

眼科用抗生物質製剤

処方箋医薬品
注意—医師等の処方
箋により使用
すること

クロラムフェニコール点眼液0.5%「ニットー」

Chloramphenicol Ophthalmic Solution 0.5%「NITTO」

クロラムフェニコール点眼液

*貯法: 遮光、2～8℃
使用期限: 容器及び外箱に表示(2年)

承認番号	21900AMX00118000
薬価収載	2007年6月
販売開始	1994年11月
再評価結果	2004年9月

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

クロラムフェニコールに対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

販売名	クロラムフェニコール点眼液0.5%「ニットー」
有効成分	日局 クロラムフェニコール
含量(1mL中)	5mg(力価)
添加物	ホウ酸、ホウ砂、塩化ナトリウム、ベンゼトニウム塩化物、ポリソルベート80
剤形	水性点眼剤(無菌製剤)
pH	6.0～8.0
性状	無色無臭の澄明の水溶性点眼剤

【効能・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、淋菌、髄膜炎菌、モラクセラ・ラクナータ(モラー・アクセンフェルト菌)、大腸菌、クレブシエラ属、セラチア属、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)、アルカリゲネス属、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>

眼瞼炎、涙のう炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)

【用法・用量】

通常、適量を1日1～数回点眼する。

なお、症状により適宜回数を増減する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

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があらわれた場合には、投与を中止すること。

2. 副作用

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。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

骨髄形成不全:クロラムフェニコール点眼剤の長期投与後、骨髄形成不全が認められたとの報告があるので、長期連用を避けること。

(2) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	接触性皮膚炎
菌交代症	長期連用による菌交代症
長期連用 ^{注2)}	全身的使用の場合と同様な症状

注1) 発現した場合には投与を中止すること。

注2) 長期連用を避けること。

3. 適用上の注意

(1) 投与経路: 点眼用にのみ使用すること。

(2) 投与時:

- 1) 薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意するよう指導すること。
- 2) 点眼後、口中に苦味を感じることがあるが、これは点眼したクロラムフェニコールが若干、口中に流れてくるためである。

【薬効薬理】^{1)～9)}

クロラムフェニコール点眼液は、他の抗生物質に比し、眼内移行がきわめてよく、前房内移行が良好であり、また、過敏症をおこすことが比較的少ない。ブドウ球菌に対する耐性は、近時増加の傾向にあるが、本剤は他の抗生物質に比し、耐性獲得の少ないことが認められている。

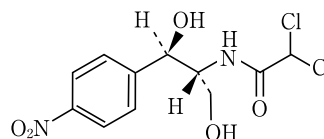
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: クロラムフェニコール(Chloramphenicol)

略号: CP

化学名: 2,2-Dichloro-N-[(1R,2R)-1,3-dihydroxy-1-(4-nitrophenyl)propan-2-yl]acetamide

構造式:



分子式: C₁₁H₁₂Cl₂N₂O₅

分子量: 323.13

性状: クロラムフェニコールは白色～黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

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。

旋光度: [α]_D²⁰: +18.5～+21.5° (1.25g, エタノール(99.5), 25mL, 100mm)

融点: 150～155℃

**【取扱い上の注意】

<安定性試験>¹⁰⁾

ポリエチレン容器に充てんしたものをを用いた長期保存試験(5℃、24ヵ月)の結果、通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

*【包装】

クロラムフェニコール点眼液0.5%「ニットー」: 5mL×10本

【主要文献】

- 1) Leopold et al.: Arch. Ophthal., 44, 22('50)
- 2) Broadhurst et al.: Australasian J. Pharm., 40, 106('59)
- 3) 近藤: 臨床眼科, 12, 195('58)
- 4) 坂上ほか: 日本眼科紀要, 6, 284('55)
- 5) 野崎ほか: 眼科臨床医報, 55, 486('61)
- 6) 周田ほか: 眼科臨床医報, 61, 1031('67)
- 7) 大石ほか: 眼科臨床医報, 62, 59('68)
- 8) Wisseman et al.: J. Bact., 67, 662('54)
- 9) Smith: Bact. Rev., 17, 19('53)
- 10) 日東メディック(株) 社内資料: 安定性試験

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口
〒104-0033 東京都中央区新川1-17-24
電話:03-3523-0345
FAX:03-3523-0346

製造販売元

日東メディック株式会社

富山県富山市八尾町保内1-14-1