

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。
 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）

| | 250mg | 500mg |
|-------|------------------|------------------|
| 承認番号 | 22300AMX01197000 | 22300AMX01198000 |
| 薬価収載 | 2012年6月 | 2012年6月 |
| 販売開始 | 2009年11月 | 2004年12月 |
| 再評価結果 | — | 2004年9月 |
| 効能追加 | — | 1990年1月 |

ホスホマイシン系抗生物質製剤

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 Calcium Capsules

ホスホマイシンカルシウム水和物カプセル

【組成・性状】

1. 組成

| 販売名 | 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」 |
|------|---|---|
| 有効成分 | 1カプセル中 ホスホマイシンカルシウム水和物 250mg（力価） | 1カプセル中 ホスホマイシンカルシウム水和物 500mg（力価） |
| 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 |

2. 性状

| 販売名 | 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」 |
|--------|---|---|
| 剤形 | 硬カプセル剤 | |
| 色調・性状 | キャップ：白色（不透明） ボディ：白色（不透明） | キャップ：青色（不透明） ボディ：白色（不透明） |
| 外形 |  |  |
| 大きさ | 2号カプセル | 0号カプセル |
| 質量（mg） | 450 | 880 |
| 識別コード | ☉ 61M | ☉ 61J |

【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、プロピデンシア・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、涙嚢炎、麦粒腫、頬腺炎、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」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。

【用法・用量】

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。

<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。

【使用上の注意】

- 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。〕
- 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
 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（頻度不明）
 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 ^{注1)} | AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、LDHの上昇等の肝機能異常 |
| 消化器 | 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 |
| 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。

- 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。
- 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。〕
- 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】

生物学的同等性試験

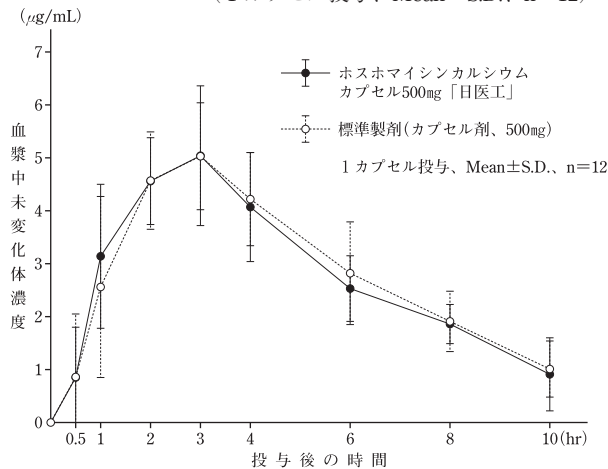
- ホスホマイシンカルシウムカプセル250mg 「日医工」
 ホスホマイシンカルシウムカプセル250mg 「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）」に基づき、ホスホマイシンカルシウムカプセル500mg 「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。²⁾
- ホスホマイシンカルシウムカプセル500mg 「日医工」
 ホスホマイシンカルシウムカプセル500mg 「日医工」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル（ホスホマイシンカルシウムとして500mg（力価））健康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_{max} ）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。²⁾

<ホスホマイシンカルシウムカプセル500mg「日医工」>

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|--------------------------------|--|--|-------------------|-------------------|
| | AUC _{0→10} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$) | C_{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | T_{max} (hr) | $t_{1/2}$ (hr) |
| ホスホマイシンカルシウム 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)



【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阻害であり、他薬の作用標的とは異なっている。³⁾

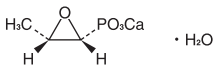
【有効成分に関する理化学的知見】

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

略号：FOM

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

構造式：



分子式：C₃H₅CaO₄P · H₂O

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）にはほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

安定性試験

ホスホマイシン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。⁴⁾

ホスホマイシンカルシウムカプセル500mg「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。⁴⁾

【包装】

ホスホマイシン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）

ホスホマイシン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）

【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)第十七改正日本薬局方解説書 C-5156、廣川書店、東京（2016）
- 4)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

フリーダイヤル (0120) 517-215

Fax (076) 442-8948