

外用抗生物質製剤

処方せん医薬品※

日本標準商品分類番号

872634

クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「サワイ」

CLINDAMYCIN PHOSPHATE

クリンダマイシンリン酸エステル製剤

承認番号	22200AMX00134000
薬価収載	2010年5月
販売開始	2010年5月

貯法：室温保存
使用期限：外箱等に表示

※注意—医師等の処方せんにより使用すること

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分又はリンコマイシン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

・組成

クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「サワイ」は、1g中に日局クリンダマイシンリン酸エステル10mg(力価)を含有する。

添加物として、アラントイン、カルボキシビニルポリマー、パラオキシ安息香酸メチル、プロピレングリコール、マクロゴール400、pH調節剤を含有する。

・製剤の性状

無色澄明で、粘性のある半固形状の製剤である。

【効能・効果】

〈適応菌種〉

クリンダマイシンに感性的ブドウ球菌属、アクネ菌

〈適応症〉

ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)

【用法・用量】

本品の適量を1日2回、洗顔後、患部に塗布する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

- 1) 本剤を塗布する面積は治療上必要最小限にとどめること。
- 2) 本剤の使用にあたっては、4週間で効果が認められない場合には使用を中止すること。また、炎症性皮疹が消失した場合には継続使用しないこと。
- 3) 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 抗生物質に関連した下痢又は大腸炎の既往歴のある患者〔偽膜性大腸炎等の重篤な大腸炎があらわれるおそれがある(「副作用」の項参照)。〕
- 2) アトピー性体質の患者〔重症の即時型アレルギー反応があらわれるおそれがある。〕

2. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エリスロマイシン	併用しても本剤の効果があらわれないと考えられる。	細菌のリボソーム50S Subunitへの親和性が本剤より高い。
末梢性筋弛緩剤 スキサメトニウム 塩化物水和物 ツボクラリン塩化物 塩酸塩水和物 等	筋弛緩作用が増強される。	本剤は神経筋遮断作用を有する。

3. 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)

偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎：偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎が報告されているので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに使用を中止し、輸液、バンコマイシンの経口投与等の適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

	頻度不明
皮膚	つっぱり感、バリバリ感、グラム陰性菌毛嚢炎、脂性肌
過敏症	痒疹、発赤 ^{注)} 、蕁麻疹、刺激感、ヒリヒリ感、接触皮膚炎
肝臓	AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・総ビリルビンの上昇、ウロビリノーゲン陽性
その他	白血球増加、血小板増加、総コレステロール低下、尿蛋白、尿糖、消化器障害

注) 発赤の誘発又は悪化

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) **妊婦**：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には使用しないことが望ましい。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- 2) **授乳婦**：授乳中の婦人には使用しないことが望ましいが、やむを得ず使用する場合には授乳を避けさせること。〔皮膚外用に用いたときの母乳中への移行は不明である。〕

* 5. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する使用経験がない。小児に対する使用経験が少ない)。

6. 適用上の注意

投与経路：皮膚外用剤として用法・用量にしたがって使用し、眼科用として使用しないこと。

【薬物動態】

生物学的同等性試験

クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「サワイ」と標準製剤(外用ゲル剤、1%)を健康成人男子20例の背部皮膚(各観測時点あたり2ヶ所)にそれぞれ10μL塗布し、4時間後及び12時間後に角層を剥離して角層中クリンダマイシンリン酸エステル量を測定した。得られた薬物回収量について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

【薬効薬理】

1. グラム陽性菌群及び嫌気性菌群に対して強い抗菌力を示し、ざ瘡に深く関与するとされているアクネ菌に対して優れた抗菌力を示す。
2. 生体内で速やかにエステラーゼによる加水分解を受け、活性型のクリンダマイシンとなり抗菌力を発揮する。作用機序は細菌細胞のたんぱく合成阻害である。²⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：クリンダマイシンリン酸エステル(Clindamycin Phosphate)

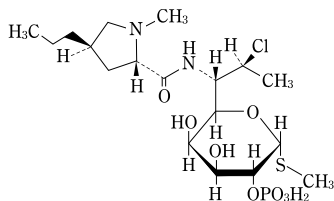
略号：CLDM

化学名：Methyl 7-chloro-6,7,8-trideoxy-6-[(2S,4R)-1-methyl-4-propylpyrrolidine-2-carboxamido]-1-thio-L-threo-α-D-galacto-octopyranoside 2-dihydrogenphosphate

分子式：C₁₈H₃₄ClN₂O₈PS

分子量：504.96

構造式：



性状：クリンダマイシンリン酸エステルは白色～微黄白色の結晶性の粉末である。水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(95)にほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

・安定性試験

ラミネートチューブに充てんしたものをを用いた長期保存試験(25℃ 60%RH、21ヶ月)の結果、通常の市場流通下において21ヶ月間安定であることが確認された。³⁾

【包装】

10g×10

【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

- 1) 沢井製薬(株)社内資料[生物学的同等性試験]
- 2) “第15改正日本薬局方 解説書,” 廣川書店, 東京, 2006, C-1174 ~ C-1179.
- 3) 沢井製薬(株)社内資料[安定性試験]

・文献請求先 [主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい]

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
☎0120-381-999 FAX: 06-6394-7355

製造販売元
沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

D02 A110102

A

