

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 セファクロル細粒

セファクロル細粒 10%「日医工」

セファクロル細粒 20%「日医工」

CEFACLOR

剤形	細粒剤		
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	細粒 10%：1g 中セファクロル 100mg（力価）含有 細粒 20%：1g 中セファクロル 200mg（力価）含有		
一般名	和名：セファクロル 洋名：Cefaclor		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		細粒 10%	細粒 20%
	承認年月日	2006年 1月 18日	2006年 1月 30日
	薬価基準収載	2012年 6月 22日	2012年 6月 22日
	販売年月日	2004年 12月 1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、添付文書で赤字・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	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	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）	5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	17
7. 溶出性	5	11. 小児等への投与	17
8. 生物学的試験法	7	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	7	13. 過量投与	17
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	14. 適用上の注意	17
11. 力価	7	15. その他の注意	17
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	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	7	IX. 非臨床試験に関する項目	18
14. その他	7	1. 薬理試験	18
V. 治療に関する項目	8	2. 毒性試験	18
1. 効能又は効果	8	X. 管理的事項に関する項目	19
2. 用法及び用量	8	1. 規制区分	19
3. 臨床成績	8		

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	24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はセファクロル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。

「セファクロル細粒「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、生物学的同等性試験を実施し、1991年2月25日に承認を取得、1994年7月8日に薬価収載され、1994年7月27日に販売を開始した。（薬発第698号（昭和55年3月30日）に基づき承認申請）

又、「セファクロル細粒200「マルコ」」は、1997年3月3日に承認を取得、1997年7月11日に薬価収載され、1997年7月14日に販売を開始した。（薬発第698号（昭和55年3月30日）に基づき承認申請）

再評価（品質再評価）の結果、2000年5月11日、セファクロル細粒製剤10%及び20%の両製剤は薬事法第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結果を得た。また、「抗菌薬再評価結果に基づき適応菌種等の読替えが必要となる有効成分等の範囲及び取扱いについて」の通知（2004年9月30日 薬食審査発第0930006号）に基づき、「セファクロル細粒「マルコ」」及び「セファクロル細粒200「マルコ」」は、効能・効果の読替えを実施した。

2004年12月1日より日医工株式会社が両製剤を販売した。

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、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
2006年 1月 18日	セファクロル細粒10%「マルコ」	セファクロル細粒「マルコ」
2006年 1月 30日	セファクロル細粒20%「マルコ」	セファクロル細粒200「マルコ」
2012年 6月 1日	セファクロル細粒10%「日医工」 セファクロル細粒20%「日医工」	セファクロル細粒10%「マルコ」 セファクロル細粒20%「マルコ」

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はセファクロル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) 製剤規格として、細粒10%及び細粒20%の2製剤がある。
- (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、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、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、肝機能障害、黄疸、類薬として溶血性貧血が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

セファクロル細粒 10%「日医工」

セファクロル細粒 20%「日医工」

(2) 洋名

CEFACLOR

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

セファクロル (JAN)

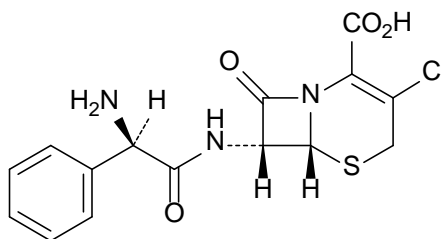
(2) 洋名 (命名法)

Cefaclor (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 : $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$

分子量 : 367.81

5. 化学名 (命名法)

(6*R*,7*R*)-7-[(2*R*)-2-Amino-2-phenylacetyl-amino]-3-chloro-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 : CCL

7. CAS 登録番号

53994-73-3

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～黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水又はメタノールに溶けにくく、*N,N*-ジメチルホルムアミド又はエタノール (99.5) にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(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 $[\alpha]_D^{20}$: +105~+120° (脱水物に換算したもの 0.1g, 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

本品に重水及び重塩酸を加えて溶かし、¹H を測定するとき、 δ 3.7ppm 付近に AB 型四重線のシグナル A を、 δ 7.6ppm 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 2 : 5 である。

(4) 炎色反応試験

本品につき炎色反応試験(2)を行うとき、緑色を呈する。

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光度計

移動相：リン酸二水素カリウム, 水, リン酸, アセトニトリル混液

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	性状
セファクロル細粒 10%「日医工」	うすい黄色の細粒剤
セファクロル細粒 20%「日医工」	うすい橙色の細粒剤

(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

なし

(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

セファクロル細粒 10%「日医工」 : 1g 中セファクロル 100mg (力価) 含有

セファクロル細粒 20%「日医工」 : 1g 中セファクロル 200mg (力価) 含有

(2) 添加物

販売名	添加物
セファクロル細粒 10%「日医工」	精製白糖, トウモロコシデンブ, ポリソルベート 80, アスコルビン酸, シリコーン樹脂, 香料, リボフラビンリン酸エステルナトリウム, 黄色三二酸化鉄, メチルヘスペリジン
セファクロル細粒 20%「日医工」	精製白糖, トウモロコシデンブ, ポリソルベート 80, アスコルビン酸, シリコーン樹脂, 香料, 黄色 5 号

(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⁾

◇セファクロル細粒 10%「日医工」 長期保存試験 (25°C・75%RH) [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月
性状 <うすい黄色の細粒>	YE02 ZA01 AF02	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	YE02 ZA01 AF02	適合	適合	適合
水分量 (%) <1.5%以下>	YE02 ZA01 AF02	0.7 0.6 0.7	0.8 0.6 0.6	0.7 0.8 0.7
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	YE02 ZA01 AF02	103.0~106.0 99.6~101.0 100.7~103.3	100.4~101.6 102.1~106.2 100.9~103.3	100.2~102.9 98.4~102.6 99.5~102.9
含量 (力価, %) ※2 <90.0~110.0%>	YE02 ZA01 AF02	103.1 97.8 97.6	96.0 99.1 96.9	93.7 94.9 97.5

※1 : 個々の類縁物質 0.5%以下, 類縁物質の合計 3.0%以下 ※2 : 表示量 (力価) に対する含有率 (%)

◇セファクロル細粒 20%「日医工」 長期保存試験 (25°C・75%RH) [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月
性状 <うすい橙色の細粒>	YG01 ZD01 AF03	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	YG01 ZD01 AF03	適合	適合	適合
水分量 (%) <1.5%以下>	YG01 ZD01 AF03	1.1 1.2 1.2	1.3 1.0 1.0	1.0 1.1 1.2
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	YG01 ZD01 AF03	97.3~100.1 99.5~101.8 102.2~105.5	97.8~101.0 98.7~102.8 100.0~102.5	89.8~93.8 101.2~104.3 95.4~100.3
含量 (力価, %) ※2 <90.0~110.0%>	YG01 ZD01 AF03	98.2 98.2 98.1	96.5 98.8 95.0	93.3 96.0 94.2

※1：個々の類縁物質 0.5%以下，類縁物質の合計 3.0%以下 ※2：表示量（力価）に対する含有率（%）

5. 調製法及び溶解後の安定

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

7. 溶出性

（1）溶出規格

セファクロル細粒10%「日医工」及びセファクロル細粒20%「日医工」は，日本薬局方医薬品各条に定められたセファクロル細粒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
セファクロル細粒 100mg（力価）/g	15 分	85%以上
セファクロル細粒 200mg（力価）/g	15 分	85%以上

(2) 溶出試験²⁾

<セファクロル細粒 10%「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日 医薬審第487号別添）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

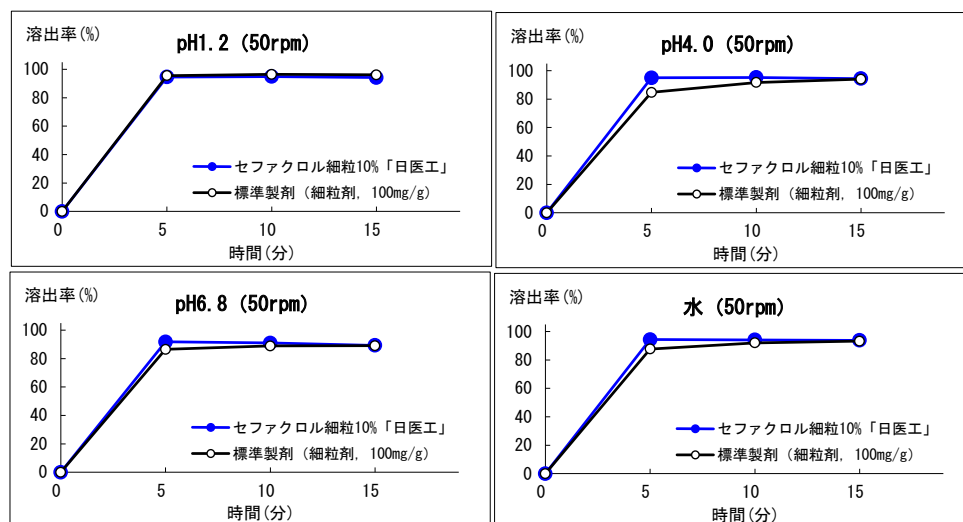
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水）

[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)

<セファクロル細粒 20%「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日 医薬審第487号別添）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

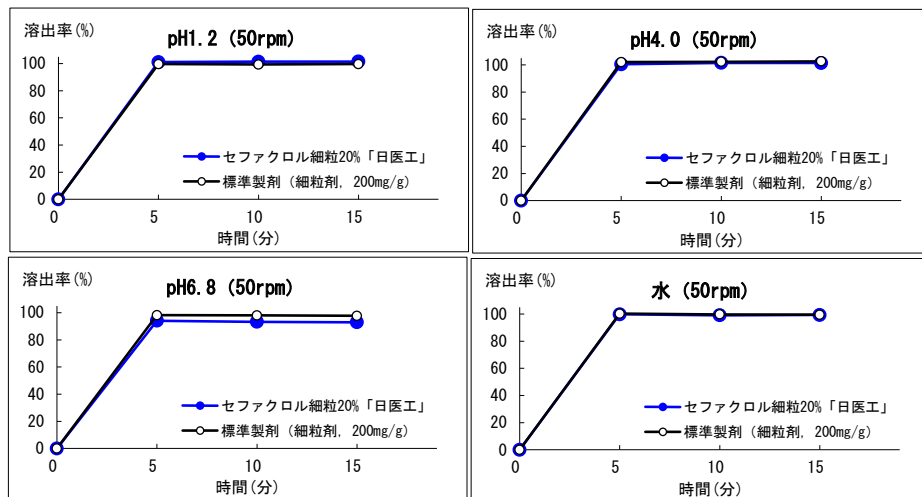
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水）

[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

本剤の力価は、円筒平板法により試験菌 *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いて測定する。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

薄層クロマトグラフィー

試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい。

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：紫外吸光度計

移動相：リン酸二水素カリウム，水，リン酸，アセトニトリル混液

11. 力価

セファクロル ($C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$) 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，大腸菌，クレブシエラ属，プロテウス・ミラビリス，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，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，麦粒腫，中耳炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎，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，幼小児にはセファクロルとして体重 kg あたり 1 日 20～40mg(力価)を 3 回に分割して経口投与する。

なお，年齢，体重，症状等に応じ適宜増減する。

<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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

グラム陽性球菌からグラム陰性桿菌にわたって、広範囲な抗菌スペクトルとすぐれた抗菌力を示す。抗菌スペクトルはセファレキシンに類似するが、抗菌力は2~8倍強い。

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁵⁾

抗菌スペクトル

分類	試験菌種		M I C ($\mu\text{g}/\text{mL}$)
グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i> 209P	黄色ブドウ球菌	0.10
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	黄色ブドウ球菌	0.78
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	表皮ブドウ球菌	0.20
	<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	化膿レンサ球菌	0.10
	<i>Streptococcus pyogenes</i> 203S	化膿レンサ球菌	0.20
	<i>Streptococcus viridans</i>	緑色レンサ球菌	1.56
	<i>Enterococcus faecalis</i>	大便レンサ球菌	100
グラム陰性菌	<i>Escherichia coli</i> NIHJ	大腸菌	1.56
	<i>Escherichia coli</i> NIHJ	大腸菌	0.39
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> Type 1	肺炎桿菌	0.39
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	緑膿菌	>400
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NTCC 10490	緑膿菌	>400
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IAM 1095	緑膿菌	>400
	<i>Serratia marcescens</i> ATCC 8100	セラチア	>400
	<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC 23355	エンテロバクター	50
	<i>Shigella flexneri</i> 2a	赤痢菌	0.39
	<i>Salmonella typhi</i> H901	チフス菌	0.39
	<i>Salmonella typhi</i> O901	チフス菌	0.39
	<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	チフス菌	0.39
	<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315	プロテウス	3.12

($10^6\text{CFU}/\text{mL}$)

(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

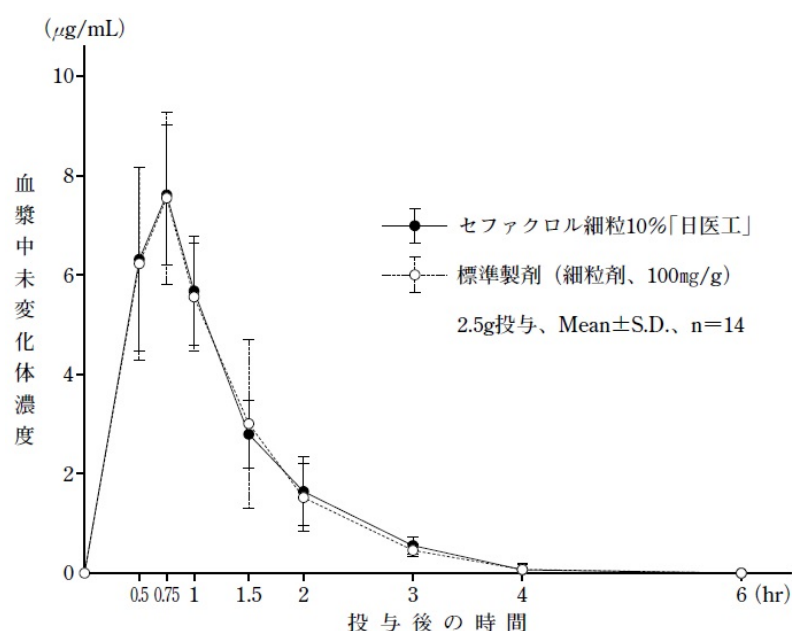
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁶⁾

<セファクロル細粒 10%「日医工」>

生物学的同等性試験に関する試験基準 (昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号)

セファクロル細粒 10%「日医工」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2.5g (セファクロルとして 250mg(力価)) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, Cmax) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
セファクロル細粒 10%「日医工」	9.68±1.03	7.97±1.19	0.70±0.14	0.59±0.07
標準製剤 (細粒剤, 100mg/g)	9.51±1.50	8.09±1.34	0.77±0.25	0.59±0.07

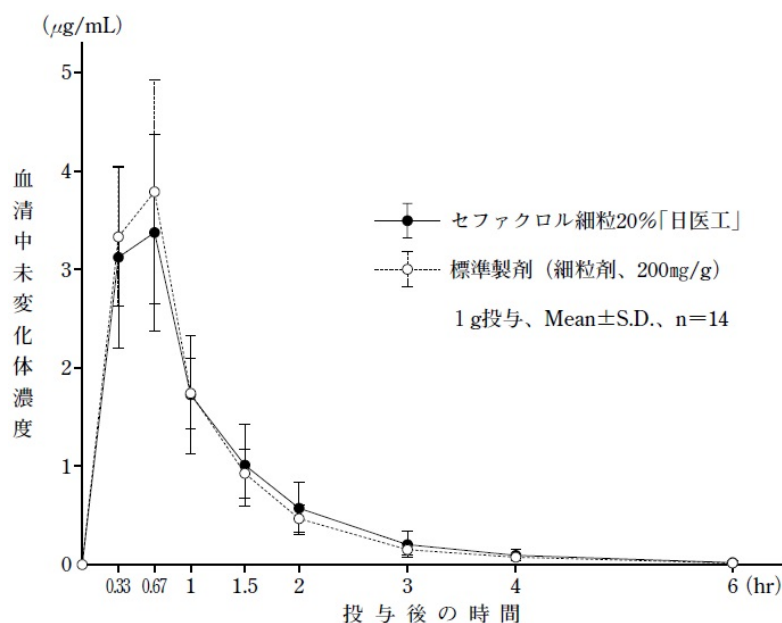
(2.5g 投与, Mean±S.D., n=14)

血漿中濃度並びに 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。

<セファクロル細粒 20%「日医工」>

生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号）

セファクロル細粒 20%「日医工」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1g（セファクロルとして 200mg(力価)）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
セファクロル細粒 20%「日医工」	4.19±0.65	3.92±0.66	0.52±0.22	0.89±0.31
標準製剤 (細粒剤, 200mg/g)	4.20±0.57	4.23±0.85	0.55±0.17	0.91±0.36

(1g 投与, Mean±S.D., n=14)

血漿中濃度並びに 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

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

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, 喘鳴, 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) **汎血球減少, 無顆粒球症, 血小板減少**：汎血球減少, 無顆粒球症, 血小板減少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。
- 7) **肝機能障害, 黄疸**：AST (GOT), ALT (GPT), Al - P の著しい上昇等を伴う肝機能障害, 黄疸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。

(3) 重大な副作用（類薬）

溶血性貧血：他のセフェム系抗生物質で溶血性貧血があらわれることが報告されているので, 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) 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, 貧血 (赤血球減少, ヘモグロビン減少, ヘマトクリット減少), 血小板減少, 好酸球増多等
肝 臓 ^{注2)}	AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, Al - P 上昇, 黄疸
腎 臓	BUN 上昇, 血清クレアチニン上昇
消 化 器	悪心, 下痢, 腹痛, 嘔吐, 胃不快感, 胸やけ, 食欲不振等
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, めまい等

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。

(5) 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

(6) 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

(7) 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

(8) 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こ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，喘鳴，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，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) **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

調製方法：牛乳，ジュース等に懸濁したまま放置しないように注意すること。

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	セファクロル細粒 10%「日医工」 セファクロル細粒 20%「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	セファクロル	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

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

セファクロル細粒 10%「日医工」：100g（バラ）

セファクロル細粒 20%「日医工」：100g（バラ）

7. 容器の材質

バラ包装：ポリエチレン瓶，乾燥剤入りポリプロピレン製キャップ

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ケフラール細粒小児用 100mg

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
セファクロル細粒 10%「日医工」	2006年1月18日	21800AMX10025000
セファクロル細粒 20%「日医工」	2006年1月30日	21800AMX10172000

旧販売名	承認年月日	承認番号
セファクロル細粒 10%「マルコ」	2006年1月18日	21800AMX10025000
セファクロル細粒 20%「マルコ」	2006年1月30日	21800AMX10172000

旧販売名	承認年月日	承認番号
セファクロル細粒「マルコ」	1991年2月25日	20300AMZ00116000
セファクロル細粒 200「マルコ」	1997年3月3日	20900AMZ00119000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
セファクロル細粒 10%「日医工」	2012年6月22日
セファクロル細粒 20%「日医工」	2012年6月22日

旧販売名	薬価基準収載年月日
セファクロル細粒 10%「マルコ」	2006年6月9日
セファクロル細粒 20%「マルコ」	2006年6月9日

旧販売名	薬価基準収載年月日
セファクロル細粒「マルコ」	1994年7月8日
セファクロル細粒 200「マルコ」	1997年7月11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

「抗菌薬再評価結果に基づき適応菌種等の読替えが必要となる有効成分等の範囲及び取扱いについて」の通知（2004年9月30日 薬食審査発第0930006号）

販売名：セファクロル細粒「マルコ」, セファクロル細粒 200「マルコ」

内容：

	承認内容	読替え後
効能 効果	<p>ブドウ球菌属, 連鎖球菌属(腸球菌を除く), 肺炎球菌, インフルエンザ菌, 大腸菌, クレブシエラ属, プロテウス・ミラビリスのうちセファクロル感性菌による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・咽喉頭炎, 扁桃炎, 気管支炎, 肺炎 ・膀胱炎, 腎盂腎炎 ・せつ, よう, 毛のう炎, 蜂窩炎, 感染性粉瘤, 皮下膿瘍, ひょう疽, 創傷感染, リンパ節炎, 乳腺炎 ・麦粒腫 ・中耳炎 ・猩紅熱 ・歯周組織炎, 歯冠周囲炎, 顎炎 	<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, 大腸菌, クレブシエラ属, プロテウス・ミラビリス, 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, 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, 麦粒腫, 中耳炎, 歯周組織炎, 歯冠周囲炎, 顎炎, 猩紅熱</p>
用法 用量	<p>通常, 幼小児にはセファクロルとして体重 kg あたり 1 日 20~40mg (力価) を 3 回に分割して経口投与する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・なお, 年齢, 体重, 症状等に応じ適宜増減する。 	承認内容に同じ

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. 治療に関する項目」を参照)

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
セファクロル細粒 10%「日医工」	6132005C1010 (統一収載コード)	621087903	110879803
セファクロル細粒 20%「日医工」	6132005C2017 (統一収載コード)	621088403	110884203

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 - 2569, 廣川書店, 東京 (2016)
- 5) 日医工株式会社 社内資料 (MIC 試験)
- 6) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

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

セファクロル細粒 10%「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

検体 2.5g を容器にとり、約 55°C の温湯 20mL を加え、軽く攪拌し、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 2.5g 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：2007/5/15

ロット番号：N061

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
セファクロル細粒 10%「日医工」	5 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」を一部改変して実施しました。

セファクロール細粒 20%「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

検体 2.5g を容器にとり、約 55°Cの温湯 20mL を加え、5 分間放置後軽く攪拌し、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 2.5g 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：2007/5/15

ロット番号：N962

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
セファクロール細粒 20%「日医工」	5 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」を一部改変して実施しました。

2. その他の関連資料

なし