



\*\*2020年10月改訂（第16版）Z  
\*2019年4月改訂

日本標準商品分類番号 87 6132

承認番号	22600AMX00151000
薬価収載	2014年6月
販売開始	1988年9月
再評価結果	2004年9月

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  
セファレキシン顆粒500mg「JG」

〔貯法〕  
室温保存、気密容器 処方箋医薬品<sup>※</sup>  
〔使用期限〕  
2年間（外箱に表示の  
期限内に使用すること。）

- \* **【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】

販売名	セファレキシン顆粒500mg「JG」
成分・含量 (1g中)	日局 セファレキシン 500mg (力価) (胃溶性顆粒：150mg (力価)) (腸溶性顆粒：350mg (力価))
添加物	トウモロコシデンプン、精製白糖、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、D-マンニトール、軽質無水ケイ酸、ポビドン、クロスカルメロースナトリウム、メタクリル酸コポリマーL、マクロゴール6000、タルク、含水二酸化ケイ素、黄色5号
剤形・性状	ごくうすいだい色の顆粒で、わずかに特異なおいがある。
識別コード	JG J28

【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

〈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（扁桃周囲炎を含む）、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、前立腺炎（急性症、慢性症）、バルトリン腺炎、涙囊炎、麦粒腫、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染

\* \* 〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎を含む）、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」<sup>1)</sup>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、成人及び体重20kg以上の小児に対しては、セファレキシンとして1日1g（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対しては、セファレキシンとして1日2g（力価）を2回に分割して、朝、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。

【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こしやすい体質を有する患者

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

- (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〔「4. 高齢者への投与」の項参照〕

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) 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 <sup>注1)</sup>	発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発熱、リンパ腺腫脹、関節痛等
血液 <sup>注1)</sup>	顆粒球減少、好酸球増多、血小板減少
肝臓 <sup>注2)</sup>	黄疸、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 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

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. 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。

#### 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。〕

#### 6. 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。

#### 7. 適用上の注意

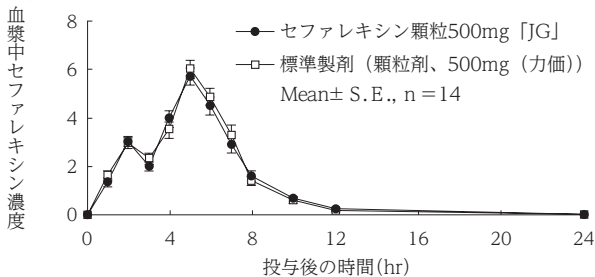
- (1) **調剤時**：原則としてSP包装のまま調剤すること。SP包装を開封して調剤すると2種類の顆粒が偏析を起し、混合比率が変化することがあるので注意すること。
- (2) **調製方法**：牛乳、ジュース等に懸濁したまま放置しないように注意すること。
- (3) **服用時**
  - 1) かまずに服用するように注意すること。
  - 2) 制酸剤を配合したり、同時に服用すると、本剤の腸溶性が損なわれるおそれがあるので避けることが望ましい。やむを得ず併用するときは十分に服用間隔をあけること。

#### 【薬物動態】

##### 1. 生物学的同等性試験

セファレキシン顆粒500mg [JG] と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1g（セファレキシンとして500mg（力価））健康成人男子に単回経口投与して血漿中セファレキシン濃度を測定し、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。<sup>2)</sup>

( $\mu\text{g}$  (力価)/mL)



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> ( $\mu\text{g}$ (力価)・hr/mL)	Cmax ( $\mu\text{g}$ (力価)/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
セファレキシン顆粒 500mg [JG]	28.39±1.02	6.19±0.25	4.93±0.20	6.80±0.21
標準製剤 (顆粒剤, 500mg (力価))	28.78±0.86	6.48±0.27	5.29±0.19	6.89±0.16

(Mean ± S.E., n=14)

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。

##### 2. 溶出挙動

セファレキシン顆粒500mg [JG] は、日本薬局方医薬品各条に定められたセファレキシン複合顆粒の溶出規格に適合していることが確認されている。<sup>3)</sup>

#### 【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、グラム陰性球菌の淋菌や髄膜炎菌、グラム陰性桿菌の大腸菌や肺炎桿菌の生育を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。<sup>4)</sup>

#### 【有効成分に関する理化学的知見】

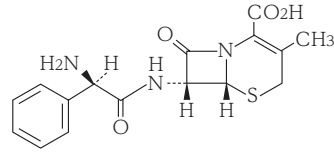
一般名：セファレキシン (Cefalexin)

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

分子式：C<sub>16</sub>H<sub>17</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S

分子量：347.39

構造式：



性状：セファレキシンは白色～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

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、2年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、セファレキシン顆粒500mg [JG] の室温保存における2年間の安定性が確認された。<sup>5)</sup>

##### 【包装】

セファレキシン顆粒500mg [JG]

分包：1g×120

#### 【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) 長生堂製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性試験に関する資料）
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料（溶出試験に関する資料）
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書
- 5) 長生堂製薬株式会社 社内資料（安定性試験に関する資料）

#### 【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。  
日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室  
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号  
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

販売元

**JG** 日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元

**Chosei** 長生堂製薬株式会社  
徳島市国府町府中92番地