



※2019年3月改訂(第15版)
※2018年8月改訂

セフェム系抗生物質製剤

日本標準商品分類番号 876132

処方箋医薬品^{注1)}

貯法：室温保存
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。
(使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。)

日本薬局方セファレキシнкаプセル

センセファリン[®]カプセル125

センセファリン[®]カプセル250

「タケダ」

SENCEPHALIN[®] CAPSULES 125 & 250

	承認番号	薬価収載	販売開始
125	21300AMZ00674	2001年9月	1973年11月
250	21300AMZ00675	2001年9月	1973年11月
		効能追加	1981年2月
		再評価結果	2004年9月

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

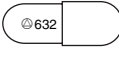
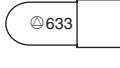
※ 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【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

【組成・性状】

本剤は日本薬局方セファレキシнкаプセルである。

	カプセル125	カプセル250
1カプセル中の有効成分	セファレキシシン 125mg(力価)	セファレキシシン 250mg(力価)
色調・剤形	頭部及び胴部とも白色～黄みの白色の硬カプセル剤	
識別コード	⊙ 632	⊙ 633
形状・号数	 3号	 2号
長径(mm)	15.8	18.8
短径(mm)	5.8	6.3

添加物：メチルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム

【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、腸球菌属、淋菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンス属、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

骨髄炎、筋炎

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、前立腺炎(急性症、慢性症)、精巣上体炎(副睾丸炎)、淋菌感染症

子宮頸管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染

涙囊炎、麦粒腫、角膜炎(角膜潰瘍を含む)

外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎

歯周組織炎、歯冠周囲炎、上顎洞炎、顎炎、拔牙創・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、急性気管支炎、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」¹⁾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。

【用法・用量】

通常、成人および体重20kg以上の小児に対しては、セファレキシシンとして1回250mg(力価)を6時間ごとに経口投与する。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シンとして1回500mg(力価)を6時間ごとに経口投与する。

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>

- (1) 高度の腎障害のある患者には、投与量・投与間隔の適切な調節をするなど慎重に投与すること。
- (2) 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少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[高い血中濃度が持続することがある。]
- (4) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- (5) 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。]

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ため、発現頻度については文献等を参考に集計した。(再審査対象外)

(1) 重大な副作用

- 1) ショック、アナフィラキシー(0.1%未満)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、眩暈、潮意、耳鳴、発汗、喘鳴、呼吸困難、血管浮腫、全身の潮紅・蕁麻疹等の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) 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)(0.1%未満)があらわれることがあるので、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) 急性腎障害等の重篤な腎障害(0.1%未満)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。

- 4) 顆粒球減少、溶血性貧血(0.1%未満)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するなど適切な処置を行うこと。

5) 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(0.1%未満)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。

注1) 処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

- 6)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(0.1%未満)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。

(2)その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
1)過敏症 ^{注2)}	発疹、蕁麻疹、紅斑、 瘙痒、発熱	リンパ腺腫脹、 関節痛
2)血 液		好酸球増多、 血小板減少
3)肝 臓		黄疸、AST(GOT)、 ALT(GPT)、 AL-Pの上昇
4)消化器	悪心、嘔吐、下痢、 腹痛、食欲不振	
5)菌交代症		口内炎、カンジダ症
6)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)
7)その他	頭痛、めまい、 全身倦怠感	

注2)このような場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

4. 高齢者への投与

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。

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まわ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。]

6. 臨床検査結果に及ぼす影響

- (1)テスト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. 血中濃度

成人(腎機能正常者)に1回250mgを経口投与した場合、血中濃度は2時間で最高値4.98 µg/mL、4時間で1.92 µg/mLを示す。

2. 排泄

主として腎から不活化されずに排泄され、成人(腎機能正常者)に1回250mg経口投与後8時間までの尿中排泄率は、約76%である。

【薬効薬理】

1. 抗菌作用^{2,3)}

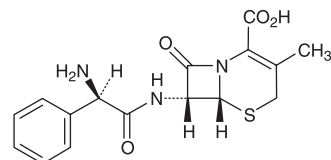
- (1)ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌等のグラム陽性菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属等のグラム陰性菌に抗菌作用を示す。
- (2)作用は殺菌的で、最小発育阻止濃度(MIC)又はそれに近い濃度でも殺菌作用を示す。

2. 作用機序²⁾

細菌の細胞壁の合成を阻害する。

【有効成分に関する理化学的知見】

化学構造式：



一般名：セファレキシン(Cefalexin)[JAN]

略 号：CEX

化学名：(6R, 7R)-7-[(2R)-2-Amino-2-phenylacetyl-amino]-3-methyl-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4. 2. 0]oct-2-ene-2-carboxylic acid

分子式：C₁₆H₁₇N₃O₄S

分子量：347.39

融 点：173～177.5℃(分解点)

性 状：セファレキシンは、白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。水にやや溶けにくく、メタノールに溶けにくく、エタノール(95)又はN,N-ジメチルホルムアミドにほとんど溶けない。吸湿性である。

【包 装】

カプセル125：100カプセル(10カプセル×10)

カプセル250：100カプセル(10カプセル×10)

【主要文献】

- *1)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
- 2)上 田 泰 他編：感染症学—基礎と臨床, 214, 1982. メジカルビュー社
- 3)Speight, T. M. et al. : Drugs, **3** : 9, 1972.

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

武田薬品工業株式会社 くすり相談室

〒103-8668 東京都中央区日本橋本町二丁目1番1号

フリーダイヤル 0120-566-587

受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

製造販売元

武田薬品工業株式会社

〒540-8645 大阪市中央区道修町四丁目1番1号