

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

セファクロルカプセル250mg「SN」

Cefaclor

標準品：ケフラールカプセル250mg

PTPシート

<実寸>



カプセル

<実寸>



外 観：蓋部青色不透明、
胴体部白色不透明の硬カプセル剤
内容物：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

個装箱



規格 包装規格：PTP100カプセル（10カプセル×10）

識別コード	全長	蓋部	胴体部	重量	PTPシート	個装箱
SLT 250	17.9mm (2号カプセル)	6.3mm	6.1mm	358mg	54×84mm	70.5×113×47.5mm

【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

和名 セファクロラクパセル 250mg 「SN」
洋名 Cefaclor Capsules 250mg 「SN」
一般名 セファクロル (Cefaclor)

貯法 遮光、気密容器、室温保存
使用期限 外装に表示 (2年)
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)

承認番号 22600AMX00224000
薬価収載 2014年6月
販売開始 1990年7月

【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

【組成・性状】

有効成分 (1カプセル中)	セファクロル…250mg			
添加物	セルロース、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、無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ラウリル硫酸ナトリウム、青色1号、酸化チタン、ゼラチン			
色・剤形	蓋部青色不透明、胴体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。			
外形	側面		断面	
				
2号カプセル				
規格	全長	重量	蓋部	胴体部
	17.9mm	358mg	6.3mm	6.1mm
識別コード	SLT 250			

【効能・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

【用法・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。

<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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

- 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しやすいつ体制を有する患者
- 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。]
- 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すること。]
- 高齢者 [「4. 高齢者への投与」の項参照]

2. 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。

3. 副作用

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)

1) ショック、アナフィラキシー

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) 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)

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼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)

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、そう痒、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。

4. 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。

- 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。
- 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。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 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。]
- 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。]

6. 臨床検査結果に及ぼす影響

- テスト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。
- 直接クーモス試験陽性を呈することがあるので注意すること。

7. 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。)

【取扱い上の注意】

安定性試験結果

最終包装製品を用いた長期保存試験(温度 7.0~27.8℃、相対湿度 27~100%、2年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、セファクロルカプセル 250mg「SN」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。

詳細は添付文書をご参照ください。添付文書の改訂にご留意ください。

2014年6月改訂(第10版)添付文書に基づいて作成

