

貯法:2~8℃
有効期間:2年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」

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

承認番号	21900AMX00118000
販売開始	1994年11月

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. 組成・性状

3.1 組成

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

3.2 製剤の性状

販売名	クロラムフェニコール点眼液0.5%「ニットー」
pH	6.0~8.0
性状	無色無臭の澄明の無菌水性点眼剤

4. 効能又は効果

〈適応菌種〉

本剤に感性的ブドウ球菌属、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)

6. 用法及び用量

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。

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。

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 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]

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]

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。

- 患眼を開眼して結膜嚢内に点眼し、1~5分間閉眼して涙嚢部を圧迫させた後、開眼すること。
- 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。

16. 薬物動態

16.3 分布

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^{1),2)}。

18. 薬効薬理

18.1 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⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名:クロラムフェニコール(Chloramphenicol)

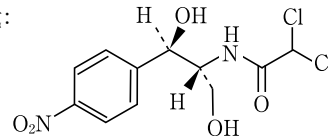
略号:CP

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

分子式:C₁₁H₁₂Cl₂N₂O₅

分子量:323.13

構造式:



性状:クロラムフェニコールは白色~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。

旋光度:[α]_D²⁰:+18.5~+21.5° (1.25g、エタノール(99.5)、25mL、100mm)

融点:150~155℃

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

プラスチック点眼容器 5mL×10本

23. 主要文献

- 1) Leopold et al.: Arch. Ophthal. 1950;44:22-36
- 2) 近藤有文:臨床眼科. 1958;12(2):195-203
- 3) 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

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口

〒104-0031 東京都中央区京橋1-10-7

電話:03-3523-0345

FAX:03-6264-4086

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

日東メイツ株式会社

富山県富山市八尾町保内1-14-1