

* * 2018年 6月改訂 (第16版、使用上の注意改訂等)
 * 2014年 3月改訂 (取扱い上の注意改訂)

日本標準商品分類番号
8 7 6 1 3 2

貯 法：遮光して室温保存
 使用期限：外箱に表示の期限内に使用すること

承認番号	21800AMX10193000
薬価収載	2006年 6月
販売開始	1978年 8月
再評価結果	2004年 9月
効能追加	1978年 6月

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

セファレキシ[®]錠

LARIXIN[®]


【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	ラリキシ [®] 錠250mg
成分	日局セファレキシ [®] 錠
含量	1錠中 250mg(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
色・剤形	淡黄赤色・フィルムコーティング錠
外形	
大きさ(mm)	直径：10.0、厚さ：4.5
識別コード(PTP)	Δ162

【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

〈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、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」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。

【用法及び用量】

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[®]錠として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[®]錠として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。

【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〕
- (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(「3.副作用」(2)その他の副作用の項参照)〕
- (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(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) 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

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、痒痒、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、全身倦怠感

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。

6. 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。

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²⁾

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 μg/mL(30分後)及び13.26 μg/mL(1時間後)を示す。

2. 排泄^{2) 3)}

体内で代謝されることなく主に尿中に排泄される。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。

3. 溶出挙動⁴⁾

本剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部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。

【薬効薬理】

1. 抗菌作用

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菌及び大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属等のグラム陰性菌に対して、広い抗菌スペクトルを有する。

2. 作用機序⁵⁾

細菌の細胞壁合成阻害により殺菌的に作用する。

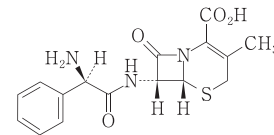
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：セファレキシン(Cefalexin)

略 号：CEX

化学名：(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

構造式：



分子式：C₁₆H₁₇N₃O₅

分子量：347.39

性 状：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。

融 点：173～177.5℃(分解)

*【取扱い上の注意】

安定性試験⁶⁾

錠剤(PTP/KOPPピロー)を用いた長期保存試験(25℃、60%RH、42ヵ月)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包 装】

ラリキシ錠250mg：100錠(PTP)

**【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) 社内資料(体内動態)
- 3) Speight, T. M., et al. : Drugs, 3, 9-78(1972)
- 4) 社内資料(溶出試験)
- 5) 第14改正日本薬局方解説書
- 6) 社内資料(安定性試験)

**【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。

大正富山医薬品株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒170-8635 東京都豊島区高田3-25-1
電話 0120-591-818

1. 血中濃度²⁾

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 μg/mL(30分後)及び13.26 μg/mL(1時間後)を示す。