

| |
|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 貯法：気密容器で室温保存，遮光保存 使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること 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） |
|-----------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|------|------------------|
| 承認番号 | 22500AMX00533000 |
| 薬価収載 | 2013年12月 |
| 販売開始 | 2013年12月 |

経口用セフェム系抗生物質製剤

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

【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

【組成・性状】

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 日局 セファレキシン 500mg（力価） |
| 添加物 | ヒドロキシプロピルセルロース，クエン酸，クエン酸Na，D-マンニトール，グリチルリチン酸2K，香料 |

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 | ドライシロップ |
| 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。 |
| 識別コード | O.S-OL500 |

【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，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

<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，副鼻腔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。

<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。

【使用上の注意】

1. 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。〕

2. 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。

3. 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。

(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，全身潮紅，浮腫等）を起すことがあるので，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) 溶血性貧血

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

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。

(2) その他の副作用

| | 頻度不明 |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 過敏症 ^{注1)} | 発疹, 蕁麻疹, 紅斑, 痒疹, 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, AIP 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, 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。

【薬物動態】

1. 吸収

小児に体重1kgあたり, 20mg (力価) を空腹時に経口投与した場合, 30分後に血中濃度は11.4~16.5 $\mu\text{g/mL}$ で最高に達し, 以後漸減した。(B. Sub. によるPaper disc法)²⁾

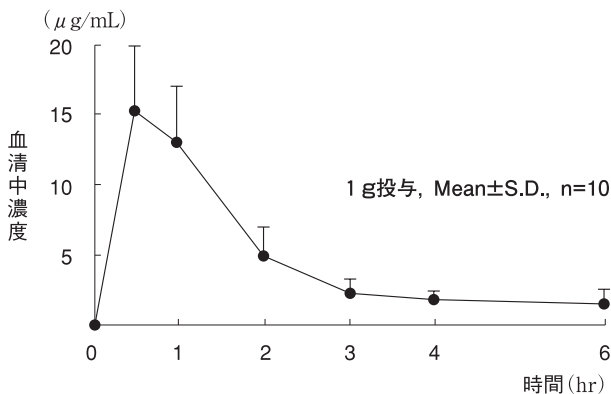
2. 血清中濃度

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シン濃度は図のように推移した。³⁾

(注意: 本剤は小児用製剤である。)

| | AUC ₀₋₆ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$) | C _{max} ($\mu\text{g/mL}$) | 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. 溶出挙動

セファレキシンドライシロップ小児用50%「日医工」は, 日本薬局方医薬品各条に定められたシロップ用セファレキシシンの溶出規格に適合していることが確認されている。⁴⁾

【臨床成績】

国内7施設で小児170例について実施した一般臨床試験の概要は次のとおりである。^{2) 5) 6)}

| 疾患名 | 有効率 (%) |
|---------------------|--------------|
| 上気道炎 (扁桃炎, 咽頭炎等) | 90.3 (84/93) |
| 呼吸器感染症 (肺炎, 気管支炎等) | 82.1 (32/39) |
| 猩紅熱 | 92.3 (12/13) |
| 中耳炎 | 100 (4/4) |
| 尿路感染症 (膀胱炎, 腎盂腎炎等) | 83.3 (10/12) |
| 皮膚感染症 (膿痂疹, フルンケル等) | 100 (7/7) |
| 溶血レンサ球菌感染症 | 50.0 (1/2) |

【薬効薬理】

グラム陽性菌とグラム陰性菌に作用し, 抗酸菌と真菌には作用しない。

グラム陽性球菌の黄色ブドウ球菌や溶血性レンサ球菌, グラム陰性桿菌の大腸菌の生育を6.25 $\mu\text{g/mL}$ でおさえ, その作用機作は細胞壁合成阻害で殺菌的である。⁷⁾

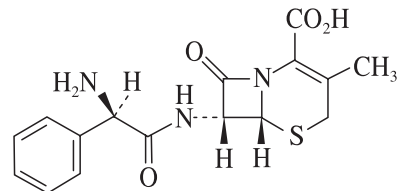
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: セファレキシシン (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

構造式:



分子式: C₁₆H₁₇N₃O₄S

分子量: 347.39

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。

【取扱い上の注意】

安定性試験

長期保存試験の結果より, セファレキシンドライシロップ小児用50%「日医工」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。⁸⁾

【包装】

セファレキシンドライシロップ小児用50%「日医工」

0.5g × 240包

100g (バラ)

【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
- 黒須義宇他: 新薬と臨床, 30, 1373 (1981)
- 日医工株式会社 社内資料: 薬物動態
- 日医工株式会社 社内資料: 溶出試験
- 北山 徹他: 新薬と臨床, 28, 1943 (1979)
- 世山邦彦他: 小児科診療, 45, 1266 (1982)
- 第十七改正日本薬局方解説書 C-2612, 廣川書店, 東京 (2016)
- 日医工株式会社 社内資料: 安定性試験

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

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

☎ (0120) 517-215

Fax (076) 442-8948

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