


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 セファクロルカプセル セファクロルカプセル 250mg 「トローワ」 CEFACLOR CAPSULES 250 mg “TOWA”

| | |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 剤形 | 硬カプセル剤 |
| 製剤の規制区分 | 処方箋医薬品 ^{注1)} 注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること |
| 規格・含量 | 1カプセル中 日局 セファクロル 250mg(力価)含有 |
| 一般名 | 和名：セファクロル(JAN) 洋名：Cefaclor(JAN、INN) |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日 | 製造販売承認年月日：2013年 7月 30日 薬価基準収載年月日：2013年 12月 13日 販売開始年月日：1994年 7月 8日 |
| 開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：東和薬品株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | 電話番号： FAX： |
| 問い合わせ窓口 | 東和薬品株式会社 学術部 DIセンター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/ |

本IFは2020年9月改訂(第16版、効能・効果に関連する使用上の注意の項等)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

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医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.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的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 が添付文書を保管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)

目 次

| | | | |
|-----------------------------|----|----------------------------------|----|
| I. 概要に関する項目 | 1 | VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 | 18 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 1. 警告内容とその理由 | 18 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) | 18 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 | 18 |
| 1. 販売名 | 2 | 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 | 18 |
| 2. 一般名 | 2 | 5. 慎重投与内容とその理由 | 18 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 18 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | 7. 相互作用 | 18 |
| 5. 化学名(命名法) | 3 | 8. 副作用 | 19 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 3 | 9. 高齢者への投与 | 21 |
| 7. CAS登録番号 | 3 | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 21 |
| III. 有効成分に関する項目 | 4 | 11. 小児等への投与 | 21 |
| 1. 物理化学的性質 | 4 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 21 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 4 | 13. 過量投与 | 21 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 5 | 14. 適用上の注意 | 21 |
| 4. 有効成分の定量法 | 5 | 15. その他の注意 | 21 |
| IV. 製剤に関する項目 | 6 | 16. その他 | 21 |
| 1. 剤形 | 6 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 22 |
| 2. 製剤の組成 | 6 | 1. 薬理試験 | 22 |
| 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 7 | 2. 毒性試験 | 22 |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性 | 7 | X. 管理的事項に関する項目 | 23 |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性 | 8 | 1. 規制区分 | 23 |
| 6. 他剤との配合変化(物理化学的変化) | 8 | 2. 有効期間又は使用期限 | 23 |
| 7. 溶出性 | 8 | 3. 貯法・保存条件 | 23 |
| 8. 生物学的試験法 | 10 | 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 23 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 10 | 5. 承認条件等 | 23 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 10 | 6. 包装 | 23 |
| 11. 力価 | 10 | 7. 容器の材質 | 23 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 10 | 8. 同一成分・同効薬 | 24 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 10 | 9. 国際誕生年月日 | 24 |
| 14. その他 | 10 | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 24 |
| V. 治療に関する項目 | 11 | 11. 薬価基準収載年月日 | 24 |
| 1. 効能・効果 | 11 | 12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 | 24 |
| 2. 用法・用量 | 11 | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 25 |
| 3. 臨床成績 | 11 | 14. 再審査期間 | 25 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 13 | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 25 |
| 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 | 13 | 16. 各種コード | 25 |
| 2. 薬理作用 | 13 | 17. 保険給付上の注意 | 25 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 14 | XI. 文 献 | 26 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 14 | 1. 引用文献 | 26 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 15 | 2. その他の参考文献 | 26 |
| 3. 吸収 | 15 | XII. 参考資料 | 26 |
| 4. 分布 | 15 | 1. 主な外国での発売状況 | 26 |
| 5. 代謝 | 16 | 2. 海外における臨床支援情報 | 26 |
| 6. 排泄 | 16 | XIII. 備 考 | 26 |
| 7. トランスポーターに関する情報 | 17 | その他の関連資料 | 26 |
| 8. 透析等による除去率 | 17 | | |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

セファクロルカプセルは経口用セフェム系抗生物質製剤であり、本邦では 1982 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、エリカナルカプセル 250 の開発を企画し、薬発第 698 号(昭和 55 年 5 月 30 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1991 年 5 月に承認を取得、1994 年 7 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2013 年 12 月にセファクロルカプセル 250mg「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：セファクロルカプセル 250mg「トーワ」は、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、インフルエンザ菌による、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、猩紅熱に対して、通常、成人及び体重 20kg 以上の小児に対しては、セファクロルとして 1 日 750mg(力価)を 3 回に分割して経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、発疹、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、悪心、下痢、腹痛等が報告されている。

〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

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、黄疸があらわれることがある。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。

〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

セファクロルカプセル 250mg 「トローワ」

(2) 洋名

CEFACLOR CAPSULES 250mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トローワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

セファクロル(JAN)

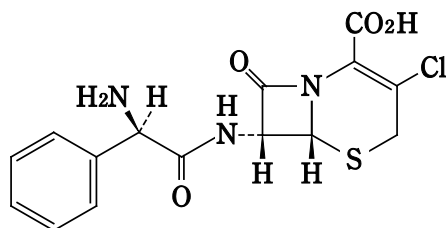
(2) 洋名(命名法)

Cefaclor(JAN、INN)

(3) ステム

cef- : セファロスポラン酸誘導体系抗生物質

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₅H₁₄ClN₃O₄S

分子量 : 367.81

5. 化学名(命名法)

(6*R*, 7*R*) -7-[(2*R*)-2-Amino-2-phenylacetylamino]-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

| 溶 媒 | 1g を溶かすのに要する溶媒量 | 溶 解 性 |
|------------------------|--------------------|----------|
| 水 | 100mL 以上 1000mL 未満 | 溶けにくい |
| メタノール | 100mL 以上 1000mL 未満 | 溶けにくい |
| <i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド | 10000mL 以上 | ほとんど溶けない |
| エタノール(99.5) | 10000mL 以上 | 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)

吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (264nm): 約 245 [本品の水溶液(1→50000)]

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

日局「セファクロル」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

日局「セファクロル」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

| | | |
|----------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 剤形の区別 | | 硬カプセル剤 |
| 性状 | | 頭部青色、胴部白色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色～黄白色の粉末状で、わずかに特異なにおいがあり、味はわずかに苦い。 |
| 識別コード | 本体 | Tw CCL 250 |
| | 包装 | Tw.CCL ₂₅₀ |
| 外形 全長 号数 | |  <p>約 17.9mm (2号カプセル)</p> |
| 質量(mg) | | 約 365 |

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1カプセル中 日局 セファクロル 250mg(力価)を含有する。

(2) 添加物

| 使用目的 | 添加物 |
|------|---------------------|
| 賦形剤 | トウモロコシデンプン |
| 崩壊剤 | デンプングリコール酸 Na |
| 滑沢剤 | ラウリル硫酸 Na、ステアリン酸 Mg |

カプセル本体：赤色 3号、青色 1号、酸化チタン、ラウリル硫酸 Na、ゼラチン

(3) その他

該当資料なし

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) 加速試験¹⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

| 試験項目 | 開始時 | 6 箇月 |
|---------|--------------------------------------------------------------------|------------|
| 性状 | 頭部青色不透明、胴部白色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色～黄白色の粉末状で、わずかに得意なおいがあり、味はわずかに苦かった。 | 同左 |
| 確認試験 | 適合 | 同左 |
| 崩壊時間(分) | 4.1～13.4 | 4.3～11.0 |
| 含湿度(%) | 5.48～6.36 | 5.46～6.60 |
| 力価(%) | 98.0～103.1 | 98.1～102.4 |

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、セファクロルカプセル 250mg「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

(2) 長期保存試験²⁾

包装形態：PTP 包装しピロー包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

| 試験項目 | 開始時 | 2 年 |
|--------|-----------------------------------------------|-------------|
| 性状 | 頭部青色不透明、胴部白色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色～黄白色の粉末状であった。 | 同左 |
| 溶出率(%) | 89.6～99.8 | 85.6～97.3 |
| 水分(%) | 5.90～6.26 | 5.72～6.07 |
| 力価(%) | 100.3～101.2 | 100.0～101.2 |

長期保存試験(室温保存、2 年)の結果、セファクロルカプセル 250mg「トーワ」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。

(3) 無包装状態における安定性³⁾

| 試験項目 | 外観 | 含量 | 溶出性 |
|------------------------|------|------|------|
| 温度 (40℃、3 箇月) | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 湿度 (25℃、75%RH、3 箇月) | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 光 (60 万 lx・hr) | 変化なし | 変化なし | 変化なし |

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」の評価基準による。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法⁴⁾

セファクロルカプセル 250mg 「トーワ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたセファクロルカプセルの溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：15 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

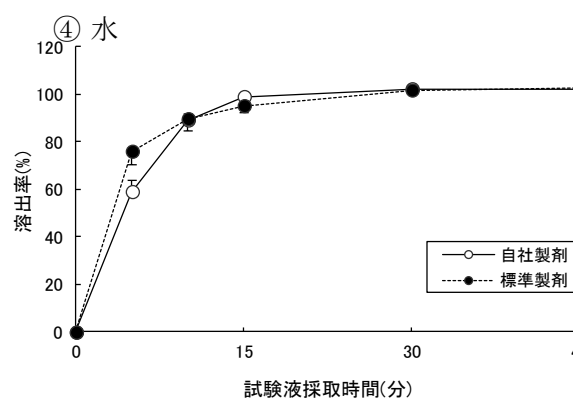
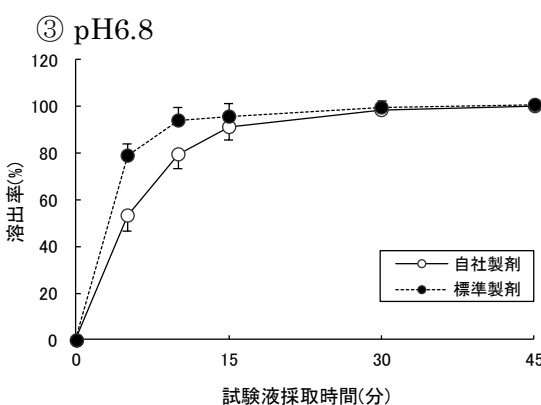
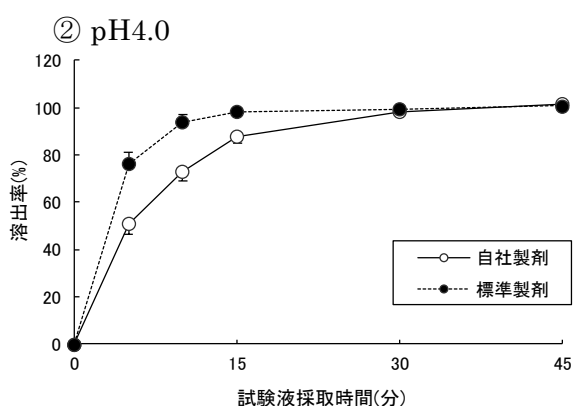
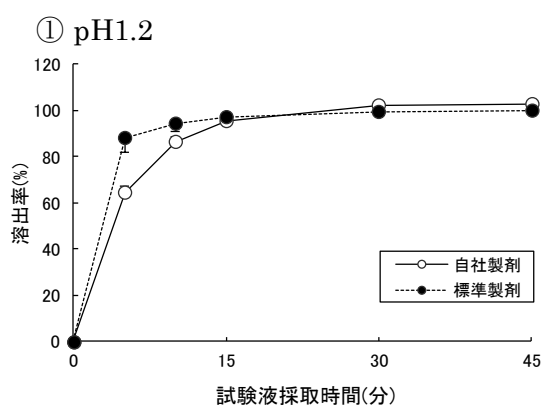
〔出典：日本薬局方医薬品各条〕

(2) 品質再評価⁵⁾

セファクロルカプセル250mg「トーワ」の溶出試験

セファクロルカプセル250mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第2次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

| | | | | |
|--------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--|
| 名称 | 販売名 | セファクロルカプセル250mg「トーワ」 | | |
| | 有効成分名 | セファクロル | | |
| 剤形 | カプセル剤 | 含量 | 250mg | |
| | | | | |
| 溶出試験条件 | 回転数 | 50rpm | | |
| | 界面活性剤 | なし | | |
| | 試験液 | ① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液 ② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水 : 日本薬局方精製水 | | |



後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「セファクロルカプセル」の確認試験による

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「セファクロルカプセル」の定量法による

11. 力価

本品の力価は、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

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・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」⁶⁾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・用量

通常、成人及び体重 20 kg以上の小児に対しては、セファクロルとして 1 日 750 mg（力価）を 3 回に分割して経口投与する。

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、1 日 1,500 mg（力価）を 3 回に分割して経口投与する。

なお、年齢、体重、症状等に応じて適宜増減する。

【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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

セフカペン ピボキシル塩酸塩、セフジニル、セフジトレン ピボキシル等セフェム系抗生物質(経口)

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。

(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

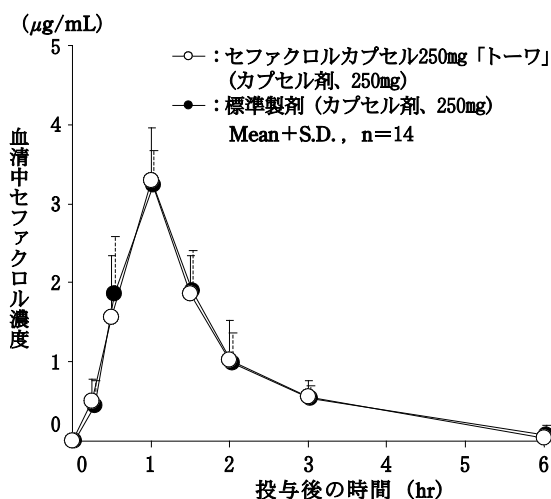
(2) 最高血中濃度到達時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験⁷⁾

セファクロルカプセル 250 mg「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル(セファクロルとして 250 mg (力価))健康成人男子 (n=14) 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(昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号に基づく)。



薬物動態パラメータ

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|-------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| | AUC ₀₋₆ (μg·hr/mL) | Cmax (μg/mL) | Tmax (hr) | T _{1/2} (hr) |
| セファクロルカプセル 250mg「トーワ」 (カプセル剤、250mg) | 5.224±0.796 | 3.343±0.640 | 0.96±0.13 | 1.02±0.52 |
| 標準製剤 (カプセル剤、250mg) | 5.300±0.752 | 3.289±0.442 | 0.96±0.13 | 1.25±0.96 |

(Mean±S.D., n=14)

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

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

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(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

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

該当しない

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・効果に関連する使用上の注意とその理由

【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」⁶⁾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。

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

【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。

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、投与間隔をあげて使用すること。]
- 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。]
- 5) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

7. 相互作用

該当しない

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

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)、A1-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。

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

その他の副作用

| | 頻度不明 |
|--------------------|-------------------------------------------------|
| 過敏症 ^{注2)} | 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2)} | 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3)} | AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、A1-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2）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3）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

添付文書より抜粋

【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

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

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。

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。

その他の副作用

| | |
|--------------------|------------------------------|
| | 頻度不明 |
| 過敏症 ^{注2)} | 発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発熱、リンパ腺腫脹、関節痛等 |

注2）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

高齢者への投与

高齢者には、次の点に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- 1) 高齢者では生理機能が低下していることが多く副作用が発現しやすい。
- 2) 高齢者ではビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- 2) 授乳中の女性には投与を避けることが望ましい。やむを得ず投与する場合は授乳を中止させること。[ヒト母乳中へ移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

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

該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(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：処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年(外箱に記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：遮光・室温保存

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

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

| | |
|-------|-----------------|
| 包装形態 | 内容量(重量、容量又は個数等) |
| PTP包装 | 100カプセル |

7. 容器の材質

| | |
|-------|------------------|
| 包装形態 | 材質 |
| PTP包装 | PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔 |

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ケフラールカプセル 250mg、ケフラール細粒小児用 100mg、L-ケフラール顆粒、
同効薬：セフカペン ピボキシル塩酸塩、セフジニル、セフジトレン ピボキシル、セフテラム ピ
ボキシル等セフェム系抗生物質(経口)

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

| 製造販売承認年月日 | 承認番号 | 備考 |
|--------------|------------------|----------|
| 1991年 5月 13日 | (03AM)0287 | |
| 2013年 7月 30日 | 22500AMX01351000 | 販売名変更による |

11. 薬価基準記載年月日

| 薬価基準記載年月日 | 備考 |
|--------------|----------|
| 1994年 7月 8日 | |
| 2013年12月 13日 | 販売名変更による |

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果変更年月日：2005年1月12日

内容：以下のように一部読み替えを行った。

| | 旧 | 新 |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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> <p>○咽喉頭炎、扁桃炎、気管支炎、肺炎</p> <p>○膀胱炎、腎盂腎炎</p> <p>○せつ、よう、毛のう炎、蜂窠炎、感染性粉瘤、皮下膿瘍、瘰癧、創傷感染、リンパ節炎、乳腺炎</p> <p>○麦粒腫</p> <p>○中耳炎</p> <p>○猩紅熱</p> <p>○歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p> | <p><適応菌種></p> <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> <p><適応症></p> <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</p> |

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果：該当しない

品質再評価結果公表年月日：2000年5月11日

品質再評価結果：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との結果を得た。

抗菌薬再評価結果公表年月日：2004年9月30日

抗菌薬再評価結果：製造(輸入)承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないとの結果を得て、「12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容の項」に示す変更を行った。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。
ただし、V. 2. 用法・用量の項に注意喚起の記載がある。

16. 各種コード

| HOT 番号 | 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード | レセプト電算コード |
|-----------|-----------------------|-----------|
| 110897201 | 6132005M1229 | 621089701 |

17. 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) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験
- 6) 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
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血清中未変化体濃度

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

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号