

貯 法：室温保存  
有効期間：2 年オキサセフェム系抗生物質製剤  
日本薬局方 注射用フロモキシセフナトリウム処方箋医薬品<sup>注)</sup>フルマリン<sup>®</sup> 静注用 0.5g  
フルマリン<sup>®</sup> 静注用 1g  
フルマリン<sup>®</sup> キット静注用 1g

|      |                  |                  |
|------|------------------|------------------|
|      | 静注用 0.5g         | 静注用 1g           |
| 承認番号 | 16300EMZ02008000 | 16300EMZ02009000 |
| 販売開始 | 1988 年 5 月       | 1988 年 5 月       |
|      | キット静注用           |                  |
| 承認番号 | 21200AMZ00576000 |                  |
| 販売開始 | 2001 年 1 月       |                  |

FLUMARIN<sup>®</sup> for Intravenous Injection/Kits シオノギ製薬

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

## 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [9. 1. 1 参照]

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

| 販売名  | フルマリン静注用<br>0.5g                  | フルマリン静注用<br>1g                  | フルマリンキット<br>静注用 1g                |
|------|-----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| 有効成分 | 1 瓶中<br>フロモキシセフナトリ<br>ウム 0.5g（力価） | 1 瓶中<br>フロモキシセフナトリ<br>ウム 1g（力価） | 1 キット中<br>フロモキシセフナトリ<br>ウム 1g（力価） |
| 添加剤  | 塩化ナトリウム<br>25mg                   | 塩化ナトリウム<br>50mg                 | 塩化ナトリウム<br>50mg                   |

## 3.2 製剤の性状

| 販売名                      | フルマリン静注用<br>0.5g                  | フルマリン静注用<br>1g                    | フルマリンキット<br>静注用 1g <sup>注</sup>   |
|--------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 性状・剤形                    | 白色～淡黄白色の<br>軽質の塊又は粉末<br>である。（注射剤） | 白色～淡黄白色の<br>軽質の塊又は粉末<br>である。（注射剤） | 白色～淡黄白色の<br>軽質の塊又は粉末<br>である。（注射剤） |
| pH                       | 4.0～5.5<br>100mg（力価）/mL<br>水溶液    | 4.0～5.5<br>100mg（力価）/mL<br>水溶液    | 4.0～6.0<br>1g（力価）/100mL<br>生理食塩液  |
| 浸透圧比<br>〔生理食塩液<br>に対する比〕 | 約 2<br>1g（力価）/10mL<br>水溶液         | 約 2<br>1g（力価）/10mL<br>水溶液         | 約 1<br>1g（力価）/100mL<br>生理食塩液      |
| 添付溶解液<br>（1 キット中）        | －                                 | －                                 | 日 局 生 理 食 塩 液<br>100mL            |

注：1 つのプラスチック容器に隔壁を設けて、上室に薬剤、下室  
に溶解液を充てんした注射剤

## 4. 効能・効果

## 〈適応菌種〉

フロモキシセフに感性的ブドウ球菌属、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、ク  
レブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピ  
デンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、  
バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く）

## 〈適応症〉

敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、  
咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、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）、尿道炎、  
腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、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、中耳炎、副鼻腔炎

## 5. 効能・効果に関連する注意

## 〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎〉

「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。

## 6. 用法・用量

## 〈静注用〉

成人には、通常 1 日 1～2g（力価）を 2 回に分割して静脈内注射  
又は点滴静注する。  
小児には、通常 1 日 60～80mg（力価）/kg を 3～4 回に分割して  
静脈内注射又は点滴静注する。未熟児、新生児には、通常 1 回 20mg（力価）/kg を生後 3 日まで  
は 1 日 2～3 回、4 日以降は、1 日 3～4 回静脈内注射又は点滴静  
注する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、難治性又は重症感染  
症には成人では 1 日 4g（力価）まで増量し、2～4 回に分割投与  
する。また未熟児、新生児、小児は 1 日 150mg（力価）/kg まで  
増量し、3～4 回に分割投与する。

## 〈キット静注用〉

成人には、通常 1 日 1～2g（力価）を 2 回に分割して点滴静注す  
る。小児には、通常 1 日 60～80mg（力価）/kg を 3～4 回に分割して  
点滴静注する。未熟児、新生児には、通常 1 回 20mg（力価）/kg を生後 3 日まで  
は 1 日 2～3 回、4 日以降は、1 日 3～4 回点滴静注する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、難治性又は重症感染  
症には成人では 1 日 4g（力価）まで増量し、2～4 回に分割投与  
する。また未熟児、新生児、小児は 1 日 150mg（力価）/kg まで  
増量し、3～4 回に分割投与する。

## 8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。
- 8.2 本剤によるショック、アナフィラキシー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。[11. 1. 1 参照]
- 8.2.1 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。
- 8.2.2 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。
- 8.2.3 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。
- 8.3 急性腎障害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うこと。[11. 1. 2 参照]
- 8.4 肝機能障害、黄疸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うこと。[11. 1. 7 参照]
- 8.5 本剤の投与に際しては、定期的に血液等の検査を行うことが望  
ましい。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.1 合併症・既往歴等のある患者

## 〈製剤共通〉

- 9.1.1 セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者（ただ  
し、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）  
治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しない。[2.  
参照]
- 9.1.2 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
- 9.1.3 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
- 9.1.4 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  
観察を十分に行うこと。ビタミン K 欠乏症状があらわれることが  
ある。
- 〈キット静注用〉
- 9.1.5 心臓、循環器系機能障害のある患者  
ナトリウムの負荷及び循環血液量を増すことから心臓に負担をか

フルマリン静注用・キット静注用（2）

け、症状が悪化するおそれがある。

9.2 腎機能障害患者

（製剤共通）

9.2.1 高度の腎障害のある患者

投与量を減らすか、投与間隔をあけて使用すること。血中濃度が持続する。[16.6.1 参照]

（キット静注用）

9.2.2 水分、塩化ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。低濃度であるがヒトで乳汁中へ移行することが報告されている。[16.3.2 参照]

9.7 小児等

9.7.1 低出生体重児（未熟児）・新生児では在胎週数、投与時の体重を考慮し、投与量や投与回数等を適宜調節すること。[16.6.2 参照]

9.7.2 低出生体重児（未熟児）では、腎が発達段階にあるため血中濃度の半減期が延長し、高い血中濃度が長時間持続するおそれがある。[16.6.2 参照]

9.8 高齢者

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。

9.8.1 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。

9.8.2 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。

10. 相互作用

10.2 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<br>フロセミド等 | 腎障害が発現、悪化するおそれがあるので、併用する場合には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、尿細管細胞中の抗菌薬濃度が上昇するとの説がある。 |

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）  
ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、喘鳴、全身潮紅、浮腫等）を起こすことがある。[8.2 参照]

11.1.2 急性腎障害（頻度不明）  
急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがある。[8.3 参照]

11.1.3 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血（いずれも頻度不明）

11.1.4 偽膜性大腸炎（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。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。

11.1.5 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（いずれも頻度不明）

11.1.6 間質性肺炎、PIE 症候群（いずれも頻度不明）  
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。

11.1.7 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）  
AST、ALT、Al-P、 $\gamma$ -GTP、LAP 等の上昇、黄疸があらわれることがある。[8.4 参照]

11.2 その他の副作用

| 種類\頻度 | 5%以上 | 0.1～5%未満 | 0.1%未満              | 頻度不明 |
|-------|------|----------|---------------------|------|
| 過敏症   |      | 発疹、発熱    | そう痒、発赤、顔面潮紅、皮膚感覚異常感 | 蕁麻疹  |

| 種類\頻度   | 5%以上          | 0.1～5%未満                                     | 0.1%未満          | 頻度不明                                                       |
|---------|---------------|----------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------|
| 血液      |               | 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、血小板減少又は増多 |                 | 顆粒球減少                                                      |
| 腎臓      |               | BUN 上昇、クレアチニン上昇、蛋白尿                          |                 | 乏尿                                                         |
| 肝臓      | AST 上昇、ALT 上昇 | Al-P 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇、LAP 上昇             |                 | 黄疸                                                         |
| 消化器     |               | 下痢・軟便                                        | 悪心、嘔吐、腹部膨満感     |                                                            |
| 菌交代症    |               |                                              | 口内炎             | カンジダ症                                                      |
| 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     |               |                                              | 頭重感、全身倦怠感、尿道異和感 | 血清アミラーゼ上昇、尿アミラーゼ上昇                                         |

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

12.1 テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがある。

12.2 直接クームス試験陽性を呈することがある。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

（製剤共通）

14.1.1 調製後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも、室温保存では6時間以内に、冷蔵庫保存では24時間以内に使用すること。

（静注用）

14.1.2 本剤1瓶に4mL以上の注射用水、5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液を加え、よく振盪して溶解する。ただし、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用いないこと。

（キット静注用）

14.1.3 溶解液（日局生理食塩液）部分を手で押して隔壁を開通させ、更に溶解液部分を繰り返し押して薬剤を完全に溶解する。（詳しい溶解方法については、キット製品の外袋及びカバーシートに記載の「溶解操作方法」を参照のこと。）

14.1.4 残液は決して使用しないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

（製剤共通）

14.2.1 静脈内注射時は、静脈内大量投与により血管痛、静脈炎、灼熱感を起こすことがあるので、これを予防するために注射液の調製、注射部位、注射方法等について十分注意し、その注射の速度はできるだけ遅くすること。

（キット静注用）

14.2.2 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人4例に本剤0.5g（力価）及び22例に1.0g（力価）を単回静注したときの血清中濃度を図16-1、薬物動態パラメータを表16-1に示す<sup>2)</sup>。

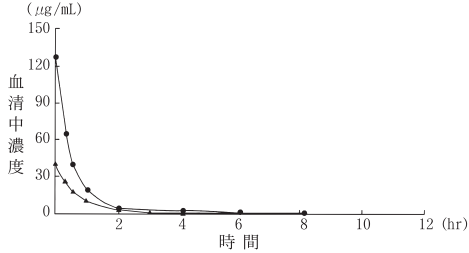


図16-1 血清中濃度（健康成人、静注）

表 16-1 薬物動態パラメータ（健康成人、静注）

| 記号 | 投与量 [g（力価）] | 例数 | C <sub>5min</sub> <sup>※</sup> （ $\mu$ g/mL） | T <sub>1/2</sub> （ $\beta$ ）（min） |
|----|-------------|----|----------------------------------------------|-----------------------------------|
| ▲  | 0.5         | 4  | 39.4                                         | 46.3                              |

| 記号 | 投与量 [g (力価)] | 例数 | C <sub>5min</sub> * (μg/mL) | T <sub>1/2</sub> (β) (min) |
|----|--------------|----|-----------------------------|----------------------------|
| ●  | 1            | 22 | 126.2                       | 49.6                       |

※：血清中濃度 (投与 5 分値)

(測定法：bioassay) (平均値)

また、健康成人 4 例に本剤 0.5g (力価)、25 例に 1.0g (力価) 及び 10 例に 2.0g (力価) を 1 時間かけて単回点滴静注したときの血清中濃度を図 16-2、薬物動態パラメータを表 16-2 に示す<sup>2)</sup>。

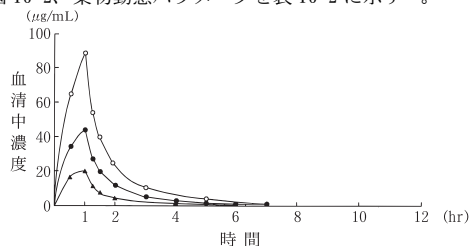


図16-2 血清中濃度 (健康成人、1時間点滴静注)

表 16-2 薬物動態パラメータ (健康成人、1時間点滴静注)

| 記号 | 投与量 [g (力価)] | 例数 | C <sub>max</sub> (μg/mL) | T <sub>1/2</sub> (β) (min) |
|----|--------------|----|--------------------------|----------------------------|
| ▲  | 0.5          | 4  | 19.6                     | 73.4                       |
| ●  | 1            | 25 | 44.0                     | 49.2                       |
| ○  | 2            | 10 | 89.5                     | 40.0                       |

(測定法：bioassay) (平均値)

### 16.3 分布

#### 16.3.1 組織移行

胆汁<sup>2)</sup>、喀痰<sup>2)</sup>、腹腔内滲出液<sup>2)</sup>、骨盤死腔滲出液<sup>2)</sup>、胆嚢<sup>2)</sup>、子宮<sup>2)</sup>、子宮付属器<sup>2)</sup>、中耳粘膜<sup>3)</sup>、肺組織<sup>2)</sup>等への移行が認められた。

#### 16.3.2 乳汁中移行

産婦 (5 例) に本剤 1g (力価) 静注後の母乳中濃度は平均 0.5 μg/mL 以下であった<sup>4)</sup>。[9.6 参照]

#### 16.3.3 蛋白結合率

限外ろ過法にて測定した血清蛋白結合率は 35% であった<sup>5)</sup>。

### 16.4 代謝

生体内でわずかに代謝を受け、尿中に活性代謝物としてフロモキセフ oxide 及び非活性代謝物として hydroxyethyl-tetrazolethiol (HTT) が確認されている<sup>6)</sup>。

### 16.5 排泄

主として腎から排泄され、健康成人での本剤 0.5g (力価) (4 例)、1g (力価) (4 例) 静注あるいは 1g (力価) (13 例)、2g (力価) (10 例) 1 時間、0.5g (力価) (3 例)、1g (力価) (4 例)、2g (力価) (4 例) 2 時間点滴静注後の尿中排泄率は、投与量に関係なく、2 時間までに平均 50~70%、12 時間までに平均 80~90% であった<sup>6)</sup>。

大部分 (12 時間で 80~90%) が未変化体として尿中に排泄される。なお、代謝物であるフロモキセフ oxide 及び hydroxyethyl-tetrazolethiol (HTT) の 24 時間までの尿中回収率はそれぞれ 0.1~0.3%、10~23% であった<sup>6)</sup>。

### 16.6 特定の背景を有する患者

#### 16.6.1 腎機能障害患者

(1) 腎機能障害患者 33 例に本剤 1g (力価) を静注した時の血清中濃度を図 16-3、薬物動態パラメータを表 16-3 に示す。腎機能の低下に伴い、血中半減期の延長と尿中排泄遅延が認められる<sup>7)~9)</sup>。[9.2.1 参照]

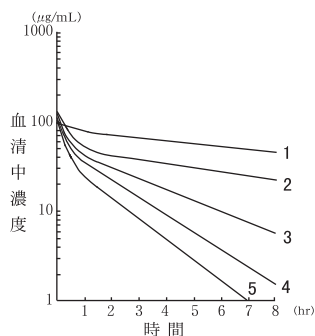


図16-3 血清中濃度 (腎機能障害患者)

表 16-3 薬物動態パラメータ (腎機能障害患者)

|   | クレアチニンクリアランス (mL/min) | 例数 | T <sub>1/2</sub> (β) (hr) |
|---|-----------------------|----|---------------------------|
| 1 | Ccr<5                 | 3  | 9.62                      |
| 2 | 5≤Ccr≤20              | 4  | 6.95                      |
| 3 | 20<Ccr≤40             | 10 | 2.48                      |

|   | クレアチニンクリアランス (mL/min) | 例数 | T <sub>1/2</sub> (β) (hr) |
|---|-----------------------|----|---------------------------|
| 4 | 40<Ccr≤70             | 10 | 1.57                      |
| 5 | 70<Ccr                | 6  | 1.31                      |

(測定法：bioassay、HPLC) (平均値)

(2) 血液透析患者 5 例に本剤 1g (力価) を非透析時と血液透析時に静注した時の血清中濃度及び薬物動態パラメータを図 16-4 に示す<sup>9)</sup>。

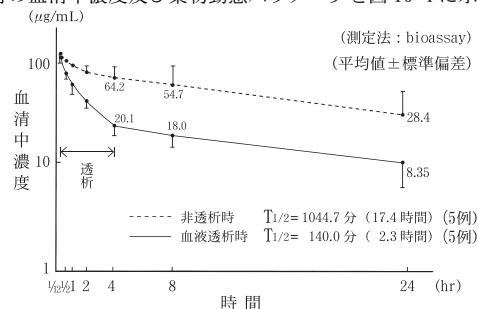


図16-4 血清中濃度及び薬物動態パラメータ (血液透析患者)

#### 16.6.2 小児等

(1) 腎機能正常小児 26 例に本剤 20mg (力価) /kg 及び 10 例に 40mg (力価) /kg を静注したときの血清中濃度を図 16-5、薬物動態パラメータを表 16-4 に示す<sup>2)</sup>。

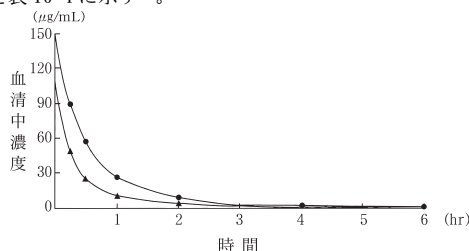


図16-5 血清中濃度 (腎機能正常小児、静注)

表 16-4 薬物動態パラメータ (腎機能正常小児、静注)

| 記号 | 投与量 [mg (力価) /kg] | 例数 | 年齢 (歳) | C <sub>15min</sub> * (μg/mL) | T <sub>1/2</sub> (β) (min) |
|----|-------------------|----|--------|------------------------------|----------------------------|
| ▲  | 20                | 26 | 7.8    | 49.5                         | 48.0                       |
| ●  | 40                | 10 | 5.8    | 89.6                         | 73.8                       |

※：血清中濃度 (投与 15 分値)

(測定法：bioassay) (平均値)

また、腎機能正常小児 12 例に本剤 20mg (力価) /kg 及び 6 例に 40mg (力価) /kg を 30 分かけて点滴静注したときの血清中濃度を図 16-6、薬物動態パラメータを表 16-5 に示す<sup>2)</sup>。

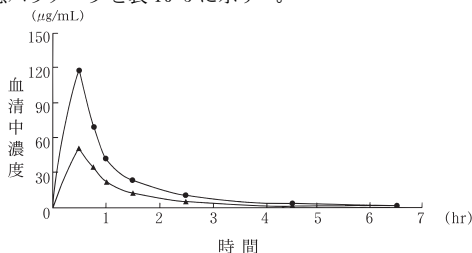


図16-6 血清中濃度 (腎機能正常小児、30分点滴静注)

表 16-5 薬物動態パラメータ (腎機能正常小児、30分点滴静注)

| 記号 | 投与量 [mg (力価) /kg] | 例数 | 年齢 (歳) | C <sub>max</sub> (μg/mL) | T <sub>1/2</sub> (β) (min) |
|----|-------------------|----|--------|--------------------------|----------------------------|
| ▲  | 20                | 12 | 8.6    | 52.0                     | 48.6                       |
| ●  | 40                | 6  | 8.7    | 119.2                    | 61.2                       |

(測定法：bioassay) (平均値)

(2) 低出生体重児 (未熟児) 19 例に本剤 20mg (力価) /kg を静注したときの血漿中濃度を図 16-7、薬物動態パラメータを表 16-6 に示す<sup>10)</sup>。[9.7.1、9.7.2 参照]

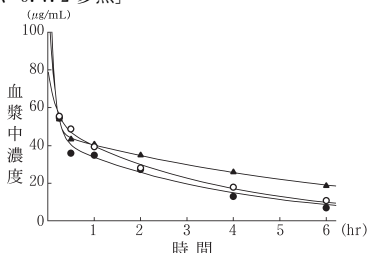


図16-7 血漿中濃度 [低出生体重児 (未熟児)]

表 16-6 薬物動態パラメータ〔低出生体重児（未熟児）〕

| 記号 | 日齢（日） | 例数 | C <sub>15min</sub> ※（μg/mL） | T <sub>1/2</sub> （β）（hr） |
|----|-------|----|-----------------------------|--------------------------|
| ▲  | 0～3   | 6  | 54.0                        | 4.28                     |
| ●  | 4～7   | 6  | 54.6                        | 2.27                     |
| ○  | 8～28  | 7  | 55.5                        | 3.02                     |

※：血漿中濃度（投与 15 分値）  
（測定法：bioassay）（平均値）  
(3) 新生児 52 例に本剤 20mg（力価）/kg を静注したときの血漿中濃度を図 16-8、薬物動態パラメータを表 16-7 に示す<sup>10)</sup>。

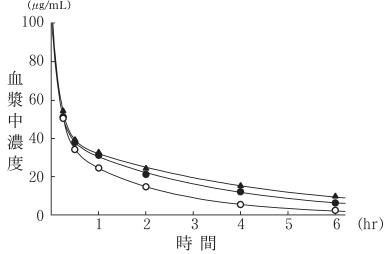


図 16-8 血漿中濃度（新生児）

表 16-7 薬物動態パラメータ（新生児）

| 記号 | 日齢（日） | 例数 | C <sub>15min</sub> ※（μg/mL） | T <sub>1/2</sub> （β）（hr） |
|----|-------|----|-----------------------------|--------------------------|
| ▲  | 0～3   | 14 | 54.4                        | 2.99                     |
| ●  | 4～7   | 14 | 51.4                        | 2.32                     |
| ○  | 8～28  | 24 | 50.7                        | 1.79                     |

※：血漿中濃度（投与 15 分値）  
（測定法：bioassay）（平均値）

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

承認時及び効能・効果の追加承認時における国内の一般臨床試験での有効性評価対象例は 1513 例であり、有効率は 74.0%（1120 例）であった<sup>2)、3)、11)</sup>。

表 17-1 臨床成績

| 疾患名               | 有効例数/有効性評価対象例数 | 有効率（%） |
|-------------------|----------------|--------|
| 敗血症、感染性心内膜炎       | 20/26          | 76.9   |
| 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染  | 31/45          | 68.9   |
| 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎 | 136/145        | 93.8   |
| 慢性呼吸器病変の二次感染      | 99/125         | 79.2   |
| 膀胱炎、腎盂腎炎          | 416/660        | 63.0   |
| 前立腺炎（急性症、慢性症）     | 19/20          | 95.0   |
| 腹膜炎、腹腔内膿瘍         | 102/125        | 81.6   |
| 胆嚢炎、胆管炎           | 61/85          | 71.8   |
| バルトリン腺炎           | 25/26          | 96.2   |
| 子宮内感染             | 87/96          | 90.6   |
| 子宮付属器炎            | 40/44          | 90.9   |
| 子宮旁結合組織炎          | 29/30          | 96.7   |
| 中耳炎               | 26/47          | 55.3   |
| 副鼻腔炎              | 29/39          | 74.4   |

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

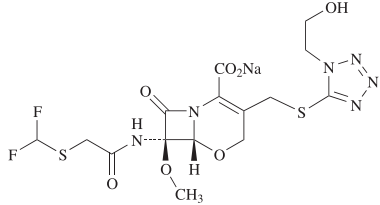
細菌の細胞壁合成を阻害することにより抗菌作用を発揮し、作用は殺菌的である。ペニシリン結合蛋白（PBP）に結合親和性を有し、特にムレイン架橋酵素阻害作用を示すことにより抗菌力を示す。なお、フロモキシセフナトリウムはメチシリン耐性黄色ブドウ球菌の主要な耐性機構の一つである PBP-2' を誘導しにくい特徴を有する<sup>12)、13)</sup>。

18.2 抗菌作用

フロモキシセフナトリウムは試験管内では好気性・嫌気性を問わず、グラム陽性菌及びグラム陰性菌に幅広い抗菌スペクトルを有する。グラム陽性菌では、ブドウ球菌属、レンサ球菌属及び肺炎球菌に対し抗菌力を示す。グラム陰性菌では、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラリス、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属及びインフルエンザ菌に対して抗菌力を示す。嫌気性菌では、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ピビアを除く）に対し抗菌力を示す。また、各細菌が産生するβ-ラクタマーゼに安定である<sup>14)、15)</sup>。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：フロモキシセフナトリウム  
（Flomoxef Sodium）（JAN）〔日局〕  
略号：FMOX  
化学名：Monosodium (6*R*, 7*R*)-7-[[[(difluoromethylsulfanyl)acetyl]amino]-3-[1-(2-hydroxyethyl)-1*H*-tetrazol-5-ylsulfanylmethyl]-7-methoxy-8-oxo-5-oxa-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate  
分子式：C<sub>15</sub>H<sub>17</sub>F<sub>2</sub>N<sub>6</sub>NaO<sub>7</sub>S<sub>2</sub>  
分子量：518.45  
性状：白色～淡黄白色の粉末又は塊である。  
水に極めて溶けやすく、メタノールに溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けにくい。  
化学構造式：



融点：100～150℃（分解）  
分配係数：0.001 [1-オクタノール/水]  
ナトリウム量：フロモキシセフナトリウム 1g（力価）中に Na 46.3mg（2.0mEq）を含有する。  
なお、製剤としては 0.5g（力価）：Na 33.0mg（1.4mEq）、1g（力価）：Na 66.0mg（2.9mEq）を含有する。

20. 取扱い上の注意

- （キット静注用）
- 20.1 製品の品質を保持するため、本品を包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。
  - 20.2 次の場合には使用しないこと。
    - 20.2.1 外袋が破損しているときや溶解液が漏出しているとき。
    - 20.2.2 隔壁の開通前に薬剤が溶解しているとき。
    - 20.2.3 薬剤が変色しているときや、薬剤溶解前に溶解液が着色しているとき。

22. 包装

- 〈フルマリン静注用 0.5g〉  
10 瓶 [0.5g×10]
- 〈フルマリン静注用 1g〉  
10 瓶 [1g×10]
- 〈フルマリンキット静注用 1g〉  
10 キット [1 キット（日局生理食塩液 100mL を含む）×10]

23. 主要文献

〔文献請求番号〕

- 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) 清水喜八郎:Jpn. J. Antibiot. 1988;41:1809-1821 [198801524]
- 3) 馬場駿吉ほか:耳鼻と臨床. 1989;35(S-1):394-409 [198900420]
- 4) 高瀬善次郎ほか:Chemotherapy. 1987;35(S-1):1279-1288 [198701934]
- 5) 木村靖雄ほか:Chemotherapy. 1987;35(S-1):161-175 [198701949]
- 6) 安永幸二郎ほか:Chemotherapy. 1987;35(S-1):494-517 [198701922]
- 7) 中村光男ほか:最新医学. 1987;42:1715-1721 [198700962]
- 8) 熊田徹平ほか:Chemotherapy. 1987;35(S-1):632-637 [198701925]
- 9) 北條敏夫ほか:Chemotherapy. 1987;35(S-1):613-626 [198701924]
- 10) 藤井良知ほか:Jpn. J. Antibiot. 1993;46:518-538 [199301069]
- 11) 馬場駿吉ほか:耳鼻と臨床. 1989;35(S-1):375-393 [198900419]
- 12) 横田健ほか:Chemotherapy. 1987;35(S-1):33-43 [198701915]
- 13) 村上和久ほか:Chemotherapy. 1987;35(S-1):108-114 [198701928]
- 14) 亀田康雄ほか:Chemotherapy. 1987;35(S-1):76-107 [198701918]
- 15) 五島瑳智子ほか:Chemotherapy. 1987;35(S-1):1-21 [198701913]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

塩野義製薬株式会社 医薬情報センター  
〒541-0045 大阪市中央区道修町 3 丁目 1 番 8 号  
電話 0120-956-734  
FAX 06-6202-1541  
<https://www.shionogi.co.jp/med/>

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元  
塩野義製薬株式会社  
大阪市中央区道修町 3 丁目 1 番 8 号