

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

外用抗生物質製剤

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

剤形	外用ゲル剤
製剤の規制区分	処方せん医薬品※ ※注意－医師等の処方せんにより使用すること
規格・含量	1g中目局クリンダマイシンリン酸エステル10mg(力価)含有
一般名	和名：クリンダマイシンリン酸エステル 洋名：Clindamycin Phosphate
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2010年 1月15日 薬価基準収載年月日：2010年 5月28日 発売年月日：2010年 5月28日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向けホームページ： http://med.sawai.co.jp

本IFは2011年2月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	15
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	15
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	15
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	15
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	17
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	17
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	17
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	17
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	17
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	17
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	18
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	18
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5	2. 毒性試験	18
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	X. 管理的事項に関する項目	19
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	19
6. 溶解後の安定性	6	2. 有効期間又は使用期限	19
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	3. 貯法・保存条件	19
8. 溶出性	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	19
9. 生物学的試験法	6	5. 承認条件等	19
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	6. 包装	19
11. 製剤中の有効成分の定量法	6	7. 容器の材質	19
12. 力価	6	8. 同一成分・同効薬	20
13. 混入する可能性のある夾雑物	7	9. 国際誕生年月日	20
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
15. 刺激性	7	11. 薬価基準収載年月日	20
16. その他	7	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	20
V. 治療に関する項目	8	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
1. 効能又は効果	8	14. 再審査期間	20
2. 用法及び用量	8	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
3. 臨床成績	8	16. 各種コード	20
VI. 薬効薬理に関する項目	10	17. 保険給付上の注意	20
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	XI. 文献	21
2. 薬理作用	10	1. 引用文献	21
VII. 薬物動態に関する項目	11	2. その他の参考文献	21
1. 血中濃度の推移・測定法	11	XII. 参考資料	22
2. 薬物速度論的パラメータ	11	1. 主な外国での発売状況	22
3. 吸収	12	2. 海外における臨床支援情報	22
4. 分布	12	XIII. 備考	22
5. 代謝	13	その他の関連資料	22
6. 排泄	13		
7. トランスポーターに関する情報	14		
8. 透析等による除去率	14		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「サワイ」は、日局クリンダマイシンリン酸エステルを含有する外用抗生物質製剤である。

クリンダマイシンは、リンコマイシンの7位の水酸基が塩素に置換された誘導体である。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成17年3月31日 薬食発第0331015号
承認	2010年1月
上市	2010年5月

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) ラミネートチューブ入りの製剤である。
- 2) リンコマイシン系の抗生物質である。
- 3) 作用機序は細菌細胞のたん白合成阻害である。¹⁾
- 4) 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。¹⁾
- 5) グラム陽性菌群およ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。
- 6) 既存のクリンダマイシンリン酸エステル製剤(同剤形)と比較し、効能・効果、用法・用量は同一である。
- 7) 重大な副作用として、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(頻度不明)。
また、その他の副作用として、つっぱり感、パリパリ感、そう痒、発赤、AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・総ビリルビンの上昇、白血球増加、血小板増加等が報告されている(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「サワイ」

2) 洋名

CLINDAMYCIN PHOSPHATE

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

クリンダマイシンリン酸エステル(JAN)

2) 洋名(命名法)

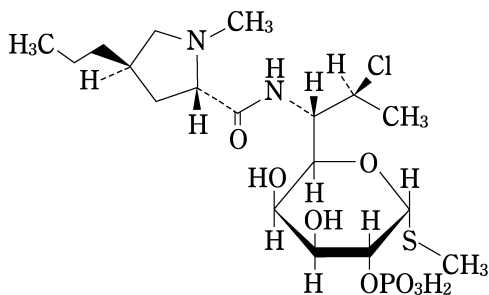
Clindamycin Phosphate(JAN)

Clindamycin(INN)

3) ステム

—mycin : *streptomyces* 属の産生する抗生物質

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{18}H_{34}ClN_2O_8PS$

分子量 : 504.96

5. 化学名(命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：リン酸クラindaマイシン
略号：CLDM

7. CAS登録番号

24729-96-2[Clindamycin Phosphate]
18323-44-9[Clindamycin]

Ⅲ. 有効成分に関する項目

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

2) 溶解性

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。

1)

溶媒	本品 1gを溶解するための溶媒量
水	約 5 mL
メタノール	約55mL
ジエチルエーテル	不溶

3) 吸湿性

水分：6.0%以下(0.5g、容量滴定法、直接滴定)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+115～+130° (脱水物に換算したもの0.25g、水、25mL、100mm)

pH：本品0.10gを水10mLに溶かした液のpHは3.5～4.5である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「クリンダマイシンリン酸エステル」の確認試験に準ずる。(赤外吸収スペクトル測定法)

4. 有効成分の定量法

日局「クリンダマイシンリン酸エステル」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形
 - 1) 投与経路
経皮
 - 2) 剤形の区別、外観及び性状
区別：外用ゲル剤
規格：1g中、日局クリンダマイシンリン酸エステル10mg(力価)含有
性状：無色澄明で、粘性のある半固形状の製剤である。
 - 3) 製剤の物性
該当資料なし
 - 4) 識別コード
なし
 - 5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等
pH：約5.5
 - 6) 無菌の有無
本剤は無菌製剤ではない。
2. 製剤の組成
 - 1) 有効成分(活性成分)の含量
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
 - 2) 添加物
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。
 - 3) 添付溶解液の組成及び容量
該当しない
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法
該当しない
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意
該当しない

IV. 製剤に関する項目

5. 製剤の各種条件下における安定性

チューブ充てん品の安定性(長期保存試験)

クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「サワイ」(ラミネート製チューブに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、力価試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。²⁾

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 21ヵ月
性状	無色澄明で粘性のある半固形状の製剤であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
力価試験※	99.4	94.2

※：表示力価に対する含有率(%)

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照³⁾

8. 溶出性

該当資料なし

9. 生物学的試験法

該当資料なし

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- 1) リン酸塩の定性反応
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法による確認

11. 製剤中の有効成分の定量法

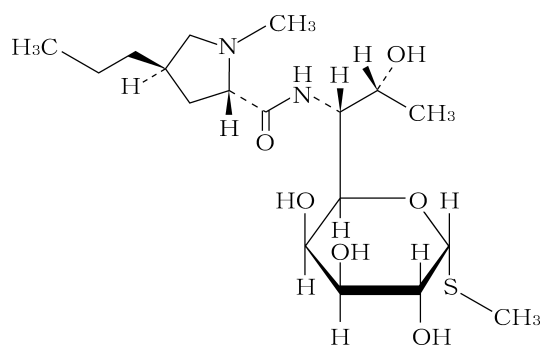
液体クロマトグラフィー

12. 力価

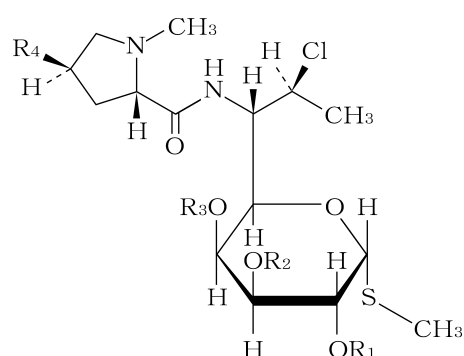
クリンダマイシン(C₁₈H₃₃ClN₂O₅S : 424.98)としての量を質量(力価)で示す。

13. 混入する可能性のある夾雑物

有効成分に混在が予想される類縁物質には次の〔1〕～〔5〕などがある。¹⁾



〔1〕リンコマイシン



類縁物質	R ₁	R ₂	R ₃	R ₄
〔2〕2-リン酸クリンダマイシン	PO ₃ H ₂	H	H	C ₃ H ₇
〔3〕3-リン酸クリンダマイシン	H	PO ₃ H ₂	H	C ₃ H ₇
〔4〕4-リン酸クリンダマイシン	H	H	PO ₃ H ₂	C ₃ H ₇
〔5〕クリンダマイシン	H	H	H	C ₃ H ₇

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

＜適応菌種＞

クリンダマイシンに感性のブドウ球菌属、アクネ菌

＜適応症＞

ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)

2. 用法及び用量

本品の適量を1日2回、洗顔後、患部に塗布する。

＜用法及び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。

3. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床効果

該当資料なし

3) 臨床薬理試験

該当資料なし

4) 探索的試験

該当資料なし

5) 検証的試験

(1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

(2) 比較試験

該当資料なし

(3) 安全性試験

該当資料なし

(4) 患者・病態別試験

該当資料なし

6) 治療的使用

(1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群……………
 リンコマイシン系抗生物質

2. 薬理作用……………
 クリンダマイシンリン酸エステル薬理作用について以下のとおり報告されている。

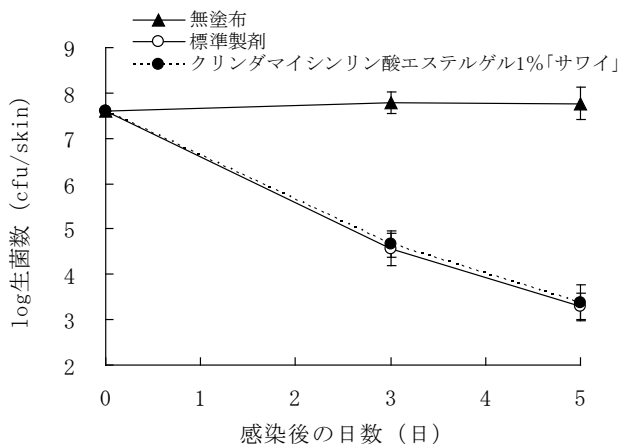
1) 作用部位・作用機序

生体内では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白合成阻害である。¹⁾

2) 薬効を裏付ける試験成績

熱傷による易感染化マウス (ddY系、雄) に *Propionibacterium acnes* (*P. acnes*) を皮内接種した感染症モデルを用いて、クリンダマイシンリン酸エステルゲル 1%「サワイ」及び標準製剤の抗菌作用を比較検討した。

その結果、両製剤塗布群の感染後 3 日目および 5 日目において、無塗布群と比較して有意な生菌数の減少が認められた。また、両製剤の感染皮膚内の生菌数について統計解析を行った結果、両製剤のマウス皮膚感染症モデルに対する抗菌作用は同等であると判断された。⁴⁾



感染皮膚内の生菌数の推移 (*P. acnes*)
 (平均値±標準偏差, n = 6)

3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

クリンダマイシンリン酸エステル製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

1. 血中濃度の推移・測定法
 - 1) 治療上有効な血中濃度
該当しない
 - 2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
 - 3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
 - 4) 中毒域
該当資料なし
 - 5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし
 - 6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ
 - 1) 解析方法
該当資料なし
 - 2) 吸収速度定数
該当資料なし
 - 3) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
 - 4) 消失速度定数
該当資料なし
 - 5) クリアランス
該当資料なし
 - 6) 分布容積
該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

7) 血漿蛋白結合率

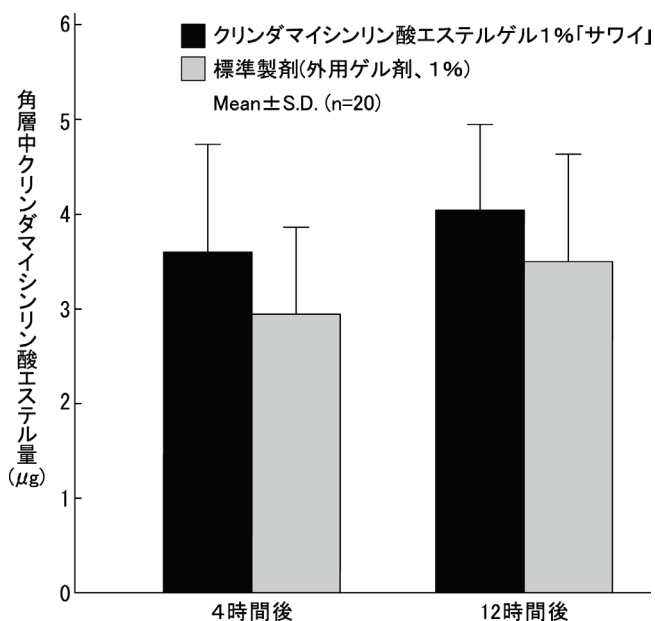
該当資料なし

3. 吸収

<薬物動態学的試験>⁵⁾

皮膚薬物動態学的試験	
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号 「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
測定方法	LC/MS/MS法

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10 μ L塗付し、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。



	角層中クリンダマイシンリン酸エステル量(μg)	
	4時間後	12時間後
クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「サワイ」	3.60 ± 1.13	4.04 ± 0.91
標準製剤(外用ゲル剤、1%)	2.94 ± 0.93	3.50 ± 1.12

(Mean ± S.D.)

4. 分布

1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

3) 乳汁への移行性

皮膚外用に用いたときの母乳中への移行は不明である。

4) 髄液への移行性

該当資料なし

5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

生体内では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。¹⁾

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

4) 代謝物の活性の有無及び比率

VII. -5. -1) 参照

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

2) 排泄率

該当資料なし

3) 排泄速度

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

7. トランスポーターに関する情報.....

該当資料なし

8. 透析等による除去率.....

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由……………
該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)……………
【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

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………
該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………
V. -2. 参照

5. 慎重投与内容とその理由……………
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。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………
該当しない

7. 相互作用……………
1) 併用禁忌とその理由
該当しない

2) 併用注意とその理由

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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 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。

8. 副作用

1) 副作用の概要

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。

2) 重大な副作用と初期症状

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。

3) その他の副作用

2) その他の副作用

		頻度不明
皮 膚		つっぱり感、パリパリ感、グラム陰性菌毛嚢炎、脂性肌
過 敏 症		そう痒、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) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【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

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

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。〕

副作用	
2) その他の副作用	
	頻度不明
過 敏 症	そう痒、発赤 ^{注)} 、蕁麻疹、刺激感、ヒリヒリ感、接触皮膚炎
注) 発赤の誘発又は悪化	

9. 高齢者への投与
 該当しない

10. 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。〕

11. 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)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響
 該当資料なし

13. 過量投与
 該当資料なし

14. 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。

15. その他の注意
 該当しない

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

クリンダマイシンリン酸エステルの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

1. 薬理試験……………
 - 1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

 - 2) 副次的薬理試験
該当資料なし

 - 3) 安全性薬理試験
該当資料なし

 - 4) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験……………
 - 1) 単回投与毒性試験
該当資料なし

 - 2) 反復投与毒性試験
該当資料なし

 - 3) 生殖発生毒性試験
300mg/kg/日まで経口投与したラットの生殖試験では、生殖能または交配能に影響はなかった。⁶⁾

 - 4) その他の特殊毒性
ラット小核試験とAmes試験が行われたが両方とも毒性は認めなかった。⁶⁾

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

	規制区分
製剤	処方せん医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：21ヶ月

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

特になし

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり：有り

VIII. -14. 参照

3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

10g×10

7. 容器の材質

チューブ：ラミネートチューブ

キャップ：ポリエチレン

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ダラシンTゲル1%/Tローション1%/S注射液300mg/S注射液600mg

同効薬：ナジフロキサシン

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2010年1月15日、承認番号：22200AMX00134000

11. 薬価基準収載年月日

2010年5月28日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
119957401	2634713M1062	621995701

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編，第十六改正 日本薬局方解説書，廣川書店，2011，C-1376
-C-1381.
- 2) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
- 3) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[薬理学的試験]
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]
- 6) 社会薬学研究会監修，処方医薬品情報事典 PDR日本語編纂版，産業調査会事典出版
センター，1999，p. 915-921.

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
2. 海外における臨床支援情報
- 該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

配合変化試験成績³⁾

<配合方法>

クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤とを配合し、配合薬剤の性状(外観、におい、乳化・混合状態、pH)を観察し、当社製剤および配合薬剤の含量を測定した。

pHは試料を55℃～60℃に加湿し測定した。(一部除く)

含量は配合直後のクリンダマイシンリン酸エステル量を100%とした。

配合薬剤の含量は配合直後の成分量を100%とした。

A：配合薬剤と当社製剤を1：1で混合した。

(保存条件)温度：室温 期間：4週間

貯法：ポリエチレン容器(300mLの気密容器)

※2010年6月作成の配合変化試験成績を掲載した。

クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「サワイ」 配合変化試験成績

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験項目	配合結果		
	品名 (配合前の性状、におい、pH)	成分名	配合量				配合直後	2週間後	4週間後
鎮痛、 鎮痒、 収斂、 消炎 剤	レスタミンコーワクリーム1% (白色の乳剤性軟膏、一、 pH 7.84)	ジフェンヒドラミン	75g	75g	A	外観	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤
						におい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい
						乳化・混合状態	良好	良好	良好
						pH	6.35	6.40	6.49
						含量(%)	100.0	101.4	100.3
	配合薬剤の含量(%)	—	—	—					
	リドメックスコーワクリーム (白色の乳剤性軟膏、 においなし、pH 3.98)	プレドニゾン吉草酸 エステル酢酸エステル	75g	75g	A	外観	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤
						におい	においなし	においなし	においなし
						乳化・混合状態	良好	良好	良好
						pH	5.22	5.30	5.13
						含量(%)	100.0	99.1	98.5
	配合薬剤の含量(%)	—	—	—					
	スピラゾンクリーム0.3% (白色のクリーム剤、 わずかに特異なにおい、 pH 4.16)	プレドニゾン吉草酸 エステル酢酸エステル	75g	75g	A	外観	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤
						におい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい
						乳化・混合状態	良好	良好	良好
						pH	5.75	5.72	5.59
						含量(%)	100.0	98.5	99.9
	配合薬剤の含量(%)	100.0	101.2	100.3					
	マイザー軟膏0.05% (白色の軟膏剤、 わずかに特異なにおい、 pH 5.23*)	ジフルプレドナート	75g	75g	A	外観	白色のクリーム状 軟膏剤	白色のクリーム状 軟膏剤	白色のクリーム状 軟膏剤
						におい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい
						乳化・混合状態	良好	良好	良好
						pH	6.13	6.13	5.90
						含量(%)	100.0	98.2	100.5
	配合薬剤の含量(%)	—	—	—					
マイザークリーム0.05% (白色のクリーム剤、 わずかに特異なにおい、 pH 4.86)	ジフルプレドナート	75g	75g	A	外観	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤	
					におい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	
					乳化・混合状態	良好	良好	良好	
					pH	5.32	5.37	5.19	
					含量(%)	100.0	99.1	100.9	
配合薬剤の含量(%)	—	—	—						
ステブロンクリーム0.05% (白色のクリーム剤、 わずかに特異なにおい、 pH 4.21)	ジフルプレドナート	75g	75g	A	外観	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤	
					におい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	
					乳化・混合状態	良好	良好	良好	
					pH	5.73	5.71	5.59	
					含量(%)	100.0	98.5	100.6	
配合薬剤の含量(%)	100.0	101.0	100.3						
フルメタクリーム (白色のなめらかな半固体、 わずかに特異なにおい、 pH 3.26)	モメタゾンフランカル ボン酸エステル	75g	75g	A	外観	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤	
					におい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	
					乳化・混合状態	良好	良好	良好	
					pH	5.59	5.62	5.60	
					含量(%)	100.0	101.5	101.6	
配合薬剤の含量(%)	—	—	—						

*1 試料1gに水10mLを加え加温溶解後、冷却して油層を取り除き水槽のpHを測定した。

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験項目	配合結果		
	品名 (配合前の性状、におい、pH)	成分名	配合量				配合直後	2週間後	4週間後
鎮痛、 鎮痒、 収斂、 消炎 剤	フランカルボン酸モメタゾン クリーム0.1%「イワキ」 (白色のクリーム剤、 わずかに特異なにおい、 pH 3.53)	モメタゾンフランカル ボン酸エステル	75g	75g	A	外観	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤
						におい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい
						乳化・混合状態	良好	良好	良好
						pH	5.57	5.53	5.40
						含量(%)	100.0	98.4	100.8
						配合薬剤の含量(%)	100.0	101.0	101.2
	デルモベートクリーム0.05% (白色の均質なクリーム剤、 わずかに特異なにおい、 pH 5.45)	クロベタゾールプロピ オン酸エステル	75g	75g	A	外観	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤
						におい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい
						乳化・混合状態	良好	良好	良好
						pH	5.92	5.97	5.90
						含量(%)	100.0	99.1	98.9
						配合薬剤の含量(%)	—	—	—
	バルデスクリーム0.05% (白色のクリーム剤、 わずかに特異なにおい、 pH 3.90)	クロベタゾン酪酸エス テル	75g	75g	A	外観	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤
						におい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい
						乳化・混合状態	良好	良好	良好
						pH	5.72	5.66	5.59
						含量(%)	100.0	98.1	100.0
						配合薬剤の含量(%)	100.0	101.6	98.6
	アンテベートクリーム0.05% (白色の均一な乳剤性軟膏、 —、pH 5.31)	ベタメタゾン酪酸エス テルプロピオン酸エ ステル	75g	75g	A	外観	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤
						におい	においなし	においなし	においなし
						乳化・混合状態	良好	良好	良好
pH						5.57	5.65	5.44	
含量(%)						100.0	98.8	101.1	
配合薬剤の含量(%)						—	—	—	
サレックスクリーム0.05% (白色のクリーム剤、 においなし、pH 4.51)	ベタメタゾン酪酸エス テルプロピオン酸エ ステル	75g	75g	A	外観	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤	
					におい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	
					乳化・混合状態	良好	良好	良好	
					pH	5.74	5.77	5.58	
					含量(%)	100.0	98.8	102.0	
					配合薬剤の含量(%)	100.0	100.0	99.0	
リンデロン-Vクリーム0.12% (白色のなめらかな半固体、 においはほとんどなし、 pH 4.75)	ベタメタゾン吉草酸エ ステル	75g	75g	A	外観	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤	
					におい	においはほとんどなし	においはほとんどなし	においはほとんどなし	
					乳化・混合状態	良好	良好	良好	
					pH	5.65	5.64	5.50	
					含量(%)	100.0	97.6	100.4	
					配合薬剤の含量(%)	—	—	—	
オイラックスクリーム10% (白色のクリーム剤、 芳香あり、pH 7.31)	クロタミトン	75g	75g	A	外観	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤	
					におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい	
					乳化・混合状態	良好	良好	良好	
					pH	7.26	7.19	7.15	
					含量(%)	100.0	103.2	102.8	
					配合薬剤の含量(%)	—	—	—	

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験項目	配合結果		
	品名 (配合前の性状、におい、pH)	成分名	配合量				配合直後	2週間後	4週間後
その他の 外用剤	ディフェリンゲル0.1% (白色のなめらかなゲル状 軟膏、一、pH 4.72 ^{*2})	アダパレン	75g	75g	A	外観	白色の粘性のある 半固形状の製剤	白色の粘性のある 半固形状の製剤	白色の粘性のある 半固形状の製剤
						におい	—	—	—
						乳化・混合状態	良好 粒子あり	良好 粒子あり	良好 粒子あり
						pH	5.46	5.46	5.27
						含量(%)	100.0	99.5	99.6
配合薬剤の含量(%)	—	—	—						

*2 直接pHを測定した。

