

2019年3月改訂（第6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2013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

セファクロルカプセル250mg「SN」

Cefaclor

| | |
|---------------------------|--|
| 剤 形 | 硬カプセル剤 |
| 製剤の規制区分 | 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること） |
| 規格・含量 | 1カプセル中 セファクロル … 250mg（力価） |
| 一般名 | 和名：セファクロル（JAN） 洋名：Cefaclor（JAN、INN） |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日 | 製造販売承認年月日：2014年2月12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） 発 売 年 月 日：1990年7月 |
| 開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：シオノケミカル株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | シオノケミカル株式会社 学術情報本部 TEL：03-5202-0213 FAX：03-5202-0230 医療関係者向けホームページ： http://www.shiono.co.jp/shiono_db/choice.html |

本IFは2019年3月改訂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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

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、医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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品医療機器総合機構ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）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「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 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 2013」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

「IF 記載要領 2013」においては、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ある。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の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総合機構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、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。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯……………1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性……………1

II. 名称に関する項目

1. 販売名……………2
2. 一般名……………2
3. 構造式又は示性式……………2
4. 分子式及び分子量……………2
5. 化学名（命名法）……………2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号……………2
7. CAS 登録番号……………2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………3
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………3
3. 有効成分の確認試験法……………3
4. 有効成分の定量法……………3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………4
2. 製剤の組成……………4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意……………4
4. 製剤の各種条件下における安定性……………4
5. 調製法及び溶解後の安定性……………5
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）……………5
7. 溶出性……………5
8. 生物学的試験法……………5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法……………5
10. 製剤中の有効成分の定量法……………5
11. 力価……………6
12. 混入する可能性のある夾雑物……………6
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報……………6
14. その他……………6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………7
2. 用法及び用量……………7
3. 臨床成績……………7

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……………8
2. 薬理作用……………8

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法……………9
2. 薬物速度論的パラメータ……………9
3. 吸収……………9
4. 分布……………10
5. 代謝……………10
6. 排泄……………10
7. トランスポーターに関する情報……………10
8. 透析等による除去率……………10

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……………11
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）……………11
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………11
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………11
5. 慎重投与内容とその理由……………11
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………11
7. 相互作用……………11
8. 副作用……………11
9. 高齢者への投与……………13
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……………13
11. 小児等への投与……………13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………13
13. 過量投与……………13
14. 適用上の注意……………13
15. その他の注意……………13
16. その他……………13

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験……………14
2. 毒性試験……………14

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分……………15
2. 有効期間又は使用期限……………15
3. 貯法・保存条件……………15
4. 薬剤取扱い上の注意点……………15
5. 承認条件等……………15
6. 包装……………15
7. 容器の材質……………15
8. 同一成分・同効薬……………15
9. 国際誕生年月日……………15
10. 製造販売承認年月日及び承認番号……………15
11. 薬価基準収載年月日……………15
12. 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……………15
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……………15
14. 再審査期間……………15
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報……………15
16. 各種コード……………15
17. 保険給付上の注意……………15

XI. 文献

1. 引用文献……………16
2. その他の参考文献……………16

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況……………17
2. 海外における臨床支援情報……………17

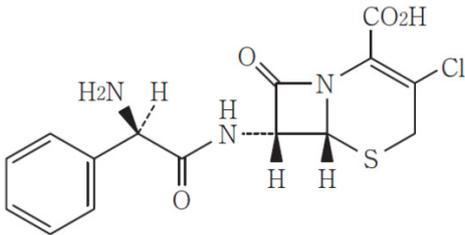
XIII. 備考

1. その他の関連資料……………18

I. 概要に関する項目

| | |
|-------------------|---|
| 1. 開発の経緯 | <p>セファクロルは経口用セフェム系抗生物質製剤であり、本邦では昭和57年に上市されている。</p> <p>旧販売名であるザルツクラールカプセル 250 は、シオノケミカル株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号薬務局長通知（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、平成 2 年 3 月に承認を得て、平成 2 年 7 月に発売された。</p> <p>その後、医療事故防止のため、ザルツクラールカプセル 250 の名称をセファクロルカプセル 250mg 「SN」とする代替新規申請を行い、平成 26 年 2 月に承認を得て、平成 26 年 6 月に発売し現在に至っている。</p> |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | <p>(1) セファクロルは、細菌の細胞壁合成の最終段階における細胞壁合成酵素群を阻害することにより、殺菌的抗菌作用を示す。^{1) , 2)}</p> <p>(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、黄疸があらわれることがある（頻度不明）。（「Ⅷ. - 8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照）</p> |

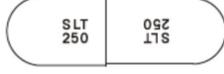
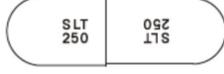
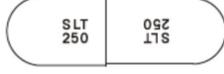
II. 名称に関する項目

| | |
|--|---|
| <p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p> | <p>セファクロルカプセル 250mg 「SN」 Cefaclor capsules 250mg 「SN」 「有効成分名」 + 「剤形」 + 「規格」 + 「屋号」 より命名した。</p> |
| <p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p> | <p>セファクロル (JAN) Cefaclor (JAN、INN) セファロスポリン酸誘導体系の抗生物質：cef-</p> |
| <p>3. 構造式又は示性式</p> |  <p>The image shows the chemical structure of Cefaclor. It consists of a bicyclic core (6R,7B-7-[(2R)-2-amino-2-phenylacetylaminol]-3-chloro-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid) with a phenylacetamido group attached to the 7-position. The structure includes a benzene ring, an amide group, a sulfur atom, and a chlorine atom.</p> |
| <p>4. 分子式及び分子量</p> | <p>分子式：C₁₅H₁₄ClN₃O₄S 分子量：367.81</p> |
| <p>5. 化学名 (命名法)</p> | <p>(6<i>R</i>,7<i>B</i>)-7-[(2<i>R</i>)-2-Amino-2-phenylacetylaminol]-3-chloro-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid (IUPAC)</p> |
| <p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p> | <p>略号：CCL</p> |
| <p>7. CAS 登録番号</p> | <p>53994-73-3</p> |

Ⅲ. 有効成分に関する項目

| | |
|---|---|
| <p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p> | <p>白色～黄白色の結晶性の粉末である。</p> <p>水又はメタノールに溶けにくく、<i>N,N</i>-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。</p> <p>溶解度 pH1.2：25.8mg/mL pH4.0：10.0mg/mL pH6.8：12.8mg/mL 水：10.3mg/mL</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>p<i>K</i>_a=1.56（カルボキシル基） p<i>K</i>_a=7.22（アミノ基）</p> <p>該当資料なし</p> <p>旋光度：$[\alpha]_D^{20}$：+105～+120° （脱水物に換算したもの 0.1g、水、25mL、100mm）³⁾ 比吸光度：$E_{1\%}^{1\text{cm}}$（264nm）：約 245（1→50000）³⁾</p> |
| <p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p> | <p>該当資料なし</p> |
| <p>3. 有効成分の確認試験法</p> | <p>日本薬局方「セファクロル」の確認試験法による</p> <p>(1) 紫外可視吸光度測定法</p> <p>(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）</p> <p>(3) 核磁気共鳴スペクトル測定法</p> <p>(4) 炎色反応試験（2）</p> |
| <p>4. 有効成分の定量法</p> | <p>日本薬局方「セファクロル」の定量法による</p> <p>液体クロマトグラフィー</p> |

IV. 製剤に関する項目

| <p>1. 剤形 (1) 剤形の区別、外観及び性状</p> <p>(2) 製剤の物性 (3) 識別コード (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等</p> | <p>区別：硬カプセル剤</p> <table border="1" data-bbox="544 264 1447 645"> <tr> <td data-bbox="544 264 730 383">色・剤形</td> <td colspan="4" data-bbox="730 264 1447 383">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。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="544 383 730 555" rowspan="2">外形</td> <td colspan="2" data-bbox="730 383 1086 427">側面</td> <td colspan="2" data-bbox="1086 383 1447 427">断面</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="730 427 1086 555">  <p>2号カプセル</p> </td> <td colspan="2" data-bbox="1086 427 1447 555">  </td> </tr> <tr> <td data-bbox="544 555 730 645" rowspan="2">規格</td> <td data-bbox="730 555 906 600">全長</td> <td data-bbox="906 555 1086 600">重量</td> <td data-bbox="1086 555 1262 600">蓋部</td> <td data-bbox="1262 555 1447 600">胴体部</td> </tr> <tr> <td data-bbox="730 600 906 645">17.9mm</td> <td data-bbox="906 600 1086 645">358mg</td> <td data-bbox="1086 600 1262 645">6.3mm</td> <td data-bbox="1262 600 1447 645">6.1mm</td> </tr> </table> <p>該当資料なし SLT 250 該当しない</p> | 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 | |  <p>2号カプセル</p> | |  | | 規格 | 全長 | 重量 | 蓋部 | 胴体部 | 17.9mm | 358mg | 6.3mm | 6.1mm |
|--|--|--|---|-------|------|------|------|----|---|--|------|--|------|---|--------|-------|-------|------|------|-----|--------|-------|-------|-------|
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| |  <p>2号カプセル</p> | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 規格 | 全長 | 重量 | 蓋部 | 胴体部 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 17.9mm | 358mg | 6.3mm | 6.1mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物 (3) その他</p> | <p>1錠中 セファクロルカプセル…250mg（力価）</p> <p>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</p> <p>該当しない</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p> | <p>該当しない</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>4. 製剤の各種条件下における安定性</p> | <p>(1) 加速試験⁴⁾ 最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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推測された。</p> <p>試験条件：40℃、75%RH 試験製剤：紙箱入りのアルミパックした PTP 包装</p> <table border="1" data-bbox="544 1406 1447 1697"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格</th> <th>開始時</th> <th>2 ヶ月</th> <th>4 ヶ月</th> <th>6 ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>頭部青色不透明、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</td> <td>頭部青色不透明、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、味はわずかに苦かった</td> <td>変化無し</td> <td>変化無し</td> <td>変化無し</td> </tr> <tr> <td>定量 (%)</td> <td>90～120</td> <td>100.7</td> <td>100.2</td> <td>98.8</td> <td>97.6</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">※承認時の規格</p> <p>その他の試験項目（確認試験、崩壊試験、水分、重量偏差試験）についても変化を認めなかった。</p> <p>(2) 長期保存試験⁵⁾ 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。</p> | 試験項目 | 規格 | 開始時 | 2 ヶ月 | 4 ヶ月 | 6 ヶ月 | 性状 | 頭部青色不透明、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 | 頭部青色不透明、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、味はわずかに苦かった | 変化無し | 変化無し | 変化無し | 定量 (%) | 90～120 | 100.7 | 100.2 | 98.8 | 97.6 | | | | | |
| 試験項目 | 規格 | 開始時 | 2 ヶ月 | 4 ヶ月 | 6 ヶ月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 性状 | 頭部青色不透明、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 | 頭部青色不透明、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、味はわずかに苦かった | 変化無し | 変化無し | 変化無し | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 定量 (%) | 90～120 | 100.7 | 100.2 | 98.8 | 97.6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

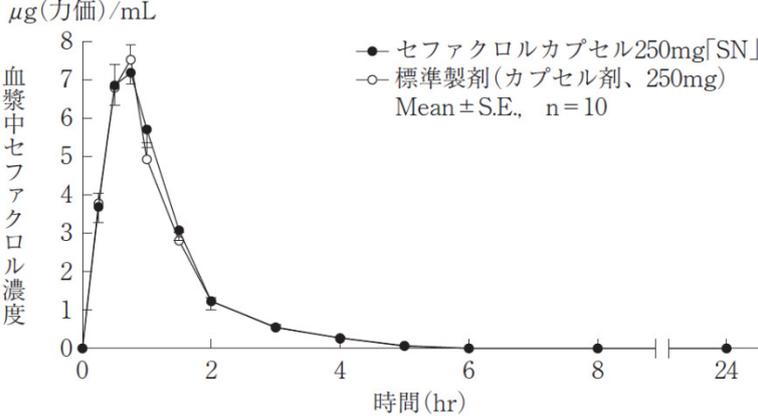
| | <p>試験条件：7.0～27.8℃、27.0～100.0%RH 試験製剤：アルミパックした PTP 包装</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格</th> <th>開始時</th> <th>24 ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>頭部青色不透明、胴体部白色不透明 の硬カプセル剤で、内容物は白色～黄白色の粒を含む粉末で、わずかに特異なおおいを有する</td> <td>頭部青色不透明、胴体部白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～黄白色の粒を含む粉末で、わずかに特異なおおいを有した</td> <td>変化無し</td> </tr> <tr> <td>定量 (%)</td> <td>90～120</td> <td>99.5</td> <td>95.0</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">※承認時の規格</p> <p>その他の試験項目（水分、溶出試験）についても変化を認めなかった。</p> | 試験項目 | 規格 | 開始時 | 24 ヵ月 | 性状 | 頭部青色不透明、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、わずかに特異なおおいを有する | 頭部青色不透明、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、わずかに特異なおおいを有した | 変化無し | 定量 (%) | 90～120 | 99.5 | 95.0 |
|----------------------|--|--|-------|-----|-------|----|--|--|------|--------|--------|------|------|
| 試験項目 | 規格 | 開始時 | 24 ヵ月 | | | | | | | | | | |
| 性状 | 頭部青色不透明、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、わずかに特異なおおいを有する | 頭部青色不透明、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、わずかに特異なおおいを有した | 変化無し | | | | | | | | | | |
| 定量 (%) | 90～120 | 99.5 | 95.0 | | | | | | | | | | |
| 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（物理化学的变化） | 該当資料なし | | | | | | | | | | | | |
| 7. 溶出性 | <p>(1) 溶出挙動における類似性（品質再評価）⁶⁾ 試験方法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法 試験条件 試験液量：900mL 温度：37±0.5℃ 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 回転数：50rpm 試験結果：全ての条件において、「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）」の判定基準に適合した。</p> <p><溶出曲線></p> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;"> <p>pH1.2、50rpm</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>pH4.0、50rpm</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>pH6.8、50rpm</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>水、50rpm</p> </div> </div> <p>(2) 公的溶出規格への適合性⁷⁾ セファクロルカプセル 250mg「SN」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。</p> | | | | | | | | | | | | |
| 8. 生物学的試験法 | 該当しない | | | | | | | | | | | | |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 日本薬局方「セファクロルカプセル」の確認試験法による薄層クロマトグラフィー | | | | | | | | | | | | |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 日本薬局方「セファクロルカプセル」の定量法による液体クロマトグラフィー | | | | | | | | | | | | |

| | |
|-------------------------------------|---|
| 11. 力価 | セファクロル (C ₁₅ H ₁₄ ClN ₃ O ₄ S) 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. 注意が必要な容器・外観 が特殊な容器に関する 情報 | 該当資料なし |
| 14. その他 | 該当しない |

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 | セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、セフジニル、セフジトレン ピボキシル、セフテラム ピボキシル等セフェム系抗生物質（経口） |
| 2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間 | セファクローは、細菌の細胞壁生合成の最終段階における細胞壁合成酵素群を阻害することにより、殺菌的抗菌作用を示す。 ^{1), 2)} 1) セファクローは、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、セフラジンと比較し同等又はそれ以上の強力な抗菌力を示した。 ⁹⁾ 2) セファクローは、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。 ⁹⁾ 該当資料なし |

VII. 薬物動態に関する項目

| <p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(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</p> | <p>該当資料なし</p> <p>「VII.-1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照</p> <p>生物学的同等性試験¹⁰⁾</p> <p>セファクロルカプセル 250mg「SN」と標準製剤を、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。</p> <table border="1" data-bbox="603 528 1385 837"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">判定パラメータ</th> <th colspan="2">参考パラメータ</th> </tr> <tr> <th>AUC₀₋₂₄ (μg(力価)\cdothr/mL)</th> <th>Cmax (μg(力価)/mL)</th> <th>Tmax (hr)</th> <th>t_{1/2} (hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>セファクロルカプセル 250mg「SN」</td> <td>9.9 \pm 0.3</td> <td>7.9 \pm 0.3</td> <td>0.7 \pm 0.1</td> <td>1.3 \pm 0.1</td> </tr> <tr> <td>標準製剤 (カプセル剤、250mg)</td> <td>9.6 \pm 0.4</td> <td>8.2 \pm 0.4</td> <td>0.7 \pm 0.0</td> <td>1.2 \pm 0.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>(Mean \pm S.E., n = 10)</p>  <p>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。</p> <p>該当資料なし</p> <p>食事量が多い場合には吸収に遅れがみられ、最高血漿中濃度はやや低下するが、軽食の場合にはほとんど影響は認められない。AUC はいずれの場合も変わらない。¹⁾</p> <p>該当資料なし</p> | | 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) | t _{1/2} (hr) | セファクロルカプセル 250mg「SN」 | 9.9 \pm 0.3 | 7.9 \pm 0.3 | 0.7 \pm 0.1 | 1.3 \pm 0.1 | 標準製剤 (カプセル剤、250mg) | 9.6 \pm 0.4 | 8.2 \pm 0.4 | 0.7 \pm 0.0 | 1.2 \pm 0.0 |
|---|--|----------------------------------|---------------|--------------------------|---------|--|--|----------------------------------|--------------|--------------------------|-------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|-----------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | 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) | t _{1/2} (hr) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| セファクロルカプセル 250mg「SN」 | 9.9 \pm 0.3 | 7.9 \pm 0.3 | 0.7 \pm 0.1 | 1.3 \pm 0.1 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 標準製剤 (カプセル剤、250mg) | 9.6 \pm 0.4 | 8.2 \pm 0.4 | 0.7 \pm 0.0 | 1.2 \pm 0.0 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p> | <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>23%¹⁾</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>3. 吸収</p> | <p>該当資料なし</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|--|---|
| <p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p> | <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「Ⅷ.－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> |
| <p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等)の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p> | <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> |
| <p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p> | <p>該当資料なし</p> <p>健常成人に250mg(力価)を単回投与したとき、6時間以内の尿中排泄率は72%である。¹⁾</p> <p>該当資料なし</p> |
| <p>7. トランスポーターに関する情報</p> | <p>該当資料なし</p> |
| <p>8. 透析等による除去率</p> | <p>該当資料なし</p> |

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 | 該当しない |
| 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） | <p style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p style="text-align: center;">【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）】</p> <p>セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者</p> |
| 3. 効能又は効果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」の項参照 |
| 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」の項参照 |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | <p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(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</p> <p>(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しやすい体質を有する患者</p> <p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(5) 高齢者〔「VIII.-9. 高齢者への投与」の項参照〕</p> |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | <p>重要な基本的注意</p> <p>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。</p> |
| 7. 相互作用 | |
| (1) 併用禁忌とその理由 | 該当しない |
| (2) 併用注意とその理由 | 該当しない |
| 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 | <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>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。</p> <p>② 急性腎障害 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> |

| | |
|--------------------|---|
| 9. 高齢者への投与 | <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> |
| 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 | <p>(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。</p> <p>(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。</p> |
| 13. 過量投与 | 該当資料なし |
| 14. 適用上の注意 | <p>薬剤交付時</p> <p>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。)</p> |
| 15. その他の注意 | 該当資料なし |
| 16. その他 | 該当しない |

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」参照） (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験 | 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし |
| 2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性 | 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 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：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること） 有効成分：該当しない | | |
| 2. 有効期間又は使用期限 | 使用期限：2年（安定性試験結果に基づく） | | |
| 3. 貯法・保存条件 | 遮光、気密容器、室温保存 | | |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱い上の留意点について (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等） (3) 調剤時の留意点について | 該当資料なし 「Ⅷ.－14. 適用上の注意」の項参照 該当資料なし | | |
| 5. 承認条件等 | 該当しない | | |
| 6. 包装 | 100 カプセル (PTP10 カプセル×10) | | |
| 7. 容器の材質 | P T P：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー：ポリエチレン、アルミニウム 個装箱：紙 | | |
| 8. 同一成分・同効薬 | 同一成分：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：セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、セフジニル、セフジ トレン ピボキシル、セフテラム ピボキシル等セフェム系抗 生物質（経口） | | |
| 9. 国際誕生年月日 | 該当しない | | |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 製造販売承認年月日：2014年2月12日（販売名変更による） 承認番号：22600AMX00224000 [注]旧販売名：ザルツクラールカプセル 250 製造販売承認年月日：1990年3月9日 | | |
| 11. 薬価基準収載年月日 | セファクロルカプセル 250mg「SN」（新販売名）：2014年6月20日 [注]旧販売名：ザルツクラールカプセル 250 1990年7月13日 | | |
| 12. 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 | | |
| 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（2004年9月30日付の抗菌薬再評価結果に基づき、適応菌種及び適応症が読替えられた。） | | |
| 14. 再審査期間 | 該当しない | | |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。 | | |
| 16. 各種コード | HOT (9桁) 番号 | 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード | レセプト電算コード |
| | 110891003 | 6132005M1016 (統一名) 6132005M1253 (個別) | 622612400 (統一名) 621089103 (個別) |
| 17. 保険給付上の注意 | 特になし | | |

X I . 文献

| | |
|-------------|---|
| 1. 引用文献 | 1) 澤井：薬局, 36 (6) , 1, 1985 2) 牧等：薬局, 36 (6) , 7, 1985 3) 第十七改正日本薬局方解説書 廣川書店 4) シオノケミカル(株)：セファクロールカプセル250mg「SN」の安定性に関する資料（社内資料） 5) シオノケミカル(株)：セファクロールカプセル250mg「SN」の安定性に関する資料（長期保存試験）（社内資料） 6) シオノケミカル(株)：セファクロールカプセル250mg「SN」の溶出性に関する資料（品質再評価）（社内資料） 7) シオノケミカル(株)：セファクロールカプセル250mg「SN」の溶出性に関する資料（公的）（社内資料） 8) 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 9) シオノケミカル(株)：セファクロールカプセル250mg「SN」の薬効薬理に関する資料（社内資料） 10) シオノケミカル(株)：セファクロールカプセル 250mg「SN」の生物学的同等性に関する資料（社内資料） |
| 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 | 海外で発売されていない (2019年3月時点) |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 該当資料なし |

XⅢ. 備考

| | |
|-------------|--------|
| 1. その他の関連資料 | 該当資料なし |
|-------------|--------|