

貯法：室温保存

有効期間：2年

承認番号 22500AMX00533000

販売開始 1978年8月

経口用セフェム系抗生物質製剤

処方箋医薬品^{注)}

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 Dry Syrup for Pediatric

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

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]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	セファレキシンドライシロップ小児用 50% 「日医工」
有効成分	1g中 セファレキシン 500mg (力価)
添加剤	ヒドロキシプロピルセルロース、クエン酸水和物、 クエン酸ナトリウム水和物、D-マンニトール、グリ チルリチン酸二カリウム、香料

3.2 製剤の性状

販売名	セファレキシンドライシロップ小児用 50% 「日医工」
剤形	シロップ用剤
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。
包装コード	O.S-OL500

4. 効能又は効果

〈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、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
- 涙囊炎、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

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」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。

6. 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。

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ので、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ので、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]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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。

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。

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。

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	

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
肝臓		黄疸、AST上昇、ALT上昇、ALP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	

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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

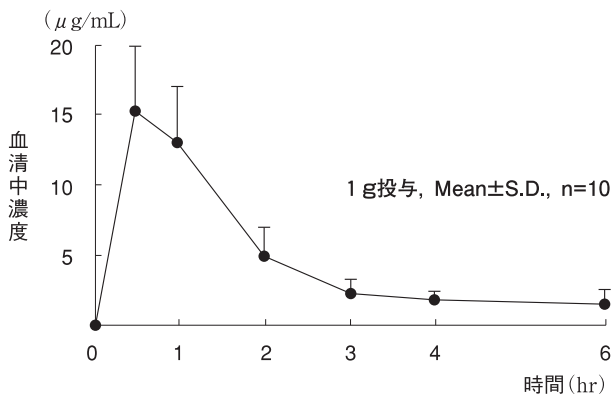
16.1.1 血清中濃度

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²⁾。
（注意：本剤は小児用製剤である。）

薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₆ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	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。

16.3 分布

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³⁾（外国人データ）。

16.4 代謝

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⁴⁾。

18. 薬効薬理

18.1 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^{5)、6)}。

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、大腸菌、クレブシエラ属に抗菌力を示す^{7)、8)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：セファレキシン (Cefalexin)

略号：CEX

化学名：(6*R*,7*R*)-7-[(2*R*)-2-Amino-2-phenylacetyl-amino]-3-methyl-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid

分子式：C₁₆H₁₇N₃O₄S

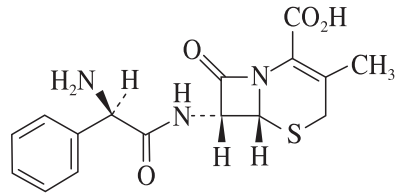
分子量：347.39

性状：白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

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。

吸湿性である。

化学構造式：



20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

0.5g×240包

100g [プラスチックボトル：バラ：乾燥剤入り]

23. 主要文献

- 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
- 社内資料：薬物動態
- Kind A. C., et al.: Antimicrob. Agents Chemother. 1968 : 361-365
- 西村治雄 他：最新医学. 1969 ; 24 (9) : 1983-1989
- 上田泰 他：化学療法ハンドブック. 永井書店. 1975 : 16-18
- 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021 ; C2726-C2730
- 西野武志 他：Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-7) : 38-58
- 中沢昭三 他：Jpn. J. Antibiot. 1969 ; 22 (4) : 269-275

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
TEL (0120) 517-215
FAX (076) 442-8948

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **日医工株式会社**
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21