２０１０年８月改訂（第３版）　　日本標準商品分類番号：８７６１３２

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２００８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　シロップ用セファレキシン

オーレキシン®ドライシロップ 50%小児用

OHLEXIN DRY SYRUP50% FOR PEDIATRIC

剤形	ドライシロップ剤
製剤の規制区分	処方せん医薬品（注意-医師等の処方せんにより使用すること）
規格・含量	1g 中　日局セファレキシン 500mg（力価）を含有する
一般名	和　名：セファレキシン 洋　名：Cefalexin
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2008 年 3 月　7 日 薬 価 収 載：2008 年 6 月 20 日 販売年月日：1978 年 8 月 15 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工ファーマ株式会社 販　売　元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター（月曜～金曜 9:00～17:00） TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/

本ＩＦは２０１０年８月改訂（第１０版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は，医薬品医療機器情報提供ホームページ
http://www.info.pmda.go.jp/にてご確認下さい。

ＩＦ利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

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，添付文書と略す）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る。

医療現場では，当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下，IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後，医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて，平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在，薬品情報の創り手である製薬企業，使い手である医療現場の薬剤師，双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて，平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

２．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し，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薬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。

ただし，薬事法・製薬企業機密等に関わるもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIF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IFは，薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに，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。

［IFの様式］

①規格はA4版，横書きとし，原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し，一色刷りとする。ただし，添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には，電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF記載要領に基づき作成し，各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し，表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし，2頁にまとめる。

［IFの作成］

①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。

②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「IF記載要領2008」により作成されたIFは，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

①「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下，「IF記載要領2008」と略す）は，平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については，「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3．IFの利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」においては，従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え，PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則で，医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが，IFの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やIF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薬剤師等自らが内容を充実させ，IF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，IFが改訂されるまでの間は，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，IFの使用にあたっては，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり，その取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

IFを薬剤師等の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頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり，今後インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2008年9月）

目　　次

［Ⅰ］概要に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　１

［Ⅱ］名称に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　２

［Ⅲ］有効成分に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　３

［Ⅳ］製剤に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　４

［Ⅴ］治療に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　８

［Ⅵ］薬効薬理に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１０

［Ⅶ］薬物動態に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１１

［Ⅷ］安全性（使用上の注意等）に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・１４

［Ⅸ］非臨床試験に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１７

［Ⅹ］管理的事項に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１８

［ⅩⅠ］文　　献・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２１

［ⅩⅡ］参考資料・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２１

［ⅩⅢ］備　　考・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２１

［付録］付　　表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２２

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

セファレキシンは 1967 年に Glaxo 社と Eli Lilly 社から発表された経口用セフェム系抗生物質であり，生体内代謝を受けず，経口投与により高い血中濃度が得られる。
テイコクメディックス株式会社（旧 太田製薬株式会社）は後発医薬品として本剤の開発に着手し，1978 年 1 月 19 日に承認を取得，1978 年 8 月 15 日に上市した。

2001 年 1 月 22 日付厚生労働省告示第 7 号で，再評価（品質再評価）指定され，2003 年 11 月 21 日付薬食発第 1121006 号「医療用医薬品再評価結果　平成 15 年度（その 3）について」で再評価結果が通知され，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。

また，薬効の再評価は 2003 年 3 月 31 日付厚生労働省告示第 141 号で再評価指定され，2004 年 9 月 30 日付薬食発第 0930002 号「医療用医薬品再評価結果　平成 16 年度（その 3）について」で再評価結果が通知され，承認事項の一部を変更すれば薬事法第 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。

その後，医療過誤防止のため，製品名を「オーレキシンドライシロップ 500」から「オーレキシンドライシロップ 50%小児用」に変更し 2008 年 7 月 1 日から販売となった。

2009 年 6 月 1 日に，テイコクメディックス株式会社は，社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

（１）少量で服用しやすいため，飲み残しや散逸など治療上の不確実性が少ない。
（２）少量であるため不要な糖の摂取が抑えられ，乳幼児に生理的負担が少ない。
（３）重症や低感受性菌による感染症に対し，高い血中濃度を期待して用量を増やす場合にも服用しやすい。
（４）重大な副作用（頻度不明）として，ショック，アナフィラキシー様症状，急性腎不全，溶血性貧血，偽膜性大腸炎，皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群），中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群），間質性肺炎，PIE 症候群が報告されている。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

オーレキシン®ドライシロップ 50%小児用

（２）洋名

OHLEXIN DRY SYRUP 50% FOR PEDIATRIC

（３）名称の由来

Ohta（太田製薬）のCefalexin

２．一般名

（１）和名（命名法）

セファレキシン

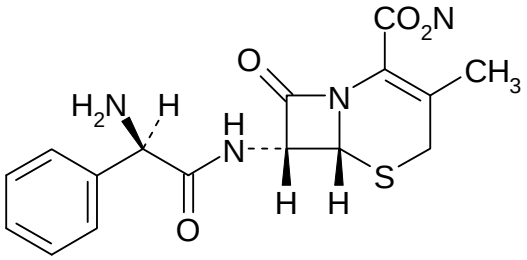
（２）洋名（命名法）

Cefalexin

（３）ステム

セファロスポラン酸誘導体系の抗生物質：cef-

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{16}H_{17}N_3O_4S$

分子量：347.39

５．化学名（命名法）

(6*R*,7*R*)-7-[(2*R*)-2-Amino-2-phenylacetylamino]-3-methyl-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo [4.2.0] oct-2-ene-2-carboxylic acid

６．慣用名，別名，略号，記号番号

略号：CEX

７．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

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

吸湿性である。

（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

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

旋光度〔α〕$_{D}^{20}$ ：+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

（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

４．有効成分の定量法

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，規格及び性状

区別：ドライシロップ剤

性状：白色の顆粒で，用時適量の水を加えることにより，オレンジ様の芳香を有する甘味なシロップ剤となる。

（２）製剤の物性

	ふるい	判定値	試験結果
粒度試験	12 号 on	0%	0%
	12～48 号	90%以上	97.9～99.3%
	80 号通過	5%以下	0～0.5%

（３）識別コード

O.S-OL500

（４）pH，浸透圧比，粘度，比重，無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量

1g 中　日局セファレキシン 500mg（力価）を含有する。

（２）添加物

添加目的	添加物
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
矯味剤	クエン酸，クエン酸ナトリウム，D-マンニトール， グリチルリチン酸 2K
香　料	香料

（３）その他

なし

３．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

４．製剤の各種条件下における安定性[1)]

長期保存試験（室温条件下，2年間）の結果，オーレキシンドライシロップ50%小児用は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。

長期保存試験

保存条件	保存形態	結果
長期保存試験　室温・2 年	100gポリエチレン容器（箱入り）	変化なし

５．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

６．他剤との配合変化（物理化学的変化）[2)]

（１）粉末状態での配合による残存力価

分類	製品名	配合量(g)	配合直後	25℃		40℃75%	
				3日目	10日目	3日目	10日目
鎮咳去痰剤	メジコン散 10%	0.6	100	100	100	99	96
	アスベリン散 10%	0.8	100	100	100	100	100
	ヒドロコデイン散（1%）	2.0	100	100	100	100	100
	エフェドリン「ナガヰ」散 10%	0.5	100	100	100	100	100
	レスプレン細粒	0.2	100	100	100	100	98
解熱鎮痛剤	アスピリン	1.0	100	100	100	97	97
	スルピリン	0.6	100	100	100	100	92
抗ヒスタミン剤	ポララミン散	1.0	100	100	100	100	96
健胃消化剤	ロートエキス散（10%）	0.4	100	100	100	100	100
	パンクレアチン	0.6	100	100	100	91	89
	ジアスターゼ	0.6	100	100	100	85	79
ビタミン剤	パンビタン	0.6	100	100	99	100	93
催眠鎮静剤	フェノバルビタール散（10%）	0.6	100	100	100	100	90
対象（無配合）			100	100	100	100	98

（2）液状態での配合による残存力価

1）オーレキシンドライシロップ 50%小児用　2.5g/50mL

分類	製品名	配合量(mL)	配合時pH	配合直後	5℃		25℃		40℃	
					3日目	10日目	3日目	10日目	3日目	10日目
鎮咳去痰剤	メジコンシロップ	15	4.0	100	100	100	100	92	84	38
	アスベリンシロップ	20	4.4	100	100	100	100	98	79	ND
	アストミンシロップ	47	4.1	100	100	100	100	98	70	25
	フステンシロップ	30	5.8	100	100	100	100	80	66	24
	フスタゾールシロップ	30	5.0	100	100	89	96	84	66	33
	濃厚ブロチンコデイン液	20	6.6	100	92	86	74	56	30	6
	アンモニア・ウイキョウ精	10	9.4	87	54	ND	ND	ND	ND	ND
抗ヒスタミン剤	アリメジンシロップ	25	3.6	100	100	98	100	96	77	ND
	ポララミンシロップ	50	5.2	100	88	86	88	80	61	ND
	タベジールシロップ	100	5.8	100	96	90	83	73	61	ND
解熱鎮痛剤	ポンタールシロップ	50	4.2	100	100	97	98	92	76	30
消炎酵素剤	レフトーゼシロップ	40	4.2	100	100	100	100	96	83	37
矯　味　剤	塩酸リモナーデ	300	2.4	100	99	91	86	78	70	48
無配合			4.0	100	100	100	100	99	84	42

2）オーレキシンドライシロップ 50%小児用　2g

分類	ソフトドリンク名	配合量(mL)	配合時pH	配合直後	5℃		25℃		40℃	
					3日目	10日目	3日目	10日目	3日目	10日目
10%果汁	レモン 10%	20	3.2	100	100	100	95	91	94	93
	パイン 10%	20	3.5	100	99	95	99	86	93	81
100%果汁	グレープ	20	3.6	100	96	96	89	89	88	77
	アップル	20	3.8	100	90	84	82	77	77	77
	オレンジ	20	3.7	100	91	90	85	85	87	75
発酵乳	カルピス	20	3.6	100	88	85	88	82	88	82
	フルーツサワーメロン	20	4.0	100	100	89	81	91	89	78
乳飲料	粉ミルク	20	5.9	100	87	83	83	76	83	60
精製水		20	4.1	100	100	100	100	100	100	85

７．溶出性[3)]

オーレキシンドライシロップ 50%小児用は，日本薬局方医薬品各条に定められたシロップ用セファレキシンの溶出規格に適合していることが確認されている。

（試験液に水 900mL を用い，溶出試験法第 2 法により，毎分 50 回転で試験を行う。）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
500mg（力価）/ g	15 分	85%以上

８．生物学的試験法

ヨウ素滴定法（力価）

９．製剤中の有効成分の確認試験法

（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

１０．製剤中の有効成分の定量法

該当しない

１１．力価

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

１２．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

１３．治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

１４．その他

Ⅴ．治療に関する項目

１．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．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。

＜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。

３．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当しない

（２）臨床効果[4) 5) 6)]

国内 7 施設で小児 170 例について実施した一般臨床試験の概要は次のとおりである。

疾　患　名	有効率（%）
上気道炎（扁桃炎，咽頭炎等）	90.3（84/93）
呼吸器感染症（肺炎，気管支炎等）	82.1（32/39）
猩紅熱	92.3（12/13）
中耳炎	100　（4/4）
尿路感染症（膀胱炎，腎盂腎炎等）	83.3（10/12）
皮膚感染症（膿痂疹，フルンケル等）	100　（7/7）
溶血レンサ球菌感染症	50.0　（1/2）

（３）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

（４）探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

（５）検証的試験

１）無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

２）比較試験

該当資料なし

３）安全性試験

該当資料なし

４）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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当しない

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

セフェム系抗生物質（セファクロル，セフォチアムヘキセチル塩酸塩，セフジトレンピボキシル等）

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序[7)]

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。グラム陽性球菌の黄色ブドウ球菌や溶血性レンサ球菌，グラム陰性球菌の淋菌や髄膜炎菌，グラム陰性桿菌の大腸菌や肺炎桿菌の生育を 6.25μg/mL でおさえ，その作用機作は細胞壁合成阻害で殺菌的である。

（２）薬効を裏付ける試験成績[8)]

臨床分離株のグラム陽性菌に対しては 0.78～25μg/mL，グラム陰性菌に対しては 6.25～25μg/mL で発育を阻止した。

（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・測定法

（1）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

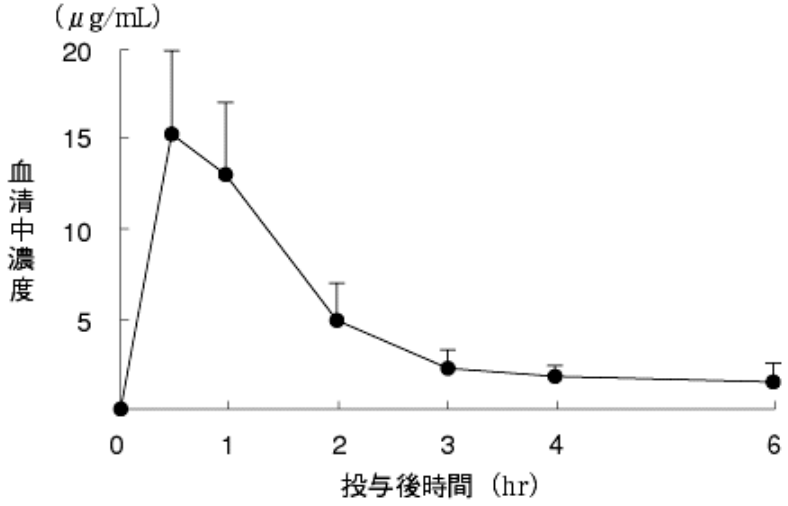
（2）最高血中濃度到達時間

（「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照）

（3）臨床試験で確認された血中濃度

1）健康成人男子[9)]

オーレキシンドライシロップ 50%小児用を 1g（セファレキシン 500mg）健康成人男子に絶食単回経口投与した結果，血清中セファレキシン濃度は図のように推移した。



＜薬物速度論的パラメータ＞

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\rightarrow6}$ （μg･hr/mL）	Cmax （μg/mL）	Tmax （hr）	$T_{1/2}$ （hr）
オーレキシンドライシロップ 50%小児用	28.34±9.26	15.19±4.65	0.55±0.16	2.11±1.42

（Mean±S.D.，n=10）

血清中濃度並びに 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。

2）小児[4)]

小児に体重 1kg あたり，20mg（力価）を空腹時に経口投与した場合，30 分後に血中濃度は 11.4～16.5μg/mL で最高に達し，以後漸減した。（B.Sub.による Paper disc 法）

（4）中毒域

該当資料なし

（5）食事・併用薬の影響

該当資料なし

（6）母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

２．薬物速度論的パラメータ

（１）コンパートメントモデル

該当資料なし

（２）吸収速度定数

該当資料なし

（３）バイオアベイラビリティ

該当資料なし

（４）消失速度定数

該当資料なし

（５）クリアランス

該当資料なし

（６）分布容積

該当資料なし

（７）血漿蛋白結合率

該当資料なし

３．吸収

該当資料なし

４．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

該当資料なし

（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

該当資料なし

５．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

（２）代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

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比率

該当資料なし

（５）活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

６．排泄

（１）排泄部位及び経路

該当資料なし

（２）排泄率

成人に 500mg（力価）を空腹時に経口投与した場合，尿中排泄率は 6 時間後までに 98.3%を示した。（B.Sub.による Cup 法）

（３）排泄速度

該当資料なし

７．透析等による除去率

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

該当記載事項なし

２．禁忌内容とその理由

【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

３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ．治療に関する項目」を参照すること。）

５．慎重投与内容とその理由

【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。］

６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

７．相互作用

（１）併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

（２）併用注意とその理由

該当記載事項なし

8．副作用

（1）副作用の概要

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。

（2）重大な副作用と初期症状（頻度不明）

1）**ショック，アナフィラキシー様症状**：ショック，アナフィラキシー様症状（呼吸困難，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**：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）**溶血性貧血**：溶血性貧血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。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）**皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群），中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）**：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群），中毒性表皮壊死症（Lyell 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。

（3）その他の副作用

	頻度不明
過敏症[注1)]	**発疹，蕁麻疹，紅斑，瘙痒，発熱，リンパ腺腫脹，関節痛等**
血液[注1)]	**顆粒球減少，好酸球増多，血小板減少**
肝臓[注2)]	**黄疸，AST(GOT)上昇，ALT(GPT)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

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）項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

（5）基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

（６）薬物アレルギーに対する注意及び試験法

禁忌：**本剤の成分によるショックの既往歴のある患者**には投与しないこと。

原則禁忌：**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**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。

慎重投与：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，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には慎重に投与すること。

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。

重大な副作用：

１）ショック，アナフィラキシー様症状（呼吸困難，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）皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群），中毒性表皮壊死症（Lyell 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。

その他の副作用：**発疹，蕁麻疹，紅斑，瘙痒，発熱，リンパ腺腫脹，関節痛等**の過敏症の症状（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。

９．高齢者への投与

該当資料なし

１０．妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当資料なし

１１．小児等への投与

該当資料なし

１２．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。

１３．過量投与

該当資料なし

１４．適用上の注意

該当資料なし

１５．その他の注意

該当資料なし

１６．その他

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」参照）

（２）副次的薬理試験

該当資料なし

（３）安全性薬理試験

該当資料なし

（４）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

該当資料なし

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（３）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（４）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	オーレキシンドライシロップ 50%小児用	処方せん医薬品[注)]
有効成分	セファレキシン	処方せん医薬品[注)]

注）注意－医師等の処方せんにより使用すること。

２．有効期間又は使用期限

外箱に表示（2 年：安定性試験結果に基づく）

３．貯法・保存条件

室温保存

遮光した気密容器

４．薬剤取扱い上の注意点

（１）薬局での取り扱いについて

該当資料なし

（２）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

（「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項を参照のこと）

５．承認条件等

なし

６．包装

100g，0.5g×240 包

７．容器の材質

バラ：ポリエチレン容器

分包：ポリエチレン，セロファン，アルミニウム箔

８．同一成分・同効薬

同一成分薬：ケフレックスシロップ用細粒 100，ケフレックスシロップ用細粒 200
（塩野義製薬）

９．国際誕生年月日

不明

１０．製造販売承認年月日及び承認番号

	承認年月日	承認番号
オーレキシンドライシロップ 50%小児用	2008 年 3 月　7 日	22000AMX00492000

（旧 販 売 名：オーレキシンドライシロップ 500
承認年月日：1978 年 1 月 19 日
承 認 番 号：（53EM）712）

１１．薬価基準収載年月日

2008 年 6 月 20 日

（旧販売名：オーレキシンドライシロップ 500
1978 年 4 月 1 日）

１２．効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

１３．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

１）品質再評価

結果公表年月日：2003 年 11 月 21 日

結果：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結果を得た。

２）効能・効果，用法・用量に関する再評価

結果公表年月日：2004 年 9 月 30 日

結果：承認事項の一部変更すれば，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結果を得た。

	再評価前	再評価結果
効能・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，クレブシェラ，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，フルンケル， カルブンケル，膿瘍，フレグモーネ， 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	＜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
用法・用量	用時溶解し，セファレキシンとして通常幼・小児に対して体重 1kg あたり 1 日量 25～50mg（力価），重症又は低感受性菌による感染症では，体重 1kg あたり 1 日 50～100mg（力価）を 6 時間毎に分割経口投与する。 ただし，年齢・体重・症状等により適宜増減する。	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。

１４．再審査期間

該当しない

１５．投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投与期間制限の対象となる医薬品ではない。

１６．各種コード

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT（9 桁） コード
オーレキシンドライシロップ 50%小児用	6132002R4086	620006878	110856902

（旧販売名）オーレキシンドライシロップ 500
薬価基準収載医薬品コード：6132002R4027

１７．保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

ＸⅠ．文献

１．引用文献

１）日医工ファーマ株式会社　社内資料：安定性試験（1998）
２）日医工ファーマ株式会社　社内資料：配合変化試験（1978）
３）日医工ファーマ株式会社　社内資料：溶出性試験（2003）
４）黒須義宇　他：新薬と臨床，30，1373（1981）
５）北山　徹　他：新薬と臨床，28，1943（1979）
６）世山邦彦　他：小児科診察，45，1266（1982）
７）第十五改正日本薬局方解説書　C-2077，廣川書店（2006）
８）日医工ファーマ株式会社　社内資料：薬効薬理試験（1975）
９）日医工ファーマ株式会社　社内資料：薬物動態（1982）

２．その他の参考文献

なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

該当しない

２．海外における臨床支援情報

なし

ＸⅢ．備考

その他の関連資料

なし

付表１―１

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表１及び別表２−（１）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
二 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収，分布，代謝，排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性，亜急性毒性，慢性毒性，催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表１―２

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表１及び別表２－（１）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
二 急性毒性，亜急性毒性，慢性毒性，催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収，分布，代謝，排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表１―３

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表１及び別表２－（１）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
二 急性毒性，亜急性毒性，慢性毒性，催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収，分布，代謝，排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される