

抗生物質製剤

クロラムフェニコール錠錠

クロマイ<sup>®</sup>錠錠100mgCHLOMY<sup>®</sup> Vaginal Tablets 100mg

貯 法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 22100AMX01120

販売開始 1981年10月

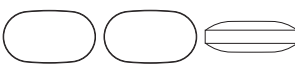
**2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)**

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
クロマイ錠錠100mg	1錠中クロラムフェニコール(日局)100mg(力価)	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ポリソルベート80、アルギン酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、酒石酸、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ラウリル硫酸ナトリウム、乳糖水和物

**3.2 製剤の性状**

販売名	色・剤形	外形		
		大きさ(mm)	厚さ(mm)	質量(mg)
クロマイ錠錠100mg	白色・素錠(楕円形・発泡性)			
		17.6(長径) 10.0(短径)	5.5	900

**4. 効能又は効果****〈適応菌種〉**

クロラムフェニコール感性菌

**〈適応症〉**

細菌性膣炎

**6. 用法及び用量**

1回1錠1日1回局所に挿入する。

**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 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。

8.3 長期間連用しないこと。[11.2 参照]

**9. 特定の背景を有する患者に関する注意****9.8 高齢者**

用量並びに使用間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に使用すること。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。

**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。

**11.1 重大な副作用****11.1.1 ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明)**

呼吸困難、発疹、血圧低下等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

**11.2 その他の副作用**

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒、局所の発赤、局所の刺激、局所のびらん、接触性皮炎、全身性皮炎・紅斑

	頻度不明
長期連用 <sup>注)</sup>	内服、注射等全身投与の場合と同様な症状

注) [8.3 参照]

**14. 適用上の注意****14.1 薬剤投与時の注意**

本剤は水にあうと吸湿し、崩壊するので、ぬれたピンセット等で取扱わないこと。

**16. 薬物動態****16.1 血中濃度**

子宮及び膣壁摘出術を施行する34例にクロマイ錠錠100mgの通常用量(1回1錠)を膣内投与した結果、33例には血清中へのクロラムフェニコールの移行は、ほとんど認められなかった<sup>1)</sup>。

**17. 臨床成績****17.1 有効性及び安全性に関する試験****17.1.1 国内一般臨床試験**

本剤の臨床試験は細菌性膣炎を対象として、5施設、70例について実施された結果、その有効率は、77.1%(54/70)であった。

投与方法は1日1回1錠を局所に挿入し、原則として7日間投与した後、臨床効果の判定が行われた。

自覚的症状の改善：帯下感に対して84%(59/70)の改善率が得られた。

他覚的症状の改善：帯下量、帯下性状、膣清浄度及び細菌学的効果の改善が得られた。

また膣内pHも5.0~5.8に正常化がみられた<sup>2)</sup>。

**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<sup>3)</sup>。

**18.2 抗菌作用**

18.2.1 寒天培地に試験菌(ブドウ球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、セラチア属、プロテウス属等)を接種し、その寒天平板上にクロマイ錠錠100mgを置き、培養後、本剤の形成した阻止円から、本剤の溶解性とそれぞれの菌に対する抗菌力を検討した結果、良好な菌増殖抑制効果が認められている<sup>4)</sup> (*in vitro*)。

18.2.2 臨床分離株に対するクロラムフェニコールの感受性試験から、クロラムフェニコールは黄色ブドウ球菌、肺炎球菌、大腸菌、セラチア属、インフルエンザ菌等グラム陽性菌・陰性菌にすぐれた抗菌作用が認められている<sup>5)</sup> (*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)

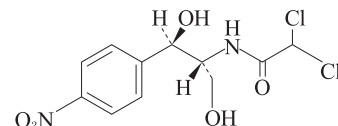
略 号：CP

化学名：2,2-Dichloro-N- [(1R,2R) -1,3-dihydroxy-1-(4-nitrophenyl) propan-2-yl] acetamide

分子式：C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>

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。

## 20. 取扱い上の注意

吸湿性を有するため、SP 包装開封後は速やかに使用すること。

## 22. 包装

100錠 [10錠 (SP) ×10]

## 23. 主要文献

- 1) 松田静治 他：産科と婦人科.1985；52（5）：553-560
- 2) 松田静治 他：産婦人科の世界.1982；34（6）：651-654
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021；C1808-1812
- 4) 社内資料：抗菌力試験
- 5) 小酒井望 他：日本臨牀.1981；39（1）：121-134

## 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