

※※印：2012年4月改訂(第10版、社名変更等に伴う改訂)
※印：2011年6月改訂

日本標準商品分類番号
876132

貯 法：室温保存
有効期間：2年(外装に表示の使用期限内に使用すること)
取扱い上の注意：「取扱い上の注意」の項参照
規制区分：処方せん医薬品
(注意一医師等の処方せんにより使用すること)

	細粒50	細粒100
承認番号	21300AMZ00338000	21500AMZ00202000
薬価収載	2001年7月	2003年7月
販売開始	2001年7月	2003年7月
再評価結果	2004年9月	2004年9月

経口用セフェム系製剤

セフェナ[®]細粒50
セフェナ[®]細粒100

SEFEENA

セフィキシム細粒

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】
本剤の成分によるショックの既往歴のある患者

【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】
本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し、過敏症の既往歴のある患者

※、※※【組成・性状】

	セフェナ細粒50	セフェナ細粒100
組成	1g中： セフィキシム水和物 ……50mg(力価)	1g中： セフィキシム水和物 ……100mg(力価)
	〈添加物〉 含水二酸化ケイ素、精製白糖、ヒドロキシ プロピルセルロース、黄色5号、香料	
性状	芳香を有し、味は甘い、淡いだいだい色の 細粒剤	

【効能・効果】

〈適応菌種〉

本剤に感性のレンサ球菌属、肺炎球菌、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、
セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プ
ロピデンシア属、インフルエンザ菌

〈適応症〉

急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、
腎盂腎炎、尿道炎、胆嚢炎、胆管炎、中耳炎、副鼻腔炎、
猩紅熱

【用法・用量】

通常、小児に対しては、セフィキシムとして1回1.5～3mg(力
価)/kgを1日2回経口投与する。
なお、症状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、セフィキシムとして1回6mg(力価)/kgを
1日2回経口投与する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

- (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。
- (2) 高度の腎障害のある患者では血中濃度が持続するので、
腎障害の程度に応じて投与量を減量し、投与の間隔をあ
けて使用すること。

【使用上の注意】

1 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) ペニシリン系抗生物質に対し、過敏症の既往歴のある患
者
- (2) 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のア
レルギー症状を起こしやすい体質を有する患者
- (3) 高度の腎障害のある患者（〈用法・用量に関連する使用
上の注意〉の項参照）
- (4) 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態
の悪い患者〔ビタミンK欠乏症状があらわれることがある
ので、観察を十分に行うこと〕
- (5) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

2 重要な基本的注意

ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行
うこと。

3 相互作用

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
ワルファリンカリウ ム	ワルファリンカリウ ムの作用が増強され るおそれがある。た だし、本剤に関する 症例報告はない。	腸内細菌によるビタ ミンKの産生を抑制 することがある。

4 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査
を実施していない。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

- 1) ショック ショックを起こすことがあるので、観察を
十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、
耳鳴、発汗等があらわれた場合には投与を中止し、適
切な処置を行うこと。
- 2) アナフィラキシー様症状 アナフィラキシー様症状(呼
吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)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し、適切な処置を行うこと。
- 3) 皮膚障害 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、
中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)があらわれることがあ
るので、観察を十分に行い、発熱、頭痛、関節痛、皮
膚や粘膜の紅斑・水疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛
等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。
- 4) 血液障害 無顆粒球症(初期症状：発熱、咽頭痛、頭痛、
倦怠感等)、溶血性貧血(初期症状：発熱、ヘモグロビ
ン尿、貧血症状等)、血小板減少(初期症状：点状出血、
紫斑等)があらわれることがあり、また、他のセフェム
系抗生物質で汎血球減少があらわれることが報告され
ているので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行
い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な
処置を行うこと。
- 5) 腎障害 急性腎不全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
い、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。

- 6) 大腸炎 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。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。
- 7) 間質性肺炎、PIE症候群 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。
- 8) 肝機能障害、黄疸 AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻 度 不 明
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、紅斑、痒疹、発熱、浮腫
血液	好酸球増多、顆粒球減少
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇
腎臓	BUN上昇
消化器	下痢、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、胸やけ、食欲不振、腹部膨満感、便秘
菌交代症	口内炎、カンジダ症
ビタミン欠乏症	ビタミンK欠乏症状(低プロトロンビン血症、出血傾向等)、ビタミンB群欠乏症状(舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等)
その他	頭痛、めまい

注) 発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

5 高齢者への投与

高齢者には次の点に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。

- (1) 高齢者では生理機能が低下していることが多く、副作用が発現しやすい。
- (2) 高齢者ではビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。

6 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない〕

7 小児等への投与

低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

8 臨床検査結果に及ぼす影響

- (1) テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬、クリニテストによる尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。
- (2) 直接クームス試験陽性を呈することがあるので注意すること。

9 適用上の注意

牛乳、ジュース等に懸濁したまま放置しないよう注意すること。

10 その他の注意

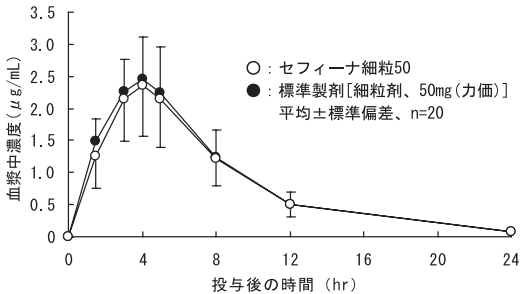
幼若ラットに経口投与した試験において、1,000mg/kg以上で精子形成抑制作用が発現したとの報告がある。

【薬物動態】

1 生物学的同等性試験¹⁾

●セフィーナ細粒50

セフィーナ細粒50と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2g〔セフィキシムとして100mg(力価)〕健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。(対象適用外)



薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=20)

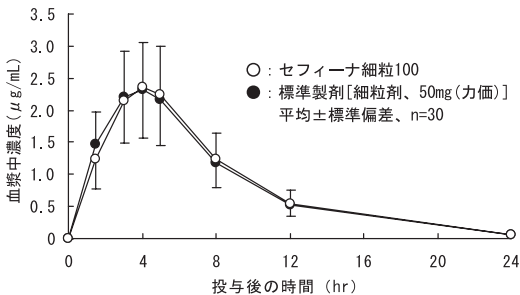
	投与量* [mg(力価)]	AUC ₀₋₂₄ (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
セフィーナ細粒50	100	20.0±6.3	2.4±0.8	4.0±0.7	4.1±0.6
標準製剤〔細粒剤、50mg(力価)〕	100	20.9±6.4	2.5±0.7	4.0±0.6	4.0±0.8

*セフィキシムとしての投与量

血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

●セフィーナ細粒100

セフィーナ細粒100 1gと標準製剤2g〔セフィキシムとしていずれも100mg(力価)〕をクロスオーバー法により健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。(対象適用外)



薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=30)

	投与量* [mg(力価)]	AUC ₀₋₂₄ (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
セフィーナ細粒100	100	20.5±6.1	2.4±0.7	4.0±0.6	3.7±1.0
標準製剤〔細粒剤、50mg(力価)〕	100	20.3±6.2	2.4±0.7	4.0±0.6	3.7±0.5

*セフィキシムとしての投与量

血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2 溶出性²⁾

セフィーナ細粒50の溶出性は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】³⁾

セフィキシム水和物は、グラム陽性菌及びグラム陰性菌に広範な抗菌作用を示す。特にレンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、クレブシエラ属、インフルエンザ菌、プロテウス属等に対して強い抗菌力を有する。

また、アンピシリンやセファクロルに耐性の大腸菌、アンピシリンに耐性の淋菌やインフルエンザ菌に対しても抗菌力を示すことが報告されている。

※【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：セフィキシム水和物 (Cefixime hydrate)

略 号：CFIX

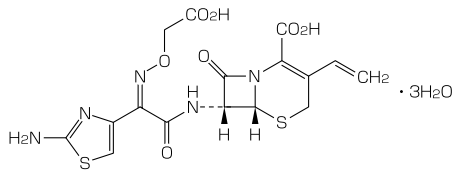
化学名：(6*R*,7*R*)-7-[(*Z*)-2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-(carboxymethoxyimino)acetyl-amino]-8-oxo-3-vinyl-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid trihydrate

分子式：C₁₆H₁₅N₅O₇S₂・3H₂O

分子量：507.50

性 状：セフィキシム水和物は白色～淡黄色の結晶性の粉末である。メタノール又はジメチルスルホキシドに溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

構造式：



【取扱い上の注意】⁴⁾

安定性試験結果の概要

長期保存試験(25℃、2年1ヵ月)の結果、セフィーナ細粒50及びセフィーナ細粒100は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

【包 装】

- セフィーナ細粒50
分 包：1g×120包
バラ包装：100g
- セフィーナ細粒100
分 包：1g×120包
バラ包装：100g

【主 要 文 献】

- 1) テバ製薬㈱社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) テバ製薬㈱社内資料(溶出試験)
- ※※3) 第十六改正日本薬局方解説書
- 4) テバ製薬㈱社内資料(安定性試験)

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
テバ製薬株式会社 DIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-923-093 FAX 052-459-2853
受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日を除く)

※※製造販売元

テバ製薬株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号