

経口用セフェム系抗生物質製剤

処方箋医薬品*

日本薬局方 セファクロル細粒

セファクロル細粒小児用10%「サワイ」

CEFACLOR

日本標準商品分類番号

876132

承認番号	22500AMX01896000
薬価収載	2014年6月
販売開始	1990年10月

貯法：遮光室温保存
使用期限：外箱等に表示

※注意—医師等の処方箋により使用すること

【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

【組成・性状】

・組成

セファクロル細粒小児用10%「サワイ」は、1g中に日局セファクロル100mg(力価)を含有する。

添加物として、アスコルビン酸、軽質無水ケイ酸、トウモロコシデンプン、二酸化ケイ素、白糖、ヒドロキシプロピルセルロース、黄色5号アルミニウムレーキ、香料を含有する。

・製剤の性状

剤形	性状
細粒	うすいだいだい色 わずかにオレンジ様のおいがあり、味は甘く、 わずかに苦い

【効能・効果】

<適応菌種>

本剤に感性的ブドウ球菌属、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」¹⁾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。

【用法・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。

【使用上の注意】

1. 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。〕

2. 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。

3. 副作用

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。

1) 重大な副作用(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。

2) 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。

3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹、紅斑、痒疹、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。

4. 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。

5. 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。

【薬物動態】

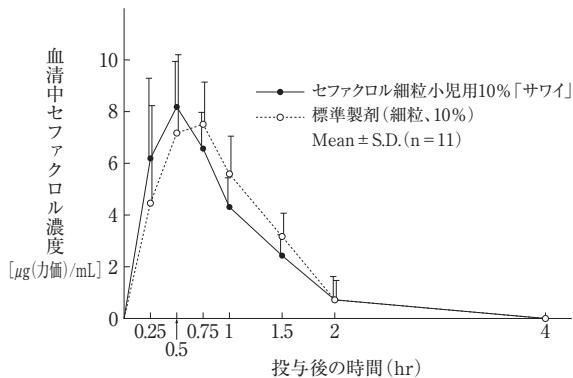
1. 生物学的同等性試験

セファクロル細粒小児用10%「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ2.5g〔セファクロルとして250mg(力価)〕空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血清中セファクロル濃度を測定した。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。²⁾

各製剤2.5g投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax [μg(力価)/mL]	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-4hr} [μg(力価)・hr/mL]
セファクロル細粒小児用10%「サワイ」	8.89 ± 2.02	0.5 ± 0.1	0.5 ± 0.3	8.97 ± 1.46
標準製剤(細粒、10%)	8.88 ± 1.43	0.5 ± 0.2	0.5 ± 0.1	9.36 ± 1.17

(Mean ± S.D.)



血清中濃度ならびに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。

2. 溶出挙動

本製剤は、日本薬局方に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

1. グラム陽性菌及びグラム陰性菌に対し広い抗菌スペクトルと優れた抗菌力を示す。
2. 作用機序は細菌の細胞壁合成阻害であり、殺菌的に作用する。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：セファクロル(Cefaclor)

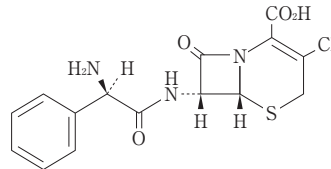
略号：CCL

化学名：(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

分子式：C₁₅H₁₄ClN₃O₄S

分子量：367.81

構造式：



性状：セファクロルは白色～黄白色の結晶性の粉末である。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。

【取扱い上の注意】

- ・安定性試験
分包装及びバラ包装(ポリエチレン瓶(乾燥剤入り))したものを用いた長期保存試験(室温、2年間)の結果、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。³⁾

【包装】

100包(1包1g)、100g(バラ)

【主要文献及び文献請求先】

- ・主要文献
1) 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
2) 沢井製薬(株)社内資料[生物学的同等性試験]
3) 沢井製薬(株)社内資料[安定性試験]
- ・文献請求先 [主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい]
沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL：0120-381-999 FAX：06-6394-7355

製造販売元
沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

H12 A200804

① ② ③ ④