

日本標準商品分類番号
872521

承認番号	22100AMX01120
薬価収載	2009年9月
販売開始	2009年9月
再評価結果	2004年9月

貯法	室温保存 吸湿性であるので、湿気を避けて保存
使用期限	包装に表示の使用期限内に使用すること。
注意	「取扱い上の注意」参照

抗生物質製剤

クロマイ® 膣錠100mg

(クロラムフェニコール膣錠)

CHLOMY® Vaginal Tablets 100mg

【禁忌】(次の患者には使用しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1. 組成

1錠中に次の成分を含有

販売名	有効成分	添加物
クロマイ 膣錠100mg	クロラムフェニ コール(日局) 100mg(力価)	低置換度ヒドロキシプロピルセル ロース、ポリソルベート80、アル ギン酸ナトリウム、炭酸水素ナト リウム、酒石酸、結晶セルロース、 ステアリン酸マグネシウム、ラウリル 硫酸ナトリウム、乳糖水和物

2. 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形		
			大きさ (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)
クロマイ 膣錠100mg	素錠 (楕円形・発泡性)	白色			
			17.6(長径) 10.0(短径)	約5.5	約900

【効能・効果】

〈適応菌種〉

クロラムフェニコール感性菌

〈適応症〉

細菌性膣炎

【用法・用量】

1回1錠1日1回局所に挿入する。

〈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、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。[耐性菌の発現等を防ぐ。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (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。
- (2) 長期間連用しないこと。

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)

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、発疹、血圧低下等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、局所の発赤、局所の刺激、局所のびらん、接触性皮膚炎、全身性皮疹・紅斑
長期連用 ^{注2)}	内服、注射等全身投与の場合と同様な症状

注1) 使用を中止すること。

注2) 長期連用を避けること。

3. 高齢者への使用

用量並びに使用間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に使用すること。[高齢者では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。]

4. 適用上の注意

使用部位：本剤は局所用のため、内服させないこと。

【薬物動態】¹⁾

血中濃度

子宮及び膣壁摘出術を施行する34例にクロマイ膣錠100mgの通常用量(1回1錠)を膣内投与した結果、33例には血清中へのクロラムフェニコールの移行は、ほとんど認められなかった。

【臨床成績】²⁾

本剤の臨床試験は細菌性膣炎を対象として、7施設、70例について実施された結果、その有効率は、77.1%(54/70)であった。

投与方法は1日1回1錠を局所に挿入し、原則として7日間投与した後、臨床効果の判定が行われた。

自覚的症状の改善：帯下感に対して84%(59/70)の改善率が得られた。
他覚的症状の改善：帯下量、帯下性状、膣清浄度及び細菌学的効果の改善が得られた。

また膣内pHも5.0~5.8に正常化がみられた。

【薬効薬理】

溶解性及び抗菌力

1. 寒天培地に試験菌(ブドウ球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー等)を接種し、その寒天平板上にクロマイ膣錠100mgを置き、培養後、本剤の形成した阻止円から、本剤の溶解性とそれぞれの菌に対する抗菌力を検討した結果、良好な菌増殖抑制効果が認められている³⁾。
2. 臨床分離株に対するクロラムフェニコールの感受性試験から、クロラムフェニコールは黄色ブドウ球菌、肺炎球菌、大腸菌、セラチア属、インフルエンザ菌等グラム陽性菌・陰性菌にすぐれた抗菌作用が認められている⁴⁾。

【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)

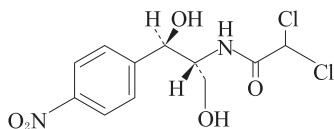
略号：CP

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

分子式：C₁₁H₁₂Cl₂N₂O₅

分子量：323.13

構造式：



性状：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。

【取扱い上の注意】

本剤は水にあうと吸湿し、崩壊するので、ぬれたピンセット等で取扱わないこと。

【包装】

クロマイ腔錠100mg (SP) 100錠

【主要文献】

- 1) 松田静治ほか：産科と婦人科 1985；52(5)：553-560
- 2) 松田静治ほか：産婦人科の世界 1982；34(6)：651-654
- 3) 社内資料：抗菌力試験
- 4) 小酒井望ほか：日本臨牀 1981；39(1)：121-134

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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。

アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212

alfresa
製造販売元 アルフレッサファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号