

抗生物質製剤
クロラムフェニコール耳科用液処方箋医薬品^{注)} **クロロマイセチン[®] 耳科用液0.5%**
CHLOROMYCETIN[®] Otic Solution 0.5%貯 法：室温保存
有効期間：3年

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号 22100AMX01123
販売開始 1954年7月**2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)**
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者**3. 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 耳科用液 0.5%	1mL 中クロラムフェ ニコール (日局) 5mg (力価)	アミノ安息香酸エチル、 プロピレングリコール

3.2 製剤の性状

販売名	性状
クロロマイセチン 耳科用液 0.5%	無色～微黄色の粘稠なプロピレングリコール 溶液

4. 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

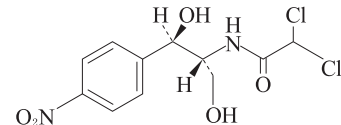
5. 効能又は効果に関連する注意**〈中耳炎〉**「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾を参照し、抗菌薬投与の
必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場
合に投与すること。**6. 用法及び用量**0.5%液を、通常、耳の罹患部に適量を1日1～数回用いる。
なお、症状により適宜回数を増減する。**8. 重要な基本的注意**8.1 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、
原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の
期間の使用にとどめること。8.2 使用中に感作されるおそれがあるので、観察を十分に行
い、感作されたことを示す兆候（そう痒、発赤、腫脹、丘
疹、小水疱等）があらわれた場合には使用を中止すること。**11. 副作用**次の副作用があらわれることがあるので、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。**11.2 その他の副作用**

	頻度不明
過敏症	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

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²⁾。**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・陰性菌等に
作用する²⁾ (*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*- [(1*R*,2*R*) -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**

15mL [ガラス瓶 (褐色)]

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
- 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