

クロラムフェニコール含有製剤の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	<p>【医療用】</p> <p>①クロラムフェニコール</p> <p>②クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム</p> <p>③クロラムフェニコール・フラジオマイシン硫酸塩・プレドニゾロン</p> <p>④クロラムフェニコール・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム</p> <p>【一般用】 クロラムフェニコール含有製剤</p>	<p>①クロマイ腔錠 100mg、クロロマイセチン錠 50、同錠 250、同軟膏 2%、同局所用液 5%、同耳科用液 0.5%（第一三共株式会社）、クロラムフェニコール点眼液 0.5%「ニットー」（日東メディック株式会社）他</p> <p>②クロロマイセチンサクシネート、同静注用 1g（第一三共株式会社）</p> <p>③クロマイ-P 軟膏（第一三共株式会社）他</p> <p>④オフサロン点眼液（わかもと製薬株式会社）他</p> <p>クロマイ-N 軟膏（第一三共ヘルスケア株式会社）、クロロマイセチン軟膏 2%（第一三共株式会社）、同 2%A（第一三共ヘルスケア株式会社）、クロマイ-P 軟膏（第一三共株式会社）、同軟膏 AS（第一三共ヘルスケア株式会社）、強力トリコマイシン G（ジャパンメディック株式会社）</p>
効能・効果	別紙参照(医療用：別紙 1、一般用：別紙 2)	
改訂の概要	腔用剤の「重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー様症状」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	<p>【医療用】 国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、基剤による可能性や投与経路の影響等を考慮し、「ショック、アナフィラキシー様症状」の追記は腔用剤においてのみ改訂することが適切と判断した。</p> <p>【一般用】 医療用の軟膏剤において改訂を行わないこととなったため、軟膏剤である一般用医薬品についても改訂不要とすることが適切と判断した。</p>	

<p>直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【副作用転帰死亡症例】</p>	<p>「ショック、アナフィラキシー様症状」 【医療用】 5 例（腔用剤のみ） （うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】 【一般用】 0 例</p>
---	--

別紙 1

剤型・商品名	効能・効果
腔用剤	<p>< 適応菌種 > クロラムフェニコール感性菌</p> <p>< 適応症 > 細菌性膣炎</p>
内用剤、注射剤	<p>< 適応菌種 > クロラムフェニコールに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌属、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)</p> <p>< 適応症 > <u>敗血症</u>、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、<u>胆嚢炎</u>、<u>胆管炎</u>、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、<u>化膿性髄膜炎</u>、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</p> <p>* 下線部は注射剤のみ</p>
クロロマイセチン軟膏 2%	<p>< 適応菌種 > 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属 (肺炎球菌を除く)、腸球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー</p> <p>< 適応症 > 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染</p>
局所用液	<p>< 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、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</p>

	<p>< 適応症 > 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染</p>
耳科用液	<p>< 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</p> <p>< 適応症 > 外耳炎、中耳炎</p>
クロラムフェニコール点眼液 0.5%「ニットー」	<p>< 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、淋菌、髄膜炎菌、モラクセラ・ラクナータ（モラー・アクセンフェルト菌）、大腸菌、クレブシエラ属、セラチア属、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプチウス（コッホ・ウィークス菌）、アルカリゲネス属、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）</p> <p>< 適応症 > 眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）</p>
クロマイ-P 軟膏	<p>< 適応菌種 > クロラムフェニコール/フラジオマイシン感性菌</p> <p>< 適応症 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 深在性皮膚感染症、慢性膿皮症 ・ 湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患：湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む） ・ 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染
オフサロン点眼液	<p>< 適応菌種 > クロラムフェニコール/コリスチンに感性の緑膿菌を主とするグラム陰性桿菌</p> <p>< 適応症 > 眼瞼炎、結膜炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、眼科周術期の無菌化療法</p>

別紙 2

商品名	効能・効果
クロマイ - N 軟膏、クロロマイセチン軟膏 2%、同 2%A	化膿性皮膚疾患（とびひ、めんちょう、毛のう炎）
クロマイ - P 軟膏、同軟膏 AS	・化膿を伴う次の諸症：湿疹、皮膚炎、あせも、かぶれ、しもやけ、虫さされ、じんましん ・化膿性皮膚疾患（とびひ、めんちょう、毛のう炎）
強力トリコマイシン G	・白癬菌症（みずむし、ぜにたむし、いんきんたむし、しらくも） ・真菌性（カンジダ性）及びトリコモナス性皮膚炎