

貯法：室温保存
有効期間：3年

日本標準商品分類番号
876132

経口用セフェム系抗生物質製剤
処方箋医薬品^(注)

承認番号 販売開始
22000AMX02319 1991年 6月

日本薬局方 シロップ用セフポドキシム プロキセチル
バナンドライシロップ5%
BANAN[®] DRY SYRUP

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

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

3. 組成・性状

3.1 組成

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

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色	懸濁液(1→4)のpH
バナンドライシロップ5%	微細な粒子	赤みのだいたい色 ～だいたい色	4～6

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(プランハメラ)・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」¹⁾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、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。

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]

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 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。

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]

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。

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。

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
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。

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。

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、便秘、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)
- 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

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。

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。

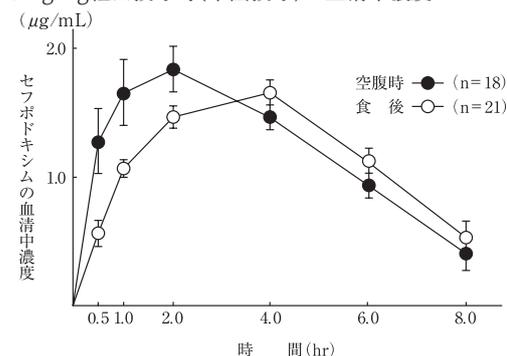
16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 血清中濃度

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を食後単回経口投与したときのセフポドキシムの最高血清中濃度は投与後3~4時間で得られ、2 μ g/mL前後の濃度を示した²⁾⁻¹²⁾。

3mg/kg経口投与時(単回投与)の血清中濃度



16.2 吸収

16.2.1 薬物動態パラメータ

健康成人16名にセフポドキシム プロキセチルドライシロップ100mgを単回経口投与したとき、吸収速度定数Ka=0.89±0.04(hr⁻¹)、消失速度定数Ke=0.36±0.01(hr⁻¹)であった。また、15歳未満の小児21名にセフポドキシム プロキセチルドライシロップ3mg/kgを食後単回投与したとき、AUCは9.35±0.50 μ g \cdot hr/mLであった。

16.3 分布

16.3.1 血清蛋白結合率

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、0.5~12時間後のセフポドキシムの血清蛋白結合率は、限外濾過法で約30%であった¹¹⁾。

16.4 代謝

セフポドキシム プロキセチルは腸管壁エステラーゼにより加水分解され、活性代謝物のセフポドキシムとして循環血に移行する¹¹⁾。

16.5 排泄

本剤はセフポドキシムとして尿中に排泄される。ヒト小児における食後投与8時間までの尿中排泄率は約40%であった。

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

軽度腎機能障害患者(A群:7例)及び中等度腎機能障害患者(B群:2例)に、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、AUC₀₋₁₂の増加が認められた。尿中濃度は、A群で4~6時間にピークを示し、12時間までの尿中回収率は33.8±3.8%であった。またB群で8~12時間にピークを示し、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¹²⁾。[9.2.1 参照]

	クレアチニンクリアランス (mL/min)	Cmax (μ g/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)	AUC ₀₋₁₂ (μ g \cdot hr/mL)
A群 (n=7)	54.0±5.0	3.9±0.3	3.7±0.3	3.6±0.4	28.3±2.2
B群 (n=2)	36.0	4.8	7.0	3.4	34.0

(mean±SE)

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈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)

17.1.1 国内臨床試験

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。有効率は95.5%(386/404例)であった¹³⁾。

〈膀胱炎、腎盂腎炎)

17.1.2 国内臨床試験

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。有効率は95.0%(115/121例)であった¹³⁾。

〈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)

17.1.3 国内臨床試験

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。有効率は91.1%(102/112例)であった¹³⁾。

〈中耳炎、副鼻腔炎)

17.1.4 国内臨床試験

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。有効率は80.0%(16/20例)であった¹³⁾。

《猩紅熱》

17.1.5 国内臨床試験

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。有効率は100%(35/35例)であった¹³⁾。

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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

細菌細胞壁の合成阻害による殺菌作用を示す。その作用点は菌種により異なるが、ペニシリン結合蛋白(PBP)の1、3に親和性が高い¹⁴⁾⁻¹⁶⁾。

18.2 抗菌作用

18.2.1 セフポドキシム プロキセチルは腸管壁で代謝され、セフポドキシムとなり抗菌力を示す。

18.2.2 セフポドキシムはグラム陽性菌・陰性菌に対し広い抗菌スペクトルを有し、特にグラム陽性菌ではブドウ球菌属、レンサ球菌属、グラム陰性菌では大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌に対し優れた抗菌力を示した¹⁷⁾⁻²³⁾ (in vitro)。

18.2.3 セフポドキシムは生体防御機構との協力的殺菌作用を示す。

18.2.4 セフポドキシムは各種細菌の産生するβ-ラクタマーゼに安定で、β-ラクタマーゼ産生株に対しても強い抗菌力を示した¹⁷⁾⁻²³⁾ (in vitro)。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：セフポドキシム プロキセチル
(Cefpodoxime Proxetil)

略号：CPDX-PR

化学名：(1R,5R)-1-[(1-Methylethoxy)carbonyloxy]ethyl(6R,7R)-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

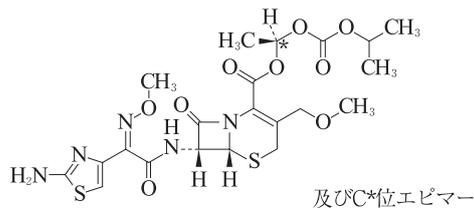
分子式：C₂₁H₂₇N₅O₉S₂

分子量：557.60

性状：白色～淡褐色の粉末である。

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

構造式：



分配係数：

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

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

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。

22. 包装

(瓶：乾燥剤入り) 100g

23. 主要文献

- 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
- 坂田 宏ほか：Jpn J Antibiot. 1989；42(7)：1456-1463
- 豊永義清ほか：Jpn J Antibiot. 1989；42(7)：1519-1546
- 目黒英典ほか：Jpn J Antibiot. 1989；42(7)：1561-1570
- 南谷幹夫ほか：Jpn J Antibiot. 1989；42(7)：1488-1497
- 中澤 進ほか：Jpn J Antibiot. 1989；42(7)：1505-1518

- 久野邦義ほか：Jpn J Antibiot. 1989；42(7)：1593-1606
- 岩井直一ほか：Jpn J Antibiot. 1989；42(7)：1571-1592
- 西村忠史ほか：Jpn J Antibiot. 1989；42(7)：1607-1620
- 本廣 孝ほか：Jpn J Antibiot. 1989；42(7)：1629-1666
- 小林真一ほか：日本化学療法学会雑誌(Cheмоtherapy) 1988；36(S-1)：200-214
- 植田省吾ほか：日本化学療法学会雑誌(Cheмоtherapy) 1988；36(S-1)：859-867
- Jpn J Antibiot. 1989；42(7)：CEFPODOXIME PROXETIL 論文特集号を中心に集計
- 西野武志ほか：日本化学療法学会雑誌(Cheмоtherapy) 1988；36(S-1)：72-93
- 宇津井幸男ほか：日本化学療法学会雑誌(Cheмоtherapy) 1988；36(S-1)：146-158
- 横田 健ほか：日本化学療法学会雑誌(Cheмоtherapy) 1988；36(S-1)：16-26
- 田島政三ほか：日本化学療法学会雑誌(Cheмоtherapy) 1988；36(S-1)：104-145
- 宇津井幸男ほか：日本化学療法学会雑誌(Cheмоtherapy) 1988；36(S-1)：1-15
- 五島瑳子ほか：日本化学療法学会雑誌(Cheмоtherapy) 1988；36(S-1)：43-61
- 永山在明ほか：日本化学療法学会雑誌(Cheмоtherapy) 1988；36(S-1)：94-103
- 小栗豊子ほか：日本化学療法学会雑誌(Cheмоtherapy) 1988；36(S-1)：27-42
- 安田 紘ほか：日本化学療法学会雑誌(Cheмоtherapy) 1988；36(S-1)：159-172
- 宇津井幸男ほか：日本化学療法学会雑誌(Cheмоtherapy) 1988；36(S-1)：173-184

24. 文献請求先及び問い合わせ先

第一三共株式会社 製品情報センター
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
TEL：0120-189-132

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1