

抗生物質製剤

※ **ハイセチン腔錠100mg**

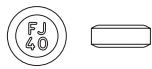
クロラムフェニコール腔錠
HYSETIN vaginal tablets

承認番号	22000AMX00349000
薬価収載	2008年6月
販売開始	1990年7月
再評価結果	2004年9月

貯法	室温保存
使用期限	3年（外箱に表示）

【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】

販売名	ハイセチン腔錠100mg	
有効成分	日局 クロラムフェニコール	
含量（1錠中）	100mg	
添加物	乳糖水和物 メタケイ酸アルミン酸マグネシウム 酒石酸 炭酸水素ナトリウム カルメロース 結晶セルロース ステアリン酸マグネシウム	
色・剤形	両面がくぼんでいる白色の円形素錠（発泡性）	
外形		
大きさ	直径	15.1mm
	厚さ	4.1mm
	質量	890mg
識別コード	FJ40	

【効能・効果】

〈適応菌種〉

クロラムフェニコール感性菌

〈適応症〉

細菌性腔炎

【用法・用量】

1回1錠 1日1回局所に挿入する。

《用法・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

- 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。
- 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。

（1）重大な副作用（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、発疹、血圧低下等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

（2）その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、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

用量なら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。

【薬効薬理】¹⁾

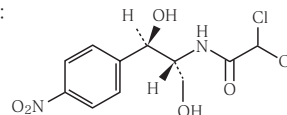
- 抗菌スペクトルはグラム陽性菌、グラム陰性菌の広範囲にわたっており、黄色ブドウ球菌、肺炎球菌、大腸菌、インフルエンザ菌、セラチア属等に対して強い抗菌作用を示す。
- 作用機序は、細菌細胞内のたん白合成を阻害することにより、殺菌的に作用する。

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

構造式：



分子式：C₁₁H₁₂Cl₂N₂O₅

分子量：323.13

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。

融点：150～155℃

【取扱い上の注意】

- 小児の手のとどかない所に保管するよう指導すること。
- 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40±1℃、相対湿度75±5%、6ヵ月）の結果、ハイセチン腔錠100mgは通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。²⁾

【包装】

100錠（SP）

【主要文献】

- 小酒井 望ほか：日本臨牀，39，121，1981
- 富士製薬工業株式会社 社内資料（安定性試験）

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。
富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地
(TEL) 076-478-0032
(FAX) 076-478-0336

製造販売元