

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2013に準拠して作成

眼科用抗生物質製剤

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

剤形	水性点眼剤(無菌製剤)
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	1mL中 日局クロラムフェニコール5mg(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・発売年月日	製造販売承認年月日:2007年 2月 28日 薬価基準収載年月日:2007年 6月 15日 発売年月日:1994年 11月 1日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:日東メディック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日東メディック株式会社 おくすり相談窓口 TEL:03-3523-0345 FAX:03-3523-0346 医療関係者向けホームページ http://www.nittomedic.co.jp/index.html

本IFは2015年10月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、(独) 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F 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 I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

【I F の様式】

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するも

のとし、2頁にまとめる。

【I Fの作成】

- ① I Fは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「I F記載要領 2013」と略す）により作成されたI Fは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【I Fの発行】

- ① 「I F記載要領 2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「I F記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはI Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のI Fについては、医薬品医療機器総合機構のホーム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」に従って作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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薬剤師等自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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

I Fを薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	12
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	12
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	12
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	12
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	13
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	13
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	13
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	13
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	14
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	14
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	15
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	15
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	2. 毒性試験	15
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	X. 管理的事項に関する項目	16
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	16
6. 溶解後の安定性	5	2. 有効期間又は使用期限	16
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5	3. 貯法・保存条件	16
8. 溶出性	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	16
9. 生物学的試験法	5	5. 承認条件等	16
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	6. 包装	16
11. 製剤中の有効成分の定量法	6	7. 容器の材質	16
12. 力価	6	8. 同一成分・同効薬	16
13. 混入する可能性のある夾雑物	6	9. 国際誕生年月日	16
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
15. 刺激性	6	11. 薬価基準収載年月日	17
16. その他	6	12. 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	17
V. 治療に関する項目	7	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
1. 効能又は効果	7	14. 再審査期間	17
2. 用法及び用量	7	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
3. 臨床成績	7	16. 各種コード	18
VI. 薬効薬理に関する項目	9	17. 保険給付上の注意	18
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	XI. 文献	19
2. 薬理作用	9	1. 引用文献	19
VII. 薬物動態に関する項目	10	2. その他の参考文献	19
1. 血中濃度の推移・測定法	10	XII. 参考資料	20
2. 薬物速度論的パラメータ	10	1. 主な外国での発売状況	20
3. 吸収	10	2. 海外における臨床支援情報	20
4. 分布	10	XIII. 備考	21
5. 代謝	11	1. その他の関連資料	21
6. 排泄	11		
7. トランスポーターに関する情報	11		
8. 透析等による除去率	11		

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に次いで第 3 番目に実用化された抗生物質である。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開発研究が行われた。

本品は、1mL 中にクロラムフェニコール 5mg(力価)を含有する眼科用抗生物質製剤として開発された製剤であり、1994 年 11 月より発売した。

2007 年 6 月、厚生労働省医薬食品局長通知(薬食発第 0602009 号)「医薬品関連医療事故防止対策の強化について」(平成 16 年 6 月 2 日)に基づき、本剤の販売名をクロラムフェニコール点眼液 0.5% 「ニットー」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1)前房内移行が確認されている(ウサギ)。

(「VII. 4. (5) その他の組織への移行性」の項参照)

(2)主にグラム陽性、また一部の陰性菌に有効である。

(「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照)

(3)作用機序は蛋白合成阻害であり、静菌的に作用する。

(4)重大な副作用として、長期投与後に骨髄形成不全が認められたとの報告がある。その他の副作用として接触性皮膚炎、長期連用による菌交代症及び全身的使用の場合と同様な症状が報告されている。(「VIII. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

クロラムフェニコール点眼液 0.5%「ニットー」

(2) 洋名

Chloramphenicol Ophthalmic Solution 0.5%「NITTO」

(3) 名称の由来

有効成分の一般名による

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

クロラムフェニコール(JAN)

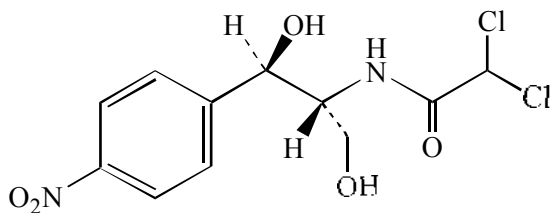
(2) 洋名(命名法)

Chloramphenicol(JAN, INN, USP, BP, EP, IP, DAB)

(3) ステム

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)

2,2-Dichloro-N-[(1R,2R)-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

7. CAS 登録番号

56-75-7

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

本品は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

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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +18.5 ~ +21.5° (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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

点眼

(2) 剤形の区別、外観及び性状

剤形: 水性点眼剤

規格: 1mL 中 日局クロラムフェニコール 5mg(力価)を含有

性状: 無色無臭の澄明な水性点眼剤

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH: 6.0～8.0

(6) 無菌の有無

本剤は無菌製剤である。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1mL 中に日局クロラムフェニコール 5mg(力価)を含有

(2) 添加物

ホウ酸(緩衝剤)、ホウ砂(安定剤)、塩化ナトリウム(等張化剤)、ベンゼトニウム塩化物(防腐剤)、ポリソルベート 80(溶解補助剤)

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

クロラムフェニコール点眼液 0.5%「ニットー」において、各種条件下における安定性は以下であった。¹⁾²⁾

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験 ^{※1}	5±3℃ なりゆき湿度	6ヵ月 (継続中)	ポリエチレン製容器	変化なし
光安定性試験 ^{※2}	25±2℃、 60±5%RH、 3000lx	120万 lx・hr	ポリエチレン製容器 (透明)	30万 lx・hr で性状が淡黄色澄明に変化、pH 逸脱、類縁物質が著しく増加、含量が著しく低下。
			ポリエチレン製容器 (褐色)	30万 lx・hr で性状が淡黄色澄明に変化、類縁物質が著しく増加、含量が著しく低下。60万 lx・hr で pH 逸脱。
			ポリエチレン製容器 (褐色)、投薬袋入り	変化なし
			ポリエチレン製容器 (褐色)、紙箱入り	変化なし

※1 試験項目：性状、確認試験、pH、純度試験、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、力価試験、水分損失率

※2 試験項目：性状、pH、純度試験、力価試験

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

ポリビニルアルコールを添加剤として含有する点眼剤と配合すると白色ゲル状の沈殿を生じる(本剤に使用しているホウ酸、ホウ砂との反応)。

クロラムフェニコール点眼液 0.5%「ニットー」との配合試験結果

製品名	会社名	混合比	外観, 含量 (室温保存)		
			開始時	1週間	1箇月
フルオロメトロン 0.1%点眼液 T	日東メディック	1:1	注1		
D・E・X0.1%点眼液 T	日東メディック	1:1	異常なし	異常なし	異常なし

注1 白色のゲル状沈殿物を生じた。

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

IV. 製剤に関する項目

11. 製剤中の有効成分の定量法

局外規第四部その2「クロラムフェニコール点眼液」の力価試験による(液体クロマトグラフ法)。

12. 力価

本剤 1mL はクロラムフェニコール 5mg(力価)を含有

13. 混入する可能性のある夾雑物²⁾

(D)-(-)-threo-2-Amino-1-(4-nitrophenyl)-1,3-propanediol

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

特になし

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、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、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)

2. 用法及び用量

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。

<解説>

抗菌剤に共通の適正使用のための注意事項である。本剤は抗菌剤であり、菌株によっては効果を示さない場合がある。また、必要以上に使用すると耐性菌の発現が危惧される。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

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

タンパク質合成を阻害する抗生物質

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(トブラマイシン、ジベカシン等)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

細菌の蛋白合成を阻害し、静菌的に作用する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績³⁾⁻⁸⁾

各種臨床分離株を用いてディスク拡散法または最小発育阻止濃度(MIC)の測定により、薬剤感受性試験が行われた結果、ブドウ球菌属、肺炎球菌を含むレンサ球菌属、クレブシエラ属、インフルエンザ菌、大腸菌に対する感受性が報告されている。また、一部のセラチア属、アルカリゲネス属に対する感受性も報告されている。

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 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＜参考＞ウサギにおける眼内移行⁹⁾

家兎眼に 0.5%液を 5 分毎に 5 回点眼し、房水濃度を測定したところ、点眼 1 時間後に最高濃度 (9.8~52.0 μ g/mL)を示し、点眼 5 時間後でも 5.9~6.4 μ g/mL を保持した報告がある。

5. 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(CYP450 等)の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄**(1) 排泄部位及び経路**

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【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

<解説>

本剤の成分による過敏症の既往歴のある患者に本剤を投与した場合、過敏反応を起こす可能性があるため、投与しないこと。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V.2.用法及び用量」の項参照

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

<解説>

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には使用しないこと〔禁忌参照〕。

過敏症として接触性皮膚炎が発現することがある。発現した場合には投与を中止すること〔その他の副作用参照〕。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

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。

(3) 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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「2.禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)」の項参照

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

(1) 投与経路:点眼用にのみ使用すること。

(2) 投与时:

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

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

こと。

- 2) 点眼後、口中に苦味を感ずることがあるが、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。

<解説>

- (1)本剤は点眼投与の場合にその有効性・安全性が認められており、その他の投与経路で用いないようにすること。
- (2)薬剤交付時の患者への指導事項を記載した。
 - 1)点眼のとき、容器の先端が直接目に触れることによる薬液の汚染および二次汚染を防ぐため記載した。
 - 2)点眼液は、涙液とともに涙嚢から鼻涙管を通り鼻腔、咽頭へ流出する。クロラムフェニコールは苦味を有するため、口中で苦味を感ずることがある。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当資料なし

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」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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

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(注意一医師等の処方箋により使用すること)

有効成分: 処方箋医薬品(注意一医師等の処方箋により使用すること)

2. 有効期間又は使用期限

使用期限: 容器及び外箱に表示(2年)

3. 貯法・保存条件

貯法: 遮光、2～8℃

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

「VIII.14.適用上の注意」の項参照

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

クロラムフェニコール点眼液 0.5%「ニットー」: 5mL×10本

7. 容器の材質

容 器: ポリエチレン

中 栓: ポリエチレン

キャップ: ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: クロロマイセチン錠 50・250、クロマイ臙錠 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: クロラムフェニコール・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム、ゲンタマイシン硫酸塩、トブラマイシン、ジベカシン、セフメノキシム等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日:2007年2月28日(販売名変更による)

承認番号:21900AMX00118000

11. 薬価基準収載年月日

2007年6月15日

12. 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

13. 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:2004年9月30日(薬食発第0930002号厚生労働省医薬食品局長通知)

内容:「抗菌薬臨床評価ガイドライン」に基づく読み替え

	再評価結果	旧承認内容
効能 ・ 効果	<p><適応菌種></p> <p>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)</p> <p><適応症></p> <p>眼瞼炎, 涙嚢炎, 麦粒腫, 結膜炎, 角膜炎(角膜潰瘍を含む)</p>	<p>有効菌種</p> <p>トラコーマ病原体, ブドウ球菌, 連鎖球菌, 肺炎球菌, 淋菌, クレブシエラ, インフルエンザ菌, モラー・アクセンフェルト菌, コッホ・ウィークス菌, 髄膜炎菌, セラチア, アルカリゲネス, 大腸菌による下記感染症</p> <p>適応症</p> <p>トラコーマ, 結膜炎(流行性角結膜炎を含む), 麦粒腫, 眼瞼炎(眼瞼縁炎を含む), 角膜潰瘍, 角膜炎, 涙のう炎</p>
用法 ・ 用量	<p>通常, 適量を1日1~数回点眼する.</p> <p>なお, 症状により適宜増減する.</p>	<p>0.5%点眼液として, 通常, 適量を1日1~数回点眼する. なお, 症状により適宜増減する.</p>

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等(平成18年厚生労働省告示第107号)の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

X. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
クロラムフェニコール点 眼液 0.5%「ニットー」	102061802	1317702Q1064	620005262

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬における後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 日東メディック(株) 社内資料:安定性試験
- 2) 日東メディック(株) 社内資料:光安定性試験
- 3) 山口恵三、他:J.J.Antibiotics 52(2)75,1999
- 4) 原二郎、他:あたらしい眼科 18(1)89,2001
- 5) 大山智子、他:金沢医科大学雑誌 10 160,1985
- 6) 西村忠史:小児科診療 48(4)688,1985
- 7) Walter H. Traub:Chemotherapy 46(5)315,2000
- 8) Lisa S. et al:J.C.Microbiology 39(11)3942,2001
- 9) 近藤有文:臨床眼科 12(2)195,1958

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. その他の関連資料

該当資料なし

