

経口用セフェム系抗生物質製剤

処方箋医薬品^{注)}

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「トーフ」

CEFACLOR CAPSULES 250mg “TOWA”

貯法：室温保存

有効期間：2年

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	22500AMX01351
販売開始	1994年7月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

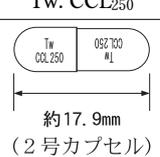
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [9. 1. 1参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

1カプセル中の有効成分	日局 セファクロル……………250mg(力価)
添加剤	トウモロコシデンプン、デンプングリコール酸ナトリウム、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム カプセル本体：赤色3号、青色1号、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン

3.2 製剤の性状

性状・剤形	頭部青色不透明、胴部白色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色～黄白色の粉末状である。	
識別コード	本体	Tw CCL250
	包装	Tw. CCL250
外形 全長 号数	 約17.9mm (2号カプセル)	
質量(mg)	約365	

4. 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

5. 効能又は効果に関連する注意

〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎〉

「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。

6. 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1,500mg(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。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。 [11. 1. 1参照]
- 8.2 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。
- 8.3 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、定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。 [11. 1. 2参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

- 9.1.1 セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）
治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しない。 [2. 参照]
- 9.1.2 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
- 9.1.3 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
- 9.1.4 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
観察を十分に行うこと。ビタミンK欠乏症状があらわれることがある。

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 高度の腎障害のある患者

投与量を減らすか、投与間隔をあけて使用すること。血中濃度が持続する。 [16. 6. 1参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中へ移行することが報告されている。 [16. 3. 1参照]

9.8 高齢者

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。

- ・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。
- ・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。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、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するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも0.1%未満）

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。 [8. 1参照]

11.1.2 急性腎障害（頻度不明）

急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがある。 [8. 3参照]

11.1.3 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少（いずれも頻度不明）

11.1.4 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。

11.1.5 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）（いずれも頻度不明）

11.1.6 間質性肺炎、PIE症候群（いずれも頻度不明）

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。

11.1.7 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、AI-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。

11.1.8 溶血性貧血

11.2 その他の副作用

	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	蕁麻疹、紅斑、そう痒、発熱等	リンパ腺腫脹、関節痛
血液		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	AST上昇、ALT上昇	AI-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
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	

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

12.1 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。

12.2 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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

セファクロルカプセル250mg「トーワ」とケフラールカプセル250mg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清中未変化体濃度を測定し、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⁾

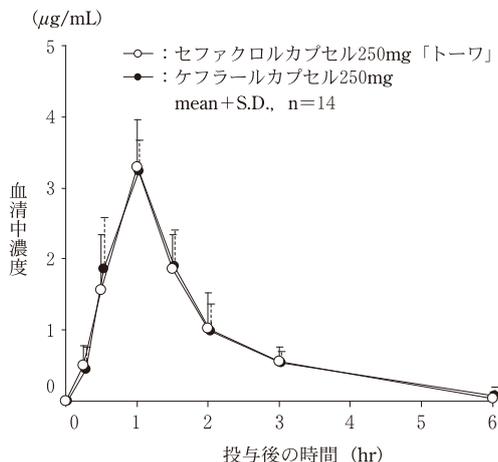


表16-1 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₆ (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
セファクロルカプセル250mg「トーワ」	5.224±0.796	3.343±0.640	0.96±0.13	1.02±0.52
ケフラールカプセル250mg	5.300±0.752	3.289±0.442	0.96±0.13	1.25±0.96

(mean±S.D., 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。

16.3 分布

16.3.1 扁桃・上顎洞粘膜、肺組織、口腔組織（歯肉、嚢胞壁、顎骨）、乳汁中に移行が認められた。^{3)~6)} [9.6参照]

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

500mg（力価）空腹時単回経口投与時、腎機能障害患者では健康成人に比べ半減期の延長が認められた。また、Cmaxも高値を示した（外国人データ）。⁷⁾ [9.2.1参照]

表16-2 薬物動態パラメータ

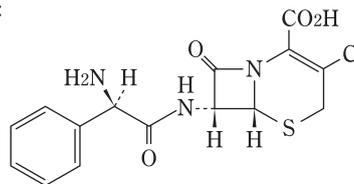
対象	n	Ccr (mL/min/1.73m ²)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
健康成人	5	≥107 (mean)	12.4±1.3 ^{注1)}	0.5~1	0.8±0.1 ^{注1)}
腎機能障害患者	2	37.7	20.5	2	1.5
		16	18.0	4	2.1
無尿患者	4	0.0	19.7±3.3 ^{注1)}	0.5~4	透析時： 2.1±0.1 ^{注1)} 非透析時： 2.8±0.8 ^{注1)}

注1：mean±S.E.

(測定法：bioassay)

19. 有効成分に関する理化学的見聞

構造式：



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

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。

20. 取扱い上の注意

アルミピロー開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

100カプセル [10カプセル×10：PTP]

23. 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
- 社内資料：生物学的同等性試験
- 岩沢武彦：Chemotherapy. 1979；27(S-7)：682-696
- 今泉宗久，他：Jpn. J. Antibiot. 1986；39(10)：2754-2760
- 難波良司，他：歯科薬物療法. 1983；2(2)：79-93
- 高瀬善次郎，他：Chemotherapy. 1979；27(S-7)：666-672
- Agarwal, B. N. et al. : Postgrad. Med. J. 1979；55(S-4)：12-16

24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター
〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号
☎0120-108-932 FAX 06-7177-7379

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号