

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


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

300mg/600mg 「トローワ」

CLINDAMYCIN PHOSPHATE INJECTION 300mg “TOWA” /INJECTION 600mg “TOWA”

製 品 名	クリンダマイシンリン酸 エステル注 300mg 「トローワ」	クリンダマイシンリン酸 エステル注 600mg 「トローワ」
剤 形	注射剤(溶液)	
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 ^{注1)} 注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること	
規 格 ・ 含 量	1 管(2mL)中 日局 クリンダマイシンリン 酸エステル 300mg(力価)含有	1 管(4mL)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 (JAN) 洋 名：Clindamycin Phosphate (JAN)	
製 造 販 売 承 認 年 月 日	2013 年 7 月 18 日	
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2013 年 12 月 13 日	
発 売 年 月 日	2011 年 11 月 28 日	1995 年 7 月 7 日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：	
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/	

本 IF は 2020 年 9 月改訂(第 17 版、効能・効果に関連する使用上の注意の項等)の添付文書の記載に基づき作成した。

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.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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 が添付文書を保管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、今後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)

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・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・用量に関連する使用上の注意とその理由	エラー! ブックマークが定義されていません。
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)	2	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	20
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	20
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	5	15. その他の注意	21
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	21
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	22
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	22
3. 注射剤の調製法	7	2. 毒性試験	22
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	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	7	1. 規制区分	23
6. 溶解後の安定性	8	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)	8	3. 貯法・保存条件	23
8. 生物学的試験法	9	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	9	5. 承認条件等	23
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	6. 包装	23
11. 力価	9	7. 容器の材質	24
12. 混入する可能性のある夾雑物	9	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	9	9. 国際誕生年月日	24
14. その他	9	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	10	11. 薬価基準収載年月日	24
1. 効能・効果	10	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	24
2. 用法・用量	10	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
3. 臨床成績	10	14. 再審査期間	26
VI. 薬効薬理に関する項目	12	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	16. 各種コード	27
2. 薬理作用	12	17. 保険給付上の注意	27
VII. 薬物動態に関する項目	13	XI. 文 献	28
1. 血中濃度の推移・測定法	13	1. 引用文献	28
2. 薬物速度論的パラメータ	14	2. その他の参考文献	28
3. 吸収	14	XII. 参考資料	28
4. 分布	15	1. 主な外国での発売状況	28
5. 代謝	15	2. 海外における臨床支援情報	28
6. 排泄	15	XIII. 備 考	28
7. トランスポーターに関する情報	16	その他の関連資料	28
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はリンコマイシン系抗生物質製剤であり、本邦では1992年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、ハンダラミン注の開発を、薬発第698号(昭和55年5月30日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1995年1月に承認を取得、1995年7月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2006年12月にハンダラミン注600mgと販売名の変更を行った。

更に、2013年12月にクリンダマイシンリン酸エステル注600mg「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

また、ハンダラミン注300mgは、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成18年3月10日 医政発第0310001号)に基づき開発を企画し、2011年7月に承認を取得、2011年11月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2013年12月にクリンダマイシンリン酸エステル注300mg「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：クリンダマイシンリン酸エステル注300mg「トーワ」及びクリンダマイシンリン酸エステル注600mg「トーワ」は、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、マイコプラズマ属による、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、顎炎に対して、通常、成人にはクリンダマイシンとして、1日600～1200mg(力価)を2～4回に分けて点滴静注(もしくは筋肉内注射)、また通常、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ことにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、下痢、悪心・嘔吐、発疹、痒疹、好酸球増多、筋肉内投与による疼痛・硬結、苦味等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーを起こすことがある。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⁷⁾、間質性肺炎、PIE 症候群、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、肝機能障害、黄疸、急性腎障害があらわれることがある。急速な静注により心停止があらわれたとの報告がある。

〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

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 300mg 「トーフ」

クリンダマイシンリン酸エステル注 600mg 「トーフ」

(2) 洋名

CLINDAMYCIN PHOSPHATE INJECTION 300mg “TOWA”

CLINDAMYCIN PHOSPHATE INJECTION 600mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トーフ」

〔「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)に基づく〕

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)

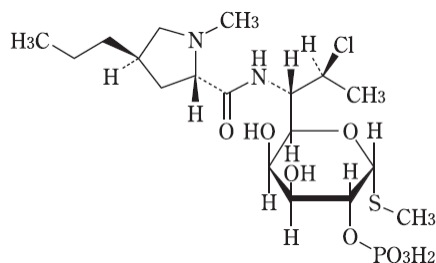
Clindamycin Phosphate(JAN)

Clindamycin (INN)

(3) ステム

-mycin : ストレプトマイセス属の生産する抗生物質

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：リン酸クリンダマイシン

略号：CLDM

7. CAS登録番号

24729-96-2

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

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
メタノール	30mL 以上 100mL 未満	やや溶けにくい
エタノール(95)	10000mL 以上	ほとんど溶けない

本品は、ジエチルエーテルには不溶である。

(3) 吸 湿 性

該当資料なし

(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」の確認試験による

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」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名	クリンダマイシンリン酸エステル 注 300mg 「トーワ」	クリンダマイシンリン酸エステル 注 600mg 「トーワ」
剤形の区別	注射剤(溶液)	
性状	無色～淡黄色澄明の液	

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

製品名	クリンダマイシンリン酸エステル 注 300mg 「トーワ」	クリンダマイシンリン酸エステル 注 600mg 「トーワ」
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

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

クリンダマイシンリン酸エステル注 300mg 「トーワ」

1 管(2mL)中 日局 クリンダマイシンリン酸エステル 300mg(力価)を含有する。

クリンダマイシンリン酸エステル注 600mg 「トーワ」

1 管(4mL)中 日局 クリンダマイシンリン酸エステル 600mg(力価)を含有する。

(2) 添加物

製品名		クリンダマイシンリン酸エステル 注 300mg 「トーワ」	クリンダマイシンリン酸エステル 注 600mg 「トーワ」
使用目的	無痛化剤	ベンジルアルコール・・・ 1 管中 18.9mg 含有	ベンジルアルコール・・・ 1 管中 37.8mg 含有
	pH 調整剤	塩酸	塩酸
水酸化 Na		水酸化 Na	水酸化 Na

(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

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

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

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

クリンダマイシンリン酸エステル注 600mg 「トーワ」¹⁾

包装形態：ガラスアンプル

試験条件：40℃、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	無色澄明の液	わずかに淡黄色澄明の液(規格内)
確認試験	適合	同左
浸透圧比	2.99~3.01	2.98~3.01*
pH	6.60~6.62	6.84~6.91
不溶性異物試験	適合	同左
無菌試験	適合	同左
発熱性物質試験	適合	同左
ヒスタミン試験	適合	同左
含量(%)	100.6~101.9	98.4~99.8

*：3ロット中1ロットはn=1で実施したデータ

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、6 ヶ月)の結果、クリンダマイシンリン酸エステル注 600mg 「トーワ」は通常の市場流通下において2年間安定であることが推測された。

(2) 長期保存試験

クリンダマイシンリン酸エステル注 300mg 「トーワ」²⁾

包装形態：ガラスアンプル

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	2年
性状	無色澄明な液	同左
浸透圧比	3.05～3.15	3.26～3.38
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
採取容量	適合	同左
エンドトキシン	適合	同左
pH	6.356～6.393	6.303～6.353
不溶性異物試験	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
無菌試験	適合	同左
含量(%)	110.0	103.6

クリンダマイシンリン酸エステル注 600mg 「トーワ」³⁾

包装形態：ガラスアンプル

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	2年
性状	無色～淡黄色澄明の液	同左
pH	6.38～6.43	6.38～6.43
含量(%)	105.7～107.7	100.5～101.0

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、2年)の結果、クリンダマイシンリン酸エステル注 300mg 「トーワ」及びクリンダマイシンリン酸エステル注 600mg 「トーワ」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)⁴⁾

本剤は強い緩衝能があるため、配合した他剤を微酸性～中性付近に近づける作用がある。従ってそのpH域で不安定な注射液とは配合不可である。また物理的に配合に適さない注射剤も数種知られているが、多くの輸液類や希釈された状態での他剤との配合性は高い。

XIII. 備考 その他の関連資料の項を参照

8. 生物学的試験法

該当しない

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」の確認試験による

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」の定量法による

11. 力価

本剤の力価は、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

リンコマイシン、2-クリンダマイシンリン酸エステル、3-クリンダマイシンリン酸エステル、4-クリンダマイシンリン酸エステル、クリンダマイシン

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 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、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎

【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、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」⁵⁾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・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 600～1,200 mg(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 15～25 mg(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 2,400 mg(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 40 mg(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 300～600 mg(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 600～1,200 mg(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・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

該当資料なし

(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(クリンダマイシン類)

リンコマイシン塩酸塩水和物

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

クリンダマイシンリン酸エステルは生体内で速やかにエステラーゼにより加水分解されて活性型のクリンダマイシンとなり、細菌リボソムの 50S サブユニットと選択的に結合し、細菌細胞のタンパク質合成を阻害することで、抗菌作用を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

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

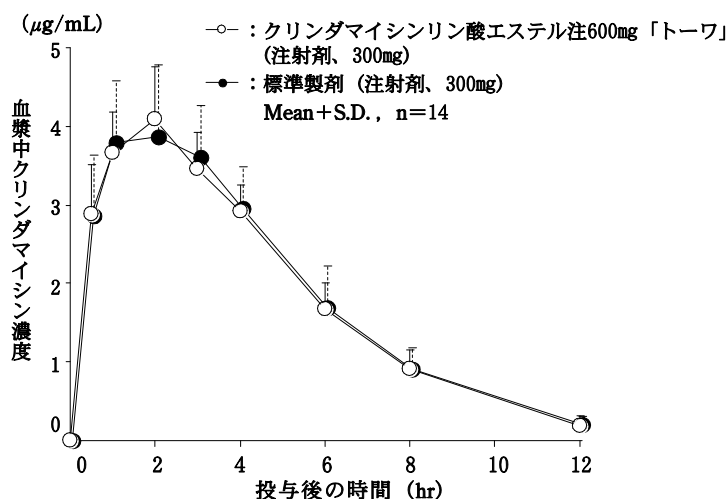
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

クリンダマイシンリン酸エステル注 600mg 「トーワ」⁶⁾

クリンダマイシンリン酸エステル注 600mg 「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2mL(クリンダマイシンリン酸エステルとして 300mg (力価))健康成人男子(n=14)に絶食単回筋肉内投与して血漿中クリンダマイシン濃度を測定し、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(昭和55年5月30日 薬審第718号に基づく)。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₁₂ (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
クリンダマイシンリン酸 エステル注600mg 「トーワ」 (注射剤, 300mg)	22.56 ± 2.88	4.21 ± 0.66	1.64 ± 0.50	2.07 ± 0.19
標準製剤 (注射剤, 300mg)	22.74 ± 4.69	4.05 ± 0.81	2.00 ± 0.78	2.07 ± 0.20

(Mean ± S.D., n=14)

血漿中濃度並びに 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。

クリンダマイシンリン酸エステル注 300mg 「トーワ」

上記試験結果よりクリンダマイシンリン酸エステル注 600mg 「トーワ」と標準製剤の生物学的同等性が確認されたことから、容れ目違いであるクリンダマイシンリン酸エステル注 300mg 「トーワ」と標準製剤についても生物学的に同等であると判断された。

(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

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

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

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(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

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・効果に関連する使用上の注意とその理由

【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、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」⁵⁾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。

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

【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。

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〕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
- (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・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 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。

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

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」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**：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」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

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2)}	発疹、そう痒、紅斑、浮腫
血液 ^{注3)}	好酸球増多、白血球減少、顆粒球減少
腎臓 ^{注4)}	BUN 上昇、クレアチニン上昇、窒素血症、乏尿、蛋白尿
神経系	耳鳴、めまい
菌交代症 ^{注5)}	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、けん怠感、膣炎、小水疱性皮膚炎、多発性関節炎

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) 定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。
注5) 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。

(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

該当資料なし

9. 高齢者への投与

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

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。]

11. 小児等への投与

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(99~234 mg/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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意

本剤は用法・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) 静脈内投与時
急速静注は行わないこと。（「重要な基本的注意」の項参照）
- 2) 筋肉内投与時
 - (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、部位を変えて注射すること。
- 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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：処方箋医薬品^{注1)}

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年(外箱、アンプルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

(3) 調剤時の留意点について

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ため、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。

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
クリンダマイシンリン酸エステル注 300mg 「トーワ」	アンプル包装	2mL×10 管
クリンダマイシンリン酸エステル注 600mg 「トーワ」		4mL×10 管

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
クリンダマイシンリン酸エステル注 300mg 「トーワ」	アンプル包装	アンプル：ガラス
クリンダマイシンリン酸エステル注 600mg 「トーワ」		

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ダラシン S 注射液 300mg、ダラシン S 注射液 600mg

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

9. 国際誕生年月日

1968年11月8日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
クリンダマイシンリン酸エステル注 300mg 「トーワ」	2011年7月15日	22300AMX00643000	
	2013年7月18日	22500AMX01144000	販売名変更による
クリンダマイシンリン酸エステル注 600mg 「トーワ」	1995年1月23日	(07AM)0046	
	2006年8月4日	21800AMX10666000	販売名変更による
クリンダマイシンリン酸エステル注 300mg 「トーワ」	2013年7月18日	22500AMX01145000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
クリンダマイシンリン酸エステル注 300mg 「トーワ」	2011年11月28日	
	2013年12月13日	販売名変更による
クリンダマイシンリン酸エステル注 600mg 「トーワ」	1995年7月7日	
	2006年12月8日	販売名変更による
クリンダマイシンリン酸エステル注 300mg 「トーワ」	2013年12月13日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

クリンダマイシンリン酸エステル注 300mg/600mg 「トーワ」

効能・効果追加年月日：2014年8月1日

内容：以下の下線部分を追加した。

	旧	新
効能・効果	<p><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</p> <p><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</p>	<p><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</p> <p><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、<u>顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎</u></p>

クリンダマイシンリン酸エステル注 600mg 「トーワ」

効能・効果、用法・用量変更年月日：2005年1月12日

内容：以下のようにより一部読み替えを行った。

	旧	新
効能・効果	<p>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</p>	<p><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</p> <p><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</p>

	旧	新
用法・用量	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>なお、症状により適宜増減する。</p>	<p>[点滴静脈内注射]</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>[筋肉内注射]</p> <p>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。</p> <p>なお、症状により適宜増減する。</p>

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果：該当しない

クリンダマイシンリン酸エステル注 600mg「トーワ」

抗菌薬再評価結果公表年月日：2004 年 9 月 30 日

抗菌薬再評価結果：製造(輸入)承認事項の一部を変更すれば薬事法第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しないとの結果を得て、12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容の項に示す変更を行った。

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。
ただし、V. 2. 用法・用量の項に注意喚起の記載がある。

16. 各種コード

製品名	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 300mg 「トーワ」	121113901	6112401A1011 (統一名) 6112401A1151 (個別)	622618100 (統一名) 622111302 (個別)
クリンダマイシンリン酸エステル注 600mg 「トーワ」	110652701	6112401A2018 (統一名) 6112401A2166 (個別)	622618200 (統一名) 621065201 (個別)

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(注 600mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(注 300mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(注 600mg)
- 4) 第十六改正日本薬局方解説書，C-1381～C-1383，廣川書店（2011）
- 5) 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
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中クリンダマイシン濃度(注 600mg)
- 7) 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

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

クリンダマイシンリン酸エステル注 300mg/600mg 「トーワ」 配合変化試験成績

1. 配合変化試験

■目的

クリンダマイシンリン酸エステル注 300mg/600mg 「トーワ」の各剤との配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

なお、本品には 300mg 製剤及び 600mg 製剤があるが、容れ目違いの製剤であり、中身は全く同一のものであることから、他剤との配合変化については 600mg 製剤を用いて評価した。

■結果

試験方法：輸液の1バッグ容量と本剤の1アンプルを配合し、検体とした。

配合後の検体は、室内散光・室温保管とした。

検 体：クリンダマイシンリン酸エステル注600mg 「トーワ」

試 験 日：2011年5月

測定項目	測定方法	測定時期
外観	目視	配合直後、1、6及び24時間後
pH	pH測定法	
残存率	液体クロマトグラフィー	配合直後及び24時間後

分類	配合薬			配合結果						
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前* (配合薬)	配合直後	1時間後	6時間後	24時間後	
	クリンダマイシンリン酸 エステル注600mg 「トーワ」 (東和薬品)	クリンダマイ シンリン酸エ ステル		外観	無色澄明					
				pH	6.5 (実測値)					
				残存率 (%)						
糖 類 剤	大塚糖液5% (大塚製薬工場－大塚製薬)	ブドウ糖	本 剤： 600mg/4mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	3.5～6.5	6.7	6.7	6.7	6.8	
				残存率 (%)		100.0	－	－	99.7	
血 液 代 用 剤	大塚生食注 (大塚製薬工場－大塚製薬)	塩化 ナトリウム	本 剤： 600mg/4mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.5～8.0	6.5	6.5	6.5	6.6	
				残存率 (%)		100.0	－	－	100.0	
	ソルデム1輸液 (テルモ)	ブドウ糖、塩 化ナトリウム 、乳酸ナト リウム液	本 剤： 600mg/4mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.5～7.0	6.5	6.5	6.5	6.6	
				残存率 (%)		100.0	－	－	100.0	
	ソリタ-T3号輸液 (味の素製薬)	塩化カリウ ム・L-乳酸ナ トリウム・ブ ドウ糖	本 剤： 600mg/4mL 配合薬：500mL	外観	無色～ 微黄色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	3.5～6.5	6.3	6.3	6.3	6.4	
				残存率 (%)		100.0	－	－	100.1	
	KN1号輸液 (大塚製薬工場－大塚製薬)	塩化ナトリウ ム、ブドウ糖	本 剤： 600mg/4mL 配合薬：500mL	外観	無色～ 微黄色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.0～7.5	6.5	6.6	6.5	6.6	
				残存率 (%)		100.0	－	－	100.0	
	KN3号補液 (大塚製薬工場－大塚製薬)	塩化ナトリウ ム、塩化カリ ウム、乳酸ナ トリウム、ブ ドウ糖	本 剤： 600mg/4mL 配合薬：500mL	外観	無色～ 微黄色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.0～7.5	6.2	6.2	6.2	6.3	
				残存率 (%)		100.0	－	－	100.0	

*：製品の添付文書情報より記載

2. pH 変動スケール

■目的

クリンダマイシンリン酸エステル注 600mg 「トーワ」の pH 変動時における変化を確認するため、試験を実施した。

■結果

検 体 : クリンダマイシンリン酸エステル注600mg 「トーワ」 (1バイアル容量4mL)

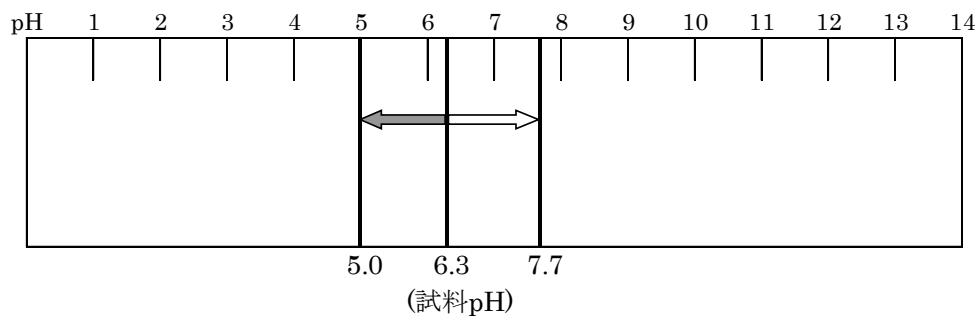
配 合 量 : 4mL

有効成分 : クリンダマイシンリン酸エステル・・・600mg(力価)(配合量4mL中)

性 状 : 無色～淡黄色澄明の液

pH 規格 : 6.0～7.0

浸透圧比 : 約3(生理食塩液に対する比)



⇐ : 0.1mol/L HCl 10mL滴下

⇒ : 0.1mol/L NaOH 10mL滴下

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