

リンコマイシン系抗生物質製剤

処方箋医薬品^{注1)}

日本薬局方

リンコマイシン塩酸塩注射液

※※ **リンコマイシン** 塩酸塩注射液 **300mg**「トーフ」

※※ **リンコマイシン** 塩酸塩注射液 **600mg**「トーフ」

LINCOMYCIN HYDROCHLORIDE INJECTION 300mg “TOWA” / INJECTION 600mg “TOWA”

貯 法：室温保存
使用期限：外箱、アンプルに記載

日本標準商品分類番号 876112				
	承認番号	薬価収載	販売開始	再評価結果
※※ 注射液300mg	23000AMX00069	2018年6月	1990年7月	2004年9月
※※ 注射液600mg	23000AMX00070	2018年6月	1990年7月	2004年9月

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分又はクリンダマイシンに対し過敏症の既往歴のある患者

※※【組成・性状】

	リンコマイシン塩酸塩 注射液300mg「トーフ」	リンコマイシン塩酸塩 注射液600mg「トーフ」
1管容量	1mL	2mL
有効成分	日局 リンコマイシン塩酸塩水和物……………300mg(力価)	日局 リンコマイシン塩酸塩水和物……………600mg(力価)
添加物	ベンジルアルコール ……………9mg	ベンジルアルコール ……………18mg
性状	無色澄明の液	無色澄明の液
pH	3.5～5.5	3.5～5.5
浸透圧比	約5（生理食塩液に対する比）	約5（生理食塩液に対する比）

【効能・効果】

<適応菌種>

リンコマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属

<適応症>

敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、乳腺炎、骨髄炎、関節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱

※※【効能・効果に関連する使用上の注意】

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

【用法・用量】

【静脈内注射】

リンコマイシン塩酸塩水和物として、通常成人は、1回600mg(力価)を1日2～3回点滴静注する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【筋肉内注射】

リンコマイシン塩酸塩水和物として、通常成人は、1回300mg(力価)を1日2～3回、又は1回600mg(力価)を1日2回筋肉内注射する。

小児には、1回体重1kgあたり10～15mg(力価)を1日2～3回筋肉内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【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、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。

※※【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) 高齢者、衰弱患者及び大腸炎等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。〕（「重要な基本的注意」の項参照）
- 2) 肝障害又は肝障害の既往歴のある患者〔胆汁排泄のため、消失半減期が延長するおそれがある。また、肝障害があらわれるおそれがある。〕
- 3) 腎障害のある患者〔腎排泄は本剤の主排泄経路ではないが、消失半減期が延長するおそれがある。〕
- 4) 気管支喘息、著明なアレルギーの既往歴のある患者〔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。〕
- 5) 重症筋無力症の患者〔本剤は筋への直接作用により収縮を抑制するので、症状が悪化するおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- 1) 本剤の投与により、まれに発熱、腹痛、白血球増多、粘液・血液便を伴う激症下痢を主症状とする重篤な大腸炎で、内視鏡検査により偽膜斑等の形成をみる偽膜性大腸炎があらわれることがある。発症後直ちに投与を中止しなければ電解質失調、低蛋白血症等に陥り、特に高齢者及び衰弱患者では予後不良となる可能性がある。したがって本剤の投与を考慮する場合には、次の注意が必要である。

(1) 次の場合には投与しないことが望ましい。

- ① 軽微な感染症
- ② 他に有効な使用薬剤がある場合

(2) 投与患者に対し、投与中又は投与後2～3週間までに腹痛、頻回な下痢があらわれた場合には、直ちに医師に通知するよう注意すること。また、症状が重篤な場合には輸液、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) 静脈内投与の場合、急速な静注により、心停止を来すおそれがあるので、急速静注は行わないこと。（「適用上の注意」の項参照）

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

3) 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。

- (1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
- (2) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
- (3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

3. 相互作用

1) 併用禁忌 (併用しないこと)

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 エリスロシン 等	併用しても本剤の効果があらわれないと考えられる。	細菌のリボゾーム50S Subunitへの親和性が本剤より高い。

2) 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
末梢性筋弛緩剤 塩化スキサメトニウム 塩化ツボクラリン 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。

4. 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)

- (1) ショック：ショックを起こすことがある。また、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等のアナフィラキシーを伴うことがあるので、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し、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。
- (2) 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あらわれることがある。腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止し、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。(「重要な基本的注意」の項参照)

※(3) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、剥脱性皮膚炎：中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、剥脱性皮膚炎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し、適切な処置を行うこと。

- (4) 心停止：急速な静注により心停止があらわれたとの報告がある。(「適用上の注意」の項参照)
- (5) 無顆粒球症、再生不良性貧血、汎血球減少症、血小板減少性紫斑病：無顆粒球症、再生不良性貧血、汎血球減少症、血小板減少性紫斑病があらわれたとの報告があるので、血液検査等の観察を十分に行い、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。

2) 重大な副作用 (類薬)

間質性肺炎、PIE症候群：類薬(クリンダマイシンリン酸エステル)で発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、PIE症候群があらわれたとの報告があるので、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し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

3) その他の副作用

	頻度不明
消化器	下痢、軟便、食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、心窩部痛、口唇乾燥感、舌炎、肛門そう痒症
過敏症 ^{注2)}	発疹、そう痒、浮腫、血管神経性浮腫、血清病
血液 ^{注3)}	赤血球減少、白血球減少、顆粒球減少、好中球減少、血小板減少、好酸球増多
肝臓 ^{注4)}	黄疸、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇
腎臓 ^{注5)}	窒素血症、乏尿、蛋白尿
神経系	耳鳴、めまい
菌交代症 ^{注6)}	口内炎、カンジダ症
注射部位	静脈内投与による血栓性静脈炎、筋肉内投与による疼痛・硬結・壊死・無菌膿瘍
その他	陰炎、発熱、頭痛、けん怠感、小水疱性皮膚炎

注2) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

注3) 血液検査等の観察を十分に行うこと。

注4) 定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。

注5) 定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。

注6) 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。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、慎重に投与すること。

6. 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女性には投与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

授乳中の女性には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ移行する。]

7. 小児等への投与

- 1) 低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していないので、特に必要とする場合は慎重に投与すること。
- 2) 低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99~234mg/kg)により、中毒症状(あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等)が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している。]

8. 適用上の注意

本剤は用法・用量に従って、点滴静脈内投与又は筋肉内投与のみに使用すること。本剤の使用に際しては、以下の点に注意すること。

1) 静脈内投与時：

本剤を100mL以上の補液に希釈し、600mgあたり1時間以上かけて点滴静注すること。なお、それ以上の高濃度ないしは速度で投与しないこと。(「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項参照)

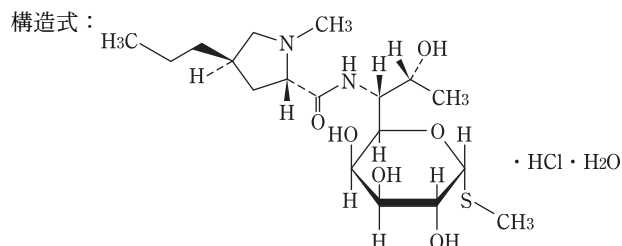
2) 筋肉内投与時：

筋肉内注射にあたっては、組織、神経への影響を避けるため下記の点に注意すること。

- (1) 筋肉内投与はやむを得ない場合のみ必要最小限に行うこと。同一部位への反復注射は行わないこと。特に低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には十分観察を行い慎重に投与すること。
- (2) 神経走行部位を避けること。
- (3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

- 3) **アンプルカット時**：本剤はワンポイントカットアンプルであるが、異物の混入を避けるため、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

【有効成分に関する理化学的知見】



一般名：リンコマイシン塩酸塩水和物
(Lincomycin Hydrochloride Hydrate)

別名：塩酸リンコマイシン

化学名：Methyl 6, 8-dideoxy-6-[(2*S*, 4*R*)-1-methyl-4-propylpyrrolidine-2-carboxamido]-1-thio-*D*-erythro- α -*D*-galacto-octopyranoside monohydrochloride monohydrate

分子式：C₁₈H₃₄N₂O₆S · HCl · H₂O

分子量：461.01

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。水又はメタノールに溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、アセトニトリルに極めて溶けにくい。

【取扱い上の注意】

1. 注意

本剤はワンポイントカットアンプルを使用しているの、アンプル頭部の●マークを上にして反対方向に折りとること。

2. 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、6ヵ月)の結果、通常の市場流通下においてそれぞれ3年間安定であることが推測された²⁾³⁾。

※※【包装】

※※リンコマイシン塩酸塩注射液300mg「トーフ」：1 mL×50管

※※リンコマイシン塩酸塩注射液600mg「トーフ」：2 mL×50管

※【主要文献】

- * 1) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き
- * 2) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験(注300mg)
- * 3) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験(注600mg)

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター(24時間受付対応)

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号