

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2018 (2019年更新版) に準拠して作成

眼科用抗生物質製剤
クロラムフェニコール点眼液
クロラムフェニコール点眼液0.5%「ニットー」
Chloramphenicol Ophthalmic Solution 0.5%「NITTO」

剤形	水性点眼剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注)} 注)注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1mL中 日局 クロラムフェニコール 5mg(力価)含有
一般名	和名:クロラムフェニコール(JAN) 洋名:Chloramphenicol (JAN、INN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日:2007年2月28日(販売名変更) 薬価基準収載年月日:2007年6月15日(販売名変更) 販売開始年月日:1994年11月1日
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:日東メディック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日東メディック株式会社 おくすり相談窓口 TEL:03-3523-0345 FAX:03-6264-4086 医療関係者向けホームページ https://www.nittomedic.co.jp/info/

本IFは2023年3月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日

病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	8. トランスポーターに関する情報	10
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率	10
2. 製品の治療学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	10
3. 製品の製剤学的特性	1	11. その他	10
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	11
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 警告内容とその理由	11
6. RMP の概要	1	2. 禁忌内容とその理由	11
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	11
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	11
2. 一般名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	11
3. 構造式又は示性式	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	11
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	11
5. 化学名(命名法)又は本質	2	8. 副作用	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
III. 有効成分に関する項目	3	10. 過量投与	12
1. 物理化学的性質	3	11. 適用上の注意	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	12. その他の注意	12
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	IX. 非臨床試験に関する項目	13
IV. 製剤に関する項目	4	1. 薬理試験	13
1. 剤形	4	2. 毒性試験	13
2. 製剤の組成	4	X. 管理的事項に関する項目	14
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	1. 規制区分	14
4. 力価	4	2. 有効期間	14
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	3. 包装状態での貯法	14
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	4. 取扱い上の注意	14
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	5. 患者向け資料	14
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	6. 同一成分・同効薬	14
9. 溶出性	5	7. 国際誕生年月日	14
10. 容器・包装	5	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	14
11. 別途提供される資料類	6	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	14
12. その他	6	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	14
V. 治療に関する項目	7	11. 再審査期間	15
1. 効能又は効果	7	12. 投薬期間制限に関する情報	15
2. 効能又は効果に関連する注意	7	13. 各種コード	15
3. 用法及び用量	7	14. 保険給付上の注意	15
4. 用法及び用量に関連する注意	7	XI. 文献	16
5. 臨床成績	7	1. 引用文献	16
VI. 薬効薬理に関する項目	8	2. その他の参考文献	16
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8	XII. 参考資料	17
2. 薬理作用	8	1. 主な外国での発売状況	17
VII. 薬物動態に関する項目	9	2. 海外における臨床支援情報	17
1. 血中濃度の推移	9	XIII. 備考	18
2. 薬物速度論的パラメータ	9	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	18
3. 母集団(ポピュレーション)解析	9	2. その他の関連資料	18
4. 吸収	9		
5. 分布	9		
6. 代謝	10		
7. 排泄	10		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クロラムフェニコールは *Streptomyces venezuelae* の培養ろ液中に生産される物質で、1947 年に Parke-Davis 社から発表された。ペニシリン、ストレプトマイシンに次いで第 3 番目に実用化された抗生物質である。ペニシリンがグラム陽性菌、グラム陰性球菌及びレプトスピラに対し、ストレプトマイシンがグラム陽性・陰性菌及び結核菌に対して作用するのに比較し、クロラムフェニコールはグラム陽性・陰性菌、レプトスピラ、リケッチア、クラミジアに作用することから、広範囲抗生物質として開発研究が行われた。

本品は、1mL 中にクロラムフェニコール 5mg(力価)を含有する眼科用抗生物質製剤として開発された製剤であり、1994 年 10 月 31 日に日眼製薬株式会社から、日東メディック株式会社に製造販売承認が承継され、同年 11 月に発売に至った。なお、承継時に販売名を『クロラムフェニコール点眼液 T』に変更した。さらに、2007 年 2 月、厚生労働省医薬食品局長通知(薬食発第 0602009 号)「医薬品関連医療事故防止対策の強化について」(平成 16 年 6 月 2 日)に基づき、本剤の販売名を『クロラムフェニコール点眼液 0.5%「ニットー」』として販売名変更の製造販売承認を取得し、同年 6 月に薬価収載された。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 前房内移行が確認されている。
(「VII. 5. (5) その他の組織への移行性」の項参照)
- (2) 主にグラム陽性、また一部の陰性菌に有効である。
(「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照)
- (3) 作用機序はタンパク合成阻害であり、静菌的に作用する。
- (4) クロラムフェニコール点眼液の重大な副作用として、長期投与後に骨髄形成不全が認められたとの報告がある。その他の副作用として接触性皮膚炎、長期連用による菌交代症及び全身的使用の場合と同様な症状が報告されている(12 頁)。

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 5 分の 2 回転程度で開閉できる点眼容器である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

クロラムフェニコール点眼液 0.5%「ニットー」

(2) 洋名

Chloramphenicol Ophthalmic Solution 0.5% 「NITTO」

(3) 名称の由来

有効成分の一般名による

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

クロラムフェニコール(JAN)

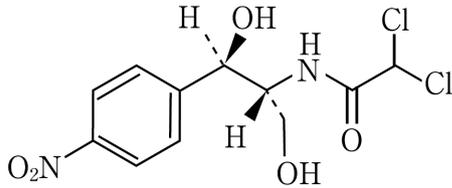
(2) 洋名(命名法)

Chloramphenicol(JAN、INN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$

分子量: 323.13

5. 化学名(命名法)又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号: CP

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点:150～155℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度: $[\alpha]_D^{20}$: +18.5～+21.5° (1.25g、エタノール(99.5)、25mL、100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法: 日局「クロラムフェニコール」による。

定量法: 日局「クロラムフェニコール」による。

IV. 製剤に関する項目

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性点眼剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色無臭の澄明の無菌水性点眼剤

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH:6.0~8.0

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量および添加剤

販売名	クロラムフェニコール点眼液 0.5%「ニットー」
有効成分	1mL 中 日局 クロラムフェニコール 5mg(力価)
添加剤	ホウ酸、ホウ砂、塩化ナトリウム、ベンゼトニウム塩化物、ポリソルベート 80

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

本剤 1mL は日局 クロラムフェニコール 5mg(力価)を含有

5. 混入する可能性のある夾雑物

(D)-(-)-threo-2-Amino-1-(4-nitrophenyl)-1,3-propanediol

6. 製剤の各種条件下における安定性

クロラムフェニコール点眼液 0.5%「ニトー」において、各種条件下における安定性は以下であった¹⁾。

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	5°C なりゆき湿度	24 箇月	ポリエチレン製容器	変化なし ^{※1}
光安定性試験	25°C 60%RH	120 万 lx・hr (3000lx)	ポリエチレン製容器	30 万 lx・hr で性状、力価試験が規格外 60 万 lx・hr で性状、pH、力価試験が規格外 ^{※2}
			ポリエチレン製容器 投薬袋入り	変化なし ^{※2}
熱苛酷試験	30°C 75%RH	4 週	ポリエチレン製容器 紙箱入り	4 週間で純度試験のみ規格外 ^{※3}

※1 試験項目：性状、確認試験、pH、純度試験、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、力価試験

※2 試験項目：性状、pH、力価試験

※3 試験項目：性状、pH、純度試験、力価試験

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

ポリビニルアルコールを添加剤として含有する点眼剤と配合すると白色ゲル状の沈殿を生じる(本剤に使用しているホウ酸、ホウ砂との反応)²⁾。

クロラムフェニコール点眼液 0.5%「ニトー」との配合試験結果

製品名	会社名	混合比	外観, 含量 (室温保存)		
			開始時	1 週間	1 箇月
フルオロメトロン 0.1%点眼液 T	日東メディック	1 : 1	注 1		
D・E・X0.1%点眼液 T	日東メディック	1 : 1	異常なし	異常なし	異常なし

注 1 白色のゲル状沈殿物を生じた。

配合相手製剤は、2000年11月時点の製品名および処方内容によるものであり、変更に留意すること。

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

プラスチック点眼容器: 5mL×10 本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

容器: ポリエチレン

中 栓: ポリエチレン

キャップ: ポリエチレン

IV. 製剤に関する項目

11. 別途提供される資材類

投薬袋

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 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、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)

〈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)

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、適量を1日1～数回点眼する。

なお、症状により適宜回数を増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

タンパク質合成を阻害する抗生物質

テトラサイクリン系抗生物質(テトラサイクリン塩酸塩、ドキシサイクリン塩酸塩水和物等)

マクロライド系抗生物質(エリスロマイシン、ロキシスロマイシン等)

アミノグリコシド系抗生物質(トブラマイシン、ジベカシン硫酸塩等)

注意: 関連のある化合物の効能・効果は最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

タンパク合成阻害であり、細菌のリボソーム 50S サブユニットに作用し、ペプチド結合形成や t-RNA からのペプチド鎖の遊離を阻害することでタンパク合成を抑制し、抗菌効果を発揮するとされ、広範囲の抗菌スペクトルを有して静菌的に作用する³⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

各種臨床分離株を用いてディスク拡散法または最小発育阻止濃度(MIC)の測定により、薬剤感受性試験が行われた結果、ブドウ球菌属、肺炎球菌を含むレンサ球菌属、クレブシエラ属、インフルエンザ菌、大腸菌に対する感受性が報告されている。また、一部のセラチア属、アルカリゲネス属に対する感受性も報告されている^{4)~9)}。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

クロラムフェニコール点眼液は、他の抗生物質に比し、眼内移行がきわめてよく、前房内移行が良好である^{10),11)}。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

クロラムフェニコールに対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

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 長期連用を避けること。[11.1.1、11.2 参照]

8.3 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があらわれた場合には、投与を中止すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 骨髄形成不全(頻度不明)

長期投与後、骨髄形成不全があらわれることがある。[8.2 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	接触性皮膚炎
菌交代症	長期連用による菌交代症
長期連用 ^{注)}	全身的使用の場合と同様な症状

注)[8.2 参照]

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

- ・薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
- ・患眼を開瞼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼すること。
- ・他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。
- ・点眼後、口中に苦味を感じることがあるが、これは点眼したクロラムフェニコールが若干、口中に流れてくるためである。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」を参照すること。

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤:クロラムフェニコール点眼液 0.5%「ニットー」 処方箋医薬品^{注)}

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分:該当しない

2. 有効期間

有効期間:2年

3. 包装状態での貯法

2～8℃

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド:無

くすりのしおり:有

その他の患者向け資料:無

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬:クロロマイセチン錠 50・250、クロマイ膈錠 100mg、クロロマイセチン軟膏 2%、クロロマイセチン局所用液 5%、クロロマイセチン耳科用液 0.5%等

同 効 薬: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、ゲンタマイシン硫酸塩、トブラマイシン、ジベカシン硫酸塩、セフメノキシム塩酸塩等

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 クロラムフェニコール 点眼液 T	1972年5月1日	(47EM)190	1994年10月	1994年11月1日
販売名変更 クロラムフェニコール 点眼液 0.5%「ニットー」	2007年2月28日 (代替新規承認)	21900AMX00118000	2007年6月15日	

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日:2004年9月30日(薬食発第0930002号厚生労働省医薬食品局長通知)

内容:「抗菌薬臨床評価ガイドライン」に基づく読み替え

X. 管理的事項に関する項目

	再評価前の承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>有効菌種</p> <p>トラコーマ病原体、ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、クレブシエラ、インフルエンザ菌、モラー・アクセンフェルト菌、コッホ・ウィークス菌、髄膜炎菌、セラチア、アルカリゲネス、大腸菌による下記感染症</p> <p>適応症</p> <p>トラコーマ、結膜炎（流行性角結膜炎を含む）、麦粒腫、眼瞼炎（眼瞼縁炎を含む）、角膜潰瘍、角膜炎、涙のう炎</p>	<p><適応菌種></p> <p>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></p> <p>眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）</p>
用法・用量	0.5%点眼液として、通常、適量を1日1～数回点眼する。なお、症状により適宜増減する。	通常、適量を1日1～数回点眼する。なお、症状により適宜増減する。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号）の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
クロラムフェニコール 点眼液 0.5%「ニットー」	1317702Q1064	1317702Q1064	102061802	620005262

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬における後発医薬品に該当しない。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料:クロラムフェニコール点眼液 0.5%「ニットー」の安定性試験
- 2) 社内資料:クロラムフェニコール点眼液 0.5%「ニットー」の配合変化試験
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書:廣川書店. 2021:C1808-1812
- 4) 山口恵三ほか:J. J. Antibiotics. 1999;52(2):75-92
- 5) 原二郎ほか:あたらしい眼科. 2001;18(1):89-93
- 6) 大山智子ほか:金沢医科大学雑誌. 1985;10:160-167
- 7) 西村忠史:小児科診療. 1985;48(4):688-701
- 8) Traub, W. H.:Chemotherapy. 2000;46(5):315-321
- 9) Saiman L. et al.:J. C. Microbiology. 2001;39(11):3942-3945
- 10) Leopold et al.:Arch. Opthal. 1950;44:22-36
- 11) 近藤有文:臨床眼科. 1958;12(2):195-203

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意:本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし

