2023 年 7 月改訂（第 25 版）

日本標準商品分類番号　876139

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

経口用ペネム系抗生物質製剤 日本薬局方　ファロペネムナトリウム錠 **ファロム®錠 150mg** **ファロム®錠 200mg** **Farom® Tablets**	経口用ペネム系抗生物質製剤 日本薬局方　シロップ用ファロペネムナトリウム **ファロム®ドライシロップ小児用 10%** **Farom® Dry Syrup for Pediatric**

剤形	錠 150 mg、錠 200 mg：フィルムコーティング錠 ドライシロップ小児用 10%：ドライシロップ剤	
製剤の規制区分	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	
規格・含量	錠 150 mg：1 錠中 日局ファロペネムナトリウム水和物 150.0 mg（力価）含有 錠 200 mg：1 錠中 日局ファロペネムナトリウム水和物 200.0 mg（力価）含有 ドライシロップ小児用 10%： 1 g 中 日局ファロペネムナトリウム水和物 100.0 mg（力価）含有	
一般名	和名：ファロペネムナトリウム水和物（JAN） 洋名：Faropenem Sodium Hydrate（JAN）	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：	錠 150 mg、錠 200 mg：1997 年 4 月 22 日 ドライシロップ小児用 10%：2008 年 10 月 14 日 （販売名変更による）
	薬価基準収載年月日：	錠 150 mg、錠 200 mg：1997 年 6 月 20 日 ドライシロップ小児用 10%：2008 年 12 月 19 日 （販売名変更による）
	販売開始年月日：	錠 150 mg、錠 200 mg：1997 年 6 月 20 日 ドライシロップ小児用 10%：1999 年 11 月 19 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売（輸入）：マルホ株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	マルホ株式会社　製品情報センター TEL：0120-12-2834 受付時間：9 時 30 分～17 時 30 分（土、日、休日および当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.maruho.co.jp/medical/index.html	

本 IF は 2023 年 7 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。
専用アプリ「添文ナビ®」で GS1 バーコードを読み取ることにより、最新の電子添文等を閲覧できます。

＜錠 150mg＞
(01)14987213102017

＜錠 200mg＞
(01)14987213102062

＜ドライシロップ小児用 10%＞
(01)14987213102154

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

―日本病院薬剤師会―

（2020年4月改訂）

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　次

Ⅰ. 概要に関する項目 1
1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 1
6. RMP の概要 2

Ⅱ. 名称に関する項目 3
1. 販売名 3
2. 一般名 3
3. 構造式又は示性式 3
4. 分子式及び分子量 3
5. 化学名（命名法）又は本質 3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 3

Ⅲ. 有効成分に関する項目 4
1. 物理化学的性質 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 5
3. 有効成分の確認試験法、定量法 5

Ⅳ. 製剤に関する項目 6
1. 剤形 6
2. 製剤の組成 7
3. 添付溶解液の組成及び容量 7
4. 力価 7
5. 混入する可能性のある夾雑物 8
6. 製剤の各種条件下における安定性 9
7. 調製法及び溶解後の安定性 10
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 10
9. 溶出性 10
10.容器・包装 11
11.別途提供される資材類 11
12.その他 11

Ⅴ. 治療に関する項目 12
1. 効能又は効果 12
2. 効能又は効果に関連する注意 12
3. 用法及び用量 12
4. 用法及び用量に関連する注意 13
5. 臨床成績 14

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 23
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 23
2. 薬理作用 23

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 34
1. 血中濃度の推移 34
2. 薬物速度論的パラメータ 36
3. 母集団（ポピュレーション）解析 36
4. 吸収 36
5. 分布 36
6. 代謝 38
7. 排泄 38
8. トランスポーターに関する情報 39
9. 透析等による除去率 39
10.特定の背景を有する患者 39
11.その他 41

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 42
1. 警告内容とその理由 42
2. 禁忌内容とその理由 42
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 42
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 42
5. 重要な基本的注意とその理由 42
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 43
7. 相互作用 46
8. 副作用 47
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 53
10.過量投与 53
11.適用上の注意 53
12.その他の注意 53

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 54
1. 薬理試験 54
2. 毒性試験 54

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 56
1. 規制区分 56
2. 有効期間 56
3. 包装状態での貯法 56
4. 取扱い上の注意 56
5. 患者向け資材 56
6. 同一成分・同効薬 56
7. 国際誕生年月日 56
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 57
9. 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 57
10.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 58

11.再審査期間 58
12.投薬期間制限に関する情報 58
13.各種コード 58
14.保険給付上の注意 58

XI. 文献 59
1. 引用文献 59
2. その他の参考文献 60

XII. 参考資料 61
1. 主な外国での発売状況 61
2. 海外における臨床支援情報 61

XIII. 備考 62
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を
行うにあたっての参考情報 62
2. その他の関連資料 62

略語表

略語	略語内容
AMPC	amoxicillin：アモキシシリン
BLNAR	β-lactamase negative ampicillin-resistant *H.influenzae*：β-ラクタマーゼ陰性アンピシリン耐性インフルエンザ菌
CAM	clarithromycin：クラリスロマイシン
CCL	cefaclor：セファクロル
CDTR	cefditoren pivoxil：セフジトレン ピボキシル
CFDN	cefdinir：セフジニル
CFIX	cefixime：セフィキシム
CFTM	cefteram pivoxil：セフテラム ピボキシル
CFU	colony forming unit：コロニー形成単位
CLDM	clindamycin：クリンダマイシン
CNS	coagulase negative Staphylococci：コアグラーゼ陰性ブドウ球菌
CP	chloramphenicol：クロラムフェニコール
CPDX	cefpodoxime proxetil：セフポドキシム プロキセチル
CTM	cefotiam：セフォチアム
CTM-HE	cefotiam hexetil：セフォチアム ヘキセチル
CVA/AMPC	clavulanic acid/amoxicillin：クラブラン酸／アモキシシリン
CXM	cefuroxime：セフロキシム
FRPM	faropenem：ファロペネム
IPM	imipenem：イミペネム
LM	leucomycin：ロイコマイシン
MBC	minimum bactericidal concentration：最小殺菌濃度
MIC	minimum inhibitory concentration：最小発育阻止濃度
MIC_{50}	50% minimal inhibitory concentration：50%最小発育阻止濃度
MIC_{80}	80% minimal inhibitory concentration：80%最小発育阻止濃度
MRSA	methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*：メチシリン耐性黄色ブドウ球菌
MRSE	methicillin-resistant *Staphylococcus epidermidis*：メチシリン耐性表皮ブドウ球菌
MSSA	methicillin-susceptible *Staphylococcus aureus*：メチシリン感受性黄色ブドウ球菌
OFLX	ofloxacin：オフロキサシン
PBP	penicillin binding proteins：ペニシリン結合蛋白［質］
PCG	penicillin G：ペニシリン G
PIE（症候群）	pulmonary infiltration with eosinophilia：肺好酸球浸潤（症候群）
RKM	rokitamycin：ロキタマイシン
TC	tetracycline：テトラサイクリン
TFLX	tosufloxacin：トスフロキサシン
UTI	urinary tract infection：尿路感染症

Ⅰ.概要に関する項目

1. 開発の経緯

ファロペネムナトリウムは、日本において開発された、世界初の経口ペネム系抗生物質である。ファロペネムナトリウムは1985年サントリー株式会社（現、第一三共株式会社）において合成され、グラム陽性菌、グラム陰性菌、及び嫌気性菌など各種細菌に優れた抗菌力が確認された。1989 年からサントリー株式会社及び山之内製薬株式会社（現、アステラス製薬株式会社）の共同開発により、有効性、安全性が確認されたことから、1997年にファロム錠150mg、200mgが発売され、1999年にファロムドライシロップ小児用が発売された。

抗菌薬の効能・効果について薬事法第14条の5第2項の規定による再評価が指定され、2004年9月30日に再評価結果が公示された。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こととされ、再評価結果に基づき効能・効果等を一部変更した。

ファロム錠 150mg、200mg 及びファロムドライシロップ小児用の市販後の使用成績調査、ファロムドライシロップ小児用の小児急性中耳炎患者を対象とした特定使用成績調査を実施し、再審査申請を行った結果、2005年3月17日に薬事法第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再審査結果を得た。

2005年からはマルホ株式会社に販売が移管され、2008年12月に製造販売承認がアスビオファーマ株式会社（現、第一三共株式会社）からマルホ株式会社へ承継された。

2008年10月、医療事故防止のためファロムドライシロップ小児用の販売名をファロムドライシロップ小児用10%に変更した。

2. 製品の治療学的特性

①日本で開発された世界初のペネム環を基本骨格とした経口抗生物質である。

②ファロペネムは好気性グラム陽性菌、好気性グラム陰性菌及び嫌気性菌に対し広範な抗菌スペクトルを有する。特に、好気性グラム陽性菌のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、好気性グラム陰性菌のシトロバクター属、エンテロバクター属、百日咳菌及び嫌気性菌のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属等に対して強い抗菌力を示し、その作用は殺菌的である。（*in vitro*）（「Ⅵ.2.（2）薬効を裏付ける試験成績」の項参照）

③ファロペネムはペニシリン耐性肺炎球菌に対して抗菌力を有する。（*in vitro*）（「Ⅵ.2.（2）薬効を裏付ける試験成績」の項参照）

④ファロペネムは各種β-ラクタマーゼに分解されにくい結果が得られている。（*in vitro*）（「Ⅵ.2.（2）薬効を裏付ける試験成績」の項参照）

⑤重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、急性腎障害、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、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）、間質性肺炎、PIE 症候群、肝機能障害、黄疸、無顆粒球症、横紋筋融解症があらわれることがある。（「Ⅷ.8.（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

ファロムドライシロップ小児用：

溶解時に澄明となるオレンジ味のドライシロップ剤である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

ファロム錠：

本薬使用後の β-ラクタム系抗生物質耐性菌の出現状況を十分に調査し、医療関係者に情報提供すること。

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ファロム®錠 150 mg、ファロム®錠 200 mg
ファロム®ドライシロップ小児用 10%

(2) 洋名

Farom® Tablets
Farom® Dry Syrup for Pediatric

(3) 名称の由来

ファロペネムナトリウム

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ファロペネムナトリウム水和物（JAN）

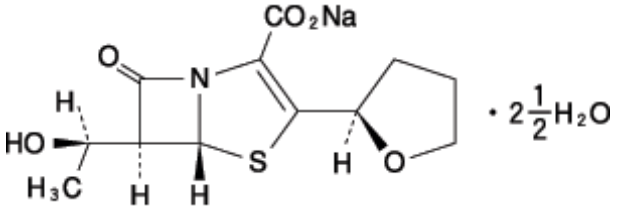
(2) 洋名（命名法）

Faropenem Sodium Hydrate（JAN）
Faropenem（INN）

(3) ステム（stem）

五員環を修飾したペニシリン類縁抗生物質：-penem

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{12}H_{14}NNaO_5S \cdot 2\frac{1}{2}\ H_2O$

分子量：352.34

5. 化学名（命名法）又は本質

Monosodium(5*R*,6*S*)-6-[(1*R*)-1-hydroxyethyl]-7-oxo-3-[(2*R*)-tetrahydrofuran-2-yl]-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]hept-2-ene-2-carboxylate hemipentahydrate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略　　号：FRPM（ファロペネム）
記号番号：SY5555、SUN 5555

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがあり、味はわずかに苦い。

(2) 溶解性

水又はメタノールに溶けやすく、エタノール (95) に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

ファロペネムナトリウム水和物の溶解性　　測定温度：20±5℃

溶解液	ファロペネムナトリウム水和物 1 g を溶かすのに要した溶媒量（mL）	溶解性*
水	3.8	溶けやすい
メタノール	1.5	溶けやすい
エタノール（95）	241.2	溶けにくい
ジエチルエーテル	10,000 以上	ほとんど溶けない

＊日本薬局方による。

pH1～10 の緩衝液を用いたときのファロペネムナトリウム水和物の飽和溶解液の pH は 4.7～7.4 となり、溶解度は 280～230 mg/mL であった。

ファロペネムナトリウム水和物の各種 pH 溶液に対する溶解性（25℃）

用いた緩衝液の pH	飽和溶解液の pH	溶解度（mg/mL）	用いた緩衝液の pH	飽和溶解液の pH	溶解度（mg/mL）
1.0	4.7	280	6.0	6.2	240
2.0	5.1	260	7.0	6.8	240
3.0	5.4	250	8.0	7.3	240
4.0	5.5	250	9.0	7.4	230
5.0	5.8	240	10.0	7.4	230

(3) 吸湿性

25℃RH93%においてほとんど吸湿性は認められない。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：日本薬局方融点測定法に従い試験するとき、本品の昇温中に結晶水が遊離し、溶解するため、正確な融点は測定できない。

(5) 酸塩基解離定数

pKa＝3.5

(6) 分配係数

ファロペネムナトリウム水和物は pH3 までの酸性領域では分子型を保ちオクタノール相に比較的多く分配され、中性及びアルカリ性領域では解離型となりほとんどが水相に分配された。

ファロペネムナトリウム水和物の分配係数（25℃）

pH	1.2	3.0	5.0	7.0	9.0
1－オクタノール/水	6.21	2.95	0.12	0.005	<0.002

(7) その他の主な示性値

旋光度　$[\alpha]^{20}_{D}$　：+145～+150°　（脱水物に換算して 0.5 g、水、50 mL、100 mm）
水　　分　　：12.6～13.1%（20 mg、電量滴定法）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

試験	保存条件		保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃		気密容器*	36 箇月	規格内
加速試験	40℃/75%RH		気密容器*	6 箇月	規格内
苛酷試験	温度	50℃	開放 （シャーレ）	4 箇月	旋光度は低下し、力価の低下がみられた。
	湿度	25℃/95%RH	開放 （シャーレ）	4 週間	規格内
	光	25℃ 蛍光灯 （1000Lux）	開放 （シャーレ）	2 箇月	規格内

試験項目:力価、旋光度、含湿度
*：検体をポリエチレン袋に入れたステンレス製缶

上記以外の強制劣化試験及び溶液状態での安定性試験による分解物は以下の 6 種類である。
（構造式は「Ⅳ.5. 混入する可能性のある夾雑物」参照）

(2*S*)-2-[(1*S*,2*R*)-1-Carboxy-2-hydroxypropyl]-(*Z*)-5-(4-hydroxybutylidene)-2,5-dihydrothiazole-4-carboxylic acid

(2*R*)-2-[(1*S*,2*R*)-1-Carboxy-2-hydroxypropyl)-(*Z*)-5-(4-hydroxybutylidene)-2,5-dihydrothiazole-4-carboxylic acid

5-[(*R*)-2-Tetrahydrofuryl)-thiazole-4-carboxylic acid

(1*R*)-2-Carboxy-1-methylethyl 5-[(*R*)-2-tetrahydrofuryl]-thiazole-4-carboxylate

4-Formyl-(*Z*)-2-(4-hydroxybutylidene)-5-methyl-2,5-dihydrothiophene-3-carboxylic acid

(5*R*,6*S*)-6-［(*R*)-1-［(*R*)-3-Hydroxybutyryloxy］ethyl］-7-oxo-3-［(*R*)-2-tetrahydrofuryl］-4-thia-1-azabicyclo-［3.2.0］hept-2-ene-2-carboxylic acid

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法
日本薬局方「ファロペネムナトリウム水和物」の確認試験（呈色反応、紫外可視吸光度測定法、赤外吸収スペクトル測定法）による

定量法
日本薬局方「ファロペネムナトリウム水和物」の定量法（液体クロマトグラフィー）による

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

1)ファロム錠 150 mg、ファロム錠 200 mg
フィルムコーティング錠

2)ファロムドライシロップ小児用 10%
ドライシロップ剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ファロム錠 150 mg			ファロム錠 200 mg		
性状	白色のフィルムコーティング錠					
外形	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
大きさ 質量	直径:約 8.1 mm 厚さ:約 3.9 mm 質量:約 219 mg			直径:約 9.1 mm 厚さ:約 4.3 mm 質量:約 291 mg		
識別コード	F15			F20		

販売名	ファロムドライシロップ小児用 10%
性状	だいだい色の粒状製剤
剤形	用時溶解して用いるシロップ剤

(3) 識別コード

1)ファロム錠
ファロム錠 150 mg：F15、ファロム錠 200 mg：F20（PTP シートに記載及び製剤に刻印）
2)ファロムドライシロップ小児用 10%：該当しない

(4) 製剤の物性

1)ファロム錠
硬度：9 Kp 以上（150 mg 錠、200 mg 錠）

2)ファロムドライシロップ小児用 10%
安息角：39°

粒度分布：

粒度分布（%）					
500 μm 以上	355～500 μm	212～355 μm	150～212 μm	75～150 μm	75 μm 以上
4	29	50	10	5	2

pH： 5.0～6.5（本品 1.0 g を水 5 mL に溶解時の液）

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ファロム錠 150 mg	ファロム錠 200 mg	ファロムドライシロップ 小児用 10%
有効成分	1 錠中　日局ファロペネムナトリウム水和物 150.0 mg（力価）	1 錠中　日局ファロペネムナトリウム水和物 200.0 mg（力価）	1g 中　日局ファロペネムナトリウム水和物 100.0 mg（力価）
添加剤	結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ		精製白糖、D-マンニトール、アスパルテーム（L－フェニルアラニン化合物）、エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、黄色 5 号、香料

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

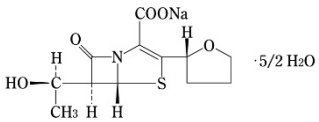
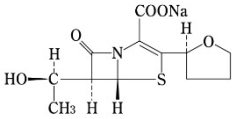
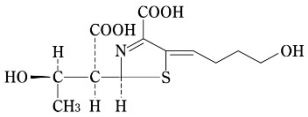
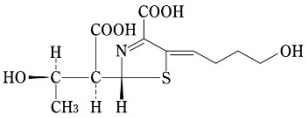
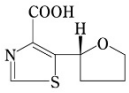
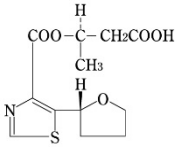
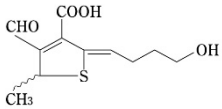
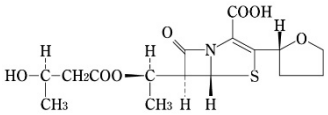
4. 力価

本品は定量するとき、換算した脱水物 1mg 当たり 870～943 μg（力価）を含む。ただし、本品の力価は、ファロペネム（$C_{12}H_{15}NO_5S$：285.32）としての量を質量（力価）で示す。

5. 混入する可能性のある夾雑物

工程由来の副生成物としてエピマー体、分解生成物として加水分解異性化体、加水分解体、開裂体、開裂酪酸エステル体、脱窒素体及び酪酸エステル体がある。

ファロペネムナトリウム水和物及びその類縁物質の構造式

略名	化合物名	構造式	由来
—	ファロペネムナトリウム水和物		原薬
エピマー体	Sodium(5*R*,6*S*)-6-[(*R*)-1-hydroxyethyl］-7-oxo-3-[(*S*)-2-tetrahydrofuryl]-4-thia-1-azabicyclo［3.2.0］hept-2-ene-2-carboxylate		副生成物
加水分解異性化体	(2*S*)-2-[(1*S*,2*R*)-1-Carboxy-2-hydroxypropyl］-(*Z*)-5-(4-hydroxybutylidene)-2,5-dihydrothiazole-4-carboxylic acid		水溶性の熱、酸、アルカリによる分解生成物
加水分解体	(2*R*)-2-[(1*S*,2*R*)-1-Carboxy-2-hydroxypropyl]-(*Z*)-5-（4-hydroxybutylidene）-2,5-dihydrothiazole-4-carboxylic acid		原薬の熱及び水溶液の熱、酸、アルカリによる分解生成物
開裂体	5-[(*R*)-2-Tetrahydrofuryl]-thiazole-4-carboxylic acid		原薬の熱、光及び水溶液の熱による分解生成物
開裂酪酸エステル体	(1*R*)-2-Carboxy-1-methylethyl 5-[(*R*)-2-tetrahydrofuryl]-thiazole-4-carboxylate		原薬の熱による分解生成物
脱窒素体	4-Formyl-(*Z*)-2-(4-hydroxybutylidene)-5-methyl-2,5-dihydrothiophene-3-carboxylic acid		水溶液の熱、酸、アルカリによる分解生成物
酪酸エステル体	(5*R*,6*S*)-6-[(*R*)-1-[(*R*)-3-Hydroxybutyryloxy］ethyl]-7-oxo-3-[(*R*)-2-tetrahydrofuryl]-4-thia-1-azabicyclo-[3.2.0]hept-2-ene-2-carboxylic acid		原薬の熱による分解生成物

6. 製剤の各種条件下における安定性[1)]

1)ファロム錠

表示力価	試験区分		保存条件	保存形態	保存期間	結果
150 mg（力価）錠	長期保存試験		25℃	ポリエチレン瓶包装*1	36 箇月	規格内
	加速試験		40℃/75%RH	ポリエチレン瓶包装*1 PTP/アルミ袋包装*1	6 箇月	規格内
	苛酷試験	温度	50℃	気密容器 （ポリエチレン瓶）	2 週間	力価の低下がみられた
		湿度	30℃/90%RH	開放 （ポリエチレン瓶）	3 箇月	性状は黄色味を帯びた白となった
		光	25℃ 蛍光灯 （1000Lux）	開放 （シャーレ）	8 週間	規格内
200 mg（力価）錠	長期保存試験		25℃	ポリエチレン瓶包装*1	36 箇月	規格内
	加速試験		40℃/75%RH	ポリエチレン瓶包装*1 PTP/アルミ袋包装*1	6 箇月	規格内

試験項目：性状、力価
＊1：乾燥剤入り

2)ファロムドライシロップ小児用 10%

試験区分	保存条件		保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃/60%RH		分包*1	36 箇月	規格内
中間的試験	30℃/65%RH		分包*1	12 箇月	規格内
加速試験	40℃/75%RH		分包*1	6 箇月	規格内
苛酷試験	温度	50℃	気密容器 （ポリエチレン瓶）	3 週間	一部凝集がみられ、ほとんど芳香がなく特異なにおいがある 力価の低下がみられた
	湿度	30℃/75%RH	開放容器 （ポリエチレン瓶）	3 箇月	芳香の低下、凝集、退色 力価の低下がみられた
	光	25℃ 蛍光灯 （1000Lux）	開放 （シャーレ）	8 週間	芳香の低下、凝集、退色

試験項目：性状、力価
＊1：乾燥剤含有フィルムを挟み込んだポリエチレン・アルミニウムラミネートフィルムで分包

3)開封後の安定性（ファロム錠 200 mg）

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	結果
アルミ袋開封後の安定性試験	25℃/75%RH	PTP	6 箇月	色調は黄色味を帯びた
		PTP/チャック付きビニール袋*1	6 箇月	色調は赤みを帯びた
		PTP/チャック付きアルミ袋*1	6 箇月	規格内

試験項目：性状、溶出試験、純度試験、力価
＊1：乾燥剤入り

7. 調製法及び溶解後の安定性

1)ファロム錠

該当しない

2)ファロムドライシロップ小児用 10%

調製法：用時溶解する。

溶解後の安定性：水で溶解して、10 mg（力価）/mL に調製後、25℃で 10 日間及び 10℃で 28 日間保存するとき、外観及びにおいに変化はなく、pH はわずかに上昇した。

温度	保存期間	力価*
25℃	7 日	93.2～93.4%
	10 日	89.3～89.5%
10℃	28 日	94.0～94.5%

＊初期値に対する残存率

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

〈ファロムドライシロップ小児用 10%〉

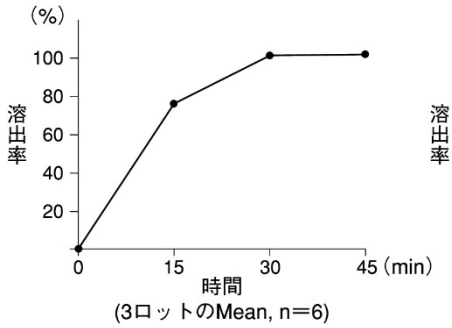
別提供の「配合変化一覧」をご参照ください。

9. 溶出性

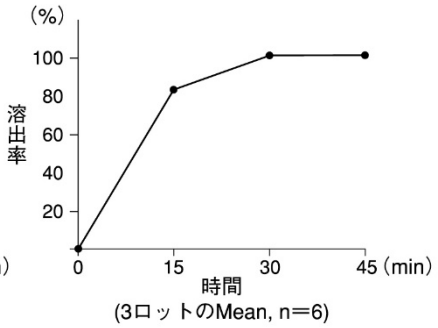
1)ファロム錠

150 mg（力価）錠及び 200 mg（力価）錠の各 3 ロットについて日本薬局方　ファロペネムナトリウム錠溶出試験（パドル法）に従い、水 900 mL を用いて毎分 50 回転の条件で試験を行った結果、いずれも 30 分後の溶出率が 85%以上であった。

150 mg（力価）錠の溶出試験結果



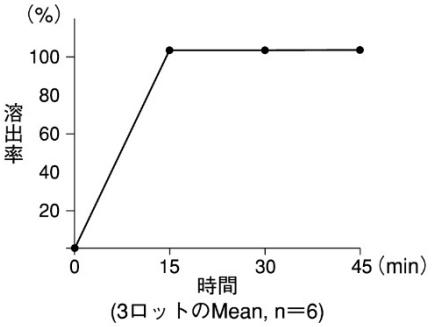
200 mg（力価）錠の溶出試験結果



2)ファロムドライシロップ小児用 10%

ドライシロップ約 0.5 g（約 50 mg（力価）に対応する量）の 3 ロットについて日本薬局方　溶出試験第 2 法（パドル法）に従い、水 900 mL を用いて毎分 50 回転の条件で試験を行った結果、いずれも 15 分後の溶出率が 85%以上であった。

ドライシロップ約 0.5 g（約 50 mg（力価））の溶出試験結果



10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

ファロムドライシロップ小児用 10%：
本剤は吸湿しやすいので、瓶包装品は調剤後その都度密栓すること（香料の減少や吸湿による主成分の分解により特異臭や、吸湿により塊が発生することがある）。

(2) 包装

ファロム錠 150 mg：PTP（乾燥剤入り）：100 錠［10 錠×10］
ファロム錠 200 mg：PTP（乾燥剤入り）：100 錠［10 錠×10］
ファロムドライシロップ小児用 10%：分包：0.5 g×120
瓶（乾燥剤入り）：50 g×1、100 g×1

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

1)ファロム錠
PTP 包装：PTP 包装（ポリ塩化ビニルフィルム、グラシン紙）後、乾燥剤入りアルミ袋包装
2)ファロムドライシロップ小児用 10%
分包：乾燥剤含有フィルムを挟み込んだポリエチレン・アルミニウムラミネートフィルム
瓶：褐色ガラス瓶、プラスチック製の乾燥剤入り内蓋付き金属キャップ（輪ゴム付き）

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

(1) ファロム錠

〈適応菌種〉

ファロペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、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・ミラビリス、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、アクネ菌

〈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、ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

(2) ファロムドライシロップ小児用 10%

〈適応菌種〉

ファロペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、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、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、百日咳菌

〈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、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、猩紅熱、百日咳

2. 効能又は効果に関連する注意

＜ファロム錠、ファロムドライシロップ小児用 10%＞

〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎〉
「抗微生物薬適正使用の手引き」[2)]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。

（解説）

抗微生物薬の適正使用がなされるよう注意喚起を行うため、通知に基づき設定した（平成 30 年 3 月 27 日付薬生安発 0327 第 1 号、令和 2 年 9 月 8 日付薬生安第 0908 号第 2 号）。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

1)ファロム錠

〈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、ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎（単純性に限る）、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、外耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎〉

通常、成人にはファロペネムナトリウム水和物として 1 回 150 mg～200 mg（力価）を 1 日 3 回経口投与する。

なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。

〈肺炎、肺膿瘍、膀胱炎（単純性を除く）、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、中耳炎、副鼻腔炎〉

通常、成人にはファロペネムナトリウム水和物として 1 回 200 mg～300 mg（力価）を 1 日 3 回経口投与する。

なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。

2)ファロムドライシロップ小児用 10%
通常、小児に対してファロペネムナトリウム水和物として 1 回 5 mg（力価）/kg を 1 日 3 回、用時溶解して経口投与する。
なお、年齢、体重及び症状に応じて適宜増減する。増量の場合は 1 回 10 mg（力価）/kg を上限とする。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

1)ファロム錠
本剤の用法・用量は、臨床試験での投与別の臨床効果に、本剤の組織への移行性を勘案し決定した。本剤の臨床試験において、内科、外科、産婦人科、耳鼻咽喉科、泌尿器科、皮膚科、眼科及び歯科・口腔外科の 8 領域の各種感染症に対する有効性並びに安全性について検討した結果、いずれの領域でも 1 日 150～300 mg（力価）1 日 3 回の経口投与で臨床的及び細菌学的に良好な成績が得られ、また安全性にも特に問題は認められなかった。しかしながら、疾患により投与量の分布に差がみられたため、用法・用量は 1 回 150～200 mg（力価）1 日 3 回と、1 回 200～300 mg（力価）1 日 3 回の 2 種の感染症群に分かれている。

2)ファロムドライシロップ小児用 10%
本剤の臨床試験における 1 日投与量別の有効率は 3 mg（力価）/kg×3 回で 87.5%（14/16）、5 mg（力価）/kg×3 回で 93.6%（234/250）、7.5 mg（力価）/kg×3 回で 92.4%（122/132）、10 mg（力価）/kg×3 回で 90.8%（89/98）と、1 回 5 mg（力価）/kg を 1 日 3 回投与することで十分な有効性を示したことから、標準用量を 1 回 5 mg（力価）/kg を 1 日 3 回と設定し、患者の病状に合わせ用量の調節が行える適宜増減を設定した。
なお、増量にあたっては、1 回 10 mg（力価）/kg を超える使用経験が少ないことから、1 回 10 mg（力価）/kg を上限用量として設定した。

4. 用法及び用量に関連する注意

＜ファロムドライシロップ小児用 10%＞

7. 用法・用量に関連する注意
7.1 患者の状態等によって投与量を増量する場合であっても、1 回 10 mg（力価）/kg を超えないこととし、慎重に行うこと。
7.2 年長児への投薬にあたっては、成人での上限用量の 1 回 300 mg（力価）、1 日 3 回（1 日 900 mg（力価））を超えないよう留意すること。

（解説）
7.1 本剤の臨床試験において 10 mg（力価）/kg を超える用量を投与された症例は 2 例しかなく、また、市販後調査においても十分な使用経験がないので、増量する場合でも 1 回 10 mg（力価）/kg は超えないよう留意すること。また、本剤の主要な副作用である下痢・軟便は、投与量の増加とともに発現率が高くなるので、増量は慎重に行うこと。
7.2 ファロム錠の成人での上限用量は 1 回 300 mg（力価）である。体重が 30kg を超える場合は 10 mg（力価）/kg を使用すると 1 回用量として 300 mg を超えることとなるので、特に年長児に本剤を投与する場合は体重当たりの投与量に留意するとともに、1 回用量として成人の上限用量を超えないよう留意すること。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

1)健康成人 18 例に対してファロム錠 150、300、600 mg（力価）の単回経口投与試験を実施した。その結果 600 mg（力価）投与の 1 例に ALT（GPT）の軽度上昇が認められたが、投与後 7 日には回復していた。その他に副作用及び臨床検査値異常変動は認められなかった。単回経口投与試験に引き続き、健康成人 12 例に対してファロム錠 1 回 200 mg 及び 400 mg（力価）1 日 3 回 7 日間の反復経口投与試験を実施した。その結果 400 mg（力価）×3/日において 6 例中 1 例に好酸球比増加が認められたが、臨床上問題となる程度ではなく、投与終了後に回復した（投与開始時：4%→投与 4 日目：7%→投与終了時 11%→投与終了 6 日目：4%）。また、200 mg（力価）×3/日において 6 例中 1 例に、400 mg（力価）×3/日において 6 例中 6 例に投与 2～5 日目に便性状の異常が発現したが、いずれも投与継続中又は終了後速やかに消失した [3)4)]。

注）ファロム錠が承認されている用法・用量は 1 回 150～300 mg（力価）、1 日 3 回経口投与である。

2)健康成人 6 例に対してファロムドライシロップ小児用 10%200 mg（力価）の単回経口投与試験を実施した。その結果自他覚症状及び臨床検査（血液、生化学、尿）に本剤に起因すると考えられる異常所見は認められなかった。

注）ファロムドライシロップ小児用 10%が承認されている用法・用量は 1 回 5 mg（力価）/kg、1 日 3 回用時溶解して経口投与である。

(3) 用量反応探索試験

1)細菌性肺炎 14 例を対象にファロム錠 200 mg、300 mg（力価）1 日 3 回 3～14 日間投与し、両投与群で有用性があると判断された。

社内集計(Chemotherapy. 42(S-1)：SY5555 特集号, 1994.を中心に)

2)尿路感染症 119 例を対象にファロム錠 150 mg、200 mg、300 mg（力価）1 日 3 回 3～14 日間投与し、各投与群で有用性があると判断された。

社内集計(Chemotherapy. 42(S-1)：SY5555 特集号, 1994.を中心に)

3)皮膚感染症 161 例を対象にファロム錠 150 mg、200 mg、300 mg（力価）1 日 3 回 7～10 日間投与し、200 mg、300 mg（力価）で十分な臨床効果が期待され、安全性を考慮すると 200 mg（力価）投与が適当と判断された [5)]。

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

ファロム錠

①無作為化並行用量反応試験

細菌性肺炎患者対象用量設定試験[6)]

目的	細菌性肺炎に対するファロム錠の臨床至適用量を検討する
試験デザイン	前期第Ⅱ相、無作為化、群間比較、用量設定試験
対象	細菌性肺炎患者 94 例
主な登録基準	・16 歳以上 ・感染症の重症度が軽度ないし中等症の患者
主な除外基準	・重篤又は進行性の基礎疾患・合併症を有するもの ・重篤な心、肝又は腎機能障害を有するもの ・妊婦、授乳婦及び妊娠している可能性のあるもの ・β-ラクタム系抗生物質にアレルギーの既往のあるもの
試験方法	無作為にファロム錠 200 mg、300 mg 又は対照薬（セフォチアムヘキセチル 200 mg）を 1 日 3 回毎食後経口投与する 3 群（それぞれ L 群、H 群、C 群）に分け、14 日間投与した。
評価項目	＜有効性＞ 臨床効果、重症度別臨床効果、基礎疾患・合併症の有無別臨床効果、細菌学的効果等 ＜安全性＞ 副作用、臨床検査 ＜有用性＞ 臨床効果と安全性を勘案した有用率
解析方法	データの性質や尺度に応じ、Kruskal-Walliss の H 検定、Mann-Whitney の U 検定、χ^2 検定、Fisher の直接確率計算法を用いて 3 群間の比較を行い、有意水準は両側 5%とした。
結果	＜有効性＞ 臨床効果は、著効と有効をあわせた有効率は L 群 88.9%（24/27）、H 群 82.6%（19/23）、C 群 78.3%（18/23）であり、3 群間に有意差を認めなかった。重症度別臨床効果では、軽症例又は中等症例の有効率について、3 群間に有意差を認めなかった。基礎疾患・合併症の有無別臨床効果では、各薬剤群とも、あり群がなし群よりも有効率が低かった。細菌学的効果では、起炎菌が分離された 27 例の菌陰性化率は 3 群間に有意差は認められなかったが、H 群が 81.8%（9/11）で最も高く、次いで C 群が 75.0%（6/8）、L 群が 57.1%（4/7）であった。 ＜安全性＞ 副作用発現率は L 群 18.8%（6/32）、H 群 6.9%（2/29）、C 群 0%（0/28）であり、L 群は C 群に比し有意に高かった。副作用の症状の内訳は発疹、皮疹などの過敏症状がそれぞれ 1 例にみられた以外はすべて消化器症状であり、いずれも一過性で、重篤なものは認められなかった。臨床検査値異常の発現率は、L 群 13.8%（4/29）、H 群 21.4%（6/28）、C 群 14.8%（4/27）と 3 群間に有意差を認めず、すべて軽度であった。 ＜有用性＞ きわめて有用と有用をあわせた有用率は、3 群間に有意差は認められなかったものの、H 群が 82.6%（19/23）と最も高く、次いで C 群が 78.3%（18/23）、L 群が 75.9%（22/29）の順であった。 以上より、細菌性肺炎に対する本剤の臨床用量は 1 回 300 mg、1 日 3 回投与が至適投与量と考えられた。

複雑性尿路感染症患者対象用量設定試験[7)]

目的	複雑性尿路感染症に対するファロム錠の臨床用量を検討する
試験デザイン	実薬対照、用量設定、比較試験
対象	複雑性尿路感染症患者 116 例
主な登録基準	・20～80 歳 ・UTI 薬効評価基準（第 3 版）に準じ、投与前膿尿 5 コ/hfp 以上、投与前生菌数 10^4 CFU/mL 以上
主な除外基準	・前立腺術後 12 カ月以内の症例 ・β-ラクタム系（カルバペネム系、セフェム系及びペニシリン系）抗菌薬にアレルギーの既往のあるもの ・重篤な心、肝又は腎機能障害を有するもの ・緑膿菌又は真菌など試験薬剤に非感受性の菌種による感染症であることが明らかで、効果が期待しがたいもの ・妊婦、授乳婦及び妊娠している可能性のあるもの
試験方法	ファロム錠 600 mg 分 3（600 群）又は 900 mg 分 3（900 群）、セフォチアムヘキセチル 600 mg 分 3（CTM-HE 群）のいずれかに割り付け、毎食後に 7 日間連日経口投与した。
評価項目	＜有効性＞ 総合臨床効果、細菌学的効果、投与後出現菌、主治医判定等 ＜安全性＞ 副作用、臨床検査 ＜有用性＞ 臨床効果と安全性を勘案した有用性
解析方法	データの性質や尺度に応じ、Kruskal＆Wallis の H 検定、χ^2 検定等を用い各投与群間の背景因子及び薬効の比較等について解析した。検定の有意水準は両側 5%とした。
結果	＜有効性＞ UTI 薬効評価基準（第 3 版）に従って判定した総合臨床効果では、著効と有効をあわせた有効率は 600 群で 87.5%（28/32）、900 群で 88.0%（22/25）、CTM-HE 群で 75.0%（18/24）であり 3 群間に有意差を認めなかった。細菌学的効果は 600 群で 97.6%（40/41）、900 群で 90.6%（29/32）、CTM-HE 群で 93.3%（28/30）の投与前分離菌の菌消失率であり、3 群間に有意差を認めなかった。投与後出現菌を認めた症例は、600 群で 50.0%（16/32）、900 群で 28.0%（7/25）、CTM-HE 群で 58.3%（14/24）であり 3 群間に有意差を認めなかった。主治医による臨床評価（有効率）は 600 群で 65.6%（21/32）、900 群で 84.0%（21/25）、CTM-HE 群で 75.0%（18/24）であり 3 群間に有意差を認めなかった。 ＜安全性＞ 副作用は 600 群では認めず、900 群では 2.6%（1/38）、CTM-HE 群では 5.7%（2/35）に認めた。臨床検査値異常の発現率は 600 群で 7.3%（3/41）、900 群で 5.6%（2/36）、CTM-HE 群で 9.4%（3/32）であったが、いずれも 3 群間に差を認めなかった。900 群で認められた副作用 1 件は全身掻痒感（中等度）であった。3 群の臨床検査値異常は AST（GOT）、ALT（GPT）上昇や白血球分類の変動などで重篤なものはなかった。 ＜有用性＞ 3 群間に有意差は認められなかった。 以上、有効率では 600 群と 900 群で差はなかったが、著効率、投与後出現菌、主治医判定の有効率及び安全性の結果、複雑性尿路感染症に対する本剤の臨床用量は 1 回 300 mg、1 日 3 回投与が妥当であると結論づけられた。

②比較試験

各種細菌感染に対する承認時までの臨床試験は、3 種類の二重盲検比較試験（細菌性肺炎[8]、複雑性尿路感染症[9]、皮膚感染症[10]）を含む総数 2,019 例を対象に検討され、以下の成績を得た。

臨床効果

感染症名		例数	有効率 0 20 40 60 80 100（%）
皮膚感染症	表在性皮膚感染症	52/60	86.7
	深在性皮膚感染症	112/120	93.3
	リンパ管・リンパ節炎	12/12	100
	慢性膿皮症	108/131	82.4
	ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）	21/22	95.5
	合計	285/324	88.0
外科感染症	肛門周囲膿瘍	21/21	100
	外傷・熱傷及び手術創等の二次感染	36/41	87.8
	乳腺炎	8/10	80.0
	合計	65/72	90.3
呼吸器感染症	肺炎、肺膿瘍	184/213	86.4
	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎	148/172	86.0
	合計	332/385	86.2
尿路感染症	腎盂腎炎	56/90	62.2
	膀胱炎	318/401	79.3
	前立腺炎（急性症、慢性症）	18/22	81.8
	精巣上体炎（副睾丸炎）	18/19	94.7
	合計	410/532	77.1
婦人科感染症	子宮付属器炎	22/26	84.6
	子宮内感染	45/48	93.8
	バルトリン腺炎	28/33	84.8
	合計	95/107	88.8
眼科感染症	麦粒腫	19/20	95.0
	涙嚢炎	19/23	82.6
	角膜炎（角膜潰瘍を含む）	28/34	82.4
	瞼板腺炎	18/18	100
	合計	84/95	88.4
耳鼻咽喉科感染症	外耳炎	20/24	83.3
	中耳炎	65/100	65.0
	副鼻腔炎	32/46	69.6
	合計	117/170	68.8
歯科・口腔外科感染症	歯周組織炎	32/37	86.5
	歯冠周囲炎	24/27	88.9
	顎炎	43/50	86.0
	合計	99/114	86.8

細菌性肺炎患者対象比較試験 [8)]

目的	細菌性肺炎に対するファロム錠の有効性、安全性及び有用性を検討する
試験デザイン	多施設、二重盲検、群間比較試験
対象	細菌性肺炎患者 235 例
主な登録基準	・年齢 16 歳以上 ・感染症の重症度が軽症ないし中等症の患者
主な除外基準	・重篤又は進行性の基礎疾患・合併症を有するもの ・重篤な心、肝又は腎機能障害を有するもの ・妊婦、授乳婦及び妊娠している可能性のあるもの ・β-ラクタム系抗菌薬にアレルギーの既往のあるもの
試験方法	ファロム錠 300 mg 又はセフォチアムヘキセチル（CTM-HE）200 mg のいずれかを 1 日 3 回毎食後、14 日間経口投与する。
評価項目	＜有効性＞ 臨床効果、重症度別臨床効果、起炎菌別臨床効果、細菌学的効果 ＜安全性＞ 副作用、臨床検査 ＜有用性＞ 臨床効果と安全性を勘案した有用率
解析方法	＜有効性＞ 臨床効果の有効率、細菌学的効果の消失率：χ^2検定 臨床効果について、薬剤間の有効率（有効以上）の差の 90%信頼区間の下限が-10%以上であった場合「同等」とした。 背景因子の比較：Mann-Whitney の U 検定、χ^2検定、Fisher の直接確率計算法、t 検定 ＜安全性＞ Mann-Whitney の U 検定 副作用の発現率、臨床検査値異常変動の発現率：χ^2検定 ＜有用性＞ 有用率：χ^2検定
結果	＜有効性＞ 臨床効果は、著効と有効をあわせた有効率は本剤群 90.2%（83/92）、CTM-HE 群 85.1%（86/101）であり、2 群間に有意差は認められなかった。同等性の検証では本剤は CTM-HE と同等であることが示された。重症度別臨床効果では、軽症例及び中等症例の有効率について、2 群間に有意差を認めなかった。起炎菌別臨床効果では、起炎菌が明らかとなった症例による有効率は、本剤群 93.9%（31/33）、CTM-HE 群 92.3%（36/39）であった。 細菌学的効果の菌陰性化率は本剤群 77.4%（24/31）、CTM-HE 群 89.2%（33/37）であり 2 群間に有意差は認められなかった。 ＜安全性＞ 副作用の発現率は本剤群で 7.2%（8/111）、CTM-HE 群で 6.3%（7/111）で 2 群間に有意差は認められなかった。副作用に重篤なものはなく、本剤群の副作用は発疹、嘔気・嘔吐、胃もたれ感、食欲減退、食欲減退・爪の変色、腹部膨満感、軟便、下痢が各 1 例であった。CTM-HE 群の副作用は、発疹 2 例、発疹・発熱・嘔気、嘔気、嘔吐・頭痛、胃もたれ感、顔面紅潮が各 1 例であった。臨床検査値異常の発現率についても本剤群 19.6%（21/107）、CTM-HE 群 16.8%（18/107）と 2 群間で有意差は無く、2 群とも好酸球増多と肝機能異常が主であった。重症度は、CTM-HE 群で認められた中等度の 1 例以外はすべて軽度であった。以上より、本剤の 1 回 300 mg、1 日 3 回投与は CTM-HE と同等の臨床効果を示し、安全性にも特に問題がないことが示された。 ＜有用性＞ きわめて有用と有用をあわせた有用率は、本剤群 88.3%（83/94）、CTM-HE 群 81.4%（83/102）であり、2 群間に有意差は認められなかった。

複雑性尿路感染症対象比較試験 [9)]

目的	複雑性尿路感染症に対するファロム錠の有用性を評価する
試験デザイン	多施設、二重盲検、群間比較試験
対象	複雑性尿路感染症 268 例
主な登録基準	UTI 薬効評価基準（第 3 版）に従い、膿尿 5 コ/hfp 以上及び細菌尿 10^4CFU/mL 以上を有する 20 歳以上の患者
主な除外基準	・前立腺手術後 3 カ月以内の症例 ・β-ラクタム系（カルバペネム系、セフェム系及びペニシリン系）抗菌薬にアレルギーの既往のあるもの ・重篤な心、肝又は腎機能障害を有するもの ・試験薬剤に非感受性の菌種（緑膿菌又は真菌）による感染症で、効果が期待しがたいもの ・妊婦、授乳婦及び妊娠している可能性のあるもの
試験方法	ファロム錠 300 mg 又はセフォチアムヘキセチル（CTM-HE）200 mg のいずれかを 1 日 3 回毎食後、7 日間経口投与する
評価項目	＜有効性＞ 総合臨床効果、細菌学的効果、投与後出現菌、主治医判定 ＜安全性＞ 副作用、臨床検査 ＜有用性＞ 臨床効果と安全性を勘案した有用性
解析方法	＜有効性＞ 背景因子及び薬効の比較等：Wilcoxon の順位和検定、χ^2 検定、Fisher の直接確率法等 臨床効果等については同等性の検証を有効率の差の 90%信頼区間を求めることにより検討し、有効率の差の 90%信頼区間の下限が-10%以上であった場合「同等」と表現した。
結果	＜有効性＞ UTI 薬効評価基準（第 3 版）に従って判定した総合臨床効果では、本剤群及び CTM-HE 群の著効及び有効をあわせた有効率はそれぞれ 82.0%（91/111）及び 72.7%（72/99）であり、両群間に有意差は認められなかった。同等性の検証では本剤は CTM-HE と同等であることが示された。 投与前分離菌の細菌学的効果は、本剤群で 135 株中 119 株（88.1%）、CTM-HE 群で 116 株中 94 株（81.0%）が消失しており、両群間に有意差は認められなかった。 投与後新たに出現した細菌として、本剤群で 24.3%（27/111）から 31 株、CTM-HE 群で 30.3%（30/99）から 34 株が分離されたが、その出現頻度には両群間に有意差を認めなかった。 主治医が判定した臨床効果においても本剤群で 78.4%（87/111）、CTM-HE 群で 72.7%（72/99）の有効率であり、統計学的に本剤は CTM-HE と同等であることが示された。 ＜安全性＞ 副作用は本剤群で 7.5%（10/134）、CTM-HE 群で 3.1%（4/130）にみられたが両群間に有意差はなかった。副作用の内容は本剤群では 10 例中 9 例が下痢を含む消化器系症状、1 例がかゆみであり、CTM-HE 群では 4 例中 3 例が消化器系症状、1 例が左耳痛であったが、いずれも重篤なものではなかった。臨床検査値異常は本剤群 8.5%（10/117）、CTM-HE 群 6.8%（8/117）に認められたが、両群間に有意差はなく、いずれの異常変動も重度なものではなかった。 ＜有用性＞ 主治医が判定した有用性においても両群間に有意差を認めなかった。 以上より、複雑性尿路感染症に対して本剤 1 回 300 mg、1 日 3 回投与は対照薬 CTM-HE と同等の臨床効果を有することが確認された。

浅在性化膿性疾患群第Ⅱ～Ⅴ群を有する患者を対象とした比較試験[10)]

目的	ファロム錠の有効性と安全性、有用性を評価する
試験デザイン	無作為化、二重盲検、比較試験
対象	浅在性化膿性疾患群の第Ⅱ～Ⅴ群を有する患者 323 例
主な登録基準	・16 歳以上 80 歳未満 ・浅在性化膿性疾患群の第Ⅰ～Ⅵ群のうち第Ⅱ～Ⅴ群を有する患者 第Ⅱ群：癤、癤種症、癰 第Ⅲ群：伝染性膿痂疹 第Ⅳ群：蜂巣炎、丹毒、リンパ管（節）炎 第Ⅴ群：皮下膿瘍、化膿性汗腺炎、感染粉瘤
主な除外基準	・β-ラクタム系（カルバペネム系、セフェム系及びペニシリン系）抗生物質にアレルギーの既往のあるもの ・試験薬剤に耐性の菌種による感染症で、効果が期待しがたいもの ・重篤な心、肝及び腎機能障害を有するもの ・妊婦、授乳婦及び妊娠している可能性のあるもの
試験方法	ファロム錠 1 回 200 mg あるいは CCL 1 回 250 mg を 1 日 3 回毎食後、経口投与とし、第Ⅱ～Ⅳ群には 7 日間、第Ⅴ群には 10 日間投与した。
評価項目	＜有効性＞ 臨床効果、患者背景別臨床効果、分離菌別臨床効果、評価日別全般改善度、細菌学的効果等 ＜安全性＞ 概括安全度、副作用、臨床検査 ＜有用性＞ 臨床効果と安全性を勘案した有用性
解析方法	・臨床効果、安全性、有用性、細菌学的効果及び臨床経過の全般改善度については 5 日後全般改善度とし、Mann-Whitney の U 検定を用いて群間比較。 臨床効果と 5 日後全般改善度は両群の差を 90%信頼区間で算出し、下限が-10%以上であれば同等とした。 ・その他の解析：Mann-Whitney の U 検定、χ^2 検定、Fisher の直接確率法、t 検定等 ・背景因子の偏りの比較では両側 15%、背景因子以外の比較では両側 5%を有意水準とした。
結果	＜有効性＞ 本剤群及び CCL 群の臨床効果（有効率）はそれぞれ 89.0%（129/145）及び 90.7%（136/150）、5 日後全般改善度は 85.9%（110/128）及び 81.6%（111/136）であり、いずれも両群間に有意差は認められず、統計学的な同等性の検証において本剤は CCL と同等であることが示された。患者背景別臨床効果、分離菌別臨床効果について、両群間に有意差は認められなかった。 細菌学的効果（菌消失率）は 93.5%（87/93）及び 89.8%（79/88）であり、いずれも両群間に有意差は認められなかった。 ＜安全性＞ 本剤群及び CCL 群の概括安全度（「安全」と判定）は 87.2%（130/149）及び 93.5%（143/153）で、両群間に有意差は認められなかった。 本剤群及び CCL 群の副作用発現率はそれぞれ 10.0%（15/150）及び 5.2%（8/153）、臨床検査値異常発現率は 3.4%（5/149）及び 4.6%（7/153）であり、いずれも両群間に有意な差を認めず、また臨床上特に問題となるようなものはなかった。本剤群で認めた副作用は下痢、軟便、胃痛、悪心、下肢浮腫、顔面浮腫、腹部膨満であった。CCL 群に認めた副作用は、下痢、ゆるい便、悪心、胃痛、易疲労感、脱力であった。 ＜有用性＞ 本剤群及び CCL 群の有用性は 83.9%（125/149）及び 88.8%（135/152）であり、両群間に有意差は認められなかった。 以上より、浅在性化膿性疾患に対し、本剤 1 回 200 mg 1 日 3 回投与は CCL と同等の有効性を有することが確認された。

2) 安全性試験

該当しない

(5) 患者・病態別試験

ファロムドライシロップ小児用 10%

①国内一般臨床試験（各種細菌感染症に対する有効性・安全性の検討）

小児の各種細菌感染患者 615 例を対象に、本剤を 1 回 3～10 mg（力価）/kg 1 日 3 回、3～14 日間経口投与した一般臨床試験[11]の有効性解析対象 494 例の有効率は、次のとおりであった。

副作用は安全性解析対象 548 例中 36 例（6.6%）に認められ、下痢又は軟便 32 例（5.8%）、臀部カンジダ症、蕁麻疹、下痢・臀部カンジダ症、下痢・発疹各 1 例（各 0.2%）であった。

感染症名		有効率（%）		
皮膚感染症	表在性皮膚感染症	39/48	（81.3）	61/72（84.7）
	深在性皮膚感染症	4/4	（100）	
	リンパ管・リンパ節炎	16/17	（94.1）	
	慢性膿皮症	2/3	（66.7）	
呼吸器感染症	肺炎	33/37	（89.2）	234/246（95.1）
	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎	201/209	（96.2）	
尿路感染症	腎盂腎炎、膀胱炎	51/51（100）		
猩紅熱		46/46（100）		
百日咳		14/16（87.5）		
耳鼻咽喉科感染症	中耳炎	25/35	（71.4）	26/36（72.2）
	副鼻腔炎	1/1	（100）	
歯科・口腔外科感染症	歯周組織炎	1/1（100）		

投与量別臨床効果をみると、1 回 4 mg（力価）/kg 未満で 87.5%（14/16 例）、1 回 4～6 mg（力価）/kg 未満で 93.4%（213/228 例）、1 回 6～9 mg（力価）/kg 未満で 92.1%（128/139 例）、1 回 9～11 mg（力価）/kg 未満で 90.2%（92/102 例）の臨床効果を示した。また、服用性は極めて良好であった[12]。

注）ファロムドライシロップ小児用 10%が承認されている用法・用量は 1 回 5 mg（力価）/kg、1 日 3 回用時溶解して経口投与である。

②国内一般臨床試験（便性状の変化の検討）

小児の各種細菌感染患者 40 例を対象に、本剤を 1 回 5 mg（力価）/kg1 日 3 回、3～14 日間経口投与した一般臨床試験[13]の有効性解析対象 37 例の有効率は、次のとおりであった。

副作用は安全性解析対象 39 例中 12 例（30.8%）に認められ、下痢又は軟便 10 例（25.6%）、発疹の増強、蕁麻疹様発疹各 1 例（2.6%）であった。

本試験は、便性状の変化を主要評価項目の一つとした。便性状に変化の認められた症例は、対症療法の有無に関わらず全例が投与中又は投与終了 4 日以内に回復した。

感染症名		有効率（%）		
呼吸器感染症	肺炎	8/8	（100）	30/31（96.8）
	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎	22/23	（95.7）	
耳鼻咽喉科感染症	中耳炎	5/6（83.3）		

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

①ファロム錠

市販後の使用成績調査等において、総症例 17,383 例中報告された副作用は 528 例（3.0%）で、主な副作用は下痢・軟便 365 件（2.1%）、腹痛 26 件（0.2%）、発疹 25 件（0.1%）等であった。また、適応疾患別の有効率は 85.0%以上であり、また原因菌別の臨床効果の有効性においても、主要起炎菌の有効率は 90%以上であった。以上有効性及び安全性とも承認時の成績とほぼ同等の成績であった。

社内集計（窪田博明　他：Chemotherapy.50(11)：809, 2002.他）

②ファロムドライシロップ小児用 10%

市販後の使用成績調査において、安全性解析対象症例 3,613 例中報告された副作用は 367 例（10.2%）で、主な副作用は、下痢などの消化管障害が 9.8%（354 例）と大半を占め、他は発疹などの皮膚・皮膚付属器障害 0.4%（14 例）などであった。ほとんどの下痢は軽微であり、本剤の中止などにより回復した。下痢は、その多くが投与開始後 3 日以内にみられ、乳幼児で発現率が高く使用上の注意にあるように投与開始の初期には注意が必要と考えられた。有効性解析対象症例 3,424 例における適応疾患別の有効率は 88.0%以上であり、また原因菌別の臨床効果の有効性においても、主要起炎菌の有効率は 87.0%以上であった。以上、有効性及び安全性ともに承認時の成績とほぼ同等の成績であった [14)]。

③ファロムドライシロップ小児用 10%

小児急性中耳炎患者を対象とした市販後の特定使用成績調査において、安全性解析対象症例 167 例中報告された副作用は 4.8%（8/167 例）で、全例が非重篤な下痢であった。有効性解析対象症例 125 例における有効率は 92.0%（115/125 例）であり、また単独菌感染例の菌別有効率は、*S.pneumoniae* 100%（27/27 例）、*H.influenzae* 83.3%（10/12 例）、*M.catarrhalis* 75.0%（3/4 例）であった。服用性に関するアンケートが回収された 108 例において「のめない」と評価された症例はなく、「のみにくい」と評価された症例は 4.6%（5/108 例）であった。以上より、小児急性中耳炎に対して有用な薬剤であることが確認された [15)]。

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

①臨床分離株に対する薬剤感受性調査（好気性菌）

1998 年より 2003 年にかけて一次医療機関を中心とした 382 施設の医療機関において呼吸器又は尿路感染症を主訴として来院した外来初診患者より採取された検体からの分離菌約 20,000 株について faropenem(FRPM) を含む各種抗菌薬の薬剤感受性を調査した。FRPM は Methicillin-resistant *S.aureus*(MRSA)、Methicillin-resistant *S.epidermidis*(MRSE)、β-lactamase negative ampicillin-resistant *H.influenzae* (BLNAR)を除いた分離菌に対して全体的に優れた抗菌活性を示し、6 年間で経年的な薬剤感受性の低下は認められなかった [16)]。

②臨床分離株に対する薬剤感受性調査（嫌気性菌）

1998 年、2000 年、2002 年に分離された嫌気性菌 5 菌群（*Bacteroides fragilis* 計 75 株、*Bacteroides thetaiotaomicron* 計 64 株、*Pigmented Prevotella spp* 計 74 株、嫌気性グラム陽性球菌計 75 株、及び *Cutibacterium acnes* 計 75 株）を対象に faropenem(FRPM)を含む各種抗菌薬の薬剤感受性を調査した。FRPM は経口抗菌薬としては各菌群に対して最も強い抗菌力を示した。また今回行った隔年 3 回の調査では、FRPM の各菌群に対する抗菌力に、経年的な耐制化傾向は認められなかった [17)]。

(7) その他

該当資料なし

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

ペニシリン系抗生物質、セフェム系抗生物質、カルバペネム系抗生物質

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ファロペネムナトリウム水和物は基本骨格にペネム環を有するペネム系経口抗生物質であり、細菌の細胞壁合成阻害により殺菌作用を示す。各種ペニシリン結合蛋白質（PBPs）との親和性は高く、特に細菌の増殖に必須である高分子 PBP との親和性が高い[18)-20)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

ファロペネムは好気性グラム陽性菌、好気性グラム陰性菌及び嫌気性菌に対し広範な抗菌スペクトルを有する。特に、好気性グラム陽性菌のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、好気性グラム陰性菌のシトロバクター属、エンテロバクター属、百日咳菌及び嫌気性菌のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属等に対して強い抗菌力を示し、その作用は殺菌的である[18)-25)]（*in vitro*）。

ファロペネムは各種細菌の産生するβ-ラクタマーゼに安定で、β-ラクタマーゼ産生菌にも優れた抗菌力を示す[18)-25)]（*in vitro*）。

1)抗菌スペクトル（標準菌株）

好気性菌に対する抗菌スペクトル[20)]

試験菌株	MIC（μg/mL）
	FRPM
Staphylococcus aureus 209P JC-1	0.1
S.aureus Terajima	0.05
S.epidermidis ATCC 14990	0.05
Streptococcus pyogenes C-203	≦0.025
S.pyogenes Cook	0.05
S.pneumoniae Type Ⅰ	≦0.025
S.pneumoniae Type Ⅱ	≦0.025
S.pneumoniae Type Ⅲ	≦0.025
Enterococcus faecalis ATCC 29212	0.78
Bacillus subtilis ATCC 6633 ＊ ＃	≦0.025
Micrococcus luteus ATCC 9341 ＊ ＃	0.05
Escherichia coli NIHJ JC-2	0.78
E.coli K-12	0.2
Citrobacter freundii GN7391	25
Klebsiella pneumoniae PCI 602	0.2
K.pneumoniae ATCC 15380	0.2
Enterobacter cloacae NCTC 9394 ＃	1.56
E.aerogenes ATCC 13048＃	3.13
Serratia marcescens IFO 3736 ＊ ＃	6.25
Proteus vulgaris IFO 3851 ＊ ＃	1.56
P.mirabilis IFO 3849	1.56
Morganella morganii IFO 3848 ＊ ＃	0.78
Providencia rettgeri IFO 3850 ＊ ＃	0.78
Pseudomonas aeruginosa PAO-1 ＊ ＃	＞100
P.aeruginosa IFO 3445 ＊ ＃	＞100
Haemophilus influenzae ATCC 10211	0.2

方法：寒天平板希釈法

接種菌量：10^6 CFU/mL

＊：ファロム錠適応外菌種

＃：ファロムドライシロップ小児用 10%適応外菌種

嫌気性菌#に対する抗菌スペクトル[23)]

試験菌株	MIC（μg/mL）
	FRPM
Peptostreptococcus anaerobius ATCC 27337	0.78
P.asaccharolyticus WAL 3218	0.1
P.indolicus GAI 0915	0.1
P.magnus ATCC 29328	0.2
P.prevotii ATCC 9321	0.2
P.micros VPI 5464-1	0.05
Streptococcus intermedius ATCC 27735	0.05
S.parvulus VPI 0546	0.2
S.constellatus ATCC 27823	0.1
Gemella morbillorum ATCC 27824 ＊	≦0.025
Staphylococcus saccharolyticus ATCC 14953	0.05
Cutibacterium acnes ATCC 11828	0.05
P.granulosum ATCC 25564 ＊	0.05
Eubacterium lentum ATCC 25559 ＊	0.78
Mobiluncus mulieris ATCC 35240 ＊	0.05
M.mulieris ATCC 35243 ＊	0.1
M.curtisii subsp. curtisii ATCC 35241 ＊	0.1
M.curtisii subsp. holmesii ATCC 35242 ＊	0.2
Bifidobacterium bifidum JCM 1255 ＊	0.1
B.adolescentis ATCC 15703 ＊	0.1
B.breve ATCC 15700 ＊	0.2
B.longum ATCC 15707 ＊	0.2
B.pseudolongum ATCC 25526 ＊	0.39
Lactobacillus acidophilus JCM 1132 ＊	0.39
L.brevis subsp. brevis JCM 1059 ＊	0.39
L.casei subsp. casei JCM 1134 ＊	0.78
L.fermentum JCM 1173 ＊	0.1
L.plantarum JCM 1149 ＊	0.2
L.reuteri JCM 1112 ＊	0.2
L.salivarius subsp. salivarius JCM 1231 ＊	0.2
Clostridium difficile GAI 10029 ＊	6.25
C.histolyticum ATCC 19401 ＊	0.1
C.sordellii ATCC 9714 ＊	0.1
C.clostridioforme NCTC 11224 ＊	1.56
C.septicum ATCC 1264 ＊	0.05
C.perfringens ATCC 13124 ＊	0.39
C.ramosum ATCC 25582 ＊	0.2
Bacteroides fragilis GAI 5562	0.05
B.fragilis ATCC 25285	0.05
B.vulgatus ATCC 8482	0.2
B.distasonis ATCC 8503	0.2
B.ovatus ATCC 8483	1.56
B.thetaiotaomicron ATCC 29741	1.56
B.uniformis ATCC 8492	0.39
B.eggerthii ATCC 27754	0.05
B.gracilis GAI 10428	0.2
B.ureolyticus NCTC 10941	0.1
Prevotella oris ATCC 33573	0.1
P.oralis ATCC 33269	0.05
P.bivia ATCC 29303	0.1
P.intermedia ATCC 25611	0.05
P.corporis GAI 91000	≦0.025
P.buccae ATCC 33574	0.2
P.heparinolytica ATCC 35895	0.05
P.melaninogenica GAI 5490	0.05
Porphyromonas gingivalis ATCC 33277 ＊	≦0.025
P.asaccharolytica GAI 91001＊	≦0.025
Fusobacterium nucleatum ATCC 25586 ＊	≦0.025
F.varium ATCC 8501＊	0.2
F.necrophorum ATCC 25286＊	≦0.025
Desulfomous pigra DSM 749＊	0.05
Bilophila wadsworthia VA-7959＊	0.39
Veillonella parvula ATCC 10790＊	0.2
V.atypica ATCC 17748＊	0.2

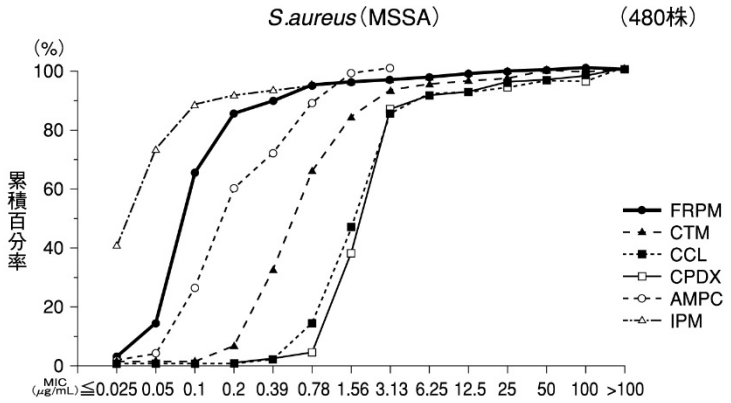
方法：寒天平板希釈法

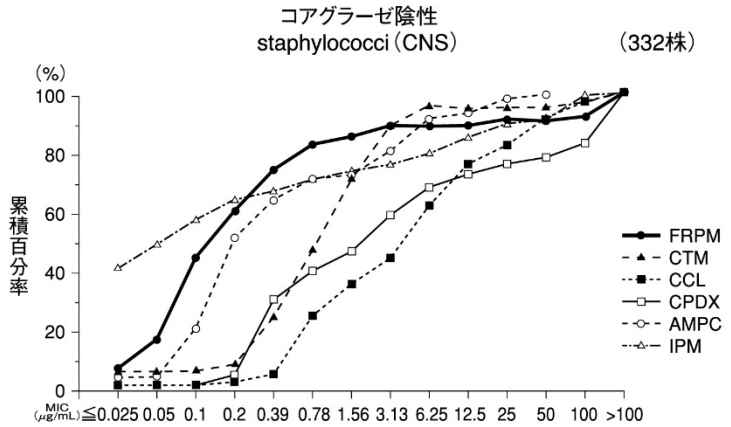
接種菌量：10^6 CFU/mL

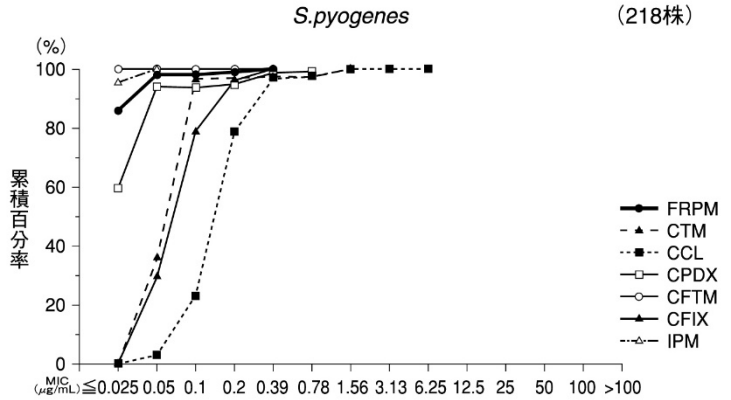
＊：ファロム錠適応外菌種

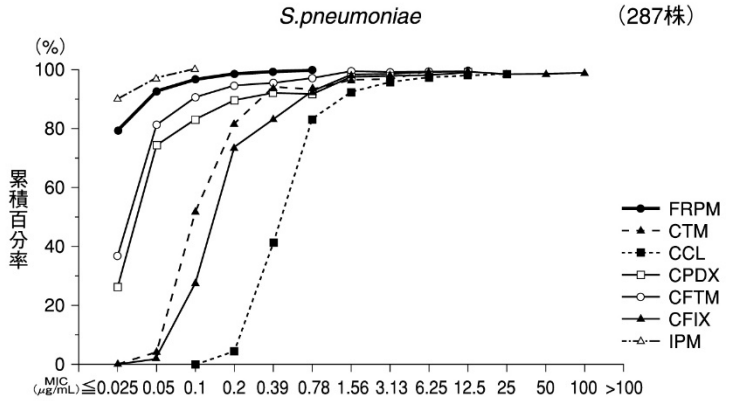
＃：ファロムドライシロップ小児用 10%適応外菌種

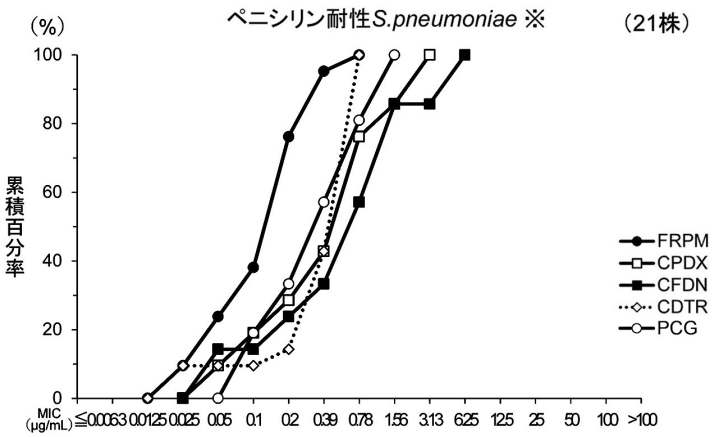
2)臨床分離株に対する MIC 分布（*in vitro*）
（錠申請時データ。ただし、※のみドライシロップ申請時データ）

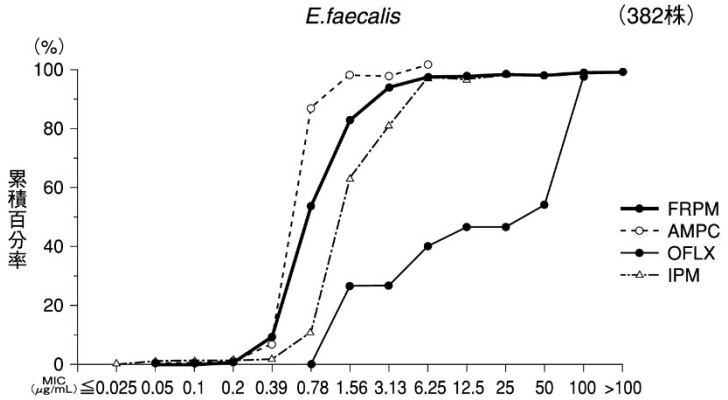


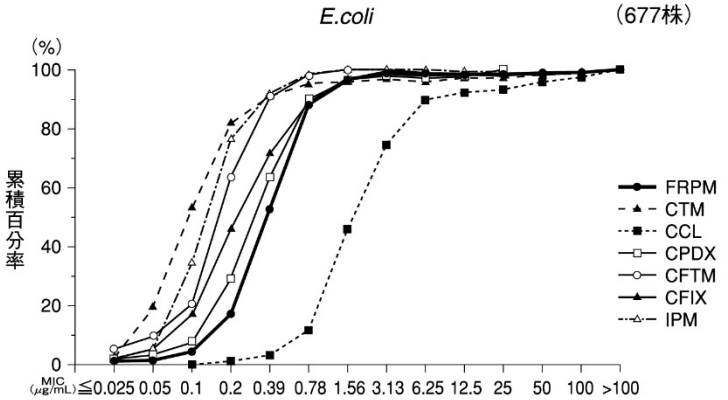


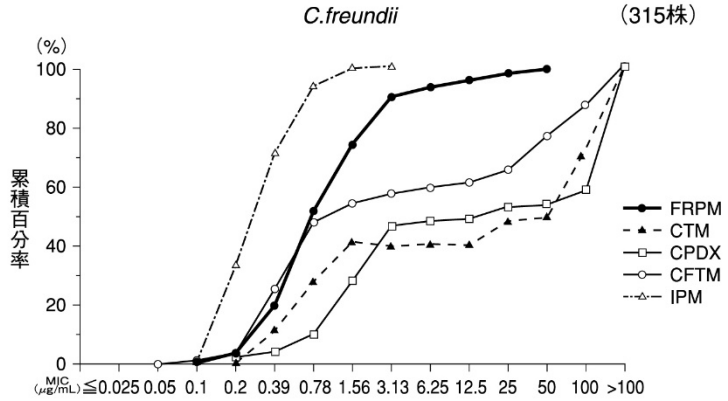




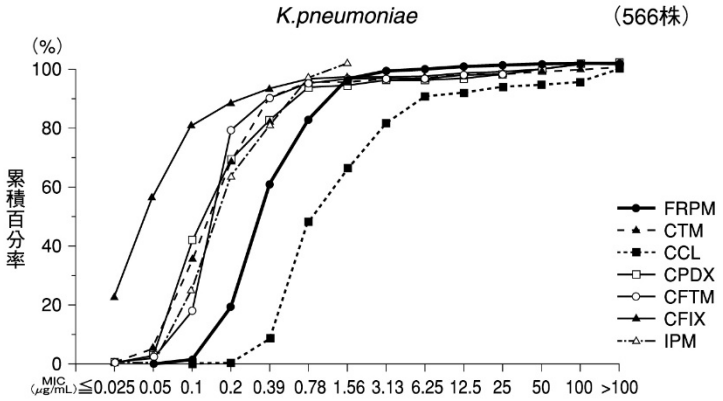


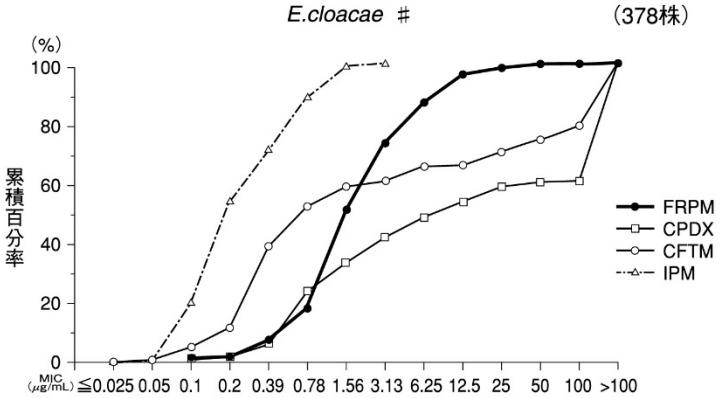


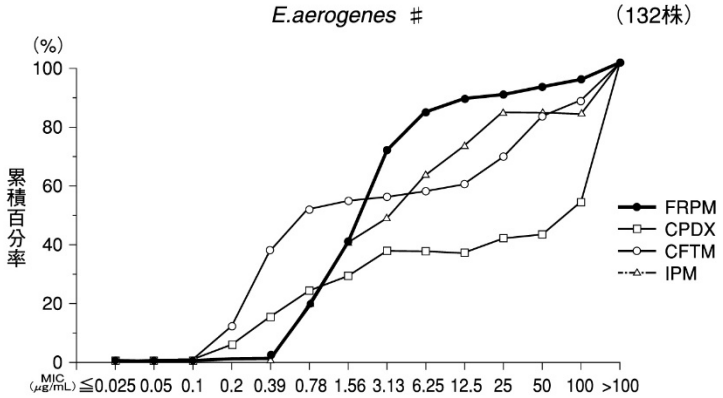


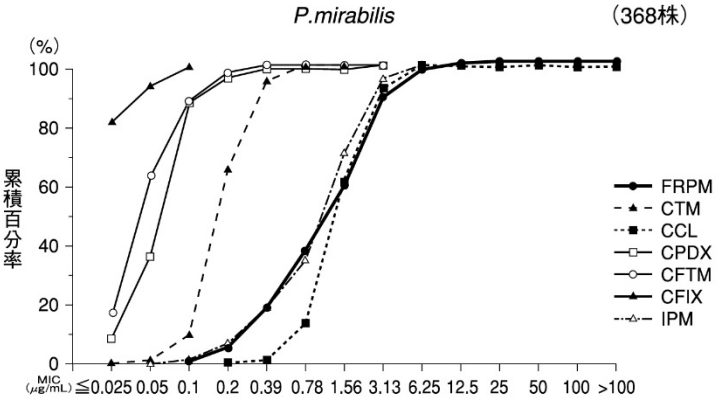


※：ファロムドライシロップ小児用 10%申請時データ

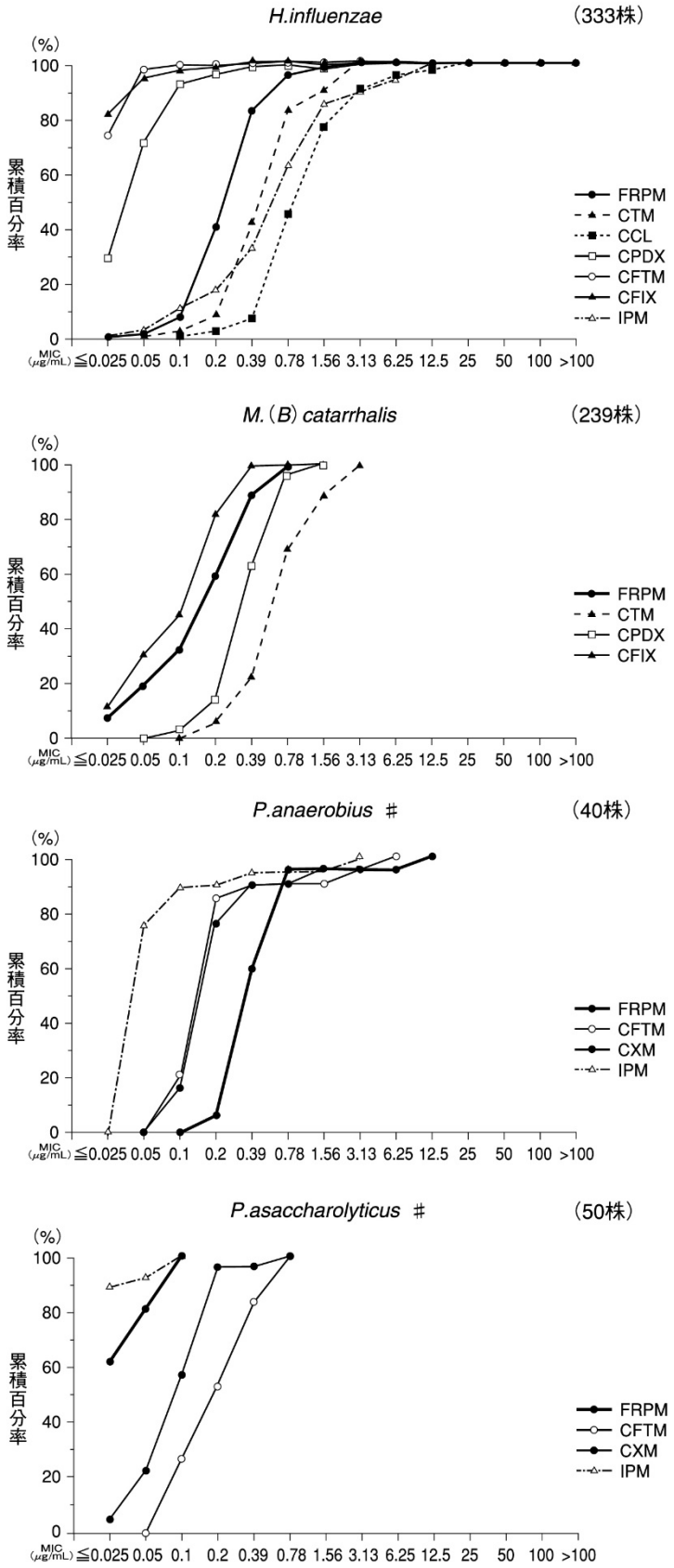




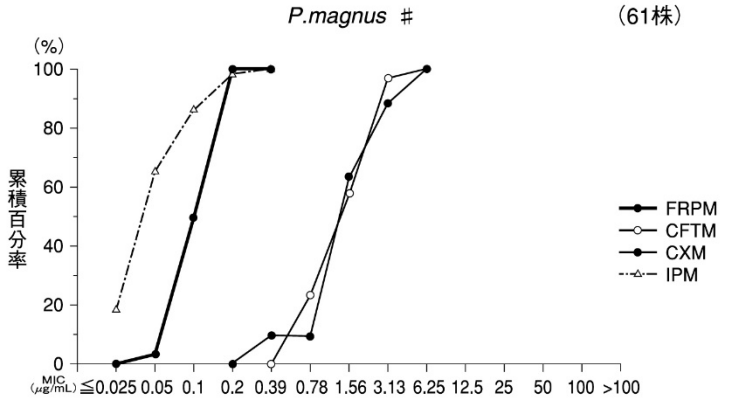


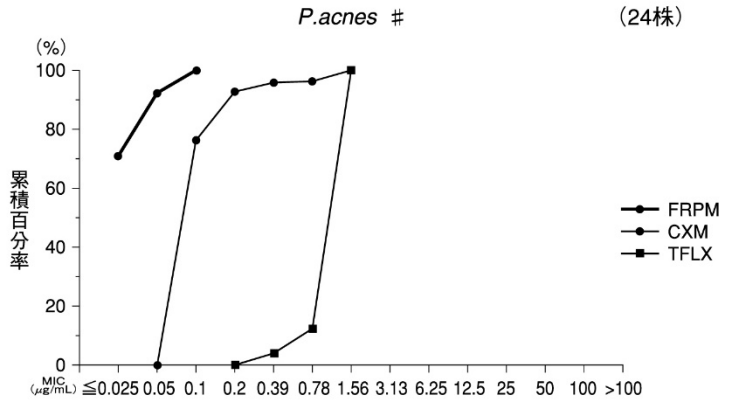


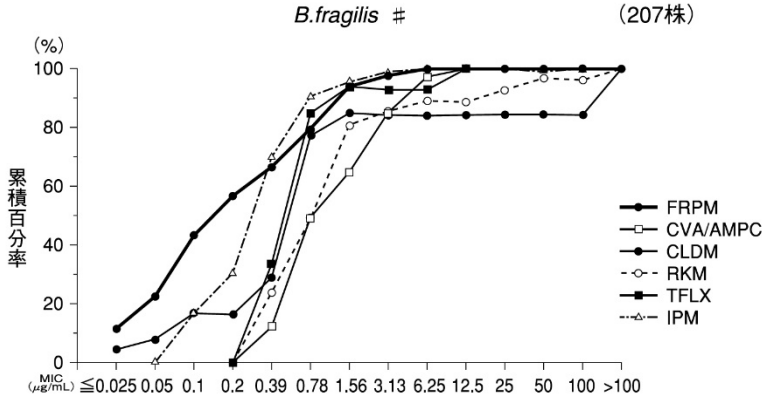
＃：ファロムドライシロップ小児用 10%適応外菌種

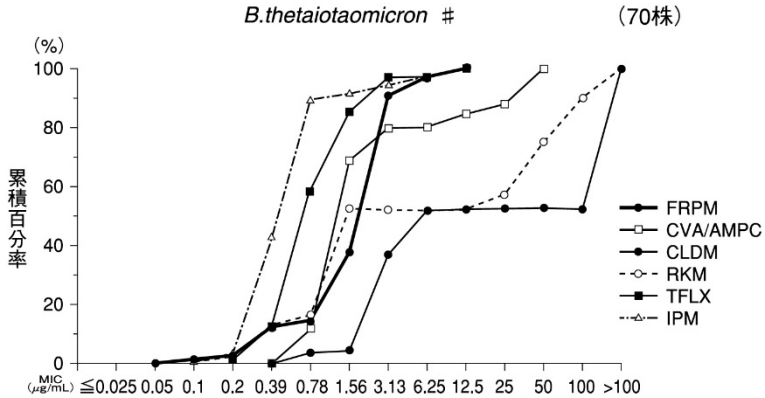


♯：ファロムドライシロップ小児用 10%適応外菌種

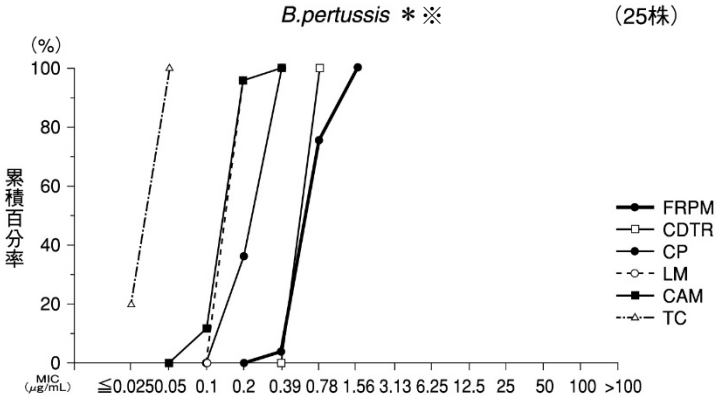








＃：ファロムドライシロップ小児用 10%適応外菌種



＊：ファロム錠適応外菌種
※：ファロムドライシロップ小児用 10%申請時データ

3)殺菌作用
ほとんどの被験菌に対する MBC は MIC と一致しており、本薬は MIC 下で殺菌作用を示した。

好気性菌に対する MIC と MBC の比較 [20)]

試験菌株	FRPM	
	MIC	MBC
S.aureus 209P JC-1	0.1	0.1
S.aureus Smith	0.05	0.1
S.epidermidis ATCC 14990	0.1	0.1
B.subtilis ATCC 6633 ＊ ♯	≦0.025	≦0.025
E.coli NIHJ JC-2	0.39	0.39
E.coli KC-14	0.39	0.39
E.coli KC-14/RGN823	1.56	1.56
E.coli KC-14/RGN238	3.13	3.13
E.coli 33	0.39	0.39
E.coli 106	1.56	1.56
C.freundi GN7391	25	25
S.typhi O-901 ＊ ♯	0.2	0.39
K.pneumoniae PCI602	0.2	0.2
K.pneumoniae KC-1	0.39	0.78
E.cloacae 91 ♯	3.13	3.13
P.vulgaris GN7919 ＊ ♯	3.13	6.25
P.mirabilis IFO 3849	12.5	12.5
M.morganii IFO 3848 ＊ ♯	6.25	6.25
P.rettgeri GN624 ＊ ♯	3.13	3.13

方法：液体培地希釈法　（μg/mL）
接種菌量：10^6 CFU/mL
＊：ファロム錠適応外菌種
♯：ファロムドライシロップ小児用 10%適応外菌種

嫌気性菌♯に対する MIC と MBC の比較 [23)]

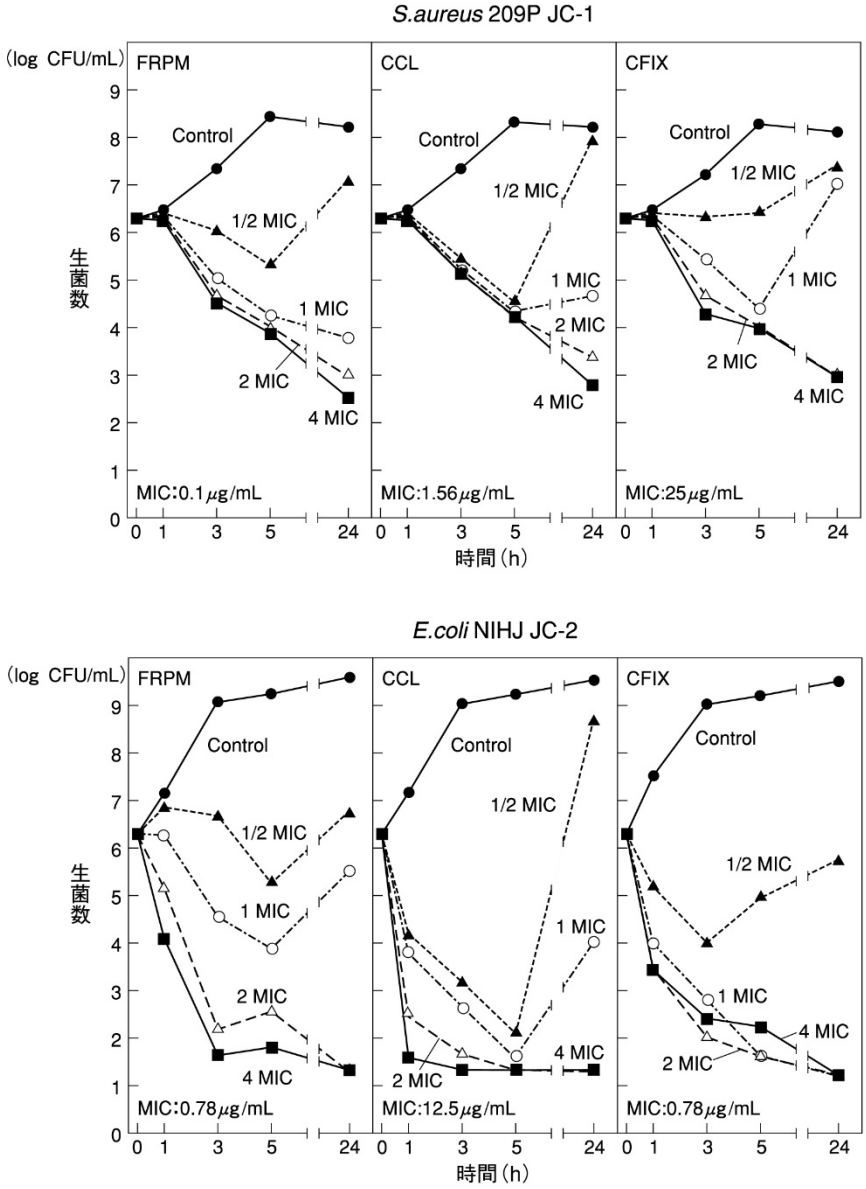
試験菌株	FRPM	
	MIC	MBC
B.fragilis GAI 5562	0.05	0.05
B.fragilis GAI 0558	0.2	0.2

方法：液体培地希釈法　（μg/mL）
接種菌量：10^6 CFU/mL
♯：ファロムドライシロップ小児用 10%適応外菌種

4)増殖曲線に及ぼす影響[19)]

黄色ブドウ球菌及び大腸菌に対して、セフェム系抗生物質である CCL、CFIX と同様に殺菌的に作用した。

増殖曲線に及ぼす影響[19)]



方法：液体培地希釈法

接種菌量：10^6 CFU/mL

5)β-ラクタマーゼに対する安定性[21)23)]

各種ペニシリナーゼ、セファロスポリナーゼ、オキシイミノセファロスポリナーゼに対する安定性を検討した結果、*X.maltophilia* GN12873 の産生するオキシイミノセファロスポリナーゼ（L-1β-ラクタマーゼ）、*B.fragilis* GAI30144 の産生する β-ラクタマーゼに加水分解された他は高い安定性を示した。

また、各種 β-ラクタマーゼを産生する好気性菌及び嫌気性菌に対する MIC を検討したところ、主な β-ラクタマーゼ産生菌に対して良好な抗菌力を示した。

好気性菌[21)]

菌　株	MIC（μg/mL）			
	FRPM	CCL	CFTM	CFIX
Penicillinase 産生株				
S.aureus MS15009★	0.05	0.2	0.78※	6.25※
S.aureus MS15009/p I 258	0.1	3.13	3.13※	12.5※
E.coli ML4901★	0.78	1.56	0.39	0.39
E.coli ML4901/Rms212	0.78	3.13	0.39	0.78
E.coli ML4901/Rms213	0.78	1.56	0.78	0.39
E.coli ML4901/Rte16	0.78	1.56	0.39	0.39
E.coli ML4901/Rms149	0.78	1.56	0.39	0.2
E.coli ML4901/TEM-1	0.78	1.56	0.39	0.2
E.coli ML4901/TEM-2	0.78	12.5	0.39	0.39
E.coli ML4901/OXA-1	0.78	1.56	0.78	0.39
E.coli ML4901/OXA-2	0.78	12.5	0.78	0.39
E.coli ML4901/PSE-1	0.78	1.56	0.2	0.39
E.coli ML4901/PSE-3	0.78	1.56	0.39	0.39
E.coli ML4901/SHV-1	0.78	6.25	0.39	0.39
K.pneumoniae GN 69	0.78	0.78	0.2	0.05
Cephalosporinase 産生株				
E.coli GN5482	1.56	＞100	0.78	25
E.coli GN14929	0.78	6.25	0.39	0.39
E.coli GN14930	0.78	100	1.56	25
C.freundii GN346	3.13	＞100※	100	＞100※
C.freundii GN7391	25	＞100※	＞100	＞100※
E.cloacae GN5797	6.25♯	＞100※	3.13	6.25※
E.cloacae GN7467	3.13♯	＞100※	25	50※
E.cloacae GN7471	1.56♯	＞100※	25	50※
Oxyiminocephalosporinase 産生株				
K.oxytoca GN10650	0.39	＞100	3.13	0.1

方法：寒天平板希釈法
接種菌量：10^6 CFU/mL
★：酵素非産生株
♯：ファロムドライシロップ小児用 10%適応外菌種
※：適応外菌種

嫌気性菌[♯23)]

菌　株	MIC（μg/mL）			
	FRPM	CTM※	CCL※	CFIX※
B.fragilis GAI 0558（β-ラクタマーゼ高度産生株）	0.2	＞200	＞200	＞200
B.fragilis GAI 10150（ABPC 耐性株、MIC：1,600μg/mL）	6.25	＞200	＞200	200
B.fragilis GAI 7955（CFX 耐性株、MIC：100μg/mL）	6.25	＞200	＞200	＞200
B.fragilis GAI 30079（IPM 耐性株）	50	＞200	＞200	＞200
B.fragilis GAI 30144（IPM 耐性株）	25	＞200	＞200	＞200

方法：寒天平板希釈法
接種菌量：10^6 CFU/mL
♯：ファロムドライシロップ小児用 10%適応外菌種
※：適応外菌種

6)ペニシリン結合蛋白質（PBPs）に対する親和性

ファロペネムは黄色ブドウ球菌（*S.aureus* 209P）のすべての PBPs に対して強い親和性を示した。高分子 PBPs のうち、ファロペネムは PBP3 に対する親和性が最も強く、続いて PBP1 及び 2 に対する親和性が強かった [18)]。

大腸菌（*E.coli* NIHJ JC-2）に対し、ファロペネムは PBP2 に対して最も強い親和性を示した。また、ファロペネムは PBP1A、1B、3 及び 4 に対しても強い親和性を示した [18)]。

肺炎球菌（*S.pneumoniae* TypeⅢ）のペニシリン結合蛋白質（PBPs）に対して、ファロペネムは PBP1＞3＞2 の順に強い結合親和性を示した [20)]。

腸球菌（*E.faecalis* 6）の PBPs に対して、ファロペネムは PBP5＞3＞2＞1＞4 の順に強い結合親和性を示した [20)]。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

起炎菌の MIC（最小発育阻止濃度）以上の濃度

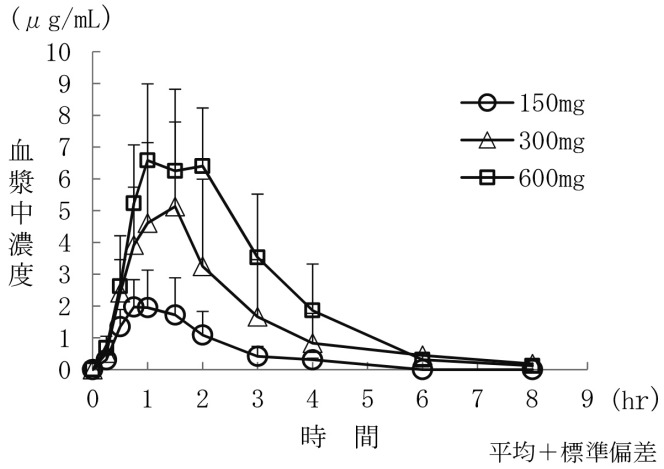
(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1)ファロム錠

①単回経口投与（健康成人）[3)]

健康成人に 150、300、600 mg [注)]（力価）を空腹時単回経口投与後約 1～1.4 時間にそれぞれ 2.4、6.2、7.4 μg/mL の最高血漿中濃度に到達し、その半減期は投与量に依存せず一定で約 1 時間であった。

単回経口投与時の血漿中濃度推移（健康成人、空腹時）



単回経口投与時の各パラメータ（健康成人、空腹時）

投与量	n	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	AUC (0-24hr) (μg･hr/mL)	24 時間尿中排泄率（%）
150 mg（力価）	6	2.36±1.01	0.96±0.46	0.76±0.14	3.95±2.06	3.12±1.56
300 mg（力価）	6	6.24±2.86	1.04±0.40	0.85±0.23	11.73±8.31	6.78±5.09
600 mg（力価）	6	7.37±1.97	1.42±0.49	1.08±0.19	19.59±6.37	5.26±1.99

平均±標準偏差

注）ファロム錠が承認されている用法・用量は 1 回 150～300 mg（力価）、1 日 3 回経口投与である。

②反復経口投与（健康成人）[4)]

健康成人にファロム錠 200 mg（力価）を 1 日 3 回 7 日間反復経口投与したところ、投与 4 及び 7 日目の血漿中濃度は初回投与時とほぼ同様に推移した。

尿中排泄率は投与期間中ほぼ一定であり、ファロペネムの吸収及び排泄動態に反復投与の影響は認められず、体内への蓄積は認められなかった。

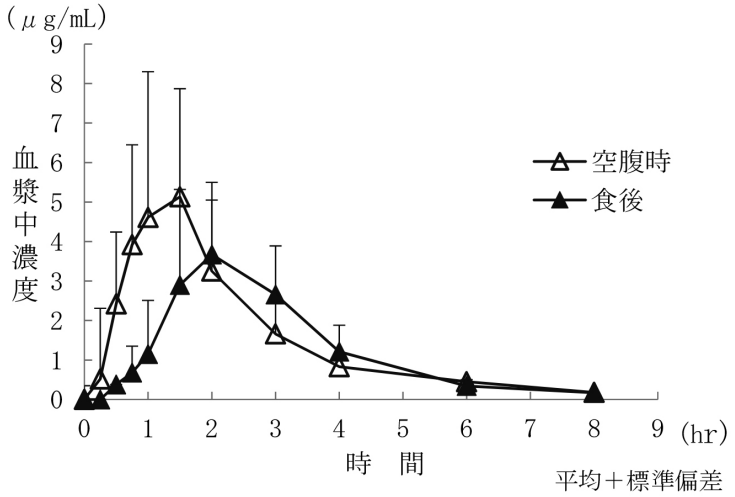
反復経口投与（200 mg（力価）×3/日）時の各パラメータ（健康成人、食後）

	n	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	AUC (0-24hr) (μg･hr/mL)	24 時間尿中排泄率（%）
投与 1 日目（1 回目）	6	1.90±0.72	2.00±0.45	0.96±0.18	4.18±1.42	3.93±2.53*
投与 4 日目（10 回目）	6	2.02±0.78	2.08±0.38	0.89±0.14	4.34±1.90	4.04±2.89*
投与 7 日目（19 回目）	6	1.89±0.65	1.75±0.27	0.93±0.12	4.14±1.42	4.04±1.82

＊投与 1 日目と 4 日目は 1 日 3 回投与分の総排泄率を示す。　平均±標準偏差

③食事の影響[3)]
健康成人に 300 mg（力価）を食後単回経口投与したとき、最高血漿中濃度到達時間が空腹時投与より約 1 時間遅延し、最高血漿中濃度、血漿中濃度-時間曲線下面積はやや低下したが、半減期にほとんど差は認められなかった。

単回経口投与時の血漿中濃度推移（健康成人、空腹時及び食後）



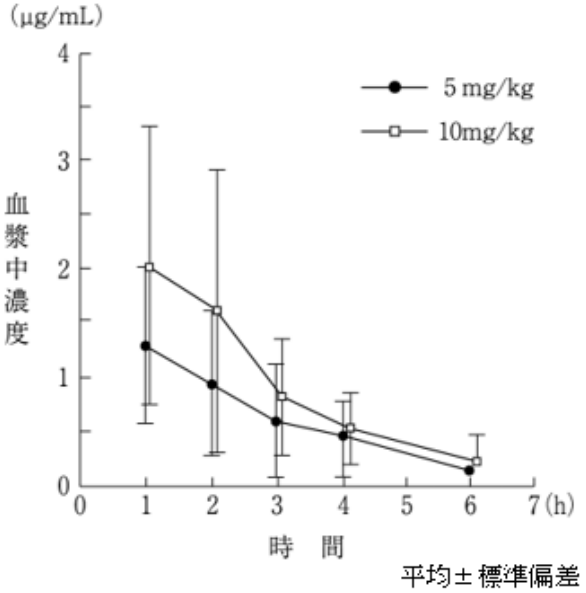
単回経口投与時の各パラメータ（健康成人、空腹時及び食後）

	n	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	AUC (0-24hr) (μg･hr/mL)	24 時間尿中排泄率（%）
空腹時	6	6.24±2.86	1.04±0.40	0.85±0.23	11.73±8.31	6.78±5.09
食後	6	4.25±1.58	2.08±0.49	1.01±0.22	9.75±4.63	6.66±3.73

平均±標準偏差

2)ファロムドライシロップ小児用 10%
①食後経口投与[12)]
小児患者に 5 及び 10 mg（力価）/kg を食後に経口投与すると、約 1 時間後にそれぞれ 1.3、2.1 μg/mL の最高血漿中濃度に到達し、その半減期は約 1 時間であった。

経口投与時の血漿中濃度推移（小児、食後）



経口投与時の各パラメータ（小児、食後）

投与量	Cmax（μg/mL）	Tmax（hr）	$t_{1/2}$（hr）	AUC $_{(0\text{-}24hr)}$（μg･hr/mL）	6 時間尿中排泄率（%）
5 mg（力価）/kg	1.32±0.72（n＝12）	1.17±0.39（n＝12）	1.66±1.12（n＝12）	4.10±2.32（n＝12）	3.72±3.43（n＝11）
10 mg（力価）/kg	2.08±1.28（n＝11）	1.27±0.65（n＝11）	1.14±0.53（n＝11）	5.89±3.76（n＝11）	3.10±1.27（n＝9）

平均±標準偏差

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「Ⅶ.1.(2)1)③食事の影響」参照

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

ファロム錠：1 (hr^{-1})

(3) 消失速度定数

ファロム錠：0.8 (hr^{-1})

(4) クリアランス

ファロム錠：31 (L/hr/ヒト)

(5) 分布容積

ファロム錠：39 (L/ヒト)

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

1)ファロム錠：

〈参考〉吸収部位：小腸上部（ラット）

吸収率：20%以上（健康成人において代謝物を含めた尿中排泄率が 20%である。）

2)ファロムドライシロップ小児用 10%：

小児における平均吸収率は成人の 1/2 程度（10%）と推定された [26)]。

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

⑵ 血液－胎盤関門通過性

ファロム錠 200 mg（力価）を経口投与したときの臍帯血中濃度は母体血の約 1/3 であり、胎盤及び羊水中濃度はそれぞれ 0.09 μg/g（投与後 60～120 分に採取された 22 検体の平均値）及び 0.13 μg/g（投与後 180～240 分に採取された 4 検体の平均値）の最高濃度を示した（バイオアッセイ法）。

⑶ 乳汁への移行性 [27]

ファロム錠 200 mg（力価）あるいは 300 mg（力価）を 15 例に経口投与したときの乳汁中濃度は 0.02 μg/mL 以下であった（バイオアッセイ法）。

⑷ 髄液への移行性

該当資料なし

⑸ その他の組織への移行性

ファロム錠：

1)喀痰中濃度 [28]

呼吸器感染症患者 28 例にファロム錠 200 mg（力価）あるいは 300 mg（力価）を単回経口投与したとき、検出された 4 例の喀痰中ファロペネム濃度は 0.02～0.47 μg/mL の最高濃度を示した（バイオアッセイ法）。

2)抜歯創内濃度 [29]

ファロム錠 150 mg（力価）を抜歯を必要とする患者 26 例に単回経口投与したとき、投与後 40～240 分における抜歯創内濃度は 0.01～2.24 μg/mL であった。

3)皮膚組織内濃度 [5]

ファロム錠 200 mg（力価）あるいは 300 mg（力価）を 23 例に経口投与したときの皮膚組織内ファロペネム濃度は、200 mg（力価）投与で投与後 95～240 分に 0.09～0.22 μg/g、300 mg（力価）投与で投与後 85～180 分に 0.03～0.81 μg/g であった（バイオアッセイ法）。

4)扁桃及び上顎洞粘膜組織内濃度 [30]

ファロム錠 200 mg（力価）を 25 例に経口投与したとき、検出された 12 例の扁桃組織内ファロペネム濃度は投与後 60～180 分で 0.01～0.65 μg/g であった。

ファロム錠 200 mg（力価）あるいは 300 mg（力価）を 18 例に経口投与したとき、検出された 15 例の上顎洞粘膜組織内ファロペネム濃度は、200 mg（力価）投与（6 例）で投与後 60～120 分において 0.05～0.15 μg/g、300 mg（力価）投与（9 例）で投与後 60～178 分において 0.05～0.32 μg/g であった（バイオアッセイ法）。

5)女性性器組織内濃度 [27][31]

ファロム錠 200 mg（力価）を単回経口投与したとき、肘動脈血清中及び子宮動脈血清中ファロペネム濃度はほぼ同様に推移し、最高濃度は約 1.1 μg/mL であった。子宮内膜・体部筋層・頸部、腟部、卵巣及び卵管の組織内ファロペネム濃度はいずれも投与後 60～120 分に採取された検体の平均で 0.21～0.43 μg/g の最高濃度を示した（バイオアッセイ法）。

6)眼瞼皮下組織内濃度 [32]

ファロム錠 300 mg（力価）を単回経口投与したときの眼瞼皮下組織内ファロペネム濃度は、1.5 時間後で 0.67 μg/g、2 時間後で 0.60 μg/g であった（バイオアッセイ法）。

7)前立腺組織内濃度 [33]

前立腺肥大症で経尿道的前立腺切除術を施行した 4 例にファロム錠 300mg（力価）を経口投与したとき、前立腺組織内ファロペネム濃度は投与後 60～360 分で 0.05～0.18μg/mL であった。

⑹ 血漿蛋白結合率

ファロム錠：

86.4±0.3%（5%ヒト血清アルブミン、薬物濃度：20 μg/mL、限外濾過法）

90.7%（ヒト血清、薬物濃度：5 μg/mL、限外濾過法）

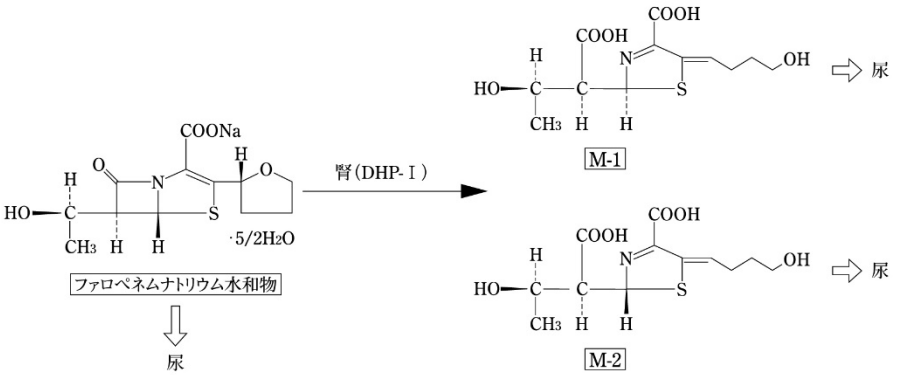
6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

代謝部位：腎、腸管

代謝経路：腎及び腸管に分布する dehydropeptidase-I(DHP-I)により、M-1、M-2 に代謝される。

推定代謝経路



(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

dehydropeptidase-Ⅰ(DHP-Ⅰ)

(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活性比、存在比率

ファロム錠 600 mg（力価）を空腹時単回投与したとき、ヒトの血漿及び尿中には抗菌活性を有する代謝物は認められなかった[3)]（ファロム錠　成人の場合）。

7. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

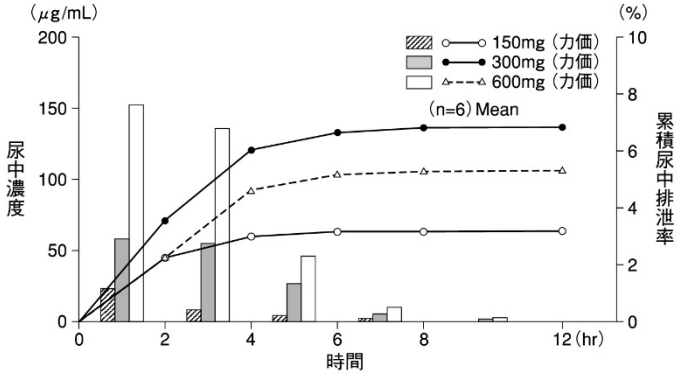
消化管で吸収されたファロペネムナトリウム水和物はほとんど代謝を受けずに尿中に排泄されるが、尿中に排泄される際に、ファロペネムナトリウム水和物の一部は腎に存在する DHP-Ⅰにより M-1、M-2 に代謝される。吸収されなかったファロペネムナトリウム水和物は腸管で DHP-Ⅰにより M-1、M-2 にほとんど代謝される。ファロペネムナトリウム水和物は糞中にはほとんど検出されない[3)]。

(2) 排泄率

1)ファロム錠

健康成人にファロム錠 150、300、600 mg（力価）を空腹時単回投与したときの尿中ファロペネム濃度は、投与後 0～2 時間蓄尿時がもっとも高く、150、300 及び 600 mg（力価）でそれぞれ 21.74、57.55 及び 151.47 μg/mL であり、投与後 24 時間までの尿中排泄率は 3.12、6.78 及び 5.26%であった[3)]。

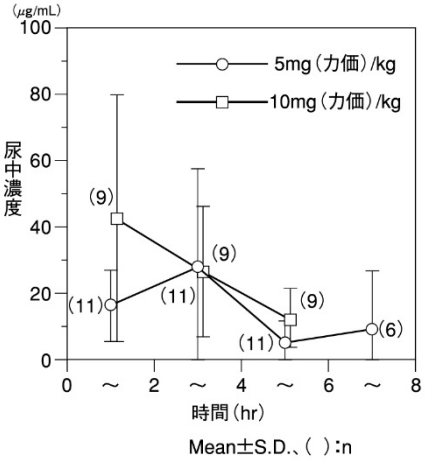
尿中濃度及び累積尿中排泄率（健康成人、空腹時単回投与）



2)ファロムドライシロップ小児用 10%

小児にファロムドライシロップ小児用 10%を 5 及び 10 mg（力価）/kg 食後経口投与したところ、それぞれ 27.0 及び 40.9 μg/mL の最高尿中濃度が得られ、投与後 6 時間までの尿中排泄率はそれぞれ 3.72 及び 3.10%であった[12)]。

尿中濃度（小児、食後経口投与）



8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

腹膜透析：該当資料なし

血液透析：20.4±9.9%[34)]

直接血液灌流：該当資料なし

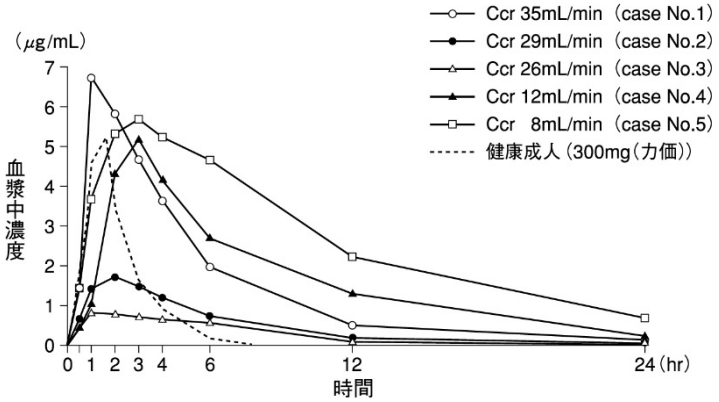
10. 特定の背景を有する患者

(1) ファロム錠

①腎機能障害者[35)]

腎機能障害者にファロム錠 300 mg（力価）を食後経口投与したときの $t_{1/2}$ は健康成人に比べ延長した。

腎機能障害者の血漿中濃度推移（食後）



300mg（力価）単回経口投与時の各パラメータ（腎機能障害者、食後）

case No.	Ccr 値 (mL/min)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	AUC $_{(0\text{-}24hr)}$ (μg･hr/mL)	24 時間尿中排泄率（%）
1	35	6.71	1.00	3.73	34.37	4.68
2	29	1.65	2.00	2.49	9.41	4.75
3	26	0.81	1.00	3.09	5.78	0.61
4	12	5.12	3.00	5.13	42.15	1.89
5	8	5.65	3.00	6.67	70.29	3.70

②血液透析患者
細菌感染症（気管支炎 4 例、蜂窩織炎 4 例）と診断された血液透析患者 8 例にファロム錠 200mg1 回 1 錠を 1 日 2 回（12 時間ごと）経口投与し、薬物動態試験当日には透析開始 1～5 時間前に 1 錠を経口投与し透析中の血液サンプルを採取した。その結果、動脈側の平均血漿中ファロペネム濃度は透析前に比べて有意に低くなり（透析開始前 4.8±2.5μg/mL、透析終了時 2.8±1.0μg/mL、P＜0.05）、ファロペネムの透析クリアランスは 14.9±6.8mL/min/m2、除去率は 20.4±9.9%であった。患者の感染症状や WBC 及び CRP は改善し、有害事象も認められなかった。なお、透析により血漿中ファロペネム濃度は低下するものの、透析後の濃度は主要な病原菌に対する MIC50（0.015～2μg/mL）を上回っており、ファロム錠 200mg1 日 2 回反復投与中の血漿中ファロペネム濃度は主要な病原菌に対する MIC50 を上回る濃度を維持することが示唆された [34]。

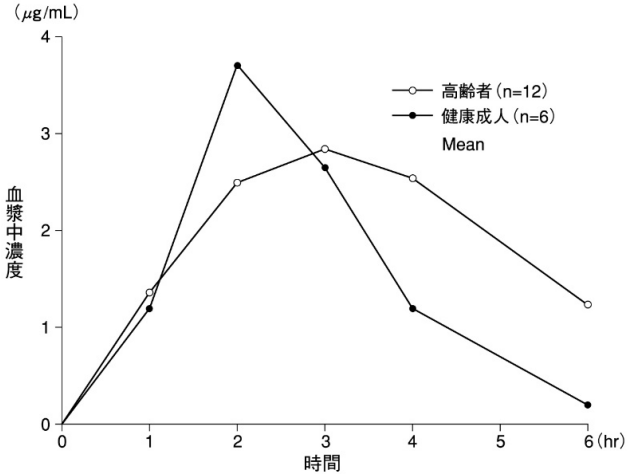
血液透析中のファロペネムの透析性

	n	透析前のファロム治療期間（日）	透析前のファロム総投与量（mg）	血漿中ファロペネム濃度（μg/mL）		除去率（%）	透析クリアランス（mL/min per m²）	除去量（mg）	総投与量における除去率（%）
				透析開始時	透析終了時				
血液透析患者	8	4.6±3.2	1650±1264	4.8±2.5	2.8±1.0*	20.4±9.9	14.9±6.8	21.9±18.6	1.8±1.7

*P<0.05 vs 透析開始時　　平均±標準偏差

③高齢者
高齢者（平均 76.5 歳：範囲 67～85 歳）にファロム錠 300 mg（力価）を食後経口投与したとき、Cmax は健康成人と比較してわずかに低下し、$t_{1/2}$ 及び Tmax は延長する傾向にあった [36]。

高齢者の血漿中濃度推移（食後）



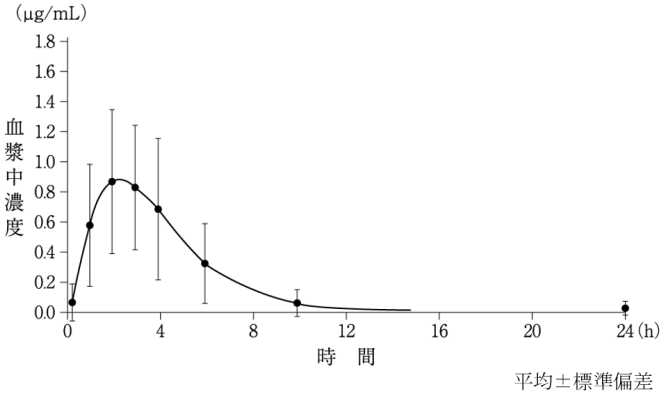
300mg（力価）単回経口投与時の各パラメータ（高齢者、食後）

	n	Cmax（μg/mL）	Tmax（hr）	$t_{1/2}$（hr）	AUC (0-24hr)（μg･hr/mL）	24 時間尿中排泄率（%）
高齢者（76.5±5.7 歳）	12	3.49±2.62	3.17±1.27	1.61±0.53*1	16.49±16.42*1,2	——
健康成人*3（29.2±4.9 歳）	6	4.25±1.58	2.08±0.49	1.01±0.22	9.75±4.63	6.66±3.73

＊1　n＝11　　平均±標準偏差
＊2　AUC0～∞
＊3　健康成人の成績は「③食事の影響」の 300 mg（力価）単回食後経口投与をもとに示した。

市販後臨床試験において、高齢患者（66～90 歳）に 1 回 150 mg（力価）1 日 3 回、4～8 日連続経口投与したときの最終投与後（食後）の薬物動態パラメータを健康成人と比較すると、最高血漿中濃度は低下し、最高血漿中濃度到達時間及び半減期は延長した [37][38]。

高齢者における経口投与時の血漿中濃度（食後）



平均±標準偏差

高齢患者における連続経口投与時の薬物動態パラメータ（食後）

	n	Cmax（μg/mL）	Tmax（hr）	$t_{1/2}$（hr）	$AUC_{(0\text{-}24hr)}$（μg・h/mL）
150 mg（力価）	17	1.09±0.43	2.29±1.16	2.42±3.09	5.03±2.57

平均±標準偏差

11. その他

該当資料なし

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

＜ファロム錠、ファロムドライシロップ小児用 10%＞

2. 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）
本剤の成分に対して過敏症の既往歴がある場合、再投与により、ショック、アナフィラキシー等の重大な過敏症があらわれることがあるため、「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」へは本剤を投与しないこと。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ.2.効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ.4.用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

＜ファロム錠＞

8. 重要な基本的注意
8.1 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。
8.2 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。[11.1.1 参照]
8.3 AST・ALT・Al-P 等の上昇、黄疸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うこと。[11.1.6 参照]
8.4 本剤で最も発現頻度が高い副作用は下痢、軟便である。下痢、軟便があらわれた場合には、本剤の投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。[9.8、11.2 参照]

（解説）
8.1 抗生物質全般に共通の適正使用のための注意事項である。設定の通り、原則として原因菌の本剤に対する感受性を確認するとともに、必要最小限の期間の投与にとどめること。
なお、投与開始前に感受性の確認が行えなかった場合で、投与後に感受性がみられないことが判明した場合や、求める治療効果が得られないと判断された場合には直ちに本剤の投与を中止するとともに適切な抗生物質に変更すること。
8.2 市販後に発現例が認められている。本剤の投与を行う際には、過去のアレルギー既往歴や家族歴を十分に問診すること。
8.3 市販後に発現例が認められている。定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。
8.4 本剤の臨床試験において下痢・軟便は副作用の中で最も発現頻度が高かったため設定した。

＜ファロムドライシロップ小児用 10%＞

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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。［11.1.1 参照］

8.3 AST・ALT・Al-P 等の上昇、黄疸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うこと。［11.1.6 参照］

8.4 本剤で最も発現頻度が高い副作用は下痢、軟便であり、次のような傾向が認められているので、投与量に留意するとともに、便の状態を十分に観察し、下痢、軟便があらわれた場合には、その症状、程度、経過に応じ、本剤の投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。また、下痢、軟便があらわれた場合には症状の経過に十分に留意し、医師の指示を受けるよう患者の保護者や患者を指導すること。［9.1.4、11.2 参照］

・下痢、軟便の副作用発現頻度は、3 歳以上（4.0%）に比べ 3 歳未満（13.5%）の患者で高いので 3 歳未満の乳幼児への投与に際しては観察を十分に行うこと。

・下痢、軟便の発現は投与開始から 3 日目までにみられることが多いので投与開始の初期には特に注意し、観察すること。

・1 回投与量が高くなるにつれ、下痢、軟便の発現頻度が高くなる傾向が認められた（5 mg（力価）/kg:5.4%、7.5 mg（力価）/kg:9.2%、10 mg（力価）/kg:10.9%）ので投与量に留意すること。

（解説）

8.1 抗生物質全般に共通の適正使用のための注意事項である。設定の通り、原則として原因菌の本剤に対する感受性を確認するとともに、必要最小限の期間の投与にとどめること。
なお、投与開始前に感受性の確認が行えなかった場合で、投与後に感受性がみられないことが判明した場合や、求める治療効果が得られないと判断された場合には直ちに本剤の投与を中止するとともに適切な抗生物質に変更すること。

8.2 市販後に発現例が認められている。本剤の投与を行う際には、過去のアレルギー既往歴や家族歴を十分に問診すること。

8.3 市販後に発現例が認められている。定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。

8.4 下痢、軟便は、本剤の副作用の中で最も頻度が高く、本剤の臨床試験においては認められなかったものの、一般的に小児においては全身症状の悪化につながる可能性が危惧されるため、特に注意すべき副作用であると考え、下痢、軟便に対する対処法を含め注意を喚起するため設定した。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

＜ファロム錠＞

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 ペニシリン系、セフェム系又はカルバペネム系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

9.1.2 本人又は両親、兄弟が気管支喘息、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

9.1.3 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）

9.1.1 β-ラクタム系抗生物質一般の注意事項である。ペニシリン系、セフェム系、カルバペネム系抗生物質のいずれの薬剤とも交差性が弱かったが、化学構造上可能性が否定できなかったので設定した。

9.1.2 β-ラクタム系抗生物質一般の注意事項である。アレルギー体質を有する患者では過敏症状を起こす可能性が高いと考えられるため設定した。

9.1.3 抗生物質一般の注意事項である。抗生物質の投与によりビタミン K 産生性腸内細菌が減少し、ビタミン K 欠乏症状があらわれる可能性があるため設定した。

＜ファロムドライシロップ小児用 10%＞

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 ペニシリン系、セフェム系又はカルバペネム系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者
9.1.2 本人又は両親、兄弟が気管支喘息、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
9.1.3 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。
9.1.4 下痢症状を呈している患者
下痢症状を悪化させる可能性がある。［8.4 参照］

（解説）

9.1.1β-ラクタム系抗生物質一般の注意事項である。ペニシリン系、セフェム系、カルバペネム系抗生物質のいずれの薬剤とも交差性が弱かったが、化学構造上可能性が否定できなかったので設定した。

9.1.2β-ラクタム系抗生物質一般の注意事項である。アレルギー体質を有する患者では過敏症状を起こす可能性が高いと考えられるため設定した。

9.1.3 抗生物質一般の注意事項である。抗生物質の投与によりビタミン K 産生性腸内細菌が減少し、ビタミン K 欠乏症状があらわれる可能性があるため設定した。

9.1.4 本剤で最も発現頻度の高い副作用は下痢、軟便であり、下痢症状を呈している患者は下痢症状を悪化させる可能性があるため設定した。

(2) 腎機能障害患者

＜ファロム錠＞

9.2 腎機能障害患者
9.2.1 高度の腎機能障害の患者
投与量を減量するか投与間隔をあけて使用すること。本剤の主たる排泄経路は腎臓であり、血中濃度半減期が延長し、血中濃度が持続する。［9.8、16.6.1 参照］

（解説）

9.2.1 本剤は大部分が腎臓から排泄される腎排泄型の薬剤であり、成人の腎機能障害者を対象とした薬物動態試験において腎機能の低下に伴い血中濃度半減期が延長することが報告されているため設定した。（「Ⅶ.10.特定の背景を有する患者」の項参照）

＜ファロムドライシロップ小児用 10%＞

9.2 腎機能障害患者
9.2.1 高度の腎機能障害の患者
投与量を減量するか投与間隔をあけて使用すること。本剤の主たる排泄経路は腎臓であり、血中濃度半減期が延長し、血中濃度が持続する。［16.6.1 参照］

（解説）

9.2.1 本剤は大部分が腎臓から排泄される腎排泄型の薬剤であり、成人の腎機能障害者を対象とした薬物動態試験において腎機能の低下に伴い血中濃度半減期が延長することが報告されているため設定した。（「Ⅶ.10.特定の背景を有する患者」の項参照）

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

＜ファロム錠＞

9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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[39)40)]。

（解説）

9.5 本剤の臨床試験では妊娠中の患者に投与した経験はなく、安全性は確立していない。「Ⅸ.2.（5）生殖発生毒性試験」の項参照。

(6) 授乳婦

＜ファロム錠＞

9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤はヒト母乳中への移行が認められている。

（解説）

9.6「Ⅶ.5.（3）乳汁への移行性」の項参照。

(7) 小児等

＜ファロム錠、ファロムドライシロップ小児用 10%＞

9.7 小児等 低出生体重児、新生児を対象とした臨床試験は実施していない。

（解説）

9.7 本剤の臨床試験では、低出生体重児、新生児を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

＜ファロム錠＞

9.8 高齢者 本剤の投与にあたっては次の事項に特に留意し、1 回 150 mg から投与を開始するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下しており、副作用が発現しやすい。 ・高齢者を対象とした体内薬物動態試験で、健康成人と比較して加齢に伴う腎機能低下によると思われる血中濃度半減期の延長が認められており、その結果高い血中濃度が持続するおそれがある。［9.2.1、16.6.2 参照］ ・下痢、軟便の発現が全身状態の悪化につながるおそれがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、このような症状があらわれた場合には直ちに医師の指示を受けるように患者を指導すること。［8.4 参照］ ・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。

（解説）

9.8 高齢者は一般に生理機能が低下しており、副作用が発現しやすいこと、また、発現した場合は全身状態の悪化につながるおそれがあることから設定した。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

＜ファロム錠、ファロムドライシロップ小児用 10%＞

10. 相互作用

10.2 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
イミペネム・シラスタチンナトリウム	動物実験（ラット）で、本剤の血中濃度が上昇することが報告されている[41]。	シラスタチンにより代謝酵素が阻害されることによる。
フロセミド	動物実験（イヌ）で、本剤の腎毒性が増強されることが報告されている[42]。	機序は不明。
バルプロ酸ナトリウム	カルバペネム系薬剤（メロペネム、パニペネム・ベタミプロン、イミペネム・シラスタチンナトリウム）との併用によりバルプロ酸の血中濃度が低下し、てんかんの発作が再発することが報告されている。	機序は不明。

（解説）

・イミペネム・シラスタチンナトリウム：動物実験（ラット）でシラスタチンにより代謝酵素（デヒドロペプチダーゼⅠ）が阻害され、本剤の血中濃度が上昇することが報告されているので設定した。

・フロセミド：動物実験（イヌ）で、フロセミドとの併用により、本剤の腎毒性が増強されることが報告されているので設定した。

・バルプロ酸ナトリウム：本剤の動物実験（イヌ）では本剤をバルプロ酸ナトリウムと併用してもバルプロ酸の血中濃度が低下することはなかったが、カルバペネム系薬剤をバルプロ酸ナトリウムと併用すると、バルプロ酸の血中濃度が低下し、てんかんの発作が再発することが報告されており、本剤も化学構造より可能性が否定できないので設定した。

8. 副作用

＜ファロム錠、ファロムドライシロップ小児用 10%＞

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

＜ファロム錠、ファロムドライシロップ小児用 10%＞

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

不快感、口内異常感、喘鳴、呼吸困難、眩暈、便意、耳鳴、発汗、全身潮紅、血管浮腫、血圧低下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。[8.2 参照]

11.1.2 急性腎障害（頻度不明）

急性腎障害等の重篤な腎機能障害があらわれることがある。

11.1.3 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（頻度不明）

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し、適切な処置を行うこと。

11.1.4 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）（いずれも頻度不明）

11.1.5 間質性肺炎、PIE 症候群（いずれも頻度不明）

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。

11.1.6 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST・ALT・Al-P 等の上昇、黄疸があらわれることがある。[8.3 参照]

11.1.7 無顆粒球症（頻度不明）

11.1.8 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急性腎障害等の重篤な腎機能障害があらわれることがある。

（解説）

本剤の臨床試験では認められなかったが、市販後に発現が認められ特に注意を要すると考えられる副作用について記載した。

(2) その他の副作用

＜ファロム錠＞

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒	発熱、発赤	蕁麻疹、紅斑
血液	好酸球増多、白血球分画の異常等、顆粒球数の変動、血小板数の変動		
肝臓	AST・ALT・γ-GTP・Al-P・ビリルビン・LDH の上昇		
腎臓	BUN の上昇		クレアチニンの上昇
消化器	嘔気、下痢[注1)]、軟便[注1)]、腹痛、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感	口角炎、胃腸障害	口唇炎、消化不良、胃炎、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	ほてり	頭痛、めまい、眠気、浮腫、口唇乾燥、眼痛、爪変色	しびれ、倦怠感

注 1)［8.4 参照］

（解説）

本剤の臨床試験及び市販後に認められた副作用発現状況と他の β-ラクタム系抗生物質の使用上の注意を参考に設定した。

＜ファロムドライシロップ小児用 10%＞

11.2 その他の副作用

	5%以上	5%未満	頻度不明
過敏症		発疹、蕁麻疹	そう痒、発熱、発赤、紅斑
血液	好酸球増多	白血球分画の異常等、顆粒球数の変動、血小板数の変動	
肝臓		AST・ALT・γ-GTP・Al-P・LDH の上昇	ビリルビンの上昇
腎臓		BUN の上昇	クレアチニンの上昇
消化器	下痢[注 1)]	軟便[注 1)]	嘔気、嘔吐、腹痛、食欲不振、腹部膨満感、口角炎、口唇炎、胃腸障害、消化不良、胃炎、便秘
菌交代症		カンジダ症[注 2)]	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			しびれ、ほてり、頭痛、めまい、眠気、浮腫、口唇乾燥、眼痛、爪変色、倦怠感

注 1）［8.4 参照］
注 2）小児では臀部に浅在性皮膚カンジダ症があらわれることがある。

（解説）

本剤の臨床試験及び市販後に認められた副作用発現状況と他の β-ラクタム系抗生物質の使用上の注意を参考に設定した。

1)ファロム錠

◆副作用発現頻度一覧（承認時及び市販後）

	承認時迄の状況	市販後調査の累計 (1997年4月22日～2003年4月21日)	合計
調査施設数	280	2,938	3,218
調査症例数	2,207	17,383	19,590
副作用等の発現症例数	127	528	655
副作用等の発現件数	150	593	743
副作用等の発現症例率（%）	5.75	3.04	3.34

副作用等の種類		副作用等の種類別発現症例（件数）率（%）		
皮膚・皮膚付属器障害	紅斑性発疹	－	1（0.01）	1（0.01）
	湿疹	－	5（0.03）	5（0.03）
	蕁麻疹	－	8（0.05）	8（0.04）
	そう痒（症）	5（0.23）	4（0.02）	9（0.05）
	環状紅斑	－	1（0.01）	1（0.01）
	発疹	13（0.59）	25（0.14）	38（0.19）
	爪変色	1（0.05）	－	1（0.01）
中枢・末梢神経系障害	眼振	－	1（0.01）	1（0.01）
	めまい	2（0.09）	6（0.03）	8（0.04）
自律神経系障害	心悸亢進	－	1（0.01）	1（0.01）
	眼瞼発赤	－	1（0.01）	1（0.01）
	発赤	1（0.05）	1（0.01）	2（0.01）
視覚障害	眼痛	1（0.05）	－	1（0.01）
	眼の充血	－	1（0.01）	1（0.01）
その他の特殊感覚障害	味覚低下	－	1（0.01）	1（0.01）
精神障害	眠気	1（0.05）	3（0.02）	4（0.02）
消化管障害	胃炎	－	4（0.02）	4（0.02）
	嘔気	12（0.54）	13（0.07）	25（0.13）
	嘔吐	5（0.23）	8（0.05）	13（0.07）
	口角炎	1（0.05）	－	1（0.01）
	下痢	70（3.17）	365（2.10）	435（2.22）
	口唇炎	－	2（0.01）	2（0.01）
	口内炎	－	3（0.02）	3（0.02）
	胃もたれ感	2（0.09）	2（0.01）	4（0.02）
	食欲不振	4（0.18）	6（0.03）	10（0.05）
	腹痛	19（0.86）	26（0.15）	45（0.23）
	便秘	－	4（0.02）	4（0.02）
	腹部膨満感	4（0.18）	5（0.03）	9（0.05）
	血便	－	2（0.01）	2（0.01）
	黒色便	－	1（0.01）	1（0.01）
	舌苔	－	1（0.01）	1（0.01）
	口唇乾燥	1（0.05）	－	1（0.01）
	胃腸障害	1（0.05）	1（0.01）	2（0.01）
肝臓・胆管系障害	肝機能異常	－	9（0.05）	9（0.05）
	肝障害	－	3（0.02）	3（0.02）
	AST（GOT）上昇	＊	4（0.02）	4（0.02）
	ALT（GPT）上昇	＊	9（0.05）	9（0.05）
	ビルリビン増加	＊	1（0.01）	1（0.01）
	γ-GTP 上昇	＊	2（0.01）	2（0.01）
代謝・栄養障害	Al-P 上昇	＊	2（0.01）	2（0.01）
	LDH 上昇	＊	3（0.02）	3（0.02）
	血中尿酸上昇	－	1（0.01）	1（0.01）
	血清アミラーゼ上昇	－	3（0.02）	3（0.02）
内分泌障害	女性型乳房	－	1（0.01）	1（0.01）
心拍数・心リズム障害	心室性期外収縮	－	1（0.01）	1（0.01）
呼吸器系障害	鼻閉	－	1（0.01）	1（0.01）
赤血球障害	低色素性貧血	－	1（0.01）	1（0.01）
	赤血球減少	－	1（0.01）	1（0.01）
	ヘマトクリット値減少	－	1（0.01）	1（0.01）
白血球・網内系障害	白血球減少（症）	＊	1（0.01）	1（0.01）
	白血球分画異常	＊	1（0.01）	1（0.01）
血小板・出血凝血障害	血小板増加	＊	3（0.02）	3（0.02）
	血小板減少（症）	＊	1（0.01）	1（0.01）
泌尿器系障害	血中クレアチニン上昇	－	4（0.02）	4（0.02）
	BUN 上昇	＊	12（0.07）	12（0.07）
	尿量減少	－	1（0.01）	1（0.01）
女性生殖（器）障害	膣炎	－	1（0.01）	1（0.01）
一般的全身障害	アナフィラキシーショック	－	2（0.01）	2（0.01）
	薬物アレルギー	－	1（0.01）	1（0.01）
	顔面浮腫	1（0.05）	3（0.02）	4（0.02）
	頭痛	1（0.05）	3（0.02）	4（0.02）
	顔の痛み	－	1（0.01）	1（0.01）
	発熱	1（0.05）	1（0.01）	2（0.01）
	倦怠（感）	－	3（0.02）	3（0.02）
	浮腫	－	3（0.02）	3（0.02）
	ほてり	3（0.14）	2（0.01）	5（0.03）
	四肢浮腫	1（0.05）	1（0.01）	2（0.01）
	状態悪化	－	1（0.01）	1（0.01）
抵抗機構障害	膣カンジダ症	－	1（0.01）	1（0.01）
	カンジダ症	－	2（0.01）	2（0.01）
	菌交代現象	－	1（0.01）	1（0.01）

＊臨床検査値異常の発現状況（承認時迄の状況）参照

◆臨床検査値異常の発現状況（承認時迄の状況）

調査症例数	1,776 例
臨床検査値異常発現症例数（%）	133 例（7.49）

	臨床検査値異常の種類	発現例数／検査実施例数 (%)
血液学的検査	白血球増多	1/1,691 (0.06)
	白血球減少	6/1,691 (0.35)
	好中球減少	5/1,482 (0.34)
	好酸球増多	27/1,482 (1.82)
	好塩基球増多	4/1,482 (0.27)
	リンパ球増多	5/1,482 (0.34)
	単球増多	1/1,482 (0.07)
	単球減少	3/1,482 (0.20)
	骨髄球・後骨髄球増多	1/1,482 (0.07)
	血小板増加	2/1,602 (0.12)
	血小板減少	1/1,602 (0.06)
	プロトロンビン活性低下	1/95 (1.05)
血液生化学検査	AST（GOT）上昇	36/1,643 (2.19)
	ALT（GPT）上昇	56/1,643 (3.41)
	Al－P 上昇	8/1,577 (0.51)
	LDH 上昇	7/1,501 (0.47)
	γ－GTP 上昇	15/1,380 (1.09)
	総ビリルビン上昇	4/1,490 (0.27)
	直接ビリルビン上昇	2/1,075 (0.19)
	BUN 上昇	4/1,601 (0.25)
	血清 β2 ミクログロブリン上昇	1/23 (4.35)
尿所見	尿たん白陽性	1/1,363 (0.07)
	尿糖陽性	1/1,323 (0.08)
	尿 WBC 増加	1/609 (0.16)
電解質	血清カリウム上昇	2/1,437 (0.14)
	血清カリウム低下	1/1,437 (0.07)
その他	CRP 上昇	1/898 (0.11)

2)ファロムドライシロップ小児用 10%

◆副作用発現頻度一覧（承認時及び市販後）

	承認時迄の状況	市販後調査の累計 (1999年9月22日～2003年9月21日)	合計
調査施設数	43	630	673
調査症例数	587	3,613	4,200
副作用等の発現症例数	48	367	415
副作用等の発現件数	50	382	432
副作用等の発現症例率（%）	8.18	10.16	9.88

副作用等の種類		副作用等の種類別発現症例（件数）率（%）		
皮膚・皮膚付属器障害	湿疹	－	1（0.03）	1（0.02）
	蕁麻疹	2（0.34）	3（0.08）	5（0.12）
	発疹	2（0.34）	10（0.28）	12（0.29）
精神障害	睡眠障害	－	1（0.03）	1（0.02）
消化管障害	嘔気	－	1（0.03）	1（0.02）
	嘔吐	－	4（0.11）	4（0.10）
	下痢	44（7.50）	349（9.66）	393（9.36）
	口内炎	－	1（0.03）	1（0.02）
	腹痛	－	1（0.03）	1（0.02）
	便秘	－	2（0.06）	2（0.05）
	排便回数増加	－	1（0.03）	1（0.02）
	腸炎	－	2（0.06）	2（0.05）
肝臓・胆管系障害	AST（GOT）上昇	＊	－	－
	ALT（GPT）上昇	＊	－	－
	γ-GTP 上昇	＊	－	－
	肝機能障害	－	2（0.06）	2（0.05）
代謝・栄養障害	Al-P 上昇	＊	－	－
	LDH 上昇	＊	－	－
白血球・網内系障害	好中球減少	＊	－	－
	好酸球増多（症）	＊	－	－
	白血球減少（症）	＊	－	－
	白血球増多（症	＊	－	－
	リンパ球増多（症）	＊	－	－
	白血球分画異常	＊	－	－
血小板・出血凝血障害	血小板増加	＊	－	－
泌尿器系障害	BUN 上昇	＊	－	－
一般的全身障害	発熱	－	2（0.06）	2（0.05）
	不快感	－	1（0.03）	1（0.02）
抵抗機構障害	カンジダ症	2（0.34）	1（0.03）	3（0.07）

＊臨床検査値異常の発現状況（承認時迄の状況）参照

◆臨床検査値異常の発現状況（承認時迄の状況）

調査症例数	360 例
臨床検査値異常発現症例数（%）	42 例（11.67）

	臨床検査値異常の種類	発現例数／検査実施例数 （%）
血液学的検査	白血球増多	1/345 （0.29）
	白血球減少	1/345 （0.29）
	好中球減少	1/323 （0.31）
	好酸球増多	22/325 （6.77）
	リンパ球増多	1/325 （0.31）
	血小板増加	2/328 （0.61）
血液生化学検査	AST（GOT）上昇	11/307 （3.58）
	ALT（GPT）上昇	15/308 （4.87）
	Al－P 上昇	1/268 （0.37）
	LDH 上昇	1/217 （0.46）
	γ－GTP 上昇	2/130 （1.54）
	BUN 上昇	1/288 （0.35）

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

＜ファロム錠、ファロムドライシロップ小児用 10%＞

> **12. 臨床検査結果に及ぼす影響**
> 12.1 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。
> 12.2 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）

他の抗生物質の使用上の注意にならい設定した。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

＜ファロム錠＞

> **14. 適用上の注意**
> **14.1 薬剤交付時の注意**
> 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ある。

（解説）

14.1PTP 包装の薬剤に共通の注意事項である。PTP シートの誤飲により、非常に重篤な合併症状を呈するケースが報告されている。

＜ファロムドライシロップ小児用 10%＞

> **14. 適用上の注意**
> **14.1 薬剤調製時の注意**
> 14.1.1 本剤は用時調製の製剤であるので、調製後の保存は避け、水に溶解後は速やかに使用すること。やむをえず保存を必要とする場合は、冷蔵庫内に保存し、できるかぎり速やかに使用すること。
> 14.1.2 市販飲料により調製する場合は、用時調製し、速やかに使用すること。

（解説）

14.1 本剤は用時調製の製剤であるので、調製後は速やかに使用すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

＜ファロム錠、ファロムドライシロップ小児用 10%＞

> **15.2 非臨床試験に基づく情報**
> **15.2.1 腎臓への影響**
> イヌに 2,000 mg/kg 以上を単回経口投与、又は 250 mg/kg 以上を単回静脈内投与した結果、血中の尿素窒素及びクレアチニンが上昇し、腎毒性が認められた[43]。この変化は、イヌに 2,000 mg/kg を 4 週間反復経口投与した際には 4 週間投与後の方が投与初期に比べて軽度であり[44]、26 週間反復経口投与した後の腎臓には認められなかった[45]。

（解説）

15.2.1 イヌにおける実験結果から設定した。

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

マウス、ラット、ネコ、イヌ、モルモット及びウサギを用いて、経口投与（125～2,000 mg/kg）、静脈内投与（30～1,000 mg/kg）及び *in vitro* 試験（10^{-6}～3×10^{-2} M）により、中枢神経系、呼吸・循環器系、自律神経系及び平滑筋、末梢神経系、消化器系、泌尿・生殖器系及び血液凝固系に及ぼす影響について検討した。以下に示すように主として高用量において軽度な変化がみられたが、特に問題となる一般薬理作用は認められなかった。

1)中枢神経系に及ぼす影響[46)]

ラットに 1,000 mg/kg を静脈内投与すると海馬脳波振幅の低下及び前頭葉皮質脳波の徐波化がみられたが、投与約 20 分後にはほぼ回復した。

2)呼吸・循環器系に及ぼす影響[47)]

麻酔イヌに 100 mg/kg 以上を静脈内投与すると総頸動脈血流量の減少が、300 mg/kg では平均血圧の低下及び大腿動脈血流量の減少が認められた。

3)末梢神経系に及ぼす影響[47)]

麻酔ラットに 1,000 mg/kg を静脈内投与すると投与後 15 分に軽度な筋力の低下が認められた。

4)消化器系に及ぼす影響[47)]

ラットに 2,000 mg/kg を経口投与すると胃排出能の抑制が認められた。

5)泌尿・生殖器系に及ぼす影響[47)]

妊娠及び非妊娠のラット摘出子宮に対して、10^{-2} M 以上で自動運動の収縮頻度減少及びオキシトシン誘発律動性収縮の収縮頻度減少及び緊張性の低下が認められた。

ラットに 500 mg/kg 以上を経口投与すると尿量の減少がみられた。

6)血液凝固系に及ぼす影響[47)]

ウサギ血漿に対して、10^{-2} M で活性化部分トロンボプラスチン時間の延長がみられたが、ラットに 2,000 mg/kg を経口投与しても影響は認められなかった。

(3) 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

1)成熟動物[43)]

（LD_{50}、mg/kg）

動物種 / 投与経路	マウス		ラット		イヌ	
	雄	雌	雄	雌	雄	雌
経口	＞5,000	＞5,000	＞5,000	＞5,000	—	＞3,000
静脈内	3,300	3,668	1,000～2,000	＞2,000	＞1,000	＞1,000

2)幼若動物[48)]

幼若イヌ（2 週齢）に 2,000 mg/kg を単回経口投与、1,000 mg/kg を単回静脈内投与しても重篤な毒性はなく、死亡例もみられなかった。

（LD_{50}、mg/kg）

動物種 / 投与経路	幼若イヌ（2 週齢）	
	雄	雌
経口	＞2,000	＞2,000
静脈内	＞1,000	＞1,000

(2) 反復投与毒性試験

1)成熟動物[45)49)]

ラット及びイヌに 100、450 及び 2,000 mg/kg をそれぞれ 26 週間反復経口投与した結果、ラットでは 450 mg/kg 以上の投与群で β-グロブリンの低値が認められ、2,000 mg/kg 投与群では一過性の摂餌量の減少、γ-GTP の低値等が認められたが、2,000 mg/kg 投与群においても死亡例は認められなかった。また、イヌでは 450 mg/kg 以上の投与群で赤血球系の低値が認められたが、骨髄などに異常は認められなかった。無毒性量はいずれも 100 mg/kg と推定された。

2)幼若動物[48)]

幼若イヌ（2 週齢）に 100、450 及び 2,000 mg/kg を 4 週間反復経口投与した結果、2,000 mg/kg 投与群で体重増加抑制、腎臓重量の軽度増加及び卵巣重量の軽度減少がみられたが、組織学的な変化は認められなかった。これらの変化は 4 週間の休薬により回復した。無毒性量は 450 mg/kg と推定された。

(3) 遺伝毒性試験

細菌を用いた復帰突然変異試験、培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験及び染色体異常試験並びにマウスを用いた小核試験のいずれにおいても、変異原性は認められなかった[50)]。

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

ラットの胎児器官形成期に 320、800 及び 2,000 mg/kg を、妊娠前及び妊娠初期並びに周産期及び授乳期に 80、360 及び 1,620 mg/kg を経口投与した結果、摂餌量の軽度な変化が認められたが、一般状態及び体重に変化は認められなかった。また、いずれの試験においても親動物の生殖機能、胎児及び出生児に対する影響はなく、催奇形性も認められなかった[39)]。

ウサギの胎児器官形成期に 50、100 及び 200 mg/kg を静脈内投与した結果、100 mg/kg 以上の投与群で軟便、下痢及び流産が、200 mg/kg 投与群では母動物の死亡、死胚数の増加及び胎児の軽度な発育遅延が認められたが、催奇形性は認められなかった[40)]。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

1)抗原性[51)]

モルモット及びマウスを用いて検討した結果、抗原性は認められなかった。また、ウサギ抗血清を用いて他剤との免疫学的交差反応性について検討した結果、ペニシリン G、セファロチン、セファゾリン及びイミペネムとの交差反応性は弱いことが示唆された。

2)腎臓への影響

イヌに 2,000 mg/kg 以上を単回経口投与、又は 250 mg/kg 以上を単回静脈内投与した結果、血中の尿素窒素及びクレアチニンが上昇し、腎毒性が認められた[43)]。この変化は、イヌに 2,000 mg/kg を 4 週間反復経口投与した際には 4 週間投与後の方が投与初期に比べて軽度であり[44)]、26 週間反復経口投与した後の腎臓には認められなかった[45)]。一方、ウサギに 600 及び 1,200 mg/kg を単回静脈内投与、並びにサルに 62.5～1,000 mg/kg を単回静脈内投与した結果、本剤による腎毒性はほとんど認められなかった[52)]。また、利尿剤（フロセミド）との併用による腎臓への影響はラットではみられなかったが、イヌでは腎毒性の増強作用が認められた[42)]。

Ⅹ.管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：ファロム錠、ファロムドライシロップ小児用 10%　処方箋医薬品[注)]
有効成分：ファロペネムナトリウム水和物　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

2. 有効期間

有効期間：36 箇月

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

＜ファロム錠＞

20. 取扱い上の注意 開封後は湿気を避けて保存すること。

本品はアルミ袋と乾燥剤により品質保持をはかっているので、アルミ袋開封後保存する場合は、乾燥剤を入れた状態で、アルミ袋の端を折り曲げ、密封または気密容器に入れる等、湿気を避けて保存すること。湿度の影響により変色が発生することがある（「Ⅳ.6.製剤の各種条件下における安定性」の項参照）。

＜ファロムドライシロップ小児用 10%＞

20. 取扱い上の注意 〈瓶包装品〉 本剤は吸湿しやすいので、調剤後その都度密栓すること（香料の減少や吸湿による主成分の分解により特異臭や、吸湿により塊が発生することがある）。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり
くすりのしおり：あり
その他の患者向け資材
・（使用法）ファロムドライシロップ小児用の上手な飲ませ方
（https://www.maruho.co.jp/medical/products/farom/tools.html）
（「ⅩⅢ.2.その他の関連資料」の項参照）

6. 同一成分・同効薬

同一成分：なし
同 効 薬：セフェム系抗生物質、ペニシリン系抗生物質

7. 国際誕生年月日

1997 年 4 月 22 日（日本）

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

ファロム錠 150 mg、ファロム錠 200 mg

	製造販売 承認年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始年月日
ファロム錠 150 mg	1997 年 4 月 22 日	20900AMZ00327000	1997 年 6 月 20 日	1997 年 6 月 20 日
ファロム錠 200 mg		20900AMZ00326000		

ファロムドライシロップ小児用 10%

履歴	製造販売 承認年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始年月日
旧販売名 ファロムドライ シロップ小児用	1999 年 9 月 22 日	21100AMZ00634000	1999 年 11 月 19 日	1999 年 11 月 19 日
販売名変更 ファロムドライ シロップ小児用 10%	2008 年 10 月 14 日	22000AMX02339000	2008 年 12 月 19 日	

9. 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

再審査：2005 年 3 月 17 日の「再審査結果通知」により、「再評価」結果と同じ「効能・効果」
「用法・用量」が認められている。
再評価：2004 年（平成 16 年）9 月 30 日「抗菌薬再評価結果通知」により変更

ファロム錠：効能・効果、用法・用量を変更
＜適応菌種＞
ファロペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、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・ミラビリス、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、アクネ菌

＜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、ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

＜用法・用量＞
［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、ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎（単純性に限る）、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、外耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎の場合］
通常、成人にはファロペネムナトリウム水和物として 1 回 150 mg～200 mg（力価）を 1 日 3 回経口投与する。
［肺炎、肺膿瘍、膀胱炎（単純性を除く）、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、中耳炎、副鼻腔炎の場合］
通常、成人にはファロペネムナトリウム水和物として 1 回 200 mg～300 mg（力価）を 1 日 3 回経口投与する。
なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。

ファロムドライシロップ小児用 10%：効能・効果を変更
＜適応菌種＞
ファロペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、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、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、百日咳菌

＜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、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、猩紅熱、百日咳

10. 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：2005 年 3 月 17 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。
再評価結果公表年月日：2004 年 9 月 30 日
「抗菌薬再評価結果通知」により変更

11. 再審査期間

ファロム錠：1997 年 4 月 22 日～2003 年 4 月 21 日（終了）
ファロムドライシロップ小児用：1999 年 9 月 22 日～2003 年 9 月 21 日（終了）

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

	厚生労働省 薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード （YJ コード）	HOT （9 桁）番号	レセプト電算処理 システム用コード
ファロム錠 150 mg	6139001F1028	6139001F1028	111158302	610411055
ファロム錠 200 mg	6139001F2024	6139001F2024	111159002	610411056
ファロムドライ シロップ小児用 10%	6139001R1032	6139001R1032	111160602	620008702

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

1) 社内資料：安定性試験［11111112-3491］
2) 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［20200928-1001］
3) 中島光好ら：Chemotherapy. 1993；41(12)：1277-1292［11111112-3394］
4) 中島光好ら：Chemotherapy. 1993；41(12)：1293-1299［11111112-3385］
5) 荒田次郎ら：Chemotherapy. 1994；42(S-1)：503-522［11111112-3399］
6) 斎藤　厚ら：Chemotherapy. 1994；42(1)：53-69［11111112-3435］
7) 荒川創一ら：Chemotherapy. 1994；42(1)：70-87［11111112-3436］
8) 斎藤　厚ら：Chemotherapy. 1994；42(5)：616-638［11111112-3404］
9) 荒川創一ら：西日本泌尿器科. 1994；56：300-319［11111112-3406］
10) 荒田次郎ら：Chemotherapy. 1994；42(6)：740-760［11111112-3405］
11) 社内資料：国内一般臨床試験（1999 年 9 月 22 日承認、申請資料ト.2.1)）［20201028-1002］
12) 藤井良知ら：日本化学療法学会雑誌. 1997；45(10)：872-890［11111112-3388］
13) 砂川慶介ら：Jpn.J.Antibiotics. 1997；50(9)：739-755［11111112-3389］
14) 堤　重子ら：Chemotherapy. 2003；51(12)：782-795［11111112-3432］
15) 藤澤利行ら：日本化学療法学会雑誌. 2011；59(5)：474-485［11111112-3444］
16) 嶋田甚五郎ら：Chemotherapy. 2003；51(11)：680-692［11111112-3431］
17) 田中香お里ら：Chemotherapy. 2004；52(8)：408-415［11111112-3441］
18) 横田　健ら：Chemotherapy. 1994；42(S-1)：13-24［11111112-3408］
19) 西野武志ら：Chemotherapy. 1994；42(S-1)：51-71［11111112-3411］
20) 那須孝昭ら：Chemotherapy. 1994；42(S-1)：72-81［11111112-3413］
21) 井上栄子ら：Chemotherapy. 1994；42(S-1)：1-12［11111112-3407］
22) 那須孝昭ら：Chemotherapy 1994; 42(S-1)：25-37［11111112-3397］
23) 永平和広ら：Chemotherapy. 1994；42(S-1)：38-50［11111112-3410］
24) 岡本清美ら：Pharma medica 1997; 15(10)：135-142［11111112-3414］
25) 那須孝昭ら：Pharma medica 1997; 15(10)：143-146［11111112-3415］
26) 社内資料：薬物動態試験（1999 年 9 月 22 日承認、申請資料へ.2.3）(1)）［20201028-1001］
27) 松田静治ら：Pharma Medica. 1997；15(4)：155-166［11111112-3403］
28) 岩垣明隆ら：Chemotherapy. 1994；42(S-1)：389-399［11111112-3422］
29) 佐々木次郎ら：Chemotherapy 1994; 42(S-1)：642-655［11111112-3398］
30) 馬場駿吉ら：耳鼻と臨床. 1994；40(3)：479-487［11111112-3400］
31) 松田静治ら：Chemotherapy 1994; 42(4)：421-429［11111112-3387］
32) 原　二郎ら：Chemotherapy. 1994；42(S-1)：639-641［11111112-3401］
33) 斎藤　功ら：Chemotherapy. 1994；42(S-1)：427-436［11111112-3402］
34) Hasegawa G., et al.: Ther Apher Dial. 2017；21(1)：52-56［20230118-1001］（PMID：27629941）
35) 松本文夫ら：Chemotherapy. 1994；42(S-1)：339-344［11111112-3395］
36) 高本正祇ら：Chemotherapy. 1994；42(S-1)：375-380［11111112-3396］
37) 柴　孝也ら：日本化学療法学会雑誌. 2002；50(10)：640-645［11111112-3428］
38) 廣岡秀樹ら：臨床薬理. 2005；36(4)：197-207［11111112-3437］
39) 岡本雅春ら：Chemotherapy. 1994；42(S-1)：161-173［11111112-3412］
40) 岡本雅春ら：応用薬理. 1994；47(2)：139-145［11111112-3381］
41) 金井　靖ら：薬理と治療 1997; 25(9)：2343-2346［11111112-3519］
42) 藤谷朝通ら：薬理と治療. 1997；25(7)：1781-1799［11111112-3390］
43) 杉山和志ら：Chemotherapy. 1994；42(S－1)：101-114［11111112-3392］
44) 岡本雅春ら：薬理と治療. 1998；26(1)：13-21［11111112-3391］
45) 釜田　悟ら：Chemotherapy. 1994；42(S-1)：131-160［11111112-3393］
46) 弘津一郎ら：Chemotherapy. 1994；42(S-1)：205-213［11111112-3418］
47) 杉山和志ら：Chemotherapy. 1994；42(S-1)：214-226［11111112-3419］
48) 清水憲次ら：Chemotherapy. 1994；42(S-1)：187-200［11111112-3417］
49) 落合忍仁ら：Chemotherapy. 1994；42(S-1)：115-130［11111112-3409］
50) 中西祐規ら：応用薬理. 1994；47(2)：133-137［11111112-3434］
51) 加藤秀成ら：応用薬理. 1994；47(2)：147-154［11111112-3380］
52) 杉山和志ら：Chemotherapy. 1994；42(S-1)：174-186［11111112-3416］

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

ファロム錠は、外国では販売されていない。
ファロムドライシロップ小児用 10%は、中国で販売されている。

ファロムドライシロップ小児用 10%の中国での承認状況（2023 年 7 月時点）

国名	中国
剤形	颗粒剂 顆粒
販売企業名	北京国仁堂医药科技发展有限公司
承認年月	2018 年 2 月
効能・効果	适应症分类：抗感染药物 本品适用于对法罗培南敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎链球菌、肠球菌属、卡他莫拉克氏菌、大肠杆菌、枸橼酸杆菌、克雷伯氏杆菌、奇异变形杆菌、流感嗜血杆菌及百日咳菌引起的儿童下列 感染性疾病的治疗；浅表皮肤及皮肤组织感染、深层皮肤及皮肤组织感染、淋巴管炎、淋巴结炎、慢性皮肤化脓性疾病、咽喉炎、扁桃体炎、急性支气管炎、肺炎、膀胱炎、肾盂肾炎、中耳炎、鼻窦炎、牙周组织炎、猩红热、百日咳。
用法・用量	1、用法 将本品适量用水溶解后口服。 本品需临用时配制，配制后不能长时间放置，用水溶解后应迅速用药，必要时可放在冰箱内保存，但也应尽快使用。 2、用量 应由医生根据感染类型、严重程度及病人的具体情况适当增减本药剂量。 为防止出现耐药菌株，原则上应做细菌敏感性试验，并在保证疗效的前提下使用最短的疗程。 儿童推荐用量: 通常，儿童每次 5mg/kg，每日 3 次。可根据年龄、体重、症状酌情增减剂量。增加剂量不得超过每次 10mg/kg。年龄较大的儿童，剂量不得超过成人剂量的上限，即每次 300 mg，每日 900 mg。
規格・含量	0.05g（按 C12H15NO5S 计）

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉砕

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

患者向け資材

・（使用法）ファロムドライシロップ小児用の上手な飲ませ方
（https://www.maruho.co.jp/medical/products/farom/tools.html）
（「X.5.患者向け資材」の項参照）