

# 添付文書改訂のお知らせ

オキサゾリジノン系合成抗菌剤  
処方箋医薬品<sup>注)</sup> **シベクトロ<sup>®</sup>錠 200mg**  
(テジゾリドリン酸エステル錠)

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2019年2月

販売元 MSD 株式会社  
製造販売元 バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「薬物動態」の項を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては改訂添付文書をご参照賜りますようお願い申し上げます。

## 記

### I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要
【薬物動態】2. 吸収	テジゾリドリン酸エステルナトリウムを含むカプセル剤を用いた食事の影響試験に基づいた記載を、市販製剤（錠剤）を用いた食事の影響試験に基づいた記載に改訂しました。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

## II. 改訂内容

改訂後					改訂前																																		
<p><b>■薬物動態</b></p> <p><b>2. 吸収</b>            テジゾリドリン酸エステル200mg 空腹時単回経口投与後におけるテジゾリドの絶対的バイオアベイラビリティは82.6%であった。            食事の影響試験において、<u>テジゾリドリン酸エステル200mg</u>を単回経口投与した際、<u>テジゾリドの薬物動態は高脂肪高カロリー食摂取による影響を受けなかった。</u></p> <p>テジゾリドリン酸エステル200mgを高脂肪高カロリー食摂取後又は空腹時に単回経口投与したときのテジゾリドの薬物動態パラメータ[12例、平均値±標準偏差、<math>t_{max}</math>:中央値(範囲)]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th><math>C_{max}</math> (<math>\mu\text{g/mL}</math>)</th> <th>AUC (<math>\mu\text{g} \cdot \text{h/mL}</math>)</th> <th><math>t_{max}</math> (h)</th> <th><math>t_{1/2}</math> (h)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>空腹時</td> <td><u>2.70</u> ±0.47</td> <td><u>32.5</u> ±6.7</td> <td><u>3.00</u> (1.00~ 8.00)</td> <td><u>11.5</u> ±1.1</td> </tr> <tr> <td>食後</td> <td><u>2.44</u> ±0.68</td> <td><u>33.1</u> ±6.8</td> <td><u>2.50</u> (0.500~ 8.00)</td> <td><u>11.4</u> ±1.0</td> </tr> </tbody> </table>						$C_{max}$ ( $\mu\text{g/mL}$ )	AUC ( $\mu\text{g} \cdot \text{h/mL}$ )	$t_{max}$ (h)	$t_{1/2}$ (h)	空腹時	<u>2.70</u> ±0.47	<u>32.5</u> ±6.7	<u>3.00</u> (1.00~ 8.00)	<u>11.5</u> ±1.1	食後	<u>2.44</u> ±0.68	<u>33.1</u> ±6.8	<u>2.50</u> (0.500~ 8.00)	<u>11.4</u> ±1.0	<p><b>■薬物動態</b></p> <p><b>2. 吸収</b>            テジゾリドリン酸エステル200mg 空腹時単回経口投与後におけるテジゾリドの絶対的バイオアベイラビリティは82.6%であった。            食事の影響試験において、<u>テジゾリドリン酸エステルナトリウム600mg</u>を高脂肪食摂取後に単回経口投与したとき、<u>空腹時と比べて<math>C_{max}</math>が26%低下し、<math>t_{max}</math>が6時間遅延したが、AUCは変化しなかった(外国人における成績)。</u>  <del>注2) 食事の影響試験では、本剤と生物学的同等性が示されていないテジゾリドリン酸エステルナトリウムを含むカプセル剤が使用された。</del></p> <p>テジゾリドリン酸エステル<del>ナトリウム</del>600mgを高脂肪食後又は空腹時に単回経口投与したときのテジゾリドの薬物動態パラメータ[11例、平均値±標準偏差、<math>t_{max}</math>:中央値(範囲)]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th><math>C_{max}</math> (<math>\mu\text{g/mL}</math>)</th> <th>AUC (<math>\mu\text{g} \cdot \text{h/mL}</math>)</th> <th><math>t_{max}</math> (h)</th> <th><math>t_{1/2}</math> (h)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>空腹時</td> <td>6.50 ±1.36</td> <td>82.0 ±23.1</td> <td><u>2.00</u> (1.50~ 3.00)</td> <td>10.9 ±0.9</td> </tr> <tr> <td>高脂肪食後</td> <td>4.79 ±1.12</td> <td>85.0 ±27.7</td> <td><u>8.00</u> (4.00~ 12.0)</td> <td>10.4 ±0.9</td> </tr> </tbody> </table> <p><del>(本剤の承認用量は、テジゾリドリン酸エステルとして、1日1回200mgの経口投与である。)</del></p>						$C_{max}$ ( $\mu\text{g/mL}$ )	AUC ( $\mu\text{g} \cdot \text{h/mL}$ )	$t_{max}$ (h)	$t_{1/2}$ (h)	空腹時	6.50 ±1.36	82.0 ±23.1	<u>2.00</u> (1.50~ 3.00)	10.9 ±0.9	高脂肪食後	4.79 ±1.12	85.0 ±27.7	<u>8.00</u> (4.00~ 12.0)	10.4 ±0.9
	$C_{max}$ ( $\mu\text{g/mL}$ )	AUC ( $\mu\text{g} \cdot \text{h/mL}$ )	$t_{max}$ (h)	$t_{1/2}$ (h)																																			
空腹時	<u>2.70</u> ±0.47	<u>32.5</u> ±6.7	<u>3.00</u> (1.00~ 8.00)	<u>11.5</u> ±1.1																																			
食後	<u>2.44</u> ±0.68	<u>33.1</u> ±6.8	<u>2.50</u> (0.500~ 8.00)	<u>11.4</u> ±1.0																																			
	$C_{max}$ ( $\mu\text{g/mL}$ )	AUC ( $\mu\text{g} \cdot \text{h/mL}$ )	$t_{max}$ (h)	$t_{1/2}$ (h)																																			
空腹時	6.50 ±1.36	82.0 ±23.1	<u>2.00</u> (1.50~ 3.00)	10.9 ±0.9																																			
高脂肪食後	4.79 ±1.12	85.0 ±27.7	<u>8.00</u> (4.00~ 12.0)	10.4 ±0.9																																			

\_\_\_\_\_ : 改訂箇所    \_\_\_\_\_ : 削除箇所

## III. 改訂理由

これまで添付文書に記載していた食事の影響に関する試験は、開発中に使用したテジゾリドリン酸エステルナトリウムを含むカプセル剤 600mg 投与時の結果でした。今回、日本人健康成人男性（12例）を対象とした市販製剤（シベクトロ錠 200mg）の食事の影響試験を実施したため、「薬物動態 2.吸収」の項の改訂を行いました。市販製剤においても、食事摂取にかかわらず投与可能であることを支持する結果でした。

製造販売元 **バイエル薬品株式会社**  
 大阪市北区梅田二丁目4番9号  
 販売元 **MSD株式会社**  
 東京都千代田区九段北1-13-12

製品情報 お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター  
 医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961  
 <受付時間> 9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）