

※※印：2009年8月改訂(第10版、指定医薬品の廃止に伴う改訂)  
 ※印：2008年6月改訂

日本標準商品分類番号  
 876132

貯 法：しゃ光・室温・気密容器保存  
 有効期間：2年(外袋に表示の使用期限内に使用すること)  
 取扱以上の注意：「**取扱以上の注意**」の項参照  
 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)

承認番号	(01EM)0046
薬価収載	1990年7月
販売開始	1990年10月
再評価結果 (品質再評価)	2000年5月

日本薬局方

# セファクロルカプセル

経口用セフェム系抗生物質製剤

## セクロダン<sup>®</sup>カプセル250

CECLODAN

**【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】

組 成	1カプセル中： セファクロル……………250mg(力価) (添加物) 酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、 ゼラチン、タルク、デンプン、グリコール酸 ナトリウム、トウモロコシデンプン、ラウ リル硫酸ナトリウム、青色1号	
性 状	蓋部青色不透明、胴体部白色不透明、内容物が 白色～黄白色の粒を含む粉末の2号カプセル剤	
識別コード (PTP)	648 250mg	
外 形 (サイズ)	側 面 (全 長mm) (重 量mg)	断 面 (蓋 部mm) (胴 体部mm)
		17.9 363

### 【効能・効果】

<適応菌種>  
 本剤に感性的ブドウ球菌属、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)(本剤3カプセル)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)(本剤6カプセル)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)
- (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)

### 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)、AI-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(頻度不明)

**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 <sup>注1)</sup>	発疹、蕁麻疹、紅斑、痒痒、発熱、リンパ腺腫脹、関節痛等
血液 <sup>注1)</sup>	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 <sup>注2)</sup>	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-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。

〈裏面につづく〉



#### 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。  
 (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出現しやすい。  
 (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。

#### 5 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〕

#### 6 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。

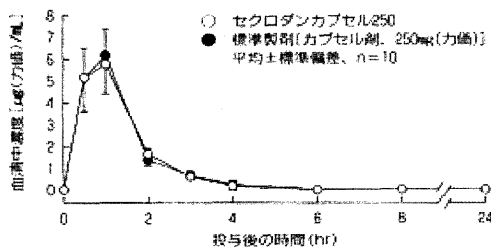
#### 7 適用上の注意

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)

### 【薬物動態】

#### 1. 生物学的同等性試験<sup>1)</sup>

セクロダンカプセル250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未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C<sub>max</sub>)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。



薬物動態パラメータ (平均±標準偏差, n=10)

	AUC <sub>0-24</sub> [μg(力価)・hr/mL]	C <sub>max</sub> [μg(力価)/mL]	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
セクロダンカプセル250	9.5±1.7	6.3±1.3	0.9±0.2	0.7±0.2
標準製剤(カプセル剤, 250mg(力価))	9.6±1.0	6.6±1.0	0.9±0.2	0.8±0.2

血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>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. 溶出性<sup>2)</sup>

本剤の溶出性は、日本薬局方に定められた規格に適合していることが確認されている。

### 【薬効薬理】

#### 1. 作用機序<sup>3)</sup>

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. 抗菌作用<sup>4)</sup>

(1) 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。  
 (2) 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。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：セファクロル(Cefaclor)

略号：CCL

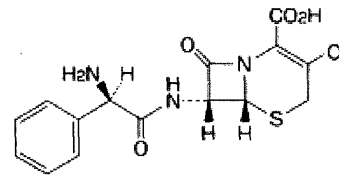
化学名：(6*R*,7*R*)-7-[(2*R*)-2-amino-2-phenylacetyl-amino]-3-chloro-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid

分子式：C<sub>16</sub>H<sub>14</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>4</sub>S

分子量：367.81

性状：セファクロルは白色～黄白色の結晶性の粉末である。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。

構造式：



### 【取扱い上の注意】<sup>5)</sup>

安定性試験結果の概要

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、セクロダンカプセル250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。

### 【包装】

セクロダンカプセル250

PTP包装 100カプセル(10カプセル×10)、  
500カプセル(10カプセル×50)

### ※【主要文献】

- 1) 大洋薬品工業株式会社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 大洋薬品工業株式会社内資料(溶出試験)
- 3) 第十五改正日本薬局方解説書
- 4) 大洋薬品工業株式会社内資料(薬効薬理試験)
- 5) 大洋薬品工業株式会社内資料(安定性試験)

### ※【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。  
 大洋薬品工業株式会社 タイヨー・Dセンター  
 〒463-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号  
 TEL 0120-080-601 FAX 052-459-2853

※ 製造販売元

**大洋薬品工業株式会社**  
 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号