

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軟膏
クロロマイセチン[®]軟膏2%
CHLOROMYCETIN[®] Ointment 2%

剤形	軟膏剤	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	1g中クロラムフェニコール（日局）20mg（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	1957年3月16日
	薬価基準収載年月日	1957年4月1日
	販売開始年月日	1957年3月28日
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……………12
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……………13

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……………14
2. 禁忌内容とその理由……………14
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………14
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………14
5. 重要な基本的注意とその理由……………14
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………14
7. 相互作用……………15
8. 副作用……………15
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……………15
10. 過量投与……………15
11. 適用上の注意……………15
12. その他の注意……………15

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験16
2. 毒性試験16

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分18
2. 有効期間18
3. 包装状態での貯法18
4. 取扱い上の注意18
5. 患者向け資材18
6. 同一成分・同効薬18
7. 国際誕生年月日18
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18
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19
11. 再審査期間19
12. 投薬期間制限に関する情報20
13. 各種コード20
14. 保険給付上の注意20

XI. 文献

1. 引用文献21
2. その他の参考文献21

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況22
2. 海外における臨床支援情報22

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23
2. その他の関連資料23

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

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 Parke-Davis 社（現:ファイザー社）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、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。本品は当初発酵生産によって製造されていたが、化学構造が単純であり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本品によって生産菌自体が阻止されてしまい、生産量の増加が望めないことから、化学合成によって生産されている。

本剤は、クロラムフェニコールの親水性軟膏であり、経口剤に続いて開発され、1957 年 3 月に製造販売承認を取得、発売に至った。

1977 年 10 月の再評価にて、各適応（効能又は効果）に対して「尋常性瘡瘡、帯状疱疹」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。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、用法及び用量が現在のものに改められた。

2. 製品の治療学的特性

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、副作用として発疹、接触性皮膚炎等の過敏症が報告されている。
 - ・長期連用時には耐性菌の発現の可能性があること、また内服、注射等全身投与の場合と同様な症状があらわれることがあるので長期連用を避けること。
- （「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、皮膚科領域の感染症に適用するクロラムフェニコール外用剤（親水性軟膏）である。

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[®]軟膏 2%

(2) 洋名

CHLOROMYCETIN[®] Ointment 2%

(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)

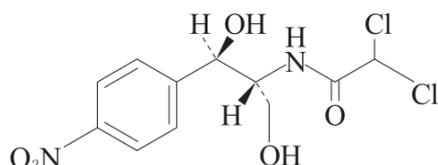
(2) 洋名(命名法)

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：C₁₁H₁₂Cl₂N₂O₅

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

旋光度： $[\alpha]_D^{20} = +18.5 \sim +21.5^\circ$ (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

軟膏剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	性状
クロロマイセチン軟膏 2%	白色クリーム状の軟膏

(3) 識別コード

該当しない

(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
クロロマイセチン軟膏2%	1 g 中クロラムフェニコール（日局） 20mg（力価）	セタノール、流動パラフィン、ラウリル硫酸ナトリウム、パラオキシ安息香酸ブチル

(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

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、含量

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25°C/60%RH	36 ヶ月	チューブ・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

25g×5 [アルミチューブ]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アルミチューブ

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〉

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属（肺炎球菌を除く）、腸球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー

〈適応症〉

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染

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

通常、症状により適量を 1 日 1～数回、直接患部に塗布または無菌ガーゼにのぼして貼付する。

なお、深在性皮膚感染症に対しては他の薬剤で効果が期待できない場合に使用すること。

(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

〈参考：外国人データ〉

無作為化はされていないが、用量反応試験 [1%クロラムフェニコール (CP) 軟膏と 2%CP 軟膏の比較] の成績が報告されている¹⁾。

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

外用の軟膏の(再評価時の)成績では、膿痂疹に対しては有効率は 234/238 (98.3%) であり、急性毛のう炎 45/46 (97.8%)、せつ 4/5 (80%)、よう、尋常性毛瘡 23/26 (88.5%)、膿皮症 34/35 (97.1%)、びらんについては外傷性びらん 3/3 (100%)、趾間びらん症 2/2 (100%)、色素乾皮症のびらん 1/1 (100%) であり、創傷・火傷・凍傷等に伴う細菌性感染症の予防・治療 104/104 (100%) であった。

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²⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

ブドウ球菌属、レンサ球菌属（肺炎球菌を除く）、腸球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニーに抗菌力を有する^{1,3)} (*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年代の成績はあるので以下の表に記す。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ので参考として述べる。

<参考>

Staphylococcus では、下痢を罹患した患児由来の enterotoxigenic *Staphylococci* でコアグラゼ（+）、（-）のいずれのタイプの菌株も CP 感受性が認められた⁴⁾。

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⁵⁾。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⁶⁾。*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^{7,8)}。

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^{9,10)}。

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¹¹⁾。

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¹²⁾。

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⁷⁾。

Bacteroides fragilis では耐性発現率は 1% であった¹³⁾。

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

VI. 薬効薬理に関する項目

CP 感受性であった¹⁴⁾。

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

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 MIC¹⁶⁾

菌 株	株数	MIC (μ g/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

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

<参考：外国人データ>

¹⁴C で標識したクロラムフェニコールを用いた経皮吸収試験では、前腕内側塗布時に投与量の2.04%が吸収された¹⁷⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

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

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

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

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	発疹、接触性皮膚炎
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

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>

以下は、クロラムフェニコールとしての値である。

LD₅₀: マウス: (i.p.)1320mg/kg、(i.v.)245mg/kg、ラット: (i.v.)171~278mg/kg¹⁸⁾

(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:

妊娠ラット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⁾。

また妊娠家兔に 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。

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

(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：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

凍結を避けて室温で保存すること。

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、クロマイ腔錠 100mg、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：テトラサイクリン塩酸塩軟膏、オキシテトラサイクリン塩酸塩・ポリミキシン B 硫酸塩軟膏 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
クロロマイセチン軟膏 2%	1957年3月16日	13227KUZ01969	1957年4月1日	1957年3月28日
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

X. 管理的事項に関する項目

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10月28日

	再評価結果
各適応 (効能又は 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、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス属 適応症 (1) 有効であることが推定できるもの 膿痂疹、毛のう炎、癬、よう、尋常性毛瘡、その他の慢性膿皮症、外傷・熱傷・ その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びに感染予防 (2) 有効と判定する根拠がないもの 尋常性痤瘡、帯状疱疹
用法及び用 量	通常、症状により適量を1日1～数回、直接患部に塗布または無菌ガーゼにのぼして 貼付する。 なお、癬、ように対しては他の薬剤で効果が期待できない場合に使用すること。

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、大腸菌、クレブシ エラ、プロテウス属 <適応症> 膿痂疹、毛のう炎、せつ、よう、尋常性毛 瘡、その他の慢性膿皮症、外傷・熱傷・そ の他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の 二次感染並びに感染予防	<適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属 (肺炎球菌を除く)、腸球菌属、大腸菌、 クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネ ラ・モルガニー <適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢 性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次 感染、びらん・潰瘍の二次感染
用法・用量	通常、症状により適量を1日1～数回、直 接患部に塗布または無菌ガーゼにのぼして 貼付する。 なお、せつ、ように対しては他の薬剤で効 果が期待できない場合に使用すること。	通常、症状により適量を1日1～数回、直 接患部に塗布または無菌ガーゼにのぼし て貼付する。 なお、深在性皮膚感染症に対しては他の薬 剤で効果が期待できない場合に使用する こと。

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 チン軟膏 2%	2634706M1020	2634706M1020	105988502	662630009

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) Robinson HM, et al. : Bull Sch Med Univ Md. 1953;38(3):109-117 (PMID: 13094327)
- 2) 第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 ; C1808-1812
- 3) 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
- 4) Efuntoye MO, et al. : East Afr Med J. 2003;80(12):656-659 (PMID: 15018424)
- 5) Figueira-Coelho J, et al. : Microb Drug Resist. 2004;10(1):31-36 (PMID: 15140391)
- 6) Biedenbach DJ, et al. : Diagn Microbiol Infect Dis. 2003;46(4):291-294 (PMID: 12944022)
- 7) Bell JM, et al. : Int J Antimicrob Agents. 2002;19(2):125-132 (PMID: 11850165)
- 8) Li JT, et al. : Chin Med J. 1999;112(7):655-658 (PMID: 11601264)
- 9) Zhanel GG, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 2003;47(6):1867-1874 (PMID: 12760860)
- 10) Low DE, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 2002;46(5):1295-1301 (PMID: 11959559)
- 11) Bancescu G, et al. : Indian J Med Res. 2004;119(Suppl):257-261 (PMID: 15232207)
- 12) Hansman D, et al. : Pathology. 2004;36(2):160-165 (PMID: 15203752)
- 13) Paula GR, et al. : Int J Antimicrob Agents. 2004;24(1):53-58 (PMID: 15225862)
- 14) Aureli P, et al. : Int J Food Microbiol. 2003;83(3):325-330 (PMID: 12745237)
- 15) Murray CK, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 2004;48(5):1548-1552 (PMID: 15105104)
- 16) 小酒井望 他 : 日本臨床. 1981;39(1):121-134 (PMID: 7026826)
- 17) Feldmann RJ, et al. : J Invest Dermatol. 1970;54(5):399-404 (PMID: 4245370)
- 18) Spector WS : Handbook of Toxicology Vol. II . 1957;46-48, W B Saunders Co., Philadelphia & London
- 19) Fritz H, et al : 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

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

眼軟膏として英国で販売されている。(2023年11月時点)

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

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