



**2015年4月改訂(第11版)
*2009年7月改訂

経口用セフェム系抗生物質製剤

日本標準商品分類番号 876132

処方箋医薬品^{注1)}

パンスポリン[®]T錠100
パンスポリン[®]T錠200

「タケダ」

PANSPORIN[®]T TABLETS 100・200

セフォチアム ヘキセチル塩酸塩錠 (略号:CTM-HE)

	承認番号	薬価収載	販売開始
100	(2 EM)95	1990年5月	1990年6月
200	(2 EM)96	1990年5月	1990年6月

再審査結果	1998年3月
再評価結果	2004年9月

貯法：室温保存。内袋開封後はPTP包装のまま保存し、服用時にPTPから取り出すよう指示すること。**【取扱い上の注意】**の項参照
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。(使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。)

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分又はセフォチアム塩酸塩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】

	パンスポリン [®] T錠100	パンスポリン [®] T錠200
1錠中の有効成分	セフォチアムヘキセチル塩酸塩 100mg(力価)	セフォチアムヘキセチル塩酸塩 200mg(力価)
剤形	だ円形のフィルムコーティング錠	
錠剤の色	淡黄色	
識別コード	⊙614	⊙615
形状	上面	側面
	下面	側面
長径(mm)	12.1	13.9
短径(mm)	7.1	8.7
厚さ(mm)	5.7	7.1

添加物：無水クエン酸、 α -シクロデキストリン、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、タルク、酸化チタン、黄色三酸化鉄、結晶セルロース(以上全製剤に含有)、酒石酸(200mg錠にのみ含有)

【効能・効果】

〈適応菌種〉

セフォチア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、シトロバクター属、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌

〈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、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染
乳腺炎、肛門周囲膿瘍
咽頭・喉頭炎、扁桃炎、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
涙囊炎、麦粒腫、瞼板腺炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)
中耳炎、副鼻腔炎

【用法・用量】

○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、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、涙囊炎、麦粒腫、瞼板腺炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、中耳炎、副鼻腔炎の場合

通常、成人にはセフォチアム ヘキセチル塩酸塩として1日300~600mg(力価)を3回に分割して経口投与する。
○慢性呼吸器病変の二次感染の場合
通常、成人にはセフォチアム ヘキセチル塩酸塩として1日600~1200mg(力価)を3回に分割して経口投与する。
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状には1日1200mg(力価)を3回に分割して経口投与する。

＜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。**【薬物動態】**の項参照
- 2) 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少限の期間の投与にとどめること。

【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しやすいため、アレルギー体質を有する患者
 - (3) 高度の腎障害のある患者[高い血中濃度が持続することがある。]**【薬物動態】**の項参照
 - (4) 食道通過障害のある患者[食道に停留し、崩壊すると食道潰瘍を起こすおそれがある。]
 - (5) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
 - (6) 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。]
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ため、十分な問診を行うこと。
3. 副作用
承認時までの調査では、2,818例中214例(7.6%)に、製造販売後の使用成績調査(再審査終了時点)では8,608例中116例(1.3%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。
以下の副作用は上記の調査あるいは自発報告等で認められたものである。
 - (1) **重大な副作用**
 - 1) ショック、アナフィラキシー(0.1%未満)を起こすことがあるため、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、眩暈、便意、耳鳴、発汗、喘鳴、呼吸困難、血管浮腫、全身の潮紅・蕁麻疹等の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) セフォチアム塩酸塩で、急性腎不全等の重篤な腎障害(0.1%未満)があらわれることが報告されているため、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) 顆粒球減少(0.1%未満)があらわれることがあり、また、セフォチアム塩酸塩で、溶血性貧血(0.1%未満)があらわれることが報告されているため、異常

注1) 処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

- 4) 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(0.1%未満)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するなど適切な処置を行うこと。
- 5) 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(0.1%未満)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。
- 6) 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)(0.1%未満)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) AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸(0.1%未満)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

	0.1～5%未満	0.1%未満
1)過敏症 ^{注2)}	発疹、蕁麻疹、紅斑、 痒疹、発熱	リンパ腺腫脹、関節痛
2)腎臓	BUNの上昇	クレアチニンの上昇
3)血液	貧血、好酸球増多	血小板減少
4)肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、 ALP、LDH、 γ -GTPの上昇	
5)消化器	下痢、腹痛、悪心、嘔吐、 胸やけ、食欲不振、胃部 不快感、胃痛、腹部膨満 感、便秘	
6)菌交代症		口内炎、カンジダ症
7)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)
8)その他	めまい、頭痛、しびれ、 胸痛、倦怠感、 顔面等の浮腫	

注2)このような場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

4.高齢者への投与

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

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まわると判断される場合のみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

6.小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない。

7.臨床検査結果に及ぼす影響

- (1)テストテープ反応を除くバネディクト試薬、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

- (1)服用時：食道に停留し、崩壊すると食道潰瘍を起

こすおそれがあるので、多めの水で服用させ、とくに就寝直前の服用等には注意すること。

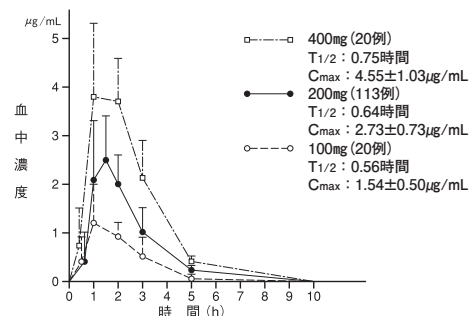
- (2)薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

【薬物動態】

1.血中濃度¹⁾

腎機能正常の成人に1回100mg、200mg、400mgをそれぞれ食後経口投与した場合、抗菌活性体であるセフォチアムの血中濃度は図1のとおりであり、用量依存性を示す。

図1 食後経口投与時の血中濃度(成人：腎機能正常)



2.排泄¹⁾

主として腎より排泄され、成人(腎機能正常者)に1回100mg、200mg、400mgをそれぞれ食後経口投与後のセフォチアム(抗菌活性体)の尿中排泄は比較的速く、大部分が投与後5時間までに排泄され、24時間までの総排泄率は38～47%である。

3.体液・組織内移行^{2～10)}

喀痰、耳漏、鼻汁、上顎洞粘膜、扁桃、皮膚等への移行が認められている。

なお、乳汁中への移行はほとんど認められていない。

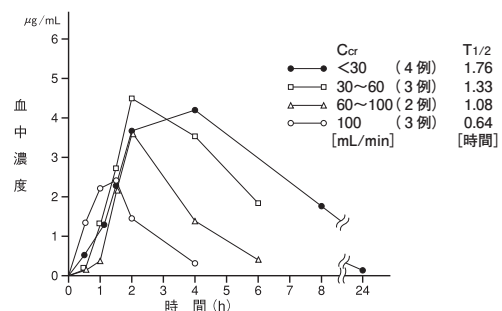
4.代謝¹⁾

本剤投与後、血中及び尿中に抗菌活性体であるセフォチアムのほか、微量のセフォチアム以外の代謝物と、エステル側鎖に由来する代謝物が認められたが、未変化体とアセトアルデヒドは認められていない。なお、いずれの代謝物にも蓄積性は認められていない。

5.腎機能障害時の血中濃度、尿中排泄¹¹⁾

腎機能障害患者に1回200mgを経口投与した時の血中セフォチアム(抗菌活性体)濃度は図2のとおりで、腎機能の低下に伴い、血中濃度の上昇、血中半減期の延長及び尿中排泄率の低下が認められる。従って、高度の腎機能障害患者に本剤を投与する場合には、投与量、投与間隔の適切な調節が必要である。

図2 腎機能障害度と血中濃度



【臨床成績】

1. 臨床効果

製造販売後の使用成績調査8,447例についての成績概要は下表のとおりである。

感染症	有効率(有効以上)	
	例数	%
表在性皮膚感染症	119/135	88.1
深在性皮膚感染症	499/541	92.2
リンパ管・リンパ節炎	75/90	83.3
慢性膿皮症	391/445	87.9
外傷・熱傷及び手術創等の二次感染	1,001/1,201	83.3
乳腺炎	39/43	90.7
肛門周囲膿瘍	33/42	78.6
咽頭・喉頭炎	1,099/1,244	88.3
扁桃炎	509/568	89.6
急性気管支炎	1,118/1,284	87.1
肺炎	237/294	80.6
慢性呼吸器病変の二次感染	267/363	73.6
腎盂腎炎	135/172	78.5
膀胱炎	902/1,050	85.9
尿道炎	10/11	90.9
涙囊炎	22/22	100
麦粒腫	130/144	90.3
瞼板腺炎	7/11	63.6
角膜炎(角膜潰瘍を含む)	29/33	87.9
中耳炎	321/392	81.9
副鼻腔炎	289/362	79.8
計	7,232/8,447	85.6

2. 高齢者への投与

本剤が投与された高齢者(70歳以上)における有効以上の有効率は67.4%(460例中310例)であり、また、臨床検査値の異常を含む副作用は1,999例中79例(4.0%)に認められている(再審査終了時点)。

【薬効薬理】

1. 抗菌作用¹²⁻¹⁶⁾

(1) グラム陽性菌及びグラム陰性菌に広く抗菌作用を示し、特にブドウ球菌属、肺炎球菌、レンサ球菌属、インフルエンザ菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリス、淋菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリスに強い抗菌力を示す。また、シトロバクター属に対しても抗菌力が認められている。

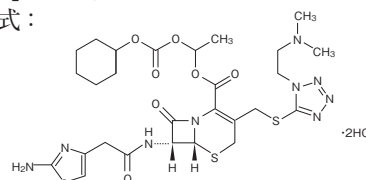
(2) 抗菌作用は殺菌的で、最小発育阻止濃度でも殺菌作用を示す。

2. 作用機序¹⁷⁻²²⁾

抗菌活性体であるセフォチアムは細菌細胞壁の合成を阻害する。セフォチアムがグラム陽性菌、グラム陰性菌に対し強い抗菌力を示すのは細胞外膜透過性にすぐれ、β-lactamaseに比較的安定であり、かつペニシリン結合蛋白質に対する親和性が高いため細胞壁peptidoglycan架橋形成阻害作用が強いためと考えられる。

【有効成分に関する理化学的知見】

化学構造式：



一般名：セフォチアム ヘキセチル塩酸塩
(Cefotiam Hexetil Hydrochloride) [JAN]
略号：CTM-HE

化学名：(1*RS*)-1-Cyclohexyloxycarbonyloxyethyl
(6*R*,7*R*)-7-[2-(2-aminothiazol-4-yl)-
acetylamino]-3-[1-(2-dimethylaminoethyl)-1*H*-
tetrazol-5-ylsulfanylmethyl]-8-oxo-5-thia-1-
azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate
dihydrochloride

分子式：C₂₇H₃₇N₉O₇S₃・2HCl

分子量：768.76

融点：温度の上昇とともに褐変し、膨潤するが、明らかに分解が認められる温度190℃以下の温度で明確な融点及び分解点を示さなかった。

性状：セフォチアム ヘキセチル塩酸塩は白色～淡黄色の粉末である。水、メタノール又はエタノール(95)に極めて溶けやすく、ジメチルスルホキシドに溶けやすく、アセトニトリルに溶けにくい。0.1 mol/L塩酸試液に溶ける。吸湿性である。

力価：セフォチアム(C₁₈H₂₃N₉O₄S₃)としての重量(力価)で示す。セフォチアム ヘキセチル塩酸塩標準品の1 mgは0.684mg(力価)に対応する。

【取扱い上の注意】

【注意】本剤は苦味防止の目的でフィルムコーティング錠としているため、粉砕して使用しないこと。

【貯法】内袋開封後はPTP包装のまま保存し、服用時にPTPから取り出すよう指示すること。[本品は高防湿性のPTPと乾燥剤入りのアルミ箔の内袋により品質保持をはかっている。]

**【包装】

100mg(力価)：100錠(10錠×10)

200mg(力価)：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

【主要文献】

- 1) 立野政雄 他：Chemotherapy,36 (S-6) : 180, 1988.
- 2) 河野茂 他：Chemotherapy,36 (S-6) : 210, 1988.
- 3) 重野秀明 他：Chemotherapy,36 (S-6) : 394, 1988.
- 4) 萩野仁 他：Chemotherapy,36 (S-6) : 216, 1988.
- 5) 新川敦 他：Chemotherapy,36 (S-6) : 805, 1988.
- 6) 古田茂 他：Chemotherapy,36 (S-6) : 843, 1988.
- 7) 森慶人 他：Chemotherapy,36 (S-6) : 813, 1988.
- 8) 朝田康夫 他：Chemotherapy,36 (S-6) : 743, 1988.
- 9) 松田静治 他：Chemotherapy,36 (S-6) : 769, 1988.
- 10) 山元貴雄 他：Chemotherapy,36 (S-6) : 779, 1988.
- 11) 那須良次 他：Chemotherapy,36 (S-6) : 590, 1988.
- 12) 近藤正熙 他：Chemotherapy,36 (S-6) : 80, 1988.
- 13) 五島瑳智子 他：Chemotherapy,36 (S-6) : 7, 1988.
- 14) 小栗豊子 他：Chemotherapy,36 (S-6) : 46, 1988.
- 15) 西野武志 他：Chemotherapy,36 (S-6) : 59, 1988.
- 16) 出口浩一 他：基礎と臨床,22 (11) : 3845, 1988.
- 17) 杉中秀寿 他：Chemotherapy,27 (S-3) : 67, 1979.
- 18) 小此木研二 他：Chemotherapy,27 (S-3) : 94, 1979.
- 19) 紺野昌俊 他：Jpn.J.Antibiotics,32 (5) : 583, 1979.
- 20) Nozaki,Y.et al. : Antimicrob.Agents Chemother.,
15 (1) : 20, 1979.
- 21) 中根たみ子 他：Chemotherapy,36 (S-6) : 1, 1988.
- 22) 横田健 他：Chemotherapy,36 (S-6) : 37, 1988.

***【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

武田薬品工業株式会社 くすり相談室
〒103-8668 東京都中央区日本橋二丁目12番10号
フリーダイヤル 0120-566-587
受付時間 9:00~17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

製造販売元

武田薬品工業株式会社

〒540-8645 大阪市中央区道修町四丁目1番1号