

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錠 クロロマイセチン[®]錠50 クロロマイセチン[®]錠250 CHLOROMYCETIN [®] Tablets 50・250

剤形	糖衣錠
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	クロロマイセチン錠 50:1 錠中クロラムフェニコール(日局)50mg(力価) クロロマイセチン錠 250:1 錠中クロラムフェニコール(日局)250mg(力価)
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	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・ 販売開始年月日	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1952 年 4 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	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	6
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	7
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	13
4. 吸収	14
5. 分布	14
6. 代謝	15
7. 排泄	15
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	17
7. 相互作用	18
8. 副作用	20
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	21
12. その他の注意	21

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験22
2. 毒性試験22

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分25
2. 有効期間25
3. 包装状態での貯法25
4. 取扱い上の注意25
5. 患者向け資材25
6. 同一成分・同効薬25
7. 国際誕生年月日25
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25
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26
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその
内容26
11. 再審査期間27
12. 投薬期間制限に関する情報27
13. 各種コード28
14. 保険給付上の注意28

XⅠ. 文献

1. 引用文献29
2. その他の参考文献30

XⅡ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況31
2. 海外における臨床支援情報31

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32
2. その他の関連資料32

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
MTD	最大耐用量

1. 開発の経緯

クロラムフェニコールは、*Streptomyces venezuelae* の培養ろ液中に産生される物質で、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、ストレプトマイシンがグラム陽性・陰性菌及び結核菌に対して作用するのに比較し、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研究開発がなされた。クロラムフェニコールは当初発酵生産で製造されたが、効率の良い合成法が開発されたこと、発酵法では生産されたクロラムフェニコールにより生産菌自体が阻害され生産量上昇が望めないことから化学合成により生産されている。

本剤は、消化器内科、内科、口腔外科、皮膚科、産婦人科、耳鼻科、整形外科、外科等、広範囲な領域の感染症に適用するクロラムフェニコール内服用製剤（錠剤）である。

具体的には、適応症は性病性（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、感染性腸炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、中耳炎、副鼻腔炎等の感染症であり、適応菌種は本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、髄膜炎菌、インフルエンザ菌等である。

1966 年 4 月に製造販売承認を取得し、その後 1975 年 12 月に再評価結果も公示されその有用性が確認された。

なお、医療事故防止対策として、「クロロマイセチン 50」から「クロロマイセチン錠 50」に、「クロロマイセチン 250」から「クロロマイセチン錠 250」に販売名変更を申請し、2009 年 6 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、トリコモナス症、乳幼児下痢症、麻疹、泉熱、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。また、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）

(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、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

I. 概要に関する項目

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

クロロマイセチン®錠 50

クロロマイセチン®錠 250

(2) 洋名

CHLOROMYCETIN® Tablets 50

CHLOROMYCETIN® Tablets 250

(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)

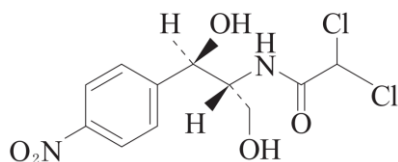
(2) 洋名(命名法)

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 : $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$

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

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

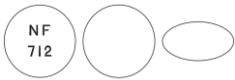
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤（糖衣錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	色・剤形	外形		
		直径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (mg)
クロロマイセチン錠 50	暗赤褐色・糖衣錠			
		7.2	3.7	150
クロロマイセチン錠 250	暗赤褐色・糖衣錠			
		10.6	5.7	480

(3) 識別コード

	クロロマイセチン錠 50	クロロマイセチン錠 250
識別コード	NF711	NF712
表示部位	錠剤、PTP シート	錠剤、PTP シート

(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
クロロマイセチン錠 50	1 錠中クロラムフェニ コール（日局） 50mg（力価）	デキストリン、カルメロースカルシウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、結晶セルロース、ゼラチン、無水リン酸水素カルシウム、酸化チタン、アラビアゴム末、ポビドン、沈降炭酸カルシウム、グリセリン脂肪酸エステル、青色一号、黄色五号、青色一号アルミニウムレーキ、赤色三号アルミニウムレーキ、カルナウバロウ、精製白糖
クロロマイセチン錠 250	1 錠中クロラムフェニ コール（日局） 250mg（力価）	

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当資料なし

4. 力価

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。

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

クロロマイセチン錠 50・クロロマイセチン錠 250

試験項目：性状、溶出試験、含量

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	60 ヶ月	PTP、アルミピローバック、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

クロロマイセチン錠 50

（方法）溶出試験法第 2 法により試験を行う。

条件：回転数 毎分 50 回転

試験液 水 900mL

（結果）45 分間の溶出率が 75%以上に適合する。

クロロマイセチン錠 250

（方法）溶出試験法第 2 法により試験を行う。

条件：回転数 毎分 50 回転

試験液 水 900mL

（結果）45 分間の溶出率が 70%以上に適合する。

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

〈錠 50〉

100 錠 [10 錠 (PTP) × 10]

〈錠 250〉

100 錠 [10 錠 (PTP) × 10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP : ポリ塩化ビニルフィルム・アルミニウム箔

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、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、軟性下痢菌、百日咳菌、野兔病菌、ガス壊疽菌群、リケッチア属、トラコマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）

〈適応症〉

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、骨髓炎、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、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、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」¹⁾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 日 1.5～2g（力価）を 3～4 回に分割経口投与する。

小児には 1 日体重 1kg あたり 30～50mg（力価）を 3～4 回に分割経口投与する。

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

設定されていない

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
骨髓炎	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	野兎病	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

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²⁾ (*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年代の成績があるので以下の表に記す。より最近の成績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* でコアグラゼ（+）、（-）のいずれのタイプの菌株も CP 感受性が認められた³⁾。

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⁴⁾。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⁵⁾。*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^{6,7)}。

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^{8,9)}。

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¹⁰⁾。

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¹¹⁾。

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⁶⁾。

Bacteroides fragilis では耐性発現率は 1%であった¹²⁾。

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¹³⁾。

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

VI. 薬効薬理に関する項目

があった¹⁴⁾。

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 MIC¹⁵⁾

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

健康成人 1 回 500mg（力価）を単回経口投与した場合の薬物動態は下表のとおりである¹⁶⁾。

投与量	T _{max} (hr)	C _{max} (μg/mL)	AUC (0-12hr) (μg・hr/mL)
500mg（力価）	1.9±0.23	7.2±0.37	36.3±2.36

n=15 mean±SE

<参考：外国人データ>

本剤 1g を経口投与 2～4 時間後に最高血中濃度 10～20μg/mL を示す^{17,18)}。

(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>

0.5～1L/kg との報告もある¹⁹⁾。

(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

VII. 薬物動態に関する項目

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

経口投与で消化管からよく吸収され、短時間で有効血中濃度に達する。（「VII.1.(2)臨床試験で確認された血中濃度」参照）

＜参考：外国人データ＞

経口投与では 90～100%との報告がある^{20,21)}。

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

＜参考：ネズミ＞

白ネズミに筋注時に血液-脳関門を通過するとの報告がある²²⁾。

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

＜参考：筋注時のデータ＞

妊婦に分娩前に本剤 2g を筋注時、分娩時の臍帯血（静脈、動脈）への薬物の移行が注射 1 時間後よりみられた²³⁾。妊娠中期の中絶母体に本剤 1g を筋注した場合、胎児への移行が認められた。母体へ筋注後胎児の組織移行を検討したところ、注射 30 分後に胎児の腎への移行がみられた。その後、他組織への移行も認められた。注射 18 時間後以降で母体血中には測定不能にもかかわらず、胎児の腎ではまだ残存がみられた²⁴⁾。

(3) 乳汁への移行性

経口投与時には移行する²⁵⁾。

本剤 250mg を経口投与 1、3、6 時間後、母乳中にそれぞれ 1.05、3.0、1.2 μ g/mL で移行を認めた²⁶⁾。また 1 日 2g、7 日間内服により蓄積傾向は認められなかった²⁴⁾。

＜参考：外国人データ＞

本剤 1g 経口投与 1～3 時間後で最高乳汁中濃度（2.80～8.50 μ g/mL、n=8）になる²⁷⁾。反復投与（6 時間ごとに 250mg、4 日間投与）で 0.54～2.84 μ g/mL（n=5）。6 時間ごとに 500mg、4 日間反復投与では 1.75～6.10 μ g/mL（n=5）であった^{27,28)}。

別の報告では 500mg 単回投与 2 時間後で最高血中濃度に達し 2.50～4.50 μ g/mL（n=4）であった²⁹⁾。

また別報告（国内データ）では 500mg 単回投与 4、6 時間後とともにピーク濃度 4.0～4.2 μ g/mL であった³⁰⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

(4) 髄液への移行性

経口投与時には髄液には移行する³¹⁾。

本剤の血中濃度の1/2～1/4が髄液中に移行するので髄液中濃度を5 μ g/mLとするには50mg/kg以上の経口投与が必要とされている³²⁾。別の報告もある³³⁾。

＜参考：外国人データ＞

髄液中濃度は髄膜炎の有無に係わらず血中濃度の60% (45～99%) という報告もある^{25,34,35)}。

そのほか小児、乳児での海外での報告がある^{32,36)}。

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

＜参考：ウサギ＞

眼内移行：家兎に500mg 経口投与時、房水濃度は2時間までに28.0 μ g/mLに達し、4時間値は12.4 μ g/mLを示した³⁷⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

ヒト血清では57%との報告がある (*in vitro*、セロファンバッグ透析法)³⁸⁾。

＜参考：外国人データ＞

50～80%との報告がある^{19,20,25,31,39)}。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に關与する酵素(CYP等)の分子種,寄与率

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⁴⁰⁾。(「VIII.7.相互作用」の項参照)

(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

(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²⁵⁾。

(2) 排泄率

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(3) 排泄速度

＜参考：外国人データ＞

重症児の場合クロラムフェニコールの高濃度の血中への移行が予測される⁴¹⁾。また栄養が欠乏している貧栄養患児では血漿中濃度半減期の増加、消失速度定数の減少をきたした⁴²⁾。実際本剤の代謝物の尿中排泄の低下は生体内変換の変化も示唆していた。これは本剤治療中の貧栄養児の定常状態の血中濃度の有意な上昇にも裏付けられている⁴³⁾。

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

＜参考：外国人データ＞

腹膜透析で除去されない⁴⁴⁾。血液透析で除去される^{19,44,45)}。

4 ヶ月齢の女児に静注で過量投与した際、直接血液灌流で救命した等の報告がある^{46,47)}。また血液透析との併用の報告もある⁴⁸⁾。

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 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〕

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(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）で流産、胎児の生存率の低下等の胎児毒性が報告⁴⁹⁾されている。

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。

<参考>

米国小児学会（The American Academy of Pediatrics）は授乳中の児に対する影響を不明としながらも特異的な骨髄抑制の可能性があり配慮すべきとしている^{27,50)}。

(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]

<参考>

海外で7週齢の幼児の報告がある⁴⁷⁾。

(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

10. 相互作用

本剤は、CYP2C19 の阻害作用がある。[16.4 参照]

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(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。

(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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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 再生不良性貧血（頻度不明）

[8.2 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

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14. 1 薬剤交付時の注意

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜に刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

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

摘出臓器などを中心とした成績では、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 ($2 \times 10^{-4}\text{g/mL}$) 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) は促迫させる作用がある。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、また臨床適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^{51,52)}。

(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

単回投与時クロラムフェニコールの LD_{50} は下表の通りである⁵³⁾。ただし、マウスの静脈内投与データは別の報告による⁵⁴⁾。

		(mg/kg)			
投与経路		経口	腹腔内	静脈内	皮下
動物種	マウス	2640*	1320	245 ⁵⁵⁾	—
	ラット	—	—	171～278	—
	家兎	—	—	117	—
	イヌ	>300 [#]	—	150 ⁺	—

—：データなし。 *：1500 mg/kg という報告もある。

#：MTD (maximal tolerated dose、最大耐用量)、+：MTD、腎貧血が高頻度に認められた

また新生児 Wistar (アルビノ) ラット、成熟 Wistar (アルビノ) ラットにクロラムフェニコールを皮下投与した時の結果は下表の通りである⁵⁵⁾。

新生児 Wistar (アルビノ) ラットにおいて 200mg/kg で全例生存し 350mg/kg では補正死亡率は約 53%であり、成熟 Wistar (アルビノ) ラットでは 4,000mg/kg で全例生存し 5,000mg/kg では死亡率 50%であった。新生児 Wistar (アルビノ) ラットにおける皮下投与時のクロラムフェニコールの急性致死毒性は、成熟 Wistar (アルビノ) ラットより高かった⁵⁵⁾。

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

新生児ラット皮下投与時の急性毒性

投与量 (mg/kg)	動物数	死亡数	死亡率 (%)	補正死亡率 (%)
200	26	0	0	
Control	27	0	0	
350	32	21	65.6	53.1
Control	24	3	12.5	
500	29	22	75.8	71.0
Control	21	1	4.8	
750	32	31	96.9	82.1
Control	27	4	14.8	

成熟ラット皮下投与時の急性毒性

投与量 (mg/kg)	動物数	死亡数	死亡率 (%)
1,000	6	0	0
3,000	11	0	0
4,000	10	0	0
5,000	10	5	50
6,000	10	7	70
7,000	10	8	80

(2) 反復投与毒性試験

亜急性毒性⁵³⁾

動物種	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。 蓄積毒性は認めず。
	皮 下	100mg/kg/日、連日 2 週間	
	腹 腔 内	250mg/kg/日、連日 2 週間	

慢性毒性^{53,56)}

動物種	投与経路	投与量・投与期間	結 果
イヌ	経 口	200mg/kg/日、連日 4 ヶ月間	投与に耐える。 蓄積毒性は認めず。
	静 脈 内	25～50mg/kg/日、連日 4 ヶ月間	
サル	経 口	250～350mg/kg/日、日曜日を除き 15 ヶ月間	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

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 2 g/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⁵⁷⁾。

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⁴⁹⁾。

IX. 非臨床試験に関する項目

- 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。

<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起こし、いわゆる Gray Syndrome を起こしたり、新生児の血小板減少をきたすことがある⁵⁸⁾。

(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：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

5 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：クロマイ腔錠 100mg、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：テトラサイクリン塩酸塩、エリスロマイシン、ストレプトマイシン硫酸塩 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

クロロマイセチン錠 50

	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50	1966年4月28日	14100AZZ01829	1959年3月1日	1952年4月
販売名変更 クロロマイセチン錠50	2009年6月26日 (販売名変更による)	22100AMX01121	2009年9月25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

クロロマイセチン錠 250

	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250	1966年4月28日	14100AZZ01831	1959年3月1日	1952年4月
販売名変更 クロロマイセチン錠250	2009年6月26日 (販売名変更による)	22100AMX01122	2009年9月25日 (販売名変更による)	
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

〈効能又は効果変更〉

・2001年7月17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）

	再評価結果
各適応 (効能又は効果)	有効菌種 (1) サルモネラ、リケッチア、鼠径リンパ肉芽腫症ウイルス (2) 他の抗生剤に耐性で本剤に感性の下記菌種 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 適応症 (1) 有効であることが実証されているもの 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 (2) 有効であることが推定できるもの 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 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、肺炎、肺化膿症、膿胸、気管支拡張症の感染時、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、髄膜炎、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、野兎病、結膜炎、角膜炎、急性涙のう炎、歯槽膿瘍、智歯周囲炎、百日咳 (3) 有効と判定する根拠がないもの 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

X. 管理的事項に関する項目

	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、トリコモナス症、乳幼児下痢症、麻疹、泉熱、梅毒
--	--

- ・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	有効菌種 ・サルモネラ、リケッチア、トラコーマクラミジア ・他の抗生剤に耐性で本剤に感性の下記菌種 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 適応症 ・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 ・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 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、肺炎、肺化膿症、膿胸、気管支拡張症の感染時、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、髄膜炎、腹膜炎、敗血症、猩紅熱、胆嚢胆管炎、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、急性涙囊炎、歯槽膿瘍、智歯周囲炎、百日咳	＜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、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＞ 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、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、涙囊炎、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

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。

X. 管理的事項に関する項目

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
クロロマイセチン錠 50	6151001F1030	6151001F1030	111225202	621122501
クロロマイセチン錠 250	6151001F2053	6151001F2053	111226902	621122601

14. 保険給付上の注意

該当しない

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. : Microbial Drug Resistance. 2004;10(1):31-36 (PMID : 15140391)
- 5) Biedenbach DJ, et al. : Diagnostic Microbiol Infect Dis. 2003;46:291-294 (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) Snyder MJ, et al. : Med Clin North Am. 1970;54(5):1187-1197 (PMID : 4919149)
- 18) DuPont HL, et al. : N Engl J Med. 1970;282(2):53-57 (PMID : 4982445)
- 19) Aronoff GR, et al. : Drug Prescribing in Renal Failure 5th ed. 2007:59, American College of Physicians Philadelphia PA
- 20) Powell DA, et al. : Drug Intell Clin Pharm. 1982;16(4):295-300 (PMID : 7040026)
- 21) Yogev R, et al. : Infection. 1981;9(1):42-44
- 22) 藤本安男：J Antibiot. 1956;9(6):272-282
- 23) 国井勝昭：Jpn J Antibiot. 1970;23(4):363-378
- 24) 高瀬善次郎 他：小児科臨床. 1968;21(1):39-44
- 25) 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
- 26) 伊藤忠夫：名古屋市立大学医学会雑誌. 1968;19:558-581
- 27) Briggs GG, et al. : Drugs in Pregnancy and Lactation 9th ed. 2011:249-251, Lippincott Williams & Wilkins
- 28) Havelka J, et al. : Chemotherapy. 1968;13(4):204-211 (PMID : 5750653)
- 29) Plomp TA, et al. : Vet Hum Toxicol. 1983;25(3):167-172 (PMID : 6868331)
- 30) Matsuda S : Biol Res Pregnancy Perinatol. 1984;5(2):57-60 (PMID : 6743732)
- 31) Jusko WJ, et al. : Drug Metab Rev. 1976;5(1):43-140 (PMID : 829788)
- 32) Roy TE, et al. : Antibiot Chemother. 1952;2(10):505-516 (PMID : 24542090)

X I . 文献

- 33) 小林 裕 他：小児科紀要. 1972;18(5・6):93-141
- 34) Ambrose PJ : Clinical Pharmacokinet. 1984;9(3):222-238 (PMID : 6375931)
- 35) Friedmann CA, et al. : J Pediatr. 1979;95(6):1071-1077 (PMID : 387936)
- 36) Yogev R, et al. : Pediatrics. 1981;67(5):656-660 (PMID : 6973130)
- 37) 近藤有文：臨床眼科. 1958;12(2):195-203
- 38) 真下啓明 他：日本化学療法学会雑誌 (Chemotherapy) . 1956;4(3):126-127
- 39) Glazko AJ, et al. : J Pharmacol Exp Ther. 1949;96(4Pt1):445-459 (PMID : 18137900)
- 40) 社内資料：代謝に関与するチトクローム P450 分子種
- 41) Rajchgot P, et al. : Dev Pharmacol Ther. 1983;6(5):305-314 (PMID : 6628162)
- 42) Butler DR, et al. : Clin Pharmacokinet. 1994;26(5):374-395 (PMID : 8055682)
- 43) Mehta S : Dev Pharmacol Ther. 1990;15(3-4):159-165 (PMID : 2129200)
- 44) Kunin CM, et al. : J Clin Inv. 1959;38:1498-1519
- 45) Blouin RA, et al. : Ther Drug Monit. 1980;2(4):351-354 (PMID : 7222188)
- 46) Audet PR, et al.:Int J Pediat Neph. 1986;7(1):51-54 (PMID : 3957562)
- 47) Freundlich M, et al. : J Pediatr. 1983;103(3):485-487 (PMID : 6886919)
- 48) Mauer SM, et al. : J Pediatr 1980;96(1):136-139 (PMID : 7350295)
- 49) 国井勝昭：Jpn J Antibiot. 1970;23(4):353-362
- 50) American Academy of Pediatrics committee on drugs : Pediatrics. 2001;108(3):776-789 (PMID : 11533352)
- 51) 宮崎澄雄：小児科臨床. 1967;30(6):1001-1006
- 52) 堀 誠：東京慈恵会医科大学雑誌. 1973;88:815-829
- 53) Gruhzt OM, et al. : J Clin Invest. 1949;28(5Pt1):943-952 (PMID : 18138328)
- 54) Smith RM, et al. : J Bacteriol. 1948;55(3):425-448 (PMID : 18902267)
- 55) Michael AF, et al. : Antibiot Chemother. 1960;10(6):368-370
- 56) Saslaw S, et al. : Proc Soc Exp Biol Med. 1954;85(2):295-297 (PMID : 13155576)
- 57) Fritz H, et al. : Toxicol Appl Pharmacol. 1971;19(4):667-674 (PMID : 5132035)
- 58) 藤森速水 他：小児科臨床. 1968;21(5):596-601

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

錠剤は海外では発売されていない。（2024 年 2 月現在）

2. 海外における臨床支援情報

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) 粉碎

個別に照会すること。

照会先

アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部

TEL 06-6941-0306

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること。

照会先

アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部

TEL 06-6941-0306

2. その他の関連資料

該当資料なし

