

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

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

剤 形	素錠
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1錠中にクロラムフェニコール（日局）100mg（力価）を含有
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：2009年6月26日（販売名変更による） 製造販売承認事項一部変更承認年月日：2014年4月24日（形状変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 発売年月日：2009年9月（販売名変更による）
開発・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/

本IFは2019年3月作成（第1版）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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>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、IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF 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-IF）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-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.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-IF 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-IF 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. IF とは

IF 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 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、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。

[IF の様式]

①規格は A4 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。

②IF 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「IF 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。

[IF の作成]

①IF 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。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF 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、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF 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。

[IF の発行]

①「IF 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、「IF 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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 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 IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供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、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薬剤師等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、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、IF 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

IF 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。IF 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、IF 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	9. 生物学的試験法	5
1. 開発の経緯	1	10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	11. 製剤中の有効成分の定量法	5
II. 名称に関する項目	2	12. 力 価	5
1. 販売名	2	13. 混入する可能性のある夾雑物	5
(1) 和 名	2	14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
(2) 洋 名	2	15. 刺激性	5
(3) 名称の由来	2	16. その他	5
2. 一般名	2	V. 治療に関する項目	6
(1) 和 名 (命名法)	2	1. 効能又は効果	6
(2) 洋 名 (命名法)	2	2. 用法及び用量	6
(3) ステム	2	3. 臨床成績	6
3. 構造式又は示性式	2	(1) 臨床データパッケージ	6
4. 分子式及び分子量	2	(2) 臨床効果	6
5. 化学名 (命名法)	2	(3) 臨床薬理試験	7
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	(4) 探索的試験	7
7. CAS登録番号	2	(5) 検証的試験	7
III. 有効成分に関する項目	3	1) 無作為化並行用量反応試験	7
1. 物理化学的性質	3	2) 比較試験	7
(1) 外観・性状	3	3) 安全性試験	7
(2) 溶解性	3	4) 患者・病態別試験	7
(3) 吸湿性	3	(6) 治療の使用	7
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	3	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)	7
(5) 酸塩基解離定数	3	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	7
(6) 分配係数	3	VI. 薬効薬理に関する項目	8
(7) その他の主な示性値	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 薬理作用	8
3. 有効成分の確認試験法	3	(1) 作用部位・作用機序	8
4. 有効成分の定量法	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	8
IV. 製剤に関する項目	4	(3) 作用発現時間・持続時間	9
1. 剤 形	4	VII. 薬物動態に関する項目	10
(1) 投与経路	4	1. 血中濃度の推移・測定法	10
(2) 剤形の区別、外観及び性状	4	(1) 治療上有効な血中濃度	10
(3) 製剤の物性	4	(2) 最高血中濃度到達時間	10
(4) 識別コード	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	10
(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等	4	(4) 中毒域	10
(6) 無菌の有無	4	(5) 食事・併用薬の影響	10
2. 製剤の組成	4	(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	10
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	4	2. 薬物速度論的パラメータ	10
(2) 添加物	4	(1) 解析方法	10
(3) 添付溶解液の組成及び容量	4	(2) 吸収速度定数	10
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	(3) バイオアベイラビリティ	10
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	(4) 消失速度定数	10
5. 製剤の各種条件下における安定性	5		
6. 溶解後の安定性	5		
7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	5		
8. 溶出性	5		

(5) クリアランス	10	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
(6) 分布容積	10	13. 過量投与	15
(7) 血漿蛋白結合率	10	14. 適用上の注意	15
3. 吸 収	10	15. その他の注意	15
4. 分 布	11	16. その他	15
(1) 血液－脳関門通過性	11		
(2) 血液－胎盤関門通過性	11	IX. 非臨床試験に関する項目	16
(3) 乳汁への移行性	11	1. 薬理試験	16
(4) 髄液への移行性	11	(1) 薬効薬理試験	16
(5) その他の組織への移行性	11	(2) 副次的薬理試験	16
5. 代 謝	11	(3) 安全性薬理試験	16
(1) 代謝部位及び代謝経路	11	(4) その他の薬理試験	16
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等） の分子種	11	2. 毒性試験	16
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	11	(1) 単回投与毒性試験	16
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	11	(2) 反復投与毒性試験	16
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	11	(3) 生殖発生毒性試験	16
6. 排 泄	11	(4) その他の特殊毒性	16
(1) 排泄部位及び経路	11		
(2) 排泄率	12	X. 管理的事項に関する項目	17
(3) 排泄速度	12	1. 規制区分	17
7. トランスポーターに関する情報	12	2. 有効期間又は使用期限	17
8. 透析等による除去率	12	3. 貯法・保存条件	17
		4. 薬剤取扱い上の注意点	17
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13	5. 承認条件等	17
1. 警告内容とその理由	13	6. 包 装	17
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13	7. 容器の材質	17
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由	13	8. 同一成分・同効薬	17
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由	13	9. 国際誕生年月日	18
5. 慎重投与内容とその理由	13	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13	11. 薬価基準収載年月日	18
7. 相互作用	13	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	18
(1) 併用禁忌とその理由	13	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	18
(2) 併用注意とその理由	13	14. 再審査期間	18
8. 副作用	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
(1) 副作用の概要	13	16. 各種コード	18
(2) 重大な副作用と初期症状	14	17. 保険給付上の注意	18
(3) その他の副作用	14		
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	14	XI. 文 献	19
(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	14	1. 引用文献	19
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	14	2. その他の参考文献	19
9. 高齢者への投与	15		
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15	XII. 参考資料	20
11. 小児等への投与	15	1. 主な外国での発売状況	20
		2. 海外における臨床支援情報	20
		XIII. 備 考	21
		その他の関連資料	21

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

健康成熟女性においては、膣内に Döderlein 膣桿菌が常在し、膣上皮より産生されるグリコーゲンから乳酸を多量に産生して、膣内の pH を 4~5 に保ち、この酸度により外来菌を阻止している。この膣の自浄作用がホルモン失調、物理的・化学的刺激などにより障害されたとき、細菌性膣炎を発症する。膣自浄作用の低下により腸管由来菌、外来菌など様々な菌種の増殖により発症するこの膣炎に対して、膣の洗浄と起炎菌に適した抗生剤、抗トリコモナス剤、抗カンジダ剤などを膣内投与する。しかし抗生剤の膣錠が市場に無かったことから、臨床の現場からの要望に応じて、三共株式会社（現：第一三共株式会社）がクロラムフェニコール成分を膣錠に製剤化して、1981 年 4 月に製造販売承認を取得し、発売した。

また、医療事故防止対策として、「クロマイ膣錠」から「クロマイ膣錠 100mg」に販売名の変更を申請し、2009 年 6 月承認された。

さらに、患者の利便性向上を目的とし本剤の形状変更を行い、2014 年 4 月に承認された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 本剤は細菌性膣炎を対象としたクロラムフェニコールの膣錠である。（「V. 治療に関する項目」参照）

(2) 膣内に薬剤がいきわたるように、水分にあうと吸湿して発泡し、約 10 分で崩壊する錠剤である。

(3) 臨床試験の結果、有効率は 77.1% (54/70) であった。（「V. 治療に関する項目」参照）

(4) 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、副作用としては、発疹、そう痒、局所の発赤等の過敏症が報告されている。また長期連用により内服、注射等全身投与の場合と同様な症状が生じることがあるので長期連用を避けること。

重大な副作用としては、頻度不明であるが、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名

クロマイ[®]膾錠 100mg

(2)洋名

CHLOMY[®] Vaginal Tablets 100mg

(3)名称の由来

クロラムフェニコール製剤の商品名はクロロマイセチンであり、その名前を簡略し 1959 年に発売された「クロマイ-P 軟膏」に準じて、命名したものである。

2. 一般名

(1)和名(命名法)

クロラムフェニコール (JAN)

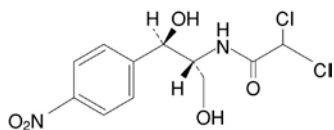
(2)洋名(命名法)

Chloramphenicol (JAN)

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

分子量 : 323.13

5. 化学名(命名法)

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

CP

治験番号 : CS-469

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

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、log 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

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

日局「クロラムフェニコール」による

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）

4. 有効成分の定量法

日局「クロラムフェニコール」による

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) 投与経路

腔内に適用

(2) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	剤形	色	外形		
			大きさ (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)
クロマイ 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

(3) 製剤の物性*

乾燥減量 (%) : 0.1~0.4

崩壊性 (分) : 5~8

製剤均一性 (判定値%) : 1.3~2.7

*) パイロット試験品 3 ロットの試験結果

(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

該当しない

(6) 無菌の有無

無菌ではない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

1 錠中にクロラムフェニコール (日局) 100mg (力価) を含有。

(2) 添加物

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

(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

	保存条件	保存期間	保存形態	結 果
長期保存試験 ^{a)}	25°C/60%RH	36 ヶ月	SP(AL)、アルミピローパック、箱	変化なし
加速試験	40°C/75%RH	6 ヶ月	SP(AL) ^{a)}	変化なし
			SP(AL)、アルミピローパック ^{b)}	

試験項目：長期保存試験：外観、乾燥減量、含量

加速試験：a) 外観、確認試験、乾燥減量、含量

b) 外観、発泡性、確認試験、乾燥減量、製剤均一性、崩壊性、含量

a) 旧形状製剤（円形）

b) 新形状製剤（楕円形）

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当資料なし

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

呈色反応（液は赤紫色を呈する）

11. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方外医薬品規格 第四部「クロラムフェニコール錠」による

12. 力 価

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

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

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

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感性菌

<適応症>

細菌性膣炎

2. 用法及び用量

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。]

3. 臨床成績

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。

(1)臨床データパッケージ

該当しない

(2)臨床効果¹⁾

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。

有効性	著効	有効	やや有効	無効	計
例数	11	43	12	4	70

自覚的症状の改善：帯下感に対して47.1%に自覚症状の消失がみられ、減少を加えると84.3% (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、細菌学的効果などの他覚的症状については、62～80%の改善率が得られた。

また膣内pHも5.0～5.8に正常化がみられた。

詳細は以下の表のとおりである。

対象症例の年齢分布

年齢	<19	20～29	30～39	40～49	50<	計
例数	2	13	28	8	19	70

自覚的症状（帯下感に対する治療後の変化）

自覚的症状	消失	減少	不変	増悪
例数	33	26	10	1

他覚的症狀（帯下所見の変化）

1) 帯下量

帯下量	消失	減少	不変	悪化
例数	6	50	12	2

2) 帯下性状

帯下性状	著明に改善	好転	不変	悪化
例数	26	21	22	1

3) 膣清浄度

膣清浄度	Ⅲ→Ⅰ	Ⅲ→Ⅱ	Ⅱ→Ⅰ	Ⅲ→Ⅲ	Ⅲ→Ⅱ	Ⅰ→Ⅲ	Ⅱ→Ⅲ	不検
例数	19	22	11	4	11	1	1	1

（ⅢよりⅡ、Ⅰと数が少ないほど清浄度が高いことを示す。）

4) 膣内 pH の変動

	7.0～	6.0～6.8	5.0～5.8
治療前	3	9	12
治療後	0	1	23

5) 細菌学的効果

細菌学的効果	菌消失	減少	不変	菌交代	不明	計
例数	20	18	5	18	9	70

(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

(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）

該当しない

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

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. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

細菌の 50S リボソームサブユニットに可逆的に結合することにより一次的に作用する。クロラムフェニコールは 30S リボソームサブユニット上のコドン認識部位への tRNA の結合を阻害しないものの、アミノアシル-tRNA のアミノ酸末端が 50S リボソームサブユニット上の受容体部位に結合するのを妨げると考えられる。その結果、ペプチド転移酵素とその基質アミノ酸との間の相互作用がおこらず、ペプチド結合の形成が阻害される。また本剤は哺乳動物細胞のミトコンドリアのタンパク質合成も阻害する。おそらくミトコンドリアのリボソームは動物細胞の 80S 型細胞質リボソームよりも細菌リボソーム（両者とも 70S リボソーム型）のほうに似ているからと考えられる。ミトコンドリアリボソームのペプチド転移酵素は本剤の阻害作用を受けやすい²⁾。

(2)薬効を裏付ける試験成績²⁻⁵⁾

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⁾。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⁾。

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。

<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⁶⁾。

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⁷⁾。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⁸⁾。*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^{9,10)}。

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^{11,12)}。

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¹³⁾。

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¹⁴⁾。

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¹⁵⁾。

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¹⁶⁾。

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¹⁷⁾。

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 MIC⁴⁾

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

(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

該当資料なし

(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

1) 健康成人の血中濃度

該当資料なし

<参考>

子宮及び腔壁摘出術を施行する 34 例にクロマイ腔錠 100mg の通常用量(1 回 1 錠)を腔内投与した結果、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¹⁸⁾。

(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

クロラムフェニコール腔壁粘膜中移行濃度

投与後時間 (分)	1 時間以内 (30 分～)	1 時間～ (60 分～)	2 時間～ (120 分～)	3 時間～ (180 分～)	4 時間以上 (240～260 分)
ク ロ ラ ム フ エ ニ コ ー ル 濃 度 ($\mu\text{g/g}$)	96.4	18.0	20.3	36.0	11.8
	18.9	137.4	20.5	297.7	9.2
	24.8	61.7	164.1		
	8.1	12.7	11.7		
		47.9	64.2		
		14.4	10.1		
			124.5		
平 均	37.1	48.7	59.3	166.9	10.5

測定感度：0.1 $\mu\text{g/g}$

[クロマイ腔錠 100mg 1 回 1 錠腔内投与：21 例、測定法：HPLC]

* 第 2 回産婦人科感染症研究会における江東病院松田静治の発表資料による。

(1984 年 3 月 18 日)

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

解説：一般に薬剤による過敏症を起こした患者に再度投与すると、薬剤性ショック等の重篤な過敏症を起こす可能性がある。

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」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

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。

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

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。

(2)重大な副作用と初期症状

2. 副作用
(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。

(3)その他の副作用

2. 副作用	
(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。	

(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

【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

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. 副作用
(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. 副作用	
(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
注1) 使用を中止すること。	

9. 高齢者への投与

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。〕

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

該当しない

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

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

<参考>

以下は、クロラムフェニコールとしての値である。

LD₅₀ : マウス : ip.:1320mg/kg、iv.:245mg/kg、ラット : iv.:171~278mg/kg¹⁹⁾

(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

<参考>

胎児試験 :

妊娠ラットにクロラムフェニコール 2g/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²⁰⁾。

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²¹⁾。

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。

(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

1. 規制区分

製 剤：該当しない

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

吸湿性であるので、湿気を避けて保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

【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。

(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」参照

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

クロマイ腔錠 100mg （SP）100錠

7. 容器の材質

SP：アルミニウム・ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ハイセチン腔錠 100mg、クロロマイセチン錠 50・錠 250、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：細菌性腔炎を主体とした製剤はない。

<参考>

カンジダ、トリコモナスに起因する腔炎の治療剤としては以下の薬剤がある。

ミコナゾール硝酸塩腔坐剤、クロトリマゾール腔錠、イソコナゾール硝酸塩腔錠、メトロニダゾール腔錠等

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：2009年6月26日（販売名変更による）

製造販売承認事項一部変更承認年月日：2014年4月24日（形状変更による）

承認番号：22100AMX01120

注：旧販売名：クロマイ腔錠 承認年月日：1981年4月17日

11. 薬価基準収載年月日

2009年9月25日（販売名変更による）

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

内容：「抗菌薬臨床評価ガイドライン」に基づく読み替え

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、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

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
クロマイ腔錠 100mg	105570202	2521701H1050	620557001

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 松田静治ほか：産婦人科の世界 1982;34(6):651-654
- 2) 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
- 3) クロラムフェニコール・抗菌力試験（社内資料）
- 4) 小酒井望ほか：日本臨牀 1981;39(1):121-134
- 5) Robinson HM, et al. : Bull Sch Med Univ Md 1953;38(3):109-117
- 6) Efuntoye MO and Adetosoye AI : East Afr Med J 2003;80(12):656-659
- 7) Figueira-Coelho J, et al. : Microb Drug Resist 2004;10(1):31-36
- 8) Biedenbach DJ, et al. : Diagn Microbiol Infect Dis 2003;46(4):291-294
- 9) Bell JM, et al. : Int J Antimicrob Agents 2002;19(2):125-132
- 10) Li JT, et al. : Chin Med J 1999;112(7):655-658
- 11) Zhanel GG, et al. : Antimicrob Agents Chemother 2003;47(6):1867-1874
- 12) Low DE, et al. : Antimicrob Agents Chemother 2002;46(5):1295-1301
- 13) Bancescu G, et al. : Indian J Med Res 2004;119(Suppl):257-261
- 14) Hansman D, et al. : Pathology 2004;36(2):160-165
- 15) Paula GR, et al. : Int J Antimicrob Agents 2004;24(1):53-58
- 16) Aureli P, et al. : Int J Food Microbiol 2003;83(3):325-330
- 17) Murray CK and Hospenthal DR : Antimicrob Agents Chemother 2004;48(5):1548-1552
- 18) 松田静治ほか：産科と婦人科 1985;52(5):553-560
- 19) Spector WS : Handbook of Toxicology Vol. II 1957:46-48, W. B. Saunders Co. Philadelphia and London
- 20) Fritz H and Hess R : Toxicol Appl Pharmacol 1971;19(4):667-674
- 21) 国井勝昭 : Jpn J Antibiot 1970;23(4):353-362

2. その他の参考文献

第十七改正日本薬局方解説書 2016, 廣川書店
日本薬局方外医薬品規格

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

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

該当しない

<参考：Chloramphenicol>

	分 類	参考：分類の概要
オーストラリア分類基準	A	Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

本邦における使用上の注意には、妊婦、産婦、授乳婦等に関する記載はない。

小児等に関する記載

該当しない

XIII. 備 考

その他の関連資料