症素因を有する症例(3.10%)は、過敏症素因が無い症例(1.11%)と比較して、発現頻度が高かった。特に血液系障害の副作用発現頻度が高かった。

4)一日投与量・投与期間

一日投与量別では、幼児(6 歳以下)および成人(16 歳以上)で特に差は認められなかったが、「51mg(力価)/kg 以上」投与で小児(7～15 歳)に発現頻度が高いか、又はその傾向がみられた。

総投与量別および総投与期間別では特に発現頻度に差は認められなかった。

5)併用薬・併用処置

併用薬「無」が 0.93%、併用薬「有」が 1.30%であり、特に差は認められなかった。

併用薬の内訳では抗菌剤が 3.85%と高かった。

併用処置「有」が 2.49%であり、併用処置「無」の 1.13%に比べ高かった。

平均一日投与量、投与期間別副作用発現頻度

要因			対象例数	副作用発現例数（%）
平均一日投与量	幼児6歳以下	20mg(力価)／kg 以下	131	2(1.53%)
		21～30mg(力価)／kg	3,107	34(1.09%)
		31～40mg(力価)／kg	4,797	58(1.21%)
		41～50mg(力価)／kg	1,224	13(1.06%)
		51mg(力価)／kg 以上	201	5(2.49%)
		不明	532	0
	小児7－15歳	20mg(力価)／kg 以下	89	1(1.12%)
		21～30mg(力価)／kg	740	9(1.22%)
		31～40mg(力価)／kg	611	7(1.15%)
		41～50mg(力価)／kg	93	1(1.08%)
		51mg(力価)／kg 以上	12	2(16.67%)
		不明	113	0
	成人16歳以上	20mg(力価)／kg 以下	84	1(1.19%)
		21～30mg(力価)／kg	102	7(6.86%)
		31～40mg(力価)／kg	37	2(5.41%)
		41～50mg(力価)／kg	3	0
		51mg(力価)／kg 以上	1	0
		不明	41	0
投与期間	3 日以内		1,840	24(1.30%)
	4～7 日		6,933	67(0.97%)
	8～14 日		2,797	42(1.50%)
	15～28 日		334	8(2.40%)
	29 日以上		36	1(2.78%)

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

(1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
(2)セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある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。
(3)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には慎重に投与すること。
(4)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には慎重に投与すること。
(5)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。
(6)ショックがあらわれることがあるので、初期症状として不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
(7)発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒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、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。]
(解説)

動物での生殖試験で催奇形性等の異常所見は認められていないが、妊婦での使用経験が不十分であり、妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。
(「Ⅸ-2.毒性試験(3)」の項参照)

(授乳婦への使用に関する注意)
乳汁中への移行は僅かであるが授乳婦への使用経験が少なく、乳児に対する安全性は確立していない。(「Ⅶ-4.分布(3)」の項参照)

11. 小児等への投与

該当資料なし

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。

（解説）

(1) セフェム系抗生物質の代謝産物が還元性を有するため、還元法による検査では偽陽性を呈することがある。

(2) セフェム系抗生物質により赤血球膜の変性が起こり、種々の自己血漿蛋白を非特異的に吸着するため、直接クームステストが陽性を呈することがある。

13. 過量投与

セフェム系抗生物質を、特に腎障害患者に過量投与した場合、痙攣を引き起こす恐れがある。対症療法として抗痙攣剤の投与を行う。

14. 適用上の注意

該当しない

15. その他の注意

該当しない

16. その他

Ⅸ.非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ.薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

中枢神経に対する作用を除く一般薬理作用、すなわち、呼吸、循環器系、末梢神経系、腎機能および平滑筋に及ぼす影響について検討した。検討用量範囲は、小児臨床用量(30mg(力価)/kg/日)の 5～100 倍にわたったが、特記すべき作用は認めなかった。[30]

一方、オラスポアの中枢神経に対する作用を検討した。オラスポアは中枢神経作用が弱く毒性も少ない薬物と考えられた。[31]

(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

急性毒性(LD_{50})

動物	性	投与経路	乳児・新生児・幼若		成熟	
			齢	LD_{50}(g(力価)/kg)	齢	LD_{50}(g(力価)/kg)
マウス	♂・♀	経口	3～5 日	＞20.0	5 週	＞13.5
ラット	♂・♀		3～5 日	＞20.0	5 週	＞22.5
ビーグル犬	♂・♀		2～4 ヵ月	＞1.0	―	

(2) 反復投与毒性試験

成熟マウスおよびラットにそれぞれセフロキサジン 0.32～5g(力価)/kg/日を 3 ヵ月間経口投与した実験では、マウスにおいて 0.8g(力価)/kg 以上で軽度貧血、腎重量増加、腎尿細管上皮空胞化および尿細管拡大が、またラットにおいて 0.32g(力価)/kg 以上で貧血、ＧＯＴ、ＡＬ-Ｐ、ＢＵＮ、総蛋白量および血清カリウムの低下、腎、副腎、脾、肝の重量増加、腎腫大、腎尿細管上皮の変化などがみられているが、これらの変化は可逆的で、3 ヵ月の回復試験で消失している。[32]

また、成熟ラットに 0.06～2g(力価)/kg/日を 6 ヵ月間経口投与した実験でも、0.4g(力価)/kg 以上でほぼ同様の変化がみられているが、いずれの変化も投与中止後消失又は減退している。[33]

乳児ビーグル犬に 0.06～0.6g(力価)/kg/日を 30 日間経口投与した実験では、特に異常所見はみられていない。[34]

(3) 生殖発生毒性試験

妊娠前・妊娠初期投与試験(ラット)[35]、器官形成期投与試験(ラット[36]、ウサギ[37])および周産期・授乳期投与試験(ラット)[38]のいずれの試験においても、特記すべき異常所見は認められていない。

(4) その他の特殊毒性

1)腎毒性試験[39]

ラットにセフロキサジンの経口投与(500 および 2,000mg(力価)/kg/日)を単独およびフロセミドの皮下投与(20mg/kg/日)と併用して、１ヵ月の腎臓に対する障害の有無を検討した。その結果、セフロキサジンは尿沈渣所見は軽微であり、尿沈渣中の赤血球の出現の程度は、組織学的所見などから腎障害の発生は軽度と考えられる。

2)抗原性試験[40)]

セフロキサジン単独ならびにセフロキサジン・ＨＳＡ(混合液)でウサギを免疫した感作血清中には、IgE type の抗体の産生は認められなかったが、セフロキサジン－ＨＳＡ(結合体)感作血清中には、セフロキサジンをハプテンとする特異的抗体の産生がみられた。

一方、ＡＢＰＣ－ＨＳＡ感作血清を用いて抗生物質間の免疫学的交差性を調べたところＡＢＰＣとセフロキサジンの間に交差性が認められた。

3)突然変異誘発作用試験

Salmonella typhimurium を用いた変異原性試験[41)]、チャイニーズハムスター[42)]とマウス[43、44)]を用いた染色体試験 、チャイニーズハムスターを用いた骨髄細胞の核分裂中間期の核異常試験[45)]、マウスを用いた優性致死試験[46)]のいずれの試験においても、セフロキサジンは変異原性を示さなかった。

4)溶血性、組織障害性[30)]

オラスポアによる溶血作用および局所刺激作用(結膜、胃粘膜、皮膚)は認められていない。

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：オラスポア小児用ドライシロップ 10%　　処方箋医薬品[注)]

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：セフロキサジン水和物　　なし

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：2 年（使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること）

3. 貯法・保存条件

防湿、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅹ－４（3）調剤時の留意点について」の項参照

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

調剤上の留意事項

（１）懸濁液に調製後

1)使用時、十分に振り混ぜること。

2)やむを得ず保存を必要とする場合は、冷所に保存し、7 日以内に使用すること。

（２）他剤配合時の注意

他剤との配合はできるだけ避けることが望ましいが、やむを得ず配合した場合には、冷所に保存し 7 日以内に使用すること。

特に下記の品目と配合した場合には 5 日以内に使用すること。

Ｓ・M配合散、ビオフェルミン配合散、ポララミンシロップ 0.04%

またアスピリンと配合し、液剤とした場合には、冷所に保存し、3 日以内に使用すること。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

100g(瓶)

120g(１g×120)

7. 容器の材質

分包シート　：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム
瓶　　：ポリエチレン＋ポリプロピレン製キャップ

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし
同　効　薬：経口用セフェム系抗生物質製剤
　　経口用ペニシリン系抗生物質製剤

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
オラスポア小児用ドライシロップ 10% (旧販売名)オラスポアドライシロップ	2007 年 8 月 31 日 1982 年 12 月 15 日	21900AMX01213000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
オラスポア小児用ドライシロップ 10% (旧販売名)オラスポアドライシロップ	2007 年 12 月 21 日 1984 年 3 月 27 日

12. 効能又は効果追加、用法及び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

再審査結果公表年月日：1989 年 1 月 4 日
「薬事法第 14 条第 2 項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しない」との結果を得た。
再評価結果公表年月日：2004 年 9 月 30 日
「製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない」との結果（薬食発 0930002 号）を得た。この結果に伴い、効能・効果を一部変更した。

14. 再審査期間

再審査期間：1982 年 12 月 15 日～1987 年 9 月 18 日
再審査結果公表年月日：1989 年 1 月 4 日

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）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
オラスポア小児用ドライシロップ10%	110902303	6132006R1093	620005947

17. 保険給付上の注意

該当しない

ＸＩ.文献

1. 引用文献

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) 田中信男　　：「抗生物質の作用メカニズム」（東大出版会）p.166
3) 小酒井望 他　　：Chemotherapy, 28(S-3), 34 (1980)
4) 西野武志　他　　：Chemotherapy, 28(S-3), 51 (1980)
5) 宮本慎一　他　　：Chemotherapy, 28(S-3), 358 (1980)
6) 中谷林太郎　他　：Chemotherapy, 28(S-3), 27 (1980)
7) 安田賢児　他　　：Chemotherapy, 28(S-3), 43 (1980)
8) 西野武志　他　　：Chemotherapy, 28(S-3), 72 (1980)
9) Schneider,P.et al.：J Antibiot(Tokyo), 35(7),843 (1982)
10) 五島瑳智子　他　：Chemotherapy, 28(S-3),1 (1980)
11) 岩井直一　他　　：Jpn J Antibiot, 34(12),1663 (1981)
12) 大川光央　他　　：Chemotherapy, 28(4),582 (1980)
13) 佐藤　肇　　：新薬と臨牀, 33(7),1069 (1984)
14) 国井乙彦　他　　：Chemotherapy, 28(S-3), 176 (1980)
15) Zak,O. et al.　：Unpublished Report of CIBA-GEIGY Ltd. (1979)
16) Dieterle,W. et al.：Unpublished Report of CIBA-GEIGY Ltd. (1980)
17) 高瀬善次郎　他　：Chemotherapy, 28(S-3), 568 (1980)
18) 上田　泰　他　　：Chemotherapy, 28(S-3), 194 (1980)
19) 重野芳輝　他　　：Chemotherapy, 28(S-3), 291 (1980)
20) Lecaillon,J.B.et al.：Unpublished Report of CIBA-GEIGY Ltd. (1979)
21) 岩沢武彦　　：Chemotherapy, 28(S-3), 468 (1980)
22) 原　二郎　他　　：Jpn J Antibiot, 38(2),230 (1985)
23) 張　南薫　他　　：Jpn J Antibiot, 36(9),2535 (1983)
24) 山本泰寛　他　　：Chemotherapy, 28(S-3), 351 (1980)
25) 高田直樹　他　　：Jpn J Antibiot, 36(9),2529 (1983)
26) 徳永勝正　他　　：Chemotherapy, 28(S-3), 314 (1980)
27) 中山一誠　他　　：Chemotherapy, 28(S-3),321 (1980)
28) 本廣　孝　他　　：Jpn J Antibiot, 34(12),1703 (1981)
29) Nieto,M.J. et al.：Europ.J.Clin.Pharmacol. 24(1),109 (1983)
30) 山本博之　他　　：応用薬理, 17(3),431 (1979)
31) 植木昭和　他　　：応用薬理, 18(2),253 (1979)
32) 森本宏一　他　　：Chemotherapy, 28(S-3), 103 (1980)
33) 森本宏一　他　　：Chemotherapy, 28(S-3), 116 (1980)
34) 北川純夫　他　　：Cefroxadine(CXD)の乳仔 Beagle 犬による亜急性毒性試験
（社内資料）（1979）
35) 廣岡哲夫　他　　：医薬品研究, 10(4),825 (1979)
36) 廣岡哲夫　他　　：医薬品研究, 10(4),802 (1979)
37) 廣岡哲夫　他　　：応用薬理, 19(5),669 (1980)

38) 廣岡哲夫　他　　：応用薬理，19(4),615（1980）
39) 森本宏一　他　　：Chemotherapy，28(S-3)，131（1980）
40) 長谷川隆司　他　：CGP-9000の抗原性に関する研究（社内資料）（1979）
41) Arni,P. et al.　：Unpublished Report of CIBA-GEIGY Ltd.（1976）
42) Müller, D.　　：Unpublished Report of CIBA-GEIGY Ltd.（1976）
43) Strasser,F.F. et al.：Unpublished Report of CIBA-GEIGY Ltd.（1976）
44) Strasser,F.F. et al.：Unpublished Report of CIBA-GEIGY Ltd.（1976）
45) Langauer,M. et al.：Unpublished Report of CIBA-GEIGY Ltd.（1976）
46) Fritz,H. et al.　：Unpublished Report of CIBA-GEIGY Ltd.（1976）

2. その他の参考文献

該当資料なし

ⅩⅡ.参考資料

1. 主な外国での発売状況

発売していない

2. 海外における臨床支援情報

なし

ⅩⅢ. 備考

その他の関連資料

オラスポア小児用ドライシロップ 10%配合変化試験成績

1）固形剤*

配合法　：オラスポア小児用ドライシロップ 10% 1.0g(セフロキサジン水和物として 100mg(力価))に各薬剤を配合し、グラシン紙にて分包保存。

力価検定：*Bacillus subtilis* ATCC 6633 による円筒平板法

薬効分類	配合剤（配合量）	観察時期	冷所（5℃、52%）			室温（25℃、75%）		
			性状		力価残存率（%）	性状		力価残存率（%）
			外観	におい		外観	におい	
解熱・鎮痛・消炎剤	アスピリン（0.3g）	配合直後	だいだい色	オレンジ様芳香	100.0	だいだい色	オレンジ様芳香	100.0
		3日	変化なし	変化なし	99.6	変化なし	変化なし	99.2
		5日	－	－	－	変化なし	変化なし	99.1
		7日	変化なし	変化なし	98.6	変化なし	変化なし	99.0
鎮痙剤	ロートエキス散（0.07g）	配合直後	だいだい色	オレンジ様芳香	100.0	だいだい色	オレンジ様芳香	100.0
		3日	変化なし	変化なし	－	変化なし	変化なし	98.5
		5日	－	－	－	変化なし	変化なし	－
		7日	変化なし	変化なし	99.6	変化なし	変化なし	98.7
抗ヒスタミン剤	ペリアクチン100倍散（0.13g）	配合直後	だいだい色	オレンジ様芳香	100.0	だいだい色	オレンジ様芳香	100.0
		3日	変化なし	変化なし	－	変化なし	変化なし	102.8
		5日	－	－	－	変化なし	変化なし	－
		7日	変化なし	変化なし	102.5	変化なし	変化なし	98.8
鎮咳去痰剤	メジコン散10%（0.05g）	配合直後	だいだい色	オレンジ様芳香	100.0	だいだい色	オレンジ様芳香	100.0
		3日	変化なし	変化なし	100.3	変化なし	変化なし	99.2
		5日	－	－	－	変化なし	変化なし	99.4
		7日	変化なし	変化なし	100.4	変化なし	変化なし	99.6
消化器官用薬	ＳＭ散（1.3g）	配合直後	淡灰緑色	桂皮様芳香	100.0	淡灰緑色	桂皮様芳香	100.0
		3日	変化なし	変化なし	100.2	変化なし	変化なし	98.4
		5日	－	－	－	変化なし	変化なし	91.0
		7日	変化なし	変化なし	98.4	変化なし	変化なし	87.7
	ビオフェルミン末（1.0g）	配合直後	淡だいだい色	オレンジ様芳香	100.0	淡だいだい色	オレンジ様芳香	100.0
		3日	変化なし	変化なし	96.8	変化なし	変化なし	97.2
		5日	－	－	－	変化なし	変化なし	92.4
		7日	変化なし	変化なし	89.7	変化なし	変化なし	89.8
	プリンペラン細粒2%（0.33g）	配合直後	白色を含むだいだい色	オレンジ様芳香	100.0	白色を含むだいだい色	オレンジ様芳香	100.0
		3日	変化なし	変化なし	－	変化なし	変化なし	99.6
		5日	－	－	－	変化なし	変化なし	－
		7日	変化なし	変化なし	101.8	変化なし	変化なし	100.2
副腎皮質ホルモン剤	リンデロン散0.1%（0.5g）	配合直後	だいだい色	オレンジ様芳香	100.0	だいだい色	オレンジ様芳香	100.0
		3日	変化なし	変化なし	－	変化なし	変化なし	100.6
		5日	－	－	－	変化なし	変化なし	－
		7日	変化なし	変化なし	99.8	変化なし	変化なし	101.5
ビタミン剤	調剤用パンビタン末（0.33g）	配合直後	だいだい色	オレンジ様芳香	100.0	だいだい色	オレンジ様芳香	100.0
		3日	変化なし	変化なし	－	変化なし	変化なし	100.1
		5日	－	－	－	変化なし	変化なし	－
		7日	変化なし	変化なし	99.2	変化なし	変化なし	100.2

－：未実施

*ノバルティス ファーマ（株）にて実施
（外観、におい、オラスポアの力価以外は検討していない）
薬剤名は、試験実施時の名称で記載

2）液剤**

配合法　：オラスポア小児用ドライシロップ 10% 1.0g(セフロキサジン水和物として100mg(力価))に各薬剤を配合し、水を加え10mLとし、透明ガラスビンにて密栓保存。

力価検定：*Bacillus subtilis* ATCC 6633による円筒平板法

薬効分類	配合剤（配合量）	観察時期	冷所（5℃、52%）				室温（25℃、75%）			
			性状		pH	力価残存率（%）	性状		pH	力価残存率（%）
			外観	におい			外観	におい		
催眠・鎮静剤	フェノバールエリキシル 0.4%（2.5mL）	配合直後	赤色	芳香あり	4.5	100.0	赤色	芳香あり	4.5	100.0
		3日	変化なし	変化なし	4.5	－	変化なし	変化なし	4.5	97.4
		5日	－	－	－	－	変化なし	変化なし	4.5	－
		7日	変化なし	変化なし	4.5	99.1	変化なし	変化なし	4.5	96.2
解熱・鎮痛・消炎剤	アスピリン（0.3g）	配合直後	だいだい色	オレンジ様芳香	3.4	100.0	だいだい色	オレンジ様芳香	3.4	100.0
		3日	変化なし	変化なし	3.4	99.8	変化なし	酸敗臭	3.2	96.7
		5日	－	－	－	－	変化なし	酸敗臭	3.1	93.8
		7日	変化なし	僅酸敗臭	3.4	100.1	変化なし	酸敗臭強	3.1	90.1
抗ヒスタミン剤	ポララミンシロップ 0.04%（1.6mL）	配合直後	だいだい色	オレンジ様芳香	4.6	100.0	だいだい色	オレンジ様芳香	4.6	100.0
		3日	変化なし	変化なし	4.6	98.8	変化なし	弱ｵﾚﾝｼﾞ様芳香	4.6	95.7
		5日	－	－	－	－	変化なし	弱ｵﾚﾝｼﾞ様芳香	4.6	92.7
		7日	変化なし	変化なし	4.6	98.7	変化なし	弱ｵﾚﾝｼﾞ様芳香	4.6	89.4
消化器官用薬	プリンペランシロップ 0.1%（3.3mL）	配合直後	だいだい色	特異な芳香あり	3.8	100.0	だいだい色	特異な芳香あり	3.8	100.0
		3日	変化なし	変化なし	3.8	－	変化なし	変化なし	3.8	99.3
		5日	－	－	－	－	変化なし	変化なし	3.8	－
		7日	変化なし	変化なし	3.8	98.7	変化なし	変化なし	3.9	98.8
副腎皮質ホルモン剤	リンデロンシロップ 0.01%（5.0mL）	配合直後	だいだい色	弱ｵﾚﾝｼﾞ様芳香	3.7	100.0	だいだい色	弱ｵﾚﾝｼﾞ様芳香	3.7	100.0
		3日	変化なし	変化なし	3.7	－	変化なし	変化なし	3.7	98.3
		5日	－	－	－	－	変化なし	変化なし	3.8	－
		7日	変化なし	変化なし	3.8	99.6	変化なし	微ｵﾚﾝｼﾞ様芳香	3.8	97.3

－：未実施

**ノバルティス ファーマ（株）にて実施
（外観、におい、オラスポアの力価以外は検討していない）
薬剤名は、試験実施時の名称で記載