

抗生物質製剤
クロラムフェニコール錠処方箋医薬品^{注)}クロロマイセチン[®]錠50
クロロマイセチン[®]錠250
CHLOROMYCETIN[®] Tablets 50・250貯 法：室温保存
有効期間：5年

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

	錠50	錠250
承認番号	22100AMX01121	22100AMX01122
販売開始	1952年4月	1952年4月

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)





- 2.1 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。]
- 2.2 低出生体重児、新生児 [9.7 参照]
- 2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.4 骨髄抑制を起こす可能性のある薬剤を投与中の患者 [10.1 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
クロロマイセチン錠50	1錠中クロラムフェニコール(日局) 50mg(力価)	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
クロロマイセチン錠250	1錠中クロラムフェニコール(日局) 250mg(力価)	

3.2 製剤の性状

販売名	色・剤形	外形			識別コード
		直径(mm)	厚さ(mm)	質量(mg)	
クロロマイセチン錠50	暗赤褐色・糖衣錠				NF 711
		7.2	3.7	150	
クロロマイセチン錠250	暗赤褐色・糖衣錠				NF 712
		10.6	5.7	480	

4. 効能又は効果

〈適応菌種〉

本剤に感性的のブドウ球菌属、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、軟性下痢菌、百日咳菌、野兔病菌、ガス壊疽菌群、リケッチア属、トラコマクラミジア (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、涙囊炎、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

5. 効能又は効果に関連する注意

〈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〉

「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。

6. 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。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、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。

8.2 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、観察を十分に行うこと。[11.1.1 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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
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。

9.2 腎機能障害患者

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。

9.3 肝機能障害患者

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。

9.5 妊婦

9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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²⁾されている。

9.5.2 妊娠後期の女性に投与する必要がある場合には、胎児への移行を考慮すること。

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中への移行が認められている。

9.7 小児等

低出生体重児、新生児には投与しないこと。過量投与により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)が発症し、その予後が重篤である。[2.2、11.1.2 参照]

9.8 高齢者

以下の点に注意し、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。

- ・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。
- ・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. 相互作用

本剤は、CYP2C19の阻害作用がある。[16.4 参照]

10.1 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 [2.4 参照]	骨髄抑制作用が増強されることある。	本剤の副作用で、重篤な血液障害が報告されている。

10.2 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
クマリン系抗凝固剤 ワルファリン	クマリン系抗凝固剤の作用を増強させることあるので、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 グリメピリド等 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。

11. 副作用

次の副作用があらわれることあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 再生不良性貧血（頻度不明）

[8.2 参照]

11.1.2 Gray syndrome（頻度不明）

[9.7 参照]

11.1.3 視神経炎、末梢神経炎（いずれも頻度不明）

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
血液	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	過敏症状
菌交代症	菌交代症

	頻度不明
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）

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

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。健康成人 1 回 500mg（力価）を単回経口投与した場合の薬物動態は下表のとおりである³⁾。

投与量	Tmax (hr)	Cmax (μg/mL)	AUC (0-12hr) (μg·hr/mL)
500mg（力価）	1.9±0.23	7.2±0.37	36.3±2.36

n = 15 mean ± SE

16.3 分布

16.3.1 血清蛋白結合率

57%（セロファンバッグ透析法）⁴⁾

16.4 代謝

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⁵⁾。[10. 参照]

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

細菌の蛋白合成を阻害することにより、静菌的に作用する⁶⁾。

18.2 抗菌作用

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、リケッチア、クラミジアに作用するが、特に赤痢菌、サルモネラ菌等のグラム陰性桿菌や発疹チフス・ツツガムシ等のリケッチアに対して強い作用を示す⁶⁾ (*in vitro*)。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：クロラムフェニコール（Chloramphenicol）

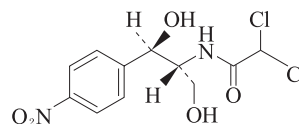
略 号：CP

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

化学構造式：



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。

22. 包装

（錠 50）

100 錠 [10 錠 (PTP) × 10]

（錠 250）

100 錠 [10 錠 (PTP) × 10]

23. 主要文献

- 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
- 国井勝昭：Jpn J Antibiot. 1970；23（4）：353-362
- 三上次郎 他：薬理と治療. 1975；3（10）：1862-1866

- 4) 真下啓明 他：日本化学療法学会雑誌
(Chemotherapy) . 1956 ; 4 (3) : 126-127
- 5) 社内資料：代謝に関与するチトクローム P450 分子種
- 6) 第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店.2021 ;
C1808-1812

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

alfresa 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
®登録商標