

# 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耳科用液  
**クロロマイセチン<sup>®</sup>耳科用液0.5%**  
CHLOROMYCETIN<sup>®</sup> Otic Solution 0.5%

剤形	点耳剤	
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）	
規格・含量	1mL 中クロラムフェニコール（日局）5mg（力価）含有	
一般名	和名：クロラムフェニコール（JAN） 洋名：Chloramphenicol（JAN）	
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	2009年6月26日（販売名変更による）
	薬価基準収載年月日	2009年9月25日（販売名変更による）
	販売開始年月日	1954年7月
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：アルフレッサ ファーマ株式会社	
医薬情報担当者の 連絡先		
問い合わせ窓口	アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部 TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/ref=/medical/">https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/ref=/medical/</a>	

本IFは2022年12月改訂（第1版）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(<http://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か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、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を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を活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. 開発の経緯 ..... 1
2. 製品の治療学的特性 ..... 1
3. 製品の製剤学的特性 ..... 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 ..... 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 ..... 2
6. RMPの概要 ..... 2

## II. 名称に関する項目

1. 販売名 ..... 3
2. 一般名 ..... 3
3. 構造式又は示性式 ..... 3
4. 分子式及び分子量 ..... 3
5. 化学名(命名法)又は本質 ..... 3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号 ..... 3

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 ..... 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..... 4
3. 有効成分の確認試験法, 定量法 ..... 4

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 ..... 5
2. 製剤の組成 ..... 5
3. 添付溶解液の組成及び容量 ..... 5
4. 力価 ..... 5
5. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 5
6. 製剤の各種条件下における安定性 ..... 6
7. 調製法及び溶解後の安定性 ..... 6
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化) ..... 6
9. 溶出性 ..... 6
10. 容器・包装 ..... 6
11. 別途提供される資材類 ..... 6
12. その他 ..... 6

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 7
2. 効能又は効果に関連する注意 ..... 7
3. 用法及び用量 ..... 7
4. 用法及び用量に関連する注意 ..... 7
5. 臨床成績 ..... 7

## VI. 薬効薬理に関する項目

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

1. 血中濃度の推移 ..... 11
2. 薬物速度論的パラメータ ..... 11
3. 母集団(ポピュレーション)解析 ..... 11
4. 吸収 ..... 11
5. 分布 ..... 11
6. 代謝 ..... 12
7. 排泄 ..... 12
8. トランスポーターに関する情報 ..... 12
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

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
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ..... 13
5. 重要な基本的注意とその理由 ..... 13
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 ..... 13
7. 相互作用 ..... 14
8. 副作用 ..... 14
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 ..... 14
10. 過量投与 ..... 14
11. 適用上の注意 ..... 14
12. その他の注意 ..... 14

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 .....15
2. 毒性試験 .....15

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 .....17
2. 有効期間 .....17
3. 包装状態での貯法 .....17
4. 取扱い上の注意 .....17
5. 患者向け資材 .....17
6. 同一成分・同効薬 .....17
7. 国際誕生年月日 .....17
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
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 .....18
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその  
内容 .....18
11. 再審査期間 .....18
12. 投薬期間制限に関する情報 .....18
13. 各種コード .....19
14. 保険給付上の注意 .....19

## XI. 文献

1. 引用文献 .....20
2. その他の参考文献 .....20

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 .....21
2. 海外における臨床支援情報 .....21

## 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 .....22
2. その他の関連資料 .....22

## 略 語 表

略語	略語内容
CP	クロラムフェニコール
MIC	最小発育阻止濃度
MBC	最小殺菌濃度
LD <sub>50</sub>	半数致死量
i.p.	腹腔内投与
i.v.	静脈内投与

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

本剤は、耳鼻科領域の感染症に適用するクロラムフェニコールの製剤である。  
適応疾患は外耳炎、中耳炎の耳鼻科領域感染症であり、適応菌種は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、髄膜炎菌、大腸菌、インフルエンザ菌である。  
クロロマイセチン耳科用は 1954 年 10 月に製造販売承認を取得した。1977 年 7 月の再評価にて、有用性が認められるものと判定された。また、2004 年 9 月の再評価にて、効能・効果、用法・用量について、製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば薬事法第 14 条第 2 項各号いずれにも該当しないと判定され、効能又は効果が現在のものに改められた。  
なお、医療事故防止対策として、「クロロマイセチン耳科用」から「クロロマイセチン耳科用液 0.5%」に販売名の変更を申請し、2009 年 6 月承認された。

## 2. 製品の治療学的特性

### (1) 有効性

「耳科用」での再評価時の臨床成績は、耳鼻咽喉科領域で、中耳炎、外耳炎を含んだ「内耳・中耳・外耳の急・慢性感染症」に対して、265/307（86.3%）であった。

（「V. 治療に関する項目」の項参照）

### (2) 安全性

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が、副作用としては過敏症（発疹、接触性皮膚炎）、長期連用による菌交代症などが報告されている。

（「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

該当しない

## 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

## I . 概要に関する項目

---

### 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 (RMP 策定対象外の事例)



## Ⅱ.名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

クロロマイセチン<sup>®</sup>耳科用液 0.5%

#### (2) 洋名

CHLOROMYCETIN<sup>®</sup> Otic Solution 0.5%

#### (3) 名称の由来

不明

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

クロラムフェニコール (JAN)

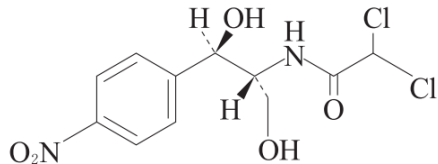
#### (2) 洋名(命名法)

Chloramphenicol (JAN)

#### (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

pKa：5.5

#### (6) 分配係数

pH：1.2（日局第1液）の時、分配係数（log Pow）は1.1

pH：6.8（日局第2液）の時、分配係数（log Pow）は1.2

なお、Pow＝（オクタノール相のクロラムフェニコール濃度/水相のクロラムフェニコール濃度）（フラスコ振とう法）

#### (7) その他の主な示性値

施光度： $[\alpha]_D^{20} = +18.5 \sim +21.5^\circ$ （1.25g、エタノール（99.5）、25mL、100mm）

### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

結晶又は結晶性粉末は、乾燥状態室温で5年以上力価安定である。

### 3. 有効成分の確認試験法, 定量法

確認試験法

- ・紫外可視吸光度測定法（極大吸収波長 278nm）
- ・赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

定量法

- ・紫外可視吸光度測定法（極大吸収波長 278nm）

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

点耳剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	性状
クロロマイセチン耳科用液 0.5%	無色～微黄色の粘稠なプロピレングリコール溶液

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

pH：4.0～8.5（本品の水溶液（1→2））

#### (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
クロロマイセチン 耳科用液 0.5%	1mL 中クロラムフェニコール (日局) 5mg (力価)	アミノ安息香酸エチル、プロピレングリコール

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (3) 熱量

該当しない

### 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 ( $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$ ) として重量 (力価) で表示する。

### 5. 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

---

### 6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験

試験項目：外観、におい、pH、含量

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25℃/65%RH	36 ヶ月	褐色ガラス瓶・箱	規格内

### 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

15mL [ガラス瓶 (褐色)]

#### (3) 予備容量

該当しない

#### (4) 容器の材質

瓶 : ガラス (褐色)

キャップ : ポリプロピレン

### 11. 別途提供される資材類

該当しない

### 12. その他

該当しない

### 1. 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、髄膜炎菌、大腸菌、インフルエンザ菌

〈適応症〉

外耳炎、中耳炎

### 2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

〈中耳炎〉

「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>1)</sup>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。

(解説)

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎のいずれかの効能・効果を有する抗微生物薬に共通の注意である。

(平成30年3月27日付薬生発0327第1号、令和2年9月8日付薬生安発0908第2号)

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

0.5%液を、通常、耳の罹患部に適量を1日1～数回用いる。なお、症状により適宜回数を増減する。

#### (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

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### (4) 検証的試験

#### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

#### 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

臨床効果

「耳科用」での再評価時の臨床成績は、耳鼻咽喉科領域で、中耳炎、外耳炎を含んだ「内耳・中耳・外耳の急・慢性感染症」に対して、265/307 (86.3%) であった。そのほかには、中耳根治手術後の鼓室の表皮化しないもので 5/8 (62.5%)、ほか少数例を総計すると、276/327 (84.1%) であった<sup>2~11)</sup>。詳細は下表の通りである。

剤形	対 象	有効例数	無効例数	有効例数 ／症例数	有効率 (%)	文献
耳科用	内耳・中耳・外耳の急・慢性感染症	265	42	265／307	86.3	2)~11)
	中耳根治手術後の鼓室の表皮化しないもの	5	3	5／8	62.5	3)
	中耳手術後及び耳内手術後の耳漏	2	1	2／3	66.7	6)
	術後創腔化膿	2	1	2／3	66.7	10)
	術後乳突洞	1	2	1／3	33.3	11)
	中耳根治手術後	0	2	0／2	0	7)
	乳様突起盤開後耳漏の消失しないもの	1	0	1／1	100	3)
	計	276	51	276／327	84.1	

## 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

テトラサイクリン系抗菌薬（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）

マクロライド系抗菌薬（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菌薬（ストレプトマイシン硫酸塩、カナマイシン硫酸塩 等）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・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<sup>12)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

広範囲の抗菌スペクトルを有し、グラム陽性・陰性菌等に作用する<sup>12)</sup> (*in vitro*)。

クロラムフェニコール (CP) に対する感受性については 1980 年代の成績を以下の表に記す。より最近の成績では国内の成績はほとんど報告されておらず、海外での報告がある。

<参考>

*Staphylococcus* では、下痢を罹患した患児由来の enterotoxigenic *Staphylococci* でコアグララーゼ(+), (-)のいずれのタイプの菌株も CP 感受性が認められた<sup>13)</sup>。

*Streptococcus* については、Group B *Streptococcus* でポルトガルの成績では耐性は認められていない<sup>14)</sup>。また  $\beta$ -hemolytic *Streptococcus* spp では血清型 A、B、C、F 株において CP 感受性であった<sup>15)</sup>。*Streptococcus pneumoniae* では、中国及びそのほかの国々（豪州、香港ほか）で耐性発現率はそれぞれ 26%、17%であった<sup>16,17)</sup>。

またカナダの 1997 年～2002 年及び 2000 年の成績があるが、CP 耐性発現率はそれぞれ、3.9%、2.2%という成績であった<sup>18,19)</sup>。

口腔内及び顎顔面の種々の化膿性感染症患者から分離された *Streptococcus mitis* グループに属する臨床分離菌の 85 菌株のうち 73 株が *S.oralis*、6 株が *S.mitis*、5 株が *S.sanguis*、1 株が *S.gordonii* であり、これら分離菌株に対する CP の MIC は 0.5～4mg/L であり 100% CP 感受性であった。なお、MIC<sub>50</sub> は 1 又は 1.5mg/L であり、MIC<sub>90</sub> は 1.5 又は 2mg/L であった<sup>20)</sup>。

*Neisseria meningitidis* では、1989～1999 年の 11 年間で MIC の変動は認められていない<sup>22)</sup>。

*Haemophilus influenzae*、*Moraxella catarrhalis* では、市中呼吸器感染症の呼吸器由来の菌株でそれぞれ 97%、100% CP 感受性であった<sup>16)</sup>。

*Bacteroides fragilis* では耐性発現率は 1%であった<sup>22)</sup>。

*Listeria monocytogenes* では、食用肉、生ミルク・チーズ、燻製鮭等食物由来の分離菌は CP 感受性であった<sup>23)</sup>。

*Leptospira* ではヒトからの分離菌で MIC は 6.25 $\mu$ g/mL、MBC は 100 $\mu$ g/mL であるとの報告があった<sup>24)</sup>。

下表に示す成績は承認時の適応菌種に関するものであり、平成 16 年度の抗菌薬再評価結果

## VI. 薬効薬理に関する項目

をふまえたものではない。

クロラムフェニコールの臨床分離菌に対する MIC<sup>25)</sup>

菌 株	株数	MIC ( $\mu\text{g/mL}$ )											
		$\leq 0.39$	0.78	1.56	3.13	6.25	12.5	25	50	100	200	>200	
場 グ ラ ム 菌	黄色ブドウ球菌	89			27	20	2			37	3		
	肺炎球菌	207			27	81		36	61	2			
グ ラ ム 陰 性 菌	大腸菌	207		1	4	15	113	15	4	1	3	4	47
	インフルエンザ菌	134	67	60	1	3		3					
	<i>E. cloacae</i> *	151				4	25	65	4	11		4	38
	<i>Serratia</i> *	143			1		2	25	84	9	1	1	20
	緑膿菌*	161					1		1	4	14	71	70
	<i>P. cepacia</i> *	121					2	103	8	7		1	

\*：適応外の菌種

### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし



### 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

該当資料なし

#### (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

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### (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) 代謝に参与する酵素(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

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

「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

### 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 使用中に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。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

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

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

---

### (8) 高齢者

設定されていない

## 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

設定されていない

### (2) その他の副作用

#### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	過敏症状、接触性皮膚炎
菌交代症	長期連用による菌交代症

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

設定されていない

## 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

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (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

該当資料なし

<参考：マウス、ラット>

以下は、クロラムフェニコールとしての値である。

LD<sub>50</sub>：マウス：i.p.:1320mg/kg、i.v.:245mg/kg、ラット：i.v.:171～278mg/kg<sup>26)</sup>

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (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

<参考：ラット、ウサギ>

胎児試験：

妊娠ラットにクロラムフェニコール 2 g/kg/日を経口投与した時、胎児に肋骨融合などの奇形が認められた<sup>27)</sup>。

また妊娠家兎に 300mg/kg、連日 9 日間を妊娠前期、中期、後期の各期間毎に筋注した結果は以下の通りである<sup>28)</sup>。

①母体の体重には影響なし。

②流・早産がみられる。

③前期には子宮の肉眼的、組織学的変化を認めない。

④胎児生存率、生児重量が対照群に比し減少する。

⑤奇形胎児は認めない。

⑥母体、胎児の血液一般所見、肝機能所見には影響なし。

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

---

### (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：処方箋医薬品（注意一医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：該当しない

### 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

該当しない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無し、くすりのしおり：有り

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：クロロマイセチン錠 50・錠 250、クロロマイセチン軟膏 2%、クロロマイセチン局所用液 5%、クロマイ腔錠 100mg 等

同 効 薬：オフロキサシン耳科用液、局所外用セフメノキシム塩酸塩、局所外用ホスホマイシンナトリウム 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

	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
旧販売名 クロロマイセチン 耳科用	1954年10月23日	12913KUZ09063001	1967年7月1日	1954年7月
販売名変更 クロロマイセチン 耳科用液 0.5%	2009年6月26日 (販売名変更による)	22100AMX01123	2009年9月25日 (販売名変更による)	2009年9月 (販売名変更による)
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019年3月1日

## X. 管理的事項に関する項目

### 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

該当しない

### 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日：1977年7月6日

	再評価結果
各適応 (効能又は効果)	有効菌種 本剤感性の下記菌種 ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、大腸菌、インフルエンザ菌、髄膜炎菌 適応症 有効であることが推定できるもの 中耳炎、外耳炎
用法及び用量	0.5%液を、通常、耳の罹患部に適量を1日1～数回用いる。なお、症状により適宜回数を増減する。

再評価結果公表年月日：2004年9月30日

製造(輸入)承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号いずれにも該当しない。

	再評価前の承認内容	再評価結果
効能・効果	<有効菌種> 本剤に感性の下記菌種 ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、大腸菌、インフルエンザ菌、髄膜炎菌 <適応症> 中耳炎、外耳炎	<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、髄膜炎菌、大腸菌、インフルエンザ菌 <適応症> 外耳炎、中耳炎

### 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、投薬期間に関する制限は定められていない。



## X. 管理的事項に関する項目

---

### 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
クロロマイセチン 耳科用液 0.5%	1325701Q1037	1325701Q1037	102285802	620228501

### 14. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 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) 桜井正夫 他：治療薬報.1953;(498):7-8
- 3) 前川重和 他：新薬と臨床.1954;3(3):162-166
- 4) 佐藤彰吾：新薬と臨床.1954;3(11);712-716
- 5) 井上次男 他：日本耳鼻咽喉科学会会報.1954;57(11):1137-1138
- 6) 大沢林之助 他：治療薬報.1955;(524):11-14
- 7) 佐藤重一 他：治療薬報.1955;(522):15-16
- 8) 杉森久一：日本耳鼻咽喉科学会会報.1956;59(7):1148-1149
- 9) 尾崎朋晴 他：新薬と臨床.1956;5(12):1045-1049
- 10) 大沢林之助 他：逡信医学.1962;7(7):38-39
- 11) Ausband JR, et al. : Arch Otolaryngol.1954;59:499-502 (PMID: 13147635)
- 12) 第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店.2021 ; C1808-1812
- 13) Efuntoye MO, et al. : East Afr Med J.2003;80(12):656-659 (PMID: 15018424)
- 14) Figueira-Coelho J, et al. : Microb Drug Resist.2004;10(1):31-36 (PMID: 15140391)
- 15) Biedenbach DJ, et al. : Diagn Microbiol Infect Dis.2003;46(4):291-294 (PMID: 12944022)
- 16) Bell JM, et al. : Int J Antimicrob Agents.2002;19(2):125-132 (PMID: 11850165)
- 17) Li JT, et al. : Chin Med J.1999;112(7):655-658 (PMID:11601264)
- 18) Zhanel GG, et al. : Antimicrob Agents Chemother.2003;47(6):1867-1874 (PMID: 12760860)
- 19) Low DE, et al. : Antimicrob Agents Chemother.2002;46(5):1295-1301 (PMID: 11959559)
- 20) Bancescu G, et al. : Indian J Med Res.2004;119(Suppl):257-261 (PMID: 15232207)
- 21) Hansman D, et al. : Pathology.2004;36(2):160-165 (PMID: 15203752)
- 22) Paula GR, et al. : Int J Antimicrob Agents.2004;24(1):53-58 (PMID: 15225862)
- 23) Aureli P, et al. : Int J Food Microbiol.2003;83(3):325-330 (PMID: 12745237)
- 24) Murray CK, et al. : Antimicrob Agents Chemother.2004;48(5):1548-1552 (PMID: 15105104)
- 25) 小酒井望 他：日本臨床.1981;39(1):121-134 (PMID: 7026826)
- 26) Spector WS : Handbook of Toxicology Vol. II 1957:46-48, W. B. Saunders Co. Philadelphia and London
- 27) Fritz H, et al. : Toxicol Appl Pharmacol.1971;19(4):667-674 (PMID: 5132035)
- 28) 国井勝昭：Jpn J Antibiot.1970;23(4):353-362 (PMID: 5312786)

### 2. その他の参考文献

第十八改正日本薬局方解説書 2021, 廣川書店  
日本薬局方外医薬品規格

1. 主な外国での発売状況

英国で販売されている。(2024年2月時点)

国名	販売名	会社名
英国	Chloramphenicol 5% w/v Ear Drops Chloramphenicol 10% w/v Ear Drops	Martindale Pharma, an Ethypharm Group Company

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報

該当資料なし

(2) 小児等に関する記載

本邦における本剤の特定の背景を有する患者に関する注意「9.7 小児等」の項の記載はない。

出典	記載内容
英国の添付文書 (Chloramphenicol 5% w/v Ear Drops: Martindale Pharma, an Ethypharm Group Company 2019年5 月)	<b>4.2 Posology and method of administration</b> <u>Adults, Children and the Elderly</u> Apply 3-4 drops into the affected ear 2 - 3 times daily for up to 1 week. Following administration of ear drops patients should be advised to lie down with the affected ear uppermost for a minimum of 10 minutes. After this time cotton wool may be inserted into the ear and normal activities resumed. <u>Infants</u> Only use if considered essential by the physician.

## 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

該当しない

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

### 2. その他の関連資料

該当しない