

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

セファロスポリン系抗生物質製剤
セファレキシン錠 250「日医工」
CEFALEXIN

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること。）
規格・含量	1錠中セファレキシン 250mg（力価）含有
一般名	和名：セファレキシン 洋名：Cefalexin
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：1976年11月17日 薬価基準収載：2012年6月1日 発売年月日：2004年12月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売（輸入）元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2020年9月改訂（第10版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。

医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IFの様式】

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。

ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【IFの作成】

①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IFの発行】

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	10
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	11
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	11
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	12
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	12
7. CAS登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	12
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	12
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	13
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由	13
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	13
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	7. 相互作用	13
4. 製剤の各種条件下における安定性	4	8. 副作用	14
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	9. 高齢者への投与	15
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	15
7. 溶出性	6	11. 小児等への投与	15
8. 生物学的試験法	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	13. 過量投与	15
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	14. 適用上の注意	16
11. 力価	7	15. その他の注意	16
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	16. その他	16
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	IX. 非臨床試験に関する項目	17
14. その他	7	1. 薬理試験	17
V. 治療に関する項目	8	2. 毒性試験	17
1. 効能又は効果	8	X. 管理的事項に関する項目	18
2. 用法及び用量	8	1. 規制区分	18
3. 臨床成績	8		

2.	有効期間又は使用期限	18
3.	貯法・保存条件	18
4.	薬剤取扱い上の注意点	18
5.	承認条件等	18
6.	包装	18
7.	容器の材質	18
8.	同一成分・同効薬	18
9.	国際誕生年月日	18
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	18
11.	薬価基準収載年月日	19
12.	効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	19
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	19
14.	再審査期間	19
15.	投与期間制限医薬品に関する情報	19
16.	各種コード	20
17.	保険給付上の注意	20
X I.	文献	21
1.	引用文献	21
2.	その他の参考文献	21
X II.	参考資料	21
1.	主な外国での発売状況	21
2.	海外における臨床支援情報	21
X III.	備考	22
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	22
2.	その他の関連資料	22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、セファレキシンを有効成分とするセファロスポリン系抗生物質製剤である。

セファレキシン錠 250「マルコ」は、マルコ製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1976年11月17日に承認を取得、1978年5月に販売を開始した。

再評価（品質再評価）の結果、2003年11月21日に薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

再評価（薬効再評価）の結果、2004年9月30日に薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

2004年12月1日より日医工株式会社が販売を開始した。

2009年6月1日にマルコ製薬株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

2012年6月1日に、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、本品の製造販売承認が日医工株式会社に承継された。同時に販売名を「セファレキシン錠 250「マルコ」」から「セファレキシン錠 250「日医工」」に変更し、2012年6月1日に薬価収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、セファレキシンを有効成分とするセファロスポリン系抗生物質製剤である。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）として、ショック、アナフィラキシー、急性腎障害、溶血性貧血、偽膜性大腸炎、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）、間質性肺炎、PIE 症候群が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

セファレキシシン錠 250「日医工」

(2) 洋名

CEFALEXIN

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

セファレキシシン (JAN)

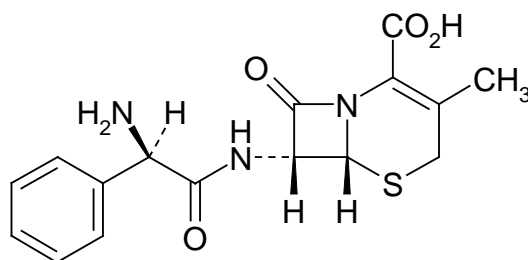
(2) 洋名 (命名法)

Cefalexin (JAN)

(3) ステム

セファロスポラン酸系抗生物質 : cef-

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₆H₁₇N₃O₄S

分子量 : 347.39

5. 化学名 (命名法)

(6*R*,7*R*)-7-[(2*R*)-2-Amino-2-phenylacetylaminol]-3-methyl-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

略語 : CEX

7. CAS登録番号

15686-71-2

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水にやや溶けにくく、メタノールに溶けにくく、エタノール（95）又は*N,N*-ジメチルホルムアミドにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +144～+158°（脱水物に換算したものの 0.125g, 水, 25mL, 100mm）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 核磁気共鳴スペクトル測定法

本品の重水溶液につき¹Hを測定するとき、 δ 1.8ppm付近に単一線のシグナルAを、 δ 7.5ppm付近に単一線又は鋭い多重線のシグナルBを示し、各シグナルの面積強度比A : Bはほぼ3 : 5である。

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー




検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素カリウム，水，リン酸，メタノール混液

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	色調 剤形	形 状		識別コード	
		質量(mg)	直径(mm) 厚さ(mm)		
セファレキシン錠 250「日医工」	淡橙色の フィルム コーティング錠	 390	 10.7	 4.7	本体：☉ K1J 包装：☉ K1J

(2) 製剤の物性

(「IV - 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV - 1.(1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

1 錠中セファレキシン 250mg (力価) 含有

(2) 添加物

結晶セルロース, クロスカルメロースナトリウム, ポビドン, ステアリン酸マグネシウム, ヒプロメロース, 酸化チタン, マクロゴール 6000, 黄色 5 号アルミニウムレーキ, カルナウバロウ

(3) その他

該当記載事項なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 長期保存試験

最終包装製品を用いた長期保存試験 (25°C, 60%RH) の結果, セファレキシン錠250「日医工」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。

◇セファレキシン錠 250「日医工」 長期保存試験 (25°C・60%RH) [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月
性状 <淡橙色のフィルム コーティング錠>	6AD1055 6AC2376F 6AP2311	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) <30 分, 85%以上>	6AD1055 6AC2376F 6AP2311	92~101 92~101 92~100	92~103 88~ 94 94~102	88~101 92~ 96 94~103	86~ 98 90~100 88~ 97
含量 (%) ※ <90~120%>	6AD1055 6AC2376F 6AP2311	98.4 100.6 101.3	97.3 99.1 100.6	99.5 98.0 100.0	102.9 103.6 104.1
水分 (%) <8.0%以下>	6AD1055 6AC2376F 6AP2311	6.7 5.1 5.1	—	—	6.3 5.7 6.2

※: 表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装の安定性試験

試験報告日：2010/3

◇セファレキシシン錠 250「日医工」 無包装 40°C [遮光, 気密容器]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 <淡橙色のフィルムコーティング錠>	MP0235	淡橙色の フィルム錠	淡橙色の フィルム錠	淡橙色の フィルム錠	淡橙色の フィルム錠	淡橙色の フィルム錠
溶出性 (%) <30 分, 85%以上>	MP0235	86~96	89~103	85~98	90~100	95~108
含量 (%) * n=3 <90.0~120.0%>	MP0235	108.1	108.4	108.1	107.7	107.5
(参考値) 硬度 (N) n=10	MP0235	149.0	142.1	140.1	119.6	87.2

※：表示量に対する含有率 (%)

◇セファレキシシン錠 250「日医工」 無包装 25°C・75%RH [遮光, 開放]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 <淡橙色のフィルムコーティング錠>	MP0235	淡橙色の フィルム錠	淡橙色の フィルム錠	淡橙色の フィルム錠	淡橙色の フィルム錠	淡橙色の フィルム錠
溶出性 (%) <30 分, 85%以上>	MP0235	86~96	91~98	91~99	92~98	99~109
含量 (%) * n=3 <90.0~120.0%>	MP0235	108.1	108.9	108.9	108.5	109.1
(参考値) 硬度 (N) n=10	MP0235	149.0	119.6	97.0	51.0	38.2

※：表示量に対する含有率 (%)

◇セファレキシシン錠 250「日医工」 無包装 25°C, 曝光 [白色蛍光灯 (1600Lx), シャーレをラップで覆う]

測定項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 <淡橙色のフィルムコーティング錠>	MP0235	淡橙色の フィルム錠	表面が脱色	表面の脱色が すすんだ	更に表面の脱色 がすすんだ
溶出性 (%) <30 分, 85%以上>	MP0235	86~96	88~103	89~102	89~102
含量 (%) * n=3 <90.0~120.0%>	MP0235	108.1	106.7	106.2	105.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	MP0235	149.0	137.2	137.2	127.4

※：表示量に対する含有率 (%)

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 溶出規格

セファレキシン錠 250「日医工」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたセファレキシン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、50rpm で試験を行う)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250mg (力価)	30 分	85%以上

(2) 溶出試験²⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について (平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号)

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

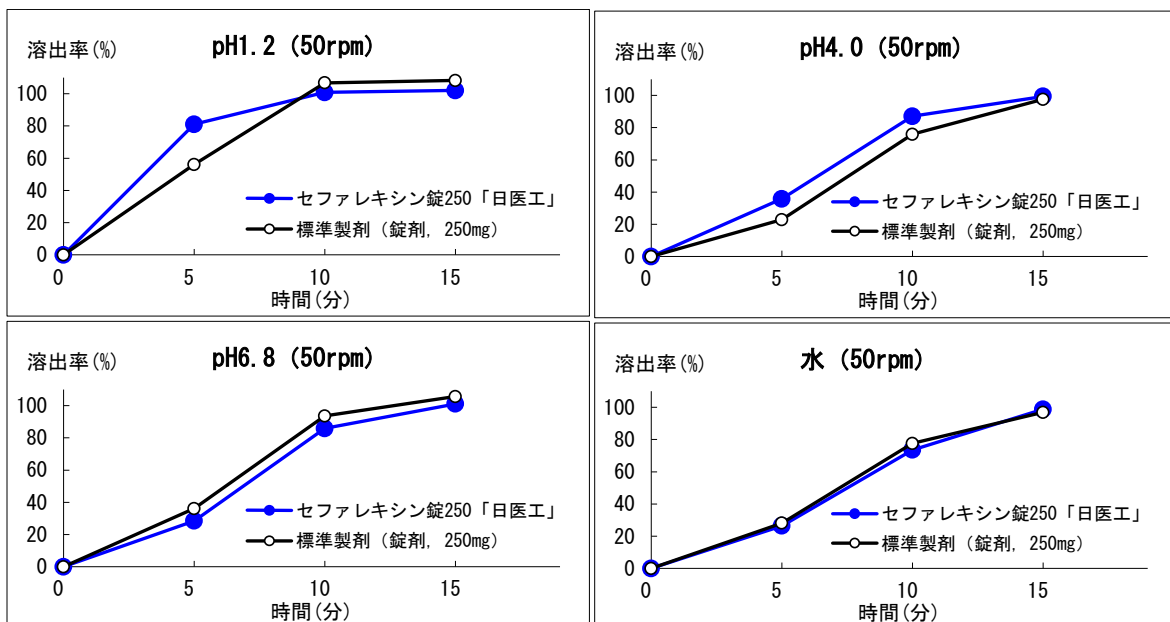
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

8. 生物学的試験法

試験菌として *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いて円筒平板法により測定する。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品の粉末に水を加えて溶解した液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 261～263nm に吸収の極大を示す。

(2) 呈色反応

本品の粉末に塩酸ヒドロキシアンモニウム試液を加え、放置後、酸性硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)試液を加えて混和するとき、液は赤褐色～褐色を呈する。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素カリウム、水、リン酸、メタノール混液

11. 力価

セファレキシン ($C_{16}H_{17}N_3O_4S$) としての量を質量 (力価) で示す。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

<適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，淋菌，大腸菌，クレブシエラ属，エンテロバクター属，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

<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，骨髓炎，筋炎，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，前立腺炎（急性症，慢性症），精巣上体炎（副睾丸炎），淋菌感染症，子宮頸管炎，バルトリン腺炎，子宮内感染，涙嚢炎，麦粒腫，角膜炎（角膜潰瘍を含む），外耳炎，中耳炎，副鼻腔炎，化膿性唾液腺炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，上顎洞炎，顎炎，抜歯創・口腔手術創の二次感染

<効能・効果に関連する使用上の注意>

咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，中耳炎，副鼻腔炎への使用にあたっては，「抗微生物薬適正使用の手引き」³⁾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。

2. 用法及び用量

通常，成人および体重 20kg 以上の小児に対しては，セファレキシンとして 1 回 250mg（力価）を 6 時間ごとに経口投与する。

重症の場合や分離菌の感受性が比較的低い症例に対しては，セファレキシンとして 1 回 500mg（力価）を 6 時間ごとに経口投与する。

なお，年齢，体重，症状により適宜増減する。

<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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

β -ラクタム系抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

グラム陽性菌とグラム陰性菌に作用し、抗酸菌と真菌には作用しない。

グラム陽性球菌の黄色ブドウ球菌や溶血性レンサ球菌，グラム陰性球菌の淋菌，グラム陰性桿菌の大腸菌の生育を6.25 μ g/mLでおさえ，作用機作は細胞壁合成阻害で殺菌的である。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

（「VIII - 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由

【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

【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）】

セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照）

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照）

5. 慎重投与内容とその理由

【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、投与量を減らすか、投与間隔をあけて使用すること。〕

（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）高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。

7. 相互作用

（1）併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

（2）併用注意とその理由

該当記載事項なし

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

- 1) **ショック，アナフィラキシー**：ショック，アナフィラキシー（呼吸困難，全身潮紅，浮腫等）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) **急性腎障害**：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) **溶血性貧血**：溶血性貧血があらわれることがあるので，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**：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) **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)**：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので，観察を十分に行い，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。
- 6) **間質性肺炎，PIE 症候群**：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。

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹，蕁麻疹，紅斑，そう痒，発熱，リンパ腺腫脹，関節痛等
血液 ^{注1)}	顆粒球減少，好酸球増多，血小板減少
肝臓 ^{注2)}	黄疸，AST(GOT)上昇，ALT(GPT)上昇，Al-P 上昇
消化器	悪心，嘔吐，下痢，軟便，腹痛，食欲不振，胃不快感等
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	頭痛，めまい，全身倦怠感

注1) 症状（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。

注2) 症状（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) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **原則禁忌**：セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある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。
- 3) **慎重投与**：①ペニシリン系抗生物質に対して過敏症の既往歴のある患者には慎重に投与すること。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しやすい体質を有する患者には慎重に投与すること。
- 4) **重要な基本的注意**：ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。
- 5) **重大な副作用**：①ショック，アナフィラキシー（呼吸困難，全身潮紅，浮腫等）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）があらわれることがあるので，観察を十分に行い，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。
- 6) **その他の副作用**：過敏症（発疹，蕁麻疹，紅斑，そう痒，発熱，リンパ腺腫脹，関節痛等）の症状（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。

9. 高齢者への投与

高齢者には，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。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

妊婦また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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

11. 小児等への投与

該当記載事項なし

12. 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) 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。

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

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。)

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

該当記載事項なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	セファレキシン錠 250「日医工」	処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）
有効成分	セファレキシン	なし

2. 有効期間又は使用期限

外箱に表示の使用期限内に使用すること。（2年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存，遮光保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

（「規制区分」，「有効期間又は使用期限」，「貯法・保存条件」の項を参照）

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

（3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

100錠（10錠×10；PTP），500錠（10錠×50；PTP）

7. 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ケフレックスカプセル 250mg

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
セファレキシン錠 250「日医工」	1976年11月17日	15100EMZ00468000

旧販売名	承認年月日	承認番号
セファレキシン錠 250「マルコ」	1976年11月17日	15100EMZ00468000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
セファレキシシン錠 250「日医工」	2012年6月1日

旧販売名	薬価基準収載年月日
セファレキシシン錠 250「マルコ」	1978年4月1日

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

医療用医薬品再評価結果 (2004年9月30日 薬食発第0930002号)

販売名: セファレキシシン錠 250「マルコ」

内容:

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>黄色ブドウ球菌, 白色(表皮)ブドウ球菌, 溶血レンサ球菌, 緑色レンサ球菌, 腸球菌, 肺炎球菌, 淋菌, 大腸菌, クレブシエラ, クロアカ, エンテロバクター, プロテウス, レッドゲレラ, モルガネラ, プロビデンシア, パイフェル菌のうちセファレキシシン感受性菌による下記感染症</p> <p>①細菌性心内膜炎②浅在性化膿性疾患群: 毛のう炎, 毛瘡, 膿皮症, 爪囲炎, 膿痂疹, せつ, よう, ざ瘡, 皮下膿瘍, 蜂窩織炎, ひょう疽, 感染性粉瘤, 創傷感染, 汗腺炎, 化膿性皮膚炎, 麦粒腫, 涙のう炎, 眼瞼炎, 外耳炎, 咽喉頭炎, 扁桃炎③深在性化膿性疾患群: 乳腺炎, リンパ節炎, 骨髄炎, 骨膜炎, 滑液のう炎, 関節炎, 筋炎④下部呼吸器感染症: 気管支炎, 気管支拡張症の感染時, 気管支肺炎, 肺炎⑤性器感染症: 前立腺炎, 副睾丸炎, バルトリン腺炎, 子宮頸管炎, 子宮内感染, 骨盤腹膜炎⑥尿路感染症: 腎盂腎炎, 腎盂炎, 膀胱炎, 尿道炎, 淋疾⑦耳鼻科領域感染症: 中耳炎, 副鼻腔炎, 耳下腺炎⑧眼科領域感染症: 結膜炎, 角膜炎, 角膜潰瘍, 虹彩炎, 鞏膜炎⑨胆道感染症: 胆のう炎, 胆管炎, 胆のう周囲炎⑩歯科領域感染症: 顎骨周囲炎, 顎骨骨膜炎, 顎骨骨髓炎, 顎炎, 歯槽膿漏, 歯根周囲炎, 智歯周囲炎, 歯肉炎</p>	<p><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, 腸球菌属, 淋菌, 大腸菌, クレブシエラ属, エンテロバクター属, 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</p> <p><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, 骨髄炎, 筋炎, 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, 前立腺炎(急性症, 慢性症), 精巢上体炎(副睾丸炎), 淋菌感染症, 子宮頸管炎, バルトリン腺炎, 子宮内感染, 涙嚢炎, 麦粒腫, 角膜炎(角膜潰瘍を含む), 外耳炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 化膿性唾液腺炎, 歯周組織炎, 歯冠周囲炎, 上顎洞炎, 顎炎, 抜歯創・口腔手術創の二次感染</p>
用法・用量	<p>通常, 成人および体重20kg以上の小児に対しては, セファレキシシンとして1回250mg(力価)を6時間ごとに経口投与する。重症の場合や分離菌の感受性が比較的低い症例に対してはセファレキシシンとして1回500mg(力価)を6時間ごとに経口投与する。ただし, 年齢, 体重, 症状等に応じて適宜増減する。</p>	<p>通常, 成人および体重20kg以上の小児に対しては, セファレキシシンとして1回250mg(力価)を6時間ごとに経口投与する。重症の場合や分離菌の感受性が比較的低い症例に対してはセファレキシシンとして1回500mg(力価)を6時間毎に経口投与する。なお, 年齢, 体重, 症状により適宜増減する。</p>

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は, 投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

(V-2. 「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項参照)

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
セファレキシン錠 250「日医工」	6132002F1099	621083503	110835403

17. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 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
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 2612, 廣川書店, (2016)

2. その他の参考文献

なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

セファレキシ錠 250「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体1個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約55°Cの温湯20mLを吸い取った。ディスペンサーに蓋をして5分間放置後、ディスペンサーを手で15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に5分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体1個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約3分の2を水平にし、注入端をその約30cm上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2017/4/6~4/10

ロット番号：KG0121

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
セファレキシ錠 250「日医工」	5分で崩壊せず10分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（株）じほう」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

なし