

**2009年6月改訂(第10版, 指定医薬品の規制区分の廃止に伴う改訂)
*2009年2月改訂

貯法: 遮光・気密容器・室温保存(経時的に退色することがある。)
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

承認番号	15600EMZ01451
薬価収載	1981年12月
販売開始	1982年1月
再審査結果	1989年9月
効能追加	1986年3月

経口用セフェム系抗生物質製剤

日本薬局方 セファクロル細粒

**処方箋医薬品^{注1)}

ケフラール[®]細粒小児用100mg

 シオノギ製薬

Kefral[®]

〔規制区分から「指定医薬品」を削除〕

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分によるショック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)】

本剤の成分又は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	ケフラール細粒小児用100mg
成分・含量 (1g中)	セファクロル100mg(力価)
添加物	白糖, コムギデンプン, アルギン酸ナトリウム, ヒドロキシプロピルセルロース, シリコーン樹脂, β-カロテン, 流動パラフィン, アラビアガム, プロピレングリコール, リン酸, アスコルビン酸, 含水二酸化ケイ素, 香料

2. 性状

販売名	ケフラール細粒小児用100mg
性状・剤形	うすい黄色の細粒で, わずかにオレンジ様のおいがあり, 味は甘く, わずかに苦い。

【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, 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

【用法・用量】

通常, 小児にはセファクロルとして体重kgあたり1日20~40mg(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・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
- (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

承認時における安全性評価対象例778例中, 臨床検査値の異常変動を含む副作用は26例(3.3%)に認められた。

再審査終了時における安全性評価対象例7672例中, 臨床検査値の異常変動を含む副作用は112例(1.46%)に認められた¹⁾。

〔副作用の発現頻度は, セファクロル製剤(セファクロルカプセル・細粒・複合顆粒)の承認時, 再審査終了時の成績及び自発報告等に基づく。〕

(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, 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) 急性腎不全(頻度不明): 急性腎不全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(頻度不明): 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(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)(頻度不明): 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(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。
- 7) 肝機能障害, 黄疸(頻度不明): AST(GOT), ALT(GPT), A1-P

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

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)

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

種類\頻度	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注1}	発疹	蕁麻疹、紅斑、そう痒、発熱等	リンパ腺腫脹、関節痛
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、好酸球増多等	
肝臓 ^{注2}	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇	Al-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	

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

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。

【薬物動態】

1. 血中濃度

小児患者(6~13歳)に、10mg(力価)/kgを空腹時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⁾。

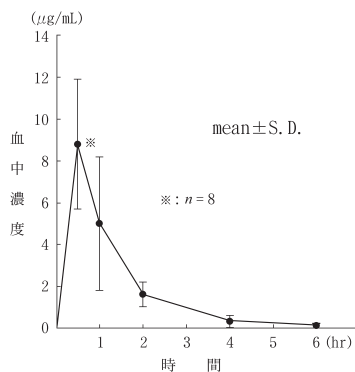


図1 経口投与時の血中濃度

表1 薬物動態パラメータ

投与量 (mg(力価)/kg)	n	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	AUC ₀₋₆ (μg·hr/mL)
10	11	8.8	0.5	11.7

(測定法：bioassay)(mean)

2. 分布

(参考)

扁桃・上顎洞粘膜³⁾、肺組織⁴⁾、口腔組織⁵⁾(歯肉、囊胞壁、顎骨)、乳汁中⁶⁾に移行が認められた。(成人でのデータ)

3. 代謝

(参考)

ラット、マウス、ウサギ、イヌに経口投与後、大部分が未変化体のまま尿中に排泄され、主要代謝物は尿中に認められなかった⁷⁾。

4. 排泄

小児患者(6~10歳)に10mg(力価)/kg(n=10)空腹時単回経口投与後6時間以内の尿中回収率は約66%であった⁸⁾。

5. その他

血漿蛋白結合率：限外ろ過法にて測定された血漿蛋白結合率は23.1%であった⁷⁾。

【臨床成績】

1. 二重盲検比較試験

セファレキシンを対照薬とし、急性化膿性中耳炎を対象とした二重盲検比較試験において、本剤の有用性が確認された⁹⁾。

2. 一般臨床試験

承認時における一般臨床試験での有効性評価対象例は580例であり、有効率は92.9%(539例)であった¹⁰⁾。

表2 臨床成績

疾患名	有効例数/有効性評価対象例数	有効率 (%)
表在性皮膚感染症	2/2	—
深在性皮膚感染症	8/8	—
リンパ管・リンパ節炎	12/15	80.0
慢性膿皮症	3/3	—
咽頭・喉頭炎	171/179	95.5
扁桃炎	105/108	97.2
急性気管支炎	33/40	82.5
肺炎	18/18	100
慢性呼吸器病変の二次感染	0/1	—
膀胱炎	22/26	84.6
腎盂腎炎	26/26	100
中耳炎	58/64	90.6
歯周組織炎	39/48	81.3
顎炎	13/13	100
猩紅熱	29/29	100

【薬効薬理】

1. 薬理作用

抗菌作用

セファクロルは、試験管内で好気性グラム陽性菌のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、グラム陰性菌の大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌に対して抗菌力を示す。リケッチア属、クラミジア属、マイコプラズマ属、ウイルス、真菌及び原虫には増殖阻止効果を示さない。細菌の産生する不活化酵素セファロスポリナーゼに対して、試験管内で安定性を示す^{11)~13)}。

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、作用は殺菌的である。セファレキシンより低濃度・短時間で殺菌に至らしめる^{12)・13)}。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般的名称：セファクロル (JAN) [日局]

Cefaclor

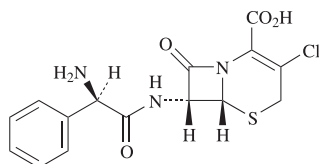
略号：CCL

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

化学構造式：



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。

融点：約 199°C (分解)

分配係数：0.017 [pH7.4, 1-オクタノール/緩衝液]

【包装】

ケフラール細粒小児用 100mg：瓶 100g

SP120g (1g×120包)

【主要文献】

[文献請求番号]

- 1) 厚生省薬務局発表：医薬品副作用情報，1992, 14, pp. 22-24, 薬務公報社，東京 [199202475]
- 2) 塩野義製薬集計；西村忠史ほか：Chemotherapy, 1979, 27(S-7), 413 [197900137] を含む計 4 文献
- 3) 岩沢武彦：Chemotherapy, 1979, 27(S-7), 682 [197900239]
- 4) 今泉宗久ほか：Jpn. J. Antibiot., 1986, 39(10), 2754 [198602049]
- 5) 難波良司ほか：歯科薬物療法，1983, 2(2), 79 [198300664]
- 6) 高瀬善次郎ほか：Chemotherapy, 1979, 27(S-7), 666 [197900241]
- 7) 吉田正ほか：Chemotherapy, 1979, 27(S-7), 105 [197900133]
- 8) 塩野義製薬集計；堀誠ほか：Chemotherapy, 1979, 27(S-7), 362 [197900142] を含む計 4 文献
- 9) 馬場駿吉ほか：耳鼻咽喉科臨床，1980, 73(6), 943 [198000288]
- 10) 塩野義製薬集計；沢井稔ほか：Chemotherapy, 1979, 27(S-7), 348 [197900144] を含む計 19 文献
- 11) 五島瑳智子ほか：Chemotherapy, 1979, 27(S-7), 1 [197900099]
- 12) 吉田正ほか：Chemotherapy, 1979, 27(S-7), 71 [197900104]
- 13) 加藤博ほか：Chemotherapy, 1979, 27(S-7), 150 [197900129]

【文献請求先】

塩野義製薬株式会社 医薬情報センター

〒541-0045 大阪市中央区道修町 3 丁目 1 番 8 号

電話 0120-956-734

FAX 06-6202-1541

http://www.shionogi.co.jp/med/

製造販売元

塩野義製薬株式会社

〒 541-0045 大阪市中央区道修町 3 丁目 1 番 8 号

[提携会社名削除]*

