※※2012年３月　改訂（第８版）Ⅰ
※2011年10月　改訂

日本標準商品分類番号	８７　６１３２

経口用セフェム系抗生物質製剤

処方せん医薬品[注)]

セキスパノン®細粒50mg

SEKISPANON FINE GRANULES 50mg

（セフィキシム細粒）

承認番号	21300AMZ00299000
薬価収載	2001年７月
販売開始	2001年７月
再評価結果	2004年９月

〔貯法〕
室温保存
〔使用期限〕
２年間（外箱に表示の期限内に使用すること。）

【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】

〈組成〉

セキスパノン細粒50mg：
１ｇ中　日局　セフィキシム水和物50mg（力価）含有
添加物として白糖，乳糖，バレイショデンプン，ヒドロキシプロピルセルロース，ソルビタンセスキオレイン酸エステル，二酸化ケイ素，タルク，黄色５号，香料含有

〈製剤の性状〉

セキスパノン細粒50mg：
淡いだいだい色の細粒で、芳香を有し、味は甘い。
識別コード：１ｇ CH 8S（分包品のみ）

【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，プロビデンシア属，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（「５．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1)]	発疹，蕁麻疹，紅斑，そう痒，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

注）注意－医師等の処方せんにより使用すること

	頻度不明
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1） 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。

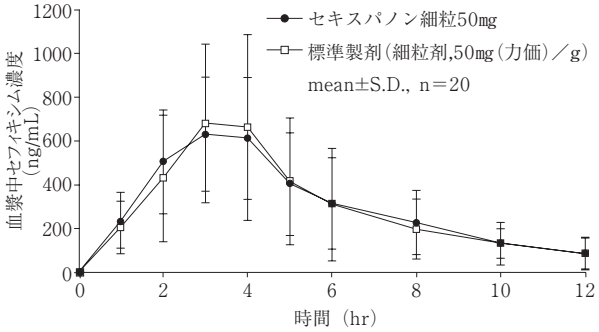
10．その他の注意

幼若ラットに経口投与した試験において、1,000㎎／㎏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

セキスパノン細粒50㎎と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1ｇ（セフィキシムとして50㎎(力価)）を健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中セフィキシム濃度を測定し、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(0.8)～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。[1)]



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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}12}$ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
セキスパノン細粒50㎎	3666.99±1692.86	718.99±272.55	3.3±0.7	3.89±1.40
標準製剤（細粒剤,50㎎(力価)／g）	3605.68±1975.32	804.48±419.61	3.5±0.7	3.66±1.23

（mean±S.D., n＝20）

2） 溶出挙動

セキスパノン細粒50㎎は、日本薬局方外医薬品規格第３部に定められたセフィキシム細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。[2)]

※※〔有効成分に関する理化学的知見〕

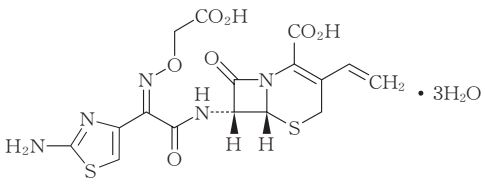
一般名：セフィキシム水和物（Cefixime Hydrate）

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

分子式：$C_{16}H_{15}N_5O_7S_2 \cdot 3H_2O$

分子量：507.50

構造式：



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。

〔取扱い上の注意〕

1） 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存，２年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、セキスパノン細粒50㎎の室温保存における２年間の安定性が確認された。[3)]

〔包　　装〕

セキスパノン細粒50㎎……50㎎（力価）／ｇ：100ｇ・１ｇ×120

※〔主要文献〕

1） シー・エイチ・オー新薬㈱　社内資料（生物学的同等性試験に関する資料）

2） シー・エイチ・オー新薬㈱　社内資料（溶出試験に関する資料）

3） シー・エイチ・オー新薬㈱　社内資料（安定性試験に関する資料）

〔文献請求先〕

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日本ジェネリック株式会社　お客さま相談室

〒100－6739　東京都千代田区丸の内一丁目９番１号

TEL　0120－893－170　FAX　0120－893－172

Ⓡ登録商標

販売元

日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

発売

長生堂製薬株式会社

徳島市国府町府中92番地

製造販売元

シー・エイチ・オー新薬株式会社

徳島市国府町府中439番地