

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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

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

剤形	発泡性膣用錠剤
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 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・販売開始年月日	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
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
医薬情報担当者の連絡先	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：0120-956-792、FAX：076-478-0336（電話受付時間 9:00～17:00、土日祝日および当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuji-pharma.jp/home

本 IF は、2023年7月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容が明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	13
1. 開発の経緯	1	5. 重要な基本的注意とその理由	13
2. 製品の治療学的特性	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	13
3. 製品の製剤学的特性	1	7. 相互作用	14
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	8. 副作用	14
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
6. RMP の概要	1	10. 過量投与	14
II. 名称に関する項目	2	11. 適用上の注意	14
1. 販売名	2	12. その他の注意	15
2. 一般名	2	IX. 非臨床試験に関する項目	16
3. 構造式又は示性式	2	1. 薬理試験	16
4. 分子式及び分子量	2	2. 毒性試験	16
5. 化学名（命名法）又は本質	2	X. 管理的事項に関する項目	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1. 規制区分	17
III. 有効成分に関する項目	3	2. 有効期間	17
1. 物理化学的性質	3	3. 包装状態での貯法	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 取扱い上の注意	17
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	5. 患者向け資材	17
IV. 製剤に関する項目	4	6. 同一成分・同効薬	17
1. 剤形	4	7. 国際誕生年月日	17
2. 製剤の組成	4	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	17
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	9. 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	17
4. 力価	4	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	11. 再審査期間	18
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	12. 投薬期間制限に関する情報	18
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	13. 各種コード	18
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	14. 保険給付上の注意	18
9. 溶出性	5	X I. 文献	19
10. 容器・包装	5	1. 引用文献	19
11. 別途提供される資材類	6	2. その他の参考文献	19
12. その他	6	X II. 参考資料	20
V. 治療に関する項目	7	1. 主な外国での発売状況	20
1. 効能又は効果	7	2. 海外における臨床支援情報	20
2. 効能又は効果に関連する注意	7	X III. 備考	21
3. 用法及び用量	7	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	21
4. 用法及び用量に関連する注意	7	2. その他の関連資料	21
5. 臨床成績	7		
VI. 薬効薬理に関する項目	9		
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9		
2. 薬理作用	9		
VII. 薬物動態に関する項目	10		
1. 血中濃度の推移	10		
2. 薬物速度論的パラメータ	10		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	10		
4. 吸収	10		
5. 分布	11		
6. 代謝	11		
7. 排泄	11		
8. トランスポーターに関する情報	11		
9. 透析等による除去率	12		
10. 特定の背景を有する患者	12		
11. その他	12		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..	13		
1. 警告内容とその理由	13		
2. 禁忌内容とその理由	13		
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	13		

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¹⁾。

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. 製品の治療学的特性

- 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、蛋白合成阻害作用により静菌的に作用する。（「VI. 2 薬理作用」の項参照）
- 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。（「VIII. 8 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- 発泡性錠であり、崩壊性が良好である。（「IV. 1 剤形」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2023 年 7 月時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

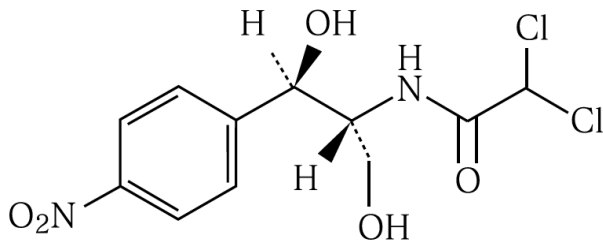
1. 販売名

- (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) ステム (stem) : 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) 又は本質

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

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)¹⁾

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、定量法

<確認試験法>

日局「クロラムフェニコール」の確認試験法による。¹⁾

- (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)

<定量法>

日局「クロラムフェニコール」の定量法による。¹⁾

紫外可視吸光度測定法

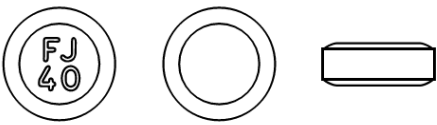
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠

(2) 製剤の外観及び性状

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

(3) 識別コード

表示部位：錠剤、PTP

表示内容：FJ40

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	有効成分	添加剤・含量
クロラムフェニ コール錠 100mg 「F」	1錠中 日局 クロラムフェニコール 100mg (力価)	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

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

クロラムフェニコール (C₁₁H₁₂Cl₂N₂O₅) としての量を質量(力価)で示す。

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験²⁾

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	両面がくぼんでいる円形素錠であった			
	b) pH	5.02	5.14	5.16	5.03
確認試験 1)		適合	—	—	適合
確認試験 2)		適合	—	—	適合
質量偏差試験		適合	—	—	適合
崩壊試験		適合	適合	適合	適合
発泡性試験 (mL)		適合	適合	適合	適合
定量試験		99.37	99.83	101.82	99.50

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報
該当しない

(2) 包装

60錠 [6錠 (PTP) ×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 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

11. 別途提供される資材類
該当資料なし

12. その他
該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量
1回1錠1日1回局所に挿入する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性試験：

17. 臨床成績
17.1 有効性及び安全性に関する試験
17.1.1 国内一般臨床試験
クロラムフェニコールの臨床試験は細菌性膣炎を対象として、5施設、70例について実施された結果、その有効率は、77.1% (54/70) であった。
投与方法は1日1回1錠を局所に挿入し、原則として7日間投与した後、臨床効果の判定が行われた。
自覚的症状の改善：帯下感に対して84% (59/70) の改善率が得られた。
他覚的症状の改善：帯下量、帯下性状、膣清浄度及び細菌学的効果の改善が得られた。
また膣内pHも5.0～5.8に正常化がみられた³⁾。

2) 安全性試験
該当資料なし

(5) 患者・病態別試験
該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容
該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要
該当しない

(7) その他
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（蛋白合成阻害薬）

テトラサイクリン系抗生物質（テトラサイクリン塩酸塩、ドキシサイクリン塩酸塩水和物等）、マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、ロキシスロマイシン等）、アミノグリコシド系抗生物質（ストレプトマイシン硫酸塩、カナマイシン硫酸塩等）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

細菌の蛋白合成を阻害することにより、静菌的に作用する⁴⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗菌作用

18.2.1 クロラムフェニコールは肺炎球菌、大腸菌、インフルエンザ菌等グラム陽性菌・陰性菌にすぐれた抗菌作用が認められている^{4)、5)} (*in vitro*)。

クロラムフェニコールの感受性⁶⁾

試験菌株	MIC (μ 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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度：

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

子宮及び膣壁摘出術を施行する 34 例にクロラムフェニコール錠の通常用量（1 回 1 錠）を膣内投与した結果、33 例には血清中へのクロラムフェニコールの移行は、ほとんど認められなかった⁷⁾。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 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) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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
- (6) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

6. 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（CYP 等）の分子種、寄与率
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活性比、存在比率
該当資料なし

7. 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

8. トランスポーターに関する情報

- 該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 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注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8 重要な基本的注意

8.1 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使用にとどめること。

8.2 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。

8.3 長期間連用しないこと。[11.2 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往症等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者
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。
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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由
設定されていない

(2) 併用注意とその理由
設定されていない

8. 副作用

11. 副作用
次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用
11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）
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。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用	
	頻度不明
過敏症	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 ^{注)}	内服、注射等全身投与の場合と同様な症状

注) [8.3 参照]

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

該当資料なし

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意
14.1 薬剤交付時の注意
本剤はPTPシートから取り出して腔内にのみ使用するように指導すること。

12. その他の注意

- (1) 臨床使用に基づく情報
設定されていない

- (2) 非臨床試験に基づく情報
設定されていない

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) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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⁸⁾：

動物	投与経路	M. T. D. (mg/kg)*	LD ₅₀ (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⁸⁾：

動物	投与方法	投与期間	M. T. D. (mg/kg)*	LD ₅₀ (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ヵ月	>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) 遺伝毒性試験：該当資料なし

(4) がん原性試験：該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験：該当資料なし

(6) 局所刺激性試験：該当資料なし

(7) 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

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：あり（腔錠の使い方）

6. 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>

オキシコナゾール硝酸塩、イソコナゾール硝酸塩、ミコナゾール硝酸塩等

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
クロラムフェニコール腔錠 100mg 「F」	2018年7月23日	23000AMX00572000	2018年7月23日	1990年7月13日

9. 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

10. 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）

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJコード)	HOT（9桁）番号	レセプト 電算処理 システム用 コード
クロラムフェニコー ル錠100mg「F」	2521701H1068	2521701H1068	105571901	620557101

14. 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) 松田静治 他：産婦人科の世界. 1982 ; 34 (6) : 651-654
- 4) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 ; C1808-1812
- 5) グッドマン・ギルマン：薬理書 [下] 薬物治療の基礎と臨床第12 版 廣川書店. 2013 ; 1970-1974
- 6) McLean IW Jr. et al. : J Clin Invest. 1949;28(5Pt.1):953-963 (PMID: 16695769)
- 7) 松田静治 他：産科と婦人科. 1985 ; 52 (5) : 553-560
- 8) Gruhzit OM. et al., J Clin Invest. 1949;28(5Pt.1):943-952 (PMID: 16695768)

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの透過性

該当しない

問い合わせ窓口：

富士製薬工業株式会社 学術情報課

TEL：0120-956-792

FAX：076-478-0336

(電話受付時間 9:00～17:00、土日祝日および当社休業日を除く)

2. その他の関連資料

患者向け資材は、製品情報サイト (<https://www.fuji-pharma.jp>) から入手可能である。

