

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

経口用セフェム系抗生物質製剤

日本薬局方 シロップ用セファレキシン セファレキシンドライシロップ小児用50%「日医工」 Cefalexin

剤形	ドライシロップ
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	1g 中セファレキシン 500mg（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：2013年 2月 15日 薬価基準収載：2013年 12月 13日 発売年月日：2013年 12月 13日
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 https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2020年9月改訂（第4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か審査・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	11
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	11
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	12
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	13
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	13
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	13
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	14
7. CAS登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	14
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	14
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	15
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	15
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	15
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	15
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	15
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	15
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	15
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	7. 相互作用	15
4. 製剤の各種条件下における安定性	4	8. 副作用	16
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	9. 高齢者への投与	17
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	17
7. 溶出性	7	11. 小児等への投与	17
8. 生物学的試験法	8	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	13. 過量投与	17
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	14. 適用上の注意	17
11. 力価	8	15. その他の注意	17
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	16. その他	17
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	IX. 非臨床試験に関する項目	18
14. その他	8	1. 薬理試験	18
V. 治療に関する項目	9	2. 毒性試験	18
1. 効能又は効果	9	X. 管理的事項に関する項目	19
2. 用法及び用量	9	1. 規制区分	19
3. 臨床成績	10		

2. 有効期間又は使用期限	19
3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	19
5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	19
8. 同一成分・同効薬	19
9. 国際誕生年月日	19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
11. 薬価基準収載年月日	20
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	20
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	20
14. 再審査期間	20
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	20
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	21
X I. 文献	22
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22
X II. 参考資料	22
1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22
X III. 備考	23
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	23
2. その他の関連資料	23

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経口用セフェム系抗生物質製剤である。

セファレキシン製剤の「オーレキシンドライシロップ 500」は、テイコクメディックス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、生物学的同等性試験を実施し、1978年1月19日に承認を取得、1978年8月15日に販売を開始した。

2003年11月21日、再評価（品質再評価）の結果、「オーレキシンドライシロップ 500」は薬事法第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、「オーレキシンドライシロップ 500」は承認事項の一部を変更すれば薬事法第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。

2009年6月1日、テイコクメディックス株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。2012年6月1月に、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。

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2008年3月7日	オーレキシンドライシロップ 50%小児用	オーレキシンドライシロップ 500
2013年2月15日	セファレキシンドライシロップ小児用 50%「日医工」	オーレキシンドライシロップ 50%小児用

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経口用セフェム系抗生物質製剤である。
- (2) 香料としてオレンジフレーバーを使用している。
- (3) 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

セファレキシンドライシロップ小児用 50%「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)

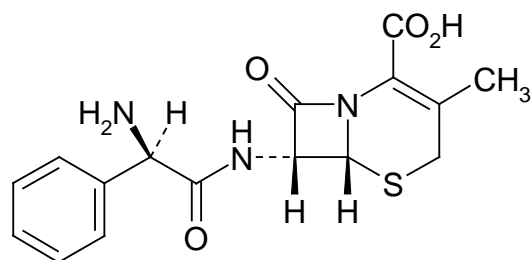
(2) 洋名 (命名法)

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-phenylacetylamino]-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

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 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	剤形・色調	識別コード
セファレキシン ドライシロップ 小児用 50%「日医工」	剤形：ドライシロップ剤 色調・性状：白色の顆粒 用時適量の水を加えることにより，オレンジ様の 芳香を有する甘味なシロップとなる。分包剤はアル ミシート。	本体：— 包装：O.S - OL500 (分包包装)

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(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

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

1g 中セファレキシン 500mg (力価) 含有

(2) 添加物

ヒドロキシプロピルセルロース, クエン酸, クエン酸 Na, D - マンニトール, グリチルリチン酸 2K, 香料

(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⁾

長期保存試験の結果より, セファレキシンドライシロップ小児用 50%「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。

試験報告日：2019/11/8

◇長期保存試験（室温）〔最終包装形態（分包包装）〕

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月
性状 ＜白色の顆粒で、用時適量の水を加えることにより、オレンジ様の芳香を有する甘味なシロップとなる＞	ZI09 AK04 BG06	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	ZI09 AK04 BG06	適合	適合	適合
水分 (%) ＜5.0%以下＞	ZI09 AK04 BG06	1.8 2.9 2.8	2.0 3.3 3.5	2.4 3.2 3.2
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	ZI09 AK04 BG06	3.0 5.0 1.4	2.2 2.3 2.5	2.4 7.5 3.1
溶出性 (%) ＜15 分, 80%以上＞	ZI09 AK04 BG06	103.1~104.1 100.3~104.2 93.1~100.2	101.7~103.1 100.5~104.3 90.7~ 99.5	101.0~101.8 103.7~105.6 101.7~102.6
含量 (力価) (%) ※ ＜90.0~110.0%＞	ZI09 AK04 BG06	100.2 102.2 102.8	100.1 99.6 100.8	99.6 104.5 103.2

※：表示量に対する含有率 (%)

◇長期保存試験（室温）〔最終包装形態（バラ包装）〕

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月
性状 ＜白色の顆粒で、用時適量の水を加えることにより、オレンジ様の芳香を有する甘味なシロップとなる＞	AE01 BC01 CA01	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	AE01 BC01 CA01	適合	適合	適合
水分 (%) ＜5.0%以下＞	AE01 BC01 CA01	2.4 3.0 2.5	2.6 3.3 2.8	3.1 3.3 2.8
溶出性 (%) ＜15 分, 80%以上＞	AE01 BC01 CA01	97.9~103.0 94.9~101.9 86.2~ 95.5	104.3~105.7 104.4~107.3 84.6~100.6	102.5~104.6 104.9~107.3 101.5~102.5
含量 (力価) (%) ※ ＜90.0~110.0%＞	AE01 BC01 CA01	100.4 104.4 103.7	102.6 104.4 104.0	102.2 105.2 100.8

※：表示量に対する含有率 (%)

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当記載事項なし

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）²⁾

本項の情報に関する注意：

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

(1) 粉末状態での配合による残存力価（%）

セファレキシンドライシロップ小児用 50%「日医工」 1g

分類	販売名	配合量 (g)	配合 直後	25℃		40℃・75%	
				3日	10日	3日	10日
残存力価(%)							
鎮咳去痰剤	メジコン散 10%	0.6	100	100	100	99	96
	アスベリン散 10%	0.8	100	100	100	100	100
	ヒドロコデイン散 (1%)	2.0	100	100	100	100	100
	エフェドリン「ナガキ」散 10%	0.5	100	100	100	100	100
	レスプレン細粒	0.2	100	100	100	100	98
解熱鎮痛剤	アスピリン	1.0	100	100	100	97	97
	スルピリン	0.6	100	100	100	100	92
抗ヒスタミン剤	ポララミン散	1.0	100	100	100	100	96
健胃消化剤	ロートエキス散 (10%)	0.4	100	100	100	100	100
	パンクレアチン	0.6	100	100	100	91	89
	ジアスターゼ	0.6	100	100	100	85	79
ビタミン剤	パンビタン	0.6	100	100	99	100	93
催眠鎮静剤	フェノバルビタール散 (10%)	0.6	100	100	100	100	90
対照（無配合）			100	100	100	100	98

(2) 液状態での配合による残存力価（%）

1) セファレキシンドライシロップ小児用 50%「日医工」 2.5g/50mL

分類	販売名	配合 量 (mL)	配合 時 pH	配合 直後	5℃		25℃		40℃	
					3日	10日	3日	10日	3日	10日
残存力価(%)										
鎮咳去痰剤	メジコンシロップ	15	4.0	100	100	100	100	92	84	38
	アスベリンシロップ	20	4.4	100	100	100	100	98	79	ND
	アストミンシロップ	47	4.1	100	100	100	100	98	70	25
	フステンシロップ	30	5.8	100	100	100	100	80	66	24
	フスタゾールシロップ	30	5.0	100	100	89	96	84	66	33
	濃厚プロチンコデイン液	20	6.6	100	92	86	74	56	30	6
	アンモニア・ウイキョウ精	10	9.4	87	54	ND	ND	ND	ND	ND
抗ヒスタミン 剤	アリメジンシロップ	25	3.6	100	100	98	100	96	77	ND
	ポララミンシロップ	50	5.2	100	88	86	88	80	61	ND
	タベジールシロップ	100	5.8	100	96	90	83	73	61	ND
解熱鎮痛剤	ポンタールシロップ	50	4.2	100	100	97	98	92	76	30

続き

分類	販売名	配合量 (mL)	配合時 pH	配合直後	5℃		25℃		40℃	
					3日	10日	3日	10日	3日	10日
					残存力価(%)					
消炎酵素剤	レフトーゼシロップ	40	4.2	100	100	100	100	96	83	37
矯味剤	塩酸リモナーデ	300	2.4	100	99	91	86	78	70	48
無配合			4.0	100	100	100	100	99	84	42

2) セファレキシンドライシロップ小児用 50%「日医工」 2g

分類	販売名	配合量 (mL)	配合時 pH	配合直後	5℃		25℃		40℃	
					3日	10日	3日	10日	3日	10日
					残存力価(%)					
10%果汁	レモン 10%	20	3.2	100	100	100	95	91	94	93
	パイナップル 10%	20	3.5	100	99	95	99	86	93	81
100%果汁	グレープ	20	3.6	100	96	96	89	89	88	77
	アップル	20	3.8	100	90	84	82	77	77	77
	オレンジ	20	3.7	100	91	90	85	85	87	75
発酵乳	カルピス	20	3.6	100	88	85	88	82	88	82
	フルーツサワーメロン	20	4.0	100	100	89	81	91	89	78
乳飲料	粉ミルク	20	5.9	100	87	83	83	76	83	60
精製水		20	4.1	100	100	100	100	100	100	85

7. 溶出性

(1) 溶出規格

セファレキシンドライシロップ小児用 50%「日医工」は、日本薬局方医薬品各条に定められたシロップ用セファレキシン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
500mg(力価)/g	15分	80%以上

(2) 溶出試験³⁾

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

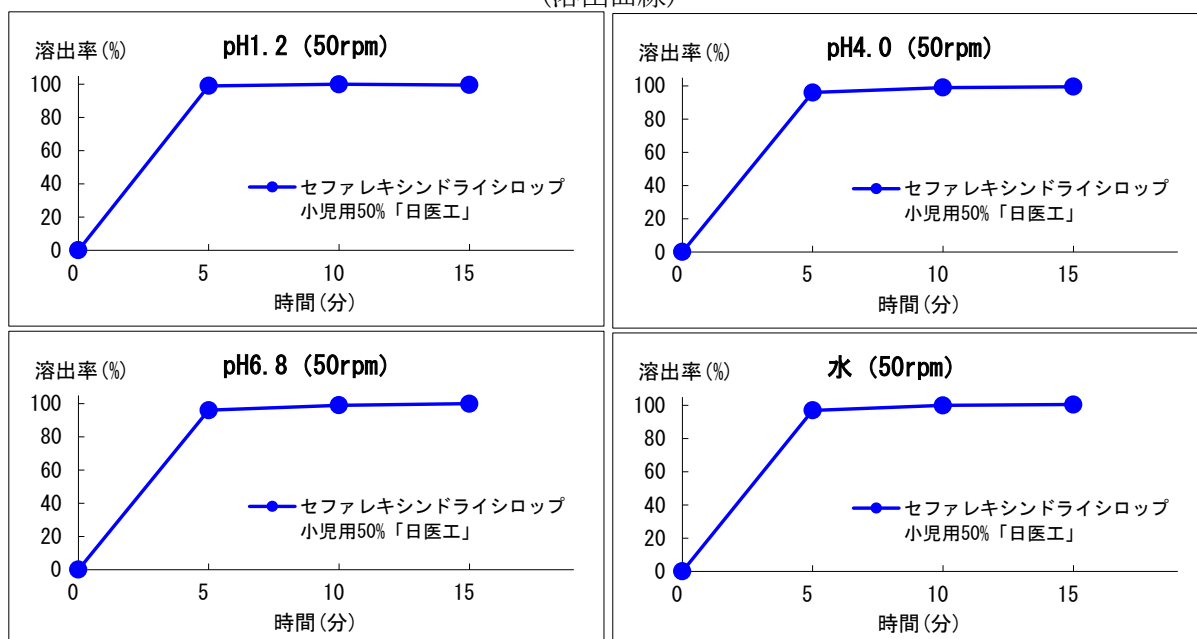
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、15分以内に平均85%以上溶出した。

セファレキシンドライシロップ小児用50%「日医工」は品質再評価における「セファレキシンドライシロップ剤 500mg/g」の標準製剤である。

(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

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するとき、波長 260～264nm に吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

試験条件

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

本剤の力価は、セファレキシシン ($C_{16}H_{17}N_3O_4S$) 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

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，大腸菌，クレブシエラ属，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
- 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
- 涙嚢炎，麦粒腫
- 外耳炎，中耳炎，副鼻腔炎
- 歯周組織炎，顎炎，抜歯創・口腔手術創の二次感染
- 猩紅熱

<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」⁴⁾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，幼小児に対しては，体重 kg あたりセファレキシシンとして 1 日 25～50mg（力価）を分割して 6 時間毎に経口投与する。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，体重 kg あたりセファレキシシンとして 1 日 50～100mg（力価）を分割して 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。

<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⁵⁾, ⁶⁾, ⁷⁾

国内 7 施設で小児 170 例について実施した一般臨床試験の概要は次のとおりである。

疾患名	有効率 (%)
上気道炎 (扁桃炎, 咽頭炎等)	90.3 (84/93)
呼吸器感染症 (肺炎, 気管支炎等)	82.1 (32/39)
猩紅熱	92.3 (12/13)
中耳炎	100.0 (4/ 4)
尿路感染症 (膀胱炎, 腎盂腎炎等)	83.3 (10/12)
皮膚感染症 (膿痂疹, フルンケル等)	100.0 (7/ 7)
溶血レンサ球菌感染症	50.0 (1/ 2)

(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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

セフェム系抗生物質（セファクロル、セフォチアムヘキシチル塩酸塩、セフジトレン ピボキシール等）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁸⁾

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，グラム陰性桿菌の大腸菌の生育を6.25 μ g/mLでおさえ、その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

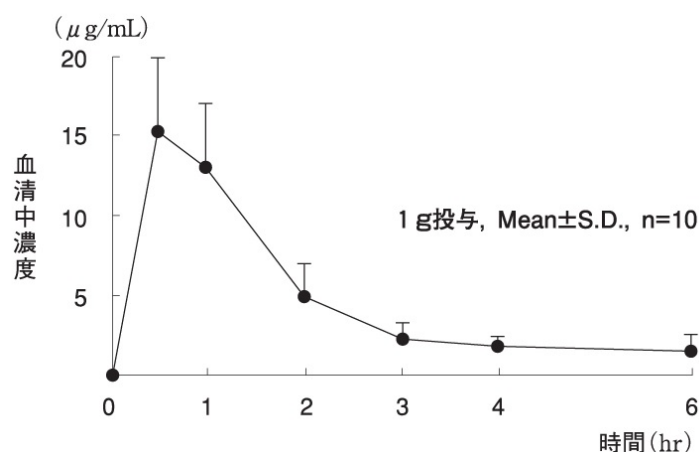
該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁹⁾

セファレキシンドライシロップ小児用 50%「日医工」を 1g (セファレキシンとして 500mg (力価)) 健康成人男子に絶食単回経口投与した結果、血清中セファレキシン濃度は図のように推移した。(注意: 本剤は小児用製剤である。)



[薬物速度論的パラメータ]

	AUCt ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
セファレキシンドライシロップ 小児用 50%「日医工」	28.34±9.26	15.19±4.65	0.55±0.16	2.11±1.42

(1g 投与, Mean±S.D.,n=10)

血清中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(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⁵⁾

小児に体重 1kg あたり, 20mg (力価) を空腹時に経口投与した場合, 30 分後に血中濃度は 11.4 ~16.5 $\mu\text{g}/\text{mL}$ で最高に達し, 以後漸減した。(B.Sub.による Paper disc 法)

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

該当資料なし

(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（原則禁忌を含む）

【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。〕

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**：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ししやすい体質を有する患者。
- 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）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

該当記載事項なし

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当記載事項なし

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

該当記載事項なし

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	セファレキシンドライシロップ 小児用 50%「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。）
有効成分	セファレキシン	なし

2. 有効期間又は使用期限

外箱等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

気密容器で室温保存，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」を参照）

(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

0.5g×240包，100g（バラ）

7. 容器の材質

分包包装：複層フィルム（セロファン／アルミニウム／ポリエチレン）

バラ包装：ポリエチレン製容器，ポリプロピレン製キャップ

8. 同一成分・同効薬

同効薬：ケフレックスシロップ用細粒 100，ケフレックスシロップ用細粒 200

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	製造承認年月日	承認番号
セファレキシンドライシロップ 小児用 50%「日医工」	2013年2月15日	22500AMX00533000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
オーレキシンドライシロップ 50%小児用	2008年3月7日	22000AMX00492000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
オーレキシンドライシロップ 500	1978年1月19日	(53EM) 712

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
セファレキシンドライシロップ 小児用 50%「日医工」	2013年12月13日

旧販売名	薬価基準収載年月日
オーレキシンドライシロップ 50%小児用	2008年3月7日

旧販売名	薬価基準収載年月日
オーレキシンドライシロップ 500	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: オーレキシンドライシロップ 500

内容:

	承認内容	再評価結果
効能・効果	黄色ブドウ球菌, 表皮ブドウ球菌, 溶血性連鎖球菌, 緑色連鎖球菌, 肺炎球菌, 大腸菌, クレブシエラ属のうちセファレキシニン感受性菌による下記感染症 毛のう炎, 膿皮症, 膿痂疹, 唾, よう, 瘡癤感染, 皮下膿瘍, 蜂窠織炎, 癩疽, 創傷感染, 化膿性皮膚炎 麦粒腫, 急性涙のう炎, 眼瞼炎 外耳炎, 中耳炎, 副鼻腔炎 咽頭炎, 喉頭炎, 扁桃炎 気管支炎, 肺炎, 喘息・気管支拡張症の感染時 リンパ節炎 猩紅熱 腎盂腎炎, 膀胱炎, 尿道炎 顎骨周囲炎, 顎骨骨膜炎, 顎骨骨髓炎, 急性顎炎, 歯槽膿瘍, 歯根膜炎, 抜歯後感染	<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, 大腸菌, クレブシエラ属, 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, 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, 涙嚢炎, 麦粒腫, 外耳炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 歯周組織炎, 顎炎, 抜歯創・口腔手術創の二次感染, 猩紅熱
用法・用量	通常, 幼小児に対しては, 体重kg当りセファレキシニンとして1日25~50mg (力価) を分割して6時間毎に経口投与する。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, 体重kg当りセファレキシニンとして1日50~100mg (力価) を分割して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。	通常, 幼小児に対しては, 体重kgあたりセファレキシニンとして1日25~50mg (力価) を分割して6時間毎に経口投与する。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, 体重kg当りセファレキシニンとして1日50~100mg (力価) を分割して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。

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」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
セファレキシンドライシロップ 小児用 50%「日医工」	6132002R4094	621085602	110856902

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 (配合変化試験)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 4) 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
- 5) 黒須義宇 他：新薬と臨床, 30, 1373 (1981)
- 6) 北山 徹 他：新薬と臨床, 28, 1943 (1979)
- 7) 世山邦彦 他：小児科診療, 45, 1266 (1982)
- 8) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 2612, 廣川書店, 東京 (2016)
- 9) 日医工株式会社 社内資料 (薬物動態)

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

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

セファレキシンドライシロップ小児用 50%「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

検体 0.5g を容器にとり、約 55℃の温湯 20mL を加え、軽く攪拌し、ディスペンサー内に入れ、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 0.5g 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：2007/7

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
セファレキシンドライシロップ小児用 50%「日医工」	5 分で溶解せず 10 分以内に溶解・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