

# 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 注射用クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム <b>クロマイセチン<sup>®</sup>サクシネート 静注用1g</b> CHLOROMYCETIN <sup>®</sup> Succinate For Intravenous Injection 1g
---

剤形	凍結乾燥注射剤	
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	1バイアル中クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム(日局) (クロラムフェニコールとして1g(力価)を含有)	
一般名	和名:クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム(JAN) 洋名:Chloramphenicol Sodium Succinate(JAN)	
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日	2009年5月26日(販売名変更による)
薬価基準収載・ 販売開始年月日	薬価基準収載年月日	2011年6月24日(販売名変更による)
	販売開始年月日	1959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 <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……………2
4. 適正使用に関して周知すべき特性……………2
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……………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……………9

## 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……………14
4. 吸収……………14
5. 分布……………14
6. 代謝……………15
7. 排泄……………16
8. トランスポーターに関する情報……………16
9. 透析等による除去率……………16
10. 特定の背景を有する患者……………17
11. その他……………17

## 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……………18
2. 禁忌内容とその理由……………18
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………18
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………18
5. 重要な基本的注意とその理由……………18
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………19
7. 相互作用……………20
8. 副作用……………21
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……………22
10. 過量投与……………22
11. 適用上の注意……………22
12. その他の注意……………23

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 .....24
2. 毒性試験 .....24

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 .....26
2. 有効期間 .....26
3. 包装状態での貯法 .....26
4. 取扱い上の注意 .....26
5. 患者向け資材 .....26
6. 同一成分・同効薬 .....26
7. 国際誕生年月日 .....26
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 .....26
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 .....27
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその  
内容 .....27
11. 再審査期間 .....28
12. 投薬期間制限に関する情報 .....29
13. 各種コード .....29
14. 保険給付上の注意 .....29

## X I . 文献

1. 引用文献 .....30
2. その他の参考文献 .....31

## X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況 .....32
2. 海外における臨床支援情報 .....32

## X III . 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 .....38
2. その他の関連資料 .....38

## 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.v.	静脈内投与

## 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硫酸塩に次いで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て、ストレプトマイシン硫酸塩がグラム陽性・陰性菌及び結核菌に対して作用するのに比較し、このクロラムフェニコールはグラム陽性・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。クロラムフェニコールは当初発酵生産によって製造されていたが、効率の良い合成法が開発されたことと、発酵法では生産されたクロラムフェニコールによって生産菌自体が阻止されてしまい、生産量の上昇が望めないことから、化学合成によって生産されている。

クロラムフェニコールには溶解性の問題があった。特に水に対する溶解度が低いため注射用の製剤にすることが困難であった。水に対する溶解度を向上させ、注射剤に適する誘導體として、Parke-Davis 社はコハク酸エステルナトリウム塩であるクロロマイセチンサクシネートを開発した。1960 年 2 月に製造販売承認を取得し、その後再評価により、有効菌種を見直し、変更した。医療事故防止対策として、「クロロマイセチンサクシネート」から「クロロマイセチンサクシネート静注用 1g」に販売名変更を申請し、2009 年 5 月に承認された。

1975 年 12 月の再評価にて、各適応（効能又は効果）に対して「尋常性座瘡、原発性非定型肺炎、細菌性心内膜炎、耳下腺炎、炭疽、脾脱疽、アメーバ赤痢、細菌性赤痢、疫痢、眼瞼炎、睫毛性眼瞼炎、歯肉炎、腸炎（大腸炎）、潰瘍性大腸炎、トラコーマ、乳幼児下痢症、麻疹、梅毒」は有効と判定する根拠がないものと判定され、効能又は効果から削除された。

2001 年に適応菌種の「鼠径リンパ肉芽腫症ウイルス」を「トラコーマクラミジア」に変更した。なお、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。

## 2. 製品の治療学的特性

### (1)薬物動態

本剤は髄液に移行する。（「VII.薬物動態に関する項目」参照）

そのためクロラムフェニコール感受性インフルエンザ菌性化膿性髄膜炎、嫌気性菌性化膿性髄膜炎に対する効果が認められる。

### (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。重大な副作用として、頻度不明であるが、再生不良性貧血、Gray syndrome、視神経炎、末梢神経炎が報告されている。（「VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照）

# I. 概要に関する項目

---

## 3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

## 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料、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料	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

## 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®サクシネート静注用 1g

#### (2) 洋名

CHLOROMYCETIN® Succinate For Intravenous Injection 1g

#### (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コハク酸エステルナトリウム (JAN)

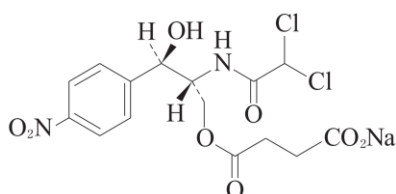
#### (2) 洋名(命名法)

Chloramphenicol Sodium Succinate (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 :  $C_{15}H_{15}Cl_2N_2NaO_8$

分子量 : 445.18

### 5. 化学名(命名法)又は本質

Monosodium(2*R*,3*R*)-2-(dichloroacetyl)amino-3-hydroxy-3-(4-nitrophenyl)propan-1-yl succinate

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

略号 : CP-succinate、CP-S

### 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～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、メタノール又はエタノール（99.5）に溶けやすい。

溶 媒	溶解度（本品 1g に対して）
水	1mL 以下
エタノール（99.5）	約 1.5mL
メタノール	約 5mL
ジエチルエーテル	不溶

##### (3) 吸湿性

吸湿性である。

##### (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

##### (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

施光度；  $[\alpha]_D^{25}$ ：+5～+8°（脱水物に換算したものの 1.25g、水、25mL、100mm）

本品 1.4g を水 5mL に溶かした液の pH は 6.0～7.0。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

湿度、光に不安定であるが、密封、遮光状態では、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 276nm）
- ・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 276nm）

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

用時溶解して用いる凍結乾燥注射剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

性状：白色～黄白色の結晶又は塊

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

pH：6.0～7.0 [200mg (力価) /mL の水溶液]

浸透圧比：1.5～1.8 (生理食塩液対比) [1g (力価) に注射用水 10mL を加えた場合]

#### (5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体の有無：有り (窒素)

### 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 サクシネート静注用 1g	1 バイアル中クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム (日局) (クロラムフェニコールとして 1g (力価) を含有)	—

#### (2) 電解質等の濃度

1 バイアル中：Na<sup>+</sup> 3.09mEq、Cl<sup>-</sup> 3.19mEq 含有

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

添付溶解液は、1 アンプル中注射用水 (日局) 10mL を含有する。

### 4. 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> : 323.13) として質量 (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

試験項目：外観、pH、含量、水分

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験 (25°C/60%RH)	バイアル・箱	3年	規格内

### 7. 調製法及び溶解後の安定性

溶解条件：1g/10mL

溶解液	保存条件	保存期間		溶解直後	1日	3日	7日	10日	14日	30日	90日	
		試験項目										
注射用水	室温遮光	外観		無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
		pH		6.2	6.2	6.2	6.1	6.0	6.0	5.9	5.6	
		残存率 (%)	クロラムフェニコール	100	99	99	100	100	98	100	98	
	冷蔵庫(5°C)	外観		無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
		pH		6.2	6.2	6.2	6.2	6.2	6.2	6.2	6.1	6.1
		残存率 (%)	クロラムフェニコール	100	99	99	100	101	98	100	98	
	冷凍庫	外観		無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
		pH		6.2	6.2	6.2	6.2	6.2	6.2	6.2	6.2	6.3
		残存率 (%)	クロラムフェニコール	100	99	99	100	99	98	99	97	

### 8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

「XⅢ.備考 クロロマイセチンサクシネート静注用 1gの配合変化」参照

### 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

1バイアル(溶解液 日局 注射用水 10mL, 1アンプル添付)

#### (3) 予備容量

該当しない

#### (4) 容器の材質

バイアル：ガラス(無色)

### 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、髄膜炎菌、大腸菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、軟性下疳菌、百日咳菌、野兔病菌、ガス壊疽菌群、リケッチア属、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）

〈適応症〉

敗血症、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、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、淋菌感染症、軟性下疳、性病性（鼠径）リンパ肉芽腫、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、子宮内感染、子宮付属器炎、化膿性髄膜炎、涙嚢炎、角膜炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、猩紅熱、百日咳、野兔病、ガス壊疽、発疹チフス、発疹熱、つつが虫病

### 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

〈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〉

「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

クロラムフェニコールとして、通常成人 1 回 0.5～1g（力価）を 1 日 2 回静脈内注射する。小児には、1 回体重 1kg あたり 15～25mg（力価）を 1 日 2 回静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### (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

#### (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

クロラムフェニコール及びパルミチン酸エステル、コハク酸エステル、ステアロイルグリコール酸エステルの各誘導体を含む薬剤による報文 382 編 (国内報文 279 編、海外報文 103 編) に発表された臨床試験結果では、クロラムフェニコール製剤全身的投与総数 11,241 例中 9,606 例に有効、従って有効率は 85.46%と算出された。

#### クロラムフェニコール製剤臨床効果 (再評価\*1 申請時集計)

臨床試験の各文献中に掲げられているそれぞれの疾患について、とくに有効、無効が明示されている場合のみをとりあげ集計した。(臨床試験以外の各項の臨床例は含まれていない。)

ただし、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。

## V. 治療に関する項目

疾患	有効例数 ／投与例数	率(%)	疾患	有効例数 ／投与例数	率(%)
敗血症	5/5	100	胆のう炎	9/9	100
咽頭炎	10/13	76.9	胆管炎*2	—	—
扁桃炎	39/49	79.6	腹膜炎	31/33	93.9
膿瘍	18/19	94.7	腎盂腎炎	13/14	92.9
瘍	2/2	100	腎盂炎	14/16	87.5
せつ	4/4	100	尿路感染症 (膀胱炎、尿道炎)	212/271	78.2
膿痂疹	2/2	100	子宮内膜炎	6/14	42.9
毛のう炎*2	—	—	淋疾	722/777	93.6
蜂窩織炎	9/10	90	髄膜炎	110/137	80.3
丹毒	1/2	50	猩紅熱	53/62	85.5
創傷及び火傷感染	14/18	77.8	結膜炎	71/103	68.9
外科的感染症	472/560	84.3	角膜炎(角膜潰瘍)	25/26	96.2
歯槽膿瘍	30/33	90.9	中耳炎*2	—	—
智歯周囲炎*2	—	—	副鼻腔炎	20/25	80.0
涙のう炎*2	—	—	発疹チフス	4/4	100
膿皮症	1/1	100	発疹熱	12/12	100
乳腺炎	6/7	85.7	恙虫病	89/89	100
リンパ節炎	6/8	75.0	そけいリンパ肉芽腫 (第四性病)	48/49	98.0
骨髄炎	45/47	95.7	原発性異型肺炎	53/53	100
肺炎	310/340	91.2	軟性下疳	38/40	95.0
気管支炎	78/96	81.3	野兔病	4/4	100
気管支拡張症	1/1	100	脾脱疽*2	—	—
膿胸	33/40	82.5	ガスえそ	21/21	100
肺化膿症肺えそ、肺膿瘍)	2/2	100	その他*2	1063/1324	80.3
百日咳	222/242	91.7	[ 総数例 11,241 例 ]*3		
腸チフス	1271/1447	88.1			
パラチフス	131/149	87.9			
サルモネラ腸炎	183/227	80.6			

\*1：平成16年度抗菌薬再評価より以前の再評価

\*2：数種疾患の総有効、無効数のみが示され、個々疾患の例数の不明の場合（皮膚科、泌尿器科疾患など全科）及び表中に示されている疾患名以外の疾患（帯状疱疹、泉熱など）の場合を含め「その他」の項に集計。

\*3：再評価\*1において有用性が認められない症例も含んだ総例数



## 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>2)</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、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、サルモネラ菌等のグラム陰性桿菌や発疹チフス・ツツガムシ等のリケッチアに対して強い作用を示す<sup>2)</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参考として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* でコアグラーズ（+）、（-）のいずれのタイプの菌株も CP 感受性が認められた<sup>3)</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>4)</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>5)</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>6,7)</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>8,9)</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>10)</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>11)</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>6)</sup>。

*Bacteroides fragilis* では耐性発現率は 1% であった<sup>12)</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>13)</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>14)</sup>。

## VI. 薬効薬理に関する項目

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 <sup>15)</sup>

菌 株		株数	MIC (μg/mL)										
			≤0.39	0.78	1.56	3.13	6.25	12.5	25	50	100	200	>200
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					
	<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

## 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

##### 1) 健康成人の血中濃度

本剤を健康成人 15 例にクロラムフェニコールとして 1g (力価) を単回静脈内注射した場合の薬物動態は下表のとおりである<sup>16)</sup>。

投与量	Tmax (hr)	Cmax (µg/mL)	AUC (0-12hr) (µg · hr/mL)
1g (力価)	0.7±0.07	14.9±0.66	73.3±3.12

n=15 mean±SE

##### 2) 小児の血中濃度

本剤の筋注及び静注の結果では、新生児では成人に比べて血中濃度が異常に高く、かつ持続的で蓄積性がみられる。新生児では肝臓の機能が未発達のため、吸収された CP が不活化され難く、尿中への排出も悪いと考えられる。しかし乳児・学童では、新生児でみられる 2 峰性の血中濃度ピークはみられず、実測値のばらつきも少なくなり、すべて 24 時間では殆ど痕跡程度となる<sup>17,18)</sup>。

#### (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

<参考：外国人データ>

0.4～2.1L/kg<sup>19)</sup>

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### (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

<参考：外国人データ>

バイオアベイラビリティは平均で約 70%であるが、変動域は大きい。コハク酸クロラムフェニコールが活性を有するクロラムフェニコールに加水分解される前に未変化体が腎臓から排泄されることが変動域の大きい原因と考えられる<sup>19)</sup>。

### 5. 分布

#### (1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

<参考：ラット>

動物実験では通過が認められる<sup>20)</sup>。

#### (2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

<参考>

母体にクロラムフェニコール 1g 筋注時、胎児の腎臓に高濃度の薬物移行が認められ、その濃度は投与 1 時間後には母血清中濃度の 2 倍に達する<sup>21)</sup>。

#### (3) 乳汁への移行性

本剤を 1g 静注時、30 分後には、乳汁中に血中濃度に近い高濃度の薬物移行が認められる<sup>22)</sup>。

#### (4) 髄液への移行性

小児に 100~200mg/kg 静注又は筋注時、髄液へは、健常な小児で血中濃度の 46% (平均値)、髄膜炎患児でも 40% (平均値) が移行していた<sup>23)</sup>。

#### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

<参考：ラット>

成熟ラット (体重 150~200g) にクロラムフェニコールの誘導体である Chloramphenicol monosuccinate (CPS) 及びクロラムフェニコール (CP) を静注する時、CPS は腎、肝、肺、

## VII. 薬物動態に関する項目

脾、骨格筋、血漿、腸の順に分布し、いずれの臓器についても CP より高濃度を示した<sup>20)</sup>。

### CPS 及び CP を静注 2 時間後のラット臓器内薬物濃度

(投与量：100mg/kg、i.v.；単位：μg/g)

組 織	CPS	CP	組 織	CPS	CP
肝	220	33	腸	60	20
腎	330	40	筋	95	7.5
脾	100	5.5	脳	8.0	0
心	11.5	26	血漿	64	23
肺	155	100			

(注) 溶血性連鎖球菌を使用した鳥居の重層法により活性体 (CP) 濃度を測定した。

### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

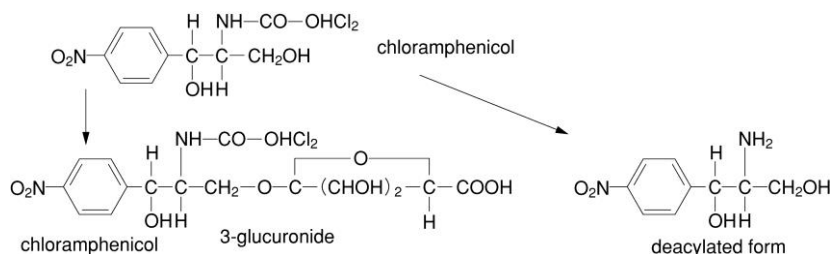
<参考>

クロラムフェニコールではヒトで 57%<sup>24)</sup>。(セロファンバッグ透析法)

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

本剤は臓器のエステラーゼ作用により活性体の CP に変換し、主として肝で代謝されグルクロン酸抱合体となる。代謝物はいずれも、不活性化され抗菌力は有しない<sup>25,26)</sup>。



### (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

<参考>

ヒト肝ミクロソームを用いた *in vitro* 代謝阻害試験において、チトクローム P450 各分子種 (CYP1A1&2、2A6、2B6、2C8&9、2C19、2D6、2E1、3A4) の基質となる薬物の代謝に対する、クロラムフェニコールの阻害率を検討した。その結果、CYP2C19 (基質：S-メフェニトイン) のみ阻害作用が見られた。

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

## VII. 薬物動態に関する項目

### (4) 代謝物の活性の有無及び活性比,存在比率

代謝物は不活性化され、抗菌力は有しない<sup>26)</sup>。

## 7. 排泄

### (1) 排泄部位及び経路

主な排泄経路は、肝臓で不活性グルクロニドへ代謝される経路である。この代謝物とクロラムフェニコール自体は、腎臓でのろ過と分泌により、尿中に排泄される<sup>27)</sup>。

### (2) 排泄率

該当資料なし

<参考：外国人データ>

健康成人 3 名に本剤（CP1g 相当量）を静注し、0～24 時間後までに尿中に排泄された総ニトロ化合物を測定した結果、排泄率は投与量の 65.8～72.2%（平均値：69.1%）であった<sup>28)</sup>。

<参考：外国人データ（経口投与）>

経口投与時、健康成人における CP の排泄率は、生物学的測定では投与量の約 10%、化学的測定によると約 90%である。これは尿中には代謝物の形で大部分が排泄されることを示している。CP を健康成人に 1.5g 経口投与した時の活性型の尿中濃度は 9 時間まで 70～200 $\mu\text{g}/\text{mL}$  である。胆汁内排泄は、健康成人に CP1g を経口投与すると投与後 21 時間までの排泄量は活性型 1.37mg であるが、代謝物を含めると 26.8mg である<sup>29)</sup>。

### (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

### (1) 腹膜透析

該当資料なし

### (2) 血液透析

該当資料なし

<参考：外国人データ>

全身クリアランスに及ぼす血液透析の影響

腎不全及び肝不全を有する 2 症例に対し、コハク酸クロラムフェニコールを透析 8 時間前に、それぞれ 20 及び 26.1mg/kg/day 静脈内投与した。血中濃度は高速液体クロマトグラフィーにより測定した。透析時のクロラムフェニコールの全身クリアランス値はそれぞれ 162.2 及び 118 mL/min であり、非透析時の全身クリアランス値（102.9 及び 69mL/min）よりそれぞれ 58%、72%高かった。クロラムフェニコールの透析除去率は 0.52 及び 0.31 であった。透析中にみら

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

---

れたクリアランスの増加は、肝不全患者においてのみ重要と思われるが、クリアランス増加の可能性をさけるため、透析後に通常維持量の薬剤を投与することを推奨する<sup>30)</sup>。

### (3)直接血液灌流

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

「Ⅷ. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照

## 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）

- 2.1 造血機能の低下している患者 [クロラムフェニコール投与後に再生不良性貧血、顆粒球減少、血小板減少等の重篤で致命的な血液障害の発生が報告されている。]
- 2.2 低出生体重児、新生児 [9.7 参照]
- 2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.4 骨髄抑制を起こす可能性のある薬剤を投与中の患者 [10.1 参照]

### 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投与にとどめること。
- 8.2 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、以下の措置をとること。
  - ・事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
  - ・投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
  - ・投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。
- 8.3 再生不良性貧血があらわれることがあるので、血液検査を行うなど、観察を十分に行うこと。[11.1.1 参照]
- 8.4 本剤の投与に際しては、定期的に肝機能、腎機能、血液等の検査を行うことが望ましい。

(解説)

- 8.2 予知の方法については、従来皮膚反応試験があったが、その有用性についての否定的意見については日本化学療法学会臨床試験委員会皮内反応検討特別部会の提言<sup>3)</sup>があるので参照のこと。



## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- ・極めて低頻度ではあるがアナフィラキシーショックが発現するので事前にショックを含むアレルギー歴の間診を必ず行い、静脈内投与開始 20～30 分間における患者の観察とショック発現に対する対処の備えが必要である。
- ・ショック発現に対する措置法については、発現時の具体的な処置法は、重症の場合、酸素、エピネフリン、大量輸液投与による呼吸器、循環器系の維持<sup>32)</sup>が中心である。

### 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

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 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

観察を十分に行うこと。抗生物質投与中にビタミン K 欠乏による出血傾向を認めた症例が報告されている。

#### (2) 腎機能障害患者

##### 9.2 腎機能障害患者

クロラムフェニコールの血中濃度が高くなるため、副作用発現の危険性が増加する。

#### (3) 肝機能障害患者

##### 9.3 肝機能障害患者

クロラムフェニコールの血中濃度が高くなるため、副作用発現の危険性が増加する。

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

#### (5) 妊婦

##### 9.5 妊婦

9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。動物実験（家兎）で流早産、胎児の生存率の低下等の胎児毒性が報告されている<sup>33)</sup>。

9.5.2 妊娠後期の女性に投与する必要がある場合には、胎児への移行を考慮すること。

#### (6) 授乳婦

##### 9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中への移行が認められている。

#### (7) 小児等

##### 9.7 小児等

低出生体重児、新生児には投与しないこと。過量投与により Gray syndrome（腹部膨張に始まる嘔吐、下痢、皮膚蒼白、虚脱、呼吸停止等）が発症し、その予後が重篤である。[2.2、11.1.2 参照]

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

---

### (8) 高齢者

#### 9.8 高齢者

以下の点に注意し、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。

- ・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。
- ・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。

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

##### 10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
骨髄抑制を起こす可能性のある薬剤 [2.4 参照]	骨髄抑制作用が増強されることがある。	本剤の副作用で、重篤な血液障害が報告されている。

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### (2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	クマリン系抗凝血剤の作用を増強させることがあるので、併用する場合には凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。	機序は不明だが本剤がこれらの肝薬物代謝酵素を阻害すると考えられている。
スルホニル尿素系経口血糖降下薬 クロルプロパミド グリメピリド等 インスリン製剤	経口血糖降下薬、インスリン製剤の血糖降下作用を増強させることがあるので、併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。	本剤がこれらの肝薬物代謝酵素を阻害すると考えられている。
リファンピシン	本剤の血中濃度が減少することがある。	リファンピシンが肝薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を亢進すると考えられている。
シクロホスファミド水和物	シクロホスファミド水和物の作用を減弱させることがある。	本剤がシクロホスファミド水和物の肝薬物代謝酵素を阻害し、シクロホスファミド水和物活性代謝物の生成を減少させると考えられている。
メトトレキサート	メトトレキサートの作用を増強させるおそれがある。	本剤がメトトレキサートと血漿中蛋白結合部位で置換し、遊離型血漿中メトトレキサート濃度が上昇すると考えられている。
バルビツール酸誘導体 フェノバルビタール等	本剤の血中濃度が減少することがある。	バルビツール酸誘導体が肝薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を亢進すると考えられている。
シクロスポリン	シクロスポリンの血中濃度を上昇させることがある。	機序は不明だが本剤がシクロスポリンの肝薬物代謝酵素を阻害すると考えられている。

## 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。

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### (1) 重大な副作用と初期症状

#### 11.1 重大な副作用

##### 11.1.1 再生不良性貧血 (頻度不明)

[8.3 参照]

##### 11.1.2 Gray syndrome (頻度不明)

[9.7 参照]

##### 11.1.3 視神経炎、末梢神経炎 (いずれも頻度不明)

長期投与により、視神経炎又は末梢神経炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、視覚の異常、四肢のしびれや異常感等が認められた場合には直ちに投与を中止し、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
血液	顆粒球減少、血小板減少症
肝臓	肝障害
消化器	胃部圧迫感、悪心、嘔吐、軟便、下痢、腸炎
過敏症	過敏症状
菌交代症	菌交代症
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)

## 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

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤 1 バイアルに添付の日本薬局方注射用水、又は日本薬局方ブドウ糖注射液などの溶解液を加え、静かに振とうして溶解する。

	加える溶解液の容量	注射量
1g (力価) 1 バイアルに対して	10mL	全量

また調製した注射液を更に適当な静注用溶媒で希釈して投与してもさしつかえない。

14.1.2 本剤の溶液は、元来透明で微黄色を呈するが、溶解後時間の経過したものでは明らかな黄色に変化することがある。しかしこの場合にも効力には影響なく、使用はさしつかえない。

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

---

い。ただし絮状物の生じたものの使用は避けること。

### 14.2 薬剤投与時の注意

血管痛、血栓又は静脈炎を起こすことがあるので、注射部位、注射方法について十分注意し、注射の速度はできるだけ遅くすること（1分間以上をかけて）。

## 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

<参考> (クロラムフェニコールのデータ)

摘出臓器を対象とした試験成績では、摘出心臓 ( $10^{-5}$ g/mL)、摘出腸管 ( $10^{-4}$ g/mL)、摘出耳殻血管 ( $10^{-3}$ g/mL)、血圧 (10mg/kg) 及び呼吸 (10mg/kg) では影響は認められないが、濃度 (量) を大にすると、摘出心臓 ( $10^{-4}$ g/mL) は抑制、摘出腸管 ( $2 \times 10^{-4}$ g/mL) は抑制、摘出耳殻血管 ( $10^{-2}$ g/mL) は拡張、血圧 (20mg/kg) は下降、呼吸 (20mg/kg) は促進させる作用がある。この一般薬理作用での最小作用濃度 (量) を抗菌作用における最小発育阻止濃度と比較すると、20~20,000 倍であり、また臨床応用時の最高血中濃度と比較すると、2~500 倍である。

したがって、クロラムフェニコールの治療により自律神経系の不均衡が引き起こされることはほとんどないものと考えられる。

抗生物質にも免疫抑制作用が認められており、クロラムフェニコールの投与により抗体産生の低下、好中球機能の低下が報告されている<sup>34,35)</sup>。

#### (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

LD<sub>50</sub> 値

動物	投与経路	投与量*
ラット	静脈内注射	1,500mg/kg
ラット	腹腔内注射	1,400mg/kg
モルモット	静脈内注射	1,000mg/kg

\* : クロラムフェニコールとしての値

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

<参考>

亜急性毒性 (クロラムフェニコールのデータ)<sup>36)</sup>

動物	投与経路	投与量・投与期間	結果
マウス	経口	385mg/kg/日、連日2週間	投与に耐える。 蓄積毒性認めず。
	皮下注	100mg/kg/日、連日2週間	
	腹腔内	250mg/kg/日、連日2週間	

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### <参考>

慢性毒性 (クロラムフェニコールのデータ) <sup>36,37)</sup>

動物	投与経路	投与量・投与期間	結果
イヌ	経口	200mg/kg/日、連日4ヵ月間	投与に耐える。 蓄積毒性認めず。
	静注	25～50mg/kg/日、連日4ヵ月間	
サル	経口	250～350mg/kg/日、日曜日を除き15ヵ月間	体重、末梢血液像、骨髓像に変化なし。

### (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>

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<sup>38)</sup>。

また妊娠家兎に 300mg/kg、連続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次の通りである<sup>39)</sup>。

- ①母体体重には影響なし
- 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

### <参考>

ヒトにおいては妊娠後期にクロラムフェニコールを連用した場合、胎児や新生児の循環障害をおこし、いわゆる Gray Syndrome をおこしたり、新生児の血小板減少をきたすことがある<sup>39)</sup>。

### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

### (7) その他の特殊毒性

溶血性、組織障害性<sup>40)</sup>

- ①赤石の試験法により溶血性を示す。
- ②ヒト常用量の倍量相当の量を家兎に1週間連続筋注した結果、暗褐色の筋肉変性による硬結を認める。

## 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—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：なし

<参考：クロラムフェニコール>

クロマイ腔錠 100mg、クロロマイセチン錠 50・錠 250、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%、クロロマイセチン軟膏 2%

同 効 薬：ミノサイクリン塩酸塩 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

	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 クロロマイセチンサクシネート	1960年2月22日	13513KUZ01743	1961年1月1日	1959年10月
販売名変更 クロロマイセチンサクシネート静注用1g	2009年5月26日 (販売名変更による)	22100AMX00826	2011年6月24日 (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

〈効能又は効果変更〉

・2001年9月4日

適応菌種の「鼠径リンパ肉芽腫症ウイルス」を「トラコーマクラミジア」に変更

### 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：1975年12月26日（第一次再評価）

内容：各適応（効能又は効果）に対する評価判定

	再評価結果
各適応 (効能又は効果)	<p>有効菌種</p> <p>(1) サルモネラ、リケッチア、鼠径リンパ肉芽腫症ウイルス</p> <p>(2) 他の抗生剤に耐性で本剤に感性の下記菌種</p> <p style="padding-left: 40px;">ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、インフルエンザ菌、髄膜炎菌、クレブシエラ、大腸菌、プロテウス、百日咳菌</p> <p>適応症</p> <p>(1) 有効であることが実証されているもの</p> <p style="padding-left: 40px;">鼠径リンパ肉芽腫、発疹チフス、発疹熱、つつが虫病、腸チフス、パラチフス、サルモネラ腸炎、髄膜炎</p> <p>(2) 有効であることが推定できるもの</p> <p style="padding-left: 40px;">下記の適応については他の抗生剤が無効の場合、あるいは他の抗生剤が使用不能の場合に限り、本剤を使用すること</p> <p style="padding-left: 40px;">よう、せつ、蜂窠織炎、丹毒、膿痂疹、膿皮症、毛のう炎、扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、気管支拡張症の感染時、肺炎、肺化膿症、膿胸、創傷・熱傷及び手術後の二次感染、重症熱傷の二次感染の予防、乳腺炎、リンパ節炎、骨髄炎、腹膜炎、敗血症、猩紅熱、胆のう胆管炎、中耳炎、副鼻腔炎、淋疾、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、子宮付属器炎、子宮内感染、軟性下疳、ガス壊疽、野兔病、結膜炎、角膜炎、急性涙のう炎、歯槽膿瘍、智歯周囲炎、百日咳</p> <p>(3) 有効と判定する根拠がないもの</p> <p style="padding-left: 40px;">尋常性座瘡、原発性非定型肺炎、細菌性心内膜炎、耳下腺炎、炭疽、脾脱疽、アメーバ赤痢、細菌性赤痢、疫痢、眼瞼炎、睫毛性眼瞼炎、歯肉炎、腸炎（大腸炎）、潰瘍性大腸炎、トラコーマ、乳幼児下痢症、麻疹、梅毒</p>

## X. 管理的事項に関する項目

・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	<p>&lt;有効菌種&gt;</p> <p>サルモネラ、リケッチア、トラコーマクラミジア</p> <p>他の抗生剤に耐性で本剤に感性的の下記菌種</p> <p>ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、インフルエンザ菌、髄膜炎菌、クレブシエラ、大腸菌、プロテウス、百日咳菌</p> <p>&lt;適応症&gt;</p> <p>鼠径リンパ肉芽腫、発疹チフス、発疹熱、つつが虫病、腸チフス、パラチフス、サルモネラ腸炎、髄膜炎</p> <p>下記の適応については他の抗生剤が無効の場合、あるいは他の抗生剤が使用不能の場合にかぎり、本剤を使用すること</p> <p>よう、せつ、蜂か織炎、丹毒、膿痂疹、膿皮症、毛のう炎、扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、気管支拡張症の感染時、肺炎、肺化膿症、膿胸</p> <p>創傷・熱傷及び手術後の二次感染、重症熱傷の二次感染の予防</p> <p>乳腺炎、リンパ節炎、骨髄炎、腹膜炎、敗血症、猩紅熱、胆のう胆管炎</p> <p>中耳炎、副鼻腔炎</p> <p>淋疾、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎</p> <p>子宮付属器炎、子宮内感染、軟性下疳</p> <p>ガス壊疽</p> <p>野兔病</p> <p>結膜炎、角膜炎、急性涙のう炎</p> <p>歯槽膿瘍、智歯周囲炎</p> <p>百日咳</p>	<p>&lt;適応菌種&gt;</p> <p>クロラムフェニコールに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、髄膜炎菌、大腸菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、軟性下疳菌、百日咳菌、野兔病菌、ガス壊疽菌群、リケッチア属、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）</p> <p>&lt;適応症&gt;</p> <p>敗血症、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、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、淋菌感染症、軟性下疳、性病性（鼠径）リンパ肉芽腫、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、子宮内感染、子宮付属器炎、化膿性髄膜炎、涙嚢炎、角膜炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、猩紅熱、百日咳、野兔病、ガス壊疽、発疹チフス、発疹熱、つつが虫病</p>

### 11. 再審査期間

該当しない

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 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 薬価基準記載 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
クロマイセチン サクシネート静注用 1g	6151401F1033	6151401F1033	111228302	621122801

### 14. 保険給付上の注意

該当しない

## X I . 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) 第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店. 2021;C1808-1812
- 3) Efuntoye MO, et al. : East Afr Med J. 2003;80(12):656-659 (PMID : 15018424)
- 4) Figueira-Coelho J, et al. : Microb Drug Resist. 2004;10(1):31-36 (PMID : 15140391)
- 5) Biedenbach DJ, et al. : Diagn Microbiol Infect Dis. 2003;46(4):291-294 (PMID : 12944022)
- 6) Bell JM, et al. : Int J Antimicrob Agents. 2002;19(2):125-132 (PMID : 11850165)
- 7) Li JT, et al. : Chin Med J. 1999;112(7):655-658 (PMID : 11601264)
- 8) Zhanel GG, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 2003;47(6):1867-1874 (PMID : 12760860)
- 9) Low DE, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 2002;46(5):1295-1301 (PMID : 11959559)
- 10) Bancescu G, et al. : Indian J Med Res. 2004;119(Suppl):257-261 (PMID : 15232207)
- 11) Hansman D, et al. : Pathology. 2004;36(2):160-165 (PMID : 15203752)
- 12) Paula GR, et al. : Int J Antimicrob Agents. 2004;24(1):53-58 (PMID : 15225862)
- 13) Aureli P, et al. : Int J Food Microbiol. 2003;83(3):325-330 (PMID : 12745237)
- 14) Murray CK, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 2004;48(5):1548-1552 (PMID : 15105104)
- 15) 小酒井望 他：日本臨床. 1981;39(1):121-134
- 16) 三上次郎 他：薬理と治療. 1975;3(10):1862-1866
- 17) 真柄正直 他：小児科臨床. 1967;20(11):1472-1479 (PMID : 13714862)
- 18) Hodgman JE, et al. : Am J Dis Child. 1961;101:140-148 (PMID : 13714862)
- 19) Ambrose PJ : Clin Pharmacokinet. 1984;9(3):222-238 (PMID : 6375931)
- 20) 加藤康道 他：日本化学療法学会雑誌 (Chemotherapy) . 1960;8(4):350-353
- 21) 高瀬善次郎 他：小児科臨床. 1968;21(1):39-44
- 22) 張 南薫 他：臨床婦人科産科. 1960;14(8):763-767
- 23) 中沢 進 他：小児科臨床. 1959;12(9):829-836
- 24) 真下啓明 他：日本化学療法学会雑誌 (Chemotherapy) . 1956;4(3):126-127
- 25) 鳥居敏雄：日本内科学会雑誌. 1960;49(8):908-921
- 26) 清水喜八郎：medicina. 1970;7(12):1736-1740
- 27) 高折修二 他監訳：グッドマン・ギルマン薬理書 第12版—薬物治療の基礎と臨床—〔下巻〕  
2013:1970-1974, 廣川書店
- 28) Glazko AJ, et al. : Antibiot Annu. 1957-1958;5:792-802
- 29) Glazko AJ, et al. : J Pharmacol Exp Ther. 1949;96(4Pt1):445-459 (PMID : 18137900)
- 30) Slaughter RL, et al. : Am J Hosp Pharm. 1980;37(8):1083-1086 (PMID : 7405936)
- 31) 齊藤 厚 他：日本化学療法学会雑誌. 2003;51(8):497-506
- 32) 東海林哲郎 他：医薬ジャーナル. 1999;35(2):621-626
- 33) 国井勝昭：Jpn J Antibiot. 1970;23(4):353-362
- 34) 宮崎澄雄：小児科臨床. 1977;30(6):1001-1006

- 35) 堀 誠 : 東京慈恵会医科大学雑誌. 1973;88:815-829
- 36) Gruhzt OM, et al. : J Clin Invest. 1949;28(5Pt1):943-952 (PMID : 18138328)
- 37) Saslaw S, et al. : Proc Soc Exp Biol Med. 1954;85(2):295-297 (PMID : 13155576)
- 38) Fritz H, et al. : Toxicol Appl Pharmacol. 1971;19(4):667-674 (PMID : 5132035)
- 39) 藤森速水 他 : 小児科臨床. 1968;21(5):596-601
- 40) 赤石 英 他 : 月刊薬事. 1974;16(6):901-909
- 41) 山本恒夫 他 : 薬局. 1965;16(11):1359-1364
- 42) 林 宏 他 : 九州薬学会会報. 1968;22:47-51

### 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

## X II . 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

商 品 名	国 名	会 社 名
Chloramphenicol Sodium Succinate for Injection USP	アメリカ	Fresenius Kabi USA, LLC
Chloramphenicol 1g Powder for Injection	英 国	Essential Pharma Ltd.
CHLOROMYCETIN SUCCINATE INJECTION	カナダ	Searchlight Pharma Inc.
CHLOROMYCETIN SUCCINATE INJECTION	オーストラリア	Link Medical Products Pty Ltd

(2024年2月現在)

### 2. 海外における臨床支援情報

#### (1)妊婦に関する海外情報 (FDA、オーストラリア分類)

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「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりである。

#### 9.5 妊婦

9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。動物実験（家兎）で流産、胎児の生存率の低下等の胎児毒性が報告されている<sup>33)</sup>。

9.5.2 妊娠後期の女性に投与する必要がある場合には、胎児への移行を考慮すること。

#### 9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中への移行が認められている。

	分類
FDA の分類： Pregnancy Category	C (2017年1月)
オーストラリアの分類： An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy	A (2015年10月)

参考：分類の概要

- ・ FDA の分類：Pregnancy Category

C : Animal reproduction studies have shown an adverse effect on the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in humans, but potential benefits may warrant use of the drug in pregnant women despite potential risks.

- ・ オーストラリアの分類：An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy

A : Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

## 妊婦、産婦、授乳婦等に関する記載

出典	記載内容
米国の添付文書 (Chloramphenicol Sodium Succinate for Injection USP, Fresenius Kabi USA, LLC, 2017年1月)	<p><b>CLINICAL PHARMACOLOGY:</b></p> <p>Measurable levels are also detected in pleural and in ascitic fluids, saliva, milk and in the aqueous and vitreous humors. Transport across the placental barrier occurs with somewhat lower concentration in cord blood of neonates than in maternal blood.</p> <p><b>PRECAUTIONS:</b> <i>Pregnancy</i></p> <p>Animal reproduction studies have not been conducted with chloramphenicol. There are no adequate and well-controlled studies to establish safety of this drug in pregnancy. It is not known whether chloramphenicol can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. Orally administered chloramphenicol has been shown to cross the placental barrier. Because of potential toxic effects on the fetus (see <b>ADVERSE REACTIONS, “Gray Syndrome”</b>), chloramphenicol should be given to a pregnant woman only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.</p>
英国の SPC (Chloramphenicol 1g Powder for Injection, Essential Pharma Limited, 2021年9月)	<p><b>4. CLINICAL PARTICULARS</b></p> <p><b>4.6 Pregnancy and lactation</b></p> <p>The use of chloramphenicol is contraindicated in pregnancy and whilst breastfeeding.</p>

## (2)小児に関する海外情報

本邦における本剤の「2. 禁忌」、特定の背景を有する患者に関する注意「9.7 小児等」の項の記載は以下のとおりである。

## 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.2 低出生体重児、新生児 [9.7 参照]

## 9.7 小児等

低出生体重児、新生児には投与しないこと。過量投与により Gray syndrome（腹部膨張に始まる嘔吐、下痢、皮膚蒼白、虚脱、呼吸停止等）が発症し、その予後が重篤である。[2.2、11.1.2 参照]

## X II . 参考資料

出典	記載内容
米国の添付文書 (Chloramphenicol Sodium Succinate for Injection USP, Fresenius Kabi USA, LLC, 2017 年 1 月)	<p><b>PRECAUTIONS:</b>  <b><i>Pediatric Use</i></b>            Precaution should be used in therapy of premature and full-term neonates and infants to avoid “gray syndrome” toxicity. Due to immature metabolic processes in the neonate and infant, excessive blood levels may result from administration of the recommended dose. The dosage should be adjusted accordingly or, preferable, the blood concentration should be determined at appropriate intervals (see <b>ADVERSE REACTIONS, "Gray Syndrome"</b>).</p> <p>See <b><i>DOSAGE AND ADMINISTRATION</i></b> for dosing information in the pediatric population.</p> <p><b>ADVERSE REACTIONS:</b>  <b><i>"Gray Syndrome"</i></b>            Toxic reactions including fatalities have occurred in the premature and neonate; the signs and symptoms associated with these reactions have been referred to as the gray syndrome. One case of gray syndrome has been reported in a neonate born to a mother having received chloramphenicol during labor. One case has been reported in a 3-month-old infant. The following summarizes the clinical and laboratory studies that have been made on these patients:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) In most cases therapy with chloramphenicol had been instituted within the first 48 hours of life.</li> <li>b) Symptoms first appeared after 3 to 4 days of continued treatment with high doses of chloramphenicol.</li> <li>c) The symptoms appeared in the following order:               <ul style="list-style-type: none"> <li>1) abdominal distension with or without emesis;</li> <li>2) progressive pallid cyanosis;</li> <li>3) vasomotor collapse, frequently accompanied by irregular respiration;</li> <li>4) death within a few hours of onset of these symptoms.</li> </ul> </li> <li>d) The progression of symptoms from onset to exitus was accelerated with higher dose schedules.</li> <li>e) Preliminary blood serum level studies revealed unusually high concentrations of chloramphenicol (over 90 mcg/mL after repeated doses).</li> <li>f) Termination of therapy upon early evidence of the associated symptomatology frequently reversed the process with complete recovery.</li> </ul>



**DOSAGE AND ADMINISTRATION:*****Pediatric Patients***

Dosage of 50 mg/kg/day divided into 4 doses at 6-hour intervals yields blood levels in the range effective against most susceptible organisms. Severe infections (e.g. bacteremia or meningitis), especially when adequate cerebrospinal fluid concentrations are desired, may require dosage up to 100 mg/kg/day; however, it is recommended that dosage be reduced to 50 mg/kg/day as soon as possible. Children with impaired liver or kidney function may retain excessive amounts of the drug.

***Neonates***

(See section titled "*Gray Syndrome*" under **ADVERSE REACTIONS**.)

A total of 25 mg/kg/day in 4 equal doses at 6-hour intervals usually produces and maintains concentrations in blood and tissues adequate to control most infections for which the drug is indicated. Increased dosage in these individuals, demanded by severe infections, should be given only to maintain the blood concentration within a therapeutically effective range. After the first two weeks of life, full-term neonates ordinarily may receive up to a total of 50 mg/kg/day equally divided into 4 doses at 6-hour intervals. *These dosage recommendations are extremely important because blood concentration in all premature infants and full-term infants under two weeks of age differs from that of other neonates.*

This difference is due to variations in the maturity of the metabolic functions of the liver and the kidneys.

When these functions are immature (or seriously impaired in adults), high concentrations of the drug are found which tend to increase with succeeding doses.

***Pediatric Patients with Immune Metabolic Processes***

In young infants and other pediatric patients in whom immature metabolic functions are suspected, a dose of 25 mg/kg/day will usually produce therapeutic concentrations of the drug in the blood. In this group particularly, the concentration of the drug in the blood should be carefully followed by microtechniques.

## X II . 参考資料

<p>英国の SPC (Chloramphenicol 1g Powder for Injection, Essential Pharma Limited, 2021 年 9 月)</p>	<p><b>4. CLINICAL PARTICULARS</b> <b>4.2 Posology and method of administration</b> <u>Posology</u> The dose administered and the concentration used is dependent on the severity of the infection. The recommended standard dosage is as follows:</p> <p><i>Children</i> : The equivalent of 50 mg/kg chloramphenicol according to body weight, daily in divided doses every 6 hours (this dose should not be exceeded). The patient should be carefully observed for signs of toxicity.</p> <p><i>Neonates and Premature Infants</i> : 25 mg/kg in divided doses.</p> <p><b>4.4 Special warnings and precautions for use</b> <u>Patient monitoring</u> Because of its toxic nature it is important to monitor serum levels of this antibiotic particularly in new-born and premature infants, in the elderly, in patients with renal or hepatic disease and in those receiving other drugs with which chloramphenicol may interact (see section 4.5).</p> <p><u>Grey syndrome in infants and neonates</u> Precaution should be used in therapy of premature and full-term neonates to avoid "Grey Syndrome" toxicity. Serum drug levels should be carefully monitored during therapy of the neonate (newborn infant).</p> <p>Toxic reactions, including fatalities, have occurred in premature infants and neonates. The signs and symptoms associated with these reactions have been referred to as the "Grey Syndrome". Although "Grey Syndrome" has been reported in neonates born to mothers after having received chloramphenicol during labour, in most cases therapy with chloramphenicol has been instituted within the first 48 hours of life. The following summarizes the clinical and laboratory determinations that have been made on these patients. Symptoms first appeared after 3 to 4 days of continued treatment with high doses of chloramphenicol. The symptoms appeared in the following order: abdominal distension with or without emesis, progressive pallid cyanosis, vasomotor collapse, frequently accompanied by irregular respiration, death within a few hours of onset of these symptoms.</p> <p>The progression of symptoms from onset to death was accelerated with higher dose schedules. Serum drug levels</p>
--	---

	<p>revealed unusually high concentrations of chloramphenicol (over 90 mcg/mL after repeated doses).</p> <p>Termination of therapy upon early evidence of the associated symptomatology frequently reversed the process with complete recovery following.</p> <p><b>4.8 Undesirable effects</b> <u>Paediatric population</u> Grey syndrome is a serious adverse effect that has been reported in neonates and infants following the intravenous administration of chloramphenicol (see section 4.4).</p> <p><b>5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES</b> <b>5.2 Pharmacokinetic properties</b> <u>Paediatric population</u> In infants and children aged 3 days to 16 years the apparent half-life was extremely variable ranging from 1.7 to 12.0 hours.</p>
--	--

## 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

クロロマイセチンサクシネート静注用 1g の配合変化

以降、薬剤名、会社名は試験実施当時のものである。

クロロマイセチンサクシネート (1g) 1 バイアルを注射用蒸留水 (あるいは 20%ブドウ糖注射液、生理食塩液) 11mL に溶解した後、溶解液 10mL をとり、配合が予想される注射液 1 管と混合し、混合直後、30 分、3 時間、24 時間、72 時間後の色調、沈澱、混濁を観測し、あわせて pH を測定した。

分類	品名	容量	備考
糖類剤	フルクトン注 (大鵬)	5% 500mL/V	
血液代用剤	ソリタ・T1 号 (武田)	100mL/V	
	フィジオゾール 3 号 (ミドリ十字)	500mL/V	pHが酸性のため配合量によってはクロマイサクシネート析出の可能性あり。
	デキストラン糖注 「オーツカ」 (大塚)	500mL/袋	
止血剤	アドナ(AC-17)注 (田辺)	50mg : 10mL/A	配合により橙色に呈色。この呈色は主薬間の複合体生成によると推定。従って薬効は不変と考えられる。
	トランサミン注 (第一)	5% 5mL/A	配合により淡黄色に呈色。この呈色は主薬間の複合体生成によると推定。従って薬効は不変と考えられる。呈色はそれほど強くないので配合可に近い。
	レプチラーゼ (ゼリア)	1mL/A	
ビタミン剤	アリナミン F100 注 (武田)	100mg : 20mL/A	配合により白濁を生ずる。
	ピドキサール注 (中外)	30mg : 1mL/A	配合後室温に長時間保存すると着色増大。従って 24 時間以上保存不可。
	ビタメジン静注用 (三共)	20mL/A	pH がかなり酸性になるため、経時とともにクロマイサクシネートの析出がみられている。従って配合後長期 (3 時間以上) の保存は不可。条件によっては (20%ブドウ糖注に溶解、2~5℃にて保存) 短時間内に結晶析出の恐れあり、配合不可に近い。(ビタメジンを 20%ブドウ糖液に溶解)
副腎皮質 ホルモン剤	オルガドロン (三共)	5mg : 1mL/A	
	ノルアドリナリン (三共)	1mg : 1mL/A	

### XIII. 備考

強心剤	ネオフィリン (エーザイ)	250mg : 10mL/A	配合により黄色に呈色。この呈色は主薬間の複合体生成によると推定。従って薬効は不変と考えられる。但し 24 時間以内の使用が望ましい。
アレルギー用剤	強力ネオミノファーゲン C (鳥居)	20mL/A	
催眠鎮静剤	フェノバル注 (三共)	100mg : 1mL/A	

\*備考欄に「呈色は主薬間の複合体生成による」と記述されているが、この複合体は低濃度あるいは体内に投与された場合、元の成分に解離するので、薬効は損われないと考えられる。

\*以下の成績は国立東京第二病院薬局 山本恒夫 他により実施されたものである<sup>41)</sup>。

方法：クロロマイセチンサクシネート 1 バイアルに水 10mL を加えて溶解し、その 0.25mL をとり、同容量の他剤（用時溶液とするものはそれぞれの指示書によって調製）と混合し外観の変化を観察した。観察は抗生物質相互の配合の際には混合直後から 2 時間後まで、他の薬剤との場合には混合 5 分間後までとした。

分類	品名	備考
抗生物質製剤	硫酸カナマイシン (万有)	成分：カナマイシン硫酸塩
	硫酸ストレプトマイシン (協和)	成分：ストレプトマイシン硫酸塩
	結晶ペニシリン G カリウム (明治)	成分：ベンジルペニシリンカリウム
その他	カルチコール (大日本)	カルシウム製剤 成分：グルコン酸カルシウム水和物
	リングル液 (光)	成分：塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物

\*以下の成績は熊本大学付属病院薬剤部 林宏ほかにより実施されたものである<sup>42)</sup>。

方法：クロロマイセチンサクシネート (1000mg) を添付蒸留水 (11mL) に溶解した後、各種注射液に混合し、直後、2 時間後、6 時間後に pH を東亜電波モデル HM5A を使用して測定した。(室温にて実施)

配合薬		配合 pH		
品名	pH	直後	2 時間後	6 時間後
ソリタ T-2 号 (武田)	5.05~5.2	5.3	5.25	5.3
ソリタ T-3 号 (武田)	5.03~5.3	5.35	5.35	5.45
ソリタ T-4 号 (武田)	5.1~5.4	5.45	5.5	5.5

