

* 2019年4月改訂(第13版)
* 2019年4月改訂

貯法: 気密容器・室温保存
使用期限: 外箱等に表示(使用期間2年)

日本標準商品分類番号
876132

持続性経口用セフェム系抗生物質製剤

日本薬局方 セファレキシン複合顆粒

処方箋医薬品^{注1)}

L-ケフレックス[®]小児用顆粒

L-Keflex[®]

承認番号	15300EMZ00795
薬価収載	1979年4月
販売開始	1979年4月
再評価結果	2004年9月
効能追加	1981年11月

* **【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

夕食後に経口投与する。
なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

<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。

【組成・性状】

1. 組成

販売名	L-ケフレックス小児用顆粒
有効成分 [1包(1g)中]	セファレキシン 200mg(力価) 胃溶性粒: セファレキシン 60mg(力価) 腸溶性粒: セファレキシン 140mg(力価)
添加物	白糖、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、メチルセルロース、タルク、ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル、クエン酸トリエチル、サラシミツロウ、含水二酸化ケイ素、香料、黄色5号

2. 性状

販売名	L-ケフレックス小児用顆粒
性状・剤形	うすいだい色の顆粒で、わずかにオレンジ様のおいがある。

【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

<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
- 歯周組織炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染
- 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、幼小児にはセファレキシンとして体重kgあたり1日25~50mg(力価)を2回に分割して、朝、夕食後に経口投与する。

重症の場合や分離菌の感受性が比較的低い症例にはセファレキシンとして体重kgあたり1日50~100mg(力価)を2回に分割して、朝、

【使用上の注意】

- 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。]
- 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。
- 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ため、発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した。
 - (1) 重大な副作用
 - 1) ショック、アナフィラキシー(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(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) 溶血性貧血(0.1%未満): 溶血性貧血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(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。
 - 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)(0.1%未満): 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(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

注1) 注意-医師等の処方箋により使用すること

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。

(2) その他の副作用

種類\頻度	5%以上又は頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
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, 好酸球増多, 血小板減少
肝臓 ^{注2}			黄疸, AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, AI-P 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

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

- (1) 調剤時: 原則としてSP包装のまま調剤すること。SP包装を開封して調剤すると2種類の顆粒が偏析を起し、混合比率が変化することがあるので注意すること。
- (2) 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。
- (3) 服用時
 - 1) かまずに服用するように注意すること。
 - 2) 制酸剤を配合したり, 同時に服用すると, 本剤の腸溶性が損なわれるおそれがあるので避けることが望ましい。やむを得ず併用するときは十分に服用間隔をあけること。

【薬物動態】

1. 血中濃度

7~11歳の小児患者 (n=5) に25mg (力価)/kgを食後単回経口投与したときの血中濃度及び薬物動態パラメータを図1・表1に示す。血中濃度は二峰性を示す傾向がみられた²⁾。

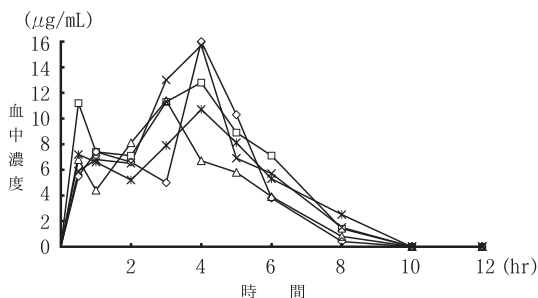


図1 経口投与時の血中濃度

表1 薬物動態パラメータ

投与量 [mg (力価)/kg]	n	Cmax (µg/mL)	AUC ₀₋₁₀ (µg·hr/mL)
25	5	13.3±2.4	55.7±7.5

(測定法: bioassay) (mean±S. D.)

2. 代謝

(参考)

健康成人にセファレキシンカプセル経口投与後、生体内で代謝されず未変化のまま尿中に排泄された³⁾。

3. 排泄

7~14歳の小児患者 (n=6) に25mg (力価)/kgを食後単回経口投与したときの12時間までの平均尿中排泄率は57.1%であった⁴⁾。

4. その他

(参考)

血清蛋白結合率: 限外ろ過法にて測定されたセファレキシンの血清蛋白結合率は約15%であった⁵⁾。(外国人によるデータ)

【臨床成績】

承認時における一般臨床試験での有効性評価対象例は639例であり、有効率は88.4% (565例)であった。

表2 臨床成績

疾患	有効例数/有効性評価対象例数	有効率 (%)
皮膚科領域感染症	50/53	94.3
外科領域感染症	1/1	—
呼吸器感染症	292/326	89.6
尿路感染症	84/101	83.2
眼科領域感染症	19/21	90.5
耳鼻科領域感染症	3/3	—
歯科・口腔外科領域感染症	53/69	76.8
猩紅熱	63/65	96.9

【薬効薬理】

1. 薬理作用

抗菌作用

セファレキシンは、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^{6),7)}。

2. 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⁸⁾。

【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 (JAN) [日局]

Cefalexin

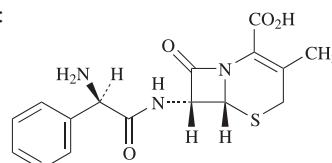
略号: CEX

化学名: (6R, 7R)-7-[(2R)-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

化学構造式:



性状: 白色~淡黄白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。

融点: 約170°C (分解)

分配係数: 0.14 [pH7.2, 1-オクタノール/緩衝液]




【包装】

L-ケフレックス小児用顆粒：SP100g (1g×100包)

【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) 本廣孝ほか：Jpn. J. Antibiot., 1977, 30(12), 961
- 3) 西村治雄ほか：最新医学, 1969, 24(9), 1983
- 4) 西村忠史ほか：Jpn. J. Antibiot., 1977, 30(9), 722
- 5) Kind, A. C. et al. : Antimicrob. Agents Chemother., 1968, 361
- 6) 西野武志ほか：Chemotherapy, 1979, 27(S-7), 38
- 7) 中沢昭三ほか：Jpn. J. Antibiot., 1969, 22(4), 269
- 8) 上田泰ほか：化学療法ハンドブック, 1975, pp. 16-18, 永井書店, 東京

【文献請求先】

共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口
〒530-0005 大阪市北区中之島 3-2-4
 0120-041-189
FAX 06-6121-2858



