

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

経口用セフェム系抗生物質製剤
処方箋医薬品^{注)}

ラリキシ[®]錠 250mg

LARIXIN[®] Tablets 250mg
セファレキシ[®]錠

ラリキシ[®]ドライシロップ小児用 10%

ラリキシ[®]ドライシロップ小児用 20%

LARIXIN[®] Dry syrup for pediatric

日本薬局方 シロップ用セファレキシ[®]

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠） シロップ用顆粒
製剤の規制区分	処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	錠 250mg : 1 錠 中日局セファレキシ [®] 250mg (力価) 含有 ドライシロップ 10% : 1g 中日局セファレキシ [®] 100mg (力価) 含有 ドライシロップ 20% : 1g 中日局セファレキシ [®] 200mg (力価) 含有
一般名	和名：セファレキシ [®] (JAN) 洋名：Cefalexin (JAN, INN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	ラリキシ [®] 錠 250mg 製造販売承認年月日：2006 年 2 月 3 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2006 年 6 月 9 日（販売名変更による） 販売開始年月日：1978 年 8 月 ラリキシ [®] ドライシロップ小児用 10% 製造販売承認年月日：2006 年 2 月 3 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2006 年 6 月 9 日（販売名変更による） 販売開始年月日：1973 年 5 月 ラリキシ [®] ドライシロップ小児用 20% 製造販売承認年月日：2006 年 2 月 3 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2006 年 6 月 9 日（販売名変更による） 販売開始年月日：1978 年 4 月
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：富士フイルム富山化学株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	富士フイルム富山化学株式会社 製品情報センター 電話番号 0120-502-620 〒104-0031 東京都中央区京橋 2-14-1 兼松ビル 医療関係者向けホームページ： http://fftc.fujifilm.co.jp/

本 IF は 2025 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020 年 4 月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I F と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が I F の位置付け、I F 記載様式、I F 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が I F 記載要領の改訂を行ってきた。

I F 記載要領 2008 以降、I F は P D F 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した I F が速やかに提供されることとなった。最新版の I F は、医薬品医療機器総合機構（以下、P M D A）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の I F の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「I F 記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I F に記載する項目配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I F の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMD Aの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってI Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMD Aの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	7. 調製法及び溶解後の安定性	8
1. 開発の経緯	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	8
2. 製品の治療学的特性	1	9. 溶出性	8
3. 製品の製剤学的特性	1	10. 容器・包装	8
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(1)注意が必要な容器・包装，外観が特殊な 容器・包装に関する情報	8
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 ...	2	(2)包装	8
(1)承認条件	2	(3)予備容量	8
(2)流通・使用上の制限事項	2	(4)容器の材質	9
6. RMP の概要	2	11. 別途提供される資材類	9
II. 名称に関する項目	3	12. その他	9
1. 販売名	3	V. 治療に関する項目	10
(1)和名	3	1. 効能又は効果	10
(2)洋名	3	2. 効能又は効果に関連する注意	10
(3)名称の由来	3	3. 用法及び用量	11
2. 一般名	3	(1)用法及び用量の解説	11
(1)和名（命名法）	3	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	12
(2)洋名（命名法）	3	4. 用法及び用量に関連する注意	12
(3)ステム（s t e m）	3	5. 臨床成績	12
3. 構造式又は示性式	3	(1)臨床データパッケージ	12
4. 分子式及び分子量	3	(2)臨床薬理試験	12
5. 化学名（命名法）又は本質	3	(3)用量反応探索試験	12
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	(4)検証的試験	12
III. 有効成分に関する項目	4	(5)患者・病態別試験	12
1. 物理化学的性質	4	(6)治療的使用	12
(1)外観・性状	4	(7)その他	12
(2)溶解性	4	VI. 薬効薬理に関する項目	13
(3)吸湿性	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13
(4)融点（分解点），沸点，凝固点	4	2. 薬理作用	13
(5)酸塩基解離定数	4	(1)作用部位・作用機序	13
(6)分配係数	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	13
(7)その他の主な示性値	4	(3)作用発現時間・持続時間	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	VII. 薬物動態に関する項目	14
3. 有効成分の確認試験法，定量法	4	1. 血中濃度の推移	14
IV. 製剤に関する項目	5	(1)治療上有効な血中濃度	14
1. 剤形	5	(2)臨床試験で確認された血中濃度	14
(1)剤形の区別	5	(3)中毒域	14
(2)製剤の外観及び性状	5	(4)食事・併用薬の影響	14
(3)識別コード	5	2. 薬物速度論的パラメータ	15
(4)製剤の物性	5	(1)解析方法	15
(5)その他	5	(2)吸収速度定数	15
2. 製剤の組成	6	(3)消失速度定数	15
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	6	(4)クリアランス	15
(2)電解質等の濃度	6	(5)分布容積	15
(3)熱量	6	(6)その他	15
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	3. 母集団（ポピュレーション）解析	15
4. 力価	6	(1)解析方法	15
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	(2)パラメータ変動要因	15
6. 製剤の各種条件下における安定性	7		

4. 吸収	15
5. 分布	16
(1)血液－脳関門通過性	16
(2)血液－胎盤関門通過性	16
(3)乳汁への移行性	16
(4)髄液への移行性	16
(5)その他の組織への移行性	16
(6)血漿蛋白結合率	16
6. 代謝	16
(1)代謝部位及び代謝経路	16
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種，寄与率	16
(3)初回通過効果の有無及びその割合	16
(4)代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率	16
7. 排泄	17
8. トランスポーターに関する情報	17
9. 透析等による除去率	17
10. 特定の背景を有する患者	17
11. その他	17

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目18

1. 警告内容とその理由	18
2. 禁忌内容とその理由	18
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	18
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	18
5. 重要な基本的注意とその理由	18
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18
(1)合併症・既往歴等のある患者	18
(2)腎機能障害患者	19
(3)肝機能障害患者	19
(4)生殖能を有する者	19
(5)妊婦	19
(6)授乳婦	19
(7)小児等	19
(8)高齢者	20
7. 相互作用	20
(1)併用禁忌とその理由	20
(2)併用注意とその理由	20
8. 副作用	20
(1)重大な副作用と初期症状	20
(2)その他の副作用	21
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
10. 過量投与	21
11. 適用上の注意	22
12. その他の注意	22
(1)臨床使用に基づく情報	22
(2)非臨床試験に基づく情報	22

IX. 非臨床試験に関する項目.....23

1. 薬理試験	23
(1)薬効薬理試験	23
(2)安全性薬理試験	23
(3)その他の薬理試験	23

2. 毒性試験	23
(1)単回投与毒性試験	23
(2)反復投与毒性試験	23
(3)遺伝毒性試験	23
(4)がん原性試験	24
(5)生殖発生毒性試験	24
(6)局所刺激性試験	24
(7)その他の特殊毒性	24

X. 管理的事項に関する項目..... 25

1. 規制区分	25
2. 有効期間	25
3. 包装状態での貯法	25
4. 取扱い上の注意	25
5. 患者向け資材	25
6. 同一成分・同効薬	25
7. 国際誕生年月日	25
8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日	26
9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	26
10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	27
11. 再審査期間	28
12. 投薬期間制限に関する情報	29
13. 各種コード	29
14. 保険給付上の注意	29

X I. 文献 30

1. 引用文献	30
2. その他の参考文献	30

X II. 参考資料 31

1. 主な外国での発売状況	31
2. 海外における臨床支援情報	31

X III. 備考 32

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	32
(1)粉碎	32
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	32
2. その他の関連資料	32

略語表

略語	略語内容（英語）	略語内容（日本語）
Al-P	alkaline phosphatase	アルカリフォスファターゼ
ALT(GPT)	alanine aminotransferase (glutamic pyruvate transaminase)	アラニンアミノトランスフェラーゼ (グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ)
AST(GOT)	asparate aminotransferase (glutamic oxaloacetic transaminase)	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (グルタミン酸オキザロ酢酸トランスアミナーゼ)
C _{max}	maximum concentration	最高血中濃度
CYP	cytochrome P450	シトクロムP450
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry	国際純正・応用化学連合
LD ₅₀	Lethal Dose 50	50%致死量
MIC	minimum inhibitory concentration	最小発育阻止濃度
PIE	pulmonary infiltration of eosinophilia	好酸球肺浸潤
PTP	press through pack	錠剤やカプセルをプラスチックとアルミで挟んだシート状の包装形態
PVC	polyvinyl chloride	ポリ塩化ビニル
RH	relative humidity	相対湿度
RMP	Risk Management Plan	医薬品リスク管理計画
SGPT	serum glutamic pyruvic transaminase	血清グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ
T _{max}	time to reach maximum blood concentration	最高血中濃度到達時間

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ペニシリン系抗生物質の問題点を解決するべく、ペニシリン耐性菌に有効で、しかも広範囲抗菌スペクトルを有するセファロsporin系抗生物質が登場した。注射用としてセファロシン、セファロリジン、セファゾリン、経口用としてセファログリシンが開発され、1967年にGlaxo社とEli Lilly社から、吸収がよく生体内で不活化されず全身感染症に使用可能な経口用セフェム系抗生物質セファレキシンが発表された。

セファレキシンはセファログリシンの3位の側鎖のアセトキシル基を加水分解により除去して得られるが、1971年富山化学工業株式会社（現：富士フイルム富山化学株式会社）は大阪大学産業科学研究所と共同でセファレキシンの純化学的な製造法を確立し、1972年「ラリキシン」として製品化した。1972年4月4日にラリキシンドライシロップ、1972年4月14日にラリキシン錠及び1977年1月29日にラリキシンドライシロップ200の製造販売承認を取得し、それぞれ1973年5月、1978年8月及び1978年4月に発売した。その後、販売名をラリキシン錠250mg、ラリキシンドライシロップ小児用10%及びラリキシンドライシロップ小児用20%にそれぞれ変更し、2006年2月に商品名変更の承認を取得し、2006年6月に薬価収載された。さらに、2004年9月30日、薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

2. 製品の治療学的特性

- (1) グラム陽性及び陰性菌のいずれに対しても有効であり、殺菌的に作用する。
- (2) 経口投与後、腸管から速やかに吸収され、高い血中及び臓器内濃度が得られ、その濃度は投与量に比例して上昇する。
- (3) 体内で不活化されることなく、活性のまま主に尿中に排泄される。
- (4) 重大な副作用としてショック、アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、浮腫等）、急性腎障害、溶血性貧血、偽膜性大腸炎、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）、間質性肺炎、PIE 症候群が発現することがある。（「Ⅷ-8-(1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2024年2月1日時点)

I. 概要に関する項目

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

1．販売名

(1) 和名

ラリキシ錠 250mg

ラリキシンドライシロップ小児用 10%

ラリキシンドライシロップ小児用 20%

(2) 洋名

LARIXIN

(3) 名称の由来

特になし

2．一般名

(1) 和名（命名法）

セファレキシン（JAN）

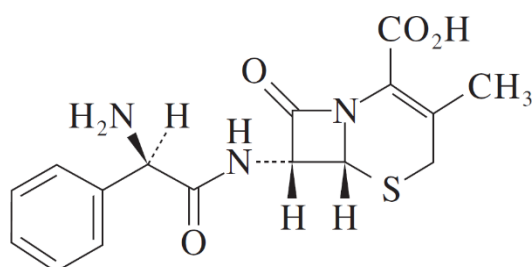
(2) 洋名（命名法）

Cefalexin（JAN, INN）

(3) ステム（s t e m）

抗生物質、セファロスポラン酸誘導体：cef-

3．構造式又は示性式



4．分子式及び分子量

分子式：C₁₆H₁₇N₃O₄S

分子量：347.39

5．化学名（命名法）又は本質

(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（IUPAC）

6．慣用名，別名，略号，記号番号

略号：CEX

CAS 登録番号：15686-71-2

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性¹⁾

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。

(3) 吸湿性¹⁾

本品は吸湿性である。

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：173～177.5℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値¹⁾

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+144～+158°（脱水物に換算したもの 0.125g，水，25mL，100mm）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法，定量法

確認試験法：

日局「セファレキシン」の確認試験法による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

(3) 核磁気共鳴スペクトル測定法

定量法：

日局「セファレキシン」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠、ドライシロップ

(2) 製剤の外観及び性状

[錠]

販売名	ラリキシ錠 250mg
色・剤形	淡黄赤色・フィルムコーティング錠
外形	
大きさ (mm)	直径：10.0、厚さ：4.5
識別コード (PTP)	Δ162

[ドライシロップ]

販売名	ラリキシ ドライシロップ小児用 10%	ラリキシ ドライシロップ小児用 20%
色・剤形	芳香のある微黄赤色の シロップ用顆粒	芳香のある淡橙色の シロップ用顆粒
識別コード (分包)	Δ160	Δ161

(3) 識別コード

「IV-1-(2) 製剤の外観及び性状」の項を参照

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

IV. 製剤に関する項目

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

[錠]

販売名	ラリキシ錠 250mg
有効成分	1錠中 日局セファレキシン 250mg（力価）
添加剤	トウモロコシデンプン、ポビドン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、黄色5号、ヒプロメロース、ポリオキシエチレン（105）ポリオキシプロピレン（5）グリコール、酸化チタン、カルナウバロウ、黄色5号アルミニウムレーキ

[ドライシロップ]

販売名	ラリキシ ドライシロップ小児用 10%	ラリキシ ドライシロップ小児用 20%
有効成分	日局 セファレキシン	
	1g 中 100mg（力価）	1g 中 200mg（力価）
添加剤	サッカリンナトリウム水和物、香料、ヒドロキシプロピルセルロース、ショ糖脂肪酸エステル、精製白糖、黄色5号	サッカリンナトリウム水和物、香料、デキストリン、黄色5号、精製白糖

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

セファレキシン（ $C_{16}H_{17}N_3O_4S$ ）としての量を重量（力価）で示す。

「IV-2-(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」の項を参照

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 最終包装形態での安定性

〔錠〕²⁾

ラリキシン錠 250mg の PTP/KOPP ピローでの長期保存試験（25℃、60%RH、42 ヶ月）を実施した結果、性状、確認試験、水分、溶出試験、定量法（力価）において変化は認められなかったことから、最終包装形態において3年間安定であることが確認された。

〔ドライシロップ〕^{3), 4)}

ラリキシンドライシロップ小児用 10%及び20%のポリ容器を用いた長期保存試験（なりゆき室温、42 ヶ月）を実施した結果、性状、確認試験、水分、定量法（力価）において変化は認められなかったことから、最終包装形態において3年間安定であることが確認された。

(2) 無包装状態での安定性

評価方法：医薬ジャーナル社「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」に準拠した。

性状－変化なしの場合は、「変化なし」に統一した。変化がある場合は変化内容を記載。

力価－開始時から3%未満の変化は「変化なし」とした。変化ありの場合は変化の程度(%)

を記載し、規格外の場合は（規格外）を記載。

溶出性－規格値内の場合は「変化なし」、規格値外の場合は（規格外）を記載。

〔錠〕

＜ラリキシン錠 250mg 無包装状態での安定性＞

試験項目 保存条件		性状	力価	溶出性
温度	40℃, 3 ヶ月, 褐色ガラス瓶気密状態	変化なし	変化なし	変化なし
湿度	30℃, 75%RH, 3 ヶ月, 褐色ガラス瓶開放状態	変化なし	変化なし	変化なし
光	120 万 lx・hr, 12cm 透明ガラスシャーレ ；ラップフィルムで覆う	60 万 lx・hr で光照射部分に若干 の退色が見られ、120 万 lx・hr で明らかに退色が見られた	変化なし	変化なし

〔ドライシロップ〕

＜ラリキシンドライシロップ小児用 10% 無包装状態での安定性＞

試験項目 保存条件		性状	力価	溶出性
温度	40℃, 3 ヶ月, 褐色ガラス瓶気密状態	変化なし	変化なし	変化なし
湿度	30℃, 75%RH, 3 ヶ月, ガラスシャーレ	変化なし	変化なし	変化なし
光	120 万 lx・hr, 12cm 透明ガラスシャーレ ；ラップフィルムで覆う	60 万 lx・hr で変化なし、120 万 lx・hr で若干の退色が見 られた	60 万 lx・hr で 7%低 下、120 万 lx・hr で 5%低下	変化なし

IV. 製剤に関する項目

＜ラリキシンドライシロップ小児用 20% 無包装状態での安定性＞

試験項目		性状	力価	溶出性
保存条件				
温度	40℃, 3 ヶ月, 褐色ガラス瓶気密状	変化なし	変化なし	変化なし
湿度	30℃, 75%RH, 3 ヶ月, ガラスシャーレ	変化なし	1～3 ヶ月目とも 3%低下	変化なし
光	120 万 lx・hr, 12cm 透明ガラスシャーレ ; ラップフィルムで覆う	60 万 lx・hr で変化なし、120 万 lx・hr で若干の退色が見 られた	変化なし	変化なし

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

[錠]⁵⁾

ラリキシ錠 250mg（3 ロット）について、通知された公的溶出試験への適合性に関する溶出試験を行った。その結果、ラリキシ錠 250mg のすべてのロットは、公的溶出試験の規格に適合していることが確認された。

[ドライシロップ]⁶⁾

ラリキシンドライシロップ小児用 10%及び 20%（各 3 ロット）について、通知された公的溶出試験への適合性に関する溶出試験を行った。その結果、ラリキシンドライシロップ小児用 10%及び 20%のすべてのロットは、公的溶出試験の規格に適合していることが確認された。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

ラリキシ錠 250mg : 100 錠 [10 錠 (PTP) × 10]

ラリキシンドライシロップ小児用 10% : 100g (プラスチックボトル、乾燥剤入り)
1g × 100 包 (分包)

ラリキシンドライシロップ小児用 20% : 100g (プラスチックボトル、乾燥剤入り)
1g × 100 包 (分包)

(3) 予備容量

該当しない

IV. 製剤に関する項目

(4) 容器の材質

錠剤（ラリキシ錠 250mg）

PTP：ポリ塩化ビニル（PVC）、アルミニウム

ドライシロップ（ラリキシドライシロップ小児用 10%・20%）

バラ：ポリエチレン（ボトル）、ポリプロピレン（キャップ）

分包：セロハン／ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

[錠]

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、腸球菌属、淋菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンスシア属、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、乳腺炎、骨髄炎、筋炎、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、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、淋菌感染症、子宮頸管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、涙嚢炎、麦粒腫、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、上顎洞炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染

[ドライシロップ]

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、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、涙嚢炎、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

2. 効能又は効果に関連する注意

[錠、ドライシロップ]

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、副鼻腔炎〉

「抗微生物薬適正使用の手引き」⁷⁾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。

(解説)

「咽頭・喉頭炎」、「扁桃炎」、「急性気管支炎」、「中耳炎」又は「副鼻腔炎」のいずれかの効能又は効果を有する抗微生物薬に共通の注意事項である（「中耳炎」に関しては小児を禁忌とする薬剤を除く）。抗微生物薬の適正使用の推進を目的として、厚生労働省健康局結核感染症課より発行された「抗微生物薬適正使用の手引き」に基づき、抗微生物薬の適正使用がなされるよう注意喚起を行うために記載した（2018年3月27日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 薬生安発 0327 第1号『抗微生物薬の「使用上の注意」の改訂について』及び2020年9月8日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 薬生安発 0908 第2号『抗微生物薬の「使用上の注意」の改訂について』に基づく）。

V. 治療に関する項目

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

[錠]

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、セファレキシンとして1回250mg（力価）を6時間ごとに経口投与する。

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回500mg（力価）を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。

[ドライシロップ]

6. 用法及び用量

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当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。

[参考] 表V-1 ラリキシンドライシロップの1日投与量

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。

体重 (kg)	一日投与量(g)			
	ドライシロップ小児用 10%*1		ドライシロップ小児用 20%*2	
	25 mg（力価） /kg/日のとき	50mg（力価） /kg/日のとき	25 mg（力価） /kg/日のとき	50mg（力価） /kg/日のとき
4	1.0	2.0	0.5	1.0
5	1.3	2.5	0.6	1.3
6	1.5	3.0	0.8	1.5
7	1.8	3.5	0.9	1.8
8	2.0	4.0	1.0	2.0
9	2.3	4.5	1.1	2.3
10	2.5	5.0	1.3	2.5
11	2.8	5.5	1.4	2.8
12	3.0	6.0	1.5	3.0
13	3.3	6.5	1.6	3.3
14	3.5	7.0	1.8	3.5
15	3.8	7.5	1.9	3.8
16	4.0	8.0	2.0	4.0
17	4.3	8.5	2.1	4.3
18	4.5	9.0	2.3	4.5
19	4.8	9.5	2.4	4.8
20	5.0	10.0	2.5	5.0

*1：100mg（力価）/g

*2：200mg（力価）/g

V. 治療に関する項目

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容
実施していない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

経口用セフェム系抗生物質及び経口用ペニシリン系抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・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、その作用は殺菌的である⁸⁾。

試験管内でブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリスに抗菌力を示す^{9), 10)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

セファレキシンは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。

セファレキシンはグラム陽性菌（黄色ブドウ球菌、溶血性連鎖球菌）、グラム陰性球菌（淋菌、髄膜炎菌）、グラム陰性桿菌（大腸菌、肺炎桿菌）の生育を 6.25 μ g/mL で抑制する¹⁾。

また、グラム陽性菌 12 株、グラム陰性菌 12 株について、Plate agar dilution method により、本剤の供試菌に対する MIC（48 時間培養後における菌発育の有無）を求めたところ、グラム陽性球菌・桿菌のみならず、グラム陰性菌にも広い抗菌作用を示した¹¹⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

通常成人にラリキシ錠を 1 回 250mg（力価）又は 500mg（力価）を経口投与したとき、投与後 6 時間にわたり、有効血中濃度が維持された¹¹⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

起炎菌に対する抗菌力（最小発育阻止濃度：MIC）と感染部位への移行性により異なる。

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

[錠]¹¹⁾

健康成人男性 10 例（各群 5 例）に本剤 250mg（力価）又は 500mg（力価）を単回経口投与したところ、速やかに吸収され、250mg 及び 500mg 投与群の投与後 30 分、60 分、180 分及び 360 分における血中濃度はそれぞれ、6.20 及び 10.34 μ g/mL、4.92 及び 13.26 μ g/mL、4.48 及び 8.60 μ g/mL、並びに 0.58 及び 2.36 μ g/mL であった。250mg 及び 500mg 投与群の $C_{\max}$ ($T_{\max}$) はそれぞれ 6.20 μ g/mL（30 分後）及び 13.26 μ g/mL（60 分後）であり、その後 6 時間にわたり、有効血中濃度が維持された。

[ドライシロップ]¹²⁾

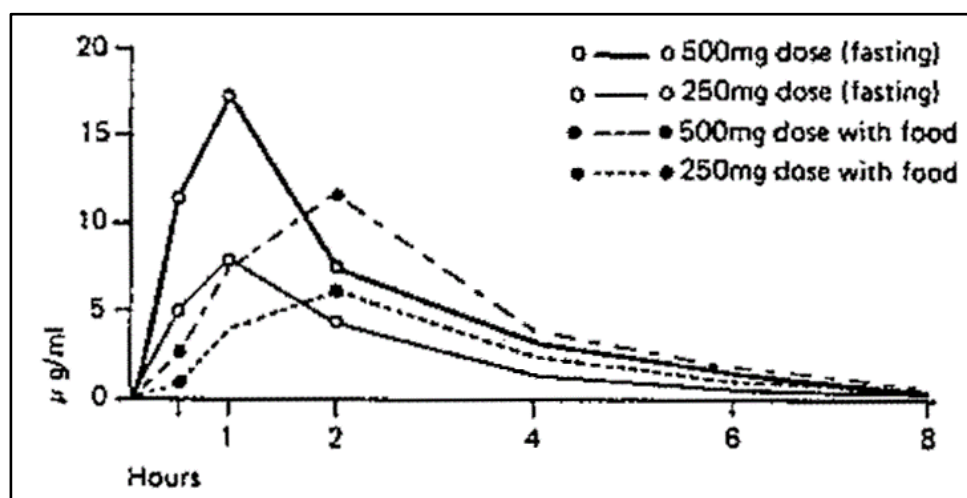
生後 4 ヶ月から 14 才までの小児 9 例に対し空腹時に本剤 12.5mg（力価）/kg を単回経口投与したところ、速やかに吸収され、血中濃度は、1 時間後に平均 13.9 μ g/mL の最高血中濃度を示した。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響¹³⁾

セファレキシン 250mg 又は 500mg を単回経口投与した場合、食物により効果発現が遅延し、血中濃度ピークが低下し、血中濃度排泄が延長することを示している（Griffith & Black, 1968）。250mg 又は 500mg を単回経口投与した後のセファレキシンの血中濃度に及ぼす食事の影響を図に示す。しかし、500mg を絶食で服用した場合、摂取量の 82% が尿中に認められたのに対し、食事とともに服用した場合は 73% であり、吸収された薬物の総量に大差のないことが示された。



VII. 薬物動態に関する項目

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

セファレキシンは胃酸中で安定であり、消化管上部でほぼ完全に吸収される。空腹時に経口投与後、吸収は急速に進み、血中濃度は通常 1 時間でピークに達するが、ピークレベルに達するまでの時間にはばらつきがある。到達したピークレベルの大きさは用量に関連し、個人差も大きい。通常 500mg の投与で 18 μ g/mL のレベルに達する。腎機能が正常な患者では、血中濃度の持続は 4～6 時間であり、薬物は通常 8 時間以内に血清から消失する。複数回投与しても蓄積はほとんど起こらない¹³⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性¹³⁾

体内分布を検討する試験(ラット)で、母動物にセファレキシンを 200mg/kg 投与 3 時間後、羊水中にセファレキシンが検出された。ウサギの試験においても、本剤の経口及び筋注投与により胎盤通過性が認められ、急速に胎仔組織に移行するが、胎仔におけるセファレキシンの濃度は母動物よりも低いことが報告されている。

(3) 乳汁への移行性¹³⁾

セファレキシン 500mg 投与 4 時間後、母乳中に最大 5µg/mL が排出される。

(4) 髄液への移行性¹³⁾

本剤投与後、髄液中にはほとんど検出されない。

(5) その他の組織への移行性¹³⁾

セファレキシンは、動物及びヒトの体内組織に広く分布する。胆汁、膿、房水、母乳、羊水、すべての臓器（特に腎臓と肝臓）で検出可能なレベルの薬剤が認められる。

(6) 血漿蛋白結合率¹⁴⁾

限外ろ過法にて測定された血清蛋白結合率は約 15% であった（外国人データ）

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路¹⁵⁾

体内で代謝されることなく主に尿中に排泄される。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種，寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

7. 排泄

(1) 排泄部位¹⁵⁾

体内で代謝されることなく主に尿中に排泄される。

(2) 排泄率

[錠]¹⁶⁾

健康成人にセファレキシンカプセル 250mg (力価) (n=8)、500mg (力価) (n=8) を食後経口投与したときの6時間までの平均尿中回収率は約90%であった。

[ドライシロップ]¹⁷⁾

5～10歳の小児患者 (n=5) にセファレキシンシロップ用細粒 24～27mg (力価) /kg を空腹時単回経口投与したときの6時間までの尿中排泄率は、48.0～71.1%であった。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率¹³⁾

セファレキシンは、血液透析及び腹膜透析によって循環から容易に除去される。

血液透析：患者3例に1gを単回投与した場合、51～80μg/mLの血清中濃度が、7時間の血液透析後に12～17μg/mLに減少した。500mgの用量の75%が12時間の透析で除去されるため、透析のたびにセファレキシンを追加投与すべきである。

腹膜透析：患者3例において55～71μg/mLの初期値が、透析7時間後には24～37μg/mLに減少した。

10. 特定の背景を有する患者

腎機能障害を有する患者¹³⁾

腎機能障害がある場合、セファレキシンのクリアランスは延長され、その結果、血清中濃度がより高く、より長く持続する。クレアチニン・クリアランスが3～15mL/分の患者にセファレキシン 500mg を単回経口投与した後の血清中濃度は、1～2時間でピークに達し、12～24時間後にも有意な濃度が検知された。クレアチニン・クリアランスが3mL/分未満の患者では、血清中濃度のピークは4～8時間後であり、48時間後及び60時間後における濃度はそれぞれ5μg/mL及び6μg/mLであった(72時間後及び90時間後にも検出可能な濃度が確認された)。血清中濃度がピークに達するまでの時間に遅れが生じるのは、重度の腎不全患者のみであるとの報告もある。

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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]

(解説)

本剤の投与により、再びショックが発現するおそれがある。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V-2 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

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]

(解説)

8.1 セフェム系薬剤では、副作用としてアナフィラキシーショックが起こることが知られており、ショック等のアレルギー反応を防止するために十分な問診を行うこと。

8.2 感染症治療における抗菌剤の選択にあたっては、起炎菌に感受性を示すことが原則である。抗菌剤の不適正な使用による耐性菌（MRSA など）の増加が社会問題化していることから、耐性菌対策の一つとして、抗菌剤の適正な使用を促すために全ての抗菌剤に記載されている（平成5年1月19日付厚生省薬務局安全 課通知 薬安第5号「抗菌性物質製剤の使用上の注意事項の変更について」に基づく）。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

（解説）

9.1.1 本剤の投与により、過敏症の発現する可能性が高くなる。

9.1.2 本剤の投与により、過敏症の発現する可能性が高くなる。

9.1.3 本剤の投与により、過敏症の発現する可能性が高くなる。

9.1.4 腸内細菌の抑制によりビタミン K 合成が抑制される。人間は独自でビタミン K 合成ができないため、食物から経口摂取で補っている。そのため、経口摂取の不良な患者や非経口栄養の患者等でビタミン K 欠乏症状があらわれることがある。

（2）腎機能障害患者

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（錠のみ）参照]

（解説）「VII-10 特定の背景を有する患者」の項参照

（3）肝機能障害患者

設定されていない

（4）生殖能を有する者

設定されていない

（5）妊婦

[錠]

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。

（6）授乳婦

[錠]

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。

（7）小児等

設定されていない

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(8) 高齢者

[錠]

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

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、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（0.1%未満）

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 溶血性貧血（0.1%未満）

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 0.1%未満）

11.1.6 間質性肺炎、PIE 症候群（いずれも 0.1%未満）

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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(2) その他の副作用

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、リンパ腺腫脹、関節痛等
血液	—	顆粒球減少、好酸球増多、血小板減少	—
肝臓	—	黄疸、AST 上昇、ALT 上昇、Al-P 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	—

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

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。

(解説)

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方法は、尿をアルカリ性として加熱することにより発現するブドウ糖の還元作用を利用した呈色反応であるが、セファレキシンはアルカリ下で加熱により一部分解し、イオウ基 (-S-) がはずれ、ブドウ糖と同様に還元作用を示すようになり、呈色反応に影響を及ぼすと考えられている。

12.2 セファレキシンと血漿蛋白が生体内で化学的に結合し、この complex が非特異的に赤血球に結合するために凝集が起こり、直接クームス試験が陽性であると見違えるためであろうと考えられている。

10. 過量投与

設定されていない

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

11. 適用上の注意

[錠]

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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験^{11), 13)}

動物種	投与経路	LD ₅₀ (g/kg)
		雌雄
マウス	経口	0.276 ⁸⁾ 、1.6～4.5 ¹⁰⁾
	腹腔内	0.4～1.3
ラット ¹⁰⁾	経口	5
	腹腔内	>3.7
イヌ ¹⁰⁾	経口	0.5
	腹腔内	0.5～1
ネコ ¹⁰⁾	経口	0.5
	腹腔内	>1
ウサギ ¹⁰⁾	腹腔内	>4
サル ¹⁰⁾	経口	1

(2) 反復投与毒性試験¹³⁾

動物種	投与期間	投与量 (mg/kg/日) [投与経路]	所 見
ラット	14日	15～60 [静脈内]	・異常なし
	13 週間	200、400、600、800 [経口]	・全群：SGPT値の上昇（約2倍） ・600群：尿量増加 ・800群：尿中タンパク質排泄量増加
	1年	～1,000 [経口]	・一過性の成長抑制、短期間の下痢、大腸と小腸の肥大
幼若ラット	1年	250、500、1,000 [経口]	・悪性卵巣新生物 1例 ・白血球数減少（対照よりも20%減）
イヌ	1年	100、200、400 [経口]	・全群：流涎、嘔吐反応
サル	1ヵ月	200、400 [経口]	・両群：軽度から中等度の下痢 ・400群：流涎

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験¹³⁾

動物種	投与方法／投与期間	投与量 (mg/kg/日)	毒性所見
ラット	経口投与／1日1回 胎仔器官形成期	250、500	・胎仔の内臓及び骨格の異常、360例中3例で胸骨柄の断片化が発生、内部水頭症/小眼球症及び極度の頭蓋脊椎披裂が各1例にみられた。 ・生殖能力、胎仔の生存率、胎仔の体重又は同腹仔数に悪影響なし
マウス			・500群：出生胎仔の2/22例に異常所見（波状肋骨1例、橈骨及び尺骨の湾曲、大腿骨と上腕骨の湾曲などの四肢異常1例）
ラット	経口投与／1日1回 妊娠最終期/授乳期		・分娩及び同腹仔の産仔数に影響を与えず、産仔の成長にも有意な影響を与えなかった

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：ラリキシ錠 250 mg 処方箋医薬品^{注)}

ラリキシンドライシロップ小児用 10%、20% 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

有効成分：セファレキシ

2. 有効期間

有効期間：3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

【錠】

外箱開封後は遮光して保存すること。

【ドライシロップ】

20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。

20.2 退色の認められたものは使用しないこと。露光により退色することがある。

5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり（英語版なし）

一般社団法人 くすりの適正使用協議会ホームページ 参照

ラリキシンドライシロップ小児用 10%：<https://www.rad-ar.or.jp/siori/search/result?n=46206>

ラリキシンドライシロップ小児用 20%：<https://www.rad-ar.or.jp/siori/search/result?n=46207>

ラリキシ錠 250mg：<https://www.rad-ar.or.jp/siori/search/result?n=46208>

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：【錠】セファレキシ錠 250 「日医工」（日医工）

【ドライシロップ】

ケフレックスシロップ用細粒 100、200（共和薬品工業）

同効薬：セフェム系抗生物質

7. 国際誕生年月日

不明

X. 管理的事項に関する項目

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
ラリキシン錠250mg	2006年2月3日 (販売名変更による)	21800AMX10193000	2006年6月9日 (販売名変更による)	1978年8月
ラリキシンドライシロップ 小児用10%	2006年2月3日 (販売名変更による)	21800AMX10191000	2006年6月9日 (販売名変更による)	1973年5月1日
ラリキシンドライシロップ 小児用20%	2006年2月3日 (販売名変更による)	21800AMX10192000	2006年6月9日 (販売名変更による)	1978年4月5日

＜参考＞ 旧販売名の製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

ラリキシン錠	1972年4月14日	(47EM)149	1978年4月1日(経過措置期 間終了 2007年3月31日)	—
ラリキシンドライシロップ	1972年4月4日	(47EM)144	1974年3月1日(経過措置期 間終了 2007年3月31日)	—
ラリキシンドライシロップ 200	1977年1月29日	(52EM)152	1978年4月1日(経過措置期 間終了 2007年3月31日)	—

9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日

2003 年 11 月 21 日：品質再評価

2004 年 9 月 30 日：再評価

再評価結果:承認事項の一部を変更すれば薬事法第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しない。
 効能・効果 再評価結果通知年月日：2004 年 9 月 30 日

[錠]

再 評 価 結 果	再 評 価 前
【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、腸球菌属、淋菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、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、乳腺炎 ● 骨髓炎、筋炎 ● 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、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、淋菌感染症 ● 子宮頸管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染 ● 涙嚢炎、麦粒腫、角膜炎（角膜潰瘍を含む） ● 外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎 ● 歯周組織炎、歯冠周囲炎、上顎洞炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染	【効能又は効果】 黄色ブドウ球菌、白色（表皮）ブドウ球菌、溶血レンサ球菌、緑色レンサ球菌、腸球菌、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、クレブシエラ、クロアカ、エンテロバクター、プロテウス、レットゲレラ、モルガネラ、プロビデンシア、パイフェル菌のうちセファレキシン感受性菌による下記感染症 1. 細菌性心内膜炎 2. 浅在性化膿性疾患群： - 毛嚢炎、毛瘡、膿皮症、爪囲炎、膿痂疹、癬、よう、瘡瘡、皮下膿瘍、蜂か織炎、癰疽、感染性粉瘤、創傷感染、汗腺炎、化膿性皮膚炎、麦粒腫、涙嚢炎、眼瞼炎、外耳炎、咽喉頭炎、扁桃炎 3. 深在性化膿性疾患群： - 乳腺炎、リンパ節炎、骨髓炎、骨膜炎、滑液嚢炎、関節炎、筋炎 4. 下部呼吸器感染症： - 気管支炎、気管支拡張症の感染時、気管支肺炎、肺炎 5. 性器感染症： - 前立腺炎、副睾丸炎、バルトリン腺炎、子宮頸管炎、子宮内感染、骨盤腹膜炎 6. 尿路感染症： - 腎盂腎炎、腎盂炎、膀胱炎、尿道炎、淋疾 7. 耳鼻科領域感染症： - 中耳炎、副鼻腔炎、耳下腺炎 8. 眼科領域感染症： - 結膜炎、角膜炎、角膜潰瘍、虹彩炎、鞏膜炎 9. 胆道感染症： - 胆嚢炎、胆管炎、胆嚢周囲炎 10. 歯科領域感染症： - 顎骨周囲炎、顎骨骨膜炎、顎骨骨髓炎、顎炎、歯槽骨炎、歯槽膿漏、歯根周囲炎、智歯周囲炎、歯肉炎

※ラリキシ錠 250mg については「用法及び用量」の変更はありません。

X. 管理的事項に関する項目

[ドライシロップ]

再 評 価 結 果	再 評 価 前
【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、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 【用法及び用量】 通常、幼小児に対しては、体重 kg 当たりセファレキシンとして 1 日 25～50mg（力価）を分割して 6 時間ごとに経口投与する。 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 当たりセファレキシンとして 1 日 50～100mg（力価）を分割して 6 時間ごとに経口投与する。 なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。	【効能又は効果】 黄色ブドウ球菌、白色（表皮）ブドウ球菌、溶血レンサ球菌、緑色レンサ球菌、腸球菌、肺炎球菌、大腸菌、クレブシエラ、インフルエンザ菌のうちセファレキシン感受性菌による下記感染症 1. 敗血症 2. 浅在性化膿性疾患群： - 膿皮症、膿痂疹、癰、よう、膿瘍、蜂か織炎、化膿性皮膚炎、麦粒腫、涙のう炎、眼瞼炎、咽喉頭炎、扁桃炎 3. 下部呼吸器感染症： - 気管支炎、気管支肺炎、肺炎 4. 尿路感染症： - 尿道炎、膀胱炎、腎盂炎、腎盂腎炎 5. 猩紅熱 6. 耳鼻感染症： - 中耳炎、副鼻腔炎 【用法及び用量】 ラリキシンドライシロップ 通常、幼児及び体重 20kg 以下の小児に対しては体重 1kg 当りセファレキシンとして 1 日 25～50mg（力価）を分割して 6 時間ごとに経口投与する。ただし、年齢、体重、症状等に応じて適宜増減する。 ラリキシンドライシロップ 200 通常、幼児及び体重 20kg 以下の小児に対しては体重 1kg 当りセファレキシンとして 1 日 25～50mg（力価）を分割して 6 時間ごとに経口投与する。なお、重症又は分離菌の感受性が比較的低い症例には、体重 1kg 当りセファレキシンとして 1 日量 50～100mg（力価）を分割して 6 時間ごとに経口投与する。ただし、年齢、体重、症状等に応じて適宜増減する。

11. 再審査期間

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

12. 投薬期間制限に関する情報

厚生労働省告示第 107 号（平成 18 年 3 月 6 日付）で定められた「投与期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

ただし、使用上の注意には以下の記載がある。

8. 重要な基本的注意

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。

13. 各種コード

ラリキシ錠 250mg

用量	包装			HOT (13 桁) 番号	厚生労働省 薬価収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJ コード)	レセプト電算 コード
250mg	PTP 包装	100 錠	(10 錠×10)	1108361030101	6132002F1080	6132002F1080	620003645

ラリキシンドライシロップ小児用

用量	包装		HOT (13 桁) 番号	厚生労働省 薬価収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJ コード)	レセプト電算 コード
10%	プラスチックボトル	100g	1108491070101	6132002R1168	6132002R1168	620003646
	分包	1g×100 包	1108491070201			
20%	プラスチックボトル	100g	1108521050101	6132002R2130	6132002R2130	620003647
	分包	1g×100 包	1108521050201			

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第16改正 日本薬局方 解説書 廣川書店
- 2) ラリキシ錠 250mg 社内資料 (安定性試験)
- 3) ラリキシンドライシロップ小児用 10% 社内資料 (安定性試験)
- 4) ラリキシンドライシロップ小児用 20% 社内資料 (安定性試験)
- 5) ラリキシ錠 250mg 社内資料 (溶出試験)
- 6) ラリキシンドライシロップ小児用 10%・20% 社内資料 (溶出試験)
- 7) 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
- 8) 上田泰ほか：化学療法ハンドブック. 永井書店. 東京. 1975：16-18
- 9) 西野武志ほか：Chemotherapy. 1979；27 (S-7)：38-58
- 10) 中沢昭三ほか：Jpn. J. Antibiot. 1969；22 (4)：269-275 (PMID：4901098)
- 11) ラリキシ錠 250mg 社内資料 (体内動態)
- 12) 合屋長英ほか：診療と新薬. 1975；12：63-68
- 13) Speight TM, et al.：Drugs. 1972；3：9-78 (PMID：4559812)
- 14) Kind, A. C. et al.：Antimicrob. Agents Chemother. 1968：361-365 (PMID: 5735381)
- 15) 西村治雄ほか：最新医学. 1969；24 (9)：1983-1989
- 16) 前川秀幸ほか：Jpn. J. Antibiot. 1977；30 (8)：631-638 (PMID: 909151)
- 17) 砂川慶介ほか：臨床と薬物治療. 1988；7 (8)：1149-1153

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし

FUJIFILM

製造販売元
富士フイルム 富山化学株式会社

〒104-0031 東京都中央区京橋 2-14-1 兼松ビル

22504000Z

LXN-5-001