



** 2020年10月改訂 (第13版)
* 2020年9月改訂

日本標準商品分類番号
876132

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「TCK」

CEFACLOR

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

- * 貯法：室温、遮光、防湿、気密容器保存
- 使用期限：外装に表示

承認番号	22500AMX00667000
薬価収載	2013年6月
販売開始	1990年10月

【 禁忌 】 (次の患者には投与しないこと)

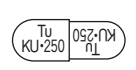
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【 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

***【 組成・性状 】**

セファクロルカプセル 250mg 「TCK」は1カプセル中にセファクロル (日局) を 250mg (力価) 含有する。添加物として、結晶セルロース、低置換度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、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、カプセル本体にゼラチン、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム、青色1号を含有する。

外 形	色 調 剤 形	識別コード
 2号	青色 / 白色 硬カプセル	TU KU・250

【 効能又は効果 】

(適応菌種)

本剤に感性的ブドウ球菌属、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

****【効能又は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」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。

【用法及び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

- 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 (「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、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ので、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 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 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、好酸球增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】 (頻度不明)

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、痒痒、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、好酸球增多等
肝 臓 ^{注2)}	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、黄疸

頻度不明	
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 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現れやすい。
- (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

- (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。〕

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、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。

7. 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。)

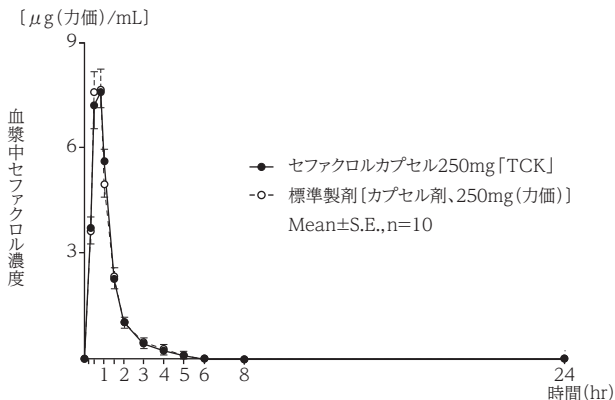
【 薬物動態 】

* 生物学的同等性試験

セファクロルカプセル 250mg 「TCK」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 250mg (力価)〕健康成人男子に空腹時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。²⁾

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC _{0-24hr} [μg (力価)・hr/mL]	Cmax [μg (力価) /mL]	Tmax (hr)
セファクロルカプセル 250mg 「TCK」	9.38±0.32	8.50±0.42	0.68±0.05
標準製剤 [カプセル剤、250mg (力価)]	9.32±0.25	8.38±0.54	0.73±0.06

(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。

溶出挙動

セファクロルカプセル 250mg 「TCK」は、日本薬局方医薬品各条に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。³⁾

【 有効成分に関する理化学的知見 】

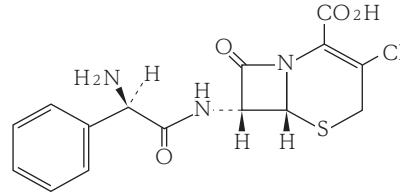
一般名：セファクロル (Cefaclor)

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

分子式：C₁₅H₁₄ClN₃O₄S

分子量：367.81

構造式：



性 状：白色～黄白色の結晶性の粉末である。

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。

*【 取扱い上の注意 】

安定性試験

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 「TCK」は通常の市場流通下において 2 年間の安定性が確認された。⁴⁾

【 包装 】

100 カプセル (PTP)

【 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) 辰巳化学株式会社：生物学的同等性試験
- 3) 辰巳化学株式会社：溶出試験
- 4) 辰巳化学株式会社：安定性試験

【 文献請求先 】

主要文献に記載の社内資料につきましては下記にご請求下さい。

辰巳化学株式会社 薬事・学術課
〒921-8164 金沢市久安 3 丁目 406 番地
TEL 076-247-2132
FAX 076-247-5740



製造販売元

辰巳化学株式会社

金沢市久安 3 丁目 406 番地