

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

持続性経口用セフェム系抗生物質製剤

日本薬局方 セファレキシン複合顆粒

セファレキシン複合顆粒 500mg「トローワ」

CEFALEXIN COMPLEX GRANULES 500mg “TOWA”

剤 形	顆粒剤
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 ^{注 1)} 注 1) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規 格 ・ 含 量	1 包 (1g) 中 日局 セファレキシン 500mg (力価) 含有 〔 胃溶性顆粒部：セファレキシン 150mg (力価) 〕 〔 腸溶性顆粒部：セファレキシン 350mg (力価) 〕
一 般 名	和 名：セファレキシン(JAN) 洋 名：Cefalexin(JAN)
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：2017 年 7 月 7 日 薬 価 基 準 収 載 年 月 日：2017 年 12 月 8 日 販 売 開 始 年 月 日：1984 年 6 月 2 日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	発 売：ジェイドルフ製薬株式会社 製 造 販 売 元：東和薬品株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：
問 い 合 わ せ 窓 口	ジェイドルフ製薬株式会社 安全性情報部 TEL：06-7507-2533 FAX：06-7507-2529 (受付時間：9 時～17 時 30 分(土、日、祝日を除く)) 医療関係者向けホームページ http://www.j-dolph.co.jp/

本 IF は 2020 年 9 月改訂(第 8 版、効能・効果に関連する使用上の注意の項等)の添付文書の記載に基づき作成した。

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.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 ー 日本病院薬剤師会 ー

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医薬品情報提供ホームページ(<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 を掲載する医薬品情報提供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 が添付文書を保管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。

(2013 年 4 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 ..	17
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	17
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	17
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意と その理由	17
1. 販 売 名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意と その理由	17
2. 一 般 名	2	5. 慎重投与内容とその理由	17
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	18
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	19
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	20
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	20
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	20
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	20
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	20
1. 剤 形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	21
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	21
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	2. 毒性試験	21
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	X. 管理的事項に関する項目	22
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	1. 規制区分	22
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	6	2. 有効期間又は使用期限	22
7. 溶出性	7	3. 貯法・保存条件	22
8. 生物学的試験法	8	4. 薬剤取扱い上の注意点	22
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	5. 承認条件等	22
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	6. 包装	22
11. 力価	9	7. 容器の材質	22
12. 混入する可能性のある夾雑物	9	8. 同一成分・同効薬	23
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に 関する情報	9	9. 国際誕生年月日	23
14. その他	9	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
V. 治療に関する項目	10	11. 薬価基準収載年月日	23
1. 効能・効果	10	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	23
2. 用法・用量	10	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	23
3. 臨床成績	10	14. 再審査期間	23
VI. 薬効薬理に関する項目	12	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	16. 各種コード	24
2. 薬理作用	12	17. 保険給付上の注意	24
VII. 薬物動態に関する項目	13	XI. 文 献	25
1. 血中濃度の推移・測定法	13	1. 引用文献	25
2. 薬物速度論的パラメータ	14	2. その他の参考文献	25
3. 吸 収	15	XII. 参考資料	25
4. 分 布	15	1. 主な外国での発売状況	25
5. 代 謝	15	2. 海外における臨床支援情報	25
6. 排 泄	16	XIII. 備 考	26
7. トランスポーターに関する情報	16	その他の関連資料	26
8. 透析等による除去率	16		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

セファレキシン複合顆粒は持続性経口用セフェム系抗生物質製剤であり、本邦では 1979 年に上市されている。

L-キサル顆粒 500 は、エスエス製薬株式会社が後発医薬品として開発し 1981 年 4 月に承認を得、1984 年 6 月に上市した。

1986 年 1 月に咽頭炎、扁桃炎、扁桃周囲炎、気管支炎、肺炎、喘息・気管支拡張症の感染時、腎盂腎炎、膀胱炎、前立腺炎、バルトリン腺炎、毛のう炎、膿皮症、膿痂症、せつ、よう、瘡瘡感染、皮下膿瘍、蜂窩織炎、瘰癧、感染性粉瘤、丹毒、創傷感染、乳腺炎、リンパ節炎、中耳炎、副鼻腔炎、外耳炎、顎骨周囲炎、顎骨骨膜炎、顎骨骨髓炎、急性顎炎、歯槽膿瘍、歯根膜炎、智歯周囲炎、抜歯後感染へと適応が拡大された。

2004 年 9 月に再評価結果が通知され、抗菌薬の適応菌種、適応症の表示記載方法ならびに記載順が現行に改められた。

2005 年に久光製薬株式会社へ承認が承継されたが、2009 年にジェイドルフ製薬株式会社へ再承継され、更に 2014 年に東和薬品株式会社に承継された。

よって、東和薬品株式会社は 2014 年 1 月 15 日から販売を開始している。

その後、医療事故防止のため、2017 年 12 月 8 日にセファレキシン複合顆粒 500mg「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：セファレキシン複合顆粒 500mg「トーワ」は、セファレキシン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・ミラビリスに対して、通常成人及び体重 20kg 以上の小児に対しては、セファレキシンとして 1 日 1g（力価）を 2 回に分割して、朝、夕食後に経口投与し、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、セファレキシンとして 1 日 2g（力価）を 2 回に分割して、朝、夕食後に経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、発疹等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

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、溶血性貧血、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 症候群を起こすことがある。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

セファレキシン複合顆粒 500mg 「トローワ」

(2) 洋 名

CEFALEXIN COMPLEX GRANULES 500mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トローワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和 名(命名法)

セファレキシン(JAN)

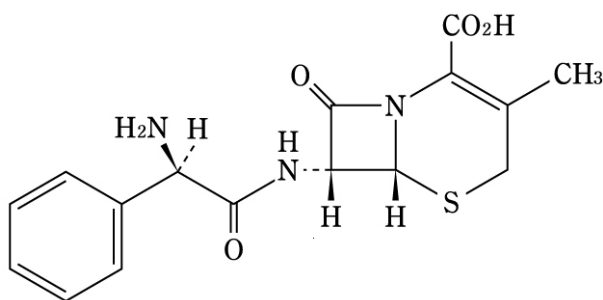
(2) 洋 名(命名法)

Cefalexin (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：C₁₆H₁₇N₃O₄S

分子量：347.39

5. 化学名(命名法)

(6*R*,7*R*)-7-[(2*R*)-2-Amino-2-phenylacetyl-amino]-3-methyl-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号 CEX

7. CAS登録番号

15686-71-2

Ⅲ. 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～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	10mL 以上 30mL 未満	やや溶けやすい
メタノール	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
エタノール(95)	10000mL 以上	ほとんど溶けない
N,N-ジメチルホルムアミド	10000mL 以上	ほとんど溶けない

(3) 吸 湿 性

吸湿性である。

(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

$[\alpha]^{20}_D$: +144～+158° (脱水物に換算したもの 0.125g、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

日局「セファレキシン」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

日局「セファレキシン」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別	顆粒剤
性状	淡橙色の分包顆粒剤で、特異なにおい及び味がある。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

なし

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1 包 (1g) 中 日局 セファレキシンを 500mg (力価) 含有する。

(2) 添 加 物

使 用 目 的	添 加 物
賦形剤	乳糖水和物、精製白糖
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
コーティング剤	メタクリル酸コポリマーL、マクロゴール 6000、タルク
矯味剤	サッカリン Na 水和物
着色剤	黄色 5 号
香料	香料

(3) その他

該当資料なし

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¹⁾

包装形態：ヒートシール包装した製品

試験条件：室温保存、1ロット(n=3)

試験項目		開始時	30 箇月
性状		淡橙色の顆粒剤	同左
溶出率		適合	同左
含量(%)	全力価	100.4～102.6	93.6～95.7
	胃溶性顆粒の力価	100.2～102.6	93.3～95.7

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、30 箇月)の結果、セファレキシン複合顆粒 500mg「トーワ」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。

(2) 無包装状態における安定性²⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃)		湿度 (25℃、75%RH)		光	
		1 箇月	3 箇月	1 箇月	3 箇月	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr
外観	問題なし	微橙色に変化した	微黄褐白色に変化した	微橙色に変化した	微黄褐白色に変化した	微橙色に変化した	微橙色に変化した
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	溶出性が低下した	問題なし	溶出性が低下した

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

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(物理化学的変化)

該当資料なし

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法³⁾

セファレキシン複合顆粒 500mg「トローワ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたセファレキシン複合顆粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：溶出試験第 1 液 900mL

回転数：50rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：30 分間の溶出率が 25～35%のときは適合とする。

〔出典：日本薬局方医薬品各条〕

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：溶出試験第 2 液 900mL

回転数：50rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：45 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

〔出典：日本薬局方医薬品各条〕

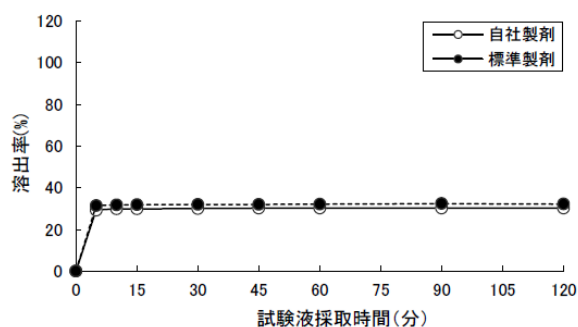
(2) 品質再評価⁴⁾

セファレキシン複合顆粒500mg「トーワ」の溶出試験

セファレキシン複合顆粒500mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第10次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

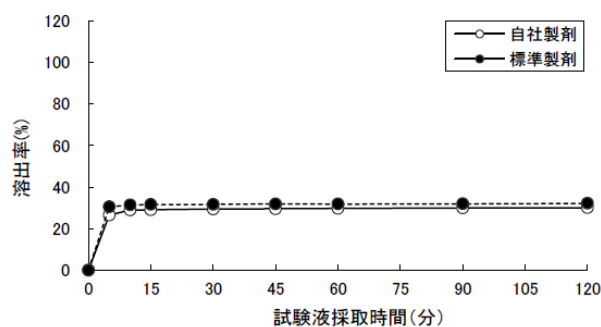
名称	販売名	セファレキシン複合顆粒500mg「トーワ」		
	有効成分名	セファレキシン		
溶出試験条件	剤形	顆粒剤(複粒剤)	含量	500mg(力価)/g
	回転数	50rpm		
	界面活性剤	なし		
試験液	①	pH1.2	: 日本薬局方崩壊試験の第1液	
	②	pH4.0	: 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)	
	③	pH6.8	: 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)	
	④	水	: 日本薬局方精製水	

① pH1.2



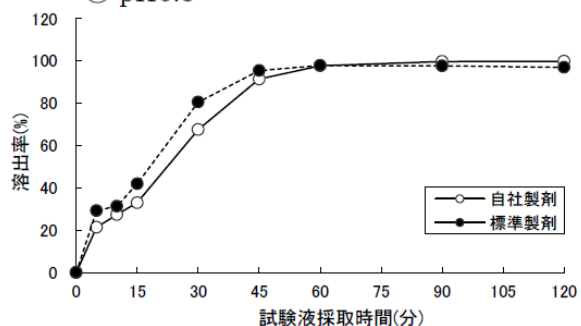
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分
自社製剤	0	29.3	29.9	29.8	30.0	30.2	30.2	30.2	30.2
標準製剤	0	31.5	31.7	31.9	32.0	32.0	32.1	32.4	32.2

② pH4.0



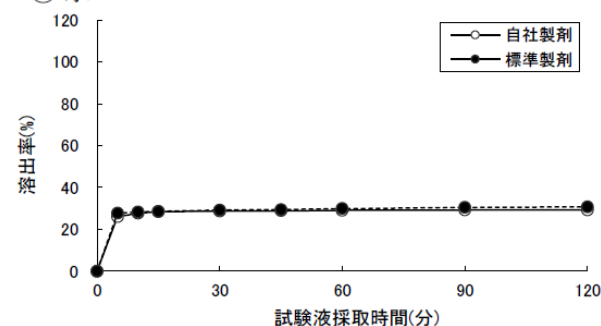
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分
自社製剤	0	26.5	29.0	29.1	29.5	29.6	29.8	30.0	30.1
標準製剤	0	30.5	31.5	31.7	31.7	31.9	31.8	32.0	32.2

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分
自社製剤	0	21.4	27.4	33.0	67.6	91.5	97.8	99.7	99.9
標準製剤	0	29.3	31.4	41.9	80.6	95.5	97.9	97.7	97.0

④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分
自社製剤	0	26.1	27.7	28.5	28.8	28.9	29.1	29.3	29.3
標準製剤	0	27.7	28.3	28.5	29.2	29.4	29.9	30.4	30.7

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

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

日局「セファレキシン複合顆粒」の確認試験による

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「セファレキシン複合顆粒」の定量法による

11. 力価

本剤の力価はセファレキシンとしての量を重量（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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 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

<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（扁桃周囲炎を含む）、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、前立腺炎（急性症、慢性症）、バルトリン腺炎、涙囊炎、麦粒腫、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染

【効能・効果に関連する使用上の注意】

咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎を含む）、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」⁵⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

2. 用法・用量

通常、成人及び体重 20 kg以上の小児に対しては、セファレキシンとして1日1 g（力価）を2回に分割して、朝、夕食後に経口投与する。

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、セファレキシンとして1日2 g（力価）を2回に分割して、朝、夕食後に経口投与する。

なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

【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。

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

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

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

該当資料なし

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

セフェム系抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁶⁻⁸⁾

セファログリシンに類似の抗菌スペクトルを有し、グラム陽性および陰性菌に対して広い感受性を示す。セファロスポリン系抗生物質以外の抗生物質とは交叉耐性を示さない。その作用は殺菌的で、作用機序は細胞壁の合成阻害であるとされている。

(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

Ⅶ. 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

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

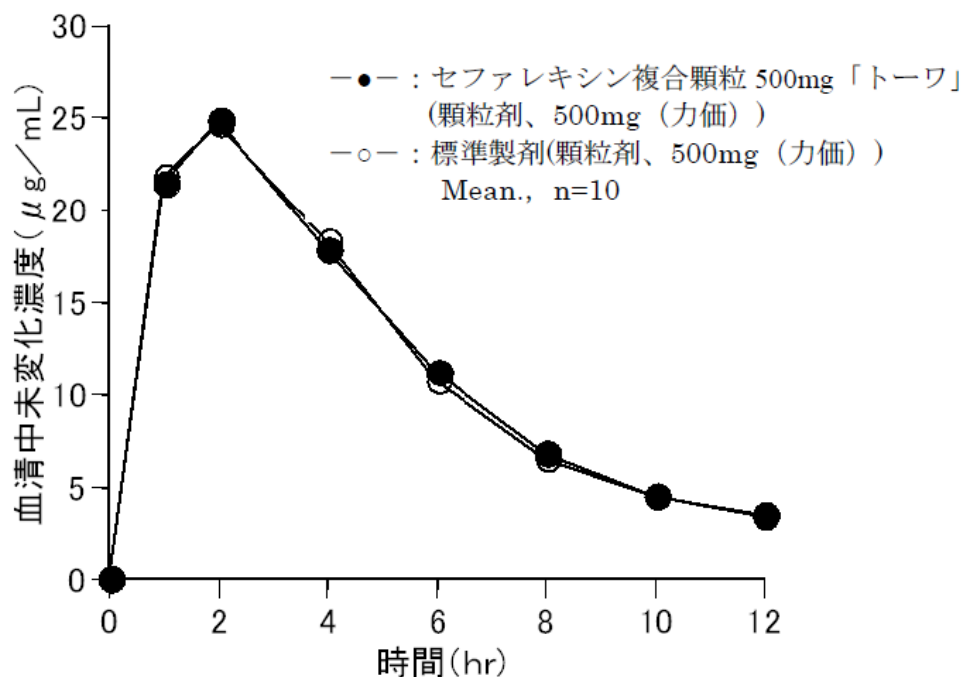
生物学的同等性試験⁹⁾

セファレキシン複合顆粒 500mg「トーフ」は旧販売名の Lーキサル顆粒 500 として、昭和 55 年 6 月 28 日付で申請し、後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン¹⁰⁾及び昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号(旧ガイドライン)の施行以前の品目となる為、ヒトでの生物学的同等性試験を実施していません。

なお、Lーキサル顆粒 500 は 2017 年 12 月 8 日にセファレキシン複合顆粒 500mg「トーフ」と販売名を変更致しました。

<参考資料>

セファレキシン複合顆粒 500mg「トーフ」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 g (セファレキシンとして 500mg (力価)) 雄性ビーグル犬 (n=10) に絶食単回経口投与し、血清中未変化体濃度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

製剤	AUC ₁₂ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)
セファレキシン複合顆粒 500mg「トーワ」 (顆粒剤、500mg (力価))	142.2 $\pm$ 18.30	24.6 $\pm$ 4.12
標準製剤 (顆粒剤、500mg (力価))	142.7 $\pm$ 13.51	24.8 $\pm$ 4.14

(Mean $\pm$ S.D., n=10)

(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) 解析方法

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

該当資料なし

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を参照

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

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)

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症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）】

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・効果に関連する使用上の注意とその理由

【効能・効果に関連する使用上の注意】

咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎を含む）、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」⁵⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

【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。

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

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。

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

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、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。
- (3) 溶血性貧血：溶血性貧血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¹¹⁾。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¹²⁾。

(3) その他の副作用

その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	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2)}	顆粒球減少、好酸球増多、血小板減少
肝臓 ^{注3)}	黄疸、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇
消化器	悪心、嘔吐、下痢、軟便、腹痛、食欲不振、胃不快感等
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、全身けん怠感

注2) 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3) 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

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症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）】

セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

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

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。

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、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。

その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発熱、リンパ腺腫脹、関節痛等

注2) 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。

9. 高齢者への投与

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

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女性には、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。]

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

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

該当資料なし

14. 適用上の注意

適用上の注意

- 1) 調剤時：原則としてヒートシール包装のまま調剤すること。ヒートシール包装を開封して調剤すると 2 種類の顆粒が偏析を起こし、混合比率が変化することがあるので注意すること。
- 2) 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。
- 3) 服用時：
 - (1) かまずに服用するように注意すること。
 - (2) 制酸剤を配合したり、同時に服用すると、本剤の腸溶性が損なわれるおそれがあるので避けることが望ましい。やむを得ず併用するときは十分に服用間隔をあけること。

15. その他の注意

該当しない

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

該当資料なし

(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

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1)}

注1) 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(外箱に記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：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

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
分包包装	1g×120包

7. 容器の材質

包装形態	材質	
分包包装	分包	: セロハン・ポリプロピレン
	ピロー	: アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：L-ケフレックス顆粒（共和薬品）

同効薬：セファクロル、セファトリジン等

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

製造販売承認年月日	承認番号	備考
1981 年 4 月 30 日	15600EMZ01383000	
2017 年 7 月 7 日	22900AMX00633	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
1984 年 6 月 2 日	
2017 年12 月 8 日	販売名変更による

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

効能・効果、用法・用量追加年月日：1986 年 1 月 14 日

内容：効能・効果として下記の適応症が追加された。

扁桃周囲炎、肺炎、前立腺炎、バルトリン腺炎、膿痂症、丹毒、乳腺炎、リンパ節炎、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周囲炎、顎骨骨膜炎、顎骨骨髓炎、急性顎炎、歯槽膿瘍、歯根膜炎、智歯周囲炎、抜歯後感染

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：2004 年 9 月 30 日

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。
ただし、V. 2. 用法・用量の項に注意喚起の記載がある。

16. 各種コード

HOT 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
110824805	6132002E2170	621082405

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験
- 5) 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
- 6) 中沢昭三：抗生物質の基礎知識（南山堂）116, 1970
- 7) 第十五改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-2077, 2006
- 8) 日本抗生物質医薬品基準解説-1971, 808
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 10) 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン
（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）
- 11) 多田正大ほか：胃と腸 133, 18, 1983
- 12) 田村昌士：内科 MOOK 262, 22, 1983

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

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備 考

その他の関連資料

該当資料なし

