

## 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

<p>抗生物質製剤</p> <h1>クロラムフェニコール膣錠100mg「F」</h1> <p>CHLORAMPHENICOL vaginal tablets</p> <p>クロラムフェニコール膣錠</p>
--

剤形	膣用錠剤
製剤の規制区分	規制区分なし
規格・含量	1錠中、日局 クロラムフェニコールとして100mg（力価）を含有
一般名	和名：クロラムフェニコール（JAN） 洋名：Chloramphenicol（JAN, INN）
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：2018年7月23日 薬価基準収載年月日：2018年7月23日 発売年月日：1990年7月13日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者連絡先	担当者氏名： 所属： 連絡先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 学術情報課 TEL:076-478-0032、FAX:076-478-0336（電話受付時間9:00～17:00、 土日祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.fujipharma.jp/">http://www.fujipharma.jp/</a>

本 IF は、2018年7月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## 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

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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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.info.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 が添付文書を補完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。

平成 20 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。
- ② IF 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]

- ① IF 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。
- ② IF 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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。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 月改訂)

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>11</b>
1. 開発の経緯 .....	1	1. 警告内容とその理由 .....	11
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） .....	11
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	11
1. 販売名 .....	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	11
2. 一般名 .....	2	5. 慎重投与内容とその理由 .....	11
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 .....	11
4. 分子式及び分子量 .....	2	7. 相互作用 .....	11
5. 化学名（命名法） .....	2	8. 副作用 .....	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	2	9. 高齢者への投与 .....	12
7. CAS登録番号 .....	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	12
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	11. 小児等への投与 .....	12
1. 物理化学的性質 .....	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	13. 過量投与 .....	12
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	14. 適用上の注意 .....	12
4. 有効成分の定量法 .....	3	15. その他の注意 .....	12
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	16. その他 .....	12
1. 剤形 .....	4	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>13</b>
2. 製剤の組成 .....	4	1. 薬理試験 .....	13
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 .....	4	2. 毒性試験 .....	13
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....	4	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>14</b>
5. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	1. 規制区分 .....	14
6. 溶解後の安定性 .....	5	2. 有効期間又は使用期限 .....	14
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化） .....	5	3. 貯法・保存条件 .....	14
8. 溶出性 .....	5	4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	14
9. 生物学的試験法 .....	5	5. 承認条件等 .....	14
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	5	6. 包装 .....	14
11. 製剤中の有効成分の定量法 .....	5	7. 容器の材質 .....	14
12. 力価 .....	5	8. 同一成分・同効薬 .....	14
13. 混入する可能性のある夾雑物 .....	6	9. 国際誕生年月日 .....	14
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	15
15. 刺激性 .....	6	11. 薬価基準収載年月日 .....	15
16. その他 .....	6	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 .....	15
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>7</b>	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	15
1. 効能又は効果 .....	7	14. 再審査期間 .....	15
2. 用法及び用量 .....	7	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	15
3. 臨床成績 .....	7	16. 各種コード .....	15
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>8</b>	17. 保険給付上の注意 .....	15
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .....	8	<b>XI. 文献</b> .....	<b>16</b>
2. 薬理作用 .....	8	1. 引用文献 .....	16
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>9</b>	2. その他の参考文献 .....	16
1. 血中濃度の推移・測定法 .....	9	<b>XII. 参考資料</b> .....	<b>16</b>
2. 薬物速度論的パラメータ .....	9	1. 主な外国での発売状況 .....	16
3. 吸収 .....	9	2. 海外における臨床支援情報 .....	16
4. 分布 .....	9	<b>XIII. 備考</b> .....	<b>17</b>
5. 代謝 .....	9	その他の関連資料 .....	17
6. 排泄 .....	9		
7. トランスポーターに関する情報 .....	9		
8. 透析等による除去率 .....	10		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

クロラムフェニコールは *Streptomyces venezuelae* の培養ろ液中に生産される物質で、1947年に Parke-Davis 社から発表された。ペニシリン、ストレプトマイシンに次いで第3番目に実用化された抗生物質であり、ペニシリンがグラム陽性菌、グラム陰性球菌及びレプトスピラに対し、ストレプトマイシンがグラム陽性・陰性菌及び結核菌に対して作用するのに比較し、本品はグラム陽性・陰性菌、レプトスピラ、リケッチア、クラミジアに作用することから、広範囲抗生物質として開発研究が行われた。<sup>1)</sup>

本邦ではクロラムフェニコール錠として1981年に上市されている。

本剤は富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発し、1989年11月に製造販売承認を受け、1990年7月に販売を開始した。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日付医薬発第935号)に基づき、医療事故防止対策として、販売名を2008年にハイセチン錠からハイセチン錠100mgに変更、さらに2018年にクロラムフェニコール錠100mg「F」に変更し製造販売承認を受けた。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・ 本剤は細菌性感染症を適応としたクロラムフェニコールの錠剤である。
- ・ 広範囲の抗菌スペクトルを有し、グラム陽性・陰性菌、レプトスピラ、リケッチア、クラミジアに作用するが、特に赤痢菌、サルモネラ菌などのグラム陰性桿菌や発疹チフス・恙虫などのリケッチアに対して作用を示す。<sup>1)</sup>
- ・ 作用機序は蛋白合成阻害であり、殺菌的に作用する。<sup>1)</sup>
- ・ 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。重大な副作用としては、ショック、アナフィラキシーの報告がある。

## Ⅱ. 名称に関する項目

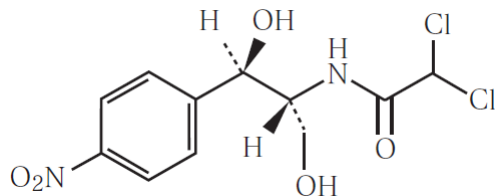
### 1. 販売名

- (1) 和名 : クロラムフェニコール錠 100mg 「F」
- (2) 洋名 : Chloramphenicol vaginal tablets
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名+剤型+含量+会社名(屋号)に基づく。  
「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

### 2. 一般名

- (1) 和名(命名法) : クロラムフェニコール (JAN)
- (2) 洋名(命名法) : Chloramphenicol (JAN, INN)
- (3) システム : 不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$   
分子量 : 323.13

### 5. 化学名(命名法)

2, 2-Dichloro-*N* -[(1*R*, 2*R*) -1, 3-dihydroxy-1-(4-nitrophenyl)propan-2-yl]acetamide

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号 : CP

### 7. CAS 登録番号

56-75-7

### 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～黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。
- (2) 溶解性：メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすく、水に溶けにくい。
- (3) 吸湿性：該当資料なし
- (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点：融点 150～155℃
- (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：  
旋光度  $[\alpha]_D^{20}$ ：+18.5～+21.5° (1.25g、エタノール(99.5)、25mL、100mm)<sup>1)</sup>

#### 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<sup>1)</sup>

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

#### 4. 有効成分の定量法<sup>1)</sup>

紫外可視吸光度測定法

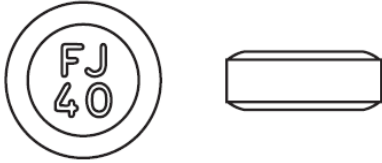
## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

(1) 投与経路

腔

(2) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	クロラムフェニコール腔錠 100mg 「F」	
有効成分	日局 クロラムフェニコール	
含量 (1錠中)	100mg (力価)	
添加物	乳糖水和物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、酒石酸、炭酸水素ナトリウム、カルメロース、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム	
色・剤形	両面がくぼんでいる白色の円形素錠 (発泡性)	
外形		
大きさ	直径	15.1mm
	厚さ	4.1mm
	質量	890mg
識別コード	FJ40	

(3) 製剤の物性：該当資料なし

(4) 識別コード：上記表参照

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等：該当資料なし

(6) 無菌の有無：無菌製剤ではない

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量：上記表参照

(2) 添加物：上記表参照

(3) 添付溶解液の組成及び容量：該当しない

### 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない



## 5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験<sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験（温度 40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、クロラムフェニコール腔錠 100mg 「F」は、全ての試験において、いずれも規格を満たすものであり、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。

表. クロラムフェニコール腔錠 100mg 「F」の安定性試験結果

試験項目		0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	a) 外観	注-1	注-1	注-1	注-1
	b) pH	5.02	5.14	5.16	5.03
確認試験 (1)		注-2	注-2	注-2	注-2
確認試験 (2)		279.0nm	—	—	277.2nm
質量偏差試験		適合	—	—	適合
崩壊試験		5 分 31 秒	5 分 41 秒	5 分 56 秒	6 分 20 秒
発泡性試験 (mL)		6.8	6.6	7.3	6.3
定量試験		99.37	99.83	101.82	99.50

(注-1) 白色の素錠で円型の発泡性腔用錠剤

(注-2) 液は赤紫色を呈する

## 6. 溶解後の安定性

該当しない

## 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

## 8. 溶出性

該当しない

## 9. 生物学的試験法

該当資料なし

## 10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) *N,N*-ジエチル-*N'*-ナフチルエチレンジアミンシュウ酸塩による呈色反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法

## 11. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方外医薬品規格「クロラムフェニコール腔錠」の力価試験 (2) 光学的方法

## 12. 力価

クロラムフェニコール (C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>) としての量を質量 (力価) で示す。

**13. 混入する可能性のある夾雑物**

該当資料なし

**14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報**

該当資料なし

**15. 刺激性**

局所の刺激があらわれることがある。（「Ⅷ-8. 副作用」の項参照）

**16. その他**

なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

〈適応菌種〉

クロラムフェニコール感性菌

〈適応症〉

細菌性膣炎

### 2. 用法及び用量

1回1錠1日1回局所に挿入する。

#### 《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、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使用にとどめること。[耐性菌の発現等を防ぐ。]

### 3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

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

2) 比較試験

3) 安全性試験

4) 患者・病態別試験

いずれも該当資料なし

(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

抗生物質（アミノグリコシド系、マクロライド系、テトラサイクリン系）

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>3)</sup>

- 1) 抗菌スペクトルはグラム陽性菌、グラム陰性菌の広範囲にわたっており、黄色ブドウ球菌、肺炎球菌、大腸菌、インフルエンザ菌、セラチア菌等に対して強い抗菌作用を示す。
- 2) 作用機序は、細菌細胞内のたん白合成を阻害することにより、殺菌的に作用する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

クロラムフェニコールの感受性<sup>4)</sup>

試験菌株	MIC ( $\mu$ g/mL)
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	0.5
<i>Diplococcus pneumoniae</i>	1.0~2.5
<i>Escherichia coli</i>	2.5
<i>Hemophilus pertussis</i>	0.2~0.3
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	6.25~12.5
<i>Neisseria meningitidis</i>	2.5
<i>Salmonella paratyphi</i>	0.75
<i>Salmonella schottmuelleri</i>	0.5~2.5
<i>Salmonella typhosa</i>	0.75~5
<i>Shigella dysenteriae</i>	0.75
<i>Streptococcus hemolyticus</i>	0.75~2.5

#### (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：該当資料なし
- (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：該当資料なし
- (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

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び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」を参照すること

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い、感作されたことを示す兆候（そう痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等）があらわれた場合には使用を中止すること。  
(2) 長期間連用しないこと。

### 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（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、発疹、血圧低下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。

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、そう痒、局所の発赤、局所の刺激、局所のびらん、接触性皮膚炎、全身性皮疹・紅斑
長期連用 <sup>注2)</sup>	内服、注射等全身投与の場合と同様な症状

注1) 使用を中止すること。  
注2) 長期連用を避けること。

(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：「VIII-2. 禁忌内容とその理由」の項参照

9. 高齢者への投与

用量並びに使用間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に使用すること。  
[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。]

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

本剤はPTPシートから取り出して腔内にもみ使用するように指導すること。

15. その他の注意

なし

16. その他

なし



## 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 : <sup>5)</sup>

動物	投与経路	M. T. D. (mg/kg) *	LD <sub>50</sub> (mg/kg)
マウス	静脈内投与	125	195.4
	腹腔内投与	625	1320.0
	経口投与	1500	2640.0
イヌ	静脈内投与	150	—
	筋肉内投与	>101	—
	経口投与	>300	—
ウサギ	静脈内投与	75	117.0

\*Maximal tolerated dose

- (2) 反復投与毒性試験 : <sup>5)</sup>

動物	投与方法	投与期間	M. T. D. (mg/kg) *	LD <sub>50</sub> (mg/kg)
マウス	経口投与 (規定食)	2 週間	385	>2060
	経口投与 (カニューレ)	4 週間	425	>622
	皮下投与	2 週間	100	275
	腹腔内投与	2 週間	250	>600
モルモット	経口投与	2~4 週間	250	538
イヌ	経口投与	4 ヶ月	>200	—
	経口投与	7 日	>300	—
	筋肉内投与	24 日	>74~93	—
ウサギ	筋肉内投与	8 日	>100	—

\*Maximal tolerated dose

- (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：規制区分なし

有効成分：規制区分なし

### **2. 有効期間又は使用期限**

使用期限 3 年（安定性試験結果に基づく）

### **3. 貯法・保存条件**

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

小児の手のとどかない所に保管するよう指導すること。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

(3) 調剤時の留意点について

特になし

### **5. 承認条件等**

該当しない

### **6. 包装**

60 錠（PTP）

### **7. 容器の材質**

外箱 : 紙

PTP シート : アルミニウム箔、ポリ塩化ビニル・アルミニウムラミネートフィルム

### **8. 同一成分・同効薬**

<同一成分薬>

クロマイ腔錠 100mg（アルフレッサファーマ）

<同効薬>

ミノサイクリン塩酸塩

### **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**

製造承認年月日：2018年7月23日  
承認番号：23000AMX00572000

(旧販売名)	製造承認年月日	承認番号
ハイセチン膾錠 100mg	2008年3月6日	22000AMX00349000
ハイセチン膾錠	1989年11月29日	20100EMZ00059000

**11. 薬価基準収載年月日**

2018年7月23日

(旧販売名)	薬価基準収載年月日
ハイセチン膾錠 100mg	2008年6月20日
ハイセチン膾錠	1990年7月13日

**12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容**

2004年12月6日 効能・効果変更  
再評価結果による「効能・効果」の適応菌種、適応症の読み替え

**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（最新）：2004年9月30日  
内容：平成16年9月30日付薬食発第0930002号厚生労働省医薬食品局長通知「医療用医薬品再評価結果 平成16年度（その3）」の公示に伴う承認事項一部変更承認に基づき、添付文書を追加改訂（記載整備）

**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**

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

**16. 各種コード**

販売名	HOT（9桁）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
クロラムフェニコール膾錠 100mg 「F」	105571901	2521701H1068	620557101

**17. 保険給付上の注意**

本品は保険診療上の後発医薬品に該当しない。

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書 廣川書店 2011;C-1494-1497
- 2) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 3) 小酒井 望 他, 日本臨牀 1981;39(1):121-134
- 4) McLean IW Jr. et al., J Clin Invest. 1949;28(5Pt.1):953-963
- 5) Gruhzit OM. et al., J Clin Invest. 1949;28(5Pt.1):943-952

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

該当しない

### **2. 海外における臨床支援情報**

(1) 妊婦への投与に関する情報

(2) 小児への投与に関する情報

### **XⅢ. 備考**

その他の関連資料