

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



剤形	糖衣錠		
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	クロロマイセチン錠 50 : 1錠中にクロラムフェニコール（日局） 50mg（力価）を含有 クロロマイセチン錠 250 : 1錠中にクロラムフェニコール（日局） 250mg（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		クロロマイセチン錠 50	クロロマイセチン錠 250
	製造販売承認年月日	2009年6月26日 （販売名変更による）	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）	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）	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 3 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

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

3. 吸 収	13	13. 過量投与	18
4. 分 布	13	14. 適用上の注意	18
(1) 血液－脳関門通過性	13	15. その他の注意	18
(2) 血液－胎盤関門通過性	13	16. その他	18
(3) 乳汁への移行性	13		
(4) 髄液への移行性	13	IX. 非臨床試験に関する項目	19
(5) その他の組織への移行性	14	1. 薬理試験	19
5. 代 謝	14	(1) 薬効薬理試験	19
(1) 代謝部位及び代謝経路	14	(2) 副次的薬理試験	19
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等） の分子種	14	(3) 安全性薬理試験	19
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	14	(4) その他の薬理試験	19
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	14	2. 毒性試験	19
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	14	(1) 単回投与毒性試験	19
6. 排 泄	14	(2) 反復投与毒性試験	20
(1) 排泄部位及び経路	14	(3) 生殖発生毒性試験	20
(2) 排泄率	14	(4) その他の特殊毒性	20
(3) 排泄速度	14		
7. トランスポーターに関する情報	14	X. 管理的事項に関する項目	21
8. 透析等による除去率	14	1. 規制区分	21
		2. 有効期間又は使用期限	21
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15	3. 貯法・保存条件	21
1. 警告内容とその理由	15	4. 薬剤取扱い上の注意点	21
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	15	5. 承認条件等	21
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由	15	6. 包 装	21
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由	15	7. 容器の材質	21
5. 慎重投与内容とその理由	15	8. 同一成分・同効薬	21
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15	9. 国際誕生年月日	21
7. 相互作用	15	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
(1) 併用禁忌とその理由	16	11. 薬価基準収載年月日	22
(2) 併用注意とその理由	16	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	22
8. 副作用	16	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	22
(1) 副作用の概要	16	14. 再審査期間	22
(2) 重大な副作用と初期症状	17	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
(3) その他の副作用	17	16. 各種コード	22
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	17	17. 保険給付上の注意	22
(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	17		
(6) 薬物アレルギーに対する注意 及び試験法	17	XI. 文 献	23
9. 高齢者への投与	18	1. 引用文献	23
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18	2. その他の参考文献	24
11. 小児等への投与	18		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18	XII. 参考資料	25
		1. 主な外国での発売状況	25
		2. 海外における臨床支援情報	25
		XIII. 備 考	26
		その他の関連資料	26

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* の培養ろ液中に産生される物質で、1947年に Parke-Davis 社（現：ファイザー株式会社）から発表された。ペニシリン、ストレプトマイシン硫酸塩に次いで実用化された抗生物質であり、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研究開発がなされた。クロラムフェニコールは当初発酵生産で製造されたが、効率の良い合成法が開発されたこと、発酵法では生産されたクロラムフェニコールにより生産菌自体が阻止され生産量上昇が望めないことから化学合成により生産されている。

本剤は、消化器内科、内科、口腔外科、皮膚科、産婦人科、耳鼻科、整形外科、外科等、広範囲な領域の感染症に適用するクロラムフェニコール内服用製剤（錠剤）である。

具体的には、適応症は性病性（鼠径）リンパ肉芽腫、発疹チフス、発疹熱、つつが虫病、腸チフス、パラチフス、感染性腸炎等、歯周組織炎、歯冠周囲炎等、中耳炎、副鼻腔炎等の感染症であり、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、大腸菌、髄膜炎菌、インフルエンザ菌等である。

1966年4月に製造販売承認を取得し、その後1975年12月に再評価結果も公示されその有用性が確認された。なお、医療事故防止対策として、「クロロマイセチン 50」から「クロロマイセチン錠 50」に、「クロロマイセチン 250」から「クロロマイセチン錠 250」に販売名変更を申請し、2009年6月に承認された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は広範囲な領域の感染症に適用する抗生物質である。
- (2) 本剤は髄液に高濃度に移行する。（「VII.薬物動態に関する項目」参照）
- (3) 感染性腸炎等のサルモネラ属などの感染症、リケッチアによる感染症、並びに性病性（鼠径）リンパ肉芽腫に対して有効な薬剤である。（「VI.薬効薬理に関する項目」、「V.治療に関する項目」参照）
- (4) ペニシリンアレルギーのある患者、β-ラクタム系薬剤にアレルギーを示す患者にも使用できる。
- (5) 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。重大な副作用として頻度不明ではあるが、再生不良性貧血、Gray syndrome、視神経炎、末梢神経炎が報告されている。（「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[®]錠 50

クロロマイセチン[®]錠 250

(2)洋名

CHLOROMYCETIN[®] Tablets 50

CHLOROMYCETIN[®] Tablets 250

(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)

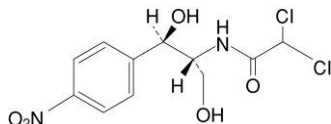
(2)洋名(命名法)

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) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	1錠中の有効成分	剤形	色	外形			識別コード
				直径(mm)	厚さ(mm)	重さ(mg)	
クロロマイセチン錠 50	クロラムフェニコール（日局）50mg（力価）含有	糖衣錠	暗赤褐色				NF711
				7.2	3.7	150	
クロロマイセチン錠 250	クロラムフェニコール（日局）250mg（力価）含有	糖衣錠	暗赤褐色				NF712
				10.6	5.7	480	

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

上記「IV.1.(1)剤形の区別、外観及び性状」参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

上記「IV.1.(1)剤形の区別、外観及び性状」参照

(2) 添加物

いずれの製剤も以下の添加物を含有する。

デキストリン、カルメロースカルシウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、結晶セルロース、ゼラチン、無水リン酸水素カルシウム、酸化チタン、アラビアゴム末、ポビドン、沈降炭酸カルシウム、グリセリン脂肪酸エステル、青色一号、黄色五号、青色一号アルミニウムレーキ、赤色三号アルミニウムレーキ、カルナウバロウ、精製白糖

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

クロロマイセチン錠 50・クロロマイセチン錠 250

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	60 ヶ月	PTP、アルミピローパック、箱	変化なし

試験項目：性状、溶出試験、含量

<参考>無包装状態における安定性

クロロマイセチン錠 50

	性 状	含量 (%)	硬度 (kg)	崩壊試験 (分)
スタート ()内は承認規格値	暗赤褐色の糖衣錠	102 (90~120)	4	4 (4~5) (60 分以内)

1) 温度に対する安定性

保存条件		試 験 項 目			
温 度	保存期間	性 状	含量 (%)	硬度 (kg)	崩壊試験 (分)
40℃	3 ヶ月	暗赤褐色の糖衣錠、白色識別コードが紅色になる	1%低下	4	10 (10~11)

2) 湿度に対する安定性

保存条件		試 験 項 目			
温度・湿度	保存期間	性 状	含量 (%)	硬度 (kg)	崩壊試験 (分)
25℃/75%RH	3 ヶ月	紫色の糖衣錠、糖衣が溶解	変化なし	3	8 (7~9)

3) 光に対する安定性

保存条件		試 験 項 目			
光	保存期間	性 状	含量 (%)	硬度 (kg)	崩壊試験 (分)
1,000lx (室温)	120 万 lx・hr	暗赤褐色の糖衣錠 (光照射面わずかに紫色に変色)	変化なし	4	5 (4~5)

クロロマイセチン錠 250

	性 状	含量 (%)	硬度 (kg)	崩壊試験 (分)
スタート ()内は承認規格値	暗赤褐色の糖衣錠	101 (90~120)	8	10 (7~11) (60 分以内)

1) 温度に対する安定性

保存条件		試 験 項 目			
温 度	保存期間	性 状	含量 (%)	硬度 (kg)	崩壊試験 (分)
40℃	3 ヶ月	暗赤褐色の糖衣錠、白色識別コードが紅色になる	1%低下	8	18 (17~19)

2) 湿度に対する安定性

保存条件		試 験 項 目			
温度・湿度	保存期間	性 状	含量 (%)	硬度 (kg)	崩壊試験 (分)
25℃/75%RH	3 ヶ月	紫色の糖衣錠、糖衣が溶解	変化なし	8	10 (9~11)

3) 光に対する安定性

保存条件		試 験 項 目			
光	保存期間	性 状	含量 (%)	硬度 (kg)	崩壊試験 (分)
1,000lx (室温)	120 万 lx・hr	暗赤褐色の糖衣錠 (光照射面わずかに紫色に変色)	変化なし	7	10 (8~11)

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

7. 溶出性

日本薬局方外医薬品規格第三部「クロラムフェニコール錠」溶出試験による。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

呈色反応

10. 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

11. 力 価

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

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 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

14. その他

該当しない

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、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、野兔病菌、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>

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、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、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、野兔病、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。

[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

クロラムフェニコールとして通常成人 1 日 1.5～2g（力価）を 3～4 回に分割経口投与する。

小児には 1 日体重 1kg あたり 30～50mg（力価）を 3～4 回に分割経口投与する。

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。]

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

該当資料なし

<参考>

クロラムフェニコール及びパルミチン酸エステル、コハク酸エステル、ステアロイルグリコール酸エステルの各誘導体を含む薬剤による報文 382 編（国内報文 279 編、海外報文 103 編）に発表された臨床試験結果では、クロラムフェニコール製剤全身的投与総数 11,241 例中 9,606 例に有効、従って有効率は 85.46%と算出された。

クロラムフェニコール製剤臨床効果（再評価*1申請時集計）

臨床試験の各文献中に掲げられているそれぞれの疾患について、とくに有効、無効が明示されている場合のみをとりあげ集計した。（臨床試験以外の各項の臨床例は含まれていない。）

ただし、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。

疾 患	有効例数 ／投与例数	率 (%)	疾 患	有効例数 ／投与例数	率 (%)
敗血症	5/5	100	胆のう炎	9/9	100
咽頭炎	10/13	76.9	胆管炎*2	—	—
扁桃炎	39/49	79.6	腹膜炎	31/33	93.9
膿瘍	18/19	94.7	腎盂腎炎	13/14	92.9
瘍	2/2	100	腎盂炎	14/16	87.5
せつ	4/4	100	尿路感染症 (膀胱炎、尿道炎)	212/271	78.2
膿痂疹	2/2	100	子宮内膜炎	6/14	42.9
毛のう炎*2	—	—	淋疾	722/777	93.6
蜂窩織炎	9/10	90	髄膜炎	110/137	80.3
丹毒	1/2	50	猩紅熱	53/62	85.5
創傷及び火傷感染	14/18	77.8	結膜炎	71/103	68.9
外科的感染症	472/560	84.3	角膜炎（角膜潰瘍）	25/26	96.2
歯槽膿瘍	30/33	90.9	中耳炎*2	—	—
智歯周囲炎*2	—	—	副鼻腔炎	20/25	80.0
涙のう炎*2	—	—	発疹チフス	4/4	100
膿皮症	1/1	100	発疹熱	12/12	100
乳腺炎	6/7	85.7	恙虫病	89/89	100
リンパ節炎	6/8	75.0	そけいリンパ肉芽腫 (第四性病)	48/49	98.0
骨髄炎	45/47	95.7	原発性異型肺炎	53/53	100
肺炎	310/340	91.2	軟性下疳	38/40	95.0
気管支炎	78/96	81.3	野兔病	4/4	100
気管支拡張症	1/1	100	脾脱疽*2	—	—
膿胸	33/40	82.5	ガスえそ	21/21	100
肺化膿症(肺えそ、肺膿瘍)	2/2	100	その他*2	1063/1324	80.3
百日咳	222/242	91.7			
腸チフス	1271/1447	88.1			
パラチフス	131/149	87.9			
サルモネラ腸炎	183/227	80.6			
			〔 総 数 例 11,241 例 〕 *3		

*1：平成 16 年度抗菌薬再評価より以前の再評価

*2：数種疾患の総有効、無効数のみが示され、個々疾患の例数の不明の場合（皮膚科、泌尿器科疾患など全科）及び表中に示されている疾患名以外の疾患（帯状疱疹、泉熱など）の場合を含め「その他」の項に集計。

*3：再評価*1において有用性が認められない症例も含んだ総例数

(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。

(2)薬効を裏付ける試験成績

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^{2,3,4,17)}、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強い作用を示す。

クロラムフェニコール（CP）に対する感受性については 1980 年代の成績があるので以下の表に記す。より最近の成績は国内の成績はほとんど報告されておらず、参考として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* でコアグララーゼ（+）、（-）のいずれのタイプの菌株も CP 感受性が認められた⁵⁾。

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⁶⁾。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⁷⁾。*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^{8,9)}。

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^{10,11)}。

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¹²⁾。

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¹³⁾。

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⁸⁾。

Bacteroides fragilis では耐性発現率は1%であった¹⁴⁾。

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¹⁵⁾。

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¹⁶⁾。

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MIC¹⁷⁾

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

「VII.1.(3)臨床試験で確認された血中濃度」参照

<参考：外国人データ>

本剤 1g を経口投与 2～4 時間後に最高血中濃度 10～20 $\mu\text{g}/\text{mL}$ を示す^{18,19)}。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人に 1 回 500mg (力価) を経口投与した場合の薬物動態は下表の通りである²⁰⁾。

投与量	T _{max} (hr)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	AUC(0-12hr) ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)
500mg (力価)	1.9 \pm 0.23	7.2 \pm 0.37	36.3 \pm 2.36

n=15 mean \pm SE

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「VIII.7.相互作用」参照

(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

<参考：外国人データ>

経口投与では 90～100%^{21,22)}との報告がある。

(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

<参考>

新生児の場合腎排泄の割合が著しく減少している。年齢がみかけのボディクリアランスを決定する重要な因子である。重篤な疾患児の場合血中濃度が著しく高いことが予測される。

(6) 分布容積

該当資料なし

<参考：外国人データ>

0.5～1L/kg²³⁾との報告もある。

(7)血漿蛋白結合率

ヒト血清では57%との報告がある (*in vitro*、セロファンバッグ透析法)²⁴⁾。

<参考：外国人データ>

50～80%^{2,21,23,25,26)}との報告がある。

3. 吸 収

経口投与で消化管からよく吸収され、短時間で有効血中濃度に達する。（「VII.1.(3)臨床試験で確認された血中濃度」参照）

4. 分 布

(1)血液－脳関門通過性

該当資料なし

<参考：ネズミ>

白ネズミに筋注時に血液－脳関門を通過するとの報告がある²⁷⁾。

(2)血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

<参考：筋注時のデータ>

妊婦に分娩前に本剤2gを筋注時、分娩時の臍帯血（静脈、動脈）への薬物の移行が注射1時間後よりみられた²⁸⁾。妊娠中期の中絶母体に本剤1gを筋注した場合、胎児への移行が認められた。母体へ筋注後胎児の組織移行を検討したところ、注射30分後に胎児の腎への移行がみられた。その後、他組織への移行も認められた。注射18時間後以降で母体血中には測定不能にもかかわらず、胎児の腎ではまだ残存がみられた²⁹⁾。

(3)乳汁への移行性

経口投与時には移行する²⁾。

本剤250mgを経口投与1、3、6時間後、母乳中にそれぞれ1.05、3.0、1.2 μ g/mLで移行を認めた³⁰⁾。また1日2g、7日間内服により蓄積傾向は認められなかった²⁹⁾。

<参考：外国人データ>

本剤1g経口投与1～3時間後で最高乳汁中濃度（2.80～8.50 μ g/mL、n=8）になる³¹⁾。反復投与（6時間ごとに250mg、4日間投与）で0.54～2.84 μ g/mL（n=5）。6時間ごとに500mg、4日間反復投与では1.75～6.10 μ g/mL（n=5）であった^{31,32)}。

別の報告では500mg単回投与2時間後で最高血中濃度に達し2.50～4.50 μ g/mL（n=4）であった³³⁾。

また別報告（国内データ）では500mg単回投与4、6時間後とともにピーク濃度4.0～4.2 μ g/mLであった³⁴⁾。

(4)髄液への移行性

経口投与時には髄液には移行する²⁵⁾。

本剤の血中濃度の1/2～1/4が髄液中に移行するので髄液中濃度を5 μ g/mLとするには50mg/kg以上の経口投与が必要とされている³⁵⁾。別の報告もある³⁶⁾。

<参考：外国人データ>

髄液中濃度は髄膜炎の有無に係わらず血中濃度の60%（45～99%）という報告もある^{2,37,38)}。そのほか小児、乳児での海外での報告がある^{35,39)}。

(5)その他の組織への移行性

該当資料なし

<参考：ウサギ>

眼内移行：家兎に 500mg 経口投与時、房水濃度は 2 時間までに 28.0 μ g/mL に達し、4 時間値は 12.4 μ g/mL を示した⁴⁰⁾。

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⁴¹⁾

ヒト肝ミクロソームを用いた *in vitro* 代謝阻害試験において、チトクローム P450 各分子種（CYP1A1&2、2A6、2B6、2C8&9、2C19、2D6、2E1、3A4）の基質となる薬物の代謝に対する、クロラムフェニコールの阻害率を検討した。その結果、CYP2C19（基質：S-メフェニトイン）のみ阻害作用が見られた。

(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

主として腎、一部胆汁²⁾。

(2)排泄率

該当資料なし

(3)排泄速度

該当資料なし

<参考：外国人データ>

重症児の場合クロラムフェニコールの高濃度の血中への移行が予測される⁴²⁾。また栄養が欠乏している貧栄養児では血漿中濃度半減期の増加、消失速度定数の減少をきたした⁴³⁾。実際本剤の代謝物の尿中排泄の低下は生体内変換の変化も示唆していた。これは本剤治療中の貧栄養児の定常状態の血中濃度の有意な上昇にも裏付けられている⁴⁴⁾。

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

<参考：外国人データ>

腹膜透析で除去されない⁴⁵⁾。血液透析で除去される^{23,45,46)}。

4 ヶ月齢の女兒に静注で過量投与した際、直接血液灌流で救命した等の報告がある^{47,48)}。また血液透析との併用の報告もある⁴⁹⁾。

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）

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）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V.1.効能又は効果」参照

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

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）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

2. 相互作用

本剤は、CYP2C19 の阻害作用がある。（「薬物動態」の項参照）

(1)併用禁忌とその理由

2. 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)併用注意とその理由

2. 相互作用		
(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。
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。

8. 副作用

(1)副作用の概要

3. 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

3. 副作用

(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。

(3)その他の副作用

3. 副作用

(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。

(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】（次の患者には投与しないこと）

- 3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 副作用

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	過敏症状

注 2) 投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

4. 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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

5. 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）で流産、胎児の生存率の低下等の胎児毒性が報告⁵⁰⁾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。

<参考>

米国小児学会（The American Academy of Pediatrics）は授乳中の児に対する影響を不明としながらも idiosyncratic な骨髄抑制の可能性があり配慮すべきとしている^{31,51)}。

11. 小児等への投与

6. 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。〕

<参考>

海外で7週齢の幼児の報告がある⁴⁸⁾。

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

<参考>

極量としては、以下のデータがある⁵²⁾。

静注の場合、1回量は1,000mgである。1日量は2,000mgである。筋注の場合、1回量は1,000mgである。

14. 適用上の注意

7. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜に刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）

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

摘出臓器などを中心とした成績では、摘出心臓 (10^{-5}g/mL)、摘出腸管 (10^{-4}g/mL)、摘出耳殻血管 (10^{-3}g/mL)、血圧 (10mg/kg) 及び呼吸 (10mg/kg) では影響は認められないが、濃度 (量) を大にすると、摘出心臓 (10^{-4}g/mL) は抑制、摘出腸管 ($2 \times 10^{-4}\text{g/mL}$) は抑制、摘出耳殻血管 (10^{-2}g/mL) は拡張、血圧 (20mg/kg) は下降、呼吸 (20mg/kg) は促迫させる作用がある。この一般薬理作用での最小作用濃度 (量) を抗菌作用における最小発育阻止濃度と比較すると、20~20,000 倍であり、また臨床適用時の最高血中濃度と比較すると、2~500 倍である。したがってクロラムフェニコールの治療により自律神経系の不均衡が引き起こされることはほとんどないものと考えられる。抗生物質にも免疫抑制作用が認められており、クロラムフェニコールの投与により抗体産生の低下、好中球機能の低下が報告されている^{53,54)}。

(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

単回投与時クロラムフェニコールの LD_{50} は下表の通りである⁵⁵⁾。ただし、マウスの静脈内投与データは別の報告による⁵⁶⁾。

(mg/kg)

投与経路		経口	腹腔内	静脈内	皮下
動物種	マウス	2640, *	1320	245 ⁵⁵⁾	—
	ラット	—	—	171~278	—
	家兎	—	—	117	—
	イヌ	>300 [#]	—	150 ⁺	—

—：データなし。 *：1500 mg/kg という報告もある。

#：MTD (maximal tolerated dose、最大耐用量)、+：MTD、腎貧血が高頻度に認められた

また新生児ラット、成熟ラットにクロラムフェニコールを皮下投与した時の結果は下表の通りである。

新生児ラット皮下投与時の急性毒性⁵⁷⁾

投与量 (mg/kg)	動物数	死亡数	死亡率 (%)	補正死亡率 (%)
200	26	0	0	
Control	27	0	0	
350	32	21	65.6	53.1
Control	24	3	12.5	
500	29	22	75.8	71.0
Control	21	1	4.8	
750	32	31	96.9	82.1
Control	27	4	14.8	

成熟ラット皮下投与時の急性毒性⁵⁷⁾

投与量 (mg/kg)	動物数	死亡数	死亡率 (%)
1,000	6	0	0
3,000	11	0	0
4,000	10	0	0
5,000	10	5	50
6,000	10	7	70
7,000	10	8	80

新生児ラットにおいて 200mg/kg で全例生存し 350mg/kg では死亡率は 53%であり、成熟ラットでは 4,000mg/kg で全例生存し 5,000mg/kg では死亡率 50%であり、クロラムフェニコールの毒性は新生児で大である⁵⁷⁾。

(2)反復投与毒性試験

亜急性毒性の結果は下表の通りである⁵⁵⁾。

亜急性毒性⁵⁵⁾

動物種	投与経路	投与量・投与期間	結 果
マウス	経 口	385mg/kg/日、連日 2 週間	投与に耐える。 蓄積毒性は認めず。
	皮 下	100mg/kg/日、連日 2 週間	
	腹 腔 内	250mg/kg/日、連日 2 週間	

慢性毒性の結果は以下の通りである^{55,58)}。

慢性毒性^{55,58)}

動物種	投与経路	投与量・投与期間	結 果
イヌ	経 口	200mg/kg/日、連日 4 ヶ月間	投与に耐える。 蓄積毒性は認めず。
	静 脈 内	25～50mg/kg/日、連日 4 ヶ月間	
サル	経 口	250～350mg/kg/日、日曜日を除き 15 ヶ月間	体重、末梢血液像、 骨髓像に変化なし。

(3)生殖発生毒性試験

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⁵⁹⁾。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⁵⁰⁾。

<参考>

ヒトにおいては妊娠後期にクロラムフェニコールを連用した場合、胎児や新生児の循環障害を起こし、いわゆる Gray Syndrome を起こしたり、新生児の血小板減少をきたすことがある⁶⁰⁾。

(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：5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

クロロマイセチン錠 50 (PTP) 100 錠

クロロマイセチン錠 250 (PTP) 100 錠

7. 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム・アルミニウム箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分：クロマイ腔錠 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：テトラサイクリン塩酸塩、エリスロマイシン、ストレプトマイシン硫酸塩 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：クロロマイセチン錠 50：22100AMX01121

クロロマイセチン錠 250：22100AMX01122

注：旧販売名：クロロマイセチン 50 承認年月日：1966年4月28日

クロロマイセチン 250 承認年月日：1966年4月28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

2001年7月17日

内容：効能・効果について、有効菌種の「鼠径リンパ肉芽腫症ウイルス」を「トラコーマクラミジア」に変更。

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：1975年12月26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
クロロマイセチン錠 50	111225202	6151001F1030	621122501
クロロマイセチン錠 250	111226902	6151001F2053	621122601

17.保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 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) 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) 伊川 裕、山本勤也：治療薬報 1955;(527):13-16
- 4) Robinson HM, et al. : Bull Sch Med Univ Md : 1953;38(3):109-117
- 5) Efuntoye MO and Adetosoye AI : East Afr Med J 2003;80(12):656-659
- 6) Figueira-Coelho J, et al. : Microbial Drug Resistance 2004;10(1):31-36
- 7) Biedenbach DJ, et al. : Diagnostic Microbiol Infect Dis 2003;46:291-294
- 8) Bell JM, et al. : Int J Antimicrob Agents 2002;19(2):125-132
- 9) Li JT, et al. : Chin Med J 1999;112(7):655-658
- 10) Zhanel GG, et al. : Antimicrob Agents Chemother 2003;47(6):1867-1874
- 11) Low DE, et al. : Antimicrob Agents Chemother 2002;46(5):1295-1301
- 12) Bancescu G, et al. : Indian J Med Res 2004;119(Suppl.):257-261
- 13) Hansman D, et al. : Pathology 2004;36(2):160-165
- 14) Paula, GR, et al. : Int J Antimicrob Agents 2004;24(1):53-58
- 15) Aureli P, et al. : Int J Food Microbiol 2003;83(3):325-330
- 16) Murray CK and Hospenthal DR : Antimicrob Agents Chemother 2004;48(5):1548-1552
- 17) 小酒井望ほか：日本臨床 1981;39(1):121-134
- 18) Snyder MJ and Woodward TE. : Med Clin North Am 1970;54(5):1187-1197
- 19) DuPont HL, et al. : N Engl J Med 1970;282(2):53-57
- 20) 三上次郎ほか：薬理と治療 1975;3(10):1862-1866
- 21) Powell DA and Nahata MC : Drug Intell Clin Pharm 1982;16(4):295-300
- 22) Yogev R and Davis AT : Infection 1981;9(1):42-44
- 23) Aronoff GR, et al. : Drug Prescribing in Renal Failure 5th ed 2007:59, American College of Physicians Philadelphia PA
- 24) 真下啓明ほか：Chemotherapy* 1956;4(3):126-127
- 25) Jusko WJ and Gretch M : Drug Metab Rev 1976;5(1):43-140
- 26) Glazko AJ, et al. : J Pharmacol Exp Ther 1949;96(4Pt1):445-459
- 27) 藤本安男：J Antibiot 1956;9(6):272-282
- 28) 国井勝昭：Jpn J Antibiot 1970;23(4):363-378
- 29) 高瀬善次郎ほか：小児科臨床 1968;21(1):39-44
- 30) 伊藤忠夫：名古屋市立大学医学会雑誌 1968;19:558-581
- 31) Briggs GG, et al. : Drugs in Pregnancy and Lactation 9th ed 2011:249-251, Lippincott Williams & Wilkins
- 32) Havelka J, et al. : Chemotherapy 1968;13(4):204-211
- 33) Plomp TA, et al. : Vet Hum Toxicol 1983;25(3):167-172
- 34) Matsuda S : Biol Res Pregnancy Perinatol 1984;5(2):57-60
- 35) Roy TE, et al. : Antibiot Chemother 1952;2(10):505-516

- 36) 小林 裕ほか：小児科紀要 1972;18(5・6):93-141
- 37) Ambrose PJ : Clinical Pharmacokinet 1984;9(3):222-238
- 38) Friedmann CA, et al. : J Pediatr 1979;95(6):1071-1077
- 39) Yogev R, et al. : Pediatrics 1981;67(5):656-660
- 40) 近藤有文：臨床眼科 1958;12(2):195-203
- 41) 代謝に関するチトクローム P450 分子種 (社内資料)
- 42) Rajchgot P, et al. : Dev Pharmacol Ther 1983;6(5):305-314
- 43) Butler DR, et al. : Clin Pharmacokinet 1994;26(5):374-395
- 44) Mehta S : Dev Pharmacol Ther 1990;15(3-4):159-165
- 45) Kunin CM, et al. : J Clin Inv 1959;38:1498-1519
- 46) Blouin RA, et al. : Ther Drug Monit 1980;2(4):351-354
- 47) Audet PR, et al.:Int J Pediat Neph 1986;7(1):51-54
- 48) Freundlich M, et al. : J Pediatr 1983;103(3):485-487
- 49) Mauer SM, et al. : J Pediatr 1980;96(1):136-139
- 50) 国井勝昭 : Jpn J Antibiot 1970;23(4):353-362
- 51) American Academy of Pediatrics committee on drugs : Pediatrics 2001;108(3):776-789
- 52) 龍原 徹著 医薬品の常用量極量 1979:59-60, 南山堂
- 53) 宮崎澄雄：小児科臨床 1967;30(6):1001-1006
- 54) 堀 誠：東京慈恵会医科大学雑誌 1973;88:815-829
- 55) Gruhzt OM, et al. : J Clin Invest 1949;28(5Pt1):943-952
- 56) Smith RM, et al. : J Bacteriol 1948;55(3):425-448
- 57) Michael AF, et al. : Antibiot Chemother 1960;10(6):368-370
- 58) Saslaw S, et al. : Proc Soc Exp Biol Med : 1954;85(2):295-297
- 59) Fritz H and Hess R : Toxicol Appl Pharmacol 1971;19(4):667-674
- 60) 藤森速水、渋谷 登：小児科臨床 1968;21(5):596-601

* 「Chemotherapy」は1995年以降「日本化学療法学会雑誌 (Chemotherapy)」に誌名変更されている。

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「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりである。

【使用上の注意】「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）で流産、胎児の生存率の低下等の胎児毒性が報告⁵⁰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。

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