

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領(1998 年 9 月)に準拠して作成

日本薬局方

セファクロル細粒

経口用セフェム系抗生物質製剤

指定医薬品、処方せん医薬品

セクロダン[®]細粒小児用 100
セクロダン[®]細粒 200

CECLODAN

剤 形	細粒剤		
規 格 ・ 含 量	○セクロダン細粒小児用 100 1 g 中：セファクロル……………100mg(力価) ○セクロダン細粒 200 1 g 中：セファクロル……………200mg(力価)		
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 ・ 発 売 年 月 日		セクロダン細粒小児用 100	セクロダン細粒 200
	製造販売承認年月日	2005 年 9 月 30 日	1994 年 3 月 15 日
	薬価基準収載年月日	2005 年 12 月 16 日	1994 年 7 月 8 日
	発売年月日	2005 年 12 月	1994 年 7 月 8 日
開 発 ・ 製 造 ・ 輸 入 ・ 発 売 ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元： テバ製薬株式会社		
担 当 者 の 連 絡 先 ・ 電 話 番 号 ・ F A X 番 号			

本 I F は 2008 年 6 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けとＩＦ記載要領が策定された。

2. ＩＦとは

ＩＦは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. ＩＦの様式・作成・発行

規格はA 4 判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。ＩＦは日病薬が策定した「ＩＦ記載要領」に従って記載するが、本ＩＦ記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「ＩＦ記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはＩＦが改訂・発行される。

4. ＩＦの利用にあたって

ＩＦ策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてＩＦの内容を充実させ、ＩＦの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にＩＦ作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いは慎重を要する。

目 次

1. 概要に関する項目	1	8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
1-1. 開発の経緯	1	8-1. 警告内容とその理由	16
1-2. 製品の特徴及び有用性	1	8-2. 禁忌内容とその理由	16
2. 名称に関する項目	2	8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	16
2-1. 販売名	2	8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	16
2-2. 一般名	2	8-5. 慎重投与内容とその理由	16
2-3. 構造式又は示性式	2	8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
2-4. 分子式及び分子量	2	8-7. 相互作用	16
2-5. 化学名（命名法）	2	8-8. 副作用	17
2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8-9. 高齢者への投与	18
2-7. CAS登録番号	2	8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
3. 有効成分に関する項目	3	8-11. 小児等への投与	18
3-1. 有効成分の規制区分	3	8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
3-2. 物理化学的性質	3	8-13. 過量投与	18
3-3. 有効成分の各種条件下における安定性	3	8-14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	18
3-4. 有効成分の確認試験法	3	8-15. その他の注意	18
3-5. 有効成分の定量法	3	8-16. その他	18
4. 製剤に関する項目	4	9. 非臨床試験に関する項目	19
4-1. 剤形	4	9-1. 一般薬理	19
4-2. 製剤の組成	4	9-2. 毒性	19
4-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	10. 取扱い上の注意等に関する項目	20
4-4. 製剤の各種条件下における安定性	4	10-1. 有効期間又は使用期限	20
4-5. 調製法及び溶解後の安定性	5	10-2. 貯法・保存条件	20
4-6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	10-3. 薬剤取扱い上の注意点	20
4-7. 混入する可能性のある夾雑物	5	10-4. 承認条件	20
4-8. 溶出試験	5	10-5. 包装	20
4-9. 生物学的試験法	6	10-6. 同一成分・同効薬	20
4-10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	10-7. 国際誕生年月日	20
4-11. 製剤中の有効成分の定量法	6	10-8. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
4-12. 力価	6	10-9. 薬価基準収載年月日	20
4-13. 容器の材質	6	10-10. 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	20
4-14. その他	6	10-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
5. 治療に関する項目	7	10-12. 再審査期間	21
5-1. 効能又は効果	7	10-13. 長期投与の可否	21
5-2. 用法及び用量	7	10-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	21
5-3. 臨床成績	7	10-15. 保険給付上の注意	21
6. 薬効薬理に関する項目	8	11. 文献	22
6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	11-1. 引用文献	22
6-2. 薬理作用	8	11-2. その他の参考文献	22
7. 薬物動態に関する項目	11	12. 参考資料	23
7-1. 血中濃度の推移・測定法	11	12-1. 主な外国での発売状況	23
7-2. 薬物速度論的パラメータ	13	13. 備考	24
7-3. 吸収	13	13-1. その他の関連資料	24
7-4. 分布	13		
7-5. 代謝	14		
7-6. 排泄	15		
7-7. 透析等による除去率	15		

1．概要に関する項目

1－1．開発の経緯

特になし

1－2．製品の特徴及び有用性

- 1.セファクロルは、他のセフェム系抗生物質と同様にペプチドグリカン架橋酵素を阻害することにより、殺菌的抗菌作用を示す。
- 2.重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、急性腎不全、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、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、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。類薬として、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。

2. 名称に関する項目

2-1. 販売名

① 和名

セクロダン細粒小児用 100

セクロダン細粒 200

② 洋名

CECLODAN

③ 名称の由来

特になし

2-2. 一般名

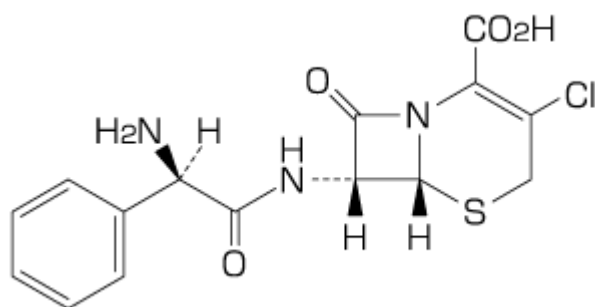
① 和名（命名法）

セファクロル

② 洋名（命名法）

Cefaclor

2-3. 構造式又は示性式



2-4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$

分子量：367.81

2-5. 化学名（命名法）

(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

2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：CCL

2-7. CAS 登録番号

53994-73-3

3. 有効成分に関する項目

3-1. 有効成分の規制区分

指定医薬品

3-2. 物理化学的性質

① 外観・性状

白色～黄白色の結晶性の粉末

② 溶解性

溶 媒	溶解性（1gを溶かすに要する溶媒量）
水	100mL以上 1000mL未満
メタノール	100mL以上 1000mL未満
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	10000mL以上
エタノール(99.5)	10000mL以上

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⁾

カルボキシ基の *pKa*：1.56

アミノ基の *pKa*：7.22

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〕_D²⁰：+105～+120°（脱水物に換算したもの0.1g、水、25mL、100mm）

3-3. 有効成分の各種条件下における安定性¹⁾

pH6以上の溶液中では、表のとおり急速にセファクロルが分解する。

液性	pH1	pH3	pH4.5	pH6	pH7	pH8
半減期 (hr)	210	365	257	11	2	2

3-4. 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) 炎色反応試験(2)

3-5. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

4. 製剤に関する項目

4-1. 剤形

① 剤形の区別及び性状

剤形の区別：細粒剤

性状：わずかに芳香を有し、味は甘く、わずかに苦い、だいたい色の細粒剤

② 製剤の物性

該当資料なし

③ 識別コード

販 売 名	分包識別コード	薬剤本体識別コード
セクロダン細粒小児用100	 CCL-FG 100 100mg(力価)／1g	—
セクロダン細粒200	 CCL-FG 200 200mg(力価)／1g	—

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

⑤ 酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

4-2. 製剤の組成

① 有効成分（活性成分）の含量

○セクロダン細粒小児用100

1g中 セファクロル 100mg(力価)を含有

○セクロダン細粒200

1g中 セファクロル 200mg(力価)を含有

② 添加物

○セクロダン細粒小児用100

アスコルビン酸、アルギン酸ナトリウム、含水二酸化ケイ素、シリコーン樹脂、精製白糖、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、黄色5号、香料

○セクロダン細粒200

アスコルビン酸、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、軽質無水ケイ酸、精製白糖、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、プロピレングリコール、D-マンニトール、リン酸、黄色5号、香料

4-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4-4. 製剤の各種条件下における安定性²⁾³⁾⁴⁾

● 加速試験

○セクロダン細粒小児用 100

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目	測定結果
40±1℃ 75±5%RH	1g 分包包装 (アルミ)	0, 1, 3, 6 箇月	性状 含湿度試験 力価試験	いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。
	ガラス製 容器包装			

○セクロダン細粒 200

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目	測定結果
40±1℃ 75±5%RH	1g 分包包装 (アルミ)	0, 2, 4, 6 箇月	性状 含湿度試験 力価試験	いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。
	ガラス製 容器包装			

●光安定性試験

○セクロダン細粒 200

保存期間：50 日

保存条件：白色蛍光灯 1000 lx、室温(18～23℃)、成り行き温度・成り行き湿度

測定時期	包装形態	性 状	水分 (%)	定量 (%)
試験開始時	—	だいたい色の細粒で、わずかに芳香を有し、味は甘く、わずかに苦い。	1.1	101
光 120 万 lx・hr	白色プラボトル 容器品	だいたい色の細粒で、わずかに芳香を有し、味は甘く、わずかに苦い。	1.1	102
	褐色ガラス容器	だいたい色の細粒で、わずかに芳香を有し、味は甘く、わずかに苦い。	1.0	102

4－5．調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

4－6．他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

4－7．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4－8．溶出試験

○セクロダン細粒小児用100/細粒200

試験法：溶出試験法パドル法

回転数：毎分 50 回転

試験液温：37℃

試験液量：900mL

試験液：水

測定方法：紫外可視吸光度測定法、または液体クロマトグラフィー

規格：

	規定時間	溶出率
セクロダン細粒小児用 100	15 分	85%以上
セクロダン細粒 200	15 分	85%以上

4－9. 生物学的試験法

該当しない

4－10. 製剤中の有効成分の確認試験法

薄層クロマトグラフィー

4－11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

4－12. 力価

セファクロル($C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$)としての量を質量(力価)で示す。

4－13. 容器の材質

分包包装：ポリエチレン、アルミ

バラ包装：ポリエチレン、ポリプロピレン

4－14. その他

特になし

5．治療に関する項目

5－1．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、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

5－2．用法及び用量

通常、幼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。

5－3．臨床成績

①臨床効果⁵⁾

小児の上気道感染症を対象に国内2施設でセクロダン細粒200の臨床試験を実施した。その結果、有効性評価症例43例に対する有効率は「有効」以上88.4%（38/43）、「やや有効」以上93.0%（40/43）であった。

②臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

③探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

④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⁵⁾

副作用及び臨床検査値の変動

安全性検討症例46例中副作用は1例も認められなかった。また、臨床検査は5例（うち4例は尿検査のみ）に実施されたが、異常変動は認められなかった。

4)患者・病態別試験

該当資料なし

⑤治療的使用

1)使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

該当しない

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

6．薬効薬理に関する項目

6－1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

セフェム系抗生物質

6－2．薬理作用

①作用部位・作用機序⁶⁾

セファクロルは、他のセフェム系抗生物質と同様にペプチドグリカン架橋酵素を阻害することにより、殺菌的抗菌作用を示す。

②薬効を裏付ける試験成績⁷⁾

1. 標準菌株に対する抗菌スペクトラム

セファクロルは、グラム陽性菌（ブドウ球菌、レンサ球菌、肺炎球菌等）・グラム陰性菌（インフルエンザ菌、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス・ミラビリス等）に対して広範な抗菌スペクトルを有し、セファレキシンと比較し同等又はそれ以上の強力な抗菌力を示した。

表1 標準菌株に対する MIC (単位 $\mu\text{g/mL}$)

試験菌株	使用薬剤		
	セファクロル	セファレキシン	セフラジン
Staphylococcus aureus FDA 209P	1.56	1.56	6.25
Staphylococcus epidermidis ATCC 12228	1.56	3.13	3.13
Streptococcus pyogenes S-23	0.39	0.78	0.39
Streptococcus faecalis	100	>100	>100
Bacillus subtilis ATCC 6633	<0.19	0.78	0.39
Neisseriae gonorrhoeae	0.09	0.39	0.78
Haemophilus influenzae	3.13	25	25
Escherichia coli NIHJ	1.56	12.5	25
Klebsiella pneumoniae PCI 602	1.56	6.25	12.5
Serratia marcescens IFO 3736	>100	>100	>100
Salmonella enteritidis	12.5	25	25
Shigella sonnei	3.13	6.25	6.25
Shigella dysenteriae	3.13	6.25	12.5
Proteus mirabilis OM-9	6.25	25	25
Proteus vulgaris OX-19	50	50	100

2. 臨床分離株に対する感受性分布

セファクロルは、臨床より分離された黄色ブドウ球菌及びインフルエンザ菌に対し、セファレキシンと同等又はそれ以上の良好な感受性を示した。

表 2. *Staphylococcus aureus* 45 株の感受性分布

MIC(μ g/mL)	セファクロル	セファレキシン
≤ 0.045	—	—
0.09	—	—
0.19	—	—
0.39	—	—
0.78	1 (2.2)	1 (2.2)
1.56	8 (17.8)	4 (8.9)
3.13	14 (31.1)	12 (26.7)
6.25	11 (24.4)	12 (26.7)
12.5	7 (15.6)	8 (17.8)
25	2 (4.4)	5 (11.1)
50	1 (2.2)	2 (4.4)
100	1 (2.2)	1 (2.2)
≥ 100	—	—

数値は株数を、また()内は%を示す。

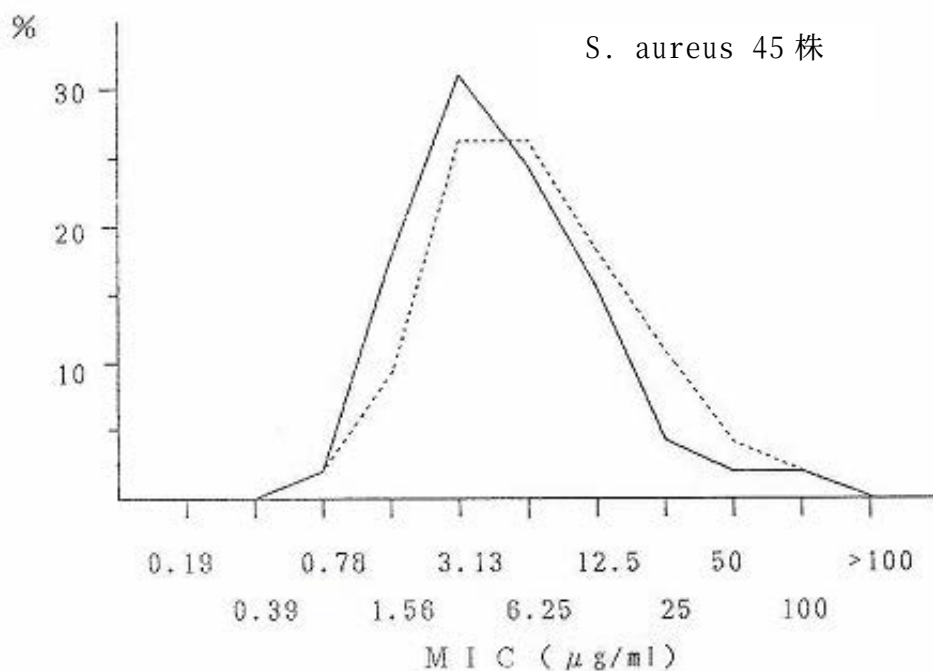


図 1 臨床分離株 (*S. aureus*) に対するセファクロル (——) およびセファレキシン (·····) の感受性分布

表 3. *Haemophilus influenzae* 25 株の感受性分布

MIC (μg/mL)	セファクロル	セファレキシン
≤0.045	—	—
0.09	—	—
0.19	—	—
0.39	1 (4.0)	—
0.78	2 (8.0)	1 (4.0)
1.56	10 (40.0)	3 (12.0)
3.13	8 (32.0)	12 (48.0)
6.25	2 (8.0)	4 (16.0)
12.5	1 (4.0)	2 (8.0)
25	—	1 (4.0)
50	1 (4.0)	1 (4.0)
100	—	—
≥100	—	1 (4.0)

数値は株数を、また () 内は % を示す。

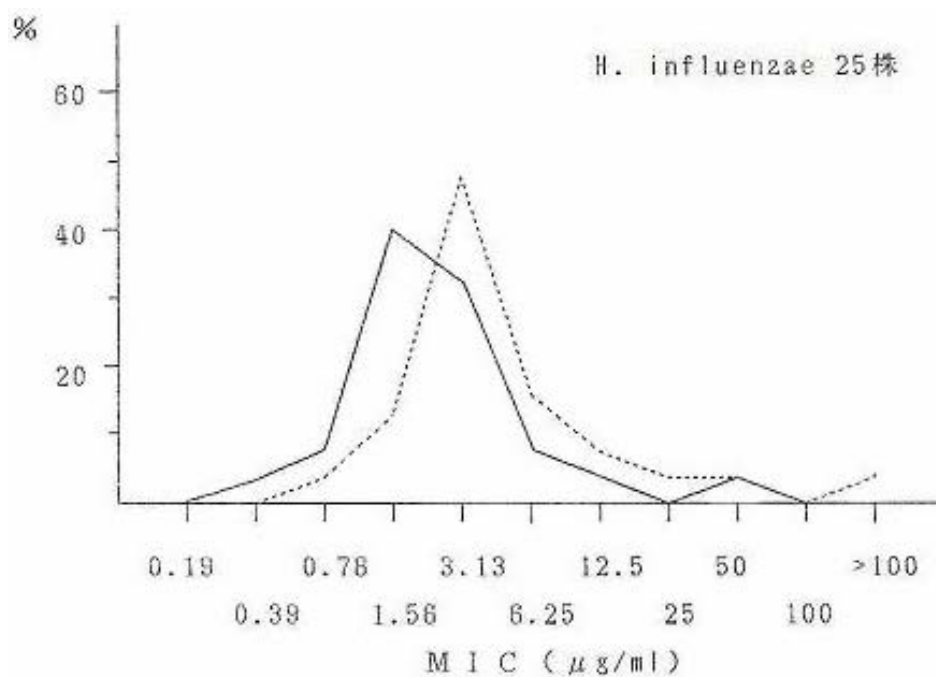


図 2 臨床分離株 (*H. influenzae*) に対するセファクロル (——) およびセファレキシン (·····) の感受性分布

7. 薬物動態に関する項目

7-1. 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⁸⁾

○セクロダン細粒小児用100：約0.8時間

○セクロダン細粒200：約0.6時間

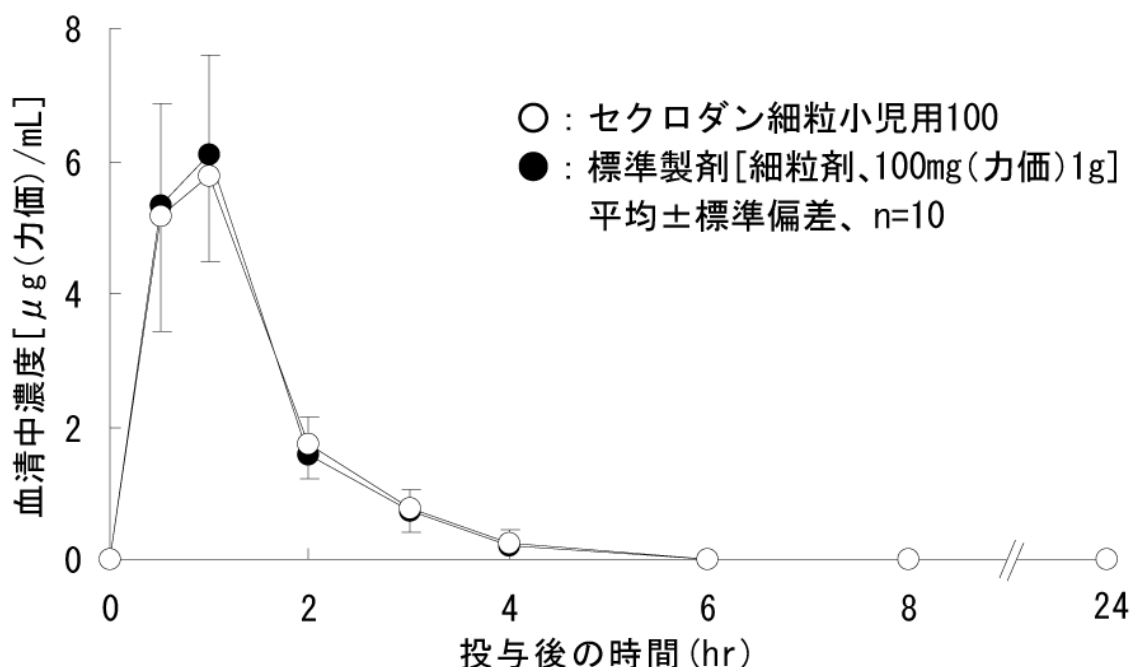
③ 通常用量での血中濃度⁸⁾

生物学的同等性試験

○セクロダン細粒小児用 100

セクロダン細粒小児用 100 と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2.5g [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。

(対象適用外)



薬物動態パラメータ

(平均±標準偏差、n=10)

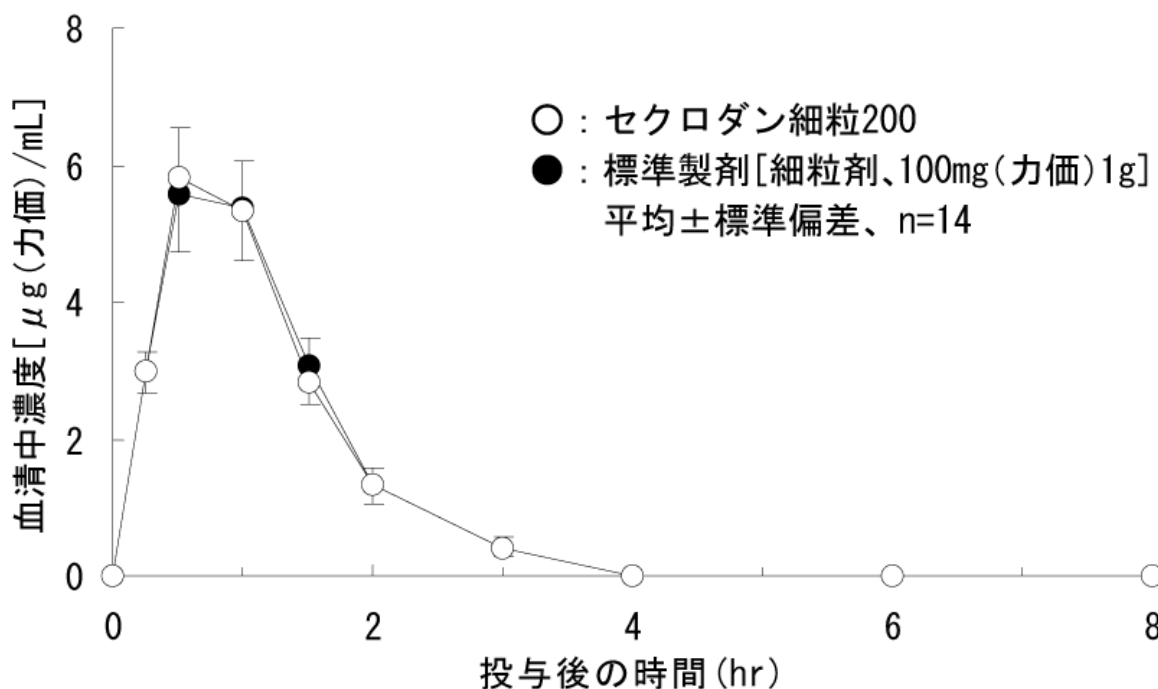
	投与量* [mg(力価)]	AUC ₀₋₂₄ [μg(力価)・hr/mL]	Cmax [μg(力価)/mL]	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
セクロダン細粒小児用 100	250	9.8±1.6	6.5±0.9	0.8±0.3	0.8±0.2
標準製剤 [細粒剤、100 mg(力価)1g]	250	9.8±1.5	6.9±0.9	0.8±0.3	0.7±0.2

*セファクロルとしての投与量

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。

○セクロダン細粒 200

セクロダン細粒 200 と標準製剤を、クロスオーバー法によりセクロダン細粒 200 1.25g 又は標準製剤 2.5g [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。
(対象適用外)



薬物動態パラメータ

(平均±標準偏差、n=14)

	投与量* [mg(力価)]	AUC ₀₋₈ [μg(力価)・hr/mL]	Cmax [μg(力価)/mL]	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
セクロダン細粒 200	250	8.4±0.5	6.0±0.7	0.6±0.2	0.5±0.1
標準製剤 [細粒剤, 100 mg(力価)1g]	250	8.5±0.6	5.8±0.7	0.7±0.3	0.5±0.1

*セファクロルとしての投与量

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。

④中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

7-2. 薬物速度論的パラメータ

① 吸収速度定数

該当資料なし

② バイオアベイラビリティ

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 血漿蛋白結合率

該当資料なし

7-3. 吸収

該当資料なし

7-4. 分布

① 血液－脳関門通過性

該当資料なし

② 胎児への移行性

該当資料なし

③ 乳汁中への移行性

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⁹⁾

ラットに 25 mg/kg のセファクロルを経口投与したときの体内分布

表 4. ラットにおけるセファクロルの組織内濃度

組織	組織内濃度 (μg/mL)		
	0.5 時間	1 時間	4 時間
血清	5.56±0.46	2.38±0.43	0.60±0.12
肺	2.17±0.30	2.79±0.44	—
肝臓	27.80±2.21	14.67±0.77	2.38±0.39
腎臓	37.62±3.02	41.80±4.35	15.19±1.25
筋肉	0.62±0.16	0.54±0.14	0.71±0.10
眼球	0.26±0.16	0.74±0.07	0.10±0.10
皮膚	2.19±0.38	3.12±0.23	0.38±0.15

7－5.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

7－6.排泄

①排泄部位

該当資料なし

②排泄率

該当資料なし

③排泄速度

該当資料なし

7－7.透析等による除去率

①腹膜透析

該当資料なし

②血液透析

該当資料なし

③直接血液灌流

該当資料なし

8．安全性（使用上の注意等）に関する項目

8－1．警告内容とその理由

該当記載事項なし

8－2．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

8－3．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8－4．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「5．治療に関する項目」を参照すること

8－5．慎重投与内容とその理由

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しやすいつ体制を有する患者
(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〕

8－6．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。

8－7．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

8－8.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。

1)重大な副作用（頻度不明）と初期症状

- (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、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** 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** 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** 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。
- (7)**肝機能障害、黄疸** AST（GOT）、ALT（GPT）、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）と初期症状

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

	頻 度 不 明
過敏症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹、紅斑、掻痒、発熱、リンパ腺腫脹、関節痛等
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。

②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

③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

④薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8-2、8-5(1)(2)、8-6、8-8①(1)及び2)「過敏症」の項参照

8-9.高齢者への投与

該当記載事項なし

8-10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

授乳中の婦人には投与を避けることが望ましい。やむを得ず投与する場合は授乳を中止させること。[ヒト母乳中へ移行することが報告されている]

8-11.小児等への投与

該当記載事項なし

8-12.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。

8-13.過量投与

該当記載事項なし

8-14.適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

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。

8-15.その他の注意

該当記載事項なし

8-16.その他

該当記載事項なし

9．非臨床試験に関する項目

9－1．一般薬理

該当資料なし

9－2．毒性

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

10. 取扱い上の注意等に関する項目

10-1. 有効期間又は使用期限

有効期間：2年

10-2. 貯法・保存条件

しゃ光・室温・気密容器保存

10-3. 薬剤取扱い上の注意点

- 規制区分：指定医薬品、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)

- 取扱い上の注意：

安定性試験結果の概要²⁾³⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、セクロダン細粒小児用100及びセクロダン細粒200は通常の市場流通下において安定であることが推測された。

10-4. 承認条件

該当しない

10-5. 包装

- セクロダン細粒小児用100

分 包：1g×600包

バラ包装：100g

- セクロダン細粒200

分 包：1g×600包

バラ包装：100g

10-6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ケフラール細粒小児用100mg(塩野義)

同 効 薬：セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物製剤、セフジニル製剤、セフジトレン ピボキシル製剤 等

10-7. 国際誕生年月日

該当しない

10-8. 製造販売承認年月日及び承認番号

	セクロダン細粒小児用100	セクロダン細粒200
製造販売承認年月日	2005年9月30日	1994年3月15日
承認番号	21700AMX00122000	(06AM)第0607号

10-9. 薬価基準収載年月日

	セクロダン細粒小児用100	セクロダン細粒200
薬価基準収載年月日	2005年12月16日	1994年7月8日

10-10. 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

10－11.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

品質再評価結果公示日 2000 年 5 月 11 日

10－12.再審査期間

該当しない

10－13.長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第107号(平成18年3月6日付)による薬剤投与期間の制限を受けない。

10－14.厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

○セクロダン細粒小児用100：6132005C1193

○セクロダン細粒200：6132005C2025

10－15.保険給付上の注意

特になし

11. 文献

11－1. 引用文献

- 1) 日本公定書協会編：“医療用医薬品 品質情報集 No.4”, 2000
- 2) テバ製薬㈱社内資料（安定性試験）
- 3) テバ製薬㈱社内資料（安定性試験）
- 4) テバ製薬㈱社内資料（安定性試験）
- 5) テバ製薬㈱社内資料（臨床試験）
- 6) 第十五改正日本薬局方解説書
- 7) テバ製薬㈱社内資料（薬効薬理試験）
- 8) テバ製薬㈱社内資料（生物学的同等性試験）
- 9) テバ製薬㈱社内資料（薬物動態試験）

11－2. その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

12－１.主な外国での発売状況

該当しない

13. 備考

13－１.その他の関連資料

特になし