

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「SN」 Cefaclor

剤形	硬カプセル剤
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	1カプセル中 セファクロル … 250mg（力価）
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：2014年2月12日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2014年6月20日（販売名変更による） 発売年月日：1990年7月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：シオノケミカル株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	シオノケミカル株式会社 学術情報本部 TEL：03-5202-0213 FAX：03-5202-0230 医療関係者向けホームページ： https://www.shiono.co.jp/shiono_db/choice.php

本 IF は 2020 年 10 月改訂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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://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ホームページ (<http://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 を掲載する医薬品医療機器総合機構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、添付文書で赤枠・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総合機構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、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	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	14
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）	14
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	14
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	14
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	14
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	16
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	16
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	16
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	17
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	17
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	17
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	18
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	18
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	2. 毒性試験	18
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	19
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	1. 規制区分	19
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	2. 有効期間又は使用期限	19
7. 溶出性	5	3. 貯法・保存条件	19
8. 生物学的試験法	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	19
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	5. 承認条件等	19
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	6. 包装	19
11. 力価	6	7. 容器の材質	19
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	8. 同一成分・同効薬	19
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	9. 国際誕生年月日	19
14. その他	7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
V. 治療に関する項目	8	11. 薬価基準収載年月日	20
1. 効能又は効果	8	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
2. 用法及び用量	8	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
3. 臨床成績	8	14. 再審査期間	20
VI. 薬効薬理に関する項目	10	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	16. 各種コード	20
2. 薬理作用	10	17. 保険給付上の注意	20
VII. 薬物動態に関する項目	11	X I. 文献	21
1. 血中濃度の推移・測定法	11	1. 引用文献	21
2. 薬物速度論的パラメータ	12	2. その他の参考文献	21
3. 吸収	12	X II. 参考資料	22
4. 分布	12	1. 主な外国での発売状況	22
5. 代謝	12	2. 海外における臨床支援情報	22
6. 排泄	13	X III. 備考	23
7. トランスポーターに関する情報	13	1. その他の関連資料	23
8. 透析等による除去率	13		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

セファクロルは経口用セフェム系抗生物質製剤であり、本邦では昭和 57 年に上市されている。

旧販売名であるザルツクラールカプセル 250 は、シオノケミカル株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号薬務局長通知（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、平成 2 年 3 月に承認を得て、平成 2 年 7 月に発売に至った。

その後、医療事故防止のため、ザルツクラールカプセル 250 の名称をセファクロルカプセル 250mg 「SN」とする代替新規申請を行い、平成 26 年 2 月に承認を得て、平成 26 年 6 月に発売し現在に至っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) セファクロルは、細菌の細胞壁合成の最終段階における細胞壁合成酵素群を阻害することにより、殺菌的抗菌作用を示す。^{1), 2)}
- (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、黄疸が報告されている（頻度不明）。また、類薬（他のセフェム系抗生物質）において、溶血性貧血が報告されている。（「Ⅷ.－8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

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 「SN」

(2) 洋名

Cefaclor capsules 250mg 「SN」

(3) 名称の由来

「有効成分名」 + 「剤形」 + 「規格」 + 「屋号」 より命名した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

セファクロル（JAN）

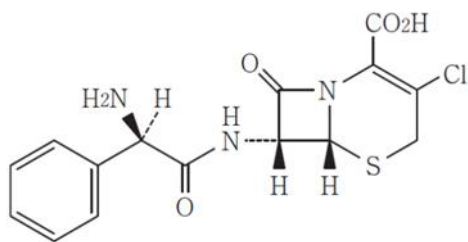
(2) 洋名（命名法）

Cefaclor（JAN、INN）

(3) ステム

セファロスポリン酸誘導体系の抗生物質：cef-

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₅H₁₄ClN₃O₄S

分子量：367.81

5. 化学名（命名法）

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

比吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (264nm) : 約 245 (本品の水溶液 (1→50000))³⁾

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

日本薬局方「セファクロル」の確認試験法による

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)
- (3) 核磁気共鳴スペクトル測定法
- (4) 炎色反応試験 (2)

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「セファクロル」の定量法による

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

区別：硬カプセル剤

色・剤形	蓋部青色不透明、胴体部白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～黄白色の粒を含む粉末で、わずかに特異なおいを有し、味はわずかに苦い。			
外形	側面		断面	
	 2号カプセル			
規格	全長	重量	蓋部	胴体部
	17.9mm	358mg	6.3mm	6.1mm

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

SLT 250

(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 セファクロルカプセル…250mg（力価）

(2) 添加物

セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ラウリル硫酸ナトリウム、青色1号、酸化チタン、ゼラチン

(3) その他

該当しない

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

長期保存試験⁴⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（温度 7.0～27.8℃、相対湿度 27～100%、2 年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、セファクロルカプセル 250mg 「SN」 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。

試験条件：7.0～27.8℃、27.0～100.0%RH

試験製剤：アルミパックした PTP 包装

試験項目	規格 ^{注1)}	開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月
性状	頭部青色不透明、胴体部白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～黄白色の粒を含む粉末で、わずかに特異なにおいを有する	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験 (力価) (%) ^{注2)}	90～120	99.5	102.4	98.4	96.1	95.0

注 1) 承認時の規格

注 2) 2 ロット各 1 回測定の平均値

その他の試験項目（水分、溶出試験）についても規格内であった。

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（物理化学的変化）

該当資料なし

7. 溶出性

(1) 溶出挙動における類似性（品質再評価）⁵⁾

「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）に基づき実施

試験方法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験条件

試験液量：900mL

温度：37.0±0.5℃

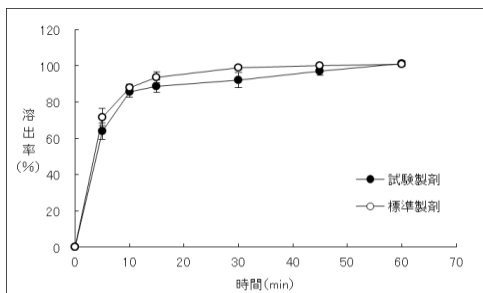
試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

回転数：50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

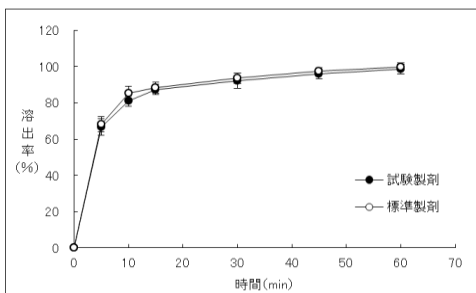
試験結果：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号）」に基づき判定した結果、全ての条件において判定基準に適合した。

<溶出曲線>

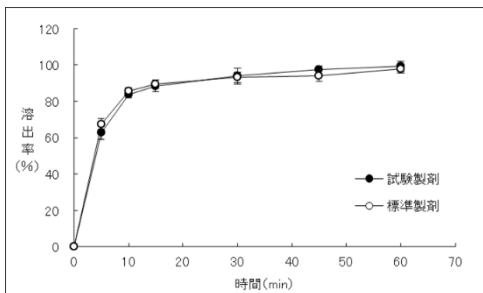
pH1.2、50rpm



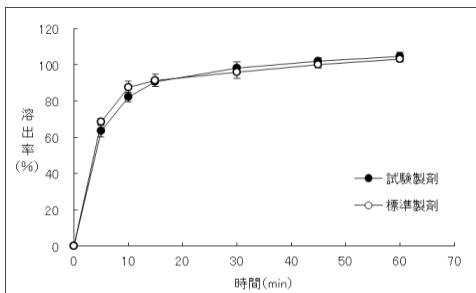
pH4.0、50rpm



pH6.8、50rpm



水、50rpm



(Mean ± SD., n = 6)

(2) 公的溶出規格への適合性⁶⁾

セファクロルカプセル 250mg 「SN」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。

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

日本薬局方「セファクロルカプセル」の確認試験法による薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「セファクロルカプセル」の定量法による液体クロマトグラフィー

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

該当資料なし

14. その他

該当しない

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」⁷⁾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、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。

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 1500mg (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

該当しない

(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 ピポキシル塩酸塩水和物、セフジニル、セフジトレン ピポキシル、セフテラム ピポ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

セファクロルは、細菌の細胞壁生合成の最終段階における細胞壁合成酵素群を阻害することにより、殺菌的抗菌作用を示す。^{1), 2)}

(2) 薬効を裏付ける試験成績

- 1) セファクロルは、グラム陽性菌（ブドウ球菌、レンサ球菌、肺炎球菌等）・グラム陰性菌（インフルエンザ菌、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス・ミラビリス等）に対して広範な抗菌スペクトルを有し、セファレキシン、セフラジンと比較し同等又はそれ以上の強力な抗菌力を示した。⁸⁾
- 2) セファクロルは、臨床より分離された黄色ブドウ球菌及びインフルエンザ菌に対し、セファレキシンと同等又はそれ以上の良好な感受性を示した。⁸⁾

(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

「VII. -1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

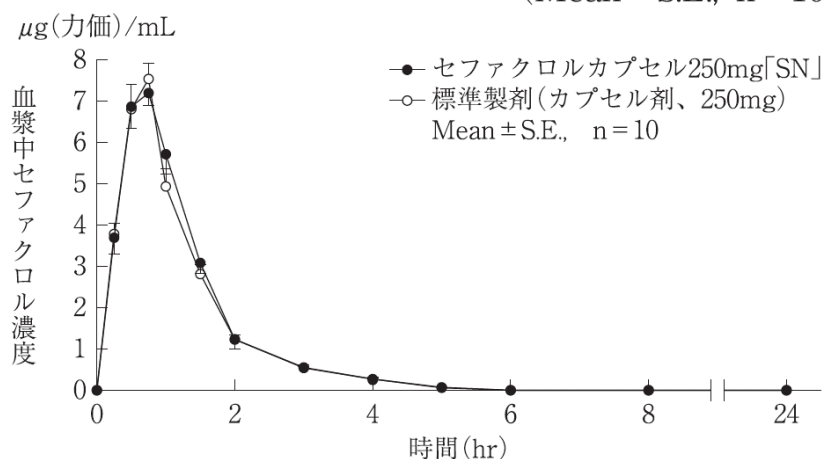
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験⁹⁾

「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」(昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号)における「生物学的同等性に関する試験基準」に基づき実施
セファクロルカプセル 250mg「SN」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 250mg (力価)) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中セファクロル濃度を測定し、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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g}(\text{力価})\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}(\text{力価})/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
セファクロルカプセル 250mg「SN」	9.9 ± 0.3	7.9 ± 0.3	0.7 ± 0.1	1.3 ± 0.1
標準製剤 (カプセル剤、250mg)	9.6 ± 0.4	8.2 ± 0.4	0.7 ± 0.0	1.2 ± 0.0

(Mean ± S.E., n = 10)



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

食事量が多い場合には吸収に遅れがみられ、最高血漿中濃度はやや低下するが、軽食の場合にはほとんど影響は認められない。AUC はいずれの場合も変わらない。³⁾

(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

血漿タンパク結合率は23%である。³⁾

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

健常成人に 250mg（力価）を単回投与したとき、6 時間以内の尿中排泄率は 72%である。³⁾

(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」の項参照

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」の項参照

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。]
- (5) 高齢者 [「VIII.-9. 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

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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

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、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

	頻 度 不 明
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) 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

「Ⅷ.－2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項参照の項参照

「Ⅷ.－5. 慎重投与内容とその理由」の項参照

「Ⅷ.－6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照

「Ⅷ.－8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照

「Ⅷ.－8. (3) その他の副作用」の項参照

9. 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

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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) 授乳中の婦人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

該当資料なし

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

該当資料なし

14. 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、更には穿孔をお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（「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：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：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

遮光、気密容器、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（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ.-14. 適用上の注意」の項参照

(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

100カプセル（PTP10カプセル×10）

7. 容器の材質

P T P：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

ピロー：ポリエチレン、アルミニウム

バンド：ポリエチレン

個装箱：紙

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 ピボキシル塩酸塩水和物、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

該当しない

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：2014年2月12日（販売名変更による）

承認番号：22600AMX00224000

[注]旧販売名：ザルツクラールカプセル 250

製造販売承認年月日：1990年3月9日

11. 薬価基準収載年月日

セファクロルカプセル 250mg 「SN」：2014年6月20日

[注]旧販売名：ザルツクラールカプセル 250：1990年7月13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

該当しない（2004年9月30日付の抗菌薬再評価結果に基づき、適応菌種及び適応症が読替えられた。）

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。

16. 各種コード

HOT（9桁）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
110891003	6132005M1253	621089103

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) 澤井：薬局, 36 (6) , 1, 1985
- 2) 牧等：薬局, 36 (6) , 7, 1985
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店
- 4) シオノケミカル(株)：セファクロールカプセル 250mg 「SN」の安定性に関する資料（長期保存試験）（社内資料）
- 5) シオノケミカル(株)：セファクロールカプセル 250mg 「SN」の溶出性に関する資料（品質再評価）（社内資料）
- 6) シオノケミカル(株)：セファクロールカプセル 250mg 「SN」の溶出性に関する資料（公的）（社内資料）
- 7) 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
- 8) シオノケミカル(株)：セファクロールカプセル 250mg 「SN」の薬効薬理に関する資料（社内資料）
- 9) シオノケミカル(株)：セファクロールカプセル 250mg 「SN」の生物学的同等性に関する資料（社内資料）

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
海外で発売されていない（2022年6月時点）
2. 海外における臨床支援情報
該当資料なし

XⅢ. 備考

1. その他の関連資料
該当資料なし