2023 年 8 月改訂（第 2 版）

日本標準商品分類番号
872521

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腟錠

クロマイ®腟錠100mg

CHLOMY® Vaginal Tablets 100mg

剤形	素錠	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	1 錠中クロラムフェニコール（日局）100mg（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	1981 年 10 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 https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/ref=/medical/	

本 IF は 2023 年 1 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，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……6
5. 混入する可能性のある夾雑物……6
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……7
12. その他……7

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……8
2. 効能又は効果に関連する注意……8
3. 用法及び用量……8
4. 用法及び用量に関連する注意……8
5. 臨床成績……8

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……11
2. 薬理作用……11

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移……13
2. 薬物速度論的パラメータ……13
3. 母集団(ポピュレーション)解析……13
4. 吸収……13
5. 分布……14
6. 代謝……14
7. 排泄……15
8. トランスポーターに関する情報……15
9. 透析等による除去率……15
10. 特定の背景を有する患者……15
11. その他……15

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……16
2. 禁忌内容とその理由……16
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……16
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……16
5. 重要な基本的注意とその理由……16
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……16
7. 相互作用……17
8. 副作用……17
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……17
10. 過量投与……18
11. 適用上の注意……18
12. その他の注意……18

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 ……19
2. 毒性試験 ……19

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 ……21
2. 有効期間 ……21
3. 包装状態での貯法 ……21
4. 取扱い上の注意 ……21
5. 患者向け資材 ……21
6. 同一成分・同効薬 ……21
7. 国際誕生年月日 ……21
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 ……22
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 ……22
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容 ……22
11. 再審査期間 ……22
12. 投薬期間制限に関する情報 ……22
13. 各種コード ……23
14. 保険給付上の注意 ……23

ⅩⅠ. 文献

1. 引用文献 ……24
2. その他の参考文献 ……24

ⅩⅡ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 ……25
2. 海外における臨床支援情報 ……25

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 ……26
2. その他の関連資料 ……26

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_{50}	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

健康成熟女性においては、腟内にDöderlein腟桿菌が常在し、腟上皮より産生されるグリコーゲンから乳酸を多量に産生して、腟内のpHを4～5に保ち、この酸度により外来菌を阻止している。この腟の自浄作用がホルモン失調、物理的・化学的刺激などにより障害されたとき、細菌性腟炎を発症する。腟自浄作用の低下により腸管由来菌、外来菌など様々な菌種の増殖により発症するこの腟炎に対して、腟の洗浄と起炎菌に適した抗生剤、抗トリコモナス剤、抗カンジダ剤などを腟内投与する。しかし抗生剤の腟錠が市場に無かったことから、臨床の現場からの要望に応えて、三共株式会社（現：第一三共株式会社）がクロラムフェニコール成分を腟錠に製剤化して、1981年4月に製造販売承認を取得し、発売した。

また、医療事故防止対策として、「クロマイ腟錠」から「クロマイ腟錠100mg」に販売名の変更を申請し、2009年6月承認された。

さらに、患者の利便性向上を目的とし本剤の形状変更を行い、2014年4月に承認された。

2. 製品の治療学的特性

(1)有効性

臨床試験の結果、有効率は77.1％（54/70）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、発疹、そう痒、局所の発赤等の過敏症が報告されている。また長期連用により内服、注射等全身投与の場合と同様な症状が生じることがあるので長期連用を避けること。

・重大な副作用としては、頻度不明であるが、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。（「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

本剤は細菌性腟炎を対象としたクロラムフェニコールの腟錠であり、腟内に薬剤がいきわたるように、水分にあうと吸湿して発泡し、約10分で崩壊する錠剤である。（「Ⅳ．製剤に関する項目」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

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）

1. 販売名

(1) 和名

クロマイ®腟錠 100mg

(2) 洋名

CHLOMY® Vaginal Tablets 100mg

(3) 名称の由来

クロラムフェニコール製剤の商品名はクロロマイセチンであり、その名前を簡略し 1959 年に発売された「クロマイ-P 軟膏」に準じて、命名したものである。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

クロラムフェニコール（JAN）

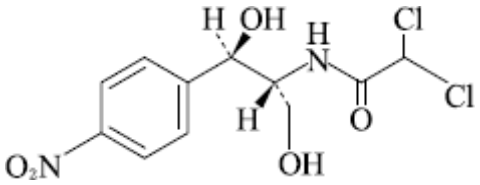
(2) 洋名（命名法）

Chloramphenicol（JAN）

(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

治験番号：CS-469

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～＋21.5°（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

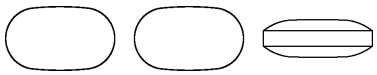
・紫外可視吸光度測定法（極大吸収波長 278nm）

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤（素錠：楕円形・発泡性）

(2) 製剤の外観及び性状

販 売 名	色・剤形	外形		
		大きさ（mm）	厚さ（mm）	質量（mg）
クロマイ腟錠 100mg	白色・素錠（楕円形・発泡性）			
		17.6（長径）10.0（短径）	5.5	900

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

崩壊性（分）*　　：5～8

*パイロット試験品 3 ロットの試験結果

(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
クロマイ腟錠 100mg	1 錠中クロラムフェニコール（日局）100mg（力価）	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ポリソルベート 80、アルギン酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、酒石酸、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ラウリル硫酸ナトリウム、乳糖水和物

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(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

Ⅳ. 製剤に関する項目

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

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験項目：長期保存試験：外観、乾燥減量、含量

加速試験：a) 外観、確認試験、乾燥減量、含量

b) 外観、発泡性、確認試験、乾燥減量、製剤均一性、崩壊性、含量

a) 旧形状製剤（円形）

b) 新形状製剤（楕円形）

	保存条件	保存期間	保存形態	結　　果
長期保存試験 a)	25℃/60%RH	36 ヵ月	SP(AL)、アルミピローパック、箱	規格内
加速試験	40℃/75%RH	6 ヵ月	SP(AL) a)	規格内
			SP(AL)、アルミピローパック b)	

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（物理化学的変化）

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

100 錠 [10 錠（SP）×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

SP：アルミニウム・ポリエチレン

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

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. 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

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

本項に示す成績は承認時の適応症に関するものであり、平成 16 年度の抗菌薬再評価結果をふまえたものではない。

(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

(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

本剤の臨床試験は細菌性腟炎を対象として、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。

有効性	著効	有効	やや有効	無効	計
例　数	11	43	12	4	70

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、腟清浄度及び細菌学的効果の改善が得られた。

また腟内 pH も 5.0～5.8 に正常化がみられた [1)]。

詳細は以下の表のとおりである。

対象症例の年令分布

年　令	＜19	20～29	30～39	40～49	50＜	計
例　数	2	13	28	8	19	70

自覚的症状（帯下感に対する治療後の変化）

自覚的症状	消失	減少	不変	増悪
例　数	33	26	10	1

他覚的症状（帯下所見の変化）

1）帯下量

帯下量	消失	減少	不変	悪化
例　数	6	50	12	2

2）帯下性状

帯下性状	著明に改善	好転	不変	悪化
例　数	26	21	22	1

Ⅴ. 治療に関する項目

3) 腟清浄度

腟清浄度	Ⅲ→Ⅰ	Ⅲ→Ⅱ	Ⅱ→Ⅰ	Ⅲ→Ⅲ	Ⅲ→Ⅱ	Ⅰ→Ⅲ	Ⅱ→Ⅲ	不検
例　数	19	22	11	4	11	1	1	1

（ⅢよりⅡ、Ⅰと数が少ないほど清浄度が高いことを示す。）

4) 腟内 pH の変動

	7.0～	6.0～6.8	5.0～5.8
治療前	3	9	12
治療後	0	1	23

5) 細菌学的効果

細菌学的効果	菌消失	減少	不変	菌交代	不明	計
例　数	20	18	5	18	9	70

1. 薬理学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。[2)]

(2) 薬効を裏付ける試験成績

寒天培地に試験菌（ブドウ球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、セラチア属、プロテウス属等）を接種し、その寒天平板上にクロマイ腟錠 100mg を置き、培養後、本剤の形成した阻止円から、本剤の溶解性とそれぞれの菌に対する抗菌力を検討した結果、良好な菌増殖抑制効果が認められている[3)]（*in vitro*）。

臨床分離株に対するクロラムフェニコールの感受性試験から、クロラムフェニコールは黄色ブドウ球菌、肺炎球菌、大腸菌、セラチア属、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)]（*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* でコアグラーゼ（＋）、（－）のいずれのタイプの菌株も CP 感受性が認められた[5)]。

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[6)]。また β -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[7)]。*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[8,9)]。

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[10,11)]。

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、MIC50 は 1 又は 1.5mg/L であり、MIC90 は 1.5 又は 2mg/L であった[12)]。

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[13)]。

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[8)]。

Bacteroides fragilis では耐性発現率は 1％であった[14)]。

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[15)]。
Leptospira ではヒトからの分離菌で MIC は 6.25μg/mL、MBC は 100μg/mL であるとの報告があった[16)]。

以下の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[4)]

菌　株		株数	MIC（μg/mL）										
			≦0.39	0.78	1.56	3.13	6.25	12.5	25	50	100	200	＞200
グラム陽性菌	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					
	E. cloacae＊	151				4	25	65	4	11		4	38
	Serratia＊	143			1		2	25	84	9	1	1	20
	緑膿菌＊	161					1		1	4	14	71	70
	P. cepacia＊	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

該当しない

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

子宮及び腟壁摘出術を施行する 34 例にクロマイ腟錠 100mg の通常用量（1 回 1 錠）を腟内投与した結果、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 [17]。

(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

クロラムフェニコール腟壁粘膜中移行濃度

投与後時間 (分)	1 時間以内 (30 分～)	1 時間～ (60 分～)	2 時間～ (120 分～)	3 時間～ (180 分～)	4 時間以上 (240～260 分)
クロラムフェニコール濃度 (μg/g)	96.4	18.0	20.3	36.0	11.8
	18.9	137.4	20.5	297.7	9.2
	24.8	61.7	164.1		
	8.1	12.7	11.7		
		47.9	64.2		
		14.4	10.1		
			124.5		
平　均	37.1	48.7	59.3	166.9	10.5

測定感度：0.1μg/g

〔クロマイ腟錠 100mg 1 回 1 錠腟内投与：21 例、測定法：HPLC〕

＊第 2 回産婦人科感染症研究会における江東病院松田静治の発表資料による。

（1984 年 3 月 18 日）

(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

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（次の患者には使用しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

（解説）

一般に薬剤による過敏症を起こした患者に再度投与すると、薬剤性ショック等の重篤な過敏症を起こす可能性がある。

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

(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

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

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

本剤は水にあうと吸湿し、崩壊するので、ぬれたピンセット等で取扱わないこと。

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

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＞

以下は、クロラムフェニコールとしての値である。

LD_{50}：マウス(i.p.)1320mg/kg、(i.v.)245mg/kg、ラット：(i.v.)171～278mg/kg [18)]

(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＞

胎児試験：

妊娠 SD ラット（アルビノ）にクロラムフェニコール 2g/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 [19)]。

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 [20)]。

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

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

1. 規制区分

製　剤:該当しない

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

20. 取扱い上の注意
吸湿性を有するため、SP 包装開封後は速やかに使用すること。

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%、クロロマイセチン耳科用液 0.5%等

同 効 薬：細菌性腟炎を主体とした製剤はない。

＜参考＞

カンジダ、トリコモナスに起因する腟炎の治療剤としては以下の薬剤がある。

ミコナゾール硝酸塩腟坐剤、クロトリマゾール腟錠、イソコナゾール硝酸塩腟錠、メトロニダゾール腟錠等

7. 国際誕生年月日

不明

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

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 クロマイ腟錠	1981 年 4 月 17 日	15600EMZ01370	1981 年 8 月 31 日	1981 年 10 月 6 日
販売名変更 クロマイ腟錠 100mg	2009 年 6 月 26 日 （販売名変更による）	22100AMX01120	2009 年 9 月 25 日 （販売名変更による）	2009 年 9 月
形状変更 クロマイ腟錠 100mg	2014 年 4 月 24 日 （形状変更による）	〃	〃	〃
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019 年 3 月 1 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

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

再評価結果通知年月日：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	非特異性腟炎	＜適応菌種＞ クロラムフェニコール感性菌 ＜適応症＞ 細菌性腟炎

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。

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
クロマイ腟錠 100mg	2521701H1050	2521701H1050	105570202	620557001

14. 保険給付上の注意

該当しない

ＸＩ．文献

1. 引用文献

1）松田静治　他：産婦人科の世界.1982;34(6):651-654

2）第十八改正日本薬局方解説書　廣川書店. 2021；C1808-1812

3）社内資料：クロラムフェニコール・抗菌力試験

4）小酒井望　他：日本臨牀.1981;39(1):121-134（PMID: 7026826）

5）Efuntoye MO and Adetosoye AI：East Afr Med J.2003;80(12):656-659（PMID: 15018424）

6）Figueira-Coelho J, et al.：Microb Drug Resist.2004;10(1):31-36（PMID: 15140391）

7）Biedenbach DJ, et al.：Diagn Microbiol Infect Dis.2003;46(4):291-294（PMID: 12944022）

8）Bell JM, et al.：Int J Antimicrob Agents.2002;19(2):125-132（PMID: 11850165）

9）Li JT, et al.：Chin Med J.1999;112(7):655-658（PMID: 11601264）

10) Zhanel GG, et al.：Antimicrob Agents Chemother.2003;47(6):1867-1874（PMID: 12760860）

11) Low DE, et al.：Antimicrob Agents Chemother.2002;46(5):1295-1301（PMID: 11959559）

12) Bancescu G, et al.：Indian J Med Res.2004;119(Suppl):257-261（PMID: 15232207）

13) Hansman D, et al.：Pathology.2004;36(2):160-165（PMID: 15203752）

14) Paula GR, et al.：Int J Antimicrob Agents.2004;24(1):53-58（PMID: 15225862）

15) Aureli P, et al.：Int J Food Microbiol.2003;83(3):325-330（PMID: 12745237）

16) Murray CK and Hospenthal DR：Antimicrob Agents Chemother.2004;48(5):1548-1552（PMID: 15105104）

17) 松田静治　他：産科と婦人科.1985;52(5):553-560

18) Spector WS：Handbook of Toxicology Vol.Ⅱ.1957:46-48, W. B. Saunders Co. Philadelphia and London

19) Fritz H and Hess R：Toxicol Appl Pharmacol.1971;19(4):667-674（PMID: 5132035）

20) 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

腟錠は海外では発売されていない（2023 年 8 月現在）

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報

該当しない

小児等に関する記載

該当しない

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) 粉砕

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