2022年11月改訂（第10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2018（2019年更新版）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　シロップ用セフポドキシム　プロキセチル

バナン®ドライシロップ5%

Banan® Dry Syrup

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	1.0g中にセフポドキシム　プロキセチル（日局）50mg（力価）を含有
一般名	和名：セフポドキシム　プロキセチル（JAN） 洋名：Cefpodoxime Proxetil（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：2008年10月 7日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年12月19日（販売名変更による） 販売開始年月日：1991年 6月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：第一三共株式会社 販　売　元：グラクソ・スミスクライン株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	グラクソ・スミスクライン株式会社　カスタマー・ケア・センター TEL：0120-561-007（9:00～17:45/土日祝日及び当社休業日を除く） FAX：0120-561-047（24時間受付） 医療関係者向けホームページ https://gskpro.com

本IFは2022年2月改訂の添付文書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。

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（http://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 …… 2
(1) 承認条件 …… 2
(2) 流通・使用上の制限事項 …… 2
6. RMPの概要 …… 2

Ⅱ．名称に関する項目 …… 3
1. 販売名 …… 3
(1) 和名 …… 3
(2) 洋名 …… 3
(3) 名称の由来 …… 3
2. 一般名 …… 3
(1) 和名（命名法） …… 3
(2) 洋名（命名法） …… 3
(3) ステム（stem） …… 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 …… 4

Ⅲ．有効成分に関する項目 …… 5
1. 物理化学的性質 …… 5
(1) 外観・性状 …… 5
(2) 溶解性 …… 5
(3) 吸湿性 …… 5
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 …… 5
(5) 酸塩基解離定数 …… 5
(6) 分配係数 …… 5
(7) その他の主な示性値 …… 6
2. 有効成分の各種条件下における安定性 …… 6
3. 有効成分の確認試験法、定量法 …… 6

Ⅳ．製剤に関する項目 …… 7
1. 剤形 …… 7
(1) 剤形の区別 …… 7
(2) 製剤の外観及び性状 …… 7
(3) 識別コード …… 7
(4) 製剤の物性 …… 7
(5) その他 …… 7
2. 製剤の組成 …… 7
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤 …… 7
(2) 電解質等の濃度 …… 7
(3) 熱量 …… 7
3. 添付溶解液の組成及び容量 …… 7
4. 力価 …… 8
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 …… 8
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 …… 10
(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 …… 10
(2) 包装 …… 10
(3) 予備容量 …… 11
(4) 容器の材質 …… 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
(1) 用法及び用量の解説 …… 12
(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠 …… 12
4. 用法及び用量に関連する注意 …… 12
5. 臨床成績 …… 13
(1) 臨床データパッケージ …… 13
(2) 臨床薬理試験 …… 13
(3) 用量反応探索試験 …… 13
(4) 検証的試験 …… 13
(5) 患者・病態別試験 …… 18
(6) 治療的使用 …… 18
(7) その他 …… 18

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 …… 19
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 19
2. 薬理作用 …… 19
(1) 作用部位・作用機序 …… 19
(2) 薬効を裏付ける試験成績 …… 19
(3) 作用発現時間・持続時間 …… 23

Ⅶ．薬物動態に関する項目 …… 24
1. 血中濃度の推移 …… 24
(1) 治療上有効な血中濃度 …… 24
(2) 臨床試験で確認された血中濃度 …… 24
(3) 中毒域 …… 24
(4) 食事・併用薬の影響 …… 25
2. 薬物速度論的パラメータ …… 25
(1) 解析方法 …… 25
(2) 吸収速度定数 …… 25
(3) 消失速度定数 …… 25
(4) クリアランス …… 25
(5) 分布容積 …… 25
(6) その他 …… 25
3. 母集団（ポピュレーション）解析 …… 25
(1) 解析方法 …… 25
(2) パラメータ変動要因 …… 25

4. 吸収 ･･････････････････････････････ 26
5. 分布 ･･････････････････････････････ 27
(1) 血液－脳関門通過性 ･････････････ 27
(2) 血液－胎盤関門通過性 ･････････････ 27
(3) 乳汁への移行性 ･････････････････ 27
(4) 髄液への移行性 ･････････････････ 27
(5) その他の組織への移行性 ･････････ 27
(6) 血漿蛋白結合率 ･････････････････ 28
6. 代謝 ･･････････････････････････････ 28
(1) 代謝部位及び代謝経路 ･････････････ 28
(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の
分子種、寄与率 ･････････････････ 28
(3) 初回通過効果の有無及びその割合 ･･ 28
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、
存在比率 ･･････････････････････ 29
7. 排泄 ･･････････････････････････････ 29
8. トランスポーターに関する情報 ･･････ 30
9. 透析等による除去率 ･･････････････････ 30
10. 特定の背景を有する患者 ･･････････････ 31
11. その他 ･･････････････････････････････ 31

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目･･ 32
1. 警告内容とその理由 ･･････････････････ 32
2. 禁忌内容とその理由 ･･････････････････ 32
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由
･･････････････････････････････････ 32
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由
･･････････････････････････････････ 32
5. 重要な基本的注意とその理由 ･･････････ 32
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 ･ 33
(1) 合併症・既往歴等のある患者 ･･････ 33
(2) 腎機能障害患者 ･････････････････ 33
(3) 肝機能障害患者 ･････････････････ 33
(4) 生殖能を有する者 ･･･････････････ 33
(5) 妊婦 ･･････････････････････････ 33
(6) 授乳婦 ･････････････････････････ 33
(7) 小児等 ･････････････････････････ 33
(8) 高齢者 ･････････････････････････ 33
7. 相互作用 ･･････････････････････････ 34
(1) 併用禁忌とその理由 ･･････････････ 34
(2) 併用注意とその理由 ･･････････････ 34
8. 副作用 ･･････････････････････････････ 34
(1) 重大な副作用と初期症状 ･･････････ 34
(2) その他の副作用 ･･････････････････ 35
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 ･･････････ 39
10. 過量投与 ･･････････････････････････ 39
11. 適用上の注意 ･･････････････････････ 39
12. その他の注意 ･･････････････････････ 39
(1) 臨床使用に基づく情報 ･････････････ 39
(2) 非臨床試験に基づく情報 ･･････････ 39

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目･････････････････ 40
1. 薬理試験 ･･････････････････････････ 40
(1) 薬効薬理試験 ･･････････････････ 40
(2) 安全性薬理試験･････････････････ 40
(3) その他の薬理試験･･････････････ 42
2. 毒性試験 ･･････････････････････････ 42
(1) 単回投与毒性試験･･････････････ 42
(2) 反復投与毒性試験･･････････････ 42
(3) 遺伝毒性試験･･････････････････ 42
(4) がん原性試験･･････････････････ 42
(5) 生殖発生毒性試験･･････････････ 42
(6) 局所刺激性試験･･････････････････ 43
(7) その他の特殊毒性･･････････････ 43

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 ･･････････････ 44
1. 規制区分 ･･････････････････････････ 44
2. 有効期間 ･･････････････････････････ 44
3. 包装状態での貯法･･････････････････ 44
4. 取扱い上の注意 ･･････････････････ 44
5. 患者向け資材 ･･････････････････････ 44
6. 同一成分・同効薬･･････････････････ 44
7. 国際誕生年月日 ･･････････････････ 44
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･･ 44
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･････ 45
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日
及びその内容 ･･････････････････････ 45
11. 再審査期間 ･･････････････････････ 45
12. 投薬期間制限に関する情報･････････ 45
13. 各種コード ･･････････････････････ 45
14. 保険給付上の注意･････････････････ 45

ⅩⅠ. 文献 ･･････････････････････････････ 46
1. 引用文献 ･･････････････････････････ 46
2. その他の参考文献･･････････････････ 46

ⅩⅡ. 参考資料 ･･････････････････････････ 47
1. 主な外国での発売状況･･････････････ 47
2. 海外における臨床支援情報･･････････ 50
(1) 妊婦に関する海外情報･･････････ 50
(2) 小児等に関する記載･･････････････ 51

ⅩⅢ. 備考 ･･････････････････････････････ 52
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･････････ 52
(1) 粉砕 ･･････････････････････････ 52
(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの
通過性 ･･････････････････････････ 52
2. その他の関連資料･･････････････････ 52

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

バナンドライシロップ5%は、三共株式会社（現：第一三共株式会社）が開発したセフポドキシム プロキセチルの小児製剤である。エステルタイプのセフェム系化合物は苦味の強いものが多く、ドライシロップ剤にしたときに、その苦みが残り小児には不向きなものであった。三共株式会社では製剤研究を重ねた結果、小児にも服用しやすいドライシロップを開発し、先に臨床試験を開始した錠剤に続き臨床試験を開始し、1989年9月に錠剤が承認され、1991年1月にドライシロップ剤が承認された。ドライシロップ剤の再審査期間は、6年間と定められた錠剤の再審査期間の残りの約4年間となり、錠剤と一緒に再審査申請を行った結果、1999年3月に再審査結果を得た。

なお、医療事故防止対策として、「バナンドライシロップ」から「バナンドライシロップ5%」に販売名の変更を申請し、2008年10月承認された。

2. 製品の治療学的特性

1. ブドウ球菌をはじめ幅広い抗菌スペクトルと強い抗菌力を示す（*in vitro*）。

（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」の項参照）

2. *β*-ラクタマーゼに対し安定性を示す（*in vitro*）[1)～3)]。
3. 呼吸器感染症主要起炎菌に対する生体内効果を示す（*in vivo*：マウス）。

（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」の項参照）

4. 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、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）、偽膜性大腸炎、急性腎障害、間質性肺炎、PIE症候群、肝機能障害、黄疸、汎血球減少症、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少、痙攣があらわれることがある。

（「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

服用しやすいオレンジ味のドライシロップ剤である。

（「Ⅳ．製剤に関する項目」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先等
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

（1）承認条件

該当しない

（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

バナン®ドライシロップ5%

（2）洋名

Banan® Dry Syrup 5%

（3）名称の由来

不明

2．一般名

（1）和名（命名法）

セフポドキシム　プロキセチル（JAN）

（2）洋名（命名法）

Cefpodoxime Proxetil（JAN）

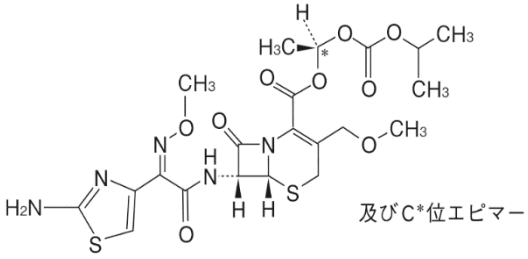
cefpodoxime（INN）

（3）ステム（stem）

セファロスポラン酸誘導体抗生物質：cef-

（antibiotics, cefalosporanic acid derivatives）

3．構造式又は示性式



4．分子式及び分子量

分子式：$C_{21}H_{27}N_5O_9S_2$

分子量：557.60

5．化学名（命名法）又は本質

(1*RS*)-1-[(1-Methylethoxy)carbonyloxy]ethyl(6*R*,7*R*)-7-[(*Z*)-2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-(methoxyimino)acetylamino]-3-methoxymethyl-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

CS−807、CPDX−PR

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～淡褐白色の粉末である。

（2）溶解性

アセトニトリル、メタノール又はクロロホルムに極めて溶けやすく、エタノール（99.5）に溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

溶　　媒	本品を1g溶かすのに要する溶媒の量（mL）
アセトニトリル	0.6
メタノール	0.7
アセトン	0.7
酢酸エチル	0.9
酢酸（100）	1.1
1,2−ジクロロエタン	1.2
エタノール（99.5）	1.8
2−プロパノール	3.4
ジエチルエーテル	149
水	6600

各種pH条件の溶解性
pH1.2：11.1mg/mL
pH4.0：0.24mg/mL
pH6.8：0.20mg/mL

（3）吸湿性

吸湿性なし（25℃及び40℃、相対湿度11～94%、デシケータ中、96時間放置で質量はほとんど変化しなかった。）

（4）融点（分解点）、沸点、凝固点

融　点：明瞭な融点を示さない。

（5）酸塩基解離定数

pKa：3.20±0.13（（チアゾール環）アミノ基、吸光度法）

（6）分配係数

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

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

（7）その他の主な示性値

1）**旋光度**：〔α〕$^{20}_{D}$ = +24.0°～+31.4°（脱水物に換算したもの0.1g、アセトニトリル、20mL、100mm）

2）**比吸光度**：$E^{1\%}_{1cm}$（234nm）=約338

3）pH：約6（1→100水懸濁液）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

		保存形態	保存条件	保存期間	結　果
長期保存試験		約7gをガラス製薬品瓶（JIS PS6容量55mL）に入れ開栓したまま、光を遮って保存	室温	30ヵ月	いずれの試験項目も開始時と比較してほとんど変化は認められなかった。
苛酷条件	加温	同上（ただしキャップをして保存、気密容器）	40℃/75%RH	6ヵ月	ほとんど変化は認められなかった。
			50℃	12週	経時的に着色し含量低下した。12週残存率88～93%
	加温加湿	同上（ただし開栓したまま保存）	40℃/31%RH	6ヵ月	53%RH、6ヵ月で若干の含量低下、類縁物質R807-16が2～3%増加、75%、6ヵ月で4%の増加を認める。 経時的に黄色化。
			40℃/53%RH		
			40℃/75%RH		
	曝光	約3gを膜厚0.03mmのポリプロピレン製の袋（30×40mm）に入れ曝光（層厚約2mm）	室内散光（白色蛍光灯）	60万lx・h	外観の黄色化を認めるが、含量などその他の項目は殆ど変化なし。
			キセノンランプ照射（24時間照射は自然光7日間に相当）	24時間	

【試験項目】　1）性状、2）確認試験（呈色反応、UV、IR、NMR）、3）吸光度$E^{1\%}_{1cm}$（234nm）、4）旋光度［α］$^{20}_{D}$、5）重金属（室温長期試験）、6）含湿度、7）毒性物質、8）力価、9）純度試験（溶状、ヒ素、類縁物質、残留溶媒）、10）異性体比、11）薄層クロマトグラフ法（第1法、第2法、苛酷試験で実施）

以上の結果から、本品は温度及び湿度の影響により徐々に二重結合の転移、側鎖部分の加水分解などが起きるが、湿度の影響を避ければ室温で長期間安定であると考えられる。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：日局「セフポドキシム　プロキセチル」による

定　量　法：日局「セフポドキシム　プロキセチル」による

Ⅳ．製剤に関する項目

1．剤形

（1）剤形の区別

ドライシロップ剤

（2）製剤の外観及び性状

販売名	剤　形	色
バナンドライシロップ5%	微細な粒子	赤みのだいだい色～だいだい色

（3）識別コード

該当しない

（4）製剤の物性

1）安息角：37°

2）逃飛率：17.4%

3）粒度分布：

号	30＜	30/48	48/70	70/100	100/150	150/200	200＞
%	1.1	33.0	43.2	11.9	6.3	2.2	2.3

4）pH：本剤の懸濁液（1→4）はpH4～6である。

（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	有効成分	添加剤
バナン ドライシロップ5%	1.0g中 セフポドキシム　プロキセチル（日局） 50mg（力価）	乳糖水和物、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、塩化ナトリウム、L-グルタミン酸ナトリウム、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、三二酸化鉄、カルメロースナトリウム、安息香酸ナトリウム、pH調節剤、白糖、トリオレイン酸ソルビタン、香料、軽質無水ケイ酸、タルク

（2）電解質等の濃度

該当しない

（3）熱量

3.17kcal/g

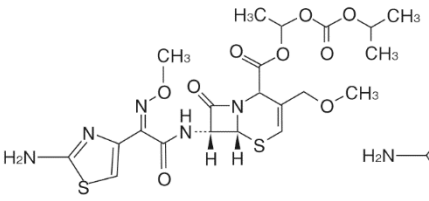
3．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

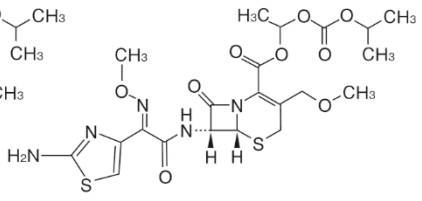
4. 力価

日局「シロップ用セフポドキシム プロキセチル」による。
本品の力価は、セフポドキシム（$C_{15}H_{17}N_5O_6S_2$：427.46）としての量を質量（力価）で示す。
本品は定量するとき、表示された力価の93.0～107.0％に対応するセフポドキシム（$C_{15}H_{17}N_5O_6S_2$：427.46）を含む。

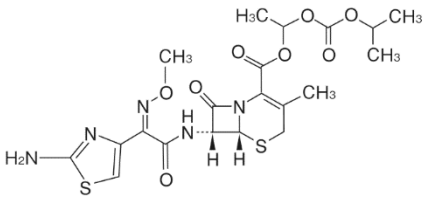
5. 混入する可能性のある夾雑物



〔1〕Δ^3－異性体



〔2〕E－異性体



〔3〕脱メトキシ体

6. 製剤の各種条件下における安定性

（1）長期保存試験

保存条件	包装形態	保存期間	結果
25℃/60％RH	瓶（乾燥剤入り）、箱	36ヵ月	変化なし

試験項目：外観、溶出性、含量

（2）苛酷試験

1）**加温試験**：40℃/75％RH、6ヵ月保存で3～6％、50℃/75％RH、12週間保存で8～10％の力価低下が認められたが、他の試験項目ではほとんど変化は認められなかった。

2）**加湿加温試験**：40℃/31％RH（開栓状態）、8週間保存で約10％の力価低下が認められ、40℃/53％RH、4週間保存では25～30％、40℃/75％RH、4週間保存では約50％の力価低下が認められ、外観上も変化が認められた。よって、本品は湿度による影響を受けやすく、防湿を施した分包材料が必要と考えられた。

3）**曝光試験**：室内散光60万lx・hの曝光により7～10％、またキセノンランプ照射24時間により約20％の力価低下が認められたが、他の試験項目にはわずかな変化が認められたのみであった。

(3) 分包後の安定性

試験方法

〔保存条件〕 包装： 瓶　Open　　：被験製剤各1gをガラス瓶（1K）に入れ、開栓状態で経時
分包紙　　：被験製剤各1gを分包
分包紙はグラシンポリエチレンラミネート紙
分包サイズ（外寸）　8cm×7cm
アルミ蒸着分包　：試験対照として実施。
保存条件　　：35℃/62％RH条件及び35℃/80％RH条件下に各検体を保存
〔測定項目〕外観：色調変化の有無を官能試験より判定した。

試験結果

保存条件：曝露（瓶Open）

配合品名	保存条件	35℃/62％RH					35℃/80％RH				
	保存日数	1	3	7	10	14	1	3	7	10	14
バナンドライシロップ5％	色調	−	−	−	−	−	−	−	±	±	±
初期水分値：0.5％	流動性	++	++	++	++	++	++	++	++	++	++
（乾燥減量、Kett* 80℃、50分）	質量増加率	2.8	2.7	2.7	2.7	2.7	7.4	10.6	12.7	13.4	14.1

経時条件：分包品（グラシンポリエチレンラミネート紙）

配合品名	保存条件	35℃/62％RH					35℃/80％RH				
	保存日数	1	3	7	10	14	1	3	7	10	14
バナンドライシロップ5％	色調	−	−	−	−	−	−	−	−	±	±
初期水分値：0.5％	流動性	−	+	+	+	+	+	++	++	++	++
（乾燥減量、Kett* 80℃、50分）	質量増加率	2.2	2.5	2.7	2.7	2.6	3.6	6.7	9.5	10.8	11.9

経時条件：分包品（アルミ蒸着分包）

配合品名	保存条件	35℃/62％RH					35℃/80％RH				
	保存日数	1	3	7	10	14	1	3	7	10	14
バナンドライシロップ5％	色調	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−
初期水分値：0.5％	流動性	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−
（乾燥減量、Kett* 80℃、50分）	質量増加率	0.1	0.1	0.2	0.2	0.3	0.1	0.1	0.3	0.4	0.5

*：乾燥減量測定装置
色　調：+　明らかな色調変化　　±　吸湿によるわずかな変化　　−　全く変化なし
流動性：++ 流動性低下、固結化　　+　流動性低下、やや固結化　　−　全く変化なし

バナンドライシロップ5％を35℃/62％RH及び35℃/80％RHの2水準の温湿度条件下で瓶Open、分包紙の2包装形態により2週間までの経時試験を行い、色調と流動性の変化を観察し、あわせて吸湿による質量変化を測定した。瓶Open条件ではバナンドライシロップ5％は1日後には固結化し、著しい流動性の低下を示した。一方、分包紙で包装した検体においては、中～高湿度条件下（62％RH）でバナンドライシロップ5％の流動性は低下し、高湿度条件下（80％RH）では固結化した。

7. 調製法及び溶解後の安定性

用時水に懸濁する。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

懸濁液に調製後は冷所に保存し、2週間以内に使用すること。

14.2 薬剤投与時の注意

使用時十分に振り混ぜること。

ドライシロップ水懸濁液の安定性

温度	試験項目	開始時	3日	5日	7日	10日	14日
5℃	含量（%）	97.8	99.4	97.2	100.1	103.1	103.6
	残存率（%）	100	102	99	102	105	106
	外観	橙色懸濁液	同左	同左	同左	同左	同左
	味	甘い	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	4.8	4.9	4.9	4.9	4.9	4.8
25℃	含量（%）	97.8	97.1	94.3	99.8	96.5	94.9
	残存率（%）	100	99	96	102	99	97
	外観	橙色懸濁液	同左	同左	同左	同左	同左
	味	甘い	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	4.8	4.8	4.7	4.8	4.8	4.8
40℃	含量（%）	97.8	90.7	82.9	83.0	75.5	64.7
	残存率（%）	100	93	85	85	77	66
	外観	橙色懸濁液	わずかに暗橙色	暗橙色	同左	同左	同左
	味	甘い	−−	−−	−−	−−	−−
	pH	4.8	4.7	4.7	4.7	4.6	4.6

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

「ⅩⅢ．備考　2．その他の関連資料」の項（3）配合試験成績参照

9. 溶出性

日局「シロップ用セフポドキシム プロキセチル」による。

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

該当しない

（2）包装

（瓶：乾燥剤入り）　100g

（3）予備容量
該当しない

（4）容器の材質
瓶：ガラス（褐色）

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

＜適応菌種＞

セフポドキシムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌

＜適応症＞

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

＜咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎＞

「抗微生物薬適正使用の手引き」[4] 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）

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

（厚生労働省の指示：平成30年3月27日付薬生安発0327第1号、令和2年9月8日付薬生安発0908第2号）

3. 用法及び用量

（1）用法及び用量の解説

通常、幼小児に対しては、セフポドキシム　プロキセチルとして1回3mg（力価）/kgを1日2～3回、用時懸濁して経口投与する。

なお、年齢、体重、症状等に応じて適宜増減するが、重症又は効果不十分と思われる症例には、1回4.5mg（力価）/kgを1日3回経口投与する。

＜参考＞

「ⅩⅢ．備考　2．その他の関連資料」の項（2）バナンドライシロップ5%の1日投与量早見表参照

（2）用法及び用量の設定経緯・根拠

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

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

本剤を投与したヒト循環血液中には、動物と同様脱エステル体のセフポドキシムのみが検出された。
のべ32例の健康成人男性に本剤50mg、100mg、200mg単回あるいは2週間の連続投与を実施した。その結果、連続投与による蓄積性は認められず、連続投与時に一過性の軟便傾向、AST、ALT等肝機能検査値の軽度上昇が一部にみられた以外には、自他覚症状、理学的検査、一般血液検査、血液生化学検査、尿検査、腸内細菌叢に対する影響など、忍容性には特に問題はなかった[5)，6)]。

（3）用量反応探索試験

藤井良知先生を世話役として全国17施設で試験を実施した。

1日投与量：投与量は30kg以下の小児に対して1回3～6mg（力価）/kgを1日2～4回の投与とした。その結果、臨床効果判定症例711例のうち、1日6mg/kgを中心とした1日4.5～7.5mg/kg投与が30例、1日9mg/kgを中心とした1日7.5～10.5mg投与が403例、1日13.5mg/kgを中心とした1日10.5～16.5mg/kg投与が201例であり、1日中心用量投与量が6～9mg/kg（投与量幅4.5～10.5mg/kg）で総症例の約90％を占めた。これら投与量範囲での臨床効果及び細菌学的効果は各群ともそれぞれ91～95％、80～90％であった[7)]。

1日投与回数：小児科領域の感染症の多くは症状の進展が成人に比べ早く、この様な疾患に対する抗菌薬療法はtime above MICの保持によるlife-savingを目的としている。本剤の$T_{1/2}$が約2時間であることを考慮し、本剤の試験は1日3回投与を中心に実施した。その結果、1日投与回数別症例数と有効率は、1日3回投与628/665例94.4％、1日2回投与が29/30例96.7％、1日4回投与が14/16例87.5％であった。症例数が多くみられた1回3mg/kgを中心にした1回投与量2.5～3.5mg/kgの範囲では1日3回投与373/392例95.2％、1日2回投与20/21例95.2％であり、2回投与の症例数は少ないものの1日2回投与と3回投与とは、ほぼ同じ臨床効果であった。これは、本剤の$T_{1/2}$が約2時間ではあるものの、最高血中濃度到達時間（Tmax）が2～3.5時間と遅く、長時間血中濃度が維持されるためと考えられた。

臨床効果判定解析対象711例についての1日2回投与と3回投与の疾患別臨床効果、MIC別臨床効果、食事の影響、安全性の比較もほとんど差が見られず、本剤の用法及び用量としては1回3mg/kg、1日2～3回、効果不十分の場合は成人の1日最大用量400mgを越えない量、即ち、小児体重30kgとして1回4.5mg/kg、1日3回を上限とすることとした。なお、1回4.5mg/kgは通常1回用量3mg/kgの1.5倍に相当する。

（4）検証的試験

1）有効性検証試験

国内臨床試験[7)]

体重30kg以下の小児に対しては、セフポドキシム　プロキセチルドライシロップを1回3mg/kg（力価）を1日2～4回投与した。なお、症状に応じ、1回4.5～6mg/kg（力価）まで増量した[注)]。投与期間は原則として3～14日間とした。臨床試験について検討した結果、効果判定が行われた総計711例のうち適応疾患を対象とした692例の臨床試験成績の概要は次のとおりである。

a）呼吸器感染症

咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎に対する有効率は95.5％（386/404例）であった。

b）尿路感染症

膀胱炎、腎盂腎炎に対する有効率は95.0%（115/121例）であった。

c）浅在性化膿性疾患

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症に対する有効率は91.1%（102/112例）であった。

d）耳鼻科領域感染症

中耳炎、副鼻腔炎に対する有効率は80.0%（16/20例）であった。

e）猩紅熱

猩紅熱に対する有効率は100%（35/35例）であった。

注）本剤の承認された用法及び用量は、セフポドキシム　プロキセチルとして1回3mg（力価）/kgを1日2～3回、最大1回4.5mg（力価）/kgを1日3回経口投与である。

疾患別臨床効果

疾患名	有効例/症例	有効率 (%)
呼吸器感染症 小計	386/404	95.5
扁桃炎	179/186	96.2
咽喉頭炎	61/64	95.3
急性気管支炎	49/50	98.0
肺炎	97/104	93.3
尿路感染症 (腎盂腎炎・膀胱炎)	115/121	95.0
浅在性化膿性疾患 小計	102/112	91.1
癤	3/3	100
癤腫症	1/1	100
よう	1/1	100
伝染性膿痂疹	76/84	92.7
蜂巣炎	4/4	100
リンパ管(節)炎	11/13	84.6
皮下膿瘍	6/8	75.0
耳鼻咽喉科感染症 小計	16/20	80.0
中耳炎	14/18	77.8
副鼻腔炎	2/2	100
猩紅熱	35/35	100
合計	654/692	94.5

ここに示す成績は製造承認時の適応症・適応菌種に関するものであり、平成16年（2004年）の抗菌薬再評価結果を踏まえたものではありません。

起炎菌別臨床効果

起炎菌が明らかで、適応菌種が検出された症例に対するバナンドライシロップ5%の臨床効果は、症例数の少なかったシトロバクター属、エンテロバクター属を除くと、全て85%以上であり、各菌種を起炎菌とする感染症に有効率を示した。

菌種	有効例/症例	有効率 (%) 0 20 40 60 80 100
ブドウ球菌属小計	116/129	89.9
黄色ブドウ球菌	111/124	89.5
表皮ブドウ球菌	5/5	100
レンサ球菌属小計	130/133	97.7
化膿レンサ球菌	90/90	100
肺炎球菌	34/36	94.4
その他のレンサ球菌属	6/7	85.7
グラム陽性菌小計	246/262	93.9
ブランハメラ・カタラーリス	15/15	100
大腸菌	79/81	97.5
肺炎桿菌	4/4	100
プロテウス属	5/5	100
インフルエンザ菌	104/110	94.5
グラム陰性菌小計*	208/217	95.9
合計*	454/479	94.8

＊シトロバクター属1/1、エンテロバクター属0/1を含む

ここに示す成績は製造承認時の適応症・適応菌種に関するものであり、平成16年（2004年）の抗菌薬再評価結果を踏まえたものではありません。

起炎菌別細菌学的効果

バナンドライシロップ5%は各種起炎菌に対し菌消失効果を示し、適応菌種に対する菌消失率は、グラム陽性菌で91.8%、グラム陰性菌で90.7%、合計で91.3%であった。

菌種	菌消失例/判定例	菌消失率** (%)
ブドウ球菌属小計	107/122	87.7
黄色ブドウ球菌	102/117	87.2
表皮ブドウ球菌	5/5	100
レンサ球菌属小計	118/123	95.9
化膿レンサ球菌	85/87	97.7
肺炎球菌	26/29	89.7
その他のレンサ球菌属	7/7	100
グラム陽性菌小計	225/245	91.8
ブランハメラ・カタラーリス	11/14	78.6
大腸菌	80/80	100
肺炎桿菌	3/3	100
プロテウス属	4/4	100
インフルエンザ菌	86/101	85.1
グラム陰性菌小計*	185/204	90.7
合計*	410/449	91.3

＊シトロバクター属1/1、エンテロバクター属0/1を含む
＊＊菌消失率＝菌消失症例数／（菌消失＋減少＋不変）症例数

ここに示す成績は製造承認時の適応症・適応菌種に関するものであり、平成16年（2004年）の抗菌薬再評価結果を踏まえたものではありません。

2）安全性試験

該当資料なし

（5）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（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

該当しない

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

該当しない

（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

経口セフェム系抗生物質

注意：関連のある化合物の効能又は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[1), 8), 9)]

抗菌活性体であるセフポドキシムは、細菌細胞壁の合成阻害により殺菌作用を示す。その作用点は菌種により異なるが、ペニシリン結合蛋白（PBP）の1、3に親和性が高い。

In vitro における*E.coli* NIHJ JC-2のPBPに対する50%阻害濃度（μg/mL）

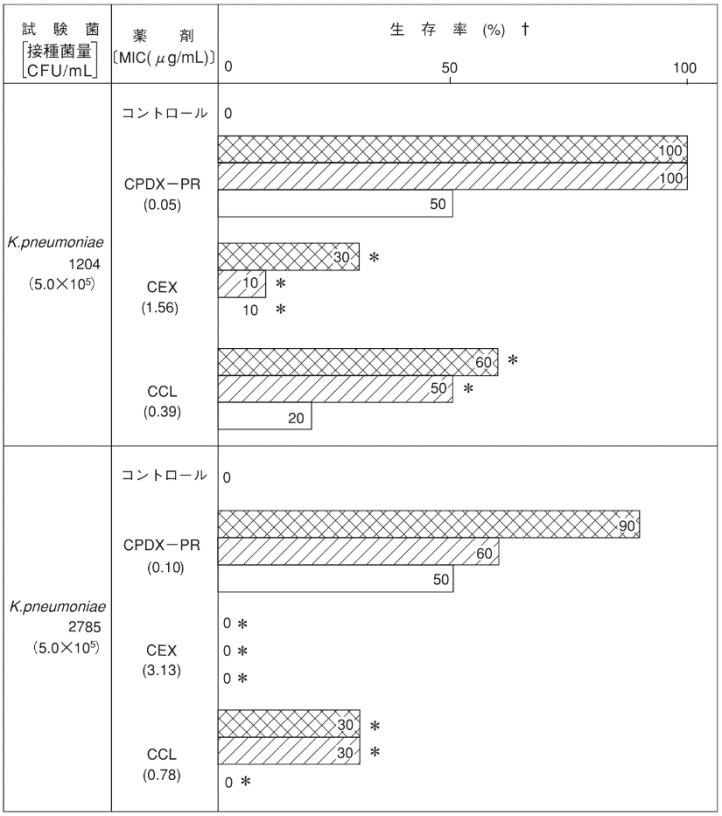
PBP	1A	1Bs	2	3	4	5	6
セフポドキシム	0.4	0.6	1.5	0.3	15.2	＞100	＞100

（2）薬効を裏付ける試験成績

1）マウス肺内感染症に対する治療効果[10)]

感染5時間目に1回目の投与を行い、翌日より3日間、2回/日、計7回連続経口投与し、14日目の生存率を検討した。

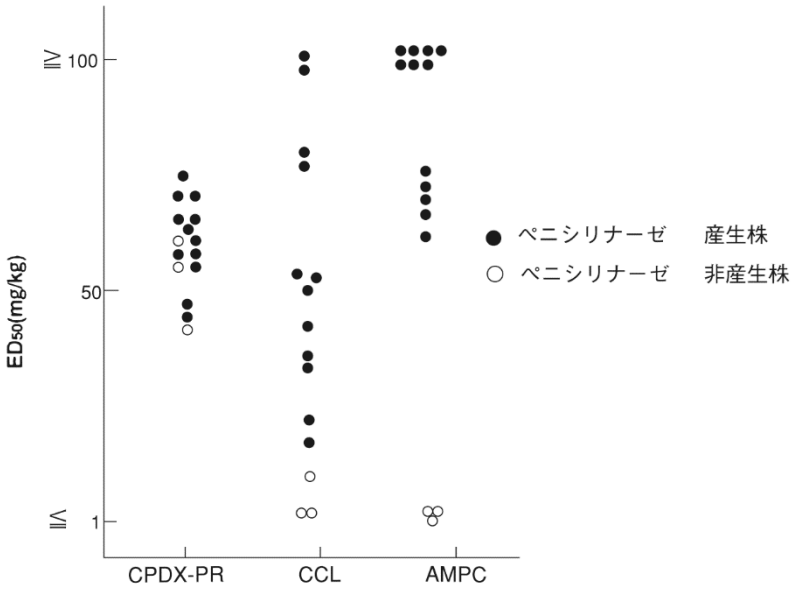
K.pneumoniae 2菌株による肺内感染症に対し、CPDX-PRはいずれの場合にもCCL（セファクロル）、CEX（セファレキシン）より優れた効果を示した。



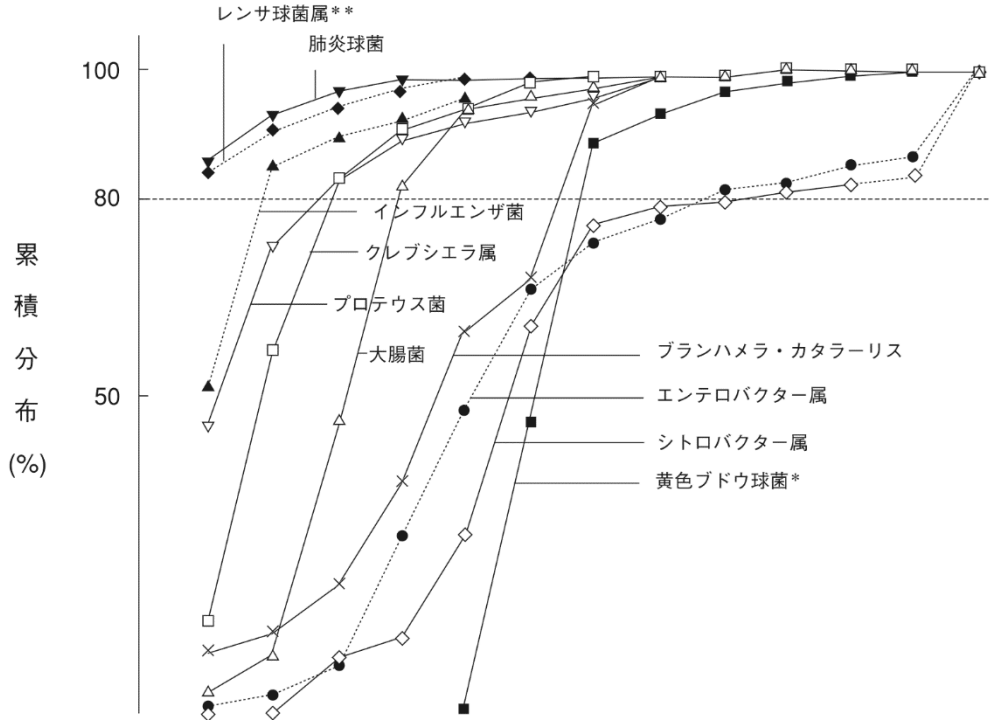
†：感染後14日目　　＊：P<0.05 (CPDX-PR群との比較)

2）MSSAマウス腹腔内感染症に対する治療効果[11)]

MSSA（メチシリン感性*S.aureus*）15株（ペニシリナーゼ産生12株、非産生3株）を用いたマウス腹腔内感染症に対するCPDX-PR、CCL、AMPC（アモキシシリン水和物）の治療効果（感染直後と4時間後に経口投与し、5日後の生存率より検討）を検討した。CPDX-PRはペニシリナーゼ産生株、非産生株を問わずED_{50}値は10mg/kg前後にあるが、CCL、AMPCは産生株ではED_{50}値のばらつきが大きく100mg/kg以上の耐性を示すものもあった。



3）感受性菌の種類及びMIC [2), 3), 8), 10) ～14)]



菌名・株数 ＼ MIC（μg/mL）		≦0.05	0.1	0.2	0.39	0.78	1.56	3.13	6.25	12.5	25	50	100	100＜
黄色ブドウ球菌*	730					4	330	312	41	14	10	6	8	5
レンサ球菌属**	832	705	56	28	22	11	5	2	0	1	2			
肺炎球菌	285	246	23	8	5	1	0	2						
ブランハメラ・カタラーリス	134	14	4	9	22	31	10	37	7					
大腸菌	1077	25	76	391	387	135	26	10	10	5	4	1	3	4
クレブシエラ属	618	95	257	164	48	23	21	4	1	1	1	1	0	2
プロテウス属	514	229	148	53	31	14	6	10	5	6	7	1	1	3
シトロバクター属	174	1	0	15	5	27	57	27	5	2	2	3	2	28
エンテロバクター属	234	5	4	10	45	47	45	16	8	9	3	6	4	32
インフルエンザ菌	274	141	93	12	7	8	1	1	2	3	5	1		

* メチシリン感性黄色ブドウ球菌　　（10^6CFU/mL）
** 肺炎球菌を除く

（第一三共社内集計）

ここに示す成績は製造承認時の適応症・適応菌種に関するものであり、平成16年（2004年）の抗菌薬再評価結果を踏まえたものではありません。

4）生体防御機構との協力作用（*in vitro*）[1), 8)]

セフポドキシムは大腸菌に対しては、血清・補体及び白血球と、また、黄色ブドウ球菌及び大腸菌に対しては、マウス培養マクロファージと協力的殺菌作用を示した。

（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

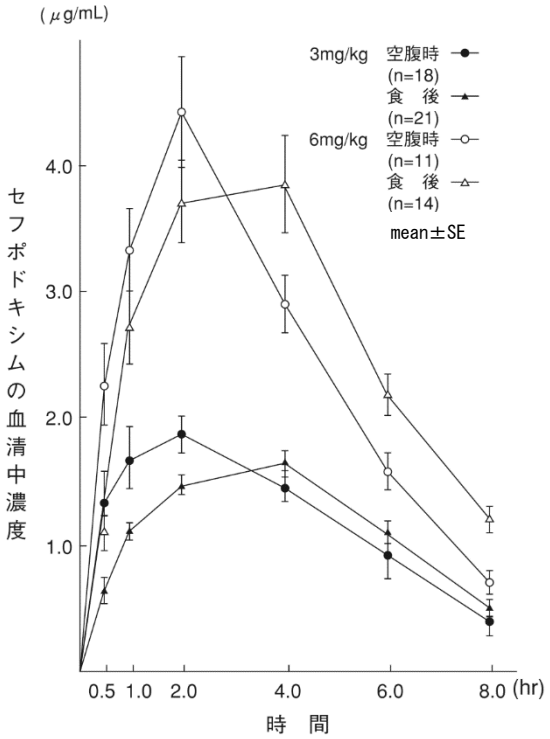
感染部位、起炎菌の感受性により異なる。

（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目　2. 薬理作用　(2) 薬効を裏付ける試験成績」及び「5. 分布　(5) その他の組織への移行性」の項参照）

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

血清中濃度[15)～23)]

15歳未満の小児にセフポドキシム　プロキセチルドライシロップ3mg/kg、6mg/kgを食後単回経口投与したときのセフポドキシム（抗菌活性体）の最高血清中濃度は投与後3～4時間で得られ、3mg/kg投与では2μg/mL前後、6mg/kgでは4μg/mL前後の濃度を示し、dose responseが認められている。



経口投与時（単回投与）の血清中濃度

投与量	投与時期	例数	$t_{1/2}$（hr）	Cmax（μg/mL）	Tmax（hr）	AUC（μg・hr/mL）
3mg/kg	空腹時	18	2.1±0.2	2.12±0.18	2.14±0.28	9.22±0.80
	食　後	21	2.0±0.1	1.77±0.07	3.29±0.27	9.35±0.50
6mg/kg	空腹時	11	2.2±0.2	4.55±0.40	2.09±0.21	19.42±1.49
	食　後	14	2.1±0.1	4.32±0.36	2.79±0.30	21.87±1.58

（mean±SE）

(3) 中毒域

該当資料なし

（4）食事・併用薬の影響

食事の影響は「（2）臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

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

Ka=0.89±0.04hr^{-1}（mean±SE、n=16）

（健康成人100mg）

（3）消失速度定数

Ke=0.36±0.01hr^{-1}（mean±SE、n=16）

（健康成人100mg）

（4）クリアランス

＜外国人データ＞

全身クリアランス：9.88±0.39L/hr

（健康成人にセフポドキシムとして100mgを空腹時1回静脈内投与）[24)]

（5）分布容積

＜外国人データ＞

32.3±1.6L

（健康成人にセフポドキシムとして100mgを空腹時1回静脈内投与）[24)]

（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

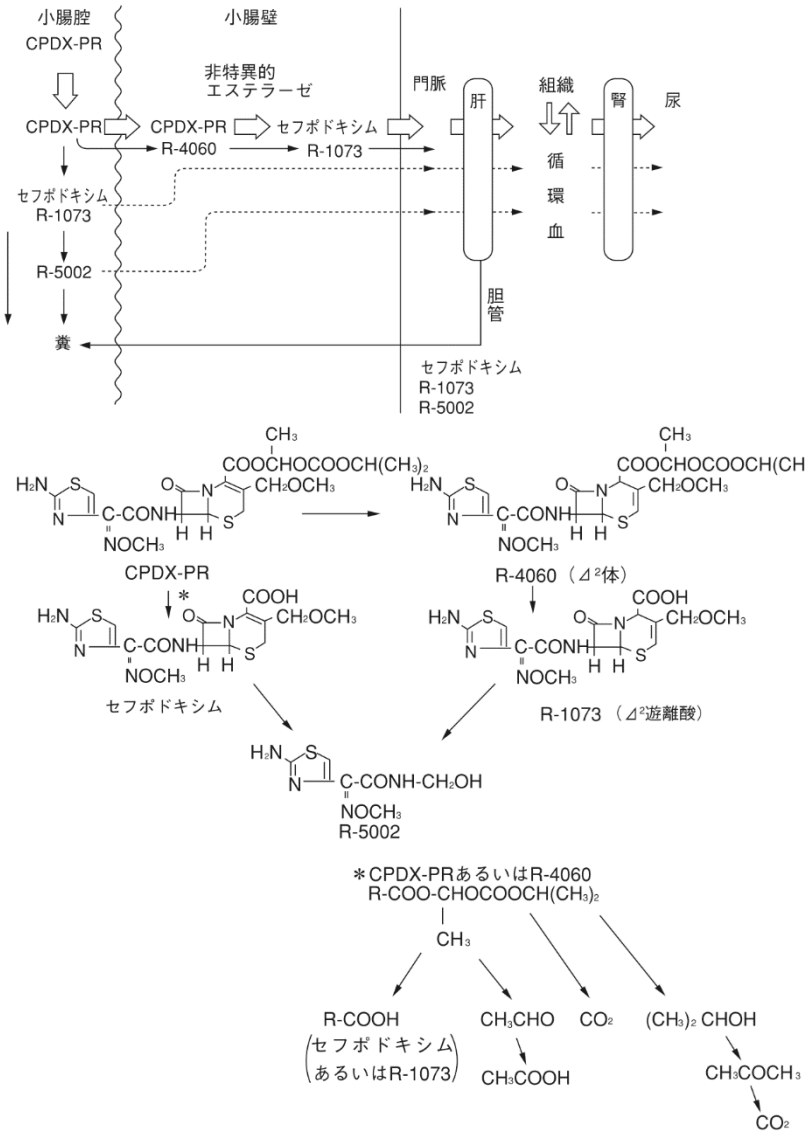
＜錠剤のデータ＞

内服後、腸管より吸収される。

＜動物データ＞

吸収及び代謝経路

セフポドキシム　プロキセチルは経口投与後、腸管壁の非特異的エステラーゼにより速やかに加水分解され、セフポドキシム（R-3763）として吸収された後全身に分布する。血液、尿にはセフポドキシム　プロキセチルは存在しない。未吸収のセフポドキシム　プロキセチルは腸内細菌によって代謝・分解され、セフポドキシムあるいは代謝物のR-1073やR-5002等として糞中に排泄される[25)]。なお、ヒトの尿中主代謝物はセフポドキシムであり、R-5002が投与量の1%以下で検出される（錠剤）[5)]。



推定代謝経路

＜外国人データ＞
絶対的バイオアベイラビリティ：50％（錠剤）
（健康成人にセフポドキシムとして 100mg を空腹時 1 回経口投与）[24)]

5. 分布

（1）血液－脳関門通過性

＜動物データ（ラット）＞
^{14}C-CPDX-PR13mg/kgをラットに経口投与したときの最高血漿中濃度は8.07μg/mLであった。
脳内濃度はピーク値でも0.18μg/gとわずかであった[25)]。

（2）血液－胎盤関門通過性

＜動物データ（ラット）＞
妊娠18日目ラットに^{14}C-CPDX-PR（セフポドキシムとして10mg/kg）を経口投与した結果、投与後2時間における全胎児及び胎児組織（血液、脳、心、肺、肝、腎）はいずれも母体血漿中濃度5.72μg/mL（セフポドキシム換算）の1～5％であった。投与後48時間には全胎児及び胎児組織とも投与後2時間の濃度の27％以下、あるいは検出限界以下となった[26)]。

（3）乳汁への移行性

該当資料なし

（4）髄液への移行性

該当資料なし

（5）その他の組織への移行性

＜動物データ（ラット）＞
^{14}C-CPDX-PR13mg/kgをラットに経口投与後の主要臓器内濃度は、消化管で投与30分後、それ以外の臓器では投与1時間後にピーク値に達した。腎、血漿、肝、肺の濃度が高く、24時間後にはピーク時の1％程度にまで低下した[25)]。

^{14}C-CPDX-PR13mg/kg経口投与後のラット組織内濃度（n=4）

組　織	濃度（μg/mL or g）[a]							
	0.5hr	1hr[b]	2hr	4hr	6hr	10hr	24hr	48hr
血　液	3.90±0.68	4.08±0.87	3.29±0.47	1.47±0.24	0.62±0.25	0.07±0.01	0.07±0.02	0.01±0.00
血　漿	7.40±1.36	8.07±2.49	5.93±0.92	2.78±0.45	1.14±0.41	0.10±0.01	0.07±0.01	0.02±0.01
脳	0.18±0.04	0.14±0.03	0.10±0.01	0.05±0.01	0.03±0.01	0.02±0.01	＜0.01	＜0.01
眼　球	1.05±0.24	0.80±0.11	0.66±0.11	0.46±0.14	0.32±0.17	0.09±0.02	0.04±0.01	0.02±0.01
唾液腺	1.75±0.36	1.80±0.40	1.57±0.49	0.71±0.14	0.54±0.22	0.06±0.01	0.04±0.01	＜0.01
甲状腺	2.21±0.43	1.82±0.33	1.50±0.22	0.66±0.07	0.64±0.16	0.28±0.06	0.10±0.03	0.08±0.05
心　臓	1.01±0.18	1.21±0.30	0.88±0.16	0.43±0.05	0.18±0.07	0.04±0.00	0.03±0.01	0.01±0.00
胸　腺	0.48±0.09	0.56±0.15	0.48±0.07	0.22±0.03	0.13±0.04	0.09±0.05	0.03±0.01	0.02±0.00
肺	1.92±0.36	2.39±0.77	2.02±0.38	0.92±0.08	0.38±0.12	0.09±0.02	0.05±0.01	0.04±0.00
肝　臓	4.30±0.86	4.31±1.42	2.46±0.39	1.54±0.22	0.71±0.15	0.23±0.03	0.12±0.02	0.06±0.00
膵　臓	0.91±0.17	1.25±0.34	0.98±0.05	0.42±0.04	0.41±0.17	0.05±0.01	0.03±0.01	＜0.01
脾　臓	0.62±0.11	0.50±0.11	0.39±0.04	0.21±0.04	0.16±0.05	0.05±0.01	0.03±0.01	0.01±0.00
胃	60.57±5.47	26.28±3.77	16.12±5.20	4.83±1.07	1.38±0.47	0.29±0.04	0.13±0.06	0.03±0.01
小　腸	116.98±21.40	59.63±6.63	40.43±4.67	15.41±6.84	2.56±1.79	0.15±0.03	0.11±0.06	＜0.01
十二指腸	150.56±17.76	75.65±8.72	59.85±31.39	23.45±11.47	2.90±1.91	0.18±0.06	0.09±0.05	0.01±0.00
大　腸	4.12±2.90	1.51±0.51	0.88±0.15	1.34±0.81	2.92±1.51	2.00±0.31	0.19±0.03	0.06±0.02
盲　腸	1.69±0.47	2.13±0.05	2.04±0.76	5.43±1.96	5.95±1.01	10.81±6.60	0.85±0.26	0.24±0.10
腎臓(右)	9.09±1.39	9.86±2.05	8.08±1.29	4.25±0.86	1.83±0.88	0.33±0.04	0.17±0.04	0.08±0.01
腎臓(左)	9.50±1.53	10.21±2.31	8.02±1.04	4.63±1.04	1.77±0.83	0.32±0.04	0.19±0.04	0.08±0.00
副　腎	1.77±0.35	1.45±0.30	0.95±0.12	0.71±0.11	0.58±0.16	0.43±0.03	0.16±0.05	0.08±0.03
白色脂肪	0.62±0.10	0.73±0.22	0.57±0.11	0.27±0.03	0.15±0.05	0.08±0.05	＜0.01	＜0.01
精巣(右)	0.44±0.08	0.79±0.16	0.64±0.10	0.37±0.11	0.15±0.06	0.05±0.01	0.01±0.00	＜0.01
精巣(左)	0.47±0.10	0.69±0.19	0.63±0.10	0.28±0.04	0.17±0.04	0.03±0.00	0.01±0.00	＜0.01
骨格筋	0.84±0.15	0.76±0.24	0.75±0.19	0.36±0.07	0.18±0.10	0.08±0.01	0.02±0.01	＜0.01
リンパ節	1.72±0.16	0.96±0.14	1.01±0.09	0.45±0.10	0.34±0.14	0.18±0.05	0.14±0.05	0.04±0.02

a）数値はセフポドキシム換算量（mean±SE）　　b）n=3

（6）血漿蛋白結合率

健康成人男性6名に、セフポドキシム　プロキセチル錠200mgを食後単回経口投与したとき、0.5時間～12時間後のセフポドキシムの血清蛋白結合率は、約30％であった（限外濾過法により測定）[5]。

6. 代謝

（1）代謝部位及び代謝経路

「4. 吸収」の項参照

（2）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

該当資料なし

（3）初回通過効果の有無及びその割合

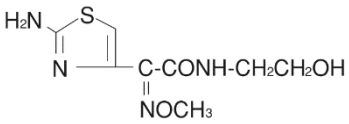
該当資料なし

（4）代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

本剤はプロドラッグであり、腸管吸収時に変換されるセフポドキシムが活性体である。

＜動物データ（ラット）＞

尿中における主要な代謝物はセフポドキシムである。投与量の約3%の割合で代謝物R-5002が検出されたがR-5002に薬理作用は認められない[25]。



R-5002

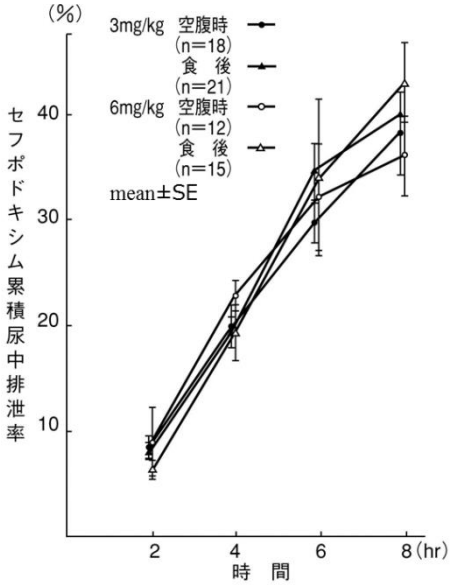
7. 排泄

排泄部位及び経路

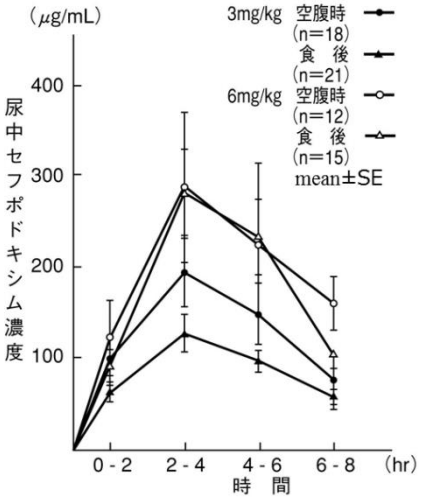
腎を介して尿中に排泄される。

排泄速度

小児における食後投与8時間までの尿中排泄率は約40%であった[15)～23)]。



バナンドライシロップ投与後のセフポドキシム累積尿中排泄率



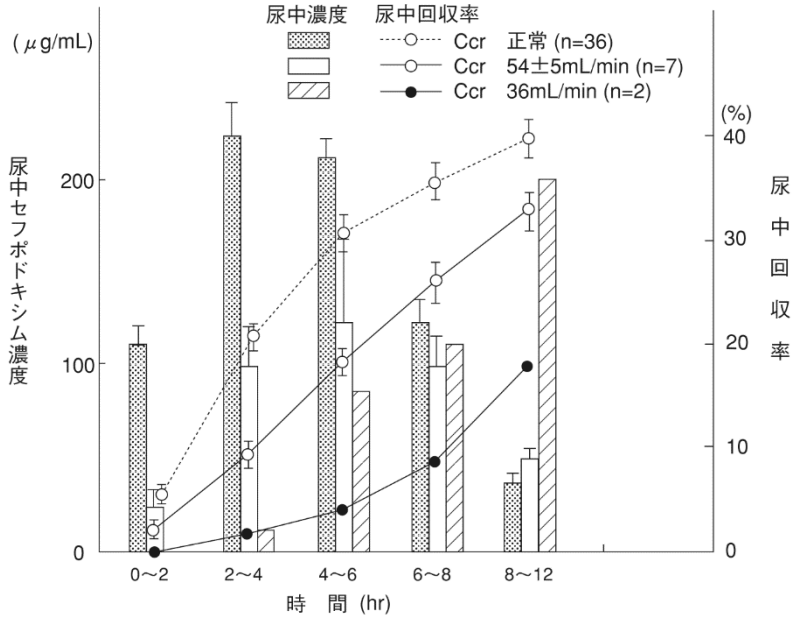
バナンドライシロップ投与後の尿中セフポドキシム濃度推移

腎機能障害時の尿中排泄

＜錠剤のデータ＞

腎機能障害患者に 200mg（錠剤）を食後 30 分に経口投与した（「10. 特定の背景を有する患者」の項＜錠剤のデータ＞参照）。

尿中濃度は軽度腎機能障害患者群（Ccr=54±5mL/min、n=7）では 4～6 時間でピークを示し、12 時間までの尿中回収率は 33.8±3.8%であった。また中等度腎機能障害患者群（Ccr=36mL/min、n=2）では 8～12 時間でピークを示し、12 時間までの尿中回収率は 17.5%であり、腎機能の低下に伴い尿中への排泄遅延が認められた[27)]。



腎機能障害患者に200mg食後投与時の尿中セフポドキシム濃度及び尿中回収率

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

（1）腹膜透析

＜外国人データ＞

セフポドキシムとして200mgを経口投与したとき、透析液中に5.74±3.1％回収されると報告されている[28]。

（2）血液透析

＜外国人データ＞

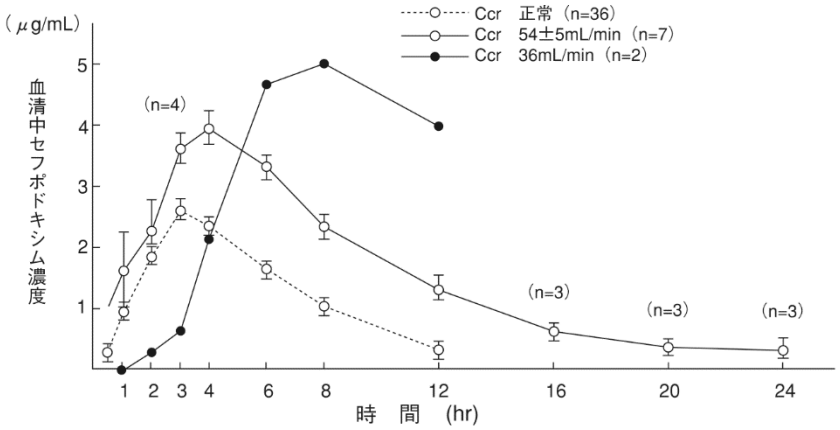
2.86±0.25時間の透析により22.4±2.9％除去される[29]。また、セフポドキシムとして200mgを経口投与後、6時間目から4時間透析することにより、AUCが43％減少すると報告されている[30]。

10. 特定の背景を有する患者

＜錠剤のデータ＞

腎機能障害時の血清中濃度[27)]

軽度腎機能障害患者（7例）及び中等度腎機能障害患者（2例）に、セフポドキシム　プロキセチル錠200mgを食後30分に経口投与したとき、腎機能の低下に伴い、Cmaxの増加、Tmaxの延長、AUC_{0-12}の増加が認められた。



投与対象	例数	Ccr[注)] (mL/min)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	AUC_{0-12} (μg・hr/mL)
健康成人	36	−	2.96±0.11	3.2±0.1	2.1±0.1	15.51±0.55
軽度障害	7	54±5	3.92±0.28**	3.7±0.3	3.6±0.4**	28.34±2.16**
中等度障害	2	36	4.81	7	3.4	34.03

注）クレアチニンクリアランス　Student's t-test　**P＜0.01（健康成人との比較）　（mean±SE）

腎機能障害患者に200mg食後投与時の血清中濃度

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

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）

β-ラクタム系抗生物質の一般的注意事項

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ．治療に関する項目　2．効能又は効果に関連する注意」の項参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

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 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。[11.1.4参照]

（解説）

8.1 細菌性感染症を効能又は効果とする抗菌性物質製剤に共通の注意である。

（厚生労働省の指示：平成5年1月19日付薬安第5号）

8.2 経口用セフェム系抗生物質に共通した注意事項

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

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 セフェム系又は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（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）

9.1.2 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

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

観察を十分に行うこと。ビタミンK欠乏症状があらわれることがある。

（解説）

経口用セフェム系抗生物質の一般的注意事項

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 高度の腎機能障害のある患者

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。本剤は腎排泄型の抗生物質のため排泄遅延が起こる。［16.6.1参照］

（解説）

経口用セフェム系抗生物質の一般的注意事項

本剤は腎排泄型の抗生物質のため排泄遅延が起こる。

(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

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

9.7 小児等

新生児、低出生体重児を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。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。ビタミンK欠乏症状があらわれることがある。

（解説）

経口用セフェム系抗生物質の一般的注意事項

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

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
アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤	本剤の効果を減弱させることがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。	機序は不明であるが、本剤の吸収が阻害されるとの報告がある。

（解説）

アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤との併用により、本剤の吸収が阻害され、本剤の効果が減弱するとの報告がある[31)、32)]。

8. 副作用

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

11.1 重大な副作用

11.1.1 **ショック**（頻度不明）、**アナフィラキシー**（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー（血圧低下、不快感、口内異常感、喘鳴、めまい、便意、耳鳴、発汗、発疹等）を起こすことがある。[8.2参照]

11.1.2 **中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）**（頻度不明）、**皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）**（頻度不明）

11.1.3 **偽膜性大腸炎**（頻度不明）

偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（初期症状：腹痛、頻回の下痢）があらわれることがある。

11.1.4 **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。［8.3参照］

11.1.5 **間質性肺炎**（頻度不明）、**PIE症候群**（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直ちに投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.6 **肝機能障害**（頻度不明）、**黄疸**（頻度不明）

AST、ALT、γ-GTP上昇等の肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

11.1.7 **汎血球減少症**（頻度不明）、**無顆粒球症**（頻度不明）、**溶血性貧血**（頻度不明）、**血小板減少**（頻度不明）

11.1.8 **痙攣**（頻度不明）

（2）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	1～5%未満	1%未満	頻度不明
過敏症		発疹	蕁麻疹、紅斑、そう痒、発熱、リンパ腺腫脹、関節痛
血　　液	好酸球増多、血小板増多		血小板減少、顆粒球減少
肝　　臓	AST上昇、ALT上昇		ALP上昇、肝機能障害、LDH上昇
腎　　臓			BUN上昇、血中クレアチニン上昇、血尿
消 化 器	下痢	軟便、嘔吐	悪心、腹痛、胃痛、食欲不振、胃部不快感、便秘
菌交代症		カンジダ症	口内炎
ビタミン欠乏症			ビタミンK欠乏症状（低プロトロンビン血症、出血傾向等）、ビタミンB群欠乏症状（舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等）
そ の 他			めまい、頭痛、浮腫、しびれ感

◆項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

副作用発現状況一覧表

	承認時迄の調査	使用成績調査の累計（平成3年1月18日から平成7年9月28日）	総　計
①調　査　施　設　数	17	616	633
②調　査　症　例　数	742	4,182	4,924
③副作用発現症例数	50	31	81
④副作用発現件数	64	35	99
副作用発現症例率（③÷②×100）	6.74%	0.74%	1.65%

副作用の種類（基本語又は慣用語）	承認時迄の調査		使用成績調査の累計（平成3年1月18日から平成7年9月28日）		総　計	
〔皮膚・皮膚付属器障害〕	〔2	(0.27)〕	〔4	(0.10)〕	〔6	(0.12)〕
発疹	2	(0.27)	3	(0.07)	5	(0.10)
蕁麻疹様発疹	0		1	(0.02)	1	(0.02)
〔消化管障害〕	〔15	(2.02)〕	〔20	(0.48)〕	〔35	(0.71)〕
下痢	10	(1.35)	19	(0.45)	29	(0.59)
軟便	2	(0.27)	0		2	(0.04)
下痢・カンジダ症	1	(0.13)	0		1	(0.02)
嘔吐	2	(0.27)	1	(0.02)	3	(0.06)
腹痛	0		1	(0.02)	1	(0.02)
〔肝臓・胆管系障害〕	〔14	(1.89)〕	〔5	(0.12)〕	〔19	(0.39)〕
肝機能障害	0		1	(0.02)	1	(0.02)
AST（GOT）上昇	14	(1.89)	4	(0.10)	18	(0.37)
ALT（GPT）上昇	13	(1.75)	2	(0.05)	15	(0.30)
〔代謝・栄養障害〕	〔0	〕	〔1	(0.02)〕	〔1	(0.02)〕
AL－P上昇	0		1	(0.02)	1	(0.02)
〔白血球・網内系障害〕	〔14	(1.89)〕	〔1	(0.02)〕	〔15	(0.30)〕
好酸球増多	14	(1.89)	0		14	(0.28)
好中球減少	0		1	(0.02)	1	(0.02)
〔血小板・出血凝血障害〕	〔5	(0.67)〕	〔1	(0.02)〕	〔6	(0.12)〕
血小板増多	4	(0.54)	0		4	(0.08)
プロトロンビン時間延長	1	(0.13)	0		1	(0.02)
血小板減少	0		1	(0.02)	1	(0.02)

◆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

患者背景別要因		症例数	副作用発現			備考（95%信頼区間）
			症例数	件数	症例率（%）	
性別	男	2,282	16	19	0.70	(0.7±0.3)
	女	1,900	15	16	0.79	(0.8±0.4)
年齢別1	出生後4週未満	9	−	−	−	−
	1ヵ月～12ヵ月	308	6	6	1.94	(1.9±1.5)
	1歳～6歳	3,095	24	27	0.78	(0.8±0.3)
	7歳～14歳	693	1	2	0.14	(0.1±0.3)
	15歳～90歳	77	−	−	−	−
年齢別2	出生後～3ヵ月	42	−	−	−	−
	4ヵ月～6ヵ月	63	3	3	4.76	(4.8±5.3)
	7ヵ月～9ヵ月	123	2	2	1.63	(1.6±2.2)
	10ヵ月～12ヵ月	89	1	1	1.12	(1.1±2.2)
	1歳～2歳	1,043	15	17	1.44	※ (1.4±0.7)
	3歳～5歳	1,657	7	8	0.42	(0.4±0.3)
	6歳～11歳	1,050	3	4	0.29	※ (0.3±0.3)
	12歳～16歳	48	−	−	−	−
	17歳～90歳	67	−	−	−	−
入院・外来	入院	248	2	2	0.81	(0.8±1.1)
	外来	3,831	26	29	0.68	(0.7±0.3)
	入院外来	103	3	4	2.9	(2.9±3.2)
重症度	軽症	1,439	2	2	0.14	※ (0.1±0.2)
	中等症	2,600	26	30	1.00	※ (1.0±0.4)
	重症	143	3	3	2.10	(2.1±2.3)
使用理由	呼吸器感染症	2,513	20	23	0.80	(0.8±0.3)
	尿路感染症	202	2	3	0.99	(1.0±1.4)
	浅在性化膿性疾患	429	−	−	−	−
	耳鼻科領域感染症	451	4	4	0.89	(0.9±0.9)
	猩紅熱	122	−	−	−	−
	承認取得効能外症例	134	1	1	0.74	(0.7±1.5)
	複合感染症	331	4	4	1.21	(1.2±1.2)
過敏症・既往歴	無	3,950	27	31	0.68	(0.7±0.3)
	有（セフェム系）	10	1	1	10.0	(10.0±18.6)
	有（ペニシリン系）	5	−	−	−	−
	有（その他）	217	3	3	1.38	(1.4±1.6)
最大1日投与量	6mg/kg未満	486	2	2	0.41	(0.4±0.6)
	6mg/kg～9mg/kg	1,681	15	16	0.89	(0.9±0.4)
	9.1mg/kg～13.5mg/kg	1,668	10	11	0.60	(0.6±0.4)
	13.6mg/kg～	307	4	6	1.30	(1.3±1.3)
	不明	40	−	−	−	−

※有意差（有）の項　　−：該当値なし

患者背景別要因		症例数	副作用発現			備考（95%信頼区間）
			症例数	件数	症例率（%）	
副作用発現迄の時間	1日～3日	4,182	15	17	0.36	(0.4±0.2)
	4日～6日	3,925	9	10	0.23	(0.2±0.1)
	7日～9日	2,232	4	4	0.18	(0.2±0.2)
	10日～12日	924	1	1	0.11	(0.1±0.2)
	13日～15日	351	1	1	0.29	(0.3±0.6)
	16日～18日	164	−	−	−	−
	19日～21日	109	−	−	−	−
	22日～	81	1	2	1.24	(1.2±2.4)
併用薬剤（有の内訳）	無	903	4	5	0.44	(0.4±0.4)
	有	3,279	27	30	0.82	(0.8±0.3)
	抗生物質製剤	154	3	4	1.94	(1.9±2.2)
	化学療法剤	16	−	−	−	−
	中枢神経系用薬	1,094	7	8	0.64	(0.6±0.5)
	循環器官用薬	43	−	−	−	−
	呼吸器官用薬	1,757	21	21	1.20	(1.2±0.5)
	消化器官用薬	422	9	12	2.13	(2.1±1.4)
	代謝性医薬品	29	−	−	−	−
	その他	2,104	21	22	1.00	(1.0±0.4)
併用療法（有の内訳）	無	3,914	24	27	0.61	(0.6±0.2)
	有	268	7	8	2.61	(2.6±1.9)
	輸血	2	−	−	−	−
	手術	10	−	−	−	−
	理学・作業	3	−	−	−	−
	食餌療法	6	2	3	33.33	(33.3±37.7)
	ドレナージ	103	1	1	0.97	(1.0±1.9)
	尿路カテーテル留置	3	−	−	−	−
	洗浄	27	−	−	−	−
	その他	121	4	4	3.31	(3.3±3.2)
原疾患・合併症（有の内訳）	無	3,743	29	32	0.78	(0.8±0.3)
	有	439	2	3	0.46	(0.5±0.6)
	肝障害	13	−	−	−	−
	腎障害	22	1	2	4.54	(4.5±8.7)
	血液障害	21	−	−	−	−
	心臓障害	15	−	−	−	−
	脳器質障害	84	−	−	−	−
	悪性腫瘍	17	−	−	−	−
	その他	323	2	3	0.62	(0.6±0.8)
病型	急性	4,042	29	32	0.72	(0.7±0.3)
	慢性	41	2	3	4.88	(4.9±6.6)
	慢性の急性増悪	99	−	−	−	−
体重	0.8kg～10kg	597	10	12	1.68	※ (0.65±2.70)
	11kg～20kg	2,543	21	23	2.83	(0.47±1.18)
	21kg～30kg	781	−	−	−	※ (0.0±0.38)
	31kg～85kg	221	−	−	−	(0.0±1.36)
	未記載	40	−	−	−	(0.0±7.5)

※有意差（有）の項　　−：該当値なし

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

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。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

懸濁液に調製後は冷所に保存し、2週間以内に使用すること。

14.2 薬剤投与時の注意

使用時十分に振り混ぜること。

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

設定されていない

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 [33)]

マウス、ラット、モルモット、ウサギ、ネコ及びイヌを用いて中枢神経系、呼吸・循環器系、自律神経系、平滑筋、消化器系、泌尿器系、血液及びその他に及ぼす影響を検討した。

CPDX-PRはラットに対する2,000mg/kg 十二指腸内投与により胃液分泌抑制を、そして同量経口投与により泌尿器系に軽度な影響（尿量の減少、Na^+・Cl^-の排泄減少、K^+の排泄増加、尿浸透圧の増加）を示したのみで、その他の試験に対しては影響を及ぼさなかった。

試験項目		動物種（系、性別、例数）	投与経路	投与量（mg力価/kg）	試験成績	備考（試験方法等）
中枢神経に及ぼす影響	a）一般行動	マウス（ddY，雄，n=5）	po	25，100，500，1000，2000，4000	4000mg/kg まで影響なし	Irwin法
		ラット（SD，雄，n=5）	po	25，100，500，1000，2000，4000	4000mg/kg まで影響なし	同　上
	b）自発運動量	マウス（ddY，雄，n=18）	po	25, 100, 500, 2000	2000mg/kg まで有意作用なし	Photocell
	c）麻酔増強作用	マウス（ddY，雄，n=10）	po	25, 100, 500, 2000	2000mg/kg まで有意作用なし	Thiopental Na 30mg/kg，iv
	d）抗痙攣作用 抗電撃	マウス（ddY，雄，n=10）	po	25, 100, 500, 2000	2000mg/kg まで有意作用なし	電撃（1000V，12.5mA，0.2秒）
	抗bemegride	マウス（ddY，雄，n=10）	po	25, 100, 500, 2000	2000mg/kg まで有意作用なし	Bemegride 35mg/kg，sc
	e）筋弛緩作用	マウス（ddY，雄，n=10）	po	25, 100, 500, 2000	2000mg/kg まで有意作用なし	懸垂試験
	f）自発脳波	無麻酔無拘束ラット（SD，n=5）	po	2000	2000mg/kg まで有意作用なし	慢性電極植込ラット
	g）体温	ウサギ（日本白色種，雄，n=5）	po	10，100，1000	1000mg/kg まで有意作用なし	
呼吸・循環器系・自律神経系に及ぼす影響	a）呼吸，血圧，心拍数，血流量，心電図	麻酔イヌ（ビーグル，雌雄，n=4）	id	25，1000	1000mg/kg まで有意作用なし	
	b）自律神経系応答	麻酔イヌ（ビーグル，雌雄，n=4）	id	25，1000	1000mg/kg まで有意作用なし	ノルエピネフリン昇圧、アセチルコリン降圧、両側頸動脈閉塞昇圧
	c）瞬膜収縮	麻酔ネコ（雑種，雌雄，n=3）	po	1000	1000mg/kg まで有意作用なし	頸部交感神経節前線維電気刺激
	d）心収縮力 心拍数	モルモット（Hartley，雌，n=4～5）	*in vitro*（活性体）	1×10^{-5}, 3×10^{-5}, 1×10^{-4}g/mL	1×10^{-4}g/mL まで有意作用なし	摘出心筋（マグヌス法）

試験項目		動物種 （系、性別、例数）	投与経路	投与量 （mg力価/kg）	試験成績	備考 （試験方法等）
平滑筋に及ぼす影響	a）摘出平滑筋					
	気管	モルモット （Hartley，雄，n=5）	*in vitro* （活性体）	10^{-4}，10^{-3}g/mL	10^{-3}g/mLまで有意作用なし	マグヌス法
	回腸	ウサギ （日本白色種，雄，n=5）		同　上	10^{-3}g/mLまで有意作用なし	
	輸精管	ラット （SD，雄，n=5）		10^{-3}g/mL	10^{-3}g/mLで有意作用なし	
	非妊娠子宮	ラット （SD，雌，n=5）		10^{-4}，10^{-3}g/mL	10^{-3}g/mLまで有意作用なし	
	妊娠子宮	妊娠ラット （SD，雌，n=5）		同　上	10^{-3}g/mLまで有意作用なし	
	b）鎮痙作用 抗アセチルコリン・抗ヒスタミン	モルモット （Hartley，雄，n=5）	*in vitro* （活性体）	10^{-3}g/mL	10^{-3}g/mLで有意作用なし	摘出回腸 （マグヌス法）
	抗ノルエピネフリン	ラット （SD，雄，n=5）		10^{-3}g/mL	10^{-3}g/mLで有意作用なし	摘出輸精管 （マグヌス法）
消化器系に及ぼす影響	a）胃液分泌	ラット （SD，雄，n=10）	id	25, 100, 500, 2000	2000mg/kgで有意に減少	Shayラット法
	b）腸管内輸送能	マウス （ddY，雄，n=10）	po	25, 100, 500, 2000	2000mg/kgまで有意作用なし	炭末法
	c）排便時間	マウス （ddY，雄，n=10）	po	25, 100, 500, 2000	2000mg/kgまで有意作用なし	炭末法
泌尿器系に及ぼす影響	a）尿量，電解質，浸透圧	ラット （SD，雄，n=9）	po	25, 100, 500, 2000	2000mg/kgで尿量軽度減少、Na^+, Cl^-の排泄軽度減少、K^+の排泄軽度増加、尿浸透圧軽度増加	電解質はNa^+，K^+，Cl^-を測定
血液系に及ぼす影響	a）溶血作用	ヒト血液 （n=5）	*in vitro* （活性体）	10^{-6}，10^{-5}，10^{-4}，10^{-3}g/mL	10^{-3}g/mLまで有意作用なし	赤石法
	b）血液凝固時間	ラット （SD，雄，n=7～10）	po	25, 100, 500, 2000	2000mg/kgまで有意作用なし	PT，APTT
	c）血小板凝集	ラット （SD，雄，n=10）	po （*ex vivo*）	25, 100, 500, 2000	2000mg/kgまで有意作用なし	ADP凝集 （*ex vivo*）
その他	a）血糖値	ラット （SD，雄，n=10）	po	25, 100, 500, 2000	2000mg/kgまで有意作用なし	
	b）局所麻酔作用	モルモット （Hartley，雄，n=10）	点眼 （活性体）	0.1，1%	1%まで有意作用なし	角膜反射法
	c）眼粘膜刺激性	ウサギ （日本白色種，雄，n=3）	点眼	1，5%溶液を0.1mL	5%まで有意作用なし	Draize法
	d）横隔膜，神経−筋伝達	ラット （SD，雄，n=5）	*in vitro* （活性体）	10^{-4}，10^{-3}g/mL	10^{-3}g/mLまで有意作用なし	マグヌス法（ラット横隔膜神経−筋標本）

（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
LD_{50}値（mg/kg）

動物種 / 投与経路	幼若ラット		ラット	
	雄	雌	雄	雌
経口	＞4,000	＞4,000	＞4,000	＞4,000

（2）反復投与毒性試験
（幼若ラット60・250・1000mg/kg/日　4週間　経口）
腸内細菌叢の変化による二次的影響とみられる盲腸重量の増加が認められた以外、本剤投与によると思われる異常所見は認められなかった。
（幼若犬100・200・400mg/kg/日　4週間　経口）
400mg/kg経口投与試験において肝細胞質の淡明化が認められたが、200mg/kg以下では、本剤投与によると思われる異常所見は認められなかった。

（3）遺伝毒性試験
大腸菌、サルモネラ菌を用いた復帰突然変異試験、酵母を用いた変異原性試験及びチャイニーズハムスター培養細胞であるV79細胞を用いた染色体異常試験のいずれにおいても変異原性はないものと判断された。

（4）がん原性試験
該当資料なし

（5）生殖発生毒性試験
1）妊娠前及び妊娠初期投与試験（SegmentⅠ）
（ラット20・100・500mg/kg/日　雄：5週齢から9週間～交尾成立まで、雌：10週齢から2週間～妊娠7日まで　連続経口投与）
親動物：100mg/kg投与群の雌で摂餌量の減少、500mg/kg群で妊娠末期の体重増加抑制、雌雄の摂餌量減少、飲水量増加がみられたが、雌雄の生殖機能に異常を招くことはなかった。胎児：生存性には影響を及ぼさなかった。本試験での親動物に対する一般毒性的な無影響量は20mg/kg、親動物の生殖並びに次世代の発生に対する無影響量は500mg/kg以上と考えられた。

2）器官形成期投与試験（SegmentⅡ）
（ラット20・100・500mg/kg/日　妊娠7～17日まで11日間　連続経口投与）
親動物：100mg/kg以上の投与群で軟便、下痢、摂餌量の減少及び体重増加抑制が観察されたが、妊娠の維持、分娩、哺育能に影響は認められなかった。胚・胎児：500mg/kg投与群で尾椎化骨核数の減少がみられたが、致死、催奇形作用は認められなかった。出生児：生後発育に異常は観察されなかった。本試験での親動物に対する一般毒性的な無影響量は20mg/kg、親動物の生殖に対する無影響量は500mg/kgより大きく、次世代の発生に対する無影響量は100mg/kgと考えられた。

3）周産期及び授乳期投与試験（SegmentⅢ）[34)]

（ラット20・100・500mg/kg/日　妊娠17日～哺育21日まで　連続経口投与）

親動物：100mg/kg以上の投与群で妊娠末期の摂餌量減少、哺育期の摂餌・飲水量増加を伴う体重の増加、盲腸の膨大が観察された。分娩及び哺育について異常はみられなかった。出生児（F_1）：離乳時解剖、成長試験、行動、学習機能試験、生殖機能試験のいずれにおいても影響はみられなかった。本試験での親動物に対する一般毒性的な無影響量は20mg/kg、親動物の生殖及び次世代の発生に対する無影響量は500mg/kg以上と考えられた。

（6）局所刺激性試験

該当資料なし

（7）その他の特殊毒性

1）精子形成抑制試験

（幼若ラット　セフポドキシムナトリウム塩として10・100・1000mg/kg/日　36日間　皮下）

18週齢で観察した結果、本剤投与によると思われる精巣萎縮、精子形成抑制作用は認められず、ラットの性成熟に対する無影響量は1,000mg/kgより大きいと考えられた。

2）抗原性試験

マウス、ウサギ、モルモットにより検討した結果、いずれの動物においても免疫原性の発現はほとんど認められなかった。また、セフメノキシム、セフォタキシムとの間に弱い免疫学的交差性が認められたのみであった。

3）腎毒性

（ウサギ　セフポドキシムナトリウム塩として200・400・800mg/kg、耳静脈内に1回投与後5日間観察）

800mg/kg投与群の一部（2/6例）に盲腸において水腫や充出血を認めたが、全例腎障害を示唆する形態学的変化は認められなかった。

Ⅹ．管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製　　剤：処方箋医薬品：注意–医師等の処方箋により使用すること
有効成分：該当しない

2. 有効期間

3年（安定性試験結果に基づく）

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意
本剤は吸湿しやすいので、瓶開封後は必ず湿気を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無し
くすりのしおり：有り
その他の患者向け資材：「ⅩⅢ．備考　2．その他の関連資料」の項参照
（第一三共 医療関係者向けホームページ：https://www.medicalcommunity.jp）

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品、一物二名称の製品はない

7. 国際誕生年月日

1989年9月29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

製造販売承認年月日：2008年10月7日（販売名変更による）
承認番号：22000AMX02319
注：旧販売名：バナンドライシロップ　承認年月日：1991年1月18日
薬価基準収載年月日：2008年12月19日（販売名変更による）
販 売 開 始 年 月 日：1991年6月

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

該当しない

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：1999年3月3日
内容：薬事法第14条第2項各号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
内容：「抗菌薬臨床評価ガイドライン」に基づく読み替え

11. 再審査期間

1991年1月18日～1995年9月28日（バナン錠の残余期間、終了）

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販　売　名	HOT（13桁）番号	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）	レセプト電算処理システム用コード	GS1コード（販売包装単位）
バナン ドライシロップ5%	1109252020102	6132011R1078	6132011R1078	620008682	14987246730034

14. 保険給付上の注意

該当しない

ＸＩ．文献

1. 引用文献

1）宇津井幸男ほか：Chemotherapy*．1988；36（S-1）：146-158.
2）宇津井幸男ほか：Chemotherapy．1988；36（S-1）：1-15.
3）五島瑳智子ほか：Chemotherapy．1988；36（S-1）：43-61.
4）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
5）小林真一ほか：Chemotherapy．1988；36（S-1）：200-214.
6）田島政三ほか：Chemotherapy．1988；36（S-1）：215-228.
7）Jpn J Antibiot．42（7）：CEFPODOXIME PROXETIL論文特集号（1989）を中心に集計
8）横田　健ほか：Chemotherapy．1988；36（S-1）：16-26.
9）西野武志ほか：Chemotherapy．1988；36（S-1）：72-93.
10）安田　紘ほか：Chemotherapy．1988；36（S-1）：159-172.
11）宇津井幸男ほか：Chemotherapy．1988；36（S-1）：173-184.
12）小栗豊子ほか：Chemotherapy．1988；36（S-1）：27-42.
13）永山在明ほか：Chemotherapy．1988；36（S-1）：94-103.
14）田島政三ほか：Chemotherapy．1988；36（S-1）：104-145.
15）坂田　宏ほか：Jpn J Antibiot．1989；42（7）：1456-1463.（PMID：2810721）
16）豊永義清ほか：Jpn J Antibiot．1989；42（7）：1519-1546.（PMID：2810728）
17）目黒英典ほか：Jpn J Antibiot．1989；42（7）：1561-1570.（PMID：2810730）
18）南谷幹夫ほか：Jpn J Antibiot．1989；42（7）：1488-1497.（PMID：2810725）
19）中澤　進ほか：Jpn J Antibiot．1989；42（7）：1505-1518.（PMID：2810727）
20）久野邦義ほか：Jpn J Antibiot．1989；42（7）：1593-1606.（PMID：2562789）
21）岩井直一ほか：Jpn J Antibiot．1989；42（7）：1571-1592.（PMID：2810731）
22）西村忠史ほか：Jpn J Antibiot．1989；42（7）：1607-1620.（PMID：2810732）
23）本廣　孝ほか：Jpn J Antibiot．1989；42（7）：1629-1666.（PMID：2681864）
24）Tremblay D，et al.：J Antimicrob Chemother．1990；26（S-E）：21-28.（PMID：2292526）
25）駒井　亨ほか：Chemotherapy．1988；36（S-1）：229-240.
26）江角凱夫ほか：Chemotherapy．1988；36（S-1）：241-251.
27）植田省吾ほか：Chemotherapy．1988；36（S-1）：859-867.
28）Johnson CA，et al.：Antimicrob Agents Chemother．1993；37（12）：2650-2655.（PMID：8109931）
29）Borin MT，et al.：J Clin Pharmacol．1992；32（11）：1038-1044.（PMID：1474165）
30）Hoffler D，et al.：Infection．1990；18（3）：157-162.（PMID：2365467）
31）Saathoff N，et al.：Antimicrob Agents Chemother．1992；36（4）：796-800.（PMID：1354432）
32）Hughes GS，et al.：Clin Pharmacol Ther．1989；46（6）：674-685.（PMID：2557183）
33）小林晋作ほか：Chemotherapy．1988；36（S-1）：329-349.
34）棚瀬久雄ほか：Chemotherapy．1988；36（S-1）：320-328.

＊「Chemotherapy」は1995年以降「日本化学療法学会雑誌（Chemotherapy）」に誌名変更されている。

2. その他の参考文献

第十八改正日本薬局方解説書2021，廣川書店

ＸⅡ．参考資料

1．主な外国での発売状況

セフポドキシム　プロキセチル製剤は米国、フランス、ドイツ、イタリア、スイス等、約50ヵ国で販売されている。

（2018年8月現在）

主な外国での効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。

出典	記載内容
米国の添付文書 (CEFPODOXIME PROXETIL-cefpodoxime proxetil granule, for suspension, NorthStar Rx LLC, 2018年10月)	**INDICATIONS AND USAGE** Cefpodoxime proxetil is indicated for the treatment of patients with mild to moderate infections caused by susceptible strains of the designated microorganisms in the conditions listed below. **Recommended dosages, durations of therapy, and applicable patient populations vary among these infections. Please see DOSAGE AND ADMINISTRATION for specific recommendations.** **Acute otitis media** caused by *Streptococcus pneumoniae* (excluding penicillin-resistant strains), *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae* (including beta-lactamase-producing strains), or *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis* (including beta-lactamase-producing strains). **Pharyngitis and/or tonsillitis** caused by *Streptococcus pyogenes*. **NOTE:** Only penicillin by the intramuscular route of administration has been shown to be effective in the prophylaxis of rheumatic fever. Cefpodoxime proxetil is generally effective in the eradication of streptococci from the oropharynx. However, data establishing the efficacy of cefpodoxime proxetil for the prophylaxis of subsequent rheumatic fever are not available. **Community-acquired pneumonia** caused by *S. pneumoniae* or *H. Influenzae* (including beta-lactamase-producing strains). **Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis** caused by *S. pneumoniae*, *H. influenzae* (non-betalactamase-producing strains only), or *M. catarrhalis*. Data are insufficient at this time to establish efficacy in patients with acute bacterial exacerbations of chronic bronchitis caused by beta-lactamase-producing strains of *H. influenzae*. **Acute, uncomplicated urethral and cervical gonorrhea** caused by *Neisseria gonorrhoeae* (including penicillinase-producing strains). **Acute, uncomplicated ano-rectal infections in women** due to *Neisseria gonorrhoeae* (including penicillinase-producing strains). **NOTE:** The efficacy of cefpodoxime in treating male patients with rectal infections caused by *N. gonorrhoeae* has not been established. Data do not support the use of cefpodoxime proxetil in the treatment of pharyngeal infections due to *N. gonorrhoeae* in men or women. **Uncomplicated skin and skin structure infections** caused by *Staphylococcus aureus* (including penicillinase-producing strains) or *Streptococcus pyogenes*. Abscesses should be surgically drained as clinically indicated. **NOTE:** In clinical trials, successful treatment of uncomplicated skin and skin structure infections was dose-related. The effective therapeutic dose for skin infections was higher than those used in other recommended indications. (See **DOSAGE AND ADMINISTRATION**.) **Acute maxillary sinusitis** caused by *Haemophilus influenzae* (including beta-lactamase-producing strains), *Streptococcus pneumoniae*, and *Moraxella catarrhalis*. **Uncomplicated urinary tract infections (cystitis)** caused by *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, or *Staphylococcus saprophyticus*. **NOTE:** In considering the use of cefpodoxime proxetil in the treatment of cystitis, cefpodoxime proxetil's lower bacterial eradication rates should be weighed against the increased eradication rates and different safety profiles of some other classes of approved agents. (See **CLINICAL STUDIES** section.) Appropriate specimens for bacteriological examination should be obtained in order to isolate and identify causative organisms and to determine their susceptibility to cefpodoxime. Therapy may be instituted while awaiting the results of these studies. Once these results become available, antimicrobial therapy should be adjusted accordingly.

出典	記載内容

To reduce the development of drug-resistant bacteria and maintain the effectiveness of cefpodoxime proxetil and other antibacterial drugs, cefpodoxime proxetil should be used only to treat or prevent infections that are proven or strongly suspected to be caused by susceptible bacteria. When culture and susceptibility information are available, they should be considered in selecting or modifying antibacterial therapy. In the absence of such data, local epidemiology and susceptibility patterns may contribute to the empiric selection of therapy.

DOSAGE AND ADMINISTRATION
(See INDICATIONS AND USAGE for indicated pathogens.)

Cefpodoxime proxetil for oral suspension may be given without regard to food. The recommended dosages, durations of treatment, and applicable patient populations are as described in the following chart:

Adults and Adolescents (age 12 years and older):

Type of Infection	Total Daily Dose	Dose Frequency	Duration
Pharyngitis and/or tonsillitis	200mg	100mg Q 12 hours	5 to 10 days
Acute community-acquired pneumonia	400mg	200mg Q 12 hours	14 days
Uncomplicated gonorrhea (men and women) and rectal gonococcal infections (women)	200mg	single dose	
Skin and skin structure	800mg	400mg Q 12 hours	7 to 14 days
Acute maxillary sinusitis	400mg	200mg Q 12 hours	10 days
Uncomplicated urinary tract infection	200mg	100mg Q 12 hours	7 days

Infants and Pediatric Patients (age 2 months through 12 years):

Type of Infection	Total Daily Dose	Dose Frequency	Duration
Acute otitis media	10 mg/kg/day (Max 400 mg/day)	5 mg/kg Q 12 h (Max 200 mg/dose)	5 days
Pharyngitis and/or tonsillitis	10 mg/kg/day (Max 200 mg/day)	5 mg/kg/dose Q 12 h (Max 100 mg/dose)	5 to 10 days
Acute maxillary sinusitis	10 mg/kg/day (Max 400 mg/day)	5 mg/kg Q 12 hours (Max 200 mg/dose)	10 days

Patients with Renal Dysfunction:
For patients with severe renal impairment (<30 mL/min creatinine clearance), the dosing intervals should be increased to Q 24 hours. In patients maintained on hemodialysis, the dose frequency should be 3 times/week after hemodialysis.
When only the serum creatinine level is available, the following formula (based on sex, weight, and age of the patient) may be used to estimate creatinine clearance (mL/min). For this estimate to be valid, the serum creatinine level should represent a steady state of renal function.

Males: (mL/min) $\frac{\text{Weight (kg)} \times (140 - \text{age})}{72 \times \text{serum creatinine (mg/100 mL)}}$

Females: (mL/min) 0.85 × above value

Patients with Cirrhosis:
Cefpodoxime pharmacokinetics in cirrhotic patients (with or without ascites) are similar to those in healthy subjects. Dose adjustment is not necessary in this population.

Directions for use:
Before reconstitution, remove the desiccant capsule by pulling out two small rings, then discard.

<table>
<tr><th>出典</th><th>記載内容</th></tr>
<tr><td></td><td>

Preparation of Suspension:

<table>
<tr><th colspan="3">Constitution Directions for Oral Suspension</th></tr>
<tr><th>Constituted Volume</th><th>Final Concentrations</th><th>Directions</th></tr>
<tr><td>50 mL</td><td>50 mg per 5 mL</td><td>Suspend in a total of 31 mL of distilled water. Method: First, shake the bottle to loosen granules. Then add the water in two approximately equal portions, shaking vigorously after each aliquot of water.</td></tr>
<tr><td>100 mL</td><td>50 mg per 5 mL</td><td>Suspend in a total of 57 mL of distilled water. Method: First, shake the bottle to loosen granules. Then add the water in two approximately equal portions, shaking vigorously after each aliquot of water.</td></tr>
<tr><td>50 mL</td><td>100 mg per 5 mL</td><td>Suspend in a total of 30 mL of distilled water. Method: First, shake the bottle to loosen granules. Then add the water in two approximately equal portions, shaking vigorously after each aliquot of water.</td></tr>
<tr><td>100 mL</td><td>100 mg per 5 mL</td><td>Suspend in a total of 57 mL of distilled water. Method: First, shake the bottle to loosen granules. Then add the water in two approximately equal portions, shaking vigorously after each aliquot of water.</td></tr>
</table>

After mixing, the suspension should be stored in a refrigerator, 2° to 8℃(36° to 46°F). Shake well before using. Keep container tightly closed. The mixture may be used for 14 days. Discard unused portion after 14 days.

</td></tr>
</table>

本邦における本剤の効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。国内の承認内容の範囲で本剤を使用すること。

4. 効能又は効果

＜適応菌種＞

セフポドキシムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌

＜適応症＞

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱

5. 効能又は効果に関連する注意

＜咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎＞

「抗微生物薬適正使用の手引き」[4)] 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。

6. 用法及び用量

通常、幼小児に対しては、セフポドキシム　プロキセチルとして1回3mg（力価）/kgを1日2～3回、用時懸濁して経口投与する。

なお、年齢、体重、症状等に応じて適宜増減するが、重症又は効果不十分と思われる症例には、1回4.5mg（力価）/kgを1日3回経口投与する。

2. 海外における臨床支援情報

（1）妊婦に関する海外情報（FDA 分類）

	分類	参考：分類の概要
FDA: Pregnancy Category	B （CEFPODOXIME PROXETIL-cefpodoxime proxetil granule, for suspension, NorthStar Rx LLC, 2018年10月）	1. Animal reproduction studies have failed to demonstrate a risk to the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in pregnant women 2. Animal reproduction studies have shown an adverse effect (other than decrease in fertility), but adequate and well-controlled studies in pregnant women have failed to demonstrate a risk to the fetus during the first trimester of pregnancy (and there is no evidence of a risk in later trimesters)

妊婦、授乳婦等に関する記載

出典	記載内容
米国の添付文書 (CEFPODOXIME PROXETIL-cefpodoxime proxetil granule, for suspension, NorthStar Rx LLC, 2018年10月)	**PRECAUTIONS** **Pregnancy** **Teratogenic Effects:** Cefpodoxime proxetil was neither teratogenic nor embryocidal when administered to rats during organogenesis at doses up to 100 mg/kg/day (2 times the human dose based on mg/m^2) or to rabbits at doses up to 30 mg/kg/day (1 to 2 times the human dose based on mg/m^2). There are, however, no adequate and well-controlled studies of cefpodoxime proxetil use in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, this drug should be used during pregnancy only if clearly needed. **Labor and Delivery:** Cefpodoxime proxetil has not been studied for use during labor and delivery. Treatment should only be given if clearly needed. **Nursing Mothers:** Cefpodoxime is excreted in human milk. In a study of 3 lactating women, levels of cefpodoxime in human milk were 0%, 2% and 6% of concomitant serum levels at 4 hours following a 200 mg oral dose of cefpodoxime proxetil. At 6 hours post-dosing, levels were 0%, 9% and 16% of concomitant serum levels. Because of the potential for serious reactions in nursing infants, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

なお、本邦における本剤の使用上の注意には、「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項の記載はない。

（2）小児等に関する記載

出典	記載内容
米国の添付文書(CEFPODOXIME PROXETIL-cefpodoxime proxetil granule, for suspension, NorthStar Rx LLC, 2018年10月)	**PRECAUTIONS** **Pediatric Use:** Safety and efficacy in infants less than 2 months of age have not been established.

本邦における本剤の使用上の注意「9.7 小児等」の項の記載は以下のとおりである。

9.7 小児等

新生児、低出生体重児を対象とした臨床試験は実施していない。

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

（1）関連資材

その他の患者向け資材

照会先は表紙の問い合わせ窓口を参照

（2）バナンドライシロップ 5%の 1 日投与量早見表

【用法及び用量】

通常、幼小児に対しては、セフポドキシム　プロキセチルとして1回3mg（力価）/kgを1日2～3回、用時懸濁して経口投与する。

なお、年齢、体重、症状等に応じて適宜増減するが、重症又は効果不十分と思われる症例には、1回4.5mg（力価）/kgを1日3回経口投与する。

バナンドライシロップ5%の1日投与量早見表

体重（kg）	バナンドライシロップ5% 1日投与量					
	通常用量［3mg（力価）/kg/回*］				重症用量［4.5mg（力価）/kg/回*］	
	2回/日		3回/日		3回/日	
	力価	用量	力価	用量	力価	用量
4	24mg（力価）	0.48g	36mg（力価）	0.72g	54mg（力価）	1.08g
6	36	0.72	54	1.08	81	1.62
8	48	0.96	72	1.44	108	2.16
10	60	1.20	90	1.80	135	2.70
12	72	1.44	108	2.16	162	3.24
14	84	1.68	126	2.52	189	3.78
16	96	1.92	144	2.88	216	4.32
18	108	2.16	162	3.24	243	4.86
20	120	2.40	180	3.60	270	5.40
22	132	2.64	198	3.96	297	5.94
24	144	2.88	－	－	324	6.48
26	156	3.12	－	－	351	7.02
28	168	3.36	－	－	378	7.56
30	180	3.60	－	－	－	－
32	192	3.84	－	－	－	－

＊：セフポドキシム プロキセチルとして

なお、バナン錠100mgの成人用量［セフポドキシム プロキセチルとして通常の場合200mg（力価）/日、重症又は効果不十分と思われる場合400mg（力価）/日］を超えないようご注意ください。

（3）配合試験成績

固形剤との配合変化試験

1）試験条件

バナンドライシロップ5％ 2g（セフポドキシム　プロキセチル100mg力価）に対して、固形薬剤をそれぞれ配合し、25℃相対湿度75％の条件下で保存経時試験を実施した。包装形態はグラシンポリエチレンラミネート紙（コニシ）による分包品及び同分包品の乾燥剤入りの缶包装で行った。

観察時点は配合直後、1、3、7、10、及び14日目とし、項目として外観変化（色調、流動性）及びセフポドキシム　プロキセチルの含量を測定した。

2）試験結果

分包品・シリカ/缶包装においては、全ての被験薬剤で外観上に何ら変化は認められなかったが、分包品では、アドソルビン、ビオフェルミンを除く薬剤との配合で、本剤由来の外観変化、特に流動性の低下、固結化等が観察された。

含量については、酸化マグネシウム、炭酸水素ナトリウム、ビタメジン散との配合では分包品で14日目に含量の低下が認められたが、その他の薬剤との配合においてはいずれの条件下でもほぼ安定であった。

3）まとめ

本剤と他の薬剤の配合後の保管には、透湿度の低い包材の使用あるいは防湿性の高い形態とすることが必要であると考えられた。また、塩基性の薬剤、例えば制酸剤やそれらを含む胃腸薬との配合は水分との共存により含量低下が認められたので注意を要するが、いずれにせよ吸湿性を防止することで対処できると思われた。

（第一三共社内資料）

固形剤との配合変化試験（25℃　相対湿度75%）（配合薬剤名は配合試験実施時のもの）

配合薬剤（配合量：本剤 2g に対する量）	試験項目	分包品シリカ／缶 1日目	3日目	7日目	10日目	14日目	分包品 1日目	3日目	7日目	10日目	14日目
バナンドライシロップ単剤 (2.0g)	色調	―	―	―	―	―	―	―	―	±	±
	流動性	―	―	―	―	―	±	±	±	＋	＋
	含量(%)			99.2		100.8			97.8		94.4
鎮静、睡眠剤	色調	―	―	―	―	―	―	―	―	―	―
ネルボン散 (1.5g)	流動性	―	―	―	―	―	±	±	±	±	±
	含量(%)			100.4		100.7			97.2		96.0
解熱、鎮痛剤	色調	―	―	―	―	―	―	―	―	―	―
アスピリン (1.5g)	流動性	―	―	―	―	―	±	±	±	＋	＋
	含量(%)			99.3		101.4			96.1		93.2
鎮咳剤	色調	―	―	―	―	―	―	―	―	±	±
アスベリンドライシロップ (2.0g)	流動性	―	―	―	―	―	±	±	±	＋	＋
	含量(%)			96.7		99.6			96.4		95.9
リン酸コデイン散 1%（100倍散） (2.0g)	色調	―	―	―	―	―	―	―	―	―	―
	流動性	―	―	―	―	―	±	±	±	±	±
	含量(%)			101.7		101.5			100.1		95.0
抗ヒスタミン剤	色調	―	―	―	―	―	―	―	―	―	―
タベジール散 (0.1g)	流動性	―	―	―	―	―	±	±	±	＋	＋
	含量(%)			102.3		102.3			100.7		97.2
ペリアクチン散 1% (0.4g)	色調	―	―	―	―	―	―	―	⊕	⊕	⊕
	流動性	―	―	―	―	―	±	±	＋	＋	＋
	含量(%)			102.3		102.9			100.2		96.6
消化剤	色調	―	―	―	―	―	―	―	⊕	⊕	⊕
ジアスターゼ (0.5g)	流動性	―	―	―	―	―	±	±	±	＋	＋
	含量(%)			104.3		102.7			101.7		97.5
制酸剤	色調	―	―	―	―	―	―	―	―	―	―
酸化マグネシウム (0.7g)	流動性	―	―	―	―	―	±	±	±	±	±
	含量(%)			102.3		102.3			97.4		86.3
炭酸水素ナトリウム (2.5g)	色調	―	―	―	―	―	―	―	―	―	―
	流動性	―	―	―	―	―	±	±	±	±	＋
	含量(%)			104.0		101.8			96.5		86.5
制酸剤	色調	―	―	―	―	―	―	―	―	±	＋
S・M散 (1.3g)	流動性	―	―	―	―	―	±	±	±	±	＋
	含量(%)			100.0		100.0			98.7		93.6

：not tested

［色調］
― ：全く変化なし。
± ：吸湿によるわずかな変化あり。
＋ ：明らかに色調変化あり。
○ ：斑点あり。

［流動性］
― ：全く変化なし。
± ：流動性低下。やや固結化。
＋ ：流動性低下。固結化。
＋＋ ：ペースト状。

［含量］開始時を 100 とした%
95 以上
90～95
90 未満

固形剤との配合変化試験（25℃　相対湿度75%）（配合薬剤名は配合試験実施時のもの）

配合薬剤（配合量：本剤 2g に対する量）	試験項目	分包品シリカ／缶					分包品				
		1日目	3日目	7日目	10 日目	14 日目	1日目	3日目	7日目	10 日目	14 日目
消化性潰瘍治療剤	色調	―	―	―	―	―	―	―	―	―	―
アランタSP (0.5g)	色調	―	―	―	―	―	―	―	―	―	―
	流動性	―	―	―	―	―	―	±	±	±	＋
	含量(%)			99.9		99.3			96.7		95.6
止瀉剤	色調	―	―	―	―	―	―	―	―	―	―
アドソルビン (0.5g)	流動性	―	―	―	―	―	―	―	―	―	―
	含量(%)			102.7		101.7			103.9		101.1
ビオスミン (2.0g)	色調	―	―	―	―	―	―	―	―	―	―
	流動性	―	―	―	―	―	±	±	±	±	＋
	含量(%)			100.2		100.0			99.4		97.6
ビオフェルミン (3.0g)	色調	―	―	―	―	―	―	―	―	―	―
	流動性	―	―	―	―	―	―	―	―	―	―
	含量(%)			99.6		99.3			98.4		97.8
ビタミン剤	色調	―	―	―	―	―	―	―	±	±	±
ビタメジン散 (1.0g)	流動性	―	―	―	―	―	±	±	±	＋	＋
	含量(%)			99.4		98.7			93.4		84.6
感冒剤	色調	―	―	―	―	―	―	―	―	―	―
幼児用PL顆粒 (3.0g)	流動性	―	―	―	―	―	―	±	±	±	＋
	含量(%)			97.8		99.4			93.8		93.0
消化器機能異常治療剤	色調	―	―	―	―	―	―	―	―	―	―
プリンペラン細粒 (0.75g)	流動性	―	―	―	―	―	―	±	±	±	＋
	含量(%)			100.8		95.1			97.5		94.2

：not tested ［色調］― ：全く変化なし。　［流動性］― ：全く変化なし。　［含量］開始時を100とした%

± ：吸湿によるわずかな変化あり。　± ：流動性低下。やや固結化。　□ 95以上

＋ ：明らかに色調変化あり。　＋ ：流動性低下。固結化。　■ 90～95

○ ：斑点あり　＋＋ ：ペースト状。　■ 90未満

液剤との配合変化試験

1）試験条件

バナンドライシロップ5％ 2g（セフポドキシム　プロキセチル100mg力価）を3.3mLの水道水で懸濁させた液（約4mL）に対して、結果表に示した液・シロップ剤の1回用量を配合した。

配合後は5℃、25℃に放置した。

観察時点は配合直後、3、7、10及び14日目とし、項目として外観変化（色調、再分散性）、pH、セフポドキシム　プロキセチルの含量を測定した。

2）試験結果

5℃、25℃保存下でpH、外観ともに大きな変化は認められなかった。しかし、ベネトリンシロップ、アスベリンシロップ（「調剤用」を含む）及びメジコンシロップとの配合において懸濁粒子の凝集、浮遊、分離が、また、アスベリンシロップとの配合で25℃、7日目よりゲル化が観察された。

3）まとめ

本剤と他のシロップ剤との配合により外観上の経時変化が観察されたが、軽い振とうで均一な分散液となるため服用上特に問題はないと考えられる。しかし、患者に不安を与えないようあらかじめ用時振とうの旨指示する必要があると思われる。含量についてはほとんど変化は認められなかった。

（第一三共社内資料）

液剤との配合変化試験（配合薬剤名は配合試験実施時のもの）

（バナンドライシロップ5%は、懸濁液に調製後は冷所に保存し、2週間以内に使用下さい。）

配合薬剤	配合量 本剤2gに対する量	試験項目	5℃					25℃				
			直後	3日目	7日目	10日目	14日目	直後	3日目	7日目	10日目	14日目
バナンドライシロップ（水懸濁液）	単味	pH	4.75	4.83	4.81	4.77	4.84	4.75	4.83	4.75	4.73	4.83
		外観	懸濁	沈降	○	○	○	懸濁	沈降	○	○	○
		再分散性	―	4	4	14	14	―	4	10	8	8
		含量(%)	100.0	―	98.3	―	99.1	100.0	―	100.0	―	100.1
ポンタールシロップ	単味	pH	4.31	4.30	4.34	4.28	4.41	4.31	4.29	4.26	4.30	4.42
		外観	懸濁	○	○	○	○	懸濁	○	○	○	○
		再分散性	―	―	―	―	―	―	―	―	―	―
		含量(%)	―	―	―	―	―	―	―	―	―	―
	配合 4.0mL	pH	4.66	4.68	4.73	4.68	4.78	4.66	4.67	4.69	4.64	4.75
		外観	懸濁	沈降	○	○	○	懸濁	沈降	○	○	○
		再分散性	―	10	10	17	13	―	10	10	10	9
		含量(%)	100.0	―	98.9	―	101.3	100.0	―	98.2	―	102.8
ベネトリンシロップ	単味	pH	3.65	3.76	3.73	3.70	3.76	3.65	3.74	3.66	3.68	3.77
		外観	溶解	○	○	○	○	溶解	○	○	○	○
		再分散性	―	―	―	―	―	―	―	―	―	―
		含量(%)	―	―	―	―	―	―	―	―	―	―
	配合 5.0mL	pH	4.26	4.28	4.33	4.29	4.36	4.26	4.34	4.25	4.22	4.35
		外観	懸濁	浮遊・分離	沈降	○	○	懸濁	浮遊・分離	沈降	○	○
		再分散性	―	4	4	7	8	―	2	6	5	5
		含量(%)	100.0	―	103.5	―	102.8	100.0	―	102.0	―	103.7
アスベリンシロップ	単味	pH	4.79	4.85	4.84	4.79	4.83	4.79	4.86	4.79	4.78	4.85
		外観	懸濁	○	○	○	○	懸濁	○	○	○	○
		再分散性	―	―	―	―	―	―	―	―	―	―
		含量(%)	―	―	―	―	―	―	―	―	―	―
	配合 8.0mL	pH	4.76	4.80	4.81	4.78	4.88	4.76	4.78	4.75	4.73	4.80
		外観	懸濁	浮遊・分離	○	○	○	懸濁	浮遊・分離	○	ゲル化	○
		再分散性	※	※※	※※	8	8	※	※※	※※	―	―
		含量(%)	100.0	―	100.7	―	98.1	100.0	―	93.5	―	97.9
アスベリンシロップ「調剤用」	単味	pH	4.73	4.81	4.77	4.73	4.80	4.73	4.78	4.70	4.71	4.78
		外観	懸濁	○	○	○	○	懸濁	○	○	○	○
		再分散性	―	―	―	―	―	―	―	―	―	―
		含量(%)	―	―	―	―	―	―	―	―	―	―
	配合 2.0mL	pH	4.76	4.82	4.83	4.78	4.87	4.76	4.80	4.76	4.72	4.82
		外観	懸濁	浮遊・分離	○	懸濁	○	懸濁	浮遊・分離	ゲル化	○	○
		再分散性	※	※※	※※	―	―	※	※※	―	―	―
		含量(%)	100.0	―	102.2	―	102.4	100.0	―	94.7	―	92.5

［外観］○：前の状態に比して変化なし　［再分散性］□内の数字：再分散するまでに必要な転倒回数

―：（懸濁、溶解、ゲル化）再分散性試験を行なっていない。

―：not tested　※：泡立ち大　※※：単なる転倒の繰り返しでは再分散不可、強い振とうで分散

含量：□ 95以上　□ 90～95　■ 90未満

液剤との配合変化試験（配合薬剤名は配合試験実施時のもの）

（バナンドライシロップ5%は、懸濁液に調製後は冷所に保存し、2週間以内に使用下さい。）

配合薬剤	配合量 本剤2gに対する量	試験項目	5℃					25℃				
			直後	3日目	7日目	10日目	14日目	直後	3日目	7日目	10日目	14日目
メジコンシロップ	単味	pH	3.98	4.07	3.91	3.97	3.98	3.98	4.01	3.94	3.85	3.98
		外観	溶解	○	○	○	○	溶解	○	○	○	○
		再分散性	―	―	―	―	―	―	―	―	―	―
		含量(%)	―	―	―	―	―	―	―	―	―	―
	配合 6.0mL	pH	4.67	4.76	4.75	4.69	4.78	4.67	4.78	4.71	4.66	4.76
		外観	懸濁	浮遊・分離	○	沈降	○	懸濁	浮遊・分離	○	沈降	○
		再分散性	―	16	8	11	14	―	10	6	5	10
		含量(%)	100.0	―	99.2	―	97.5	100.0	―	94.3	―	92.7
ペリアクチンシロップ	単味	pH	3.77	3.61	3.67	3.53	3.97	3.77	3.56	3.67	3.73	3.98
		外観	溶解	○	○	○	○	溶解	○	○	○	○
		再分散性	―	―	―	―	―	―	―	―	―	―
		含量(%)	―	―	―	―	―	―	―	―	―	―
	配合 10.0mL	pH	4.73	4.78	4.79	4.76	4.87	4.73	4.77	4.74	4.73	4.84
		外観	懸濁	沈降	○	○	○	懸濁	沈降	○	○	○
		再分散性	―	15	15	4	6	―	7	7	4	6
		含量(%)	100.0	―	101.0	―	98.5	100.0	―	93.0	―	91.3
プリンペランシロップ	単味	pH	2.43	2.51	2.47	2.45	2.55	2.43	2.56	2.56	2.44	2.55
		外観	溶解	○	○	○	○	溶解	○	○	○	○
		再分散性	―	―	―	―	―	―	―	―	―	―
		含量(%)	―	―	―	―	―	―	―	―	―	―
	配合 10.0mL	pH	4.23	4.27	4.28	4.31	4.34	4.23	4.25	4.24	4.22	4.32
		外観	懸濁	沈降	○	○	○	懸濁	沈降	○	○	○
		再分散性	―	7	7	5	3	―	10	5	3	6
		含量(%)	100.0	―	101.3	―	98.2	100.0	―	98.2	―	93.8

[外観]○：前の状態に比して変化なし　[再分散性] □内の数字：再分散するまでに必要な転倒回数　含量：□ 95 以上

―：（懸濁、溶解、ゲル化）再分散性試験を行なっていない。　□ 90～95

― : not tested　※：泡立ち大　※※：単なる転倒の繰り返しでは再分散不可、強い振とうで分散　■ 90 未満

専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。

(01)14987246730034

（バナンドライシロップ5%）

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒107-0052　東京都港区赤坂１－８－１

BADSIF01-D2211D

改訂年月2022年11月