

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

リンコマイシン系抗生物質製剤

日本薬局方 クリンダマイシンリン酸エステル注射液

クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg「サワイ」 クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」

CLINDAMYCIN PHOSPHATE

剤形	注射液
製剤の規制区分	処方箋医薬品※ ※注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	注射液300mg：1 アンプル(2 mL) 中日局クリンダマイシンリン酸エステル300mg(力価)含有 注射液600mg：1 アンプル(4 mL) 中日局クリンダマイシンリン酸エステル600mg(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：2011年2月15日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2011年11月28日(販売名変更) 発売年月日：1994年7月8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 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2020年10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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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	17
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	17
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)	17
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	17
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	17
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	17
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	17
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	18
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	20
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	21
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	21
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	21
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	21
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	21
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	22
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	22
3. 注射剤の調製法	6	2. 毒性試験	22
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	X. 管理的事項に関する項目	23
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	23
6. 溶解後の安定性	7	2. 有効期間又は使用期限	23
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	3. 貯法・保存条件	23
8. 生物学的試験法	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	23
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	5. 承認条件等	23
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	6. 包装	23
11. 力価	8	7. 容器の材質	23
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	8. 同一成分・同効薬	24
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	9. 国際誕生年月日	24
14. その他	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	24
V. 治療に関する項目	9	11. 薬価基準収載年月日	24
1. 効能又は効果	9	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	24
2. 用法及び用量	9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	25
3. 臨床成績	9	14. 再審査期間	25
VI. 薬効薬理に関する項目	11	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	25
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	16. 各種コード	25
2. 薬理作用	11	17. 保険給付上の注意	25
VII. 薬物動態に関する項目	13	XI. 文献	26
1. 血中濃度の推移・測定法	13	1. 引用文献	26
2. 薬物速度論的パラメータ	14	2. その他の参考文献	26
3. 吸収	15	XII. 参考資料	27
4. 分布	15	1. 主な外国での発売状況	27
5. 代謝	15	2. 海外における臨床支援情報	27
6. 排泄	16	XIII. 備考	27
7. トランスポーターに関する情報	16	その他の関連資料	27
8. 透析等による除去率	16		

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注射液300mg/注射液600mg「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リンコマイシン系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、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。

	ミドシン注射液(旧販売名)
承認申請に際し準拠した通知名	昭和55年5月30日 薬発第698号
承認	1994年3月
上市	1994年7月

「抗菌薬再評価結果に基づき適応菌種等の読替えが必要となる有効成分等の範囲及び取扱いについて」(平成16年9月30日付 薬食審査発第0930006号)に基づき、効能・効果が読み替えられた。(X. -13. 参照)

2006年6月に「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日付 医薬発第935号)に基づき、「ミドシン注射液300mg」及び「ミドシン注射液600mg」へ、また、2011年11月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、『クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg「サワイ」』及び『クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」』に販売名を変更した。

2014年6月に適応症「顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎」が追加承認された。(X. -12. 参照)

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) リンコマイシン系の抗生物質である。
- 2) 作用機序は細菌細胞のタンパク合成阻害である。¹⁾
- 3) 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⁾
- 4) グラム陽性球菌のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌やグラム陰性で嫌気性のバクテロイデス属に対して抗菌力を示すほか、マイコプラズマ属やグラム陽性で嫌気性のペプトストレプトコッカス属に対してもすぐれた抗菌力を示す。¹⁾
- 5) 薬理的試験において、標準製剤と比較し同等の抗菌作用を有することが確認された。(VI. -2. 参照)²⁾
- 6) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、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)、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎、薬剤性過敏症候群、間質性肺炎、PIE症候群、心停止、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、肝機能障害、黄疸、急性腎障害が報告されている(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注射液300mg「サワイ」

クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「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)

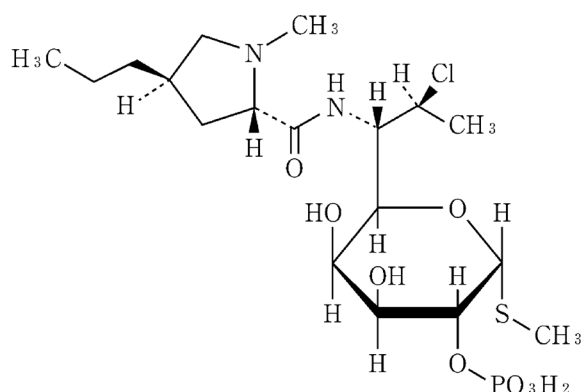
Clindamycin Phosphate(JAN)

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-dihydrogen phosphate (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。

溶媒	本品 1gを溶解するための溶媒量 ¹⁾
水	約 5 mL
メタノール	約 55 mL
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

融点：189～191℃(分解)³⁾

5) 酸塩基解離定数

pKa=7.45³⁾

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) 剤形の区別、外観及び性状

品名	クリンダマイシンリン酸エステル 注射液300mg「サワイ」	クリンダマイシンリン酸エステル 注射液600mg「サワイ」
有効成分 ・ 含量	1 アンプル(2 mL)中 日局クリンダマイシンリン酸エステル 300mg(力価)	1 アンプル(4 mL)中 日局クリンダマイシンリン酸エステル 600mg(力価)
剤形・性状	無色～淡黄色澄明の水溶性注射液	

2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

pH	6.0～7.0
浸透圧比	約3 (生理食塩液に対する比)

3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

有：窒素

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

品名	クリンダマイシンリン酸エステル 注射液300mg「サワイ」	クリンダマイシンリン酸エステル 注射液600mg「サワイ」
有効成分 ・ 含量	1 アンプル(2 mL)中 日局クリンダマイシンリン酸エステル 300mg(力価)	1 アンプル(4 mL)中 日局クリンダマイシンリン酸エステル 600mg(力価)
実充填量*	約2.20mL (約330mg(力価))	約4.31mL (約645mg(力価))

※：本剤は、調製時の損失を考慮に入れ、上記のように過量充填されている。

2) 添加物

	クリンダマイシンリン酸エステル 注射液300mg「サワイ」	クリンダマイシンリン酸エステル 注射液600mg「サワイ」
添加物	ベンジルアルコール 18.9mg pH調節剤	ベンジルアルコール 37.8mg pH調節剤

3) 電解質の濃度

該当資料なし

4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

5) その他

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

3. 注射剤の調製法

点滴静注に際しては、本剤300～600mg(力価)あたり100～250mLの日局5%ブドウ糖注射液、日局生理食塩液又はアミノ酸製剤等の補液に溶解し、30分～1時間かけて投与する。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

●クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg「サワイ」⁴⁾

アンプル品の安定性(長期保存試験)

クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg「サワイ」をガラスアンプル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。

保 存 条 件	イニシャル	室温・遮光 2年
性 状	無色～淡黄色澄明の水性注射液であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
pH	6.46	6.44
浸 透 圧 比	3.0	3.1
エンドトキシン試験	規格に適合	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	規格に適合	同左
無 菌 試 験	菌の発育を認めなかった	同左
力 価 試 験 ※	103.0	99.5

※：表示力価に対する含有率(%)

●クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」⁵⁾

1)アンプル品の安定性(加速試験)

クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」をガラスアンプル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た。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性 状	無色～淡黄色澄明の水性注射液であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
pH	6.53	6.22
浸 透 圧 比	3.15	3.81
ヒスタミン試験	陰性であった	同左
発熱性物質試験	陰性であった	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
無 菌 試 験	菌の発育を認めなかった	同左
力 価 試 験 ※	115.7	96.3

※：表示力価に対する含有率(%)

2) アンプル品の安定性(長期保存試験)

クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」をガラスアンプルに充てんしたもののについて、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。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 2年
性状	無色～淡黄色澄明の水性注射液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	6.51	6.44
浸透圧比	2.9	3.1
エンドトキシン試験	規格に適合	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
力価試験※	102.6	99.8

※：表示力価に対する含有率(%)

6. 溶解後の安定性

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照⁶⁾

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⁶⁾

<pH変動試験結果>⁶⁾

含量/容量	規格 pH	試料 pH	外観	(A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
600mg(力価)/ 4mL	6.0～ 7.0	6.5	無色 澄明	(A) 10.0mL	6.23	0.27	変化なし
				(B) 10.0mL	8.08	1.58	変化なし

8. 生物学的試験法

本品の力価は、円筒平板法により、試験菌として *Micrococcus luteus* ATCC 9341 を用いて測定する。

9. 製剤中の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注射液」の確認試験に準ずる。(含硫化合物の確認試験)

10. 製剤中の有効成分の定量法

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

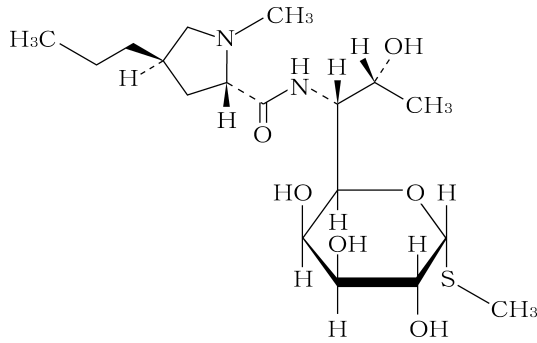
IV. 製剤に関する項目

11. 力価

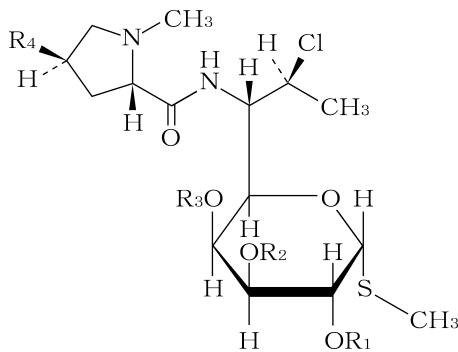
クリンダマイシン ($C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$; 424.98) としての量を質量(力価)で示す。

12. 混入する可能性のある夾雑物

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-クリンダマイシンリン酸エステル	PO ₃ H ₂	H	H	C ₃ H ₇
〔3〕3-クリンダマイシンリン酸エステル	H	PO ₃ H ₂	H	C ₃ H ₇
〔4〕4-クリンダマイシンリン酸エステル	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

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

アンプルカット時：本品はワンポイントアンプルなので、マークを上にして下方へ折ること。
 なお、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。

14. 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、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、プレボテラ属、マイコプラズマ属

<適応症>

敗血症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎

<効能又は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、中耳炎、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」⁷⁾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。

2. 用法及び用量

[点滴静脈内注射]

通常成人には、クリンダマイシンとして1日600～1,200mg(力価)を2～4回に分けて点滴静注する。

通常小児には、クリンダマイシンとして1日15～25mg(力価)/kgを3～4回に分けて点滴静注する。

なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、成人では1日2,400mg(力価)まで増量し、2～4回に分けて投与する。

また、小児では1日40mg(力価)/kgまで増量し、3～4回に分けて投与する。

点滴静注に際しては、本剤300～600mg(力価)あたり100～250mLの日局5%ブドウ糖注射液、日局生理食塩液又はアミノ酸製剤等の補液に溶解し、30分～1時間かけて投与する。

[筋肉内注射]

通常成人には、クリンダマイシンとして1日600～1,200mg(力価)を2～4回に分けて筋肉内注射する。

なお、症状により適宜増減する。

<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、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。

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

V. 治療に関する項目

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：リンコマイシン塩酸塩水和物、クリンダマイシン塩酸塩

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タンパク合成阻害である。¹⁾

細菌細胞内のリボソーム50Sサブユニットに結合してたん白合成を阻害する。⁸⁾

2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗菌作用

グラム陽性球菌のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌やグラム陰性で嫌気性のバクテロイデス属に対して抗菌力を示すほか、マイコプラズマ属やグラム陽性で嫌気性のペプトストレプトコッカス属に対してもすぐれた抗菌力を示す。¹⁾

2) マウス実験的全身感染モデルにおける治療効果²⁾

Staphylococcus aureus (*S. aureus*) Smithと*Streptococcus pneumoniae*

(*S. pneumoniae*) type Iによるマウス実験的全身感染モデルを用いて、クリンダマイシンリン酸エステル注射液及び標準製剤の*in vivo* 抗菌活性について評価した。その結果、2製剤は用量依存的に生存率を上昇させた。また、2製剤の対応する各用量間に生存率の有意な差は認められなかった。

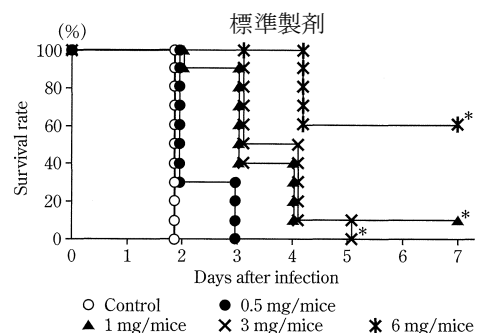
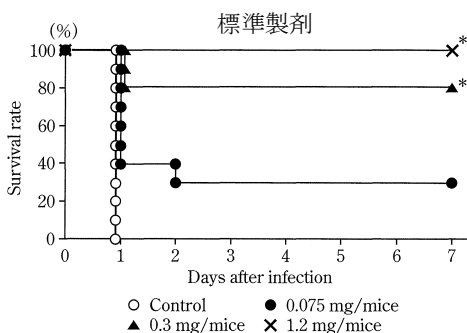
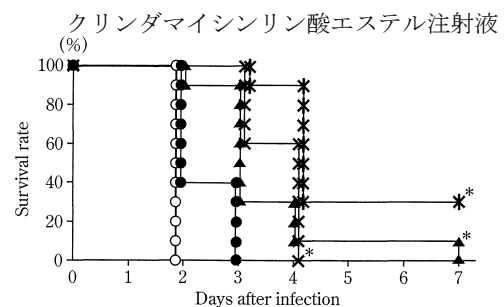
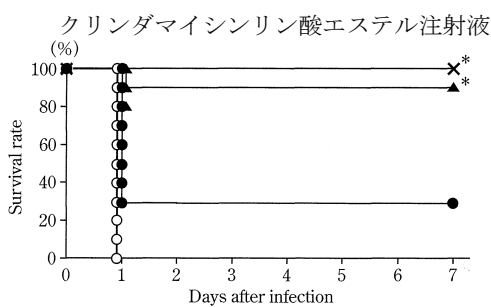


図1. *S. aureus* Smithを用いたマウス実験的全身感染モデルに対する治療効果
n=10、*p < 0.05 vs. control

図2. *S. pneumoniae* type Iを用いたマウス実験的全身感染モデルに対する治療効果
n=10、*p < 0.05 vs. control

VI. 薬効薬理に関する項目

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

該当資料なし

2) 最高血中濃度到達時間

VII. -1. -3) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

●クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」⁹⁾

通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.25、0.5、1、2、6、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	円筒平板法

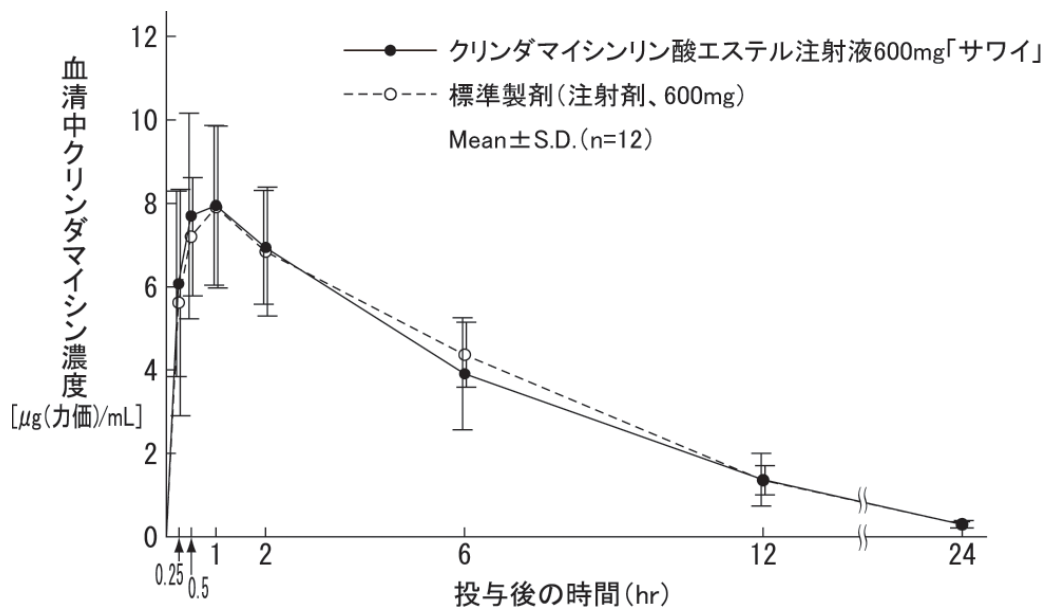
クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1アンプル[クリンダマイシンリン酸エステルとして600mg(力価)]絶食時単回筋肉内投与(クロスオーバー法)し、血清中クリンダマイシン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

クリンダマイシンリン酸エステルとして600mg(力価)投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax [μ g(力価)/mL]	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} [μ g(力価)・hr/mL]
クリンダマイシン リン酸エステル注射液 600mg「サワイ」	8.76±1.65	0.8±0.5	4.8±0.9	61.28±15.02
標準製剤 (注射剤、600mg)	8.19±1.88	0.9±0.3	4.6±0.6	62.99±9.87

(Mean±S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



血清中濃度ならびにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

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

該当しない

4) 消失速度定数

クラリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」を健康成人男子に1アンプル[クラリンダマイシンリン酸エステルとして600mg(力価)]絶食時単回筋肉内投与した場合の消失速度定数⁹⁾

$$0.148 \pm 0.021 \text{hr}^{-1}$$

5) クリアランス

該当資料なし

6) 分布容積

該当資料なし

7) 血漿蛋白結合率

93.6% (限外ろ過法)³⁾

3. 吸収

吸収部位：血液又は筋肉¹⁰⁾

4. 分布

1) 血液—脳関門通過性

ほとんど通過しない³⁾

2) 血液—胎盤関門通過性

母体血の約50%移行³⁾

3) 乳汁への移行性

ヒト母乳中へ移行する。

4) 髄液への移行性

移行しない³⁾

5) その他の組織への移行性

肺組織、喀痰中、唾液中などへも良好な移行が認められる。¹⁾

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

生体内で速やかに加水分解され、クリンダマイシンになった後、肝で代謝を受け、*N*-デメチルクリンダマイシン及びクリンダマイシンスルホキシドの2種類の活性のある代謝物となる。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

VII. 薬物動態に関する項目

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

排泄は主として胆汁中であり、投与量の70~90%が胆汁中、残りの10~30%が尿中に排泄される。¹⁾

尿中9.3%(6時間まで600mg点滴静注)、尿中9.2%(6時間まで600mg筋注)⁸⁾

2) 排泄率

VII. -6. -1) 参照

3) 排泄速度

VII. -6. -1) 参照

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

腹膜透析、血液透析：除去されない¹⁰⁾

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……………
V. -1. 参照

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) 高齢者及び衰弱患者、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」1)の項参照)。〕
2) 肝障害のある患者〔胆汁排泄のため、消失半減期が延長するおそれがある。〕
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) 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。〕
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。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………
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ことがある。
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

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- (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) 静脈内投与を行う場合は、用法及び用量にしたがって希釈し、30分～1時間かけて点滴静注すること。なお、急速静注は行わないこと。〔心停止を来すおそれがある。〕
- 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。

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

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
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)
- (1) ショック、アナフィラキシー：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」1）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）、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、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) 薬剤性過敏症症候群¹¹⁾：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。
- (5) 間質性肺炎、PIE症候群：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、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- (6) 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（「重要な基本的注意」2）の項参照）。
- (7) 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少：汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少があらわれることがあるので、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。
- (8) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸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するなど適切な処置を行うこと。
- (9) 急性腎障害：急性腎障害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するなど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
消化器	下痢、悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛、舌炎
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、紅斑、浮腫
血液 ^{注2)}	好酸球増多、白血球減少、顆粒球減少
腎臓 ^{注3)}	BUNの上昇、クレアチニンの上昇、窒素血症、乏尿、蛋白尿
神経系	耳鳴、めまい
菌交代症 ^{注4)}	口内炎、カンジダ症
注射部位	筋肉内投与による疼痛・硬結、静脈内投与による血栓性静脈炎、筋肉内投与による壊死・無菌膿瘍
その他	苦味、顔面のほてり、発熱、頭痛、倦怠感、膿炎、小水疱性皮膚炎、多発性関節炎

注1) 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2) 血液検査等の観察を十分に行うこと。

注3) 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4) 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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

クリンダマイシンリン酸エステル製剤(注射剤)の副作用が以下のとおり報告されている。
副作用発現率は2.47%(408/16,497)であり、主な副作用は発疹0.62%、下痢0.31%、S-ALT(S-GPT)上昇0.23%、S-AST(S-GOT)上昇0.19%等であった。¹²⁾

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)

4) 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。〕

重要な基本的注意

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。

副作用

1) 重大な副作用(頻度不明)

(1) ショック、アナフィラキシー：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) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、紅斑、浮腫

注1) 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。

9. 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。

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

授乳中の婦人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。]

11. 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に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。]

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

本剤は用法及び用量にしたがって、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) 静脈内投与时

急速静注は行わないこと(「重要な基本的注意」2)の項参照)。

2) 筋肉内投与时

(1) 筋肉内投与はやむを得ない場合に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、小児には注意すること。

(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：本品はワンポイントアンプルなので、マークを上にして下方へ折ること。なお、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。

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

LD₅₀ (mg/kg)¹³⁾

動物種	性	経口	皮下注	静注
マウス	♀	2,539	1,036	820.5
ラット	♀	2,193	4,000	327.4

2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

3) 生殖発生毒性試験

妊娠動物に小量投与群100mg/kg、大量投与群200mg/kgの2群につき腹腔内及び皮下投与した結果、発育遅延、外形異常、内臓の形態学的異常等、胎児に及ぼす影響は認められなかった(マウス、ラット)。³⁾

4) その他の特殊毒性

抗原性

モルモットのPCA反応及び全身性アナフィラキシー反応の試験を行ったが、いずれも抗原性は認められなかった。¹⁰⁾

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

規制区分	
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年

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

該当しない

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)

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

3) 調剤時の留意点について

VIII. -14. 参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

10アンプル

7. 容器の材質

無色透明のガラスアンプル

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬

同一成分：クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「サワイ」

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

同効薬：リンコマイシン塩酸塩水和物、クリンダマイシン塩酸塩等

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

●クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2011年2月15日(販売名変更)、承認番号：22300AMX00477000

ミドシン注射液300mg(旧販売名)

製造販売承認年月日：2005年12月27日(販売名変更)、承認番号：21700AMX00192000

●クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2011年2月15日(販売名変更)、承認番号：22300AMX00476000

ミドシン注射液600mg(旧販売名)

製造販売承認年月日：2005年12月27日(販売名変更)、承認番号：21700AMX00191000

ミドシン注射液[300mg、600mg](旧販売名)

製造販売承認年月日：1994年3月15日、承認番号：(06AM)0668

11. 薬価基準収載年月日

クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg/注射液600mg「サワイ」：

2011年11月28日(販売名変更)

ミドシン注射液300mg/注射液600mg(旧販売名)：2006年6月9日

経過措置期間終了：2012年8月31日

ミドシン注射液[300mg、600mg](旧販売名)：1994年7月8日

経過措置期間終了：2007年3月31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

承認年月日：2014年6月12日

効能・効果内容：適応症「顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎」を追加した。

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(2004年9月30日付の再評価結果に準じ、適応菌種が整理され、適応症が読み替えられた)

	新	旧
効能・効果	<適応菌種> クリンダ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、プレボテラ属、マイコプラズマ属 <適応症> 敗血症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎	ブドウ球菌属、レンサ球菌属(腸球菌を除く)、肺炎球菌、ペプトコッカス属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、マイコプラズマ属のうちクリンダマイシン感性菌による下記感染症 敗血症、肺炎、気管支炎、咽喉頭炎、扁桃炎、中耳炎、副鼻腔炎

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

品名	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
クリンダマイシンリン酸 エステル注射液300mg「サワイ」	110646601	6112401A1011	621064601
クリンダマイシンリン酸 エステル注射液600mg「サワイ」	110651001	6112401A2018	621065101

17. 保険給付上の注意

特になし

XI . 文 献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編，第十七改正 日本薬局方解説書，廣川書店，2016，C-1573
-C-1579.
- 2) 徳永哲洋他，薬理と治療，**33**(10)，1021(2005).
- 3) 堀岡正義他編，新開発医薬品便覧，第3版，じほう，1983，p. 1107-1109.
- 4)～5) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]
- 7) 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
- 8) JAPAN DRUGS編集委員会編，JAPAN DRUGS 日本医薬品総覧，2008～2009年版，
メディカルレビュー社，2008，p. 600-602.
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]
- 10) 日本薬剤師研修センター編，日本薬局方 医薬品情報 2011 JPDI 2011，じほう，2011，
p. 551-554.
- 11) 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群
- 12) 医薬品副作用情報，第14分冊，薬務公報社，1992，p. 104-106.
- 13) 薬事研究会編，規制医薬品事典，第5版，じほう，1992，p. 575.

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⁶⁾

<配合方法>

クリンダマイシンリン酸エステル注射液「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤を配合し、外観、pHおよび含量を測定した。

含量は配合直後のクリンダマイシンリン酸エステル力価を100%とし、()に表示力価に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を直接輸液類に混合した。

B：当社製剤を配合薬剤と混合した。

C：当社製剤を、あらかじめ注射用水、添付溶解液、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で溶解した配合薬剤と混合した。

D：配合薬剤を注射用水又は添付溶解液で溶解し、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液と混合した後、当社製剤と混合した。

E：当社製剤を複数の配合薬剤と混合した。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 時間：24時間 貯法：密栓、遮光下(一部除く)

<略号>

D.W.：注射用水 sol.：添付溶解液 sal.：生理食塩液 glu.：5%ブドウ糖注射液

※2011年11月作成の配合変化試験成績を記載した。

クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg/600mg「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、pH)	成分名又は 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
輸 液 類	5%大塚糖液 (無色澄明、pH4.51)	ブドウ糖	500mL	600mg(力価)/ 4 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.81	6.84	6.69	6.70	6.81	6.83
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
	日局生理食塩液 (無色澄明、pH6.06)	塩化ナトリウム	500mL	600mg(力価)/ 4 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.58	6.59	6.65	6.68	6.64	6.59
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
	ソルデム1*1 (無色澄明、pH6.02)	開始液	200mL	300mg(力価)/ 2 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	2.85	2.85	2.86	2.86	2.87	2.84
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	99.9
	KN補液1A (無色澄明、pH4.81)	開始液	500mL	600mg(力価)/ 4 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.68	6.68	6.68	6.68	6.68	6.68
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
	ソリター-T3号 (無色澄明、pH5.12)	維持液	500mL	600mg(力価)/ 4 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.17	6.17	6.17	6.19	6.21	6.20
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
	ソルデム3A*1 (無色澄明、pH6.12)	維持液	200mL	300mg(力価)/ 2 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH						2.83	2.86	2.86	2.85	2.85	2.83	
含量(%)						100.0	—	—	—	—	100.8	
KN補液3B (無色澄明、pH5.42)	維持液	500mL	600mg(力価)/ 4 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.40	6.40	6.40	6.40	6.40	6.40	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	
ソルデム3*1 (無色澄明、pH6.21)	維持液	200mL	300mg(力価)/ 2 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	2.85	2.86	2.85	2.86	2.85	2.82	
					含量(%)	100.0	—	—	—	—	100.4	
フィジオゾール・3号 (無色澄明、pH4.75)	維持液	500mL	600mg(力価)/ 4 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.63	5.63	5.63	5.65	5.65	5.65	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	
EL-3号 (無色澄明、pH5.50)	維持液	500mL	600mg(力価)/ 4 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.88	5.88	5.88	5.88	5.89	5.89	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	
KN補液MG3号 (無色澄明、pH4.92)	維持液	500mL	600mg(力価)/ 4 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.71	5.70	5.71	5.71	5.71	5.71	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	
KN補液4A (無色澄明、pH5.31)	術後回復液	500mL	600mg(力価)/ 4 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.51	6.51	6.51	6.52	6.52	6.51	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	
KN補液2A (無色澄明、pH4.80)	脱水補給液	500mL	600mg(力価)/ 4 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.90	4.90	4.90	4.89	4.90	4.88	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	
ラクテックG注 (無色澄明、pH6.45)	乳酸リンゲル液(ソルビトール加)	500mL	600mg(力価)/ 4 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.64	6.62	6.59	6.58	6.66	6.65	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	
ポタコールR*1 (無色澄明、pH4.88)	乳酸リンゲル液(マルトース加)	500mL	600mg(力価)/ 4 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.45	5.46	5.46	5.46	5.42	5.44	
					含量(%)	100.0	100.7	99.7	99.4	99.6	100.0	
リンゲル液 (無色澄明、pH6.27)	リンゲル液	500mL	600mg(力価)/ 4 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.61	6.57	6.54	6.57	6.63	6.61	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	

* 1 散光下にて実施

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、pH)	成分名又は 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
解熱鎮痛消炎剤	ソセゴン注射液15mg (無色澄明、pH4.10)	ペントゾシン	15mg/ 1 mL	600mg(力価)/ 4 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.39	6.37	6.34	6.32	6.34	6.32
	ペンタジン注射液30 (無色澄明、pH3.99)	ペントゾシン	30mg/ 1 mL	600mg(力価)/ 4 mL	B	外観	無色澄明 (析物あり)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.32	6.34	6.36	6.36	6.36	6.24
精神神経用剤	アトラックス-P注射液 (50mg/mL) (無色澄明、pH4.02)	ヒドロキシジン 塩酸塩	50mg/ 1 mL	600mg(力価)/ 4 mL	B	外観	無色澄明 (析物あり)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.31	6.33	6.34	6.34	6.32	6.28
強心剤	ネオフィリン注 (無色澄明、pH9.23)	アミノフィリン 水和物	250mg/ 10mL	600mg(力価)/ 4 mL	B	外観	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	結晶析出	結晶析出	結晶析出
						pH	8.08	8.06	8.07	8.11	8.13	8.08
	ネオフィリン注 (—)	アミノフィリン 水和物	250mg/ 10mL +sal.500mL	600mg(力価)/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.85	7.85	7.86	7.96	7.97	7.83
利尿剤	ラシックス注(20mg) (無色澄明、pH8.90)	フロセミド	20mg/ 2 mL	600mg(力価)/ 4 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.45	6.45	6.44	6.44	6.46	6.40
去たん剤	ピソルボン注射液 (無色澄明、pH2.75)	ブロムヘキシ ン塩酸塩	4 mg/ 2 mL	600mg(力価)/ 4 mL	B	外観	白濁	白濁	白濁	白濁	白濁	白色沈殿
						pH	6.66	6.70	6.80	6.80	6.83	6.75
	ピソルボン注射液 (—)	ブロムヘキシ ン塩酸塩	4 mg/ 2 mL +sal.500mL	600mg(力価)/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.59	6.61	6.60	6.58	6.73	6.60
副腎ホルモン剤	ソル・コーテフ500 (無色澄明、pH7.44)	ヒドロコルチゾ ンコハク酸エス テルナトリウム	500mg/ sol. 4 mL	600mg(力価)/ 4 mL	C	外観	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	7.01	7.00	6.99	7.07	7.08	6.94
	ソル・コーテフ500 (—)	ヒドロコルチゾ ンコハク酸エス テルナトリウム	500mg/ sol. 4 mL +sal.500mL	600mg(力価)/ 4 mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.74	6.75	6.78	6.85	6.74	6.79
	水溶性プレドニン20mg (無色澄明、pH6.83)	プレドニブロン コハク酸エス テルナトリウム	20mg/ D.W. 2 mL	600mg(力価)/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.83	6.82	6.84	6.85	6.68	6.79
	ソル・メドロール500 (無色澄明、pH10.64)	メチルプレドニ ロンコハク酸エ テルナトリウム	500mg/ sol. 8 mL	600mg(力価)/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.95	6.86	6.92	6.96	7.01	7.00
ビタミンB ₁ 剤	アリナミンF50注 (無色澄明、pH4.23)	フルスルチア ミン塩酸塩	50mg/ 20mL	600mg(力価)/ 4 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.60	6.60	6.63	6.68	6.63	6.53
ビタミンB ₂ 剤	フラビタン注射液10mg (橙黄色澄明、pH5.69)	フラビンアデ ンジヌクレオチ ドナトリウム	10mg/ 1 mL	600mg(力価)/ 4 mL	B	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
						pH	6.77	6.67	6.73	6.72	6.81	6.78
	パントール注射液250mg (無色澄明、pH5.29)	パンテノール	250mg/ 1 mL	600mg(力価)/ 4 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.37	6.38	6.41	6.42	6.40	6.38
混濁剤	ネオラミン・スリービー液 (暗紅色澄明、pH3.75)	チアミンジ スルフィド・ B ₆ ・B ₁₂ 配合剤	10mL	600mg(力価)/ 4 mL	B	外観	淡暗紅色澄明	淡暗紅色澄明	淡暗紅色澄明	淡暗紅色澄明	淡暗紅色澄明	淡暗紅色澄明
						pH	5.94	5.91	5.92	5.91	5.99	5.97
止血剤	アドナ(AC-17)注射液 (橙黄色澄明、pH5.98)	カルバゾクロ ムスルホン酸ナ トリウム水和物	100mg/ 20mL	600mg(力価)/ 4 mL	B	外観	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明
						pH	6.79	6.83	6.86	6.90	6.88	6.77
解毒剤	タチオン注射用(200mg) (無色澄明、pH6.02)	グルタチオン	200mg/ D.W. 2 mL	600mg(力価)/ 4 mL	C	外観	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明
						pH	6.66	6.77	6.82	6.80	6.74	6.78

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、pH)	成分名又は 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
代謝 性 医 薬 品	トリノシンS注射液20mg (無色澄明、pH8.94)	アデノシン三 リン酸二ナト リウム水和物	20mg/ 2 mL	600mg(力価)/ 4 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.80	6.96	7.01	7.09	7.04	7.05
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
細胞賦 活用剤	注射用エフオーワイ(100mg) (無色澄明、pH6.04)	ガベキサート メシル酸塩	100mg/ D.W.5 mL	600mg(力価)/ 4 mL	C	外観	白濁	白濁	白濁	白濁	白色沈殿	白色沈殿
						pH	6.75	6.77	6.79	6.72	6.77	6.66
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
抗 腫 瘍 製 剤	注射用エフオーワイ(100mg) (—)	ガベキサート メシル酸塩	100mg/ D.W.5 mL +sal.500mL	600mg(力価)/ 4 mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.21	6.24	6.23	6.25	6.39	6.20
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
抗 腫 瘍 製 剤	ロイコン注射液20mg (無色澄明、pH9.07)	アデニン	20mg/ 2 mL +sol.1.5mL	600mg(力価)/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.71	6.76	6.78	6.87	6.79	6.77
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
抗 腫 瘍 製 剤	フトラフル注 (無色澄明、pH9.90)	テガフル	400mg/ 10mL	600mg(力価)/ 4 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.56	8.70	8.68	8.68	8.68	8.77
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
抗 腫 瘍 製 剤	5-FU協和 (無色澄明、pH8.50)	フルオロウラ シル	250mg/ 5 mL	600mg(力価)/ 4 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.20	8.28	8.15	8.24	8.29	8.30
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
抗 腫 瘍 製 剤	マイトマイシン協和S(2mg) (淡青紫色澄明、pH6.06)	マイトマイシ ンC	2 mg/ D.W.5 mL	600mg(力価)/ 4 mL	C	外観	淡青紫色澄明	淡青紫色澄明	淡青紫色澄明	淡青紫色澄明	淡青紫色澄明	淡青紫色澄明
						pH	6.83	6.85	6.83	6.90	6.87	6.74
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
抗 生 物	アザクタム注射用1g (微黄色澄明、pH5.11)	アズトレオナ ム	1g(力価)/ D.W.10mL	600mg(力価)/ 4 mL	C	外観	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	6.17	6.12	6.15	6.19	6.19	6.20
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
抗 生 物	ゲンタシン注10 (無色澄明、pH5.06)	ゲンタマイシ ン硫酸塩	10mg(力価)/ 1 mL	600mg(力価)/ 4 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.40	6.42	6.50	6.53	6.41	6.46
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
抗 生 物	メロベン点滴用0.25g *1 (—)	メロベネム水 和物	0.25g(力価)/ +sal.96mL	600mg(力価)/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.25	7.25	—	7.24	7.24	7.23
						含量(%)	100.0(99.7)	100.2	—	99.5	100.3	101.0
抗 生 物	メロベン点滴用0.5g *1 (—)	メロベネム水 和物	0.5g(力価)/ +sal.96mL	600mg(力価)/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.42	7.43	—	7.40	7.41	7.40
						含量(%)	100.0(100.0)	100.4	—	99.7	100.5	101.1
抗 生 物	チエナム点滴用(0.25g) (微黄色澄明、pH7.08)	イミベネム水 和物・シラスチ ンナトリウム	2バイアル +sal.100mL	600mg(力価)/ 4 mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	濃黄色澄明
						pH	6.48	6.50	6.47	6.47	6.43	6.36
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
抗 生 物	チエナム点滴用(0.25g) (—)	イミベネム水 和物・シラスチ ンナトリウム	2バイアル +sal.500mL	600mg(力価)/ 4 mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	6.42	6.40	6.38	6.39	6.33	6.21
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
製 剤	チエナム点滴用(0.25g) (—)	イミベネム水 和物・シラスチ ンナトリウム	2バイアル +glu.500mL	600mg(力価)/ 4 mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明
						pH	6.57	6.43	6.47	6.48	6.54	6.47
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
製 剤	注射用エリスロシン (無色澄明、pH7.46)	エリスロマイ シンラクトビ オン酸塩	0.5g(力価) +D.W.10mL	600mg(力価)/ 4 mL	C	外観	白濁	—	—	—	—	—
						pH	6.01	—	—	—	—	—
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
製 剤	ミノベン点滴静注用100mg (淡黄色澄明、pH2.29)	ミノサイクリ ン塩酸塩	100mg(力価)/ D.W.5 mL	600mg(力価)/ 4 mL	C	外観	橙色沈殿	—	—	—	—	—
						pH	—	—	—	—	—	—
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
製 剤	ミノベン点滴静注用100mg (—)	ミノサイクリ ン塩酸塩	100mg(力価)/ D.W.5 mL +sal.500mL	600mg(力価)/ 4 mL	D	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
						pH	5.87	5.88	5.80	5.81	5.81	5.74
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
製 剤	ミノベン点滴静注用100mg (—)	ミノサイクリ ン塩酸塩	100mg(力価)/ D.W.5 mL +glu.500mL	600mg(力価)/ 4 mL	D	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
						pH	6.00	6.04	5.94	5.93	5.95	5.86
						含量(%)	—	—	—	—	—	—

* 1 散光下にて実施

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、pH)	成分名又は 分類名	配合量				配合直後	1 時間後	2 時間後	3 時間後	6 時間後	24時間後
多 劑 配	ソリター-T3号 *1 (—)	維持液	500mL	600mg(力価)/ 4 mL	E	外観	無色澄明	微黄色澄明	—	—	—	淡黄色澄明
	ブスコパン注射液 *1 (—)	ブチルスコボ ラミン臭化物	20mg/ 1 mL			pH	6.16	6.15	—	—	—	6.11
						含量(%)	100.0(98.2)	100.2	—	—	—	99.4
多 劑 配	ソリター-T3号 *1 (—)	維持液	500mL	600mg(力価)/ 4 mL	E	外観	無色澄明	微黄色澄明	—	—	—	淡黄色澄明
	プリンペラン注射液10mg *1 (—)	塩酸メトクロ プラミド	10mg/ 2 mL			pH	6.10	6.10	—	—	—	6.12
						含量(%)	100.0(99.8)	100.0	—	—	—	99.3
合	ソリター-T3号 *1 (—)	維持液	500mL	600mg(力価)/ 4 mL	E	外観	無色澄明	微黄色澄明	—	—	—	淡黄色澄明
	ネオフィリン注 *1 (—)	アミノフィリ ン水和物	250mg/ 10mL			pH	7.40	7.40	—	—	—	7.24
						含量(%)	100.0(96.8)	100.1	—	—	—	99.2

* 1 散光下にて実施

