

処方せん医薬品：注意一医師等の
処方せんにより
使用すること

セフェム系抗生物質製剤

硫酸セフピロム静注用0.5g「マイラン」

硫酸セフピロム静注用1g「マイラン」

Cefpirome Sulfate
(注射用セフピロム硫酸塩)

貯法：室温保存
使用期限：2年
(容器に表示の使用期限内に
使用すること)
注意：「取扱い上の注意」の項参照

承認番号	0.5g	21800AMY10037
	1g	21800AMY10038
薬価収載	2008年2月	
販売開始	2008年3月	

【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

販売名	硫酸セフピロム静注用 0.5g「マイラン」	硫酸セフピロム静注用 1g「マイラン」
成分・含量 (1バイアル中)	日局 セフピロム硫酸塩	
	0.5g(力価)	1g(力価)
添加物	乾燥炭酸ナトリウム	
	0.121g	0.242g
	ナトリウム含量	
	52mg(2.3mEq)	105mg(4.6mEq)

製剤の性状

性状	本剤は白色～微黄白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。
pH	5.5～7.5：0.5g(力価)/5mL水
浸透圧比	2.0～2.8：0.5g(力価)/5mL水 (生理食塩液に対する比)

【効能・効果】

〈適応菌種〉

セフピロムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、エンテロコッカス・フェカーリス、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、エンテロバクター属、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、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属

〈適応症〉

敗血症、感染性心内膜炎、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、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、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎

【用法・用量】

通常、成人にはセフピロム硫酸塩として1日1～2g(力価)を2回に分けて静脈内に注射する。

なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて1日4g(力価)まで増量し、2～4回に分割投与する。

通常、小児にはセフピロム硫酸塩として1日60～80mg(力価)/kgを3～4回に分けて静脈内に注射するが、年齢・症状に応じ適宜増減する。

なお、難治性又は重症感染症には160mg(力価)/kgまで増量し、3～4回に分割投与するが、化膿性髄膜炎には1日200mg(力価)/kgまで増量できる。

静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。また、点滴静注に際しては、日局生理食塩液、日局ブドウ糖注射液又は補液に溶解する。

〈注射液の調製法〉

本剤は溶解補助剤として日局乾燥炭酸ナトリウムを含有し、溶解時に炭酸ガスを発生するため減圧バイアルにしてある。溶解にあたっては、個装箱の内側に記載の溶解方法を参照すること。また用時溶解すること。

注射用製剤	溶解液	溶解液量	投与液量
硫酸セフピロム静注用 0.5g「マイラン」(力価) (減圧バイアル)	日局注射用水	約5mL	約10mL
	日局生理食塩液		
硫酸セフピロム静注用 1g「マイラン」(力価) (減圧バイアル)	日局ブドウ糖注射液	約10mL	約20mL

点滴静注を行う場合、注射用水を用いると溶液が等張とならないため使用しないこと。

〈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体質を有する患者
- (3) 高度の腎障害のある患者〔血中濃度が持続するので減量又は投与間隔をあけて投与すること。〕
- (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

本剤によるショック、アナフィラキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。

- (1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
- (2) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
- (3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

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
利尿剤 フロセミド 等	類似化合物(他のセフェム系抗生物質)で腎障害増強作用が報告されているので、腎機能に注意すること。	機序は明確ではないが、利尿剤による細胞内への水分再吸収低下のため、尿細管細胞中の抗茵薬濃度が上昇するとの説がある。

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、症状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、発赤、胸痛等)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) **急性腎不全**：急性腎不全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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 4) **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) **汎血球減少症、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少症**：汎血球減少症、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少症等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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 6) **間質性肺炎**：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎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。
- 7) **中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)**：中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼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投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 8) **痙攣**：意識障害を伴う痙攣発作を誘発することがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 9) **肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P等の上昇、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) 重大な副作用(類薬)

PIE症候群(好酸球性肺臓炎)：他のセフェム系抗生物質で発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴うPIE症候群等があらわれることが報告されているので、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。

(3) その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には、減量・休薬など適切な処置を行うこと。

種類	頻度	頻度不明
過敏症 ^{注1)}		発疹、発熱、リンパ節腫脹等
肝臓 ^{注2)}		ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、Al-P上昇、 γ -GTP上昇、LDH上昇、黄疸等
血液 ^{注2)}		貧血(赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少)、好酸球増多、血小板増多等
腎臓 ^{注2)}		BUN上昇、クレアチニン上昇等

種類	頻度	頻度不明
消化器		下痢、嘔気、食欲不振、嘔吐、腹痛等
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)
菌交代症		カンジダ症、口内炎
その他		浮腫、血圧上昇、頭痛、ほてり、悪寒、倦怠感、発汗、口渇、血管痛、めまい、味覚異常

注1) 発現した場合には投与を中止すること。

注2) 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など適切な処置を行うこと。

5. 高齢者への投与

1回0.5gから投与を開始し、次の点に注意し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。〔高齢者での体内薬物動態試験で、非高齢者と比較して血中濃度半減期の延長が認められている。〕

(1) 他のセフェム系抗生物質等においてビタミンK欠乏による出血傾向があらわれたとの報告がある。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) **妊婦等**：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。〔妊婦に対する安全性は確立していない。また、*in vitro*試験で、ヒト胎盤へ移行することが報告されている。〕

(2) **授乳婦**：授乳中の婦人には投与を避けることが望ましいが、やむを得ず本剤を投与する場合には、授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中へ移行することが報告されている。〕

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。〔使用経験が少ない。また、低出生体重児、新生児に投与した際に溶血性貧血があらわれたとの報告がある。〕

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) ヤッフエ反応によるクレアチニン検査では、クレアチニン値がみかけ上高値を示すことがあるので注意すること。

(3) 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. 過量投与

徴候・症状：意識障害、不随意運動、痙攣等があらわれることがある。

処置：本剤の血中濃度は、血液透析等により下げることができる。

10. 適用上の注意

(1) 調製方法

1) 点滴静注の際には、注射用水を使用しないこと(溶液が低張となるため浮腫等があらわれることがある)。

2) 溶解後は速やかに使用すること。

(2) 調製時

本剤はチオペンタールナトリウム製剤と配合すると、配合直後に混濁が起こることがあるので、配合を避けること。ジフェンヒドラミン塩酸塩・臭化カルシウム製剤、パパベリン塩酸塩製剤と配合すると、経時的に沈殿が析出することがあるので、配合後は速やかに使用すること。また、アミノフィリン製剤と配合すると、経時的に著しい力価の低下が起こることがあるので、配合後は速やかに使用すること。

(3) 投与経路

本剤は静脈注射のみに使用すること。

(4) 注射速度

静脈内大量投与により、まれに静脈炎を起こすことがあるので、注射液の調製、注射部位、注射方法等について十分注意し、注射速度はできるだけ遅くすること。

【薬効薬理】

細菌の外膜透過性に優れ、ペニシリン結合蛋白(PBPs)に対する親和性が高く、細菌の細胞壁合成を阻害することにより殺菌的抗菌作用を示す。

各種β-ラクタマーゼに対して安定で、かつそれらの酵素に極めて親和性が低いため、β-ラクタマーゼ産生菌に対しても強い抗菌力を示す。*in vitro*試験において、ブドウ球菌属、レンサ球菌属、エンテロкокカス・フェカリス、ペプトストレプトкокカス属等のグラム陽性菌及びブランハメラ属、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ属、プロビデンシア属、シュードモナス属、インフルエンザ菌、アシネトバクター属、バクテロイデス属等のグラム陰性菌に抗菌力を示す。¹⁾

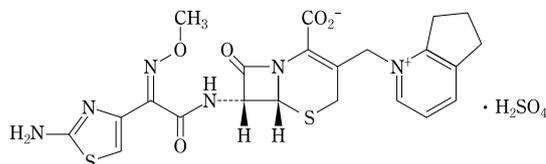
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：〔日局〕セフピロム硫酸塩(Cefpirome Sulfate)
〔日局別名〕硫酸セフピロム

略号：CPR

化学名：(6*R*, 7*R*)-7-[*Z*]-2-(2-Aminothiazol-4-yl)-2-methoxyiminoacetyl-amino]-3-(6, 7-dihydro-5*H*-cyclopenta[*b*]pyridinium-1-ylmethyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4. 2. 0]oct-2-ene-2-carboxylate monosulfate

構造式：



分子式：C₂₂H₂₂N₆O₅S₂ · H₂SO₄

分子量：612.66

性状：本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。本品は水にやや溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。本品は吸湿性である。

【取扱い上の注意】

1. 注意：本剤は光によって外観が徐々に着色することがあるので、開封後の保存には注意すること。
2. 安定性試験：最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、24ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、硫酸セフピロム静注用0.5g「マイラン」及び硫酸セフピロム静注用1g「マイラン」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された^{2,3)}。

【包装】

10バイアル

【主要文献】

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書 C-2499 (廣川書店)
- 2) 社内資料 (0.5g：安定性試験資料)
- 3) 社内資料 (1g：安定性試験資料)

※※【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ください。

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053



製造販売元(輸入元)
マイラン製薬株式会社
大阪市中央区本町2丁目6番8号

※※販売

ファイザー株式会社
東京都渋谷区代々木3-22-7

