

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

クロロマイセチン[®] 耳科用液0.5%

(クロラムフェニコール耳科用液)

CHLOROMYCETIN[®] Otic Solution 0.5%

剤形	液剤
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 中にクロラムフェニコール（日局）5mg（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） 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 2020 年 9 月改訂（第 2 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、耳鼻科領域の感染症に適用するクロラムフェニコールの製剤である。

適応疾患は外耳炎、中耳炎の耳鼻科領域感染症であり、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、腸球菌属、髄膜炎菌、大腸菌、インフルエンザ菌である。

クロロマイセチン耳科用は 1954 年 10 月に製造販売承認を取得した。なお、医療事故防止対策として、「クロロマイセチン耳科用」から「クロロマイセチン耳科用液 0.5%」に販売名の変更を申請し、2009 年 6 月承認された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 本剤はクロラムフェニコール含有の局所適用の抗生物質製剤である。

(2) 本剤感性菌による耳科領域の感染症（外耳炎、中耳炎）に対して有効な薬剤である。（「V.治療に関する項目」参照）

(3) 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、副作用としては過敏症、長期連用による菌交代症などが報告されている。（「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

クロロマイセチン[®]耳科用液 0.5%

(2)洋名

CHLOROMYCETIN[®] Otic Solution 0.5%

(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)

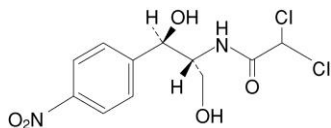
(2)洋名(命名法)

Chloramphenicol (JAN)

(3)ステム

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* [(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

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）	6.8（日局第2液）
分配係数（log Pow）	1.1	1.2

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

日局「クロラムフェニコール」による

4. 有効成分の定量法

日局「クロラムフェニコール」による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1)投与経路

点耳

(2)剤形の区別、外観及び性状

剤形：液剤

性状：無色～微黄色の粘稠なプロピレングリコール溶液で、においはない。

(3)製剤の物性

pH：4.0～8.5（本品の水溶液（1→2））

(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

「IV.1.(3)製剤の物性」参照

(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

本剤 1mL 中にクロラムフェニコール（日局）5mg（力価）を含有

(2)添加物

アミノ安息香酸エチル

プロピレングリコール

(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

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25°C/65%RH	36 ヶ月	褐色ガラス瓶・箱	変化なし

試験項目：外観、におい、pH、含量

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）

該当資料なし

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

日局一般試験法「薄層クロマトグラフィー」による

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液」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>

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、髄膜炎菌、大腸菌、インフルエンザ菌

<適応症>

外耳炎、中耳炎

<効能効果に関連する使用上の注意>

中耳炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」³¹⁾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。

【記載理由】

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)

2. 用法及び用量

0.5%液を、通常、耳の罹患部に適量を1日1～数回用いる。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、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ため。〕

3. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当しない

(2)臨床効果

「耳科用」での再評価時の臨床成績は、耳鼻咽喉科領域で、中耳炎、外耳炎を含んだ「内耳・中耳・外耳の急・慢性感染症」に対して、265/307 (86.3%)であった。そのほかには、中耳根治手術後の鼓室の表皮化しないもので5/8 (62.5%)、ほか少数例を総計すると、276/327 (84.1%)であった^{1~11)}。詳細は下表の通りである。

剤形	対 象	有効例数	無効例数	有効例数 ／ 症例数	有効率 (%)	文献
耳科用	内耳・中耳・外耳の急・慢性感染症	265	42	265 / 307	86.3	1)~11)
	中耳根治手術後の鼓室の表皮化しないもの	5	3	5 / 8	62.5	2)
	中耳手術後及び耳内手術後の耳漏	2	1	2 / 3	66.7	5)
	術後創腔化膿	2	1	2 / 3	66.7	10)
	術後乳突洞	1	2	1 / 3	33.3	11)
	中耳根治手術後	0	2	0 / 2	0	6)
	乳様突起盤開後耳漏の消失しないもの	1	0	1 / 1	100	2)
	計	276	51	276 / 327	84.1	

(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

本剤の作用機序は、蛋白合成阻害で、静菌的に作用する。

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¹²⁾。

(2)薬効を裏付ける試験成績

クロラムフェニコールはブドウ球菌属、レンサ球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属に抗菌力を有する^{13,14)}。

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：外国人データ>

Staphylococcus では、下痢を罹患した患児由来の enterotoxigenic *Staphylococci* でコアグラーズ(+）、(-)のいずれのタイプの菌株も CP 感受性が認められた¹⁵⁾。

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¹⁶⁾。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¹⁷⁾。*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^{18,19)}。

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^{20,21)}。

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²²⁾。

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²³⁾。

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¹⁸⁾。

Bacteroides fragilis では耐性発現率は 1%であった²⁴⁾。

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²⁵⁾。

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²⁶⁾。

下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 MIC²⁷⁾

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	
陽性菌 グラム	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

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

該当資料なし

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

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

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（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。

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

該当しない

(3)その他の副作用

2. 副作用	
	頻度不明
過敏症 ^{注)}	過敏症状、接触性皮膚炎
菌交代症	長期連用による菌交代症

注) 使用を中止すること。

(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

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（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	
	頻度不明
過敏症 ^{注)}	過敏症状、接触性皮膚炎

注) 使用を中止すること。

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

該当しない

13.過量投与

該当資料なし

14.適用上の注意

3. 適用上の注意

使用部位：眼科用には使用しないこと。

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：マウス、ラット>

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/kg²⁸⁾

(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：ラット、ウサギ>

胎児試験：

妊娠ラット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²⁹⁾。
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。

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³⁰⁾。

(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：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

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

該当しない

(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

クロロマイセチン耳科用液 0.5% （瓶）15mL

7. 容器の材質

瓶：ガラス（褐色）

キャップ：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：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%、クロマイ腔錠 100mg 等

同 効 薬：オフロキサシン耳科用液、局所外用セフメノキシム塩酸塩、局所外用ホスホマイシンナトリウム 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：2009年6月26日（販売名変更による）

承認番号：22100AMX01123

注：旧販売名：クロロマイセチン耳科用 承認年月日：1954年10月23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：1977年7月6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（2004年9月30日）

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
クロロマイセチン 耳科用液 0.5%	102285802	1325701Q1037	620228501

17.保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 桜井正夫、石川次郎：治療薬報 1953;(498):7-8
- 2) 前川重和ほか：新薬と臨床 1954;3(3):162-166
- 3) 佐藤彰吾：新薬と臨床 1954;3(11):712-716
- 4) 井上次男、沼田信行：日本耳鼻咽喉科学会会報 1954;57(11):1137-1138
- 5) 大沢林之助ほか：治療薬報 1955;(524):11-14
- 6) 佐藤重一ほか：治療薬報 1955;(522):15-16
- 7) 杉森久一：日本耳鼻咽喉科学会会報 1956;59(7):1148-1149
- 8) 尾崎朋晴ほか：新薬と臨床 1956;5(12):1045-1049
- 9) 桜井正夫、石川次郎：治療薬報 1953;498:7-8
- 10) 大沢林之助ほか：通信医学 1962;7(7):38-39
- 11) Ausband JR and Harrill JA : Arch Otolaryngol 1954;59:499-502
- 12) 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
- 13) Robinson HM, et al. : Bull Sch Med Univ Md 1953;38(3):109-117
- 14) 伊川 裕、山本勤也：治療薬報 1955;(527):13-16
- 15) Efuntoye MO and Adetosoye AI : East Afr Med J 2003;80(12):656-659
- 16) Figueira-Coelho J, et al. : Microb Drug Resist 2004;10(1):31-36
- 17) Biedenbach DJ, et al. : Diagn Microbiol Infect Dis 2003;46(4):291-294
- 18) Bell JM, et al. : Int J Antimicrob Agents 2002;19(2):125-132
- 19) Li JT, et al. : Chin Med J 1999;112(7):655-658
- 20) Zhanel GG, et al. : Antimicrob Agents Chemother 2003;47(6):1867-1874
- 21) Low DE, et al. : Antimicrob Agents Chemother 2002;46(5):1295-1301
- 22) Bancescu G, et al. : Indian J Med Res 2004;119(Suppl):257-261
- 23) Hansman D, et al. : Pathology 2004;36(2):160-165
- 24) Paula GR, et al. : Int J Antimicrob Agents 2004;24(1):53-58
- 25) Aureli P, et al. : Int J Food Microbiol 2003;83(3):325-330
- 26) Murray CK and Hospenthal DR : Antimicrob Agents Chemother 2004;48(5):1548-1552
- 27) 小酒井 望ほか：日本臨床 1981;39(1):121-134
- 28) Spector WS : Handbook of Toxicology Vol. II 1957:46-48, W. B. Saunders Co. Philadelphia and London
- 29) Fritz H and Hess R : Toxicol Appl Pharmacol 1971;19(4):667-674
- 30) 国井勝昭：Jpn J Antibiot 1970;23(4):353-362
- 31) 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. 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

英国、オーストラリアで販売されている。（2016年10月現在）

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）

	分類	参考：分類の概要
オーストラリア分類基準	A (CHLOROMYCETIN EAR DROPS chloramphenicol 5mg per mL, Pfizer Australia Pty Ltd, 2014年3月)	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「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載はない。

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