

クラバモックス®小児用ドライシロップにおける調剤方法の工夫

監修：川崎医科大学附属病院 薬剤部



クラバモックスは、小児感染症治療に有用な薬剤であるが、調剤の煩雑さが問題である。調剤に手間がかかるため薬剤師の作業効率が悪く、調製した懸濁液が容器の目盛とうまく合わない場合もあり、患児に服用させる保護者の負担も大きい。そこで両者の負担を軽減するため、当院の薬剤部で現在導入している懸濁後の液量に着目した調剤方法を紹介する。

調剤の手順

- ① 1日薬剤量の算出式： $\text{体 重 (kg)} \times 0.15\text{g/kg} = \text{1日薬剤量 (g)}$
- ② 全薬剤量の算出式： $\text{1日薬剤量 (g)} \times \text{投与日数 (日)} = \text{全薬剤量 (g)}$
- ③ 懸濁液の量の算出式： $\text{全薬剤量 (g)} \times 5\text{mL/g} = \text{懸濁液の量 (mL)}$
- ④ ③を基準として患者用投薬瓶を選択し、目盛りに合わせた調製を行う
(規定の水の量に近く、かつ小児の服薬を考慮し、できるだけ少ない量の水を足して、1回の服用が1目盛とする)

調剤の具体例 3歳 体重15kgの幼児に3日間投与する場合

- ① 1日薬剤量の算出 → $15\text{kg} \times 0.15\text{g/kg} = 2.25\text{g}$
- ② 全薬剤量の算出 → $2.25\text{g} \times 3\text{日} = 6.75\text{g}$
- ③ 懸濁液の量の算出 → $6.75\text{g} \times 5\text{mL/g} = 33.75\text{mL}$
- ④ 使用する水剤用投薬ポリ容器の選択 → 60mLの容器
- ⑤ 全体の懸濁液の量、目盛番号の決定 → 懸濁液の量：40mL、目盛番号：3

目盛番号	7	1	5	4	3	なし	2
目盛数	21	16	15	12	9	8	6
1目盛当たりのmL	2.9	3.8	4.0	5.0	6.7	7.5	10.0
1日分 (2目盛)	5.7	7.5	8.0	10.0	13.3	15.0	20.0
2日分 (4目盛)	11.4	15.0	16.0	20.0	26.7	30.0	40.0
3日分 (6目盛)	17.1	22.5	24.0	30.0	40.0	45.0	60.0
4日分 (8目盛)	22.9	30.0	32.0	40.0	53.3	60.0	-
5日分 (10目盛)	28.6	37.5	40.0	50.0	-	-	-
6日分 (12目盛)	34.3	45.0	48.0	60.0	-	-	-
7日分 (14目盛)	40.0	52.5	56.0	-	-	-	-
8日分 (16目盛)	45.7	60.0	-	-	-	-	-
9日分 (18目盛)	51.4	-	-	-	-	-	-
10日分 (20目盛)	57.1	-	-	-	-	-	-



勝村 登美子 他：新薬と臨床 57(9), 1462(2008)

懸濁液量算出表は、下記のWEBサイトからダウンロードして下さい

<http://glaxosmithkline.co.jp/medical/excl/clavamox/kawasakipharma.xls>

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1) 本剤の成分によるショックの既往歴のある患者
- (2) 伝染性単核症のある患者
[発疹の発現頻度を高めるおそれがある。]
- (3) 本剤の成分による黄疸又は肝機能障害の既往歴のある患者 [再発するおそれがある。]

【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

β-ラクタマーゼ阻害剤配合ペニシリン系抗生物質製剤 薬価基準収載

指定医薬品 処方せん医薬品(注意-医師等の処方せんにより使用すること)

クラバモックス®小児用ドライシロップ

CLAVAMOX® Dry Syrup シロップ用クラバン酸カリウム・アモキシシリン水和物 (オグメンチン小児用顆粒と同一成分で配合比が異なる)

「効能・効果」、「用法・用量」、「禁忌および原則禁忌を含む使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」等につきましては、裏面D.I.をご参照ください。

グラクソ・スミスクライン株式会社

クラバモックス® 小児用ドライシロップ

CLAVAMOX® Dry Syrup ※シロップ用クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物 (オーグメンチン小児用顆粒と同一成分で配合比が異なる)

禁忌・原則禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意ください。

日本標準品分類番号	876139
承認番号	21700AMX00132000
承認年月	2005年11月
薬価収載	2005年12月
販売開始	2006年1月
効能・効果追加	2007年9月
再審査期間	6年(2011年10月満了)

貯法: 湿気を避けて室温保存 (本剤は吸湿性) ※※
使用期限: 包装に表示

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1) 本剤の成分によるショックの既往歴のある患者
- (2) 伝染性単核症のある患者 [発疹の発現頻度を高めるおそれがある。]
- (3) 本剤の成分による黄疸又は肝機能障害の既往歴のある患者 [再発するおそれがある。]

【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

※※組成・性状

成分・含量 (1.01g中)*	日局クラブラン酸カリウム 42.9mg (力価) 日局アモキシシリン水和物 600mg (力価)
添加物	軽質無水ケイ酸、カルボキシメチルセルロースナトリウム、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、キサンタンガム、含水二酸化ケイ素、香料
剤形	用時懸濁して用いるシロップ剤
性状	白色～帯黄白色の粉末で、ストロベリークリーム系の芳香を有する。用時懸濁するとき、白色～帯黄白色の懸濁液である。

*懸濁液5mLに相当する。

※※効能・効果

〈適応菌種〉本剤に感性的肺炎球菌(ペニシリンGに対するMIC \leq 2 μ g/mL)、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、ブドウ球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、バクテロイデス属、プロピオテラ属(プロピオテラ・ピビアを除く)

〈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、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎

用法・用量

通常小児は、クラバモックスとして1日量96.4mg(力価)/kg(クラブラン酸カリウムとして6.4mg(力価)/kg、アモキシシリンとして90mg(力価)/kg)を2回に分けて12時間ごとに食直前に経口投与する。

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。

〈懸濁液の調製方法〉

容器に右表に示す容量の約3分の2の水を先に加え、激しく振り混ぜた後、残りの水を加えて更に振り混ぜる。

容器	加える水の量	1日量
10.1g瓶(懸濁時50mL)	45mL	0.75mL/kg

〈懸濁液調製後の注意〉

- 1) 使用時、十分に振り混ぜること。
- 2) 調製後、冷蔵庫(約4℃)に保存し、10日以内に使用すること。

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) セフェム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反応を起こ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、投与間隔を空けて使用すること。]
- (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) 肝機能障害のある患者 [肝機能障害が悪化するおそれがある。]
- (6) フェニルケトン尿症の患者 [本剤はアスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)を含有する。]

症状は通常可逆的であるが、重篤になる可能性もあり、極めてまれな状況では死亡例が報告されている。
小児におけるこれらの症状の報告は非常にまれである。

(2) その他の副作用

	1%以上	1%未満	頻度不明 ^{注2)}
過敏症 ^{注1)}		発疹、痒痒	発熱、蕁麻疹 ^{注5)} 、血管神経性浮腫 ^{注3)} 、血清病様症候群 ^{注3)} 、過敏性血管炎 ^{注3)} 、急性全身性発疹性膿疱症 ^{注3)}
血液 ^{注1)}			顆粒球減少 ^{注3)} 、無顆粒球症 ^{注3)} 、好酸球増多、貧血、血小板減少 ^{注4)} 、白血球減少 ^{注4)} 、好中球減少 ^{注4)} 、溶血性貧血 ^{注3)}
消化器	下痢、嘔吐	悪心	食欲不振
菌交代症 ^{注1)}		カンジダ症、口内炎	
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)
中枢神経			頭痛 ^{注5)} 、痙攣 ^{注3)} 、7)
腎臓			結晶尿 ^{注3)}

注1) 発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。注2) 自発報告または海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。注3) 海外におけるクラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物製剤での発現頻度:0.01%未満 注4) 海外におけるクラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物製剤での発現頻度:0.1%未満 注5) 海外におけるクラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物製剤での発現頻度:1%未満 注6) 血清病様症候群(免疫複合体疾患)であり、発熱、発疹(蕁麻疹・麻疹様皮疹)、関節痛、浮腫、リンパ節症を特徴とする。注7) 腎障害患者において、又は高投与量時に発現することがある。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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。

6. 小児等への投与

- (1) 低出生体重児、新生児、3か月未満の乳児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。
- (2) 体重40kg以上の小児への推奨用量は確立していない(使用経験がない)。

※7. 臨床検査結果に及ぼす影響

酵素反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬、ク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。

8. 過量投与

症状(候候:消化器症状(下痢、嘔吐等)、体液及び電解質バランスの変化がみられる可能性がある。また、アモキシシリン結晶尿が認められたとの報告がある。処置:対症療法を行うこと。本剤は血液透析によって除去することができる。

※9. その他の注意

- (1) 外国において、歯牙変色が報告されているが、通常これは歯磨き又は歯科医による処置によって除去することができる。本機序は不明であるが、硫化物生成細菌により作られる皮膜が原因と考察する報告もある。
- (2) 適応外であるが、前期破水時の感染予防を目的としたクラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物製剤投与群において、非投与群より新生児の壊死性腸炎の発生率が高いという疫学調査の報告がある。

※※4. 副作用

急性化膿性中耳炎を対象とした国内臨床試験において、総症例107例中、41例(38.3%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。その主なものは下痢・軟便38例(35.5%)、湿疹・発疹3例(2.8%)、嘔吐3例(2.8%)であった(承認時)。

急性中耳炎を対象とした海外臨床試験において、722例中96例(13.3%)に副作用が認められた。その主なものは嘔吐3例(2.8%)、軟便21例(2.9%)、嘔吐16例(2.2%)、モニリア症10例(1.4%)、発疹8例(1.1%)であった。

中耳炎患者を対象とした特定使用成績調査455例中106例(23.3%)に副作用が認められた。その主なものは下痢103例(22.6%)であった(第2回安全性定期報告時)。

(1) 重大な副作用

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状:ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴、発汗、顔面浮腫、眼瞼浮腫等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) 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):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)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。
- 3) 急性腎不全:急性腎不全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。
- 4) 偽膜性大腸炎、出血性大腸炎:偽膜性大腸炎、出血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。
- 5) 肝障害:肝炎、黄疸、また、AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-Pの上昇等の肝障害があらわれることがある。(クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物製剤において肝障害は、主に男性と高齢患者で報告されており、また、長期投与に関連する可能性もある。兆候や症状は、通常、投与中又は投与直後に発現するが、投与終了後、数週間発現しない可能性もある。これらの

包装	クラバモックス小児用ドライシロップ:10.1g瓶(懸濁時50mL)
資料請求先	グラクソ・スミスクライン株式会社 〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15 カスタマー・ケア・センター TEL:0120-561-007(9:00~18:00/土日祝祭日および弊社休業日を除く) FAX:0120-561-047(24時間受付)

●詳細は添付文書等をご参照ください。

製造販売元 [資料請求・問い合わせ先]

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒151-8566
東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-6-15 GSKビル
http://glaxosmithkline.co.jp

※2006年11月改訂(第3版)

※2007年9月改訂(第4版)(__:改訂箇所)