

## 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2018（2019年更新版）に準拠して作成

セファロsporin系抗生物質製剤  
セファレキシン錠  
セファレキシン錠 250「日医工」  
Cefalexin Tablets

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 <sup>注</sup> 注) 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・販売開始年月日	製造販売承認：1976年11月17日 薬価基準収載：2012年6月1日 販売開始：1978年5月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：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 <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2023年12月改訂（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>12</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	12
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	12
3. 製品の製剤学的特性.....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>13</b>
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	2	2. 薬物速度論的パラメータ.....	13
6. RMP の概要.....	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	13
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>3</b>	4. 吸収.....	13
1. 販売名.....	3	5. 分布.....	13
2. 一般名.....	3	6. 代謝.....	14
3. 構造式又は示性式.....	3	7. 排泄.....	14
4. 分子式及び分子量.....	3	8. トランスポーターに関する情報.....	14
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3	9. 透析等による除去率.....	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	10. 特定の背景を有する患者.....	14
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>	11. その他.....	14
1. 物理化学的性質.....	4	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>15</b>
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	1. 警告内容とその理由.....	15
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4	2. 禁忌内容とその理由.....	15
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>5</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	15
1. 剤形.....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	15
2. 製剤の組成.....	5	5. 重要な基本的注意とその理由.....	15
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	15
4. 力価.....	6	7. 相互作用.....	16
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	6	8. 副作用.....	17
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	18
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	7	10. 過量投与.....	18
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	7	11. 適用上の注意.....	18
9. 溶出性.....	7	12. その他の注意.....	18
10. 容器・包装.....	8	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>19</b>
11. 別途提供される資材類.....	9	1. 薬理試験.....	19
12. その他.....	9	2. 毒性試験.....	19
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>10</b>	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>20</b>
1. 効能又は効果.....	10	1. 規制区分.....	20
2. 効能又は効果に関連する注意.....	10	2. 有効期間.....	20
3. 用法及び用量.....	10	3. 包装状態での貯法.....	20
4. 用法及び用量に関連する注意.....	10	4. 取扱い上の注意点.....	20
5. 臨床成績.....	10	5. 患者向け資材.....	20

## 略 語 表

6.	同一成分・同効薬.....	20
7.	国際誕生年月日 .....	20
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	20
9.	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.....	20
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	20
11.	再審査期間 .....	21
12.	投薬期間制限に関する情報.....	22
13.	各種コード .....	22
14.	保険給付上の注意 .....	22
<b>X I.</b>	<b>文献</b> .....	<b>23</b>
1.	引用文献 .....	23
2.	その他の参考文献.....	23
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b> .....	<b>24</b>
1.	主な外国での発売状況.....	24
2.	海外における臨床支援情報 .....	24
<b>X III.</b>	<b>備考</b> .....	<b>25</b>
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.....	25
2.	その他の関連資料.....	25

略語	略語内容
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間

## 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。

2003年11月21日、再評価（品質再評価）の結果、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9月30日、再評価（薬効再評価）の結果、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、日医工株式会社が販売を開始した。

2009年6月1日、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、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. 製品の治療学的特性

- (1) 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。（「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

特になし

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

**5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項**

**(1) 承認条件**

該当しない

**(2) 流通・使用上の制限事項**

該当しない

**6. RMP の概要**

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

セファレキシン錠 250「日医工」

#### (2) 洋名

Cefalexin Tablets

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

セファレキシン (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

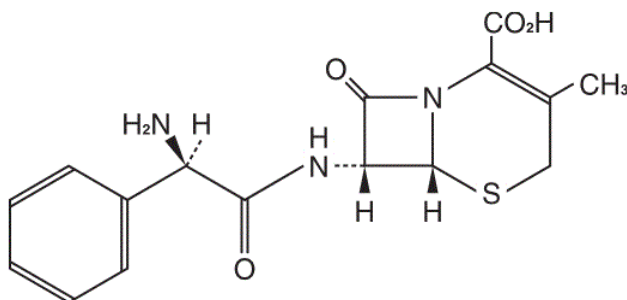
Cefalexin (JAN)

#### (3) ステム (stem)

セファロスポラン酸系抗生物質 : cef-

### 3. 構造式又は示性式

化学構造式 :



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{16}H_{17}N_3O_4S$

分子量 : 347.39

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

(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

略号 : CEX



### 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を 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、定量法

##### (1) 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  $^1\text{H}$  を測定するとき、 $\delta$  1.8ppm 付近に単一線のシグナル A を、 $\delta$  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。

##### (2) 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


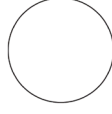

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	セファレキシシン錠 250「日医工」	
剤形	フィルムコーティング錠	
色調	淡橙色	
外形	表面	
	裏面	
	側面	
直径 (mm)	10.7	
厚さ (mm)	4.7	
質量 (mg)	390	
本体コード	☉ K1J	
包装コード	☉ K1J	

#### (3) 識別コード

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

#### (4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分 (活性成分) の含量及び添加剤

販売名	セファレキシシン錠 250「日医工」
有効成分	1錠中 セファレキシシン 250mg (力価)
添加剤	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

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (3) 熱量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

セファレキシン (C<sub>16</sub>H<sub>17</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S) としての量を質量 (力価) で示す。

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

### 6. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

#### (1) 長期保存試験

◇セファレキシン錠 250「日医工」 長期保存試験 25℃・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) 無包装状態の安定性

試験報告日：2010/3

◇セファレキシン錠 250「日医工」 無包装 40℃ [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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
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℃・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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
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℃・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 (%)

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当しない

## 9. 溶出性

### (1) 溶出規格

セファレキシシン錠 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、パドル法により、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<sup>2)</sup>

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

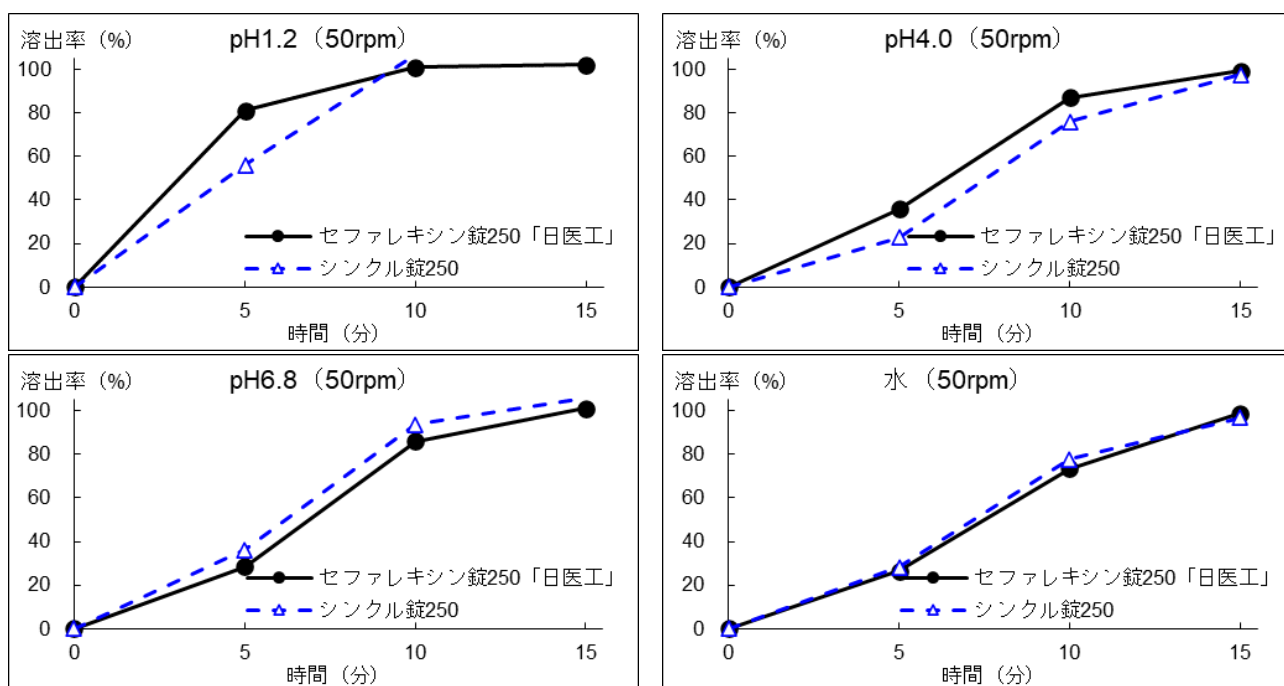
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）

### [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（シングル錠250）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)

**10. 容器・包装**

**(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報**

該当しない

**(2) 包装**

100錠 [10錠×10 ; PTP]

**(3) 予備容量**

該当しない

**(4) 容器の材質**

PTP : ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

**11. 別途提供される資材類**

該当資料なし

**12. その他**

該当記載事項なし

## 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
- 涙囊炎、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

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 5.効能又は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>3)</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。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

**(4) 検証的試験**

**1) 有効性検証試験**

該当資料なし

**2) 安全性試験**

該当資料なし

**(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容**

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調査・試験の概要**

該当しない

**(7) その他**

該当しない



## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

セファロsporin系抗生物質製剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・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、その作用は殺菌的である<sup>4)</sup>、<sup>5)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 抗菌作用

試験管内でブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリスに抗菌力を示す<sup>6)</sup>、<sup>7)</sup>。

#### (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**

#### **(1) 治療上有効な血中濃度**

該当資料なし

#### **(2) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当資料なし

#### **(3) 中毒域**

該当資料なし

#### **(4) 食事・併用薬の影響**

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) 消失速度定数**

該当資料なし

#### **(4) クリアランス**

該当資料なし

#### **(5) 分布容積**

該当資料なし

#### **(6) その他**

該当資料なし

### **3. 母集団（ポピュレーション）解析**

#### **(1) 解析方法**

該当資料なし

#### **(2) パラメータ変動要因**

該当資料なし

### **4. 吸収**

該当資料なし

### **5. 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. 6. (5) 妊婦」の項参照）

#### **(3) 乳汁への移行性**

（「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照）

#### **(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

## (6) 血漿蛋白結合率

血清蛋白結合率：限外ろ過法にて測定された血清蛋白結合率は約 15%であった<sup>8)</sup> (外国人データ)。

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

健康成人に経口投与後、生体内で代謝されず、未変化のまま尿中に排泄された<sup>9)</sup>。

### (2) 代謝に関する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

健康成人に 250mg (力価) (n=8)、500mg (力価) (n=8) を食後経口投与したときの 6 時間までの平均尿中回収率は約 90%であった<sup>10)</sup>。

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

### 16.6.1 腎機能障害患者

腎機能障害患者に 500mg (力価) を単回経口投与したとき、GFR (glomerular filtration rate ; 糸球体ろ過値) の低下に伴い、Cmax、Tmax が高値を示す傾向がみられた<sup>11)</sup> (外国人データ)。

表 16-1 薬物動態パラメータ

GFR (mL/min)	n	Cmax ( $\mu$ g/mL)	Tmax (hr)
< 10	9	25.9	2.7
10~20	4	32.6	4
20~50	4	21.9	1.6
> 50	1	19.0	1.0
腎機能正常者	18	12.7	1.0

(mean)

また、GFR が 30mL/min 以下では半減期が著明に延長した<sup>11)</sup> (外国人データ)。[9.2.1 参照]

## 11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 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]

（解説）

本剤の投与により、再びショックが発現するおそれがある。

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

（「Ⅴ. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。）

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8.重要な基本的注意

8.1 ショックがあらわれるおそれがあるため、十分な問診を行うこと。[11.1.1 参照]

8.2 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。

8.3 急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるため、定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11.1.2 参照]

（解説）

8.1 セフェム系薬剤では、副作用としてアナフィラキシーショックが起こることが知られており、ショック等のアレルギー反応を防止するために十分な問診を行うこと。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

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し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。

（解説）

9.1.1～9.1.3 本剤の投与により、過敏症の発現する可能性が高くなる。

9.1.4 腸内細菌の抑制によりビタミン K 合成が抑制される。人間は独自でビタミン K 合成ができないため、食物から経口摂取で補っている。そのため、経口摂取の不良な患者や非経口栄養の患者等でビタミン K 欠乏症状があらわれることがある。

**(2) 腎機能障害患者**

**9.2 腎機能障害患者**

**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]

(解説)

9.2.1 本剤は主として腎臓から排泄されるので、腎機能に障害がある場合、排泄機能が低下し体内残留時間が長くなり、副作用の発現する可能性が高くなる。

**(3) 肝機能障害患者**

設定されていない

**(4) 生殖能を有する者**

設定されていない

**(5) 妊婦**

**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。

**(6) 授乳婦**

**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。

**(7) 小児等**

設定されていない

**(8) 高齢者**

**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。

- ・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。
- ・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。

**7. 相互作用**

**(1) 併用禁忌とその理由**

設定されていない

**(2) 併用注意とその理由**

設定されていない

## 8. 副作用

### 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。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

##### 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 0.1%未満）

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。[8.1 参照]

###### 11.1.2 急性腎障害（0.1%未満）

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 溶血性貧血（0.1%未満）

###### 11.1.4 偽膜性大腸炎（0.1%未満）

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 0.1%未満）

###### 11.1.6 間質性肺炎、PIE 症候群（いずれも 0.1%未満）

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。

#### (2) その他の副作用

##### 11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
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
血液		顆粒球減少、好酸球増多、血小板減少	
肝臓		黄疸、AST 上昇、ALT 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	

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

### 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ので注意すること。

12.2 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。

(解説)

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方法は、尿をアルカリ性として加熱することにより発現するブドウ糖の還元作用を利用した呈色反応であるが、セファレキシンはアルカリ下で加熱により一部分解し、イオウ基 (-S-) がはずれ、ブドウ糖と同様に還元作用を示すようになり、呈色反応に影響を及ぼすと考えられている。

12.2 セファレキシンと血漿蛋白が生体内で化学的に結合し、この complex が非特異的に赤血球に結合するために凝集が起こり、直接クームス試験が陽性であると見違えるためであろうと考えられている。

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## 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」の項参照)

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) 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	セファレキシシン錠 250「日医工」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分	セファレキシシン	なし

### 2. 有効期間

2年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

#### 20.取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：ケフレックスカプセル 250mg

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	セファレキシシン錠 250 「マルコ」	1976年 11月17日	15100EMZ00468000	1978年 4月1日	1978年 4月1日
販売名 変更	セファレキシシン錠 250「日医工」	”	”	2012年 6月1日	2012年 6月1日

### 9. 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

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

品質再評価結果公表日：2003年11月21日

販売名：セファレキシ錠 250「マルコ」

内容：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

薬効再評価結果公表日：2004年9月30日

販売名：セファレキシ錠 250「マルコ」

内容：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

	承認内容	再評価結果
効能又は効果	<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、顎骨骨髄炎、顎炎、歯槽骨炎、歯槽膿漏、歯根周囲炎、智歯周囲炎、歯肉炎</p>	<p><b>&lt;適応菌種&gt;</b> 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><b>&lt;適応症&gt;</b> 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、拔牙創・口腔手術創の二次感染</p>
用法及び用量	<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。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>

**11. 再審査期間**

該当しない

**12. 投薬期間制限に関する情報**

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

**13. 各種コード**

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
セファレキシシン錠 250「日医工」	6132002F1099	6132002F1099	110835403	621083503

**14. 保険給付上の注意**

特になし

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 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) 上田泰 他：化学療法ハンドブック. 永井書店. 1975：16-18
- 5) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C2726-C2730
- 6) 西野武志 他：Chemotherapy. 1979；27 (S-7)：38-58
- 7) 中沢昭三 他：Jpn. J. Antibiot. 1969；22 (4)：269-275 (PMID：4901098)
- 8) Kind A. C., et al.：Antimicrob. Agents Chemother. 1968：361-365 (PMID：5735381)
- 9) 西村治雄 他：最新医学. 1969；24 (9)：1983-1989
- 10) 前川秀幸 他：Jpn. J. Antibiot. 1977；30 (8)：631-638 (PMID：909151)
- 11) Bailey R. R., et al.：Postgrad. Med. J. 1970；46 (S)：60-64 (PMID：5488211)

### **2. その他の参考文献**

該当資料なし

## 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

#### 妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「VIII. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	cefalexin	A

(2021年4月検索)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category A：

Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

## 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通過性試験

##### 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

該当資料なし