



※ 2010年5月改訂（第12版）
※ 2010年2月改訂

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

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

経口用セファロスポリン系抗生物質

日本薬局方 セファレキシシンカプセル

シンクル®カプセル250mg
Syncl® Capsules 250mg

シンクル®錠 250
Syncl® Tablets 250
(セファレキシシン錠)

貯法：遮光・室温保存（湿気に注意）

使用期限：外箱に表示（2年）

日本標準商品分類番号
876132

	カプセル250mg	錠250
承認番号	22000AMX00736000	14700EMZ00203000
薬価収載	2008年6月	1974年3月
販売開始	2008年6月	1973年4月
効能追加	1978年2月	1978年9月
再評価結果	2004年9月	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】

販売名	シンクルカプセル250mg	シンクル錠250
成分・含量	セファレキシシン 250mg（力価）（1カプセル中）	セファレキシシン 250mg（力価）（1錠中）
添加物	ジオクチルソジウムスルホサキシネート、アラビアゴム末、乳糖水和物、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム、青色1号、黄色5号	結晶セルロース、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、酢酸ビニル樹脂、マクロゴール6000、ヒドロキシプロピルセルロース、カルナウバロウ、黄色5号アルミニウムレーキ、香料、プロピレングリコール
色・剤形	緑色/白色の硬カプセル剤	だいだい色のフィルムコート錠
外形		
大きさ	2号カプセル	直径9.7mm、厚み4.8mm
重量	345mg	335mg
識別コード		

【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、プロビデンシア属、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、涙嚢炎、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、抜歯創・口腔手術創の二次感染

【用法・用量】

通常、成人および体重20 kg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時間毎に経口投与する。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時間毎に経口投与する。

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。

【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〔「4. 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

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明） ショック、アナフィラキシー様症状（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) 急性腎不全（頻度不明） 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) 溶血性貧血（頻度不明） 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（頻度不明） 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）（頻度不明） 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（頻度不明） 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。

(2) その他の副作用

分類	頻度	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹、紅斑、痒疹、発熱、リンパ腺腫脹、関節痛	
血液 ^{注1)}	顆粒球減少、好酸球増多、血小板減少	
肝臓 ^{注2)}	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	
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、全身倦怠感	

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. 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。

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回ると判断される場合のみ投与すること。〔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

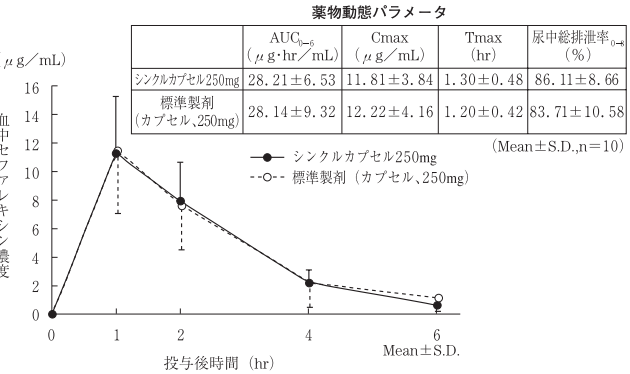
薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）

【薬物動態】

1. 血中濃度

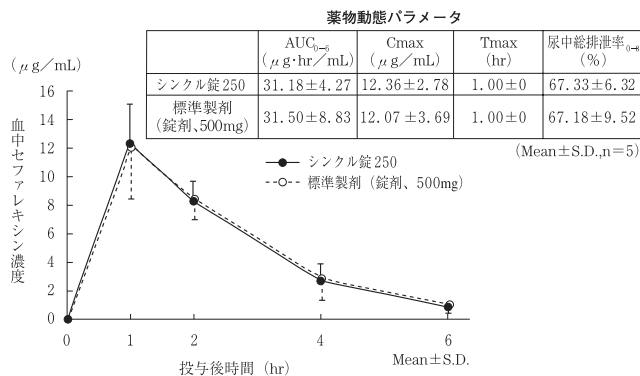
シンクルカプセル250mg

シンクルカプセル250mgを2カプセル（セファレキシンとして500mg）、健康成人男子（n=10）に空腹時、単回経口投与したときの平均血中濃度は、投与後1時間で最高値（11.81μg/mL）を示した。その後は時間の経過とともに漸減し、投与後6時間では1μg/mL前後となった¹⁾。



シンクル錠250

シンクル錠250を2錠（セファレキシンとして500mg）、健康成人男子（n=5）に空腹時、単回経口投与したときの平均血中濃度は、投与後1時間で最高値（12.36μg/mL）を示した。その後は時間の経過とともに漸減し、投与後6時間では1μg/mL前後となった²⁾。



血中濃度並びにAUC、C_{max}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. 溶出挙動

シンクルカプセル250mg

シンクルカプセル250mgは、日本薬局方医薬品各条に定められたセファレキシ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³⁾。

シンクル錠250

シンクル錠250は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたセファレキシンの溶出規格に適合していることが確認されている⁴⁾。

【薬効薬理】

〈抗菌作用〉⁵⁾

ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、肺炎桿菌等のグラム陽性菌及び陰性菌に抗菌作用を示し、殺菌的に作用する（*in vitro*）。

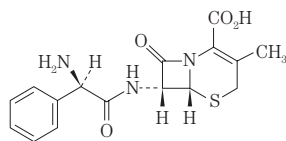
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：セファレキシン（Cefalexin）

略 号：CEX

化学名：(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

構造式：



分子式：C₁₆H₁₇N₃O₄S

分子量：347.39

性 状：本品は白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は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。

本品は吸湿性である。

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、30ヶ月）の結果、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^{6,7)}。

【包 装】

シンクルカプセル250mg：PTP100カプセル（10カプセル×10）

PTP500カプセル（10カプセル×50）

シンクル錠250：PTP100錠（10錠×10）

PTP500錠（10錠×50）

【主 要 文 献】

- 1) 旭化成ファーマ株式会社：社内資料（シンクルカプセル250mgの血清中濃度と尿中排泄に関する資料）
- 2) 旭化成ファーマ株式会社：社内資料（シンクル錠250の血清中濃度と尿中排泄に関する資料）
- 3) 旭化成ファーマ株式会社：社内資料（シンクルカプセル250mgの溶出挙動に関する資料）
- 4) 旭化成ファーマ株式会社：社内資料（シンクル錠250の溶出挙動に関する資料）
- 5) 中沢 昭三他：Jpn. J. Antibiot., **22** (4), 269 (1969)
- 6) 旭化成ファーマ株式会社：社内資料（シンクルカプセル250mgの長期安定性に関する資料）
- 7) 旭化成ファーマ株式会社：社内資料（シンクル錠250の長期安定性に関する資料）

【文献請求先】

「主要文献」に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

旭化成ファーマ株式会社 医薬学術部くすり相談窓口

〒101-8101 東京都千代田区神田神保町一丁目105番地

☎0120-114-936(9:00～17:45/土日祝、休業日を除く)

製造販売元

旭化成ファーマ株式会社

東京都千代田区神田神保町一丁目105番地