

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（1998年9月）に準拠して作成

経口用セフェム系抗生物質製剤
処方箋医薬品^{注)}

ラリキシ[®]錠 250mg
ラリキシ[®]ドライシロップ小児用 10%
ラリキシ[®]ドライシロップ小児用 20%
LARIXIN[®]

セファレキシ[®]錠
日本薬局方 シロップ用セファレキシ[®]

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠） シロップ用顆粒
規格・含量	錠 250mg : 1錠 中日局セファレキシ [®] 250mg (力価) 含有 ドライシロップ 10% : 1g 中日局セファレキシ [®] 100mg (力価) 含有 ドライシロップ 20% : 1g 中日局セファレキシ [®] 200mg (力価) 含有
一般名	和名：セファレキシ [®] (JAN) 洋名：Cefalexin (JAN, INN)
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載年月日 ・発売年月日	ラリキシ [®] 錠 250mg 承認年月日：2006年2月3日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2006年6月9日（販売名変更による） 発売年月：1978年8月 ラリキシ [®] ドライシロップ小児用 10% 承認年月日：2006年2月3日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2006年6月9日（販売名変更による） 発売年月：1973年5月 ラリキシ [®] ドライシロップ小児用 20% 承認年月日：2006年2月3日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2006年6月9日（販売名変更による） 発売年月：1978年4月
開発・製造・輸入・ 発売・提携・販売会社名	発売：大正富山医薬品株式会社 製造販売：富山化学工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本IFはラリキシ[®]錠 250mg（2018年6月改訂）、ラリキシ[®]ドライシロップ小児用 10%・20%（2018年6月改訂）の添付文書の記載に基づき作成した。

IF 利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

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で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目	1	V. 治療に関する項目	8
1. 開発の経緯	1	1. 効能又は効果	8
2. 製品の特徴及び有用性	1	2. 用法及び用量	9
II. 名称に関する項目	2	3. 臨床成績	9
1. 販売名	2	(1) 臨床効果	9
(1) 和名	2	(2) 臨床薬理試験：忍容性試験	9
(2) 洋名	2	(3) 探索的試験：用量反応探索試験	9
(3) 名称の由来	2	(4) 検証的試験	9
2. 一般名	2	1) 無作為化並行用量反応試験	9
(1) 和名（命名法）	2	2) 比較試験	9
(2) 洋名（命名法）	2	3) 安全性試験	10
3. 構造式又は示性式	2	4) 患者・病態別試験	10
4. 分子式及び分子量	2	(5) 治療的使用	10
5. 化学名（命名法）	2	1) 使用成績調査・特別調査・市販後 臨床試験	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	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	10
7. CAS 登録番号	2	VI. 薬効薬理に関する項目	11
III. 有効成分に関する項目	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
1. 有効成分の規制区分	3	2. 薬理作用	11
2. 物理化学的性質	3	(1) 作用部位・作用機序	11
(1) 外観・性状	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	11
(2) 溶解性	3	VII. 薬物動態に関する項目	12
(3) 吸湿性	3	1. 血中濃度の推移・測定法	12
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	3	(1) 治療上有効な血中濃度	12
(5) 酸塩基解離定数	3	(2) 最高血中濃度到達時間	12
(6) 分配係数	3	(3) 通常用量での血中濃度	12
(7) その他の主な示性値	3	(4) 中毒症状を発現する血中濃度	12
3. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 薬物速度論的パラメータ	12
4. 有効成分の確認試験法	3	(1) 吸収速度定数	12
5. 有効成分の定量法	3	(2) バイオアベイラビリティ	12
IV. 製剤に関する項目	4	(3) 消失速度定数	12
1. 剤形	4	(4) クリアランス	12
(1) 剤形の区別及び性状	4	(5) 分布容積	12
(2) 製剤の物性	4	(6) 血漿蛋白結合率	12
(3) 識別コード	4	3. 吸収	12
2. 製剤の組成	4	4. 分布	13
(1) 有効成分（活性成分）の含量	4	(1) 血液－脳関門通過性	13
(2) 添加物	4	(2) 胎児への移行性	13
3. 製剤の各種条件下における安定性	5	(3) 乳汁中への移行性	13
4. 調製法及び溶解後の安定性	6	(4) 髄液への移行性	13
5. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	(5) その他の組織への移行性	13
6. 混入する可能性のある夾雑物	6	5. 代謝	13
7. 溶出試験	7	(1) 代謝部位及び代謝経路	13
8. 生物学的試験法	7	(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の 分子種	13
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	(3) 初回通過効果の有無及びその割合	13
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	(4) 代謝物の活性の有無及び比率	13
11. 力価	7	(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	13
12. 容器の材質	7		
13. その他	7		

6. 排泄	13	7. 国際誕生年月日	20
(1) 排泄部位	13	8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	21
(2) 排泄率	13	9. 薬価基準収載年月日	21
(3) 排泄速度	14	10. 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	22
7. 透析等による除去率	14	11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
(1) 腹膜透析	14	12. 再審査期間	24
(2) 血液透析	14	13. 長期投与の可否	24
(3) 直接血液灌流	14	14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	24
		15. 保険給付上の注意	24
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	15	XI. 文献	25
1. 警告内容とその理由	15	1. 引用文献	25
2. 禁忌内容とその理由	15	2. その他の参考文献	25
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	15	XII. 参考資料	26
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	15	主な外国での発売状況	26
5. 慎重投与と内容とその理由	15	XIII. 備考	27
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15	その他の関連資料	27
7. 相互作用	15		
(1) 併用禁忌とその理由	15		
(2) 併用注意とその理由	16		
8. 副作用	16		
(1) 副作用の概要	16		
1) 重大な副作用と初期症状	16		
2) その他の副作用	16		
(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	17		
(3) 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	17		
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	17		
9. 高齢者への投与	18		
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18		
11. 小児等への投与	18		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18		
13. 過量投与	18		
14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	18		
15. その他の注意	18		
16. その他	18		
IX. 非臨床試験に関する項目	19		
1. 一般薬理	19		
2. 毒性	19		
(1) 単回投与毒性試験	19		
(2) 反復投与毒性試験	19		
(3) 生殖発生毒性試験	19		
(4) その他の特殊毒性	19		
X. 取扱い上の注意等に関する項目	20		
1. 有効期間又は使用期限	20		
2. 貯法・保存条件	20		
3. 薬剤取扱い上の注意点	20		
4. 承認条件	20		
5. 包装	20		
6. 同一成分・同効薬	20		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ペニシリン系抗生物質の問題点を解決するべく、ペニシリン耐性菌に有効で、しかも広範囲抗菌スペクトルを有するセファロスポリン系抗生物質が登場した。注射用としてセファロシン、セファロリジン、セファゾリン、経口用としてセファログリシンが開発され、1967年に Glaxo 社と Eli Lilly 社から¹⁾、吸収がよく生体内で不活化されず全身感染症に使用可能な経口用セフェム系抗生物質セファレキシンが発表された。

セファレキシンはセファログリシンの3位の側鎖のアセトキシル基を加水分解により除去して得られるが¹⁾、1971年 富山化学工業株式会社は大阪大学産業科学研究所と共同でセファレキシンの純化学的な製造法を確立し、1972年「ラリキシン」として製品化した。

2. 製品の特徴及び有用性

- (1) グラム陽性および陰性菌のいずれに対しても有効であり、殺菌的に作用する。
- (2) 経口投与後、腸管から速やかに吸収され、高い血中および臓器内濃度が得られ、その濃度は投与量に比例して上昇する。
- (3) 体内で不活化されることなく、活性のまま主に尿中に排泄される。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ラリキシ錠 250mg
ラリキシドライシロップ小児用 10%
ラリキシドライシロップ小児用 20%

(2) 洋名

LARIXIN

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

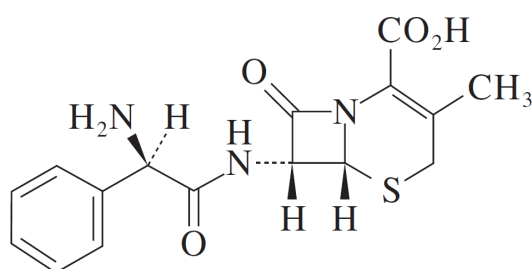
(1) 和名 (命名法)

セファレキシ (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Cefalexin (JAN, INN)

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. 有効成分の規制区分

該当しない

2. 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¹⁾

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。

(3) 吸湿性¹⁾

本品は吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：173～177.5℃（分解）

(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¹⁾

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +144～+158°（脱水物に換算したもの 0.125g, 水, 25mL, 100mm）

3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

4. 有効成分の確認試験法

日局「セファレキシン」の確認試験法による。

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法
- (3) 核磁気共鳴スペクトル測定法

5. 有効成分の定量法

日局「セファレキシン」の定量法による。


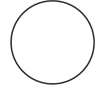

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

[錠]

販売名	識別コード (PTP)	色・剤形	外形・大きさ		
			上面	下面	側面
ラリキシ錠 250mg	△162	淡黄赤色 フィルムコーティング錠			
直径：10.0mm, 厚さ：4.5mm					

[ドライシロップ]

販売名	識別コード (分包)	色・剤形
ラリキシドライシロップ小児用10%	△160	芳香のある微黄赤色のシロップ用顆粒
ラリキシドライシロップ小児用20%	△161	芳香のある淡橙色のシロップ用顆粒

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

「IV-1-(1) 剤形の区別及び性状」の項を参照

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量、(2) 添加物

販売名	ラリキシ錠 250mg	ラリキシドライシロップ 小児用 10%	ラリキシドライシロップ 小児用 20%
成分・含量	1錠中 日局セファレキシ 250mg (力価)	1g中 日局セファレキシ 100mg (力価)	1g中 日局セファレキシ 200mg (力価)
添加物	トウモロコシデンプン、 ポビドン、低置換度ヒド ロキシプロピルセルロー ス、ステアリン酸マグネ シウム、黄色5号、ヒプ ロメロース、ポリオキシ エチレン(105)ポリオキ シプロピレン(5)グリコ ール、酸化チタン、カル ナウバロウ、黄色5号ア ルミニウムレーキ	サッカリンナトリウム水 和物、香料、ヒドロキシ プロピルセルロース、シ ョ糖脂肪酸エステル、精 製白糖、黄色5号	サッカリンナトリウム水 和物、香料、デキストリ ン、黄色5号、精製白糖

IV. 製剤に関する項目

3. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 最終包装形態での安定性

[錠]²⁾

ラリキシン錠 250mg の PTP/KOPP ピローでの長期保存試験 (25℃、60%RH、42 ヶ月) を実施した結果、性状、確認試験、水分、溶出試験、定量法 (力価) において変化は認められなかったことから、最終包装形態において 3 年間安定であることが確認された。

[ドライシロップ]^{3),4)}

ラリキシンドライシロップ小児用 10%および 20%のポリ容器を用いた長期保存試験 (なりゆき室温、42 ヶ月) を実施した結果、性状、確認試験、水分、定量法 (力価) において変化は認められなかったことから、最終包装形態において 3 年間安定であることが確認された。

(2) 無包装状態での安定性

評価方法：医薬ジャーナル社「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」に準拠した。

性状－変化なしの場合は、「変化なし」に統一した。変化がある場合は変化内容を記載。

力価－開始時から 3%未満の変化は「変化なし」とした。変化ありの場合は変化の程度 (%) を記載し、規格外の場合は (規格外) を記載。

溶出性－規格値内の場合は「変化なし」、規格値外の場合は (規格外) を記載。

[錠]

<ラリキシン錠 250mg 無包装状態での安定性>

試験項目 保存条件	性状	力価	溶出性
温度 (40℃, 3 ヶ月, 褐色ガラス瓶気密状態)	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (30℃, 75%RH, 3 ヶ月, 褐色ガラス瓶開放状態)	変化なし	変化なし	変化なし
光 (120 万 lx・hr, 12cm 透明ガラスシャーレ ; ラップフィルムで覆う)	60 万 lx・hr で光照射部分に若干 の退色が見られ、120 万 lx・hr で明らかに退色が見られた	変化なし	変化なし

IV. 製剤に関する項目

[ドライシロップ]

＜ラリキシンドライシロップ小児用 10% 無包装状態での安定性＞

試験項目 保存条件	性状	力価	溶出性
温度 (40℃, 3 ヶ月, 褐色ガラス瓶気密状態)	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (30℃, 75%RH, 3 ヶ月, ガラスシャーレ)	変化なし	変化なし	変化なし
光 (120 万 lx・hr, 12cm 透明ガラスシャーレ ; ラップフィルムで覆う)	60 万 lx・hr で変化なし、 120 万 lx・hr で若干の 退色が見られた	60 万 lx・hr で 7%低下、 120 万 lx・hr で 5%低下	変化なし

＜ラリキシンドライシロップ小児用 20% 無包装状態での安定性＞

試験項目 保存条件	性状	力価	溶出性
温度 (40℃, 3 ヶ月, 褐色ガラス瓶気密状態)	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (30℃, 75%RH, 3 ヶ月, ガラスシャーレ)	変化なし	1~3 ヶ月目とも 3%低下	変化なし
光 (120 万 lx・hr, 12cm 透明ガラスシャーレ ; ラップフィルムで覆う)	60 万 lx・hr で変化なし、 120 万 lx・hr で若干の 退色が見られた	変化なし	変化なし

4. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

5. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

6. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

7. 溶出試験

[錠]⁵⁾

ラリキシン錠 250mg (3 ロット) について、通知された公的溶出試験への適合性に関する溶出試験を行った。その結果、ラリキシン錠 250mg のすべてのロットは、公的溶出試験の規格に適合していることが確認された。

[ドライシロップ]⁶⁾

ラリキシンドライシロップ小児用 10%および 20% (各 3 ロット) について、通知された公的溶出試験への適合性に関する溶出試験を行った。その結果、ラリキシンドライシロップ小児用 10%および 20%のすべてのロットは、公的溶出試験の規格に適合していることが確認された。

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

局外規第 4 部「セファレキシシン錠」、日局「シロップ用セファレキシシン」の確認試験法による。

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 呈色反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

局外規第 4 部「セファレキシシン錠」、日局「シロップ用セファレキシシン」の定量法による。

11. 力価

セファレキシシン ($C_{16}H_{17}N_3O_4S$) としての量を重量 (力価) で示す。

12. 容器の材質

錠剤 (ラリキシン錠 250mg)

PTP: ポリ塩化ビニル (PVC)、アルミニウム

ドライシロップ (ラリキシンドライシロップ小児用 10%・20%)

バラ: ポリエチレン (ボトル)、ポリプロピレン (キャップ)

分包: セロハン/ポリエチレン

13. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

[錠]

〈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

〈効能又は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」¹⁰⁾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。

[ドライシロップ]

〈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、大腸菌、クレブシエラ属、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
- 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
- 涙嚢炎、麦粒腫
- 外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎
- 歯周組織炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染
- 猩紅熱

〈効能又は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」¹⁰⁾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。

V. 治療に関する項目

2. 用法及び用量

[錠]

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 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。

〈用法及び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。

[ドライシロップ]

通常、幼小児に対しては、体重 kg 当たりセファレキシンとして 1 日 25～50mg（力価）を分割して 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、体重 kg 当たりセファレキシンとして 1 日 50～100mg（力価）を分割して 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。

〈用法及び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) 臨床効果

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 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

V. 治療に関する項目

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

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

実施していない

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

該当しない

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

経口用セフェム系抗生物質及び経口用ペニシリン系抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属等のグラム陽性及び大腸菌、クラブシエラ属等の陰性菌に対して、広い抗菌スペクトルを有し、これら細菌の細胞壁合成阻害により殺菌的に作用する¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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

起炎菌に対する抗菌力（最小発育阻止濃度：MIC）と感染部位への移行性により異なる。

(2) 最高血中濃度到達時間

[錠]⁷⁾

経口投与後速やかに吸収され、通常成人に1回250mg（力価）又は500mg（力価）を経口投与したとき、最高血中濃度は6.20 μ g/mL（30分後）及び13.26 μ g/mL（1時間後）を示す。

[ドライシロップ]⁸⁾

経口投与後速やかに吸収され、生後4ヵ月から14才までの小児に対し空腹時に1回12.5mg（力価）/kgを経口投与したときの血中濃度は、1時間後に平均13.9 μ g/mLの最高血中濃度を示す。

(3) 通常用量での血中濃度^{7),8)}

「VII-1-(2) 最高血中濃度到達時間」の項を参照

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

4. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

(2) 胎児への移行性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

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^{7),9)}

体内で代謝されることなく主に尿中に排泄される。

(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^{7),9)}

体内で代謝されることなく主に尿中に排泄される。

(2) 排泄率

[錠]^{7),9)}

健康成人に 1 回 250mg（力価）又は 500mg（力価）を経口投与したとき、投与 8 時間後までに投与量の 85%及び 78%が尿中に排泄される。

VII. 薬物動態に関する項目

(3) 排泄速度

「VII-6-(2) 排泄率」の項を参照

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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

【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

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」の項を参照すること

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」の項を参照すること

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
〔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〕
- (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
〔アレルギー素因を有する患者は過敏症を起こしやすいので、十分な問診を行うこと〕
- (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
〔食事摂取によりビタミン K を補給できない患者では、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（「副作用」その他の副作用の項参照）〕
- (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

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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(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。

1) 重大な副作用と初期症状

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) 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) 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）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。
- 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

(2) その他の副作用

次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

種 類	頻度不明
過 敏 症	発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発熱、リンパ腺腫脹、関節痛
血 液	顆粒球減少、好酸球増多、血小板減少
肝 臓	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、胃部不快感
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、全身けん怠感

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(2) 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

(3) 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

(4) 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

【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

〔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〕

(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しやすいつ体制を有する患者

〔アレルギー素因を有する患者は過敏症を起しやすいため、十分な問診を行うこと〕

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

(1) 重大な副作用（頻度不明）

1) 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) その他の副作用

次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

種類	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発熱、リンパ腺腫脹、関節痛

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

9. 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

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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。

11. 小児等への投与

該当記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

- (1) 本剤の投与により、ベネディクト試薬等の還元法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

該当記載事項なし

14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

[錠]

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）。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(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. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

外箱又はラベルに表示の期限内に使用すること。

2. 貯法・保存条件

遮光して室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

ラリキシ錠 250mg : 100錠 (PTP)

ラリキシドライシロップ小児用 10% : 100g 1g×100包 (分包)

ラリキシドライシロップ小児用 20% : 100g 1g×100包 (分包)

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：[錠] セファレキシ錠 250「日医工」(日医工)

[ドライシロップ]

ケフレックスシロップ用細粒 100、200 (塩野義)

センセファリンシロップ用細粒 10%、20% (武田)

同効薬 : セフェム系抗生物質

7. 国際誕生年月日

不明

X. 取扱い上の注意等に関する項目

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日

ラリキシ錠 250mg : 2006年2月3日

ラリキシンドライシロップ小児用 10% : 2006年2月3日

ラリキシンドライシロップ小児用 20% : 2006年2月3日

<参考> 旧販売名の承認年月日

ラリキシ錠 : 1972年4月14日

ラリキシンドライシロップ : 1972年4月4日

ラリキシンドライシロップ 200 : 1977年1月29日

承認番号

ラリキシ錠 250mg : 21800AMX10193000

ラリキシンドライシロップ小児用 10% : 21800AMX10191000

ラリキシンドライシロップ小児用 20% : 21800AMX10192000

<参考> 旧販売名の承認番号

ラリキシ錠 : (47EM)149

ラリキシンドライシロップ : (47EM)144

ラリキシンドライシロップ 200 : (52EM)152

9. 薬価基準収載年月日

ラリキシ錠 250mg : 2006年6月9日

ラリキシンドライシロップ小児用 10% : 2006年6月9日

ラリキシンドライシロップ小児用 20% : 2006年6月9日

<参考> 旧販売名の薬価基準収載年月日

ラリキシ錠 : 1978年4月1日 (経過措置期間終了 2007年3月31日)

ラリキシンドライシロップ : 1974年3月1日 (経過措置期間終了 2007年3月31日)

ラリキシンドライシロップ 200 : 1978年4月1日 (経過措置期間終了 2007年3月31日)

X. 取扱い上の注意等に関する項目

10. 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 再評価結果通知年月日：2004年9月30日

[錠]

再 評 価 結 果	再 評 価 前
<p>【効能又は効果】 (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</p> <p>(適応症)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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、抜歯創・口腔手術創の二次感染 	<p>【効能又は効果】 黄色ブドウ球菌、白色（表皮）ブドウ球菌、溶血レンサ球菌、緑色レンサ球菌、腸球菌、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、クレブシエラ、クロアカ、エンテロバクター、プロテウス、レットゲレラ、モルガネラ、プロビデンシア、パイフェル菌のうちセファレキシン感受性菌による下記感染症</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 細菌性心内膜炎 2. 浅在性化膿性疾患群： <ul style="list-style-type: none"> 毛嚢炎、毛瘡、膿皮症、爪囲炎、膿痂疹、癬、よう、痒瘡、皮下膿瘍、蜂か織炎、癩疽、感染性粉瘤、創傷感染、汗腺炎、化膿性皮膚炎、麦粒腫、涙囊炎、眼瞼炎、外耳炎、咽喉頭炎、扁桃炎 3. 深在性化膿性疾患群： <ul style="list-style-type: none"> 乳腺炎、リンパ節炎、骨髄炎、骨膜炎、滑液囊炎、関節炎、筋炎 4. 下部呼吸器感染症： <ul style="list-style-type: none"> 気管支炎、気管支拡張症の感染時、気管支肺炎、肺炎 5. 性器感染症： <ul style="list-style-type: none"> 前立腺炎、副睾丸炎、バルトリン腺炎、子宮頸管炎、子宮内感染、骨盤腹膜炎 6. 尿路感染症： <ul style="list-style-type: none"> 腎盂腎炎、腎盂炎、膀胱炎、尿道炎、淋疾 7. 耳鼻科領域感染症： <ul style="list-style-type: none"> 中耳炎、副鼻腔炎、耳下腺炎 8. 眼科領域感染症： <ul style="list-style-type: none"> 結膜炎、角膜炎、角膜潰瘍、虹彩炎、鞏膜炎 9. 胆道感染症： <ul style="list-style-type: none"> 胆嚢炎、胆管炎、胆嚢周囲炎 10. 歯科領域感染症： <ul style="list-style-type: none"> 顎骨周囲炎、顎骨骨膜炎、顎骨骨髄炎、顎炎、歯槽骨炎、歯槽膿漏、歯根周囲炎、智歯周囲炎、歯肉炎

※ラリキシン錠 250mg については「用法及び用量」の変更はありません。

X. 取扱い上の注意等に関する項目

[ドライシロップ]

再 評 価 結 果	再 評 価 前
<p>【効能又は効果】 〈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、大腸菌、クレブシエラ属、インフルエンザ菌</p> <p>〈適応症〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 ● 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 ● 涙囊炎、麦粒腫 ● 外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎 ● 歯周組織炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染 ● 猩紅熱 <p>【用法及び用量】 通常、幼小児に対しては、体重 kg 当たりセファレキシンとして1日 25～50mg（力価）を分割して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、体重 kg 当たりセファレキシンとして1日 50～100mg（力価）を分割して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。</p>	<p>【効能又は効果】 黄色ブドウ球菌、白色（表皮）ブドウ球菌、溶血レンサ球菌、緑色レンサ球菌、腸球菌、肺炎球菌、大腸菌、クレブシエラ、インフルエンザ菌のうちセファレキシン感受性菌による下記感染症</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 敗血症 2. 浅在性化膿性疾患群： 膿皮症、膿痂疹、癬、よう、膿瘍、蜂か織炎、化膿性皮膚炎、麦粒腫、涙のう炎、眼瞼炎、咽喉頭炎、扁桃炎 3. 下部呼吸器感染症： 気管支炎、気管支肺炎、肺炎 4. 尿路感染症： 尿道炎、膀胱炎、腎盂炎、腎盂腎炎 5. 猩紅熱 6. 耳鼻感染症： 中耳炎、副鼻腔炎 <p>【用法及び用量】 ラリキシンドライシロップ 通常、幼児及び体重 20kg 以下の小児に対しては体重 1kg 当りセファレキシンとして1日 25～50mg（力価）を分割して6時間ごとに経口投与する。ただし、年齢、体重、症状等に応じて適宜増減する。 ラリキシンドライシロップ 200 通常、幼児及び体重 20kg 以下の小児に対しては体重 1kg 当りセファレキシンとして1日 25～50mg（力価）を分割して6時間ごとに経口投与する。なお、重症又は分離菌の感受性が比較的低い症例には、体重 1kg 当りセファレキシンとして1日量 50～100mg（力価）を分割して6時間ごとに経口投与する。ただし、年齢、体重、症状等に応じて適宜増減する。</p>

11. 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

2003年11月21日：品質再評価

2004年9月30日：再評価

再評価結果：承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しない。

X. 取扱い上の注意等に関する項目

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

厚生労働省告示第 107 号（平成 18 年 3 月 6 日付）で定められた「投与期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

ただし、使用上の注意には以下の記載がある。

<用法及び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。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

ラリキシ錠 250mg : 6132002F1080

ラリキシドライシロップ小児用 10% : 6132002R1168

ラリキシドライシロップ小児用 20% : 6132002R2130

15. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第16改正 日本薬局方 解説書 廣川書店
- 2) ラリキシ錠 250mg 社内資料 (安定性試験)
- 3) ラリキシンドライシロップ小児用 10% 社内資料 (安定性試験)
- 4) ラリキシンドライシロップ小児用 20% 社内資料 (安定性試験)
- 5) ラリキシ錠 250mg 社内資料 (溶出試験)
- 6) ラリキシンドライシロップ小児用 10%・20% 社内資料 (溶出試験)
- 7) ラリキシ錠 250mg 社内資料 (体内動態)
- 8) 合屋長英ほか：診療と新薬, 12(5), 63-68 (1975)
- 9) Speight, T.M., et al.: Drugs, 3, 9-78 (1972)
- 10) 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. その他の参考文献

XII. 参考資料

主な外国での発売状況

XIII. 備考

その他の関連資料

