

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 セファクロルカプセル
シーシーエル®カプセル 250mg
CCL

剤形	硬カプセル剤
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	1カプセル中セファクロル 250mg(力価)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・発売年月日	承認年月日：2008年 2月 28日 薬価収載：2008年 6月 20日 発売年月日：2008年 6月 20日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売(輸入)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2009年6月改訂（第2版，指定医薬品の削除）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もあり、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

[] 概要に関する項目	1
[] 名称に関する項目	2
[] 有効成分に関する項目	3
[] 製剤に関する項目	4
[] 治療に関する項目	6
[] 薬効薬理に関する項目	8
[] 薬物動態に関する項目	9
[] 管理的事項に関する項目	1 2
[] 非臨床試験に関する項目	1 6
[] 管理的事項に関する項目	1 7
[] 文 献	1 9
[] 参考資料	1 9
[] 備 考	1 9
[付録] 付 表	2 0

．概要に関する項目

1．開発の経緯

セファクロルは、1976年にEli Lilly社において、セファレキシン合成のための中間体として発見された物質で、グラム陽性球菌及びグラム陰性桿菌のうち大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス・ミラビリスに対する抗菌力がセファレキシンよりも著しく強く、更にインフルエンザ菌に対してもかなりの抗菌力を有することから開発研究がすすめられた。

シーシーエルカプセルは、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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7月20日に承認を取得、1992年7月10日に上市した。(薬発第698号(昭和55年5月30日)に基づき承認申請)

再評価(品質再評価)の結果、シーシーエルカプセルは、2000年5月11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。

また、2004年9月30日、抗菌薬の再評価結果が公表され、シーシーエルカプセルは、再評価結果に準じて効能・効果の読み替えを実施した。

その後、医療過誤防止のため、2008年2月28日に製品名を「シーシーエルカプセル」から「シーシーエルカプセル 250mg」に変更の承認を得て、2008年6月20日から販売の運びとなった。

2．製品の治療学的・製剤学的特性

(1)本剤は、2号サイズの硬カプセル製剤である。

(2)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、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、黄疸の報告がある。

．名称に関する項目

1．販売名

(1) 和名

シーシーエル® カプセル 250mg

(2) 洋名

CCL

(3) 名称の由来

略号より

2．一般名

(1) 和名 (命名法)

セファクロル (JAN)

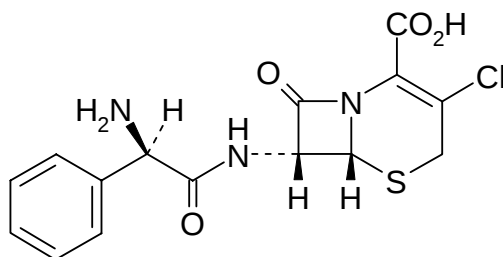
(2) 洋名 (命名法)

Cefaclor (JAN, INN)

(3) ステム

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：C₁₅H₁₄ClN₃O₄S

分子量：367.81

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

6．慣用名, 別名, 略号, 記号番号

略号：CCL

7．CAS登録番号

53994-73-3

・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。

(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

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

吸光度： $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ ：約 245（極大吸収波長；264nm）

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+105～+120°(脱水物に換算して 100mg, 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) 炎色反応試験(2)

4．有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

・製剤に関する項目

1．剤形

(1) 剤形の区別及び性状

剤形	号数	色		形 状
		Cap	Body	
硬カプセル剤	2 号	青色	白色	

(2) 製剤の物性

製剤均一性試験（質量偏差試験）	
判定値：15.0%	試験結果：3.8～6.0%

(3) 識別コード

本 体：n 0052 PTP：n 0052

(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

1 カプセル中セファクロル 250mg(力価)を含有する。

(2) 添加物

添加目的	添 加 物
賦 形 剤	セルロース，ヒドロキシプロピルセルロース
崩 壊 剤	カルボキシルメチルスターチナトリウム ステアリン酸マグネシウム
滑 沢 剤	無水ケイ酸
カプセル本体	ゼラチン，酸化チタン，赤色 3 号，青色 1 号， ラウリル硫酸ナトリウム

(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⁾

長期保存試験の結果より，シーシーエルカプセル 250mg 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	最終包装形態＜カプセル250mg＞	変化なし

5．調製法及び溶解後の安全性

該当しない

6．他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

7．溶出性²⁾

シーシーエルカプセル250mgは、日本薬局方医薬品各条に定められたセファクロルカプセル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、パドル法により毎分 50 回転で試験を行う)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250mg	15 分	80%以上

8．生物学的試験法

本剤の力価は、円筒平板法により試験菌 *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いて測定する。

9．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

10．製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11．力価

本剤の力価は、セファクロル($C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$)としての量を重量(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

・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，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．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 1,500mg（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

該当資料なし

（2）臨床効果

該当資料なし

（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

. 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

セファレキシンなどセフェム系抗生物質

2 . 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

グラム陽性球菌からグラム陰性桿菌にわたって、広範囲な抗菌スペクトルとすぐれた抗菌力を示す。抗菌スペクトルはセファレキシンに類似するが、抗菌力は2～8 倍強い。

(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

・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

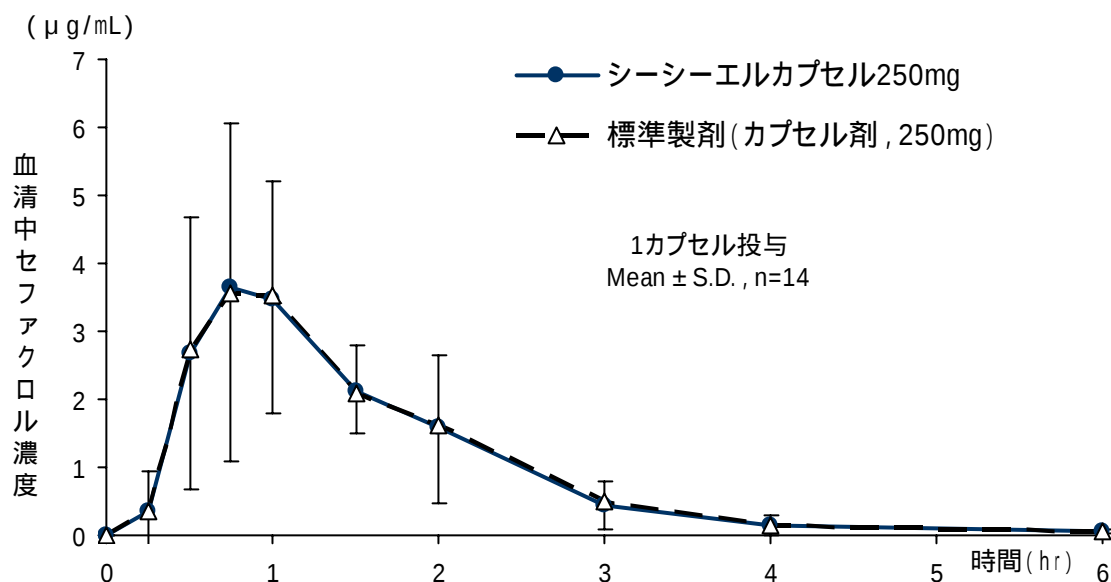
(2) 最高血中濃度到達時間

(「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⁴⁾

生物学的同等性試験に関する試験基準 (薬審第 718 号昭和 55 年 5 月 30 日)

シーシーエルカプセル 250mg 及び標準製剤を、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。



<薬物速度論のパラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _∞ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
シーシーエル カプセル 250mg	5.96±1.84	4.38±1.71	1.07±0.51	0.81±0.16
標準製剤 (カプセル剤, 250mg)	6.13±1.81	4.48±1.85	1.07±0.52	0.81±0.19

(1 カプセル投与, Mean±S.D., n=14)

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³⁾

23%

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

(Ⅷ-10.「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(Ⅷ-10.「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」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

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

(「排泄率」 の項を参照のこと)

(2) 排泄率³⁾

健常成人に 250mg(力価)を単回経口投与したとき, 6 時間以内の尿中排泄率は 72%である。

(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

・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」を参照のこと。）

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。〕
- (5) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

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 (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, 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。

(3) 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

	頻 度 不 明
過 敏 症 1)	発疹，蕁麻疹，紅斑，そう痒，発熱，リンパ腺腫脹，関節痛等
血 液 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 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

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

- 1) **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。
- 2) **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。
- 3) **慎重投与**：
 - 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には慎重に投与すること。
 - 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には慎重に投与すること。
- 4) **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。
- 5) **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，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) **その他の副作用**：発疹，蕁麻疹，紅斑，そう痒，発熱，リンパ腺腫脹，関節痛等の過敏症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

高齢者には次の点に注意し，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。

- (1) 高齢者では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。
- (2) 高齢者ではビタミン K 欠乏による出血傾向があらわれることがある。

10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には，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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- (2) 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。〕

11．小児等への投与

該当記載事項なし

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

該当記載事項なし

14．適用上の注意

薬剤交付時：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，更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）

15．その他の注意

該当記載事項なし

16．その他

該当記載事項なし

. 非臨床試験に関する項目

1 . 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「 . 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

・管理的事項に関する項目

1．規制区分

製剤	シーシーエルカプセル 250mg	処方せん医薬品 ^{注)}
有効成分	セファクロル	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

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（2年：安定性試験結果に基づく）

3．貯法・保存条件

気密容器で室温保存，遮光保存

4．薬剤取扱い上の注意点

（１）薬局での取り扱いについて

（「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

（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

100 カプセル（10 カプセル×10；PTP）

7．容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニル，アルミニウム箔

8．同一成分・同効薬

同一成分：ケフラールカプセル 250mg（塩野義）

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：2008年2月28日

承認番号：22000AMX00154000

＜旧販売名＞シーシーエルカプセル

承認年月日：1990年7月20日

承認番号：(2EM)112

11．薬価基準収載年月日

2008年6月20日

＜旧販売名＞シーシーエルカプセル

薬価基準収載年月日：1992年7月10日

経過措置：2009年3月31日迄

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

該当しない

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，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

<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。

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
6132005M1199	620006923	110895801

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。

. 文献

1 . 引用文献

- (1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- (2) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験)
- (3) 第十五改正日本薬局方解説書 廣川書店(2006)
- (4) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

2 . その他の参考文献

なし

. 参考資料

1 . 主な外国での発売状況

なし

2 . 海外における臨床支援情報

なし

. 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	○	○	○
ニ 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	○	○	○
ニ 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	×	○	○
ニ 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