



貯 法	室温保存
使用期限	包装に表示の使用期限内に使用すること。

日本標準商品分類番号
8 7 6 1 3 2

承認番号	22000AMX02064
薬価収載	2008年12月
販売開始	2008年12月
再審査結果	1999年3月
再評価結果	2004年9月
効能追加	1996年9月

経口用セフェム系抗生物質製剤

処方せん医薬品*

**日本薬局方 セフポドキシム プロキセチル錠

バナ[®]錠100mg

BANAN[®] TABLETS

※注意—医師等の処方せんにより使用すること

【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】

1. 組 成

1 錠中に次の成分を含有

販 売 名	有効成分	添 加 物
バナ [®] 錠100mg	セフポドキシム プロキセチル (日局) 100mg(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、ステアリン酸マグネシウム、ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン、タルク、ヒプロメロース

2. 製剤の性状

販 売 名	剤 形	色	外 形			識 別 コード
			直径 (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)	
バナ [®] 錠100mg	フィルム コート錠	白色～ 微黄白色			8.7 4.2 230	SANKYO 676

【効 能 ・ 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、淋菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、シトробakter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、ペプトストレプトコッカス属

〈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、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、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、バルトリン腺炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

【用 法 ・ 用 量】

通常、成人にはセフポドキシム プロキセチルとして1回100mg(力価)を1日2回食後経口投与する。

なお、年齢及び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、1回200mg(力価)を1日2回食後経口投与する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

1. 高度の腎障害のある患者には、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(「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照)。
2. 本剤の使用にあたっては、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。[耐性菌の発現等を防ぐ。]

【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[本剤は腎排泄型の抗生物質のため排泄遅延が起こる。](「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「薬物動態」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. 副作用(本項には頻度が算出できない副作用報告を含む。)
総症例12,615例中副作用の報告されたものは317例(2.51%)であった。その主なものは消化器症状(下痢・軟便:0.40%、胃部不快感:0.10%、嘔気・悪心・嘔吐:0.09%)等であった。
[再審査終了時及び効能追加時]

(1) 重大な副作用(頻度不明)

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状: ショック、アナフィラキシー様症状(血圧低下、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、発疹等)を起こす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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症: 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、異常が認めら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。
- 3) 偽膜性大腸炎: 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ので観察を十分に行い、異常が認めら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。
- 4) 急性腎不全: 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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- 5) 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。
- 6) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP上昇等の肝機能障害、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。
- 7) 血小板減少：血小板減少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) 重大な副作用(類薬)

- 1) 汎血球減少症、無顆粒球症、溶血性貧血：他のセフェム系抗生物質で、汎血球減少症、無顆粒球症、溶血性貧血があらわれるとの報告がある。
- 2) 痙攣：他のセフェム系抗生物質で、腎不全の患者に大量投与すると痙攣等の神経症状をおこすとの報告がある。

(3) その他の副作用

	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注)}	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、血小板減少、顆粒球減少	
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ALP上昇、LDH上昇	肝機能障害	
腎臓	BUN上昇	血中クレアチニン上昇	血尿
消化器	下痢、胃部不快感	悪心・嘔吐、軟便、胃痛、腹痛、食欲不振、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		めまい、頭痛、浮腫	しびれ感

注) 投与を中止し適切な処置を行うこと。

4. 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。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 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。]
- (2) 授乳中は授乳させないように注意すること。[母乳中へ移行する。]

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

7. 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。

8. 適用上の注意

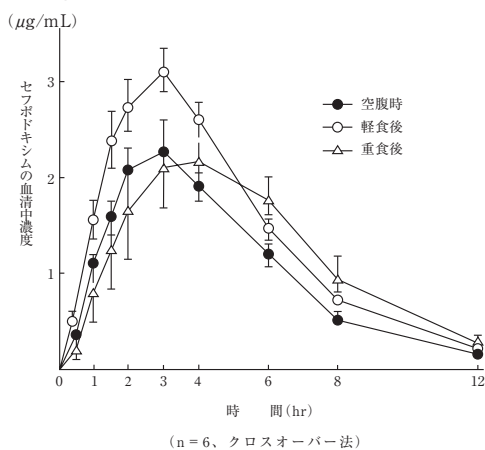
薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

【薬物動態】

1. 血清中濃度^{1～5)}

健康成人に本剤1錠(100mg(力価))及び2錠(200mg(力価))を食後単回経口投与した時のセフボドキシム(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、それぞれ1.5～1.8 μ g/mL、3.0～3.6 μ g/mLの濃度を示し、dose responseが認められている。血清中濃度の半減期は投与量に依存せず一定で、約2時間である。また、空腹時より食後投与の方が吸収は良好である。

200mg経口投与時(単回投与)の血清中濃度



2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数⁶⁾

$K_a = 0.75 \pm 0.09 \text{ hr}^{-1}$ (健康成人200mg、食後1回投与)
(Mean $\pm$ SE, n = 6)

(2) 消失速度定数⁶⁾

$K_e = 0.37 \pm 0.02 \text{ hr}^{-1}$ (健康成人200mg、食後1回投与)
(Mean $\pm$ SE, n = 6)

(3) 血清蛋白結合率(限外濾過法)²⁾

ヒトに、200mg経口投与して、0.5時間～12時間後の血清蛋白結合率は約30%であった。

(4) AUC²⁾

$8.7 \pm 0.3 \mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$ (健康成人100mg、食後1回投与)
(Mean $\pm$ SE, n = 6)

$15.2 \pm 1.8 \mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$ (健康成人200mg、食後1回投与)
(Mean $\pm$ SE, n = 6)

3. 分布

喀痰⁷⁾、扁桃組織⁸⁾、皮膚組織⁹⁾、口腔組織¹⁰⁾等への移行が認められている。

4. 代謝・排泄^{1～5)}

本剤は吸収時に腸管壁エステラーゼにより加水分解され、腎を介して尿中に排泄される。セフボドキシムとして循環血に移行し、食後投与後12時間までの尿中回収率は約40～50%である。また、本剤の連続投与(2錠×2回/日、14日間)による蓄積性は認められていない。

5. 腎機能障害時の血清中濃度及び尿中排泄¹¹⁾

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、本剤200mgを食後30分に経口投与した時、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。

尿中濃度はA群では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 $\pm$ 3.8%であった。またB群では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。

	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 $\pm$ 5.0	3.92 $\pm$ 0.28	3.70 $\pm$ 0.30	3.60 $\pm$ 0.40	28.34 $\pm$ 2.16
B群 (n = 2)	36.00	4.81	7.00	3.40	34.03

(Mean $\pm$ SE)

【臨床成績】^{12,13,14)}

国内の医療機関で実施された7種類の二重盲検比較試験(細菌性肺炎、慢性気道感染症、急性陰窩性扁桃炎、複雑性尿路感染症、軟部組織感染症、産婦人科領域感染症、化膿性中耳炎)を含む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3,777例のうち適応疾患を対象とした3,210例(一般臨床試験2,549例、二重盲検比較試験661例)の臨床試験成績の概要は次のとおりである。

1. 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、慢性呼吸器病変の二次感染に対する有効率は83.2%(480/577)であった。

また、細菌性肺炎、慢性気道感染症、急性陰窩性扁桃炎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。

2. 尿路感染症

膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎に対する有効率は76.3%(739/968)であった。また、複雑性尿路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。

3. 外科・整形外科領域感染症

乳腺炎に対する有効率は、84.2%(16/19)であった。

また、乳腺炎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。

4. 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、肛門周囲膿瘍に対する有効率は86.8%(347/400)であった。

また、軟部組織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。

5. 産婦人科領域感染症

バルトリン腺炎に対する有効率は94.1%(48/51)であった。

また、バルトリン腺炎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。

6. 耳鼻科領域感染症

中耳炎、副鼻腔炎に対する有効率は67.7%(153/226)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により、本剤の有用性が認められている。

7. 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89.6%(276/308)であった。

【薬効薬理】

1. 抗菌作用^{15~21)}

(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。

(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、グラム陰性菌では淋菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、プロビデンス属、インフルエンザ菌に対し優れた抗菌力を示す。また嫌気性菌では、ペプトストレプトコッカス属に対し優れた抗菌力を示す。

(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。

(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す。

2. 作用機序^{22,23,24)}

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。

【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)

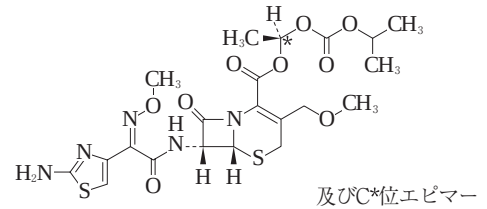
略 号：CPDX-PR

* 化学名：(1RS)-1-[(1-Methylethoxy) carbonyloxy] ethyl (6R, 7R)-7-[(Z)-2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-(methoxyimino) acetyl amino]-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

構造式：



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。

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)

【包 装】

パナ錠100mg (PTP)100錠 500錠

(日本薬局方セフポドキシム プロキセチル錠)

【主 要 文 献】

- 山作房之輔ほか：日本化学療法学会雑誌(Chemotherapy)1988; 36(S-1):267-273
- 小林真一ほか：日本化学療法学会雑誌(Chemotherapy)1988; 36(S-1):200-214
- 澤江義郎ほか：日本化学療法学会雑誌(Chemotherapy)1988; 36(S-1):538-557
- 後藤俊弘ほか：日本化学療法学会雑誌(Chemotherapy)1988; 36(S-1):868-889
- 斎藤 玲：日本化学療法学会雑誌(Chemotherapy)1988;36(S-1):252-260
- 柴 孝也ほか：日本化学療法学会雑誌(Chemotherapy)1988; 36(S-1):434-441
- 丹野恭夫ほか：日本化学療法学会雑誌(Chemotherapy)1988; 36(S-1):369-374
- 畑山尚生ほか：日本化学療法学会雑誌(Chemotherapy)1988; 36(S-1):991-998
- 富澤尊儀ほか：日本化学療法学会雑誌(Chemotherapy)1988; 36(S-1):1079-1088
- 山本英雄ほか：菌薬療法 1993;12(1):39-45
- 植田省吾ほか：日本化学療法学会雑誌(Chemotherapy)1988; 36(S-1):859-867
- 日本化学療法学会雑誌(Chemotherapy)1988;36(S-1):CEFPODOXIME PROXETIL 論文特集号を中心に集計
- 佐々木次郎ほか：菌薬療法 1993;12(1):17-32
- 佐々木次郎ほか：菌薬療法 1996;15(2):90-105
- 田島政三ほか：日本化学療法学会雑誌(Chemotherapy)1988; 36(S-1):104-145
- 宇津井幸男ほか：日本化学療法学会雑誌(Chemotherapy)1988; 36(S-1):1-15
- 五島瑛智子ほか：日本化学療法学会雑誌(Chemotherapy)1988; 36(S-1):43-61
- 永山在明ほか：日本化学療法学会雑誌(Chemotherapy)1988; 36(S-1):94-103
- 小栗豊子ほか：日本化学療法学会雑誌(Chemotherapy)1988; 36(S-1):27-42
- 安田 紘ほか：日本化学療法学会雑誌(Chemotherapy)1988; 36(S-1):159-172
- 宇津井幸男ほか：日本化学療法学会雑誌(Chemotherapy)1988; 36(S-1):173-184
- 西野武志ほか：日本化学療法学会雑誌(Chemotherapy)1988; 36(S-1):72-93
- 宇津井幸男ほか：日本化学療法学会雑誌(Chemotherapy)1988; 36(S-1):146-158
- 横田 健ほか：日本化学療法学会雑誌(Chemotherapy)1988; 36(S-1):16-26

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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



Daiichi-Sankyo

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