※※2002年４月改訂（第３版）
※2001年７月改訂

日本標準商品分類番号
８７２５２１

貯法
室温保存 吸湿性であるので、湿気を避けて保存
※使用期限
包装に表示の使用期限内に使用すること。
注意
「取扱い上の注意」参照

抗生物質製剤

クロマイ®腟錠

CHLOMY® VAGINAL TABLETS

クロラムフェニコール腟錠

承認番号	(56EM)1370
薬価収載	1981年８月
販売開始	1981年10月

【禁忌】（次の患者には使用しないこと）
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

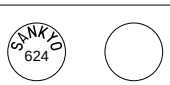
【組　成　・　性　状】

※※**１．組　成**

クロマイ腟錠：１錠中クロラムフェニコール（日局）100mg（力価）を含有
添加物として、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、乳糖を含有

２．製剤の性状

両面がくぼんでいる白色の素錠（発泡性）

販売名	識別コード	外形等
クロマイ腟錠	SANKYO 624	 重さ(mg)・直径(mm)・厚さ(mm) 900　15　4.4

【効　能　又　は　効　果】

非特異性腟炎

【用　法　及　び　用　量】

１回１錠１日１回局所に挿入する。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

本剤の使用にあたっては、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［耐性菌の発現等を防ぐ。］。

【使　用　上　の　注　意】

１．重要な基本的注意

（１）**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（瘙痒、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。

（２）長期間連用しないこと。

２．副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

	頻度不明
※※ **過敏症**注1)	発疹、瘙痒、局所の発赤、局所の刺激、局所のびらん、接触性皮膚炎
長期連用注2)	内服、注射等全身投与の場合と同様な症状

注１）使用を中止すること。
注２）長期連用を避けること。

３．高齢者への使用

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［高齢者では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。］。

４．適用上の注意

使用部位：本剤は局所用のため、内服させないこと。

【薬　物　動　態】

血中濃度

子宮及び腟摘出等を行った患者でかつクロマイ腟錠の術前投与を必要とした20例にクロマイ腟錠の通常用量（１回１錠）を経腟内投与した結果、血清中へのクロラムフェニコールの移行は19例認めなかった。（三共研究所）

【臨　床　成　績】[1)]

本剤の臨床試験は非特異性腟炎を対象として、７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、腟清浄度及び細菌学的効果の改善が得られた。

また腟内pHも5.0～5.8に正常化がみられた。

【薬　効　薬　理】

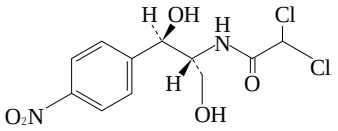
溶解性及び抗菌力

１．寒天培地に試験菌（ブドウ球菌、クレブシェラ、大腸菌、プロテウス、セラチア等）を接種し、その寒天平板上にクロマイ腟錠を置き、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。（三共研究所）

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、インフルエンザ菌、セラチア等グラム陽性菌・陰性菌にすぐれた抗菌作用が認められている[2)]。

【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）
※※化学名：2,2-Dichloro-*N*-[(1*R*,2*R*)-1,3-dihydroxy-1-(4-nitrophenyl)propan-2-yl]acetamide
略　号：CP
分子式：$C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$
分子量：323.13
※※構造式：



※性　状：白色～黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は苦い。メタノール又はエタノール（95）に溶けやすく、水又はジエチルエーテルに溶けにくい。

®登録商標

【取 扱 い 上 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。

【　包　　装　】	
クロマイ腟錠	100錠(プレス)

【主要文献】

１)松田静治ほか：産婦人科の世界 34,651(1982)
２)小酒井 望ほか：日本臨牀 39,121(1981)

【文献請求先】

三共株式会社
〒103-8426　東京都中央区日本橋本町３－５－１

製造販売元
三共株式会社
SANKYO
東京都中央区日本橋本町3-5-1
電話03(5255)7111(大代表)

2－1