

# 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

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 Fine Granules**

剤形	内用細粒		
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	10%：1g 中セファクロル 100mg（力価）含有 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・販売開始 年月日		10%	20%
	製造販売承認	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
	販売開始	1994 年 7 月 27 日	1997 年 7 月 14 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 <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.....	2	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.....	14
6. RMP の概要.....	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	15
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>3</b>	4. 吸収.....	15
1. 販売名.....	3	5. 分布.....	15
2. 一般名.....	3	6. 代謝.....	15
3. 構造式又は示性式.....	3	7. 排泄.....	16
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.....	16
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3	9. 透析等による除去率.....	16
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.....	16
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>	11. その他.....	16
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>17</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.....	17
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.....	17
<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 ...	17
1. 剤形.....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	17
2. 製剤の組成.....	5	5. 重要な基本的注意とその理由.....	17
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	17
4. 力価.....	5	7. 相互作用.....	18
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	8. 副作用.....	18
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.....	19
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	6	10. 過量投与.....	20
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	6	11. 適用上の注意.....	20
9. 溶出性.....	7	12. その他の注意.....	20
10. 容器・包装.....	8	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>21</b>
11. 別途提供される資材類.....	9	1. 薬理試験.....	21
12. その他.....	9	2. 毒性試験.....	21
<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>22</b>
1. 効能又は効果.....	10	1. 規制区分.....	22
2. 効能又は効果に関連する注意.....	10	2. 有効期間.....	22
3. 用法及び用量.....	10	3. 包装状態での貯法.....	22
4. 用法及び用量に関連する注意.....	10	4. 取扱い上の注意点.....	22
5. 臨床成績.....	10	5. 患者向け資材.....	22

## 略語表

6.	同一成分・同効薬.....	22
7.	国際誕生年月日 .....	22
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.....	22
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.....	22
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	23
11.	再審査期間 .....	23
12.	投薬期間制限に関する情報.....	23
13.	各種コード .....	24
14.	保険給付上の注意 .....	24
<b>X I.</b>	<b>文献</b> .....	<b>25</b>
1.	引用文献 .....	25
2.	その他の参考文献.....	25
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b> .....	<b>26</b>
1.	主な外国での発売状況.....	26
2.	海外における臨床支援情報 .....	27
<b>X III.</b>	<b>備考</b> .....	<b>28</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.....	28
2.	その他の関連資料.....	29

略語	略語内容
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
t <sub>1/2</sub>	消失半減期
S.D.	標準偏差
MIC	最小発育阻止濃度

## 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)

「セファクロル細粒200「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、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)

2000年5月11日、再評価(品質再評価)の結果、「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。

2005年1月5日、「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、効能又は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、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、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) 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、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、溶血性貧血が報告されている。(「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

- (1) 製剤規格として、細粒 10%及び細粒 20%の 2 製剤がある。
- (2) 香料としてオレンジフレーバーを使用している。

#### 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材、 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 作成されている資材	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 Fine Granules

#### (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)

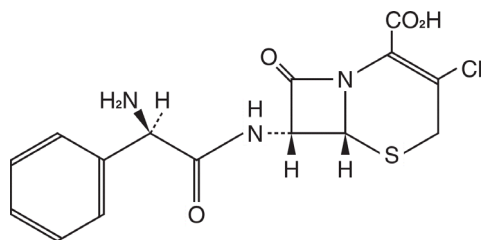
Cefaclor (JAN、INN)

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

分子量 : 367.81

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

(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



### 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、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

本品に重水及び重塩酸を加えて溶かし、<sup>1</sup>H を測定するとき、 $\delta$  3.7ppm 付近に AB 型四重線のシグナル A を、 $\delta$  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。

##### (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、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

内用細粒

###### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	セファクロル細粒 10% 「日医工」	セファクロル細粒 20% 「日医工」
剤形・性状	内用細粒 うすい黄色の細粒で、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。	内用細粒 うすい橙色の細粒で、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。

###### (3) 識別コード

なし

###### (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	セファクロル細粒 10% 「日医工」	セファクロル細粒 20% 「日医工」
有効成分	1g 中 セファクロル 100mg (力価)	1g 中 セファクロル 200mg (力価)
添加剤	精製白糖、トウモロコシデンプン、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	精製白糖、トウモロコシデンプン、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

###### (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

セファクロル (C<sub>15</sub>H<sub>14</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S) としての量を質量 (力価) で示す。

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。

##### 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>

長期保存試験

◇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、%) <sup>※2</sup> <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、%) <sup>※2</sup> <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 (%)

## 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 (物理化学的変化)

該当資料なし

## 9. 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<sup>2)</sup>

#### 〈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

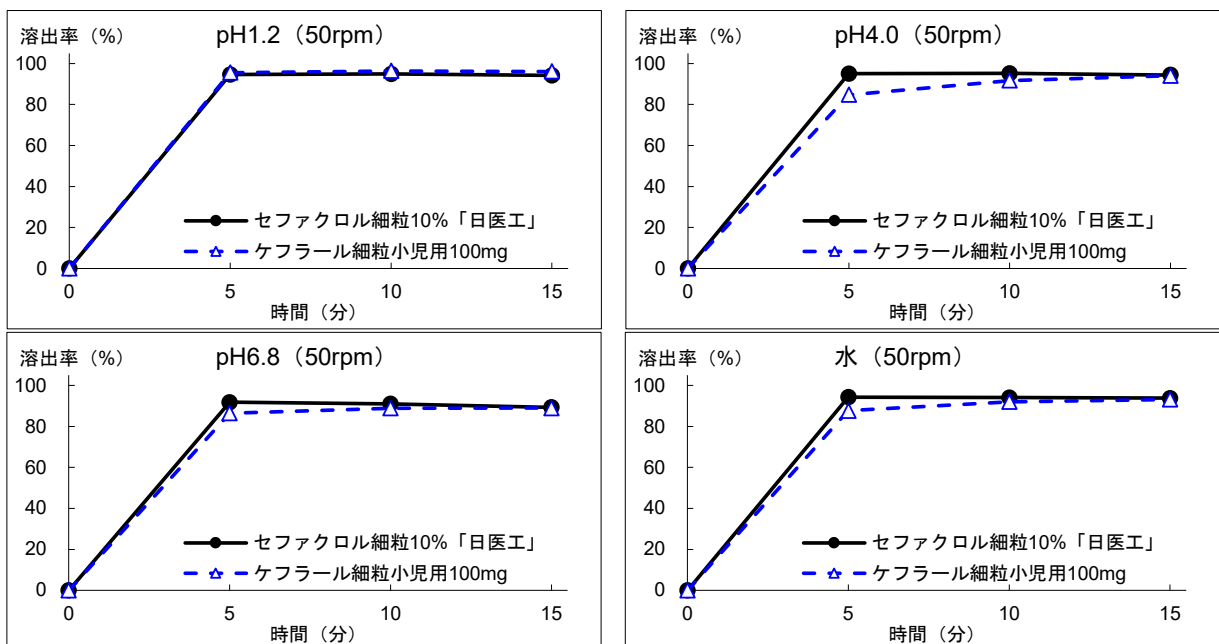
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

[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 (ケフラール細粒小児用 100mg) 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)

## 〈セファクロール細粒 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

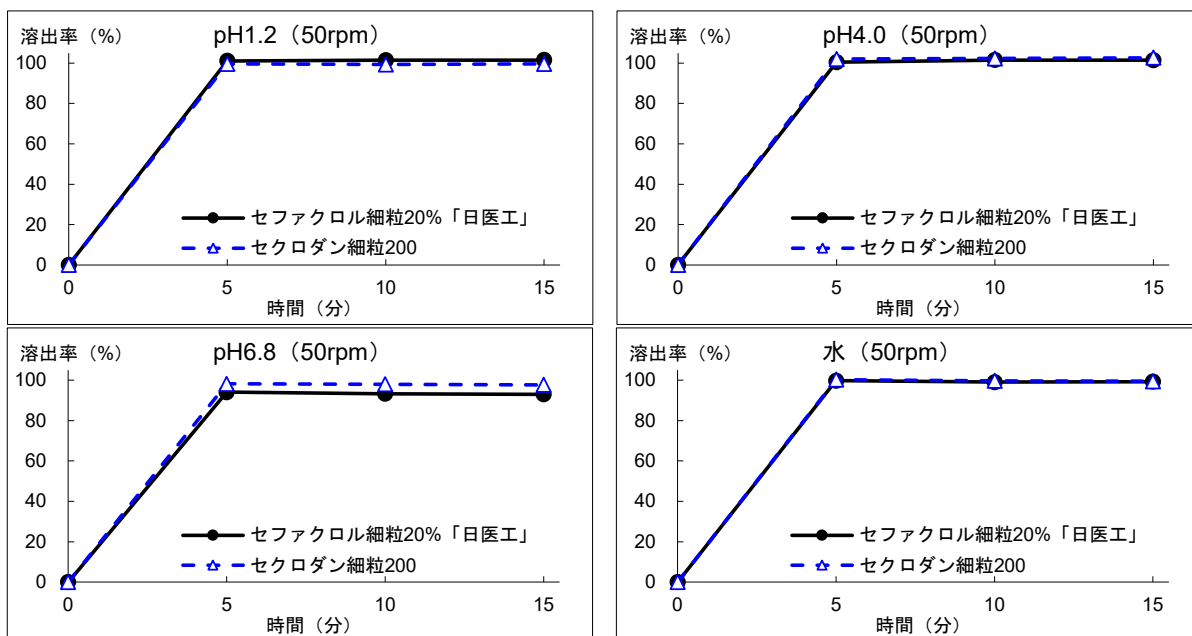
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）

[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（セクロダン細粒 200）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

#### 〈セファクロール細粒 10%「日医工」〉

100g [プラスチックボトル；バラ：乾燥剤入り]

#### 〈セファクロール細粒 20%「日医工」〉

100g [プラスチックボトル；バラ：乾燥剤入り]

### (3) 予備容量

該当しない

#### **(4) 容器の材質**

ボトル : ポリエチレン (褐色)

キャップ : ポリプロピレン

乾燥剤 : シリカゲル

#### **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、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

### 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〉

「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、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。

#### (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

セフェム系抗生物質

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、作用は殺菌的である。セファレキシンより低濃度・短時間で殺菌に至らしめる<sup>4) 5)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 抗菌作用

試験管内で好気性グラム陽性菌のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、グラム陰性菌の大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌に対して抗菌力を示す<sup>4) 6)</sup>。

抗菌スペクトル<sup>7)</sup>

分類	試験菌種		M I C ( $\mu$ g/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

( $10^6$ CFU/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

#### (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

##### 16.1.1 生物学的同等性試験

##### 〈セファクロル細粒 10%「日医工」〉

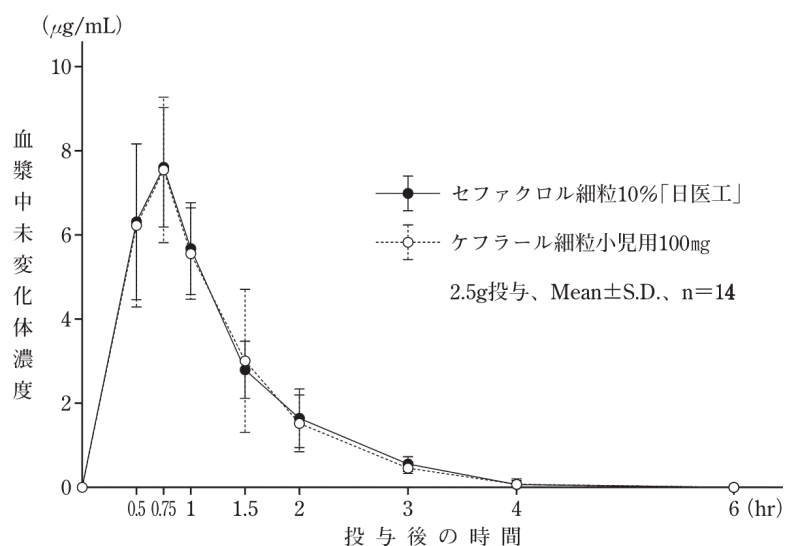
生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号）

セファクロル細粒 10%「日医工」とケフラール細粒小児用 100mg 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、 $C_{max}$ ）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<sup>8)</sup>。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-6</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ )	$C_{max}$ ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	$T_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (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
ケフラール細粒小児用 100mg	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)



血漿中薬物濃度推移

血漿中濃度並びに AUC、 $C_{max}$  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。

### 〈セファクロール細粒 20%「日医工」〉

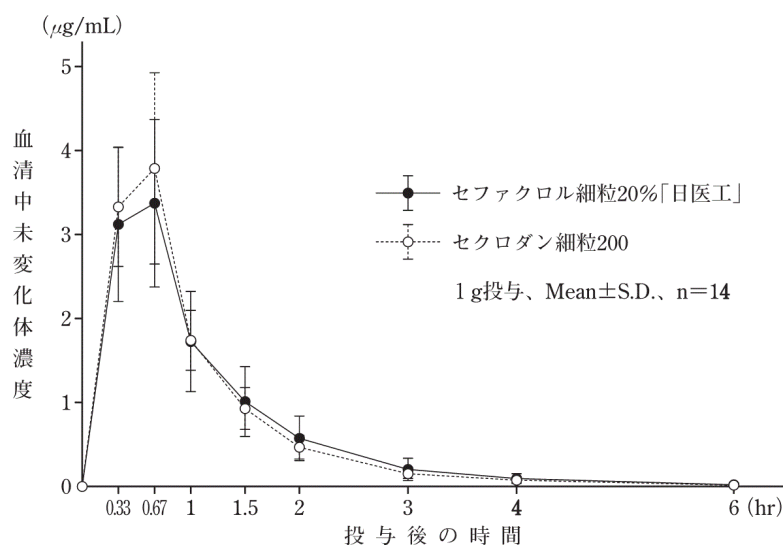
生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号）

セファクロール細粒 20%「日医工」とセクロダン細粒 200 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1g（セファクロールとして 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、 $C_{max}$ ）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<sup>9)</sup>。

#### 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-6</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ )	$C_{max}$ ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	$T_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
セファクロール細粒 20%「日医工」	4.19±0.65	3.92±0.66	0.52±0.22	0.89±0.31
セクロダン細粒 200	4.20±0.57	4.23±0.85	0.55±0.17	0.91±0.36

(1g 投与、Mean±S.D.、n=14)



血清中薬物濃度推移

血清中濃度並びに AUC、 $C_{max}$  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。

### (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**

該当資料なし

**(3) 乳汁への移行性**

(「VII. 5. (5) その他の組織への移行性」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**

**16.3.1** 扁桃・上顎洞粘膜<sup>10)</sup>、肺組織<sup>11)</sup>、口腔組織<sup>12)</sup> (歯肉、嚢胞壁、顎骨)、乳汁中<sup>13)</sup>に移行が認められた。(成人でのデータ)

**(6) 血漿蛋白結合率**

**16.3.2** 限外ろ過法にて測定された血漿蛋白結合率は 23.1%であった<sup>14)</sup>。

**6. 代謝**

**(1) 代謝部位及び代謝経路**

ラット、マウス、ウサギ、イヌに経口投与後、大部分が未変化体のまま尿中に排泄され、主要代謝物は尿中に認められなかった<sup>14)</sup>。

**(2) 代謝に関与する酵素 (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**

該当資料なし

**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**

該当資料なし

**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）

本剤の再投与により、重篤な過敏症を起こすおそれがある。

### 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 本剤では、副作用としてショック、アナフィラキシーが発現することが報告されており、問診を行うことによって発現を防止するため。

### 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こ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 本剤の投与により、重篤な過敏症を起こすおそれがある。

9.1.2 本剤の投与により、過敏症の発現するおそれがある。

9.1.3 本剤の投与により、過敏症の発現するおそれがある。

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。

(解説)

9.2.1 セファクロルは主に腎から排泄される。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るため、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

設定されていない

## (6) 授乳婦

設定されていない

## (7) 小児等

設定されていない

## (8) 高齢者

設定されていない

## 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、喘鳴、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 (頻度不明)

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 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少 (いずれも頻度不明)

##### 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。

<p><b>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）</b>（いずれも頻度不明）</p> <p><b>11.1.6 間質性肺炎、PIE 症候群</b>（いずれも頻度不明）</p> <p>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。</p> <p><b>11.1.7 肝機能障害、黄疸</b>（いずれも頻度不明）</p> <p>AST、ALT、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。</p> <p><b>11.1.8 溶血性貧血</b></p>
--

**(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、発熱等	リンパ腺腫脹、関節痛
血液		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	AST 上昇、ALT 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	

**9. 臨床検査結果に及ぼす影響**

<p><b>12.臨床検査結果に及ぼす影響</b></p> <p><b>12.1</b> 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。</p> <p><b>12.2</b> 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。</p>
--

(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、セファクロルはアルカリ下での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 セファクロル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り、直接クームス試験が陽性であると見間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**

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。

**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 <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	セファクロル	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。経時的に退色することがある。

### 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：ケフラール細粒小児用 100mg

### 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

#### 〈セファクロル細粒 10%「日医工」〉

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	セファクロル細粒「マ ルコ」	1991年 2月25日	20300AMZ00116000	1994年 7月8日	1994年 7月8日
販売名 変更	セファクロル細粒 10%「マルコ」	2006年 1月18日	21800AMX10025000	2006年 6月9日	2006年 6月9日
承継	セファクロル細粒 10%「日医工」	〃	〃	2012年 6月22日	2012年 6月22日

〈セファクローリン細粒 20%「日医工」〉

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	セファクローリン細粒 200 「マルコ」	1997年 3月3日	20900AMZ00119000	1997年 7月11日	1997年 7月11日
販売名 変更	セファクローリン細粒 20%「マルコ」	2006年 1月30日	21800AMX10172000	2006年 6月9日	2006年 6月9日
承継	セファクローリン細粒 20%「日医工」	〃	〃	2012年 6月22日	2012年 6月22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

〈再評価（品質再評価）〉

公表年月日：2000年5月11日

販売名：セファクローリン細粒「マルコ」、セファクローリン細粒 200「マルコ」

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

〈抗菌薬再評価結果〉

公表年月日：2004年9月30日

販売名：セファクローリン細粒「マルコ」、セファクローリン細粒 200「マルコ」

内容：

	承認内容	読替え後
効能 又は 効果	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ーリン感性菌による下記感染症 ・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〉</p> 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>〈適応症〉</p> 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
用法 及び 用量	通常、幼小児にはセファクローリンとして体重 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。	承認内容に同じ

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
セファクロール細粒 10%「日医工」	6132005C1231	6132005C1231	110879803	621087903
セファクロール細粒 20%「日医工」	6132005C2106	6132005C2106	110884203	621088403

**14. 保険給付上の注意**

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

## **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) 吉田正 他：Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-7) : 71-97
- 5) 加藤博 他：Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-7) : 150-157
- 6) 五島瑛智子 他：Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-7) : 1-13
- 7) 社内資料：MIC 試験
- 8) 社内資料：生物学的同等性試験（細粒 10%）
- 9) 社内資料：生物学的同等性試験（細粒 20%）
- 10) 岩沢武彦：Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-7) : 682-696
- 11) 今泉宗久 他：Jpn. J. Antibiot. 1986 ; 39 (10) : 2754-2760 (PMID : 3806958)
- 12) 難波良司 他：歯科薬物療法. 1983 ; 2 (2) : 79-84
- 13) 高瀬善次郎 他：Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-7) : 666-672
- 14) 吉田正 他：Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-7) : 105-115

### **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

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
〈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	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。

<DailyMed (USA)、2024年4月検索>

国名	米国
会社名	Carlsbad Technology, Inc.
販売名	CEFACLOR capsule
剤形・規格	Capsule、250mg、500mg
<p><b>INDICATIONS AND USAGE</b></p> <p>Cefaclor is indicated in the treatment of the following infections when caused by susceptible strains of the designated microorganisms:</p> <p><u>Otitis media</u> caused by <i>Streptococcus pneumoniae</i>, <i>Haemophilus influenzae</i>, staphylococci, and <i>Streptococcus pyogenes</i></p> <p><b>Note:</b> <math>\beta</math>-lactamase-negative, ampicillin-resistant (BLNAR) strains of <i>Haemophilus influenzae</i> should be considered resistant to cefaclor despite apparent <i>in vitro</i> susceptibility of some BLNAR strains.</p> <p><u>Lower respiratory tract infections</u>, including pneumonia, caused by <i>Streptococcus pneumoniae</i>, <i>Haemophilus influenzae</i>, and <i>Streptococcus pyogenes</i></p> <p><b>Note:</b> <math>\beta</math>-lactamase-negative, ampicillin-resistant (BLNAR) strains of <i>Haemophilus influenzae</i> should be considered resistant to cefaclor despite apparent <i>in vitro</i> susceptibility of some BLNAR strains.</p> <p><i>Pharyngitis and Tonsillitis</i>, caused by <i>Streptococcus pyogenes</i></p> <p><b>Note:</b> Penicillin is the usual drug of choice in the treatment and prevention of streptococcal infections, including the prophylaxis of rheumatic fever. Cefaclor is generally effective in the eradication of streptococci from the nasopharynx; however, substantial data establishing the efficacy of cefaclor in the subsequent prevention of rheumatic fever are not available at present.</p>	

Urinary tract infections, including pyelonephritis and cystitis, caused by *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella* spp., and coagulase-negative staphylococci

Skin and skin structure infections caused by *Staphylococcus aureus* and *Streptococcus pyogenes*

Appropriate culture and susceptibility studies should be performed to determine susceptibility of the causative organism to cefaclor.

To reduce the development of drug-resistant bacteria and maintain the effectiveness of Cefaclor Capsule and other antibacterial drugs, Cefaclor Capsule should be used only to treat or prevent infections that are proven or strongly suspected to be caused by susceptible bacteria. When culture and susceptibility information are available, they should be considered in selecting or modifying antibacterial therapy. In the absence of such data, local epidemiology and susceptibility patterns may contribute to the empiric selection of therapy.

#### **DOSAGE AND ADMINISTRATION**

Cefaclor is administered orally.

*Adults* — The usual adult dosage is 250 mg every 8 hours. For more severe infections (such as pneumonia) or those caused by less susceptible organisms, doses may be doubled.

*Pediatric Patients* — The usual recommended daily dosage for pediatric patients is 20 mg/kg/day in divided doses every 8 hours. In more serious infections, otitis media, and infections caused by less susceptible organisms, 40 mg/kg/day are recommended, with a maximum dosage of 1 g/day.

Cefaclor may be administered in the presence of impaired renal function. Under such a condition, the dosage usually is unchanged.

In the treatment of  $\beta$ -hemolytic streptococcal infections, a therapeutic dosage of cefaclor should be administered for at least 10 days.

## **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	cefaclor	B1

(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 B1 :

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have not shown evidence of an increased occurrence of fetal damage.



## 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) 粉砕

該当しない

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

##### 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℃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。

試験実施日：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℃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。

試験実施日：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

該当資料なし