

※※印：2009年6月改訂(第11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(外装に表示の使用期限内に使用すること)
取扱い上の注意：「取扱い上の注意」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)

	細粒小児用100	細粒200
承認番号	21700AMX00122000	(06AM)0607
薬価収載	2005年12月	1994年7月
販売開始	2005年12月	1994年7月
再評価結果 (品質再評価)	2000年 5月	2000年5月

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

セクロダン[®] 細粒小児用100
セクロダン[®] 細粒200

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】

	セクロダン細粒 小児用100	セクロダン細粒200
組成	1g中： セファクロル ……100mg(力価) 〈添加物〉 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	1g中： セファクロル ……200mg(力価) 〈添加物〉 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
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	
識別コード (分包)	☉ CCL-FG 100 100mg(力価)/1g	☉ CCL-FG 200 200mg(力価)/1g

【効能・効果】

<適応菌種>

本剤に感性的のブドウ球菌属、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、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。

【使用上の注意】

- 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こしやすい体質を有する患者
 - 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行うこと〕
- 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。
- 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。
 - 重大な副作用(頻度不明)**
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - その他の副作用**

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹、紅斑、瘙癢、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、ハマトクリット減少)、血小板減少、好酸球増多等
肝臓 ^{注2)}	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-P上昇、黄疸

	頻度不明
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 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]

5 臨床検査結果に及ぼす影響

- テストペーパ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。
- 直接クームス試験陽性を呈することがあるので注意すること。

6 適用上の注意

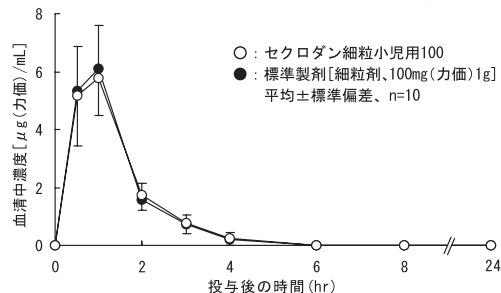
調製方法：牛乳、ジュース等に懸濁したまま放置しないように注意すること。

【薬物動態】

1 生物学的同等性試験¹⁾

●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)

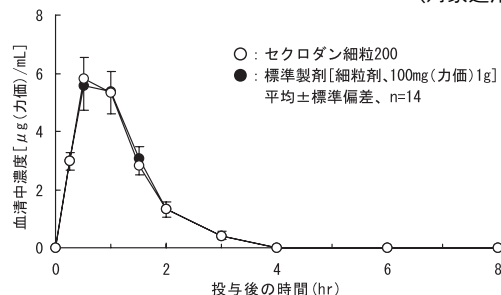
	投与量* [mg(力価)]	AUC ₀₋₂₄ [μg(力価)・hr/mL]	Cmax [μg(力価)/mL]	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
セクロダン細粒小児用100	250	9.8±1.6	6.5±0.9	0.8±0.3	0.8±0.2
標準製剤 [細粒剤、100mg(力価)1g]	250	9.8±1.5	6.9±0.9	0.8±0.3	0.7±0.2

*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、100mg(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。

2 溶出性²⁾

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。

【臨床成績】³⁾

1 臨床効果

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 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。

【薬効薬理】

1 作用機序⁴⁾

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⁵⁾

- 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。
- 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

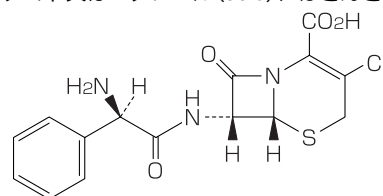
化学名：(6R,7R)-7-[(2R)-2-amino-2-phenylacetyl-amino]-3-chloro-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid

分子式：C₁₅H₁₄ClN₃O₄S

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】⁶⁾

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。

【包装】

●セクロダン細粒小児用100

分包装：1g×600包

バラ包装：100g

●セクロダン細粒200

分包装：1g×600包

バラ包装：100g

【主要文献】

- 大洋薬品工業株式会社内資料(生物学的同等性試験)
- 大洋薬品工業株式会社内資料(溶出試験)
- 大洋薬品工業株式会社内資料(臨床試験)
- 第十五改正日本薬局方解説書
- 大洋薬品工業株式会社内資料(薬効薬理試験)
- 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DIセンター
〒453-0801 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