＊2020年９月改訂（第２版）
2019年３月作成

日本標準商品分類番号
８７６１５１

承認番号	22100AMX00826
薬価収載	2011年６月
販売開始	2011年６月
再評価結果	2004年９月

貯法	室温保存
使用期限	包装に表示の使用期限内に使用すること。

処方箋医薬品※

抗生物質製剤

クロロマイセチン®サクシネート静注用1g

（注射用クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム）

CHLOROMYCETIN® Succinate For Intravenous Injection 1g

※注意－医師等の処方箋により使用すること

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

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．低出生体重児、新生児［クロラムフェニコール過量投与によりGray syndromeが発症し、その予後が重篤である。］（「小児等への投与」の項参照）
3．本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
4．骨髄抑制を起こす可能性のある薬剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

【組成・性状】

1．組成

1バイアル中に次の成分を含有

販売名	有効成分
クロロマイセチン サクシネート静注用１g	クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム（日局）（クロラムフェニコールとして１g（力価）を含有）

添付溶解液は１アンプル中日本薬局方注射用水10mLを含有する。

2．製剤の性状

用時溶解して用いる凍結乾燥注射剤である。

販売名	pH注1）	浸透圧比注2）（生理食塩液対比）	外観
クロロマイセチン サクシネート静注用１g	6.0～7.0	1.5～1.8	白色～黄白色の結晶又は塊

注１）200mg（力価）/mLの水溶液
注２）１g（力価）に注射用水10mLを加えた場合

【効能・効果】

〈適応菌種〉

クロラムフェニコール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、野兎病菌、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〉

敗血症、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、胆嚢炎、胆管炎、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、化膿性髄膜炎、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、野兎病、ガス壊疽、発疹チフス、発疹熱、つつが虫病

＊〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「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。

【用法・用量】

クロラムフェニコールとして、通常成人１回0.5～１g（力価）を１日２回静脈内注射する。小児には、１回体重１kgあたり、15～25mg（力価）を１日２回静脈内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈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、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。［耐性菌の発現等を防ぐ。］

【使用上の注意】

1．慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

（１）肝・腎機能障害のある患者［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。］
（２）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（ビタミンK欠乏症状があらわれることがあるので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。］
（３）高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

2．重要な基本的注意

本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。

（１）事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
（２）投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
（３）投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

3．相互作用

（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	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（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。

®登録商標

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。

4.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)

1)再生不良性貧血：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、観察を十分に行い、血液に異常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)Gray syndrome：(「小児等への投与」の項参照)

3)視神経炎、末梢神経炎：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

	頻度不明
血　液[注1]	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[注2]	過敏症状
菌交代症[注3]	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)

注1)血液検査を行うなど、観察を十分に行い、血液に異常が認められた場合には投与を中止すること。

注2)投与を中止すること。

注3)投与を中止すると共に適切な処置をとること。

5.高齢者への投与

高齢者には、次の点に注意し、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。

(1)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。

(2)高齢者ではビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。

6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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)で流早産、胎児の生存率の低下等の胎児毒性が報告[2]されている。]

(2)授乳期及び妊娠末期の婦人に投与する必要がある場合には、乳汁又は胎児への移行を考慮すること。

7.小児等への投与

低出生体重児、新生児には投与しないこと。[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)があらわれる。]

8.適用上の注意

(1)投与経路：静脈内注射にのみ使用すること。

(2)調製時：

1)添付溶解液の使用にあたっては、ワンポイントアンプルであるが、アンプルの首部をエタノール綿等で清拭してから、カットすることが望ましい。

2)本剤1バイアルに添付の日本薬局方注射用水、又は日本薬局方ブドウ糖注射液などの溶解液を加え、静かに振とうして溶解する。

	加える溶解液の容量	注射量
1g(力価) 1バイアルに対して	10mL	全量

また調製した注射液を更に適当な静注用溶媒で希釈して投与してもさしつかえない。

(3)投与時：注射の速度はできるだけ遅くし(1分間以上をかけて)静脈内に注射する等、注射部位、注射方法について十分注意すること。(血管痛、血栓又は静脈炎を起こすことがある。)

(4)保存時：本剤の溶液は、元来透明で微黄色を呈するが、溶解後時間の経過したものでは明らかな黄色に変化することがある。しかしこの場合にも効力には影響なく、使用はさしつかえない。但し絮状物の生じたものの使用は避けること。

9.その他の注意

本剤の投与に際しては、定期的に肝機能、腎機能、血液等の検査を行うことが望ましい。

【薬　物　動　態】

血中濃度[3]

本剤を健康成人15例にクロラムフェニコールとして1g(力価)静注した場合の薬物動態は下表のとおりである。

投与量	Tmax (hr)	Cmax (μg/mL)	AUC(0-12hr) (μg·hr/mL)
1g (力価)	0.7±0.07	14.9±0.66	73.3±3.12

n=15 mean±SE

【薬　効　薬　理】[4]

1.抗菌作用

クロラムフェニコールは、広範囲の抗菌スペクトルを有し、グラム陽性・陰性菌、レプトスピラ属、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)に作用するが、特に赤痢菌、サルモネラ菌などのグラム陰性桿菌や発疹チフスリケッチア、オリエンチア・ツツガムシなどのリケッチア属に対して強い作用を示す。

2.作用機序

クロラムフェニコールの作用は蛋白合成阻害で、静菌的に作用する。

【有効成分に関する理化学的知見】

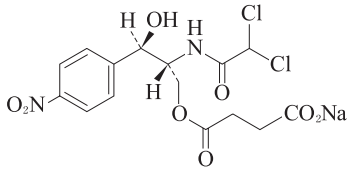
一般名：クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム(Chloramphenicol Sodium Succinate)

化学名：Monosodium(2*R*,3*R*)-2-(dichloroacetyl)amino-3-hydroxy-3-(4-nitrophenyl)propan-1-yl succinate

分子式：$C_{15}H_{15}Cl_2N_2NaO_8$

分子量：445.18

構造式：



性　状：白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。
水に極めて溶けやすく、メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすい。
吸湿性である。

【　包　　装　】

クロロマイセチンサクシネート静注用１g　　1 g(力価)　1 バイアル
（溶解液：日本薬局方注射用水10mL　1 アンプル添付）

【主　要　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)国井勝昭：Jpn J Antibiot. 1970；23(4)：353-362
3)三上次郎ほか：薬理と治療 1975；3(10)：1862-1866
4)第十七改正日本薬局方解説書　廣川書店 2016；C1705-1708

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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