2023年10月作成（第1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

オラセフ錠250mg

Oracef Tablets 250mg

＜セフロキシム アキセチル錠＞

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
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	オラセフ錠250mg： 1錠中に日局セフロキシム アキセチル250mg（力価）を含有する。
一般名	和　名：セフロキシム アキセチル（JAN） 洋　名：Cefuroxime Axetil（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：2007年 2月 2日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2007年 6月15日（販売名変更による） 販売開始年月日：1988年 6月22日
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：サンドファーマ株式会社 販売元：サンド株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	サンド株式会社　カスタマーケアグループ TEL　0120-982-001　　FAX　03-6257-3633 受付時間：9：00～17：00（土・日、祝日及び当社休日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.sandoz.jp/medical/index.html

本IFは2023年10月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。
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で、最新の電子添文等を閲覧できます。

(01)04987614441268

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..... 2
5．承認条件及び流通・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
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 4
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
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
2．製剤の組成 7
3．添付溶解液の組成及び容量 8
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 8
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）... 8
9．溶出性 9
10．容器・包装 9
11．別途提供される資材類 9
12．その他 9

Ⅴ．治療に関する項目 10
1．効能又は効果 10
2．効能又は効果に関連する注意..... 10
3．用法及び用量 10
4．用法及び用量に関連する注意..... 11
5．臨床成績 11

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 16
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 16
2．薬理作用 16

Ⅶ．薬物動態に関する項目 20
1．血中濃度の推移 20
2．薬物速度論的パラメータ 21
3．母集団（ポピュレーション）解析..... 22
4．吸収 22
5．分布 23
6．代謝 28
7．排泄 29
8．トランスポーターに関する情報..... 29
9．透析等による除去率..... 29
10．特定の背景を有する患者..... 29
11．その他 29

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目.. 30
1．警告内容とその理由..... 30
2．禁忌内容とその理由..... 30
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 30
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 30
5．重要な基本的注意とその理由..... 30
6．特定の背景を有する患者に関する注意.. 31
7．相互作用 32
8．副作用 33
9．臨床検査結果に及ぼす影響..... 37
10．過量投与 37
11．適用上の注意 37
12．その他の注意 38

Ⅸ．非臨床試験に関する項目..... 39
1．薬理試験 39
2．毒性試験 39

Ⅹ．管理的事項に関する項目..... 41
1．規制区分 41
2．有効期間 41
3．包装状態での貯法..... 41
4．取扱い上の注意 41
5．患者向け資材 41
6．同一成分・同効薬..... 41
7．国際誕生年月日 41
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.. 41
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..... 42
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 42
11．再審査期間 42
12．投薬期間制限に関する情報..... 42
13．各種コード 42
14．保険給付上の注意..... 42

ⅩⅠ．文献 43
1．引用文献 43
2．その他の参考文献..... 44

ⅩⅡ．参考資料 45
1．主な外国での発売状況..... 45
2．海外における臨床支援情報..... 46

ⅩⅢ．備考 48
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..... 48
2．その他の関連資料..... 48

Ⅰ．概要に関する項目

1．開発の経緯

オラセフ錠250mgは、英国グラクソ・スミスクライン社で開発された経口用セフェム系抗生物質製剤である。本剤は注射用セフェム系抗生物質セフロキシムを1-acetoxyethyl ester誘導体であるセフロキシム アキセチルとすることにより経口投与を可能にした prodrug である。本剤は経口投与された後、腸管壁のエステラーゼにより速やかに脱エステル化されてセフロキシムとして吸収され、抗菌作用を発揮する。セフロキシムはβ-lactamaseに安定であるので各種のグラム陽性菌及び陰性菌に対して幅広い抗菌スペクトルを示し、その作用は殺菌的である。1981年英国グラクソ・スミスクライン社により開発が開始され、本邦では1982年より基礎、臨床試験が行われた。その結果、呼吸器感染症、尿路感染症、皮膚科領域感染症、耳鼻科領域感染症、眼科領域感染症、外科・消化器領域感染症等に対する臨床効果が確認され、1988年1月にオラセフ錠の販売名で承認を得て、同年6月に発売した。また、1991年6月には歯科領域感染症の追加承認を得た。

1995年6月には薬事法第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ている。

なお、2004年9月の抗菌薬再評価結果に基づき効能・効果の適応菌種、適応症の一部が変更になった。

また、医療事故防止対策に基づき、2007年2月に販売名をオラセフ錠からオラセフ錠250mgに変更した。

なお、2023年10月にグラクソ・スミスクライン株式会社からサンドファーマ株式会社へ製造販売承認が承継された。

2．製品の治療学的特性

オラセフ錠は腸管壁のエステラーゼにより脱エステル化されてセフロキシムとして吸収されるが、本剤のセフロキシムとしての吸収は空腹時より食後投与の方が高く、その血中濃度は用量依存性を示し、生体内ではほとんど代謝されず、食後投与では投与量の約50%が6時間以内に尿中に排泄される。

（「Ⅶ．薬物動態に関する項目　1．血中濃度の推移、4．吸収、7．排泄」の項参照）

セフロキシムはβ-lactamase に安定であるので各種のグラム陽性菌及びグラム陰性菌に対して幅広い抗菌スペクトルを示し、その作用は殺菌的である。

（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目　2．薬理作用　（1）作用部位・作用機序」の項参照）

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、急性腎障害等の重篤な腎障害、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）、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、間質性肺炎、PIE症候群が報告されている。

（「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目　8．副作用
（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

該当資料なし

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
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

設定されていない

(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

オラセフ錠 250mg

（2）洋名

Oracef Tablets 250mg

（3）名称の由来

経口セフェム（Oral Cephem）より Oracef（オラセフ）を販売名とした。

2．一般名

（1）和名（命名法）

セフロキシム アキセチル（JAN）［日局］

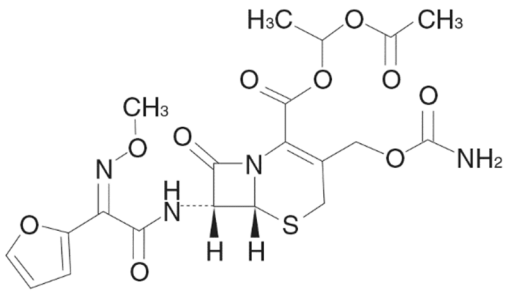
（2）洋名（命名法）

Cefuroxime Axetil（JAN）［日局］
cefuroxime（INN）

（3）ステム（stem）

抗生物質、セファロスポリン酸誘導体：cef-

3．構造式又は示性式



4．分子式及び分子量

分子式：$C_{20}H_{22}N_4O_{10}S$
分子量：510.47

5. 化学名（命名法）又は本質

(1*RS*)-1-Acetoxyethyl(6*R*,7*R*)-3-carbamoyloxymethyl-7-[(*Z*)-2-furan-2-yl-2-(methoxyimino)acetylamino]-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略　号：CXM-AX

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～黄白色の無晶性の粉末である。

（2）溶解性

ジメチルスルホキシドに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

（3）吸湿性

25℃・93％RH において 2.6％の吸湿が認められた。

（4）融点（分解点）、沸点、凝固点

85℃付近で収縮し、90℃付近より軟化したが、明確な融点は認められなかった。

（5）酸塩基解離定数

pKa：該当資料なし

（6）分配係数

有機溶媒	分配係数（有機層／水層）
クロロホルム	170
n-オクタノール	5

（7）その他の主な示性値

旋光度：〔α〕$^{20}_{D}$：+41～+47°〔0.5g、メタノール、50mL、100mm〕

吸光度：$E^{1\%}_{1cm}$（276nm）：390～420〔30mg、メタノール、2,000mL〕

2. 有効成分の各種条件下における安定性

安定性試験成績

<table>
<tr><th colspan="2">試　　験</th><th>保存条件</th><th>保存形態</th><th>保存期間</th><th>結　　果</th></tr>
<tr><td colspan="2">長期保存試験</td><td>室温・室内光</td><td rowspan="6">褐色ガラス瓶
（密栓）</td><td>48 ヵ月</td><td>規格内</td></tr>
<tr><td rowspan="7">苛酷試験</td><td rowspan="3">温度</td><td>30℃・遮光</td><td>12 ヵ月</td><td>規格内</td></tr>
<tr><td>40℃・遮光</td><td>6 ヵ月</td><td>規格内</td></tr>
<tr><td>50℃・遮光</td><td>3 ヵ月</td><td>規格内</td></tr>
<tr><td>湿度</td><td>25℃・75％RH・遮光</td><td>3 ヵ月</td><td>規格内</td></tr>
<tr><td rowspan="2">温度・
湿度</td><td rowspan="2">40℃・75％RH・遮光</td><td>6 ヵ月</td><td>規格内</td></tr>
<tr><td>褐色ガラス瓶
（開栓）</td><td>3 ヵ月</td><td>経時的に外観変化、含湿度、分解物の増加及び旋光度の上昇が認められたほか、3 ヵ月保存で約 5%の力価低下が認められた。</td></tr>
<tr><td>光</td><td>室温・室内光</td><td>無色ガラス瓶
（密栓）</td><td>12 ヵ月</td><td>規格内</td></tr>
</table>

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日局「セフロキシム アキセチル」による。

（1）紫外可視吸光度測定法

（2）赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法

（3）核磁気共鳴スペクトル測定法

定量法

日局「セフロキシム アキセチル」による。

液体クロマトグラフィー

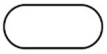
Ⅳ．製剤に関する項目

1．剤形

（1）剤形の区別

錠剤（フィルムコーティング錠）

（2）製剤の外観及び性状

販売名	外形			色調
	表面	裏面	側面	
オラセフ錠 250mg				白色
	長径：15.1mm、短径：6.6mm、厚さ：5.3mm、質量：459mg			

（3）識別コード

GX ES7

（4）製剤の物性

該当資料なし

（5）その他

該当資料なし

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	オラセフ錠 250mg
有効成分	1 錠中 日局セフロキシム アキセチル 250mg（力価）
添加剤	結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ラウリル硫酸ナトリウム、軽質無水ケイ酸、硬化油、ヒプロメロース、プロピレングリコール、酸化チタン、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、安息香酸ナトリウム

（2）電解質等の濃度

該当資料なし

（3）熱量

該当資料なし

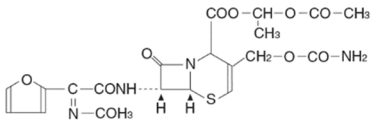
3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

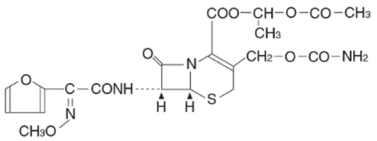
4. 力価

本剤の力価はセフロキシム（$C_{16}H_{16}N_4O_8S$）としての量を質量（力価）で示す。セフロキシム アキセチル（$C_{20}H_{22}N_4O_{10}S$）の 1mg は 750μg（力価）以上を含有する。

5. 混入する可能性のある夾雑物



CXM-AX-⊿²体



CXM-AX-アンチ体

6. 製剤の各種条件下における安定性

安定性試験成績

試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		室温・遮光	両面アルミニウム	39 ヵ月	規格内
苛酷試験	温度	30℃・遮光		24 ヵ月	規格内
		40℃・遮光		12 ヵ月	規格内
		50℃・遮光		3 ヵ月	規格内
	湿度	25℃・75%RH・遮光	褐色ガラス瓶（密栓）	3 ヵ月	1 ヵ月で含湿度が約 2%増加した。
	温度・湿度	40℃・75%RH・遮光	両面アルミニウム	6 ヵ月	規格内
			褐色ガラス瓶（開栓）	1 ヵ月	1 ヵ月で錠剤の表面にしわが生じ、含湿度が 2～3%増加し、崩壊時間が 60 分以上になった。
	光	室温・室内光	無色ガラス瓶（密栓）	24 ヵ月	規格内

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

9. 溶出性

方法：日局「溶出試験法パドル法」

溶　出　液	Lot No	$T_{75\%}$（分、秒）
pH1.2 日局崩壊試験法第 1 液	A	9'23"
	B	8'57"
	C	8'38"
	D	9'05"
	E	9'08"
pH4.0 0.1M 酢酸緩衝液	A	7'41"
	B	7'56"
	C	7'47"
	D	7'39"
	E	7'24"
pH6.5 0.05M リン酸緩衝液	A	7'53"
	B	7'11"
	C	7'20"
	D	7'36"
	E	6'50"

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

本剤は両面アルミニウム PTP 包装である。

本剤は吸湿性を有するので PTP 包装のまま保存すること。

(2) 包装

100 錠（両面アルミニウム PTP）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP：アルミニウム

箱：紙

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

Ⅴ．治療に関する項目

1．効能又は効果

〈適応菌種〉

セフロキシ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、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、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）、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、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、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎（単純性に限る）、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、尿道炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

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」[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。

（解説）

2015 年 5 月の世界保健総会において採択された薬剤耐性に関するグローバル・アクション・プランを受け、厚生労働省が作成・決定したアクションプランには、「医療機関における抗微生物薬の適正使用の推進（戦略 4.1）」のひとつとして「抗微生物薬の添付文書の記載事項（使用上の注意等）の科学的根拠に基づく見直し」に取り組むことが明記され、2017 年 6 月に健康局より『抗微生物薬適正使用の手引き』[1] が発出され、2019 年 12 月に改訂された。

前述の取り組みに基づき、適正使用がなされるよう注意喚起を行うために記載した。（平成 30 年 3 月 27 日付薬生安発 0327 第 1 号、令和 2 年 9 月 8 日付薬生安発 0908 第 2 号）

3．用法及び用量

（1）用法及び用量の解説

通常、成人には 1 回 250mg（力価）を 1 日 3 回食後経口投与する。重症又は効果不十分と思われる症例には 1 回 500mg（力価）を 1 日 3 回食後経口投与する。

なお、年齢及び症状により適宜増減する。

（2）用法及び用量の設定経緯・根拠

服用時間とその理由

本剤は、空腹時より食後投与の方が良好な吸収が得られるため、食後に経口投与する。（「Ⅶ．薬物動態に関する項目　1．血中濃度の推移　（4）食事・併用薬の影響」の項参照）

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

腎機能障害患者では、血中濃度半減期の延長及び尿中排泄率の低下が認められ、血中濃度が増大するので、腎機能障害の程度に応じて投与量、投与間隔の調節が必要である。［8.3、9.2.1、11.1.2 参照］

下表に投与法の一例を示す[2)]。

クレアチニンクリアランス (mL/min)	投　与　法	
	投　与　量 ［mg（力価）］	投与間隔 （時　間）
50≦	250 又は 500	8
30～49		12
10～29		24
＜10		48

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[3)]

健康成人 29 例に対して本剤 250mg 及び 500mg を単回あるいは反復投与した結果、連続投与時に一過性の軽度腹部膨満感がみられ、また、軽度の AST、ALT、Al-P の上昇が単回あるいは連続投与時にみられたが、その他の自他覚的症状、理学的検査、一般血液検査、血清生化学的検査、尿検査等において本剤に起因すると考えられる異常は認められなかった。

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

本項に示す成績は承認時の適応症・適応菌種に関するものであり、平成 16 年度の抗菌剤再評価結果を踏まえたものではない。抗菌剤再評価に基づく適応症・適応菌種は「1. 効能又は効果」の項を参照すること。

1) 有効性検証試験

国内臨床試験（二重盲検比較試験及び一般臨床試験）

6 種の二重盲検比較試験(細菌性気道感染症[4)]、急性単純性膀胱炎[5)]、浅在性化膿性疾患[6)]、化膿性中耳炎[7)]、急性陰窩性扁桃炎[8)]、歯科口腔外科領域感染症[9)]) を含めた臨床試験において 255 施設で 3588 例について検討された。このうち本剤の承認適応疾患であり効果判定が可能であった 2743 例の成績は以下のとおりである[10)]。

なお、二重盲検比較試験は、いずれもセファクロルを対照薬とし、本剤 250mg を 1 日 3 回食後に 3～7 日間服用する試験であった。

①浅在性化膿性疾患

ブドウ球菌属、ペプトストレプトコッカス属、レンサ球菌属、プロピオニバクテリウム・アクネス、大腸菌等による浅在性化膿性疾患［毛嚢（包）炎（膿疱性痤瘡を含む）、癤、癤腫症、よう、伝染性膿痂疹（膿痂疹性湿疹を含む）、丹毒、蜂巣炎、リンパ管（節）炎、瘭疽、化膿性爪囲（廓）炎、皮下膿瘍、汗腺炎、集簇性痤瘡、感染性粉瘤、慢性膿皮症、肛門周囲膿瘍］に対する有効率は 86.8%（531/612 例）であった。

また、浅在性化膿性疾患を対象とした二重盲検比較試験[6]により、本剤の有用性が認められている。

二重盲検比較試験の副作用発現頻度は、8.5%（10/117 例）であり、胃重感、嘔気・悪心各 2 例、下痢、軟便、下痢・軟便、胃痛、胸やけ、中毒疹各 1 例であった。

②外科・整形外科領域感染症

ブドウ球菌属等による乳腺炎に対する有効率は 86.2%（25/29 例）であった。

③呼吸器感染症

インフルエンザ菌、レンサ球菌属、肺炎球菌、ブドウ球菌属、クレブシエラ属、ブランハメラ・カタラーリス等による呼吸器感染症［咽喉頭炎（咽喉膿瘍）、急性気管支炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍）、慢性気管支炎、気管支拡張症（感染時）、慢性呼吸器疾患の二次感染］に対する有効率は 80.0%（512/640 例）であった。

また、急性陰窩性扁桃炎、細菌性気道感染症（急性気管支炎及び慢性気道感染症）を対象とした二重盲検比較試験により、本剤の有用性が認められている。

急性陰窩性扁桃炎を対象とした二重盲検比較試験[8]の副作用発現頻度は、2.6%（3/114 例）であり、胃部不快感、胃痛、下痢各 1 例であった。

細菌性気道感染症(急性気管支炎及び慢性気道感染症)を対象とした二重盲検比較試験[4]の副作用発現頻度は、4.2%（5/119 例）であり、下痢・発熱、軟便、嘔気、発疹、口のまわりの異常感各 1 例であった。

④尿路感染症

大腸菌、ブドウ球菌属、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリス、レンサ球菌属等による単純性膀胱炎に対する有効率は 95.9%（497/518 例）であった。

大腸菌、ブドウ球菌属等による前立腺炎及び副睾丸炎に対する有効率は各々58.3%（28/48 例）及び 81.0%（17/21 例）であった。

淋菌性尿道炎に対する有効率は 97.6%（123/126 例）であった。

また、急性単純性膀胱炎を対象とした二重盲検比較試験[5]により、本剤の有用性が認められている。

二重盲検比較試験の副作用発現頻度は、4.0%（6/151 例）であり、胃部不快感、胃腸障害各 2 例、悪心、膣カンジダ症増悪各 1 例であった。

⑤眼科領域感染症

ブドウ球菌属等による眼科領域感染症（麦粒腫、瞼板腺炎）に対する有効率は 84.4%（65/77 例）であった。

⑥耳鼻科領域感染症

ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、クレブシエラ属、インフルエンザ菌等による耳鼻科領域感染症［外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎（耳下腺炎、顎下腺炎、舌下腺炎）］に対する有効率は 74.1%（232/313 例）であった。

また、化膿性中耳炎を対象とした二重盲検比較試験[7]により、本剤の有用性が認められている。

二重盲検比較試験の副作用発現頻度は、3.1%（4/127 例）であり、口内不快感、胸やけ・下痢、腹痛、下痢気味・下痢各 1 例であった。

⑦歯科口腔外科領域感染症

レンサ球菌属、ブドウ球菌属等による歯科口腔外科領域感染症（歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎）に対する有効率は 85.8%（308/359 例）であった。

また、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎を対象とした二重盲検比較試験[9]により、本剤の有用性が認められている。

二重盲検比較試験の副作用発現頻度は、0.8%（1/128 例）であり、胃痛・嘔吐 1 例であった。

a）疾患別臨床効果

疾　患　名	有効例／症例	有効率（%）
浅在性化膿性疾患	531/612	86.8%
毛　嚢　炎	56/67	83.6
癤	69/78	88.5
癤　腫　症	20/23	87.0
よ　う	5/6	83.3
伝染性膿痂疹	33/37	89.2
丹　毒	6/6	100
蜂　巣　炎	48/52	92.3
リンパ管（節）炎	32/37	86.5
瘭　疽	39/45	86.7
化膿性爪囲（廓）炎	17/22	77.3
皮下膿瘍	51/61	83.6
汗　腺　炎	5/5	100
集簇性痤瘡	6/8	75.0
感染性粉瘤	120/136	88.2
慢性膿皮症	4/4	100
肛門周囲膿瘍	20/25	80.0
外科領域感染症	25/29	86.2%
乳　腺　炎	25/29	86.2
呼吸器感染症	512/640	80.0%
扁　桃　炎	157/173	90.8
咽喉頭炎	36/40	90.0
急性気管支炎	97/120	80.8
慢性気管支炎	128/174	73.6
気管支拡張症（感染時）	50/75	66.7
慢性呼吸器疾患の二次感染	44/58	75.9

疾　患　名	有効例／症例	有効率（%）
尿路感染症	665/713	93.3%
単純性膀胱炎	497/518	95.9
前立腺炎	28/48	58.3
副睾丸炎	17/21	81.0
淋菌性尿道炎	123/126	97.6
眼科領域感染症	65/77	84.4%
麦粒腫	41/51	80.4
瞼板腺炎	24/26	92.3
耳鼻科領域感染症	232/313	74.1%
外耳炎	40/44	90.9
中耳炎	128/196	65.3
副鼻腔炎	55/62	88.7
化膿性唾液腺炎	9/11	81.8
歯科口腔外科領域感染症	308/359	85.8%
歯周組織炎	115/139	85.8
歯冠周囲炎	65/75	86.7
顎炎	128/150	85.3

b）起炎菌別臨床効果

菌　種	有効例／症例	有効率（%）
グラム陽性菌		
ブドウ球菌属	644/770	83.6
レンサ球菌属	224/261	85.8
グラム陰性菌		
大腸菌	554/603	91.9
クレブシエラ属	79/120	65.8
インフルエンザ菌	112/146	76.7
プロテウス・ミラビリス	25/32	78.1
モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス	32/38	84.2
淋菌	126/129	97.7
嫌気性菌		
ペプトストレプトコッカス属	33/39	84.6
プロピオニバクテリウム・アクネス	10/15	66.7
総計	1,839/2,153	85.4%

c）起炎菌別細菌学的効果

菌　　種	菌消失例*／症例	菌消失率（%）
グラム陽性菌		
ブドウ球菌属	586/655	89.5
レンサ球菌属	227/233	97.4
グラム陰性菌		
大　腸　菌	558/595	93.8
クレブシエラ属	84/109	77.1
インフルエンザ菌	102/141	72.3
プロテウス・ミラビリス	25/29	86.2
モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス	32/35	91.4
淋　菌	129/129	100
嫌　気　性　菌		
ペプトストレプトコッカス属	32/33	97.0
プロピオニバクテリウム・アクネス	12/12	100
総　計	1,787/1,971	90.7%

*菌交代例を含む

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

経口用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

作用部位

細菌の細胞壁[11)]

作用機序

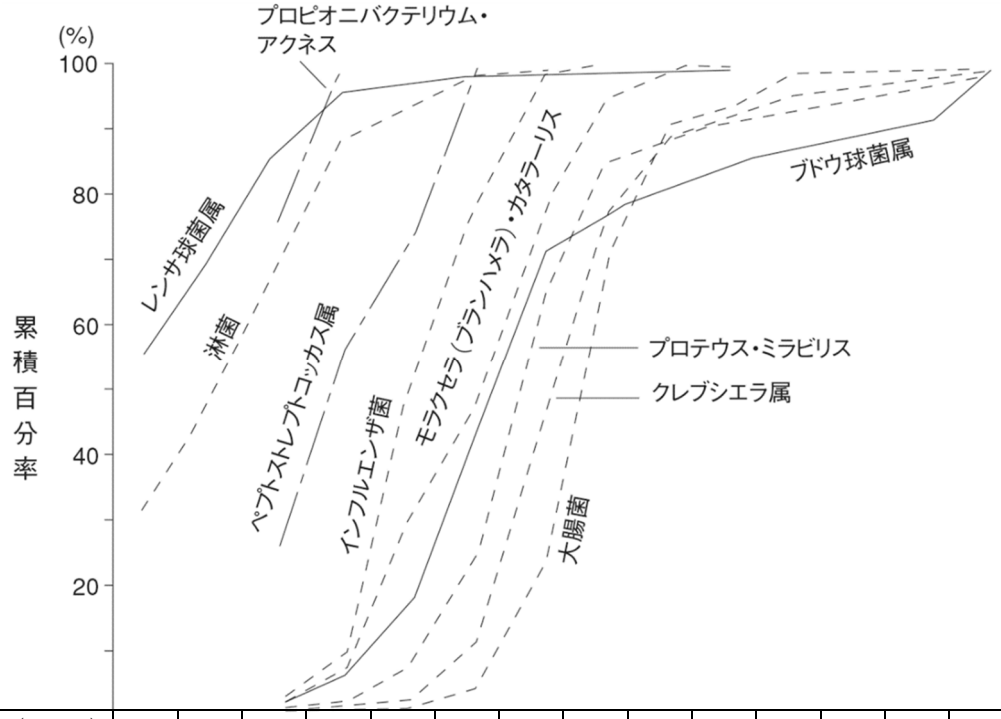
本剤は吸収過程で腸管壁のエステラーゼにより脱エステル化され、生体内ではセフロキシムとして細菌細胞壁の合成阻害（ペニシリン結合タンパクに対する結合親和性が高い）による殺菌作用を示す[11)]。

細菌の細胞壁を構成するペプチトグリカン架橋形成過程を阻害し、*E. coli* の PBP に対しては 3＞1A＞1B の順に強い結合親和性を示す。また、7 位側鎖のメトキシイミノ基により細菌の産出する各種のβ-lactamase に対して安定なため、β-lactamase 産生菌にも優れた抗菌作用を示す[11)，12)]（*in vitro*）。

(2) 薬効を裏付ける試験成績[11)～18)]

セフロキシムはグラム陽性菌及びグラム陰性菌に対し広い抗菌スペクトルを有し、レンサ球菌属、肺炎球菌、インフルエンザ菌、ペニシリナーゼ産生株を含む淋菌、ペプトストレプトコッカス属、プロピオニバクテリウム・アクネスに対しては特に強い抗菌力を示し、更に、ブドウ球菌属（メチシリン・セフェム耐性株を除く）、大腸菌、クレブシエラ属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、プロテウス・ミラビリスに対し優れた抗菌力を示す。また、β-lactamase に対する抵抗性が強く、β-lactamase 産生菌に対しても抗菌力を示し、マクロファージと協力的食菌・殺菌作用を示す。

1）臨床分離株に対する感受性分布

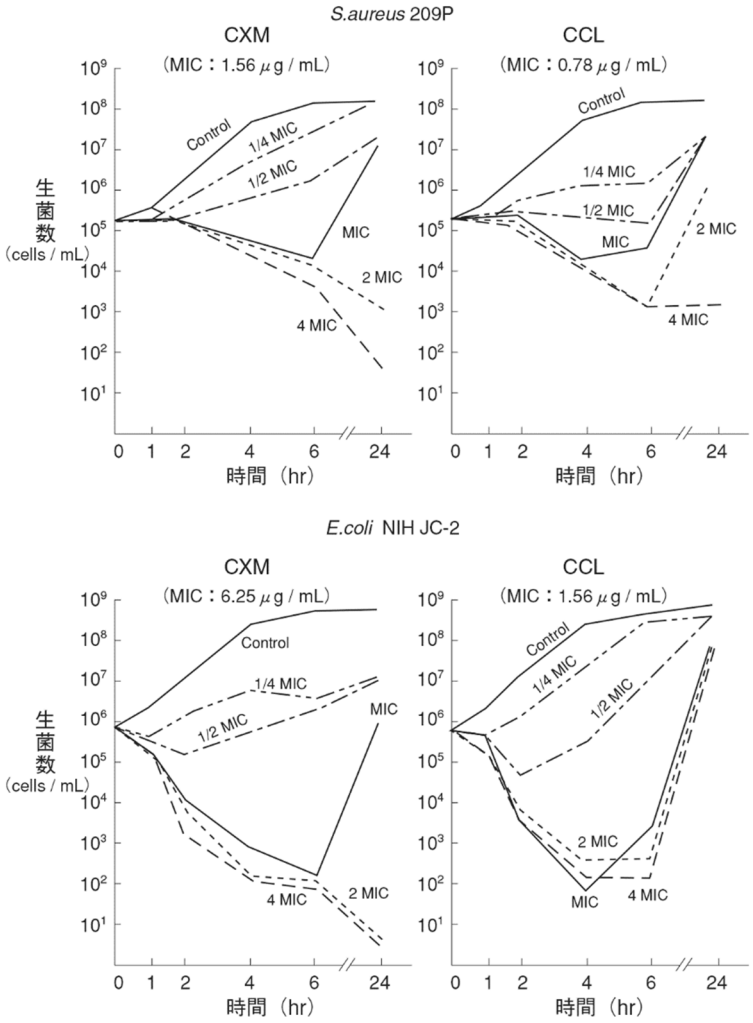


菌名・株数 ＼ MIC（μg/mL）			≦0.025	0.05	0.1	0.2	0.39	0.78	1.56	3.13	6.25	12.5	25	50	100	100＜
グラム陽性菌	ブドウ球菌属	1,930			29*	104	220	505	522	130	70	67	36	62	32	153
	レンサ球菌属	682	385	94	114	62	12	5	4	2	1	2	1**			
グラム陰性菌	淋菌	331	102	54	73	64	17	14	6	1						
	モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス	133				7	35	24	39	22	6					
	大腸菌	1,354			2*	5	8	50	254	646	270	85	20	8	2	4
	クレブシエラ属	947			2*	6	15	92	313	316	114	25	25	17	8	14
	プロテウス・ミラビリス	585			1*	6	39	101	231	124	27	14	10	6	9	17
	インフルエンザ菌	298			6*	22	124	86	54	6						
嫌気性菌	ペプトストレプトコッカス属	30			8*	9	5	8								
	プロピオニバクテリウム・アクネス	17			13*	4										

*：≦0.1、**：25＜　　（10^6cells/mL）

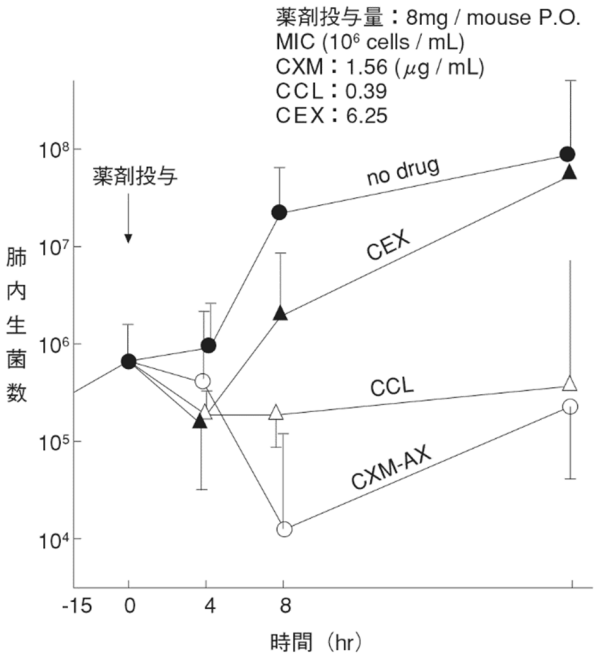
2）細菌の増殖曲線に及ぼす影響[13)]

本剤の抗菌活性体セフロキシム（CXM）は *S. aureus* 209P、*E. coli* NIH JC-2 に対し MIC に応じた殺菌作用を示し、2MIC 以上では、セファクロル（CCL）に比し殺菌作用が長時間持続した。



3）感染治療実験[17)]

K.pneumoniae DT-S によるマウス実験的呼吸器感染症に対する CXM-AX の効果は、24 時間後まで肺内菌数増殖抑制効果が認められた。



腹腔内感染に対する治療効果（β-lactamase 産生菌）[4)]

菌　種	β-lactamase 活　性	菌　量 (CFU/mouse)	薬　剤	ED_{50} (mg/kg)	MIC（μg/mL） 10^6CFU/mL
S.aureus 58	++	5×10^7 ($29LD_{50}$)	CXM-AX セファレキシン（CEX） CCL	3.56 11.67 13.65	（CXM）0.78 3.13 1.56

（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

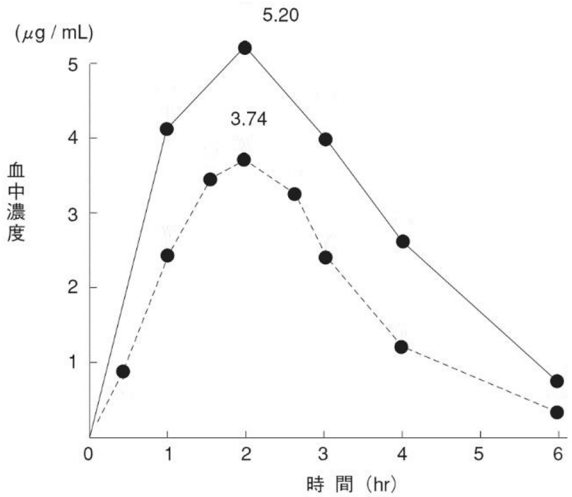
感染部位、起炎菌の感受性により異なる。

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人に本剤 250mg（力価）及び 500mg（力価）を食後に 1 回経口投与した結果、下図及び下表のような結果が得られた[3)，19)]。

バイオアベイラビリティ

AUC　11.85hr･μg/mL：健康成人 250mg（力価）食後 1 回経口投与[3)]



(各 n＝6)	mg	$T_{1/2}$ (hr)	Tmax (hr)	Cmax (μg/mL)	AUC (hr･μg/mL)
-●-	250	0.90	1.71	3.77	11.85
—●—	500（250×2）	1.11	1.70	5.48	20.13

（cross over 法）

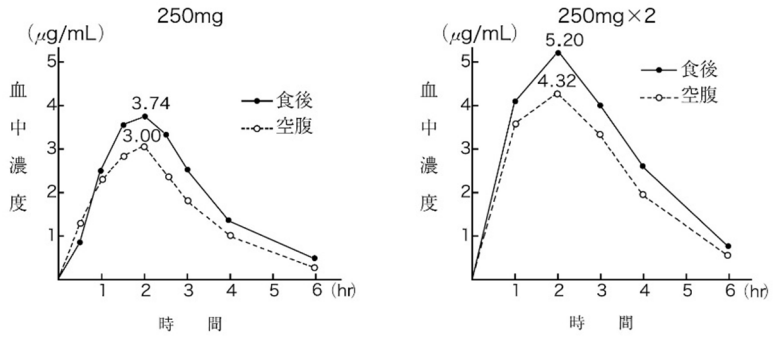
(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

健康成人に本剤 250mg（力価）又は 500mg（力価）を単回経口投与した時の血中セフロキシム濃度は下図のとおりであり、空腹時より食後投与の方が吸収が良好である[3)，19)]。

健康成人における単回経口投与時の血中濃度（cross over 法、各 n＝6）



パラメータ	250mg		250mg×2	
	空腹	食後	空腹	食後
Tmax（hr）	1.50	1.71	1.70	1.70
$T_{1/2}$（hr）	0.91	0.90	0.98	1.11
Cmax（μg/mL）	2.98	3.77	4.61	5.48
AUC（hr･μg/mL）	9.68	11.85	15.89	20.13
Ka（/hr）	0.93	0.95	－	－
Kel（/hr）	0.80	0.78	－	－

－：データなし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

一次吸収のある lag-time 付き 1-コンパートメント オープンモデルに従い MARQUARDT 法により解析した。

(2) 吸収速度定数

0.952（hr^{-1}）：健康成人 250mg（力価）食後 1 回経口投与[3)]

(3) 消失速度定数

0.783（hr^{-1}）：健康成人 250mg（力価）食後 1 回経口投与[3)]

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

27.55（L）：健康成人 250mg（力価）食後 1 回経口投与[3)]

(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

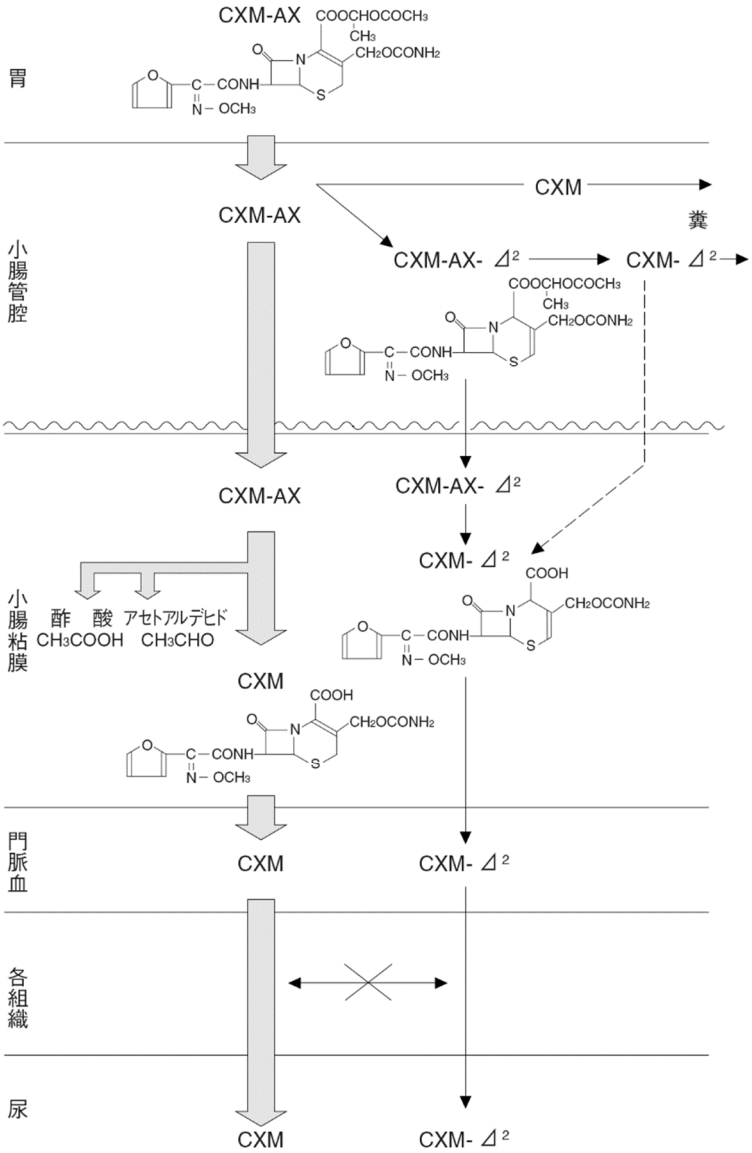
(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

吸収及び代謝経路

本剤（Cefuroxime Axetil：CXM-AX）は経口投与後、主に腸管壁のエステラーゼにより脱エステル化されセフロキシム（Cefuroxime：CXM）として吸収されるが、投与された本剤のごく一部は腸管内でCXM-AX-⊿^{2}を生成し、小腸粘膜を通過する過程でCXM-⊿^{2}に脱エステル化され尿中に排泄される。本剤は腸管壁のエステラーゼによりセフロキシムの他に自然界にも存在するアセトアルデヒド及び酢酸を産生するが、その量は微量であり、肝で速やかに分解される[3)]。



5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

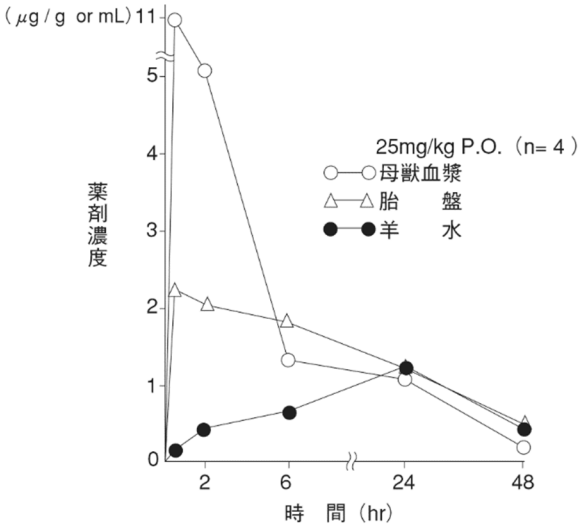
該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

＜参考＞臓器内分布（ラット）[20)]

ラットに CXM-AX 20mg/kg あるいは ^{14}C-CXM-AX 25mg/kg 経口投与時の各臓器への移行はいずれの測定法（Bioassay、Radioassay）でも投与 30 分後に最高濃度に達した。Radioassay の成績では腎、肝及び消化管で高く、脳内濃度は 0.3μg/g 以下であった。また投与 96 時間後にはほとんどの組織で 0.1μg/g 以下の濃度に減少した。

さらに妊娠 19 日間のラットに ^{14}C-CXM-AX 25mg/kg を経口投与した結果、胎盤中濃度は投与 30 分後にピークがあり母獣血漿中濃度の 20%が移行した。また、羊水は投与 24 時間後に最高値を示した。



(3) 乳汁への移行性

急性乳腺炎の患者 1 例に本剤 500mg（力価）を 1 日 3 回連続経口投与した結果、1、2、3 日目の乳汁中濃度は正常乳汁で投与後 30 分又は 90 分に 0.09～0.59（平均 0.32）μg/mL、膿汁で 0.57～1.05（平均 0.74）μg/mL を示した[21)]。

500mg×3/day

投与日数	採取時間（分）	正常乳汁（μg/mL）	膿　汁（μg/mL）
1日目	30	0.09	0.59
2日目	90	0.59	0.57
3日目	90	0.27	1.05

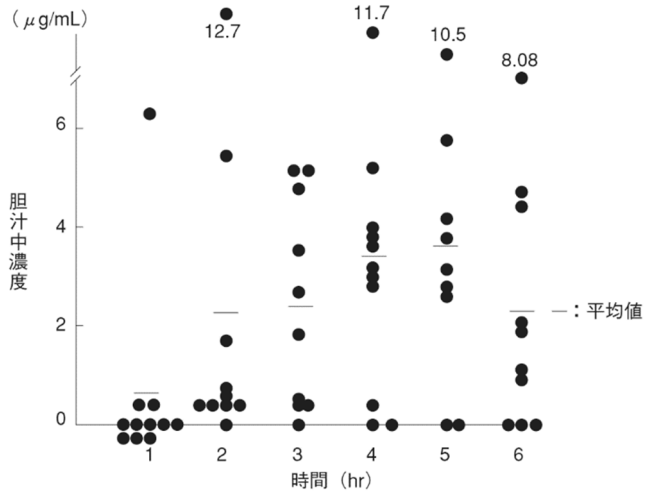
(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

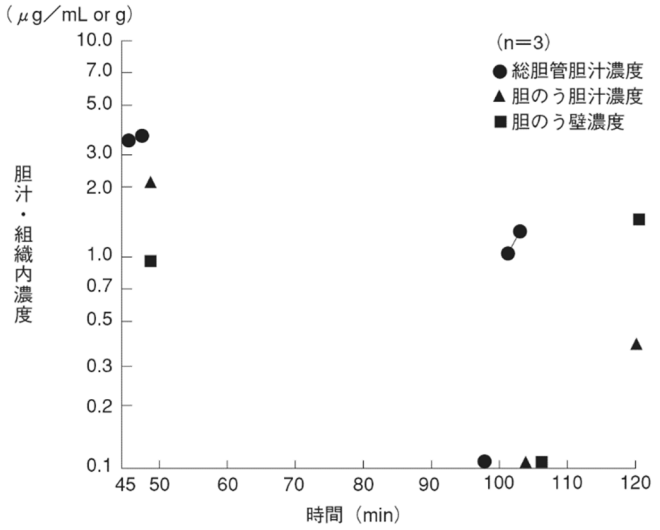
胆汁中移行[22)]

T-tube 施行中の 11 例に本剤 500mg（力価）を食後に経口投与し、投与後 1 時間毎に胆汁中濃度を測定した結果、その最高値は投与 2 時間後に 12.7μg/mL であり、また平均胆汁中濃度の最高値は投与 5 時間後の 3.65μg/mL であった。



胆のう組織内濃度[23)]

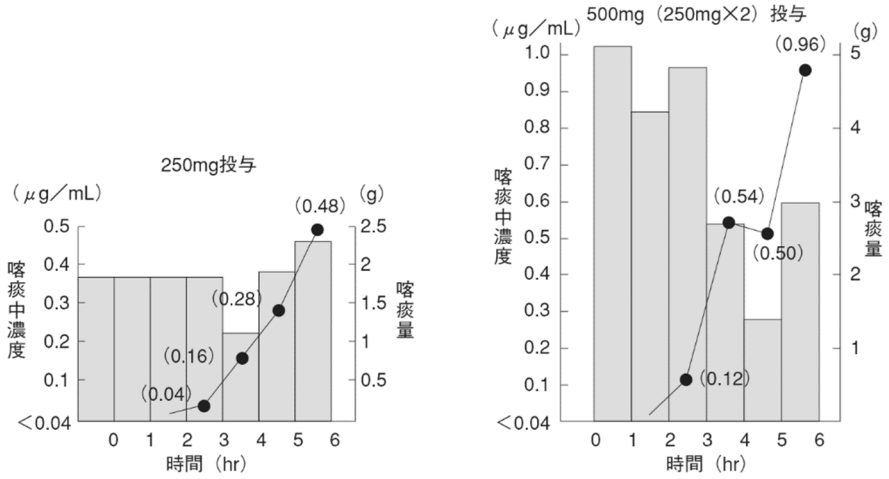
胆のう摘出術施行患者 3 例に本剤 500mg（力価）を術前に 1 回経口投与した結果、1 例は測定限界以下であり、他の 2 例で総胆管胆汁濃度は投与後 46～102 分で平均 2.32μg/mL、胆のう胆汁濃度は投与後 49 分と 120 分で平均 1.32μg/mL、胆のう壁濃度は平均 1.26μg/g であった。



喀痰中移行 [15)]

慢性気道感染症の患者に本剤 250mg（力価）及び 500mg（力価）を食後に 1 回経口投与した結果、喀痰中濃度の最高値は 250mg 投与で 0.48μg/mL、500mg 投与で 0.96μg/mL であった。

患者：71 歳、女性（cross over 法）



扁桃組織内濃度 [24)]

口蓋扁桃摘出術施行患者 7 例に本剤 250mg（力価）及び 500mg（力価）を空腹時に 1 回経口投与した結果、扁桃組織内濃度の最高値は 250mg 投与で 0.78μg/g（180 分）、500mg 投与で 1.72μg/g（150 分）であった。

（n＝7）

投与量 (mg)	血清採取時間 (min)	血中濃度 (μg/mL)	扁桃組織採取時間 (min)	扁桃組織内濃度 (μg/g)	対血清比 (%)
250	90	2.76	90	0.15	5.43
	120	0.61	120	0.46	75.4
	180	3.73	180	0.78	20.9
	180	＜0.39	180	0.12	＞30.8
500 (250×2)	150	2.60	135 150	0.10 0.08	—
	180	1.49	150 165	0.18 0.20	—
	180	2.91	135 150	0.60 1.72	—

上顎洞粘膜組織内濃度 [25)]

上顎洞根本術を目的として入院した患者 2 例に本剤 250mg（力価）を空腹時に 1 回経口投与した結果、上顎洞粘膜組織内濃度はそれぞれ 0.60μg/g（90 分）、0.84μg/g（165 分）であった。

（n＝2）

投与量 (mg)	時間 (min)	薬剤濃度（μg/mL or g）	
		血清	組織
250	90	1.77	0.60
250	165	2.14	0.84

顎下腺組織内濃度 [26)]

顎下腺組織摘除術施行患者 1 例に本剤 500mg（力価）を食後 1 回経口投与した結果、2.5 時間後の顎下腺組織内濃度は 0.78μg/g、対血清比は 36.7%であった。

前立腺組織内濃度 [27)]

前立腺肥大症患者及び経尿道的前立腺切除術施行患者 15 例に本剤 500mg（力価）を 1 回食後経口投与した結果、前立腺組織内濃度の最高値は 2.08μg/g（210 分）であった。

（n＝15）

採取時間 (hr)	薬剤濃度（μg/mL or g）		対血清比
	血清	組織	
0.5	—	＜0.24	—
1.0	0.45	0.20	0.44
1.5	2.39	2.00	0.84
1.5	3.58	1.04	0.29
1.5	＜0.39	1.30	3.33
2.0	2.65	0.52	0.20
2.7	3.83	1.40	0.37
3.0	2.27	0.60	0.26
3.5	3.06	2.08	0.68
4.0	2.09	1.60	0.77
5.0	—	0.28	—
5.0	2.14	1.00	0.47
5.0	1.53	0.48	0.31
6.0	2.85	0.92	0.32
6.0	1.42	1.65	1.16

瞼板腺組織内濃度 [28)]

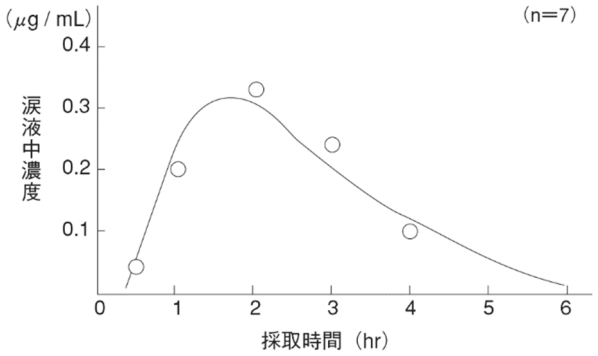
霰粒腫摘出患者 3 例に本剤 250mg（力価）及び 500mg（力価）を術前に 1 回経口投与した結果、瞼板腺組織内濃度は 500mg 投与 2 例では投与 90 分に 1.01μg/g、4.18μg/g を示したが、250mg 投与では投与後 120 分に 0.02μg/g 未満であった。

（n＝3）

投与量 （mg）	採取時間 （min）	血中濃度 （μg/mL）	瞼板腺組織内濃度 （μg/g）
500 （250×2）	90	2.82	4.18
500 （250×2）	90	1.54	1.01
250	120	1.38	＜0.02

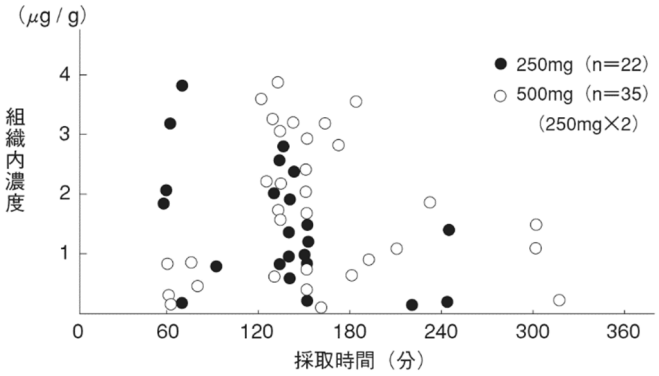
涙液中濃度 [29)]

健康成人 7 例に本剤 250mg（力価）を食後 1 回経口投与した結果、平均涙液中濃度の最高値は 0.33μg/mL（2 時間）であった。



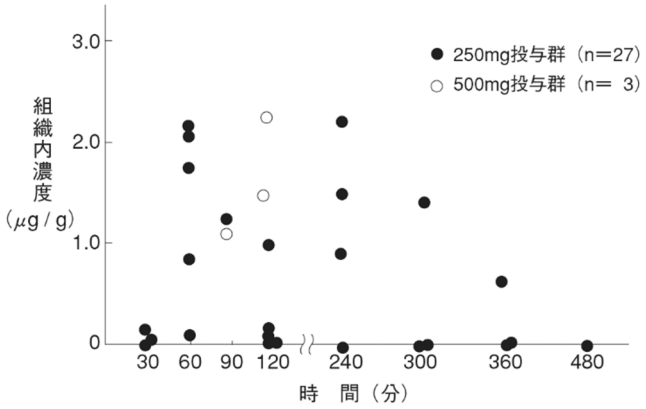
皮膚組織内濃度 [14)]

皮膚生検又は皮膚腫瘍などで切除の必要のある患者 57 例に本剤 250mg（力価）又は 500mg（力価）を空腹時あるいは食後に 1 回経口投与した結果、皮膚組織内濃度の最高値は、250mg 投与で 3.85μg/g（70 分）、500mg 投与で 3.91μg/g（130 分）であった。



歯肉組織内濃度[30)～32)]

口腔外科手術・処置施行患者30例に本剤250mg（力価）又は500mg（力価）を経口投与した結果、歯肉組織内濃度の最高値は250mg投与で2.19μg/g（240分）、500mg投与で2.24μg/g（120分）であった。抜歯創、歯槽骨など他の組織については文献報告[30)～32)]のとおりである。



(6) 血漿蛋白結合率

遠心限外濾過法により測定した*in vitro*におけるヒトの血清蛋白に対するCXM（50μg/mL）の結合率は約35%であった[20)]。

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

ヒト尿中にはCXM-AX自体はもとより、CXM以外の活性代謝物は認められなかった[3)]。

7. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

吸収されたセフロキシムは未変化のまま主として腎を介して排泄される。

(2) 排泄率

健康成人に本剤 250mg（力価）又は 500mg（力価）を食後に 1 回投与した際の 6 時間までの尿中排泄率は約 50%で、250mg（力価）投与の尿中セフロキシム濃度は投与後 2～4 時間に最高値 418.5μg/mL を示し、8～12 時間で 9.1μg/mL であった[3)]。

(3) 排泄速度

「(2) 排泄率」の項参照

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

＜参考：外国人のデータ＞

血液透析：約 60%[33)]

（血液透析患者 8 例に本剤 250mg(力価)を投与し、投与 6 時間後より 4 時間血液透析を行った。）

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

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）
本剤の成分又はセフロキシムナトリウムに対し過敏症の既往歴のある患者

（解説）
β-ラクタム系抗生剤の一般的注意事項

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ．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

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。［9.1.1、11.1.1 参照］
8.3 急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。［7.、9.2.1、11.1.2 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一般の注意事項である。
8.2 β-ラクタム系抗生剤の一般的注意事項
8.3 国内外において、本剤による急性腎障害等の腎障害が報告されている。検査等において、腎障害の発現が疑われる異常が認められた場合は、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

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）

［8.2、11.1.1 参照］

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。［9.8.2 参照］

（解説）

9.1.1 β-ラクタム系抗生剤の一般的注意事項

9.1.2 β-ラクタム系抗生剤の一般的注意事項

9.1.3 β-ラクタム系抗生剤の一般的注意事項

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 高度の腎障害のある患者

投与量を減ずるか、投与間隔をあけて使用すること。血中濃度が持続する。［7.、8.3、11.1.2 参照］

（解説）

腎排泄型の抗生剤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

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。

(6) 授乳婦

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。ヒト母乳中への移行が報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等
小児等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
次の点に注意し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。
9.8.1 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。
9.8.2 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。［9.1.3 参照］

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
経口避妊薬	経口避妊薬の効果が減弱するおそれがある。	腸内細菌叢を変化させ、経口避妊薬の腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられている。

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、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、眩暈、便意、耳鳴、発汗、呼吸困難、蕁麻疹、血管性浮腫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、9.1.1 参照］
11.1.2 急性腎障害等の重篤な腎障害（頻度不明）
［7.、8.3、9.2.1 参照］
11.1.3 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）
11.1.4 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。
11.1.5 汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血（いずれも頻度不明）
11.1.6 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 症候群等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。

（解説）
11.1.1 国内外において、本剤によるアナフィラキシー等が報告されている。本剤投与後にショック、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、顔面浮腫、眼瞼浮腫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。
11.1.2 「5. 重要な基本的注意とその理由」の項 8.3（解説）参照
11.1.3 国内外において、本剤による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）、多形紅斑が報告されている。本剤投与後にこれらを疑わせる症状があらわれた場合は、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
11.1.4 国内外において、本剤による偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の血便を伴う大腸炎が報告されている。本剤投与後に、腹痛、頻回の下痢が認められた場合は、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
なお、偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の大腸炎は抗生物質で共通にみられる副作用であり、本剤特有の副作用ではない。
11.1.5 他のセフェム系抗生物質において、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血の報告がある。本剤投与後にこれらの異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
11.1.6 他のセフェム系抗生物質において、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 症候群等の報告がある。本剤投与後に発熱、咳嗽、呼吸困難等の症状が認められた場合には、胸部 X 線、胸部 CT 等の検査を実施し、間質性肺炎、好酸球性肺炎が疑われた場合には本剤の投与中止、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

（2）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1%未満	0.1%～5%未満	頻度不明
過敏症	そう痒、発熱、浮腫、関節痛	蕁麻疹、湿疹等の発疹	リンパ腺腫脹
血液	貧血、顆粒球減少、血小板減少	好酸球増多	
肝臓		肝機能障害(AST、ALT、Al-P、LDH の上昇等を含む)	黄疸
腎臓	BUN、クレアチニン等の上昇		
消化器	腹痛、便秘、食欲不振、腹部膨満感、嘔吐	胃痛、胃部不快感、下痢、悪心	消化不良
菌交代症	カンジダ症		
ビタミン欠乏症			ビタミンK欠乏症状（低プロトロンビン血症、出血傾向等）、ビタミンB群欠乏症状（舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等）
その他	めまい、頭痛、耳痛、口周囲異常感、舌のしびれ感、咽頭異常感、口内炎、口内乾燥、心悸亢進		

◆副作用発現頻度一覧表

	承認時迄の調査	使用成績調査の累計	合計
調査症例数	3,522	12,260	15,782
副作用発現症例数	208	106	314
副作用発現件数	275	146	421
副作用発現症例率	5.9%	0.9%	1.99%
副作用の種類	副作用発現件数（%）		
＜皮膚・皮膚付属器障害＞	**12（0.34）**	**17（0.14）**	**29（0.18）**
発疹	10（0.28）	11（0.09）	21（0.13）
蕁麻疹	1（0.03）	2（0.02）	3（0.02）
中毒疹	1（0.03）	1（0.01）	2（0.01）
そう痒感	0（0.00）	3（0.02）	3（0.02）
紅斑	0（0.00）	2（0.02）	2（0.01）
＜筋・骨格系障害＞	**0（0.00）**	**1（0.01）**	**1（0.01）**
関節痛	0（0.00）	1（0.01）	1（0.01）
＜中枢・末梢神経系障害＞	**7（0.20）**	**3（0.02）**	**10（0.06）**
めまい	3（0.09）	3（0.02）	6（0.04）
頭痛	1（0.03）	0（0.00）	1（0.01）
口囲異常感	1（0.03）	0（0.00）	1（0.01）
舌のしびれ感	2（0.06）	0（0.00）	2（0.01）
＜自律神経系障害＞	**1（0.03）**	**0（0.00）**	**1（0.01）**
動悸	1（0.03）	0（0.00）	1（0.01）
＜聴覚・前庭障害＞	**1（0.03）**	**0（0.00）**	**1（0.01）**
耳痛	1（0.03）	0（0.00）	1（0.01）
＜精神障害＞	**0（0.00）**	**1（0.01）**	**1（0.01）**
ぼんやり	0（0.00）	1（0.01）	1（0.01）
＜消化管障害＞	**97（2.75）**	**62（0.51）**	**159（1.01）**
胃痛	12（0.34）	4（0.03）	16（0.10）
腹痛	5（0.14）	7（0.06）	12（0.08）
心窩部痛	0（0.00）	2（0.02）	2（0.01）
胃部不快感	13（0.37）	11（0.09）	24（0.15）
腹部不快感	0（0.00）	2（0.02）	2（0.01）
心窩部不快感	0（0.00）	1（0.01）	1（0.01）
下痢	37（1.05）	18（0.15）	55（0.35）
悪心	18（0.51）	17（0.14）	35（0.22）
嘔吐	3（0.09）	6（0.05）	9（0.06）
ゲップ	0（0.00）	1（0.01）	1（0.01）
胸やけ	7（0.20）	0（0.00）	7（0.04）

	承認時迄の調査	使用成績調査の累計	合計
胃重感	4（0.11）	1（0.01）	5（0.03）
腹部膨満感	1（0.03）	0（0.00）	1（0.01）
便秘	3（0.09）	0（0.00）	3（0.02）
食欲不振	7（0.20）	6（0.05）	13（0.08）
口内炎	1（0.03）	2（0.02）	3（0.02）
口内不快感	1（0.03）	0（0.00）	1（0.01）
口内乾燥	1（0.03）	0（0.00）	1（0.01）
口唇のあれ	0（0.00）	1（0.01）	1（0.01）
＜肝臓・胆管系障害＞	**56（1.59）**	**19（0.15）**	**75（0.48）**
肝機能異常	0（0.00）	5（0.04）	5（0.03）
血清 AST 上昇	36（1.02）	7（0.06）	43（0.27）
血清 ALT 上昇	48（1.36）	13（0.11）	61（0.39）
γ-GTP 上昇	0（0.00）	3（0.02）	3（0.02）
ZTT 上昇	0（0.00）	1（0.01）	1（0.01）
＜代謝・栄養障害＞	**8（0.23）**	**2（0.02）**	**10（0.06）**
Al-P 上昇	8（0.23）	1（0.01）	9（0.06）
LDH 上昇	0（0.00）	1（0.01）	1（0.01）
血中尿酸上昇	0（0.00）	1（0.01）	1（0.01）
＜赤血球障害＞	**1（0.03）**	**0（0.00）**	**1（0.01）**
赤血球減少	1（0.03）	0（0.00）	1（0.01）
ヘモグロビン減少	1（0.03）	0（0.00）	1（0.01）
ヘマトクリット値減少	1（0.03）	0（0.00）	1（0.01）
＜白血球・網内系障害＞	**36（1.02）**	**0（0.00）**	**36（0.23）**
白血球減少（症）	10（0.28）	0（0.00）	10（0.06）
白血球増多（症）	26（0.74）	0（0.00）	26（0.16）
好中球減少	1（0.03）	0（0.00）	1（0.01）
＜血小板・出血凝血障害＞	**0（0.00）**	**1（0.01）**	**1（0.01）**
血小板減少（症）	0（0.00）	1（0.01）	1（0.01）
＜泌尿器系障害＞	**2（0.06）**	**4（0.03）**	**6（0.04）**
腎機能異常	0（0.00）	2（0.02）	2（0.01）
BUN 上昇	3（0.09）	2（0.02）	5（0.03）
クレアチニン上昇	1（0.03）	0（0.00）	1（0.01）
＜一般的全身障害＞	**2（0.06）**	**6（0.05）**	**8（0.05）**
発熱	1（0.03）	1（0.01）	2（0.01）
背部痛	0（0.00）	1（0.01）	1（0.01）
眼瞼浮腫	1（0.03）	0（0.00）	1（0.01）
顔面浮腫	0（0.00）	2（0.02）	2（0.01）

	承認時迄の調　　査	使用成績調査の　累　計	合　　計
全身熱感	0（0.00）	1（0.01）	1（0.01）
気分不快	0（0.00）	1（0.01）	1（0.01）
＜抵抗機構障害＞	**2（0.06）**	**0（0.00）**	**2（0.01）**
舌カンジダ症	1（0.03）	0（0.00）	1（0.01）
膣カンジダ症増悪	1（0.03）	0（0.00）	1（0.01）
咽頭そう痒感	1（0.03）	0（0.00）	1（0.01）

＜　　＞は器官別大分類：数字は発現例数

第1次調査：昭和63年1月20日～平成元年1月19日
第2次調査：平成元年1月20日～平成2年1月19日
第3次調査：平成2年1月20日～平成3年1月19日
第4次調査：平成3年1月20日～平成4年1月19日
第5次調査：平成4年1月20日～平成5年1月19日
第6次調査：平成5年1月20日～平成6年1月19日

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 酵素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

13. 過量投与

13.1 症状

大脳刺激により、痙攣等の神経症状を起こすことがある。

13.2 処置

本剤の血中濃度は透析により下げることができる。

11. 適用上の注意

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。

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

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、呼吸器・循環器系、自律神経系及び平滑筋等への影響について検討したが特記すべき作用は認められなかった[34)]。

(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

急性毒性[35)]

マウス及びラット経口投与における LD_{50} 値はいずれも 10g/kg 以上であった。

(2) 反復投与毒性試験

亜急性・慢性毒性[36), 37)]

ラットに 5 週間あるいは 26 週間経口投与した実験における最大無影響量は、それぞれ 250mg/kg/日及び 200mg/kg/日であった。

(3) 遺伝毒性試験

変異原性

in vitro では細菌を用いる復帰試験（Ames test）、酵母による遺伝子変換試験において陰性であったが、培養細胞を用いた染色体異常試験では陽性であった。しかし、*in vivo* ではマウスを用いた小核試験（単回及び 5 日連続投与）及びショウジョウバエを用いた伴性劣性致死試験の両試験とも陰性であり、生体内における変異原性は認められなかった。

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験[38)～41)]

ラット及びウサギの胎仔器官形成期にそれぞれ100、300、1,000mg/kg/日、7.5、15、30mg/kg/日を経口投与した実験では、ウサギにおいて15mg/kg/日以上で帝王切開後の胎仔の24時間生存率の低下傾向、30mg/kg/日で胎仔の発育抑制傾向が認められた以外、特記すべき異常所見はみられず催奇形性も認められなかった。また、ラットの妊娠前及び妊娠初期（50～500mg/kg/日）、周産期及び授乳期投与試験（100～1,000mg/kg/日）では、後者の試験の1,000mg/kg/日で一時的に出生仔の体重増加抑制が認められた以外、特記すべき異常所見は認められなかった。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

腎毒性[14)，42)]

ラット（1,000mg/kg）及びウサギ（500mg/kg）における単独経口投与（1回又は7回投与）では、本剤に腎障害性は認められなかった。また、ラットにおける本剤（1,000mg/kg）とフロセミド（100mg/kg）との併用による7回投与試験では軽度な腎障害が惹起されたが、その程度はセファレキシンとほぼ同じであった。

抗原性試験[43)]

本剤はセフロキシムと免疫学的交差性を認めたが、Hartley系モルモットを用いた全身アナフィラキシー誘発試験では本剤単独の経口投与においてアナフィラキシー症状は誘発されなかった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製　　剤：オラセフ錠 250mg　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

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
吸湿性を有するので PTP 包装のまま保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：あり

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

7. 国際誕生年月日

不明

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

販売名	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
オラセフ錠 250mg	2007 年 2 月 2 日 (販売名変更による)	21900AMX00075	2007 年 6 月 15 日	1988 年 6 月 22 日

注：旧販売名：オラセフ錠　承認年月日：1988 年 1 月 20 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

1991 年 6 月 4 日：「効能・効果」欄において歯科領域と歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎及び肺炎球菌による感染症の追加。

2004 年 9 月 30 日：抗菌薬再評価結果が通知される。
効能・効果の適応菌種、適応症の一部が変更になる。

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

1995 年 6 月 8 日：再審査結果が通知される。

2004 年 9 月30 日：抗菌薬再評価結果が通知される。
効能・効果の適応菌種、適応症が変更になる。

11. 再審査期間

6 年

12. 投薬期間制限に関する情報

本薬は、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	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
オラセフ錠 250mg	6132010F1034	6132010F1034	110923803	620004958

14. 保険給付上の注意

該当しない

ＸＩ．文献

1．引用文献

1） 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き
2） Konishi K，et al.：J Antimicrob Chemother．1993；31（3）：413-420（PMID：8486575）
3） 小山　　優ほか：Chemotherapy．1986；34（S-5）：354-368
4） 今野　　淳ほか：Chemotherapy．1987；35（5）：435
5） 大森　弘之ほか：Chemotherapy．1987；35（4）：347
6） 久木田　淳ほか：Chemotherapy．1987；35（4）：313
7） 馬場　駿吉ほか：耳鼻と臨床．1987；33（4）：725
8） 河村　正三ほか：耳鼻と臨床．1987；33（3）：434
9） 佐々木次郎ほか：Jpn J Antibiot．1990；43（12）：2035-2068（PMID：2086820）
10） 日本グラクソ集計：Chemoherapy．1986；34（S-5），Cefuroxime axetil 論文特集号を中心に集計
11） 横田　　健ほか：Chemotherapy．1986；34（S-5）：11-19
12） 三橋　　進ほか：Chemotherapy．1979；27（S-6）：19-22
13） 五島瑳智子ほか：Chemotherapy．1986；34（S-5）：20-32
14） 久木田　淳ほか：Chemotherapy．1986；34（S-5）：967-1005
15） 重野　芳輝ほか：Chemotherapy．1986；34（S-5）：606-622
16） 井上　邦雄ほか：Chemotherapy．1986；34（S-5）：1-10
17） 西野　武志ほか：Chemotherapy．1986；34（S-5）：48-63
18） 沢　　赫代ほか：Chemotherapy．1986；34（S-5）：33-37
19） 第 33 回日本化学療法学会西日本支部総会，新薬シンポジウムⅠ，Cefuroxime axetil（SN 407），大阪，1985
20） 武田　憲三ほか：Chemotherapy．1986；34（S-5）：343-353
21） 中村　　孝ほか：Jpn J Antibiot．1987；40（2）：340-348（PMID：3599383）
22） 由良　二郎ほか：Chemotherapy．1986；34（S-5）：928-945
23） 中村　　孝ほか：Chemotherapy．1986；34（S-5）：856
24） 島田純一郎ほか：Chemotherapy．1986；34（S-5）：1056-1060
25） 谷垣内由之ほか：Chemotherapy．1986；34（S-5）：1031
26） 前山　拓夫ほか：Chemotherapy．1986；34（S-5）：1078
27） 鈴木　恵三ほか：Chemotherapy．1986；34（S-5）：717-735
28） 大石　正夫ほか：Chemotherapy．1986；34（S-5）：1096-1103
29） 矢田　浩二ほか：Chemotherapy．1986；34（S-5）：1104-1107
30） 山本　　忠ほか：歯科薬物療法．1989；8（3）：246-254
31） 小林総一郎ほか：Chemotherapy．1990；38（12）：1193
32） 森島　　丘ほか：歯科薬物療法．1989；8（3）：267-273
33） Höffler D，et al.：Acta Therapeutica．1991；17：107
34） 成田　　聡ほか：Chemotherapy．1986；34（S-5）：306
35） 佐藤　憲雄ほか：Chemotherapy．1986；34（S-5）：64
36） 竹内　雅也ほか：Chemotherapy．1986；34（S-5）：72
37） 竹内　雅也ほか：Chemotherapy．1986；34（S-5）：176
38） 古橋　忠和ほか：Chemotherapy．1986；34（S-5）：210
39） 古橋　忠和ほか：Chemotherapy．1986；34（S-5）：271
40） 古橋　忠和ほか：Chemotherapy．1986；34（S-5）：235
41） 古橋　忠和ほか：Chemotherapy．1986；34（S-5）：251
42） 佐藤　憲雄ほか：Chemotherapy．1986；34（S-5）：280
43） 福田　一郎ほか：Chemotherapy．1986；34（S-5）：294

2. その他の参考文献

第十八改正日本薬局方

ⅩⅡ．参考資料

1．主な外国での発売状況

本剤は、1987 年に英国で承認されて以来、世界 70 ヵ国以上で発売又は承認されている。また、USP 及び BP にも収載されている。

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

4．効能又は効果

〈適応菌種〉

セフロキシ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、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、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）、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、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、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎（単純性に限る）、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、尿道炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

6．用法及び用量

通常、成人には 1 回 250mg（力価）を 1 日 3 回食後経口投与する。重症又は効果不十分と思われる症例には 1 回 500mg（力価）を 1 日 3 回食後経口投与する。
なお、年齢及び症状により適宜増減する。

（英国：Tablets；2023 年 6 月、Suspension；2023 年 6 月）

<table>
<tr><td>国名</td><td>英国</td></tr>
<tr><td>会社名</td><td>Sandoz Limited</td></tr>
<tr><td>販売名</td><td>Zinnat</td></tr>
<tr><td>剤形・規格</td><td>Tablets 125mg、Tablets 250mg、Suspension 125mg/5mL</td></tr>
<tr><td>発売年月</td><td>〔2022 年 2 月 17 日（renewal of the authorisation）〕</td></tr>
<tr><td>効能又は効果</td><td>Zinnat は成人及び 3 ヵ月以上の小児において、以下の感染症の治療に適応される。
急性レンサ球菌性扁桃炎及び咽頭炎、急性細菌性副鼻腔炎、急性中耳炎、慢性気管支炎の急性増悪、膀胱炎、腎盂腎炎、単純性皮膚軟部組織感染症、早期ライム病の治療
抗菌薬の適正使用に関する公式ガイダンスを参照すること。</td></tr>
<tr><td>用法及び用量</td><td>通常の治療期間は 7 日（5～10 日）間である。
成人及び小児（体重 40kg 以上）
<table>
<tr><td>適応症</td><td>用法・用量</td></tr>
<tr><td>急性レンサ球菌性扁桃炎及び咽頭炎、急性細菌性副鼻腔炎、膀胱炎、腎盂腎炎、単純性皮膚軟部組織感染症</td><td>250mg 1 日 2 回、経口投与</td></tr>
<tr><td>急性中耳炎、慢性気管支炎の急性増悪</td><td>500mg 1 日 2 回、経口投与</td></tr>
<tr><td>ライム病</td><td>500mg 1 日 2 回、14 日（10～21 日）間、経口投与</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>用法及び用量
（つづき）</td><td>小児（体重 40kg 未満）
<table>
<tr><th>適応症</th><th>用法・用量</th></tr>
<tr><td>急性レンサ球菌性扁桃炎及び咽頭炎、急性細菌性副鼻腔炎</td><td>10mg/kg（最大投与量は 125mg）
1 日 2 回、経口投与</td></tr>
<tr><td>2 歳以上の急性中耳炎又はより重症の感染症の場合、膀胱炎、単純性皮膚軟部組織感染症</td><td>15mg/kg（最大投与量は 250mg）
1 日 2 回、経口投与</td></tr>
<tr><td>腎盂腎炎</td><td>15mg/kg（最大投与量は 250mg）
1 日 2 回、10～14 日間、経口投与</td></tr>
<tr><td>ライム病</td><td>15mg/kg（最大投与量は 250mg）
1 日 2 回、14 日（10～21 日）間、経口投与</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報

本邦の添付文書「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.5 妊婦」「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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。ヒト母乳中への移行が報告されている。

	分類
オーストラリアの分類 （The Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy）	B1 （Cefuroxime として） （2023 年 10 月 TGA* database）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（The Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy）

B1：Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed. Studies in animals have not shown evidence of an increased occurrence of fetal damage.

（2）小児等に関する記載

本邦の添付文書「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.7 小児等」の項の記載は以下のとおりであり、英国の SPC とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

出典	記載内容
英国の SPC （Tablets：2023 年 6 月） （Suspension：2023 年 6 月）	4.2 Posology and method of administration There is no experience of using Zinnat in children under the age of 3 months.

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

該当資料なし

製造販売
サンドファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門1−23−1
URL:https://www.sandoz.jp/

販　売
サンド株式会社
東京都港区虎ノ門1−23−1
URL:https://www.sandoz.jp/