

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

日本薬局方 セファクロルカプセル

処方箋医薬品^注

セファクロルカプセル250mg「JG」

Cefaclor Capsules

剤形	硬カプセル剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1カプセル中 日局 セファクロル 250mg (力価) を含有
一般名	和名：セファクロル 洋名：Cefaclor
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2013年 7月 22日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2014年 6月 20日 (販売名変更による) 販売開始年月日：1990年 10月 8日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本 IF は 2024 年 9 月改訂の電子添文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。

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

(4)クリアランス	15	(1)臨床使用に基づく情報	21
(5)分布容積	15	(2)非臨床試験に基づく情報	21
(6)その他	15		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	15	IX. 非臨床試験に関する項目	22
(1)解析方法	15	1. 薬理試験	22
(2)パラメータ変動要因	15	(1)薬効薬理試験	22
4. 吸収	15	(2)安全性薬理試験	22
5. 分布	16	(3)その他の薬理試験	22
(1)血液－脳関門通過性	16	2. 毒性試験	22
(2)血液－胎盤関門通過性	16	(1)単回投与毒性試験	22
(3)乳汁への移行性	16	(2)反復投与毒性試験	22
(4)髄液への移行性	16	(3)遺伝毒性試験	22
(5)その他の組織への移行性	16	(4)がん原性試験	22
(6)血漿蛋白結合率	16	(5)生殖発生毒性試験	22
6. 代謝	16	(6)局所刺激性試験	22
(1)代謝部位及び代謝経路	16	(7)その他の特殊毒性	22
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	16	X. 管理的事項に関する項目	23
(3)初回通過効果の有無及びその割合	16	1. 規制区分	23
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	16	2. 有効期間	23
7. 排泄	16	3. 包装状態での貯法	23
8. トランスポーターに関する情報	16	4. 取扱い上の注意	23
9. 透析等による除去率	16	5. 患者向け資材	23
10. 特定の背景を有する患者	17	6. 同一成分・同効薬	23
11. その他	17	7. 国際誕生年月日	23
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18	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	23
1. 警告内容とその理由	18	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	23
2. 禁忌内容とその理由	18	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	18	11. 再審査期間	24
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	18	12. 投薬期間制限に関する情報	24
5. 重要な基本的注意とその理由	18	13. 各種コード	24
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18	14. 保険給付上の注意	24
(1)合併症・既往歴等のある患者	18	X I. 文献	25
(2)腎機能障害患者	18	1. 引用文献	25
(3)肝機能障害患者	19	2. その他の参考文献	25
(4)生殖能を有する者	19	X II. 参考資料	26
(5)妊婦	19	1. 主な外国での発売状況	26
(6)授乳婦	19	2. 海外における臨床支援情報	26
(7)小児等	19	X III. 備考	27
(8)高齢者	19	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	27
7. 相互作用	19	(1)粉碎	27
(1)併用禁忌とその理由	19	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	28
(2)併用注意とその理由	19	2. その他の関連資料	28
8. 副作用	19		
(1)重大な副作用と初期症状	20		
(2)その他の副作用	20		
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	21		
12. その他の注意	21		

略語表

略語	略語内容
AUC	血漿中濃度－時間曲線下面積 (Area under the plasma concentration-time curve)
AUC ₀₋₆	投与 6 時間後までの AUC (AUC from zero to 6 hours)
AUC ₀₋₂₄	投与 24 時間後までの AUC (AUC from zero to 24 hours)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
Al-P	アルカリホスファターゼ (Alkaline phosphatase)
BUN	血中尿素窒素 (Blood urea nitrogen)
Ccr	クレアチニンクリアランス (Creatinine clearance)
Cmax	最高血漿中濃度 (Maximum plasma concentration)
kel	消失速度定数 (Elimination rate constant)
LD ₅₀	50%致死量 (Median Lethal Dose)
RH	相対湿度 (Relative humidity)
S.E.	標準誤差 (Standard error)
T _{1/2}	消失半減期 (Elimination half-life)
Tmax	最高血漿中濃度到達時間 (Time to maximum plasma concentration)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、セファクロルを有効成分とする経口用セフェム系抗生物質製剤である。

長生堂製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1990 年 2 月にアレンフルール®カプセル 250mg として承認を得て、1990 年 10 月発売に至った。

その後、2004 年 9 月 30 日付「抗菌薬再評価結果に基づき適応菌種等の読替えが必要となる有効成分等の範囲及び取扱いについて（薬食審査発第 0930006 号）」に基づき、2005 年 1 月 5 日に効能・効果の一部変更承認を取得した。

なお、2013 年 7 月にセファクロルカプセル 250mg「JG」へ販売名を変更した。

2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は、経口用セフェム系抗生物質製剤で、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、インフルエンザ菌に抗菌活性を示し、これらの細菌による感染症に対し効果が認められている。（〔V.1.効能又は効果〕の項参照）

(2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、急性腎障害、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、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、肝機能障害、黄疸、溶血性貧血があらわれることがある。（〔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

特になし

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料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル・参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	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	—

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

セファクロルカプセル 250mg 「JG」

(2) 洋名

Cefaclor Capsules 250mg “JG”

(3) 名称の由来

一般的名称+剤形+含量+「JG」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号) に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

セファクロル (JAN)

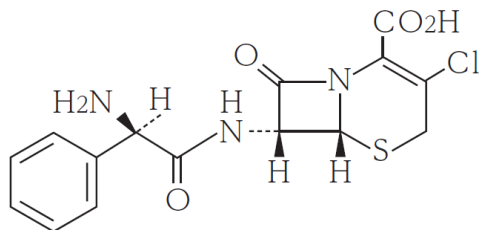
(2) 洋名 (命名法)

Cefaclor (JAN、INN)

(3) ステム (s t e m)

セファロスポラン酸誘導体系抗生物質：cef-

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₅H₁₄ClN₃O₄S

分子量：367.81

5. 化学名 (命名法) 又は本質

(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 (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：CCL

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～黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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。

溶解度¹⁾：pH1.2：25.8mg/mL、pH4.0：10.0mg/mL、
pH6.8：12.8mg/mL、水：10.3mg/mL

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数¹⁾

p*K*_{a1}：1.56（カルボキシル基）

p*K*_{a2}：7.22（アミノ基）

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+105～+120°（脱水物に換算したもの0.1g、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「セファクロル」の確認試験による。

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
- (3) 核磁気共鳴スペクトル測定法
- (4) 炎色反応試験（2）

定量法

日局「セファクロル」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

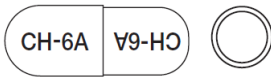
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

〔1. (2) 製剤の外観及び性状〕の項参照

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	セファクロルカプセル 250mg 「JG」
色調・剤形	頭部青色不透明、胴部白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～黄白色の粒を含む粉末である。
外形	
カプセル号数	2
重量	358mg

(3) 識別コード

カプセル本体、PTP シート：CH-6A

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分（活性成分）の含量

1 カプセル中 日局 セファクロル 250mg（力価）含有

添加剤

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、ゼラチン、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム、青色1号

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

本剤の力価は、セファクロル ($C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$: 367.81) としての量を質量（力価）で示す。

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験²⁾

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 2 年間安定であることが推測された。

試験項目	規格
性状	頭部青色不透明、胴部白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～黄白色の粒を含む粉末である。
確認試験	薄層クロマトグラフィー： 試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットの R _f 値は等しい。
純度試験	液体クロマトグラフィー： 個々の類縁物質質量 0.5%以下 総類縁物質質量 2.5%以下
水分	8.0%以下
製剤均一性 (質量偏差試験)	判定値 15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、水： 15 分間で 80%以上
含量 (定量法)	表示量の 90.0 ~ 110.0%

包装形態：PTP 包装

試験項目	試験開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後	4 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
水分 (%)	5.3	5.5	5.6	5.4	5.3	5.4
製剤均一性 (%)	3.6	2.9	3.4	2.5	3.6	3.4
溶出性 (%)	94 ~ 99	89 ~ 94	85 ~ 89	86 ~ 88	82 ~ 89	83 ~ 85
含量 (%)	100.5	100.2	98.5	98.2	97.8	96.8

製剤均一性・含量：平均値、溶出性：最小値～最大値

(2) 長期保存試験³⁾

長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、2 年）の結果、通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

試験項目	規格
性状	頭部青色不透明、胴部白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～黄白色の粒を含む粉末である。
確認試験	薄層クロマトグラフィー： 試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットの R _f 値は等しい。
純度試験	液体クロマトグラフィー： 個々の類縁物質質量 0.5%以下 総類縁物質質量 2.5%以下
水分	8.0%以下
製剤均一性 (質量偏差試験)	判定値 15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、水： 15 分間で 80%以上
含量 (定量法)	表示量の 90.0 ~ 110.0%

包装形態：PTP 包装

試験項目	試験開始時	12 ヶ月後	24 ヶ月後
性状	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合
水分 (%)	5.0	4.8	4.9
製剤均一性 (%)	1.2	2.5	4.1
溶出性 (%)	87 ~ 95	92 ~ 94	88 ~ 95
含量 (%)	100.6	97.4	95.8

製剤均一性・含量：平均値、溶出性：最小値～最大値

(3) 無包装状態での安定性試験⁴⁾

保存条件	保存期間	結果
温度 (40℃、遮光・気密容器)	3 ヶ月	変化なし (◎)
湿度 (30℃、75%RH、遮光・開放)	3 ヶ月	変化なし (◎)
光 (120 万 lux・hr、気密容器)	50 日	変化なし (◎)

試験項目：外観、含量、崩壊性、溶出性

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」（平成 11 年 8 月 20 日（社）日本病院薬剤師会学術第 5 小委員会）の評価分類基準（下記）に準じる。

- ◎：すべての測定項目において変化を認めなかった。
（外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。崩壊性・溶出性：規格値内。）
- ：いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認めた。
（外観：わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。）
- △：いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認めた。
（外観：形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。崩壊性・溶出性：規格値外。）

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

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

(1) 溶出規格

日本薬局方医薬品各条 セファクロルカプセル溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法（パドル法）

条件：回転数 50rpm

試験液 水

結果：15 分間 80%以上

(2) 品質再評価における溶出試験結果⁵⁾

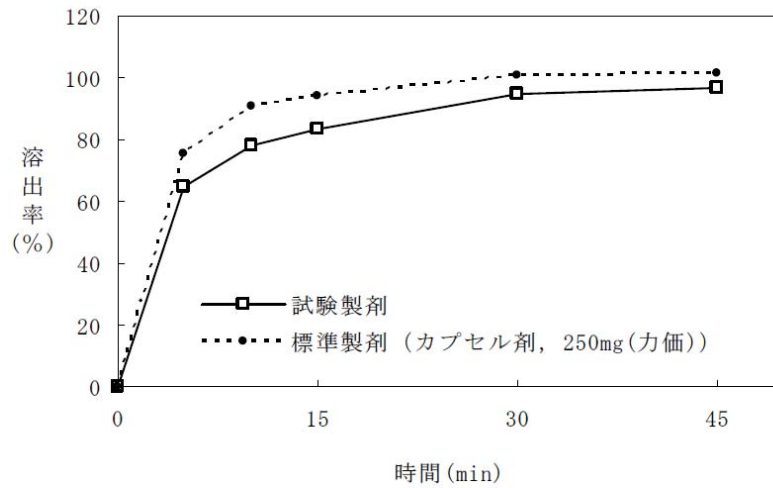
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日医薬審第 487 号）」に従い、ケフラルカプセル 250mg を標準製剤として溶出挙動の同等性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm
	②pH4.0/50rpm
	③pH6.8/50rpm
	④水/50rpm

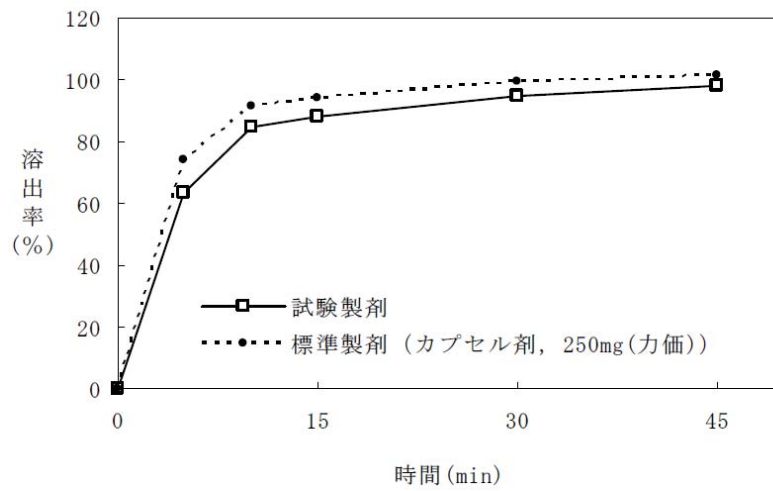
[判定基準]

- ①～④：試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が 85% 付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

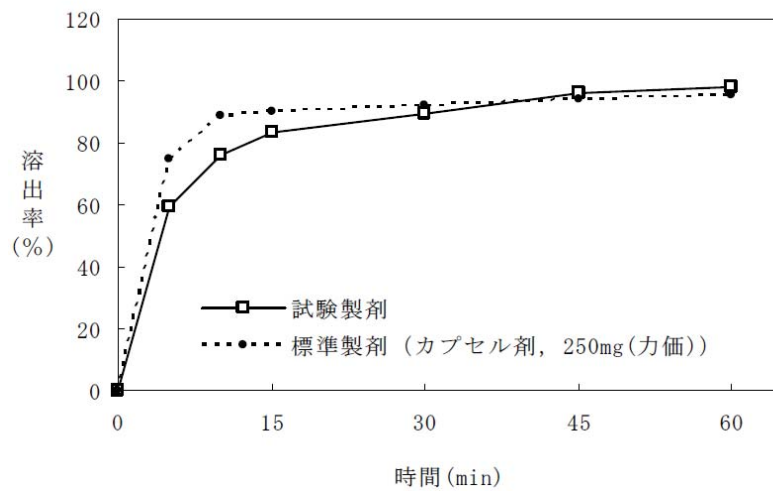
①pH1.2、50rpm



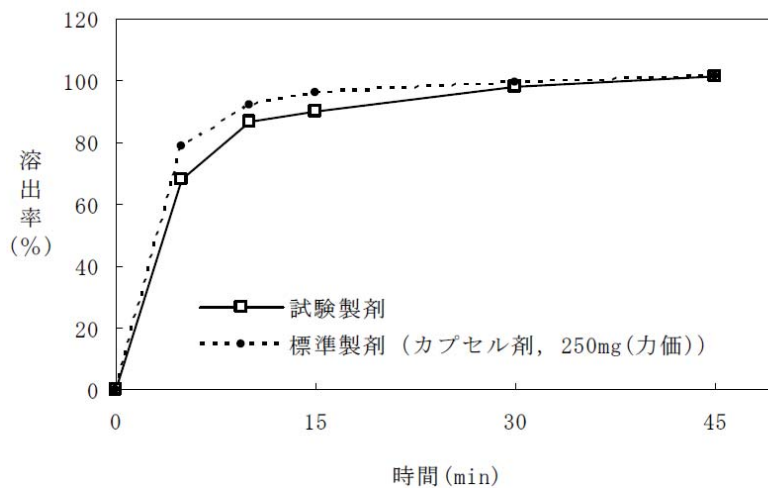
②pH4.0、50rpm



③pH6.8、50rpm



④水、50rpm



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

22. 包装

100 カプセル [10 カプセル (PTP) ×10]

600 カプセル [10 カプセル (PTP) ×60]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP (ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)、ピロー (アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)、紙箱

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

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

2. 効能又は効果に関連する注意

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」⁶⁾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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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 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。

(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

該当しない

(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

17.1.1 二重盲検比較試験

セファレキシンを対照薬とし、細菌性気管支炎⁷⁾、急性単純性膀胱炎⁸⁾、複雑性尿路感染症⁹⁾、急性皮膚感染症¹⁰⁾、歯科・口腔外科領域感染症¹¹⁾を対象とした5種の二重盲検比較試験、及びセファレキシン複粒を対照薬とし、急性単純性膀胱炎¹²⁾を対象とした二重盲検比較試験において、セファクロルの有用性が確認された。

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

該当資料なし

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

セフェム系抗生物質

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 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^{13,14)}。

18.2 抗菌作用

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^{13~15)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

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

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人に、250mg（力価）、500mg（力価）を空腹時単回経口投与したときの薬物動態パラメータを表 16-1 に示す¹⁶⁾。

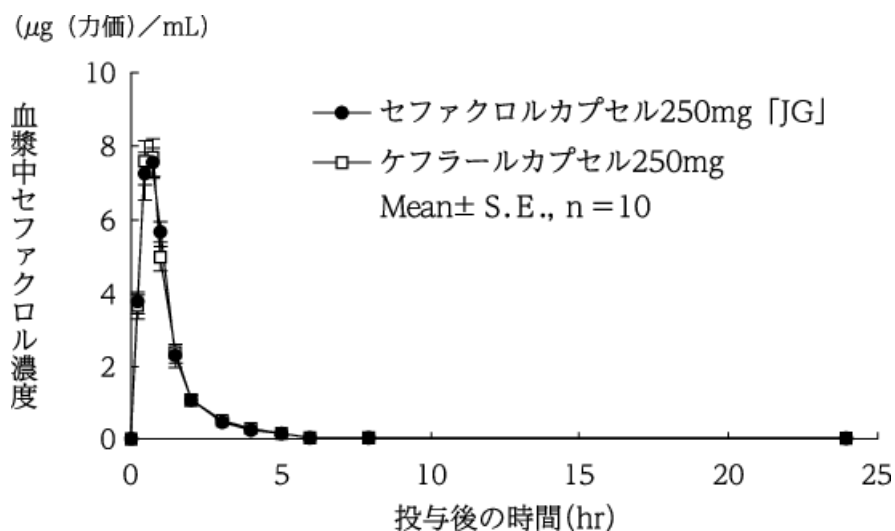
表 16-1 薬物動態パラメータ

投与量 [mg(力価)]	n	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (min)	AUC ₀₋₆ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	T _{1/2} (min)
250	14	9.4	43	8.9	27
500	14	15.3	55	18.7	31

(測定法：bioassay) (mean)

生物学的同等性試験

セファクロルカプセル 250mg 「JG」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¹⁷⁾。



	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC ₀₋₂₄ (μg (力価) \cdot hr/mL)	Cmax (μg (力価) /mL)	Tmax (hr)
セファクロルカプセル 250mg 「JG」	9.38 \pm 0.32	8.50 \pm 0.42	0.68 \pm 0.05
ケフラールカプセル 250mg	9.32 \pm 0.25	8.38 \pm 0.54	0.73 \pm 0.06

(Mean \pm 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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

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

健康成人男子空腹時単回経口投与 (1 カプセル、n = 10)

kel (hr⁻¹) : 0.74506 \pm 0.30618

(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

該当資料なし

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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

[5. (5) その他の組織への移行性]、[Ⅷ.6. (6) 授乳婦] の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

16.3 分布

16.3.1 扁桃・上顎洞粘膜¹⁸⁾、肺組織¹⁹⁾、口腔組織²⁰⁾ (歯肉、嚢胞壁、顎骨)、乳汁中²¹⁾ に移行が認められた。[9.6 参照]

(6) 血漿蛋白結合率

16.3 分布

16.3.2 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²²⁾。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

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た²²⁾。

(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

7. 排泄

16.5 排泄

健康成人に 250mg (力価) (n=14)、500mg (力価) (n=14) 空腹時単回経口投与後 6 時間以内の尿中回収率はいずれも 70%以上であった¹⁶⁾。

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

該当資料なし

10. 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²³⁾（外国人データ）。[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)

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]

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]

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。

(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 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

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

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]

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

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、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、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。

11.1.8 溶血性貧血

(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	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	

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。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

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

設定されていない

(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²⁴⁾

LD₅₀ 値

(mg/kg)

動物	性別	経口	皮下	腹腔内
マウス	♂	20,000 以上	4,180	1,227
ラット	♂	20,000 以上	4,838	1,259

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(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

(1) 製剤：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

(2) 有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：2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

アルミピロー開封後は遮光して保存すること。

5. 患者向け資材

くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ケフラールカプセル 250mg、ケフラール細粒小児用 100mg、

L-ケフラール顆粒

同 効 薬：セフジニル、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、セフィキシム水和物等

7. 国際誕生年月日

不明

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
セファクロルカプセル 250mg 「JG」	2013年7月22日 (販売名変更による)	22500AMX01265000	2014年6月20日 (販売名変更による)	1990年10月8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

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算 コード
セファクロルカプセル 250mg「JG」	6132005M1245	6132005M1245	110887305	621088705

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当しない（基礎的医薬品）。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品品質情報集 (オレンジブック) No.4 (平成12年6月版、厚生労働省医薬食品局)
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (セファクロールカプセル 250mg「JG」の加速試験)
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (セファクロールカプセル 250mg「JG」の長期保存試験)
- 4) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (セファクロールカプセル 250mg「JG」の無包装状態での安定性試験)
- 5) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (セファクロールカプセル 250mg「JG」の溶出試験)
- 6) 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
- 7) 松本慶蔵, 他：Chemotherapy. 1981 ; 29 (6) : 653-697
- 8) 石神襄次, 他：Chemotherapy. 1981 ; 29 (3) : 250-266
- 9) 守殿貞夫, 他：Jpn. J. Antibiot. 1985 ; 38 (10) : 2735-2769
- 10) 荒田次郎, 他：Chemotherapy. 1981 ; 29 (3) : 267-279
- 11) 堀井正雄, 他：Jpn. J. Antibiot. 1984 ; 37 (1) : 152-175
- 12) 石神襄次, 他：基礎と臨床. 1987 ; 21 (2) : 933-955
- 13) 吉田正, 他：Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-7) : 71-97
- 14) 加藤博, 他：Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-7) : 150-157
- 15) 五島瑳智子, 他：Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-7) : 1-13
- 16) 神木照雄, 他：Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-7) : 158-174
- 17) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (セファクロールカプセル 250mg「JG」の生物学的同等性試験)
- 18) 岩沢武彦：Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-7) : 682-696
- 19) 今泉宗久, 他：Jpn. J. Antibiot. 1986 ; 39 (10) : 2754-2760
- 20) 難波良司, 他：歯科薬物療法. 1983 ; 2 (2) : 79-93
- 21) 高瀬善次郎, 他：Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-7) : 666-672
- 22) 吉田正, 他：Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-7) : 105-115
- 23) Agarwal, B. N. et al. : Postgrad. Med. J. 1979 ; 55 (S-4) : 12-16
- 24) 厚生省薬務局推薦：規制医薬品事典 (第5版), 薬業時報社

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 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

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

脱カプセル後の安定性

1. 保存条件

温度に対する安定性試験：40±2°C/60±5%RH、30日〔遮光・気密容器〕

湿度に対する安定性試験：25±2°C/75±5%RH、30日〔遮光・開放〕

光に対する安定性試験：120万lx・hr〔シャーレ+ラップ〕※

※1000lx/hr 25±2°C/60±5%RH

2. 試験項目

性状、定量試験

3. 試験結果

試験項目		性状	定量試験 (%) (残存率 (%))
製剤の規格 (参考) (脱カプセル前の状態)		(1)	(2)
試験開始時		黄白色の粉末	96.8 (100.0)
①温度	15日	変化なし	96.6 (99.8)
	30日	変化なし	95.7 (98.9)
②湿度	15日	変化なし	96.6 (99.8)
	30日	変化なし	96.5 (99.7)
③光	30万lx・hr	変化なし	93.5 (96.6)
	60万lx・hr	変化なし	89.5 (92.5)
	120万lx・hr	黄色の粉末	86.4 (89.3)

(1) 頭部青色不透明、胴部白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～黄白色の粒を含む粉末で、わずかに特異なおいを有し、味はわずかに苦い。

(2) 表示量の90.0～110.0%

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内にカプセル剤 1 個を入れ、約 55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行う。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、カプセル剤を開封し充填薬をディスペンサー内に入れてから、上記と同様の操作を行う。

通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管投与チューブの注入端より 2 ～ 3mL/秒の速度で注入し、チューブ (8Fr.) の通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。

2. 試験結果

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
セファクロルカプセル 250mg 「JG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。

通過性試験結果

品目名	通過性
セファクロルカプセル 250mg 「JG」	8Fr.のチューブを通過した。

2. その他の関連資料

該当資料なし

Memo

