

貯法：室温保存  
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。

## ホスホマイシン系抗生物質製剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

# ホスホマイシンカルシウムカプセル250mg「日医工」

# ホスホマイシンカルシウムカプセル500mg「日医工」

## FOSFOMYCIN

(ホスホマイシンカルシウム水和物カプセル)

日本薬局方 シロップ用ホスホマイシンカルシウム

# ホスホマイシンカルシウムドライシロップ40%「日医工」

## FOSFOMYCIN

### 【組成・性状】

品名	ホスホマイシンカルシウムカプセル250mg「日医工」	ホスホマイシンカルシウムカプセル500mg「日医工」	ホスホマイシンカルシウムドライシロップ40%「日医工」
有効成分	ホスホマイシンカルシウム水和物		
含量	1カプセル中 250mg(力価)	1カプセル中 500mg(力価)	1g中 400mg(力価)
剤形・色調	キャップ…白色(不透明) ポディー…白色(不透明) の硬カプセル剤	キャップ…青色(不透明) ポディー…白色(不透明) の硬カプセル剤	白色の粉末又は微粒状のドライシロップ剤
外形	号数 2号 質量 450mg	号数 0号 質量 880mg	
識別コード	61M	61J	61K(ヒートシール)
添加物	トウモロコシデンプン、マクロゴール6000、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ゼラチン、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム	トウモロコシデンプン、マクロゴール6000、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ゼラチン、酸化チタン、青色1号、赤色3号、ラウリル硫酸ナトリウム	精製白糖、マクロゴール6000、ヒドロキシプロピルセルロース、クエン酸水和物、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、香料

### 【効能・効果】

#### 〈適応菌種〉

ホスホマイシンに感性のブドウ球菌属、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、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・レットゲリ、緑膿菌、カンピロバクター属

#### 〈適応症〉

深在性皮膚感染症、膀胱炎、腎盂腎炎、感染性腸炎、涙管炎、麦粒腫、瞼板腺炎、中耳炎、副鼻腔炎

#### 〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

\*\*\* 感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>1)</sup>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。

### 【用法・用量】

#### 〈カプセル〉

通常、成人はホスホマイシンとして1日量2～3g(力価)を3～4回に分け、小児はホスホマイシンとして1日量40～120mg(力価)/kgを3～4回に分け、それぞれ経口投与する。  
なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。

#### 〈ドライシロップ〉

通常、小児はホスホマイシンとして1日量40～120mg(力価)/kgを3～4回に分け経口投与する。  
なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。

#### 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

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。

日本標準商品分類番号	876135	
承認番号	カプセル250mg	22300AMX01197000
	カプセル500mg	22300AMX01198000
	ドライシロップ	22300AMX01199000
薬価収載	カプセル250mg	2012年6月
	カプセル500mg	2012年6月
	ドライシロップ	2012年6月
販売開始	カプセル250mg	2009年11月
	カプセル500mg	2004年12月
	ドライシロップ	2004年12月
効能追加	カプセル250mg	—
	カプセル500mg	1990年1月
	ドライシロップ	1990年1月
再評価結果	カプセル250mg	—
	カプセル500mg	2004年9月
	ドライシロップ	2004年9月

### 【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)

肝障害のある患者〔肝障害が悪化するおそれがある。〕

#### 2. 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)

偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎：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ので、観察を十分に行い、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。

##### (2) その他の副作用

		頻度不明
肝臓 <sup>注1)</sup>		AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDHの上昇等の肝機能異常
	カプセル	嘔気、腹痛、下痢・軟便、食欲不振、消化不良、胃部不快感、胃もたれ、胸やけ、腹部膨満感、嘔吐等
消化器	ドライシロップ	下痢・軟便、食欲不振、嘔気、嘔吐、腹痛等
	腎臓	浮腫、BUN上昇等
皮膚		発疹、蕁麻疹、そう痒感等
血液		好酸球増多、血小板減少等
神経系		頭痛、耳鳴、眩暈等
菌交代症		口内炎等
その他		ほてり、発赤、発熱、心悸亢進、けん怠感等、菌交代により非感受性のクレブシエラ・オキシトカがあらわれることがある。

注1) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止すること。

#### 3. 高齢者への投与

本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では、一般に腎機能が低下しているため減量するなど注意すること。

#### 4. 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、投与しないことが望ましい。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

#### 5. 適用上の注意

##### 薬剤交付時

P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。(P T Pシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起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. 生物学的同等性試験

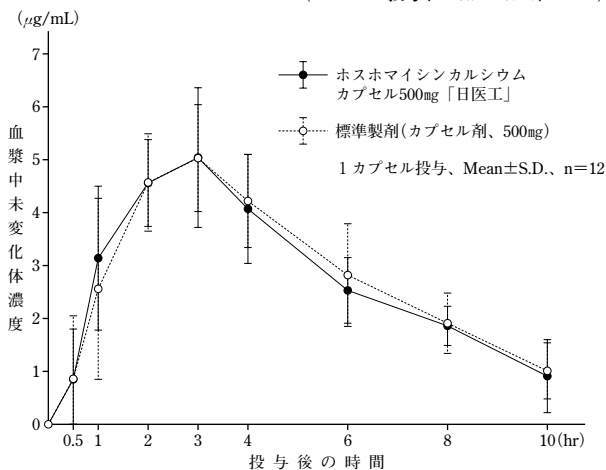
##### (1) ホスホマイシンカルシウムカプセル250mg「日医工」

ホスホマイシンカルシウムカプセル250mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)」に基づき、ホスホマイシンカルシウムカプセル500mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。<sup>2)</sup>

(2) ホスホマイシカルシウムカプセル500mg「日医工」  
 ホスホマイシカルシウムカプセル500mg「日医工」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル(ホスホマイシカルシウムとして500mg(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、C<sub>max</sub>)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>2)</sup>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-10</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ホスホマイシカルシウムカプセル500mg「日医工」	28.16±4.20	5.55±0.73	2.50±0.67	4.57±1.56
標準製剤(カプセル剤, 500mg)	28.73±4.07	5.39±0.64	2.58±0.79	4.55±2.39

(1カプセル投与、Mean±S.D.、n=12)

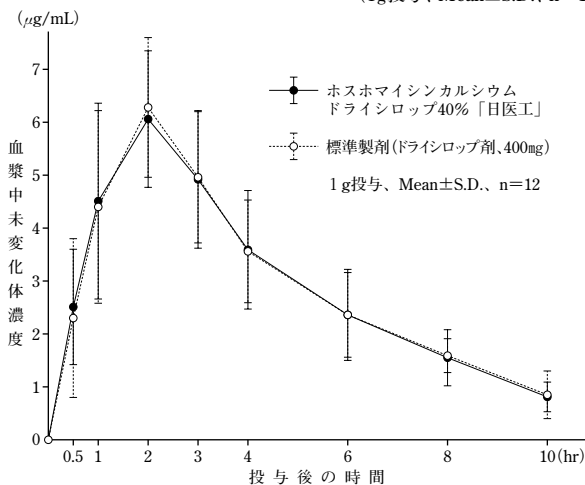


血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) ホスホマイシカルシウムドライシロップ40%「日医工」  
 ホスホマイシカルシウムドライシロップ40%「日医工」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1g(ホスホマイシカルシウムとして400mg(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、C<sub>max</sub>)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>2)</sup>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-10</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ホスホマイシカルシウムドライシロップ40%「日医工」	29.64±5.71	6.45±1.17	1.83±0.58	3.03±0.74
標準製剤(ドライシロップ剤, 400mg)	29.78±5.03	6.43±1.25	2.00±0.43	3.55±2.29

(1g投与、Mean±S.D.、n=12)



血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>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. 溶出挙動

ホスホマイシカルシウムドライシロップ40%「日医工」は、日本薬局方医薬品各条に定められたシロップ用ホスホマイシカルシウムの溶出規格に適合していることが確認されている。<sup>3)</sup>

## 【薬効薬理】

ホスホマイシンは、グラム陽性球菌のブドウ球菌からグラム陰性菌の大腸菌、プロテウス属、セラチア属、緑膿菌に至るまで広い抗菌スペクトルを有しており、菌体内に高濃度に取り込まれ、殺菌的に作用する。その作用は細胞壁合成過程の初期の段階の障害であり、他薬の作用標的とは異なっている。<sup>4)</sup>

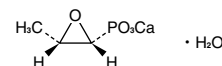
## 【有効成分に関する理化学的見聞】

一般名：ホスホマイシカルシウム水和物  
(Fosfomycin Calcium Hydrate)

略号：FOM

化学名：Monocalcium(2R,3S)-3-methyloxiran-2-ylphosphonate monohydrate

構造式：



分子式：C<sub>3</sub>H<sub>5</sub>CaO<sub>4</sub>P · H<sub>2</sub>O

分子量：194.14

性状：白色の結晶性の粉末である。

水に溶けにくく、メタノール又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。

## 【取扱い上の注意】

### 安定性試験

ホスホマイシカルシウムカプセル250mg「日医工」は、加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。<sup>5)</sup>

ホスホマイシカルシウムカプセル500mg「日医工」及びホスホマイシカルシウムドライシロップ40%「日医工」は、長期保存試験の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。<sup>5)</sup>

## 【包装】

ホスホマイシカルシウムカプセル250mg「日医工」

100カプセル(10カプセル×10; PTP)

ホスホマイシカルシウムカプセル500mg「日医工」

100カプセル(10カプセル×10; PTP)

ホスホマイシカルシウムドライシロップ40%「日医工」

100g(バラ)

## 【主要文献】

- 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) 日医工株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 3) 日医工株式会社 社内資料：溶出試験
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 C-5156、廣川書店、東京(2016)
- 5) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験

## 【文献請求先】

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。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎(0120)517-215

Fax (076)442-8948

製造販売元  
**日医工株式会社**  
 NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21