

抗生物質製剤  
クロラムフェニコール外用液処方箋医薬品<sup>注)</sup>クロロマイセチン<sup>®</sup>局所用液5%CHLOROMYCETIN<sup>®</sup> Topical Solution 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 22100AMX01119  
販売開始 1955年8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 局所用液 5%	1mL 中クロラムフェ ニコール (日局) 50mg (力価)	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 局所用液 5%	微黄色～淡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、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

## 〈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

## 5. 効能又は効果に関連する注意

## 〈中耳炎、副鼻腔炎〉

「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>1)</sup>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

## 〈皮膚・外科〉

症状に応じて適量を局所に点滴、灌注あるいはガーゼ、綿球に浸して貼付、挿入する。  
なお、深在性皮膚感染症に対しては他の薬剤で効果が期待できない場合に使用すること。

## 〈点耳・点鼻〉

通常プロピレングリコールで0.5～1%の割合に溶解し、罹患部に適量を1日1～数回用いる。

なお、症状により適宜増減する。

## 〈歯科・口腔外科〉

本剤を綿線、ペーパーポイントに浸して用いたり、局所に直接注入するかあるいはドレナージガーゼに含ませて挿入する方法がとられる。

## 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]

## 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	発疹、接触性皮膚炎

	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]

## 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>2)</sup>。

## 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<sup>2)</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)

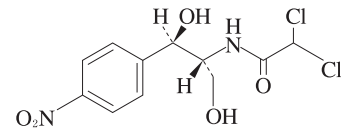
略 号：CP

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。

## 22. 包装

25mL [ガラス瓶 (褐色)]

## 23. 主要文献

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) 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