

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

抗生物質配合剤（合成副腎皮質ホルモン含有）
クロラムフェニコール・フラジオマイシン硫酸塩軟膏

クロマイ[®]-P軟膏

CHLOMY[®]-P Ointment

剤形	軟膏剤	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	1g 中に次の成分を含有 クロラムフェニコール（日局） 20mg（力価） フラジオマイシン硫酸塩（日局） 5mg（力価） プレドニゾロン（日局） 3mg	
一般名	和名：クロラムフェニコール（JAN） フラジオマイシン硫酸塩（JAN） プレドニゾロン（JAN） 洋名：Chloramphenicol（JAN） Fradiomycin Sulfate（JAN） Prednisolone（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	1959年11月9日
	薬価基準収載年月日	1963年1月1日
	販売開始年月日	1959年12月23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）の電子化された添付文書（電子添文）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	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	4
5. 化学名(命名法)又は本質	5
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	5

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	6
2. 有効成分の各種条件下における安定性	7
3. 有効成分の確認試験法, 定量法	7

IV. 製剤に関する項目

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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	10
2. 効能又は効果に関連する注意	10
3. 用法及び用量	10
4. 用法及び用量に関連する注意	10
5. 臨床成績	10

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	12
2. 薬理作用	12

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移	15
2. 薬物速度論的パラメータ	15
3. 母集団(ポピュレーション)解析	15
4. 吸収	15
5. 分布	15
6. 代謝	16
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	16
11. その他	16

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	17
2. 禁忌内容とその理由	17
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17
5. 重要な基本的注意とその理由	17
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18
7. 相互作用	18
8. 副作用	18
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
10. 過量投与	20
11. 適用上の注意	20
12. その他の注意	20

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験21
2. 毒性試験21

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分22
2. 有効期間22
3. 包装状態での貯法22
4. 取扱い上の注意22
5. 患者向け資材22
6. 同一成分・同効薬22
7. 国際誕生年月日22
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23
12. 投薬期間制限に関する情報24
13. 各種コード24
14. 保険給付上の注意24

XI. 文献

1. 引用文献25
2. その他の参考文献25

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況26
2. 海外における臨床支援情報26

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27
2. その他の関連資料27

略 語 表

略語	略語内容
CP	クロラムフェニコール
FRM	フラジオマイシン
PSL	プレドニゾロン
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 (CP) 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、皮膚科領域疾患に適用する CP 製剤 (外用剤) であり、フラジオマイシン (FRM)、プレドニゾロン (PSL) との油脂性の基剤を用いた配合剤である。

1959 年 11 月に三共株式会社にて製造販売承認を取得し、1959 年 12 月発売に至った。

1980 年 8 月の再評価結果において、効能又は効果のうち「化膿性皮疹を伴った尋常性痤瘡、伝染性膿痂疹、乾癬、掌蹠膿疱症」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。

2. 製品の治療学的特性

(1)本剤は CP と FRM 硫酸塩と PSL の配合剤の外用剤である。CP・FRM の配合において、CP 感受性株及び中等度耐性株において最小発育阻止濃度以下の組み合わせでも菌の発育阻止を認め、併用効果が認められている。また、FRM の抗菌作用と PSL の抗炎症作用が相乗して効果を発揮する。(「IV. 製剤に関する項目」、「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2)本剤は皮膚の炎症に効果が期待でき、適応症は、①深在性皮膚感染症、慢性膿皮症 ②湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患: 湿疹・皮膚炎群 (進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む) ③外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、である。(「V. 治療に関する項目」参照)

(3)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 CP・FRM 耐性菌又は非感性菌による感染症、真菌症 (白癬、カンジダ症等)、ウイルス感染症等の皮膚の感染症や皮膚の刺激感、発疹、接触性皮膚炎等の過敏症が報告されている。(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」参照)

長期に連用すると腎障害、難聴等が発現することがあるので長期使用は避けること。(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」参照)

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

I. 概要に関する項目

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

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

クロマイ[®]-P 軟膏

(2) 洋名

CHLOMY[®]-P Ointmen

(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)

フラジオマイシン硫酸塩 (JAN)

プレドニゾロン (JAN)

(2) 洋名(命名法)

Chloramphenicol (JAN)

Fradiomycin Sulfate (JAN)

Prednisolone (JAN)

(3) ステム(stem)

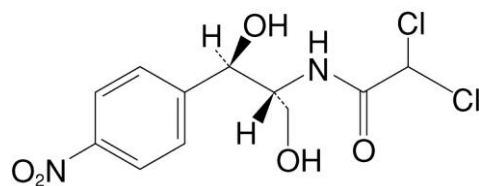
Chloramphenicol : ステムを含まない

Fradiomycin Sulfate : ストレプトマイセス属の菌株が産生する抗生物質 : mycin

Prednisolone : プレドニゾン及びプレドニゾロン誘導体 : pred

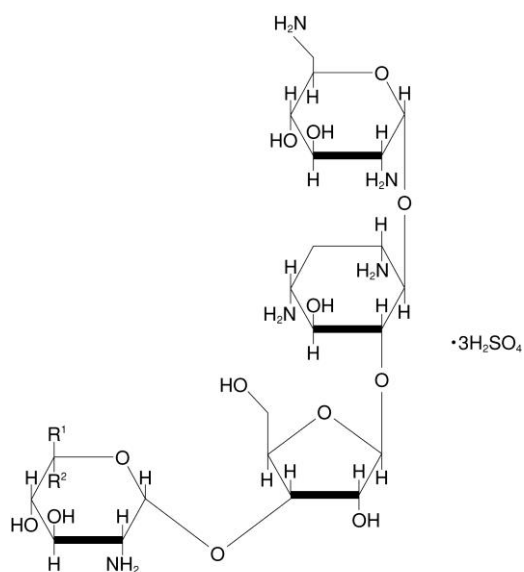
3. 構造式又は示性式

(1) クロラムフェニコール

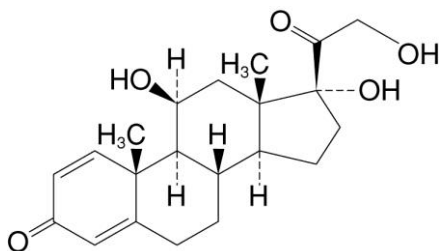


Ⅱ.名称に関する項目

(2) フラジオマイシン硫酸塩



(3) プレドニゾロン



4. 分子式及び分子量

(1) クロラムフェニコール

分子式 : C₁₁H₁₂Cl₂N₂O₅

分子量 : 323.13

(2) フラジオマイシン硫酸塩

分子式 : C₂₃H₄₆N₆O₁₃ · 3H₂SO₄

分子量 : 908.88

(3) プレドニゾロン

分子式 : C₂₁H₂₈O₅

分子量 : 360.44

Ⅱ.名称に関する項目

5. 化学名(命名法)又は本質

(1) クロラムフェニコール

2,2-Dichloro-*N*-[(1*R*,2*R*)-1,3-dihydroxy-1-(4-nitrophenyl)propan-2-yl] acetamide (IUPAC)

(2) フラジオマイシン硫酸塩

(フラジオマイシン B 硫酸塩)

2,6-Diamino-2,6-dideoxy- α -D-glucopyranosyl- (1 \rightarrow 4) - [2,6-diamino-2,6-dideoxy- β -L-idopyranosyl- (1 \rightarrow 3) - β -D-ribofuranosyl- (1 \rightarrow 5)] -2-deoxy-D-streptamine trisulfate

(フラジオマイシン C 硫酸塩)

2,6-Diamino-2,6-dideoxy- α -D-glucopyranosyl- (1 \rightarrow 4) - [2,6-diamino-2,6-dideoxy- α -D-glucopyranosyl- (1 \rightarrow 3) - β -D-ribofuranosyl- (1 \rightarrow 5)] -2-deoxy-D-streptamine trisulfate

<参考>

フラジオマイシン硫酸塩は、*Streptomyces fradiae* の培養によって得られる抗細菌活性を有するアミノグリコシド系化合物の混合物の硫酸塩である。

(3) プレドニゾロン

11 β ,17,21-Trihydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

クロラムフェニコール : CP

フラジオマイシン : FRM

プレドニゾロン : PSL

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

- 1) クロラムフェニコール
白色～黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。
- 2) フラジオマイシン硫酸塩
白色～淡黄色の粉末である。吸湿性である。
- 3) プレドニゾロン
白色の結晶性の粉末である。結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

- 1) クロラムフェニコール
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。
- 2) フラジオマイシン硫酸塩
水に溶けやすく、エタノール (95) にほとんど溶けない。
- 3) プレドニゾロン
メタノール又はエタノール (95) にやや溶けやすく、酢酸エチルに溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

(3) 吸湿性

- 1) クロラムフェニコール：該当資料なし
- 2) フラジオマイシン硫酸塩：吸湿性である。
- 3) プレドニゾロン：該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

- 融点：1) クロラムフェニコール：150～155℃
2) フラジオマイシン硫酸塩：該当資料なし
3) プレドニゾロン：約 235℃ (分解)

(5) 酸塩基解離定数

- 1) クロラムフェニコール：pKa：5.5
- 2) フラジオマイシン硫酸塩：該当資料なし
- 3) プレドニゾロン：該当資料なし

(6) 分配係数

- 1) クロラムフェニコール：
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)
- 2) フラジオマイシン硫酸塩：該当資料なし
- 3) プレドニゾロン：該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

(7) その他の主な示性値

旋光度：1) クロラムフェニコール $[\alpha]_D^{20}$ ：+18.5～+21.5°（1.25g、エタノール（99.5）、25mL、100mm）

2) フラジオマイシン硫酸塩 $[\alpha]_D^{20}$ ：+53.5～+59.0°（乾燥物に換算したもの1g、水、10mL、100mm）

3) プレドニゾロン $[\alpha]_D^{20}$ ：+113～+119°（乾燥後、0.2g、エタノール（95）、20mL、100mm）

pH：フラジオマイシン硫酸塩：本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 5.0～7.5 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

(1) クロラムフェニコール

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。

(2) フラジオマイシン硫酸塩：該当資料なし

(3) プレドニゾロン：該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法, 定量法

(1) クロラムフェニコール

確認試験法

日局「クロラムフェニコール」の確認試験による。

定量法

日局「クロラムフェニコール」の定量法による。

(2) フラジオマイシン硫酸塩

確認試験法

日局「フラジオマイシン硫酸塩」の確認試験による。

定量法

日局「フラジオマイシン硫酸塩」の定量法による。

(3) プレドニゾロン

確認試験法

日局「プレドニゾロン」の確認試験による。

定量法

日局「プレドニゾロン」の定量法による。

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
クロマイ-P 軟膏	白色ゼリー状の軟膏

(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
クロマイ-P 軟膏	1g 中 クロラムフェニコール (日局) 20mg (力価) フラジオマイシン硫酸塩 (日局) 5mg (力価) プレドニゾロン (日局) 3mg	ゲル化炭化水素

(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

(1) クロラムフェニコール

クロラムフェニコール ($C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$) として質量 (力価) で表示する。

(2) フラジオマイシン硫酸塩

フラジオマイシン ($C_{23}H_{46}N_6O_{13}$) として質量 (力価) で表示する。

(3) プレドニゾロン

該当しない

IV. 製剤に関する項目

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

長期保存試験

試験項目：外観、におい、水分、含量（CP、FRM、PSL）

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25°C/60%RH	48 ヶ月	チューブ・箱	変化なし

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)

該当資料なし

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、ポリプロピレンキャップ

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/フラジオマイシン感性菌

〈適応症〉

○深在性皮膚感染症、慢性膿皮症

○湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患：湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ヒダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）

○外傷・熱傷及び手術創等の二次感染

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、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。なお、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

V. 治療に関する項目

(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

該当資料なし

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

- (1) クロラムフェニコール：抗生物質（蛋白合成阻害薬）
テトラサイクリン系抗生物質（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）
マクロライド系抗生物質（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生物質（ストレプトマイシン硫酸塩、カナマイシン硫酸塩等）
- (2) フラジオマイシン硫酸塩：アミノグリコシド系抗生物質
ストレプトマイシン硫酸塩、カナマイシン硫酸塩等
- (3) プレドニゾロン：抗炎症作用を有するステロイド類
ジフロラゾン酢酸エステル、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム等

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、CP では静菌的に¹⁾、FRM では殺菌的に²⁾作用する。また、合成副腎皮質ホルモンである PSL は、起炎物質の生合成抑制と炎症細胞の遊走抑制により抗炎症作用をあらわすと考えられる³⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) クロラムフェニコール：

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^{1,4)} (*in vitro*)。

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* でコアグラージ (+)、(-) 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⁾。

VI. 薬効薬理に関する項目

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⁹⁾。

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 6.25 μ g/mL、MBC は 100 μ g/mL であるとの報告があった¹⁶⁾。

次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 MIC¹⁷⁾

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 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 #： $\geq 400 \mu$ g/mL

2) フラジオマイシン硫酸塩：

グラム陽性・陰性菌、抗酸菌、放線菌、レプトスピラに対して抗菌活性を示す。作用機序は蛋白合成阻害であり、作用は殺菌的である (*in vitro*)²⁾。

3) プレドニゾロン：

合成副腎皮質ホルモンで、起炎物質の生合成抑制と炎症細胞の遊走抑制により抗炎症作用をあらわすと考えられる³⁾。

<参考>

クロラムフェニコール・フラジオマイシンの配合意義

CP 及び FRM の併用効果を黄色ブドウ球菌及び表皮ブドウ球菌を用いて検討した。その結果、CP 感受性株及び中等度耐性株において最小発育阻止濃度以下の組み合わせでも菌の発育阻止を認め、併用効果が認められた。

フラジオマイシン・副腎皮質ホルモン剤の配合意義¹⁸⁾

相互にその作用を阻害することなく、FRM の抗菌作用と PSL の抗炎症作用が相乗して効果を発揮する。

VI. 薬効薬理に関する項目

(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

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 (次の患者には投与しないこと)

- 2.1 クロラムフェニコール・フラジオマイシン耐性菌又は非感性菌による皮膚感染のある場合[感染症を増悪させる。]
- 2.2 皮膚結核、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹[副腎皮質ステロイドは免疫機能を抑制するため、感染症を増悪させる。]
- 2.3 真菌症(白癬、カンジダ症等)[副腎皮質ステロイドは免疫機能を抑制するため、感染症を増悪させる。]
- 2.4 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎[副腎皮質ステロイドの血管新生及び肉芽増殖に対する抑制作用により上皮化が抑制され、鼓膜穿孔が拡大したり自然閉鎖が阻害されるおそれがある。]
- 2.5 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.6 フラジオマイシン、カナマイシン、ストレプトマイシン、ゲンタマイシン等のアミノ糖系抗生物質、又はバシトラシン、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
- 2.7 潰瘍(ベーチェット病を除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷[副腎皮質ステロイドの血管新生及び肉芽増殖に対する抑制作用により上皮化が抑制されるおそれがある。熱傷・凍傷については真皮に障害の及ぶ第2度以上を禁忌としている。ベーチェット病については副腎皮質ステロイド剤の使用が必要な場合もあるため除いている。]

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 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。
- 8.2 長期間連用しないこと。[11.2 参照]
- 8.3 大量又は長期にわたる広範囲の密封法(ODT)等の使用により、副腎皮質ステロイド剤を全身的投与した場合と同様な症状があらわれることがある。
- 8.4 本剤の使用により症状の改善がみられない場合又は症状の悪化をみる場合は使用を中止する

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

こと。

8.5 症状改善後は、できるだけ速やかに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

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

9.7 小児等

長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害を来たすおそれがある。

(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。

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

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
皮膚の感染症	クロラムフェニコール・フラジオマイシン耐性菌又は非感性菌による 感染症 真菌症(白癬、カンジダ症等) ウイルス感染症
過敏症	皮膚の刺激感 発疹 接触性皮膚炎
その他の皮膚症状注 ¹⁾	長期連用による ステロイドざ瘡(尋常性ざ瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある) ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張) 魚鱗癬様変化 色素脱失 紫斑 多毛
下垂体・副腎皮質系機能	大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)による 下垂体・副腎皮質系機能抑制
眼	眼瞼皮膚への使用による 眼圧亢進 緑内障
眼	大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)による 後のう白内障 緑内障
長期連用注 ²⁾	腎障害 難聴
その他注 ²⁾	クロラムフェニコールの長期連用による内服、注射等全身投与の場合と同様な症状

注 1) 徐々にその使用を差し控え、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。

注 2) [8.2 参照]

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

患者に化粧下、ひげそり後などに使用することのないよう注意すること。

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>

1) クロラムフェニコール

LD₅₀ : マウス : ip. : 1320mg/kg、iv. : 245mg/kg、ラット : iv. : 171~278mg/kg ¹⁹⁾

2) フラジオマイシン硫酸塩

LD₅₀ : マウス (CD-1、雄) : sc. : 275mg/kg、ip. : 225mg/kg、iv. : 40mg/kg ²⁰⁾

3) プレドニゾロン

LD₅₀ : マウス (CF1、雌、投与後 7 日間観察) : sc. : >3500mg/kg、ラット : sc. : >240mg/kg ²¹⁾

(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

(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

4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

同 効 薬：ヒドロコルチゾン酢酸エステル・フラジオマイシン配合剤等

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
クロマイ-P 軟膏	1959年11月9日	13427KUZ07897001	1965年12月1日	1959年12月23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

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：1980年8月14日

内容：承認事項の一部を変更すれば医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関

X. 管理的事項に関する項目

する法律第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）の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	1.クロラムフェニコール・フラジオマイシン感受性菌による各種皮膚感染症の治療 2.外傷、火傷、凍傷等に伴う前記感受性菌による細菌感染症の治療及び予防並びに各科領域における術後処置 3.プレドニゾン（副腎皮質ホルモン）の適応である炎症性、アレルギー性皮膚疾患の治療	○湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、熱傷 ○湿疹様変化を伴う膿皮症（感染性湿疹様皮膚炎、尋常性毛瘡、その他の膿皮症）
用法・用量	患部を清潔にした後、1日数回適量を塗布する。	通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。 なお、症状により適宜増減する。

<参考>2004年9月30日付「抗菌薬再評価結果に基づき適応菌種等の読替えが必要となる有効成分等の範囲及び取扱いについて」（薬食審査発第0930006号）に基づき、適応菌種及び適応症を読み替える「効能又は効果」の一部変更を申請し、2005年3月に承認された。

	読み替え前	読み替え後
効能・効果	○湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、熱傷 ○湿疹様変化を伴う膿皮症（感染性湿疹様皮膚炎、尋常性毛瘡、その他の膿皮症）	<適応菌種> クロラムフェニコール／フラジオマイシン感受性菌 <適応症> ・深在性皮膚感染症、慢性膿皮症 ・湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患：湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む） ・外傷・熱傷及び手術創等の二次感染

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	レセプト電算コード
クロマイ・P 軟膏	2639802M1026	2639802M1026	106009602	662630006

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店.2021 ; C1808-1812
- 2) 第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店.2021 ; C4770-4773
- 3) 第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店.2021 ; C4346-4353、4944-4952
- 4) 高折修二ほか監訳：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
- 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) Li JT, et al. : Chin Med J 1999;112(7):655-658 (PMID: 11601264)
- 9) Bell JM, et al. : Int J Antimicrob Agents 2002;19(2):125-132 (PMID: 11850165)
- 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) 小酒井 望ほか：日本臨床 1981;39(1):121-134
- 18) Raab W and Windisch J : Med Exp Int J Exp Med 1969;19(4):201-209 (PMID: 5396092)
- 19) Spector WS : Handbook of Toxicology Vol. II 1957:46-48, W. B. Saunders Co.Philadelphia
and London
- 20) Weinstein MJ, et al. : Antimicrob Agents Chemother 1965;5:227-231 (PMID: 5883432)
- 21) Tonelli G : Steroids 1966;8(6):857-863 (PMID: 5967064)

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

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では販売されていない

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