

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300mg「F」
クリンダマイシンリン酸エステル注600mg「F」

CLINDAMYCIN PHOSPHATE injection

剤形	注射液（アンプル）
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	クリンダマイシンリン酸エステル注 300mg 「F」： 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 クリンダマイシンリン酸エステル注 600mg 「F」： 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 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2015年2月2日 薬価基準収載年月日：2015年6月19日 発売年月日：1996年7月5日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者連絡先	担当者氏名： 所 属： 連 絡 先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 学術情報課 TEL：0120-956-792、FAX：076-478-0336（電話受付時間 9：00～17：00、 土日祝日および当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.fujipharma.jp/

本 IF は、2021 年 2 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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。

平成 20 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。
- ② IF 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]

- ① IF 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。
- ② IF 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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。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 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	その理由	13
1. 開発の経緯	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	5. 慎重投与内容とその理由	13
II. 名称に関する項目	2	6. 重要な基本的注意とその理由 及び処置方法	14
1. 販売名	2	7. 相互作用	14
2. 一般名	2	8. 副作用	15
3. 構造式又は示性式	2	9. 高齢者への投与	16
4. 分子式及び分子量	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
5. 化学名（命名法）	2	11. 小児等への投与	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
7. CAS 登録番号	2	13. 過量投与	17
III. 有効成分に関する項目	3	14. 適用上の注意	17
1. 物理化学的性質	3	15. その他の注意	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	16. その他	17
3. 有効成分の確認試験法	3	IX. 非臨床試験に関する項目	18
4. 有効成分の定量法	3	1. 薬理試験	18
IV. 製剤に関する項目	4	2. 毒性試験	18
1. 剤形	4	X. 管理的事項に関する項目	19
2. 製剤の組成	4	1. 規制区分	19
3. 注射剤の調製法	4	2. 有効期間又は使用期限	19
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	3. 貯法・保存条件	19
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	19
6. 溶解後の安定性	5	5. 承認条件等	19
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	6. 包装	19
8. 生物学的試験法	5	7. 容器の材質	19
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	8. 同一成分・同効薬	19
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	9. 国際誕生年月日	20
11. 力価	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	11. 薬価基準収載年月日	20
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に 関する情報	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
14. その他	7	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	20
V. 治療に関する項目	8	14. 再審査期間	20
1. 効能又は効果	8	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
2. 用法及び用量	8	16. 各種コード	21
3. 臨床成績	9	17. 保険給付上の注意	21
VI. 薬効薬理に関する項目	10	X I. 文献	22
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	1. 引用文献	22
2. 薬理作用	10	2. その他の参考文献	22
VII. 薬物動態に関する項目	11	X II. 参考資料	23
1. 血中濃度の推移・測定法	11	1. 主な外国での発売状況	23
2. 薬物速度論的パラメータ	12	2. 海外における臨床支援情報	23
3. 吸収	12	X III. 備考	23
4. 分布	12	その他の関連資料	23
5. 代謝	12	別紙：配合変化表	24
6. 排泄	12		
7. トランスポーターに関する情報	12		
8. 透析等による除去率	12		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13		
1. 警告内容とその理由	13		
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13		
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と			

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クリンダマイシンは、1962年 Upjohn 社で *Streptomyces lincolnensis* の培養液中に発見され、既に実用化されていたリンコマイシンの7位の水酸基が塩素に置換された誘導体であり、塩酸塩が成人用として、またパルミチン酸エステルが小児用の経口剤として開発されてきた。クリンダマイシンは多くの菌に対してリンコマイシンの4倍以上の抗菌活性を有しており、安全性の上でも特に問題が無いことから、注射用の塩酸リンコマイシンに代わる水溶性のクリンダマイシン誘導体が探索され、本品が選ばれた。¹⁾

本剤はリントシンS注射液として、富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発し、1996年に製造承認を受け、「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り扱いについて」（平成12年9月19日付医薬発第935号）に基づき、医療事故防止対策として販売名をリントシン注射液300mg、リントシン注射液600mgに変更し2007年に製造販売承認を受けた。

その後、2014年8月に「顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎」の適応が追加された。

さらに、医療事故防止対策として、2015年2月に販売名をクリンダマイシンリン酸エステル注300mg「F」及びクリンダマイシンリン酸エステル注600mg「F」に変更し製造販売承認を受けた。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・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優れた抗菌作用を示す。¹⁾
- ・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。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。

Ⅱ. 名称に関する項目

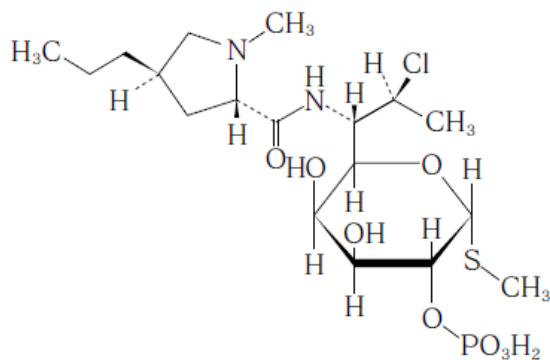
1. 販売名

- (1) 和名 : クリンダマイシンリン酸エステル注 300mg 「F」
クリンダマイシンリン酸エステル注 600mg 「F」
- (2) 洋名 : CLINDAMYCIN PHOSPHATE injection
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名+剤型+含量+会社名(屋号)に基づく。
「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

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-galactooctopyranoside 2-dihydrogen phosphate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

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：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。
- (3) 吸湿性：該当資料なし
- (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点：175℃で分解する²⁾
- (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：
 - pH：3.5～4.5（10mg/mL 溶液）
 - 旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+115～+130°（脱水物に換算して 0.25g、水、25mL、100mm）

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¹⁾

日局「クリンダマイシンリン酸エステル」の確認試験法による。
赤外吸収スペクトル測定法（ペースト法）

4. 有効成分の定量法¹⁾

日局「クリンダマイシンリン酸エステル」の定量法による。
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

販売名	クリンダマイシンリン酸 エステル注 300mg 「F」	クリンダマイシンリン酸 エステル注 600mg 「F」	
有効成分	日局 クリンダマイシンリン酸エステル		
含量	300mg (力価)	600mg (力価)	
容量	2mL	4mL	
添加物	ベンジルアルコール	18.9mg	37.8mg
	塩酸 (pH 調節剤)	適量	適量
	水酸化ナトリウム (pH 調節剤)	適量	適量
pH	6.0～7.0		
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約 3		
色調・性状	無色～淡黄色澄明の液		
剤形	注射剤 (アンプル)		

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等：上記表参照

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類：窒素ガス

2. 製剤の組成

- (1) 有効成分(活性成分)の含量：上記表参照
- (2) 添加物：上記表参照
- (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：なし

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

長期保存試験³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（温度 25±2℃、相対湿度 60±5%、2 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、クリンダマイシンリン酸エステル注 300mg「F」及びクリンダマイシンリン酸エステル注 600mg「F」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。

試験項目	0 ヶ月		9 ヶ月		18 ヶ月		27 ヶ月		
	300mg	600mg	300mg	600mg	300mg	600mg	300mg	600mg	
性状	注-1	注-1	注-1	注-1	注-1	注-1	注-1	注-1	
確認試験(1)	注-2	注-2	注-2	注-2	注-2	注-2	注-2	注-2	
確認試験(2)	注-3	注-3	注-3	注-3	注-3	注-3	注-3	注-3	
示性値	pH	6.30	6.32	6.30	6.31	6.28	6.30	6.27	6.28
	浸透圧比	3.11	3.16	3.17	3.21	3.14	3.22	3.18	3.22
ヒスタミン試験	陰性	陰性	—	—	—	—	陰性	陰性	
発熱性試験	陰性	陰性	—	—	—	—	陰性	陰性	
無菌試験	陰性	陰性	—	—	—	—	陰性	陰性	
不溶性異物試験	注-4	注-4	—	—	—	—	注-4	注-4	
実容量偏差試験	101.9%	100.9%	—	—	—	—	100.2%	101.0%	
定量値	105.0%	107.1%	101.2%	105.2%	107.2%	104.0%	107.9%	107.6%	

(注-1) 淡黄色澄明な液

(注-2) 液は青緑色を呈した。

(注-3) 黄色の沈殿を生じ、アンモニア試液を追加するとき溶けた。

(注-4) 澄明で、明らかに認められる不溶性異物を含まなかった。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

pH 変動試験値⁴⁾

単位/容量	pH 規格	試料 pH	0.1 mol/L 塩酸添加(A)	最終 pH	変動指数	変化所見
			0.1 mol/L 水酸化ナトリウム添加(B)			
600mg/4mL	6.0~7.0	6.45	(A) 10.0 mL	5.55	0.90	変化なし
			(B) 10.0 mL	8.09	1.64	変化なし

配合変化表⁵⁾ は巻末を参照。

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¹⁾

日局「クリンダマイシンリン酸エステル注射液」の確認試験法による。
含硫化合物の確認試験

10. 製剤中の有効成分の定量法¹⁾

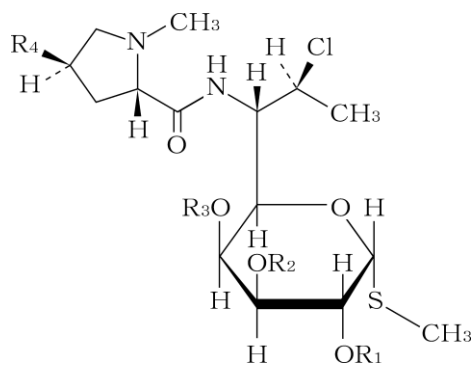
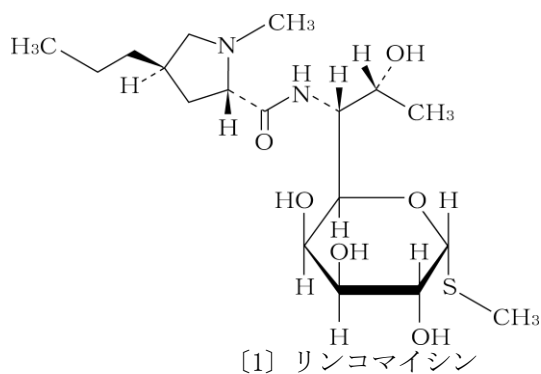
日局「クリンダマイシンリン酸エステル注射液」の定量法による。
液体クロマトグラフィー

11. 力価

クリンダマイシン(C₁₈H₃₃ClN₂O₅S)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⁾



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

該当資料なし

14. その他

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・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」⁶⁾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・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（2009年4月以降承認品目）
該当資料なし
- (2) 臨床効果
該当資料なし
- (3) 臨床薬理試験：忍容性試験
該当資料なし
- (4) 探索的試験：用量反応探索試験
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
 - 2) 比較試験
 - 3) 安全性試験
 - 4) 患者・病態別試験
いずれも該当資料なし
- (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
該当資料なし

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

(1) 作用部位・作用機序

作用機序：細菌のリボゾーム 50S Subunit に作用し、ペプチド転移酵素反応を阻止し蛋白合成を阻害する。

〈抗菌作用〉^{7) 8)}

- 1) クリンダマイシンリン酸エステルは生体内で加水分解され、クリンダマイシンとして抗菌力を示す。
- 2) ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌等の好気性グラム陽性球菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属等の嫌気性菌及びマイコプラズマ属に対し抗菌作用を示す。

臨床分離 *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Bacteroides fragilis*, *Peptostreptococcus* の 5 菌種 (属) に対するクリンダマイシンの抗菌性を測定した。MIC は、*S. aureus* が $0.05 \mu\text{g/mL}$ 、*Str. pyogenes* が $0.05 \mu\text{g/mL}$ 、*Str. pneumoniae* が $\leq 0.024 \mu\text{g/mL}$ 、*B. fragilis* が $0.2 \mu\text{g/mL}$ 、*Peptostreptococcus* が $0.2 \mu\text{g/mL}$ にそれぞれ感性側のピークを示した。

(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：下記参照
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度：

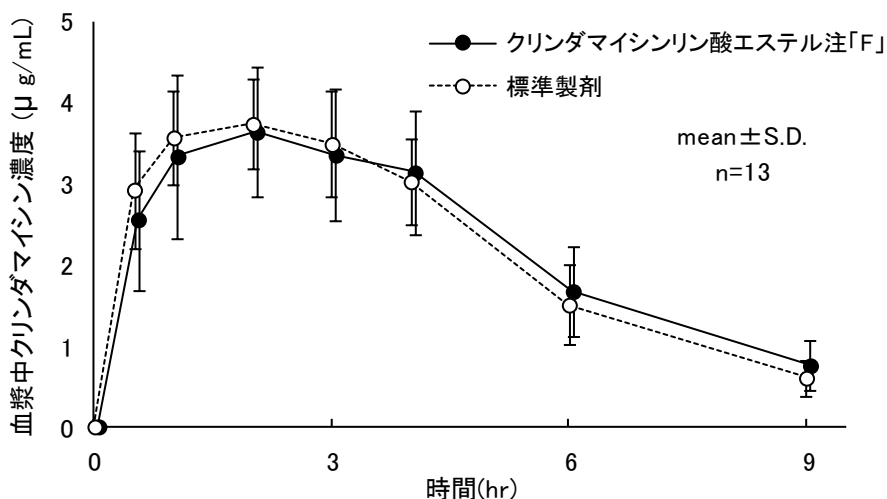
生物学的同等性試験⁹⁾

クリンダマイシンリン酸エステル注 300mg 「F」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)) 健康成人男子に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。

表. 薬物動態パラメータ (筋肉内投与)

	AUC _{0→inf} (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「F」 (注射剤、300 mg)	24.07 ± 5.75	3.90 ± 0.85	2.15 ± 1.07	2.54 ± 0.76
標準製剤 (注射剤、300 mg)	22.87 ± 4.02	3.91 ± 0.57	1.81 ± 0.75	2.16 ± 0.36

(Mean ± S. D.)



※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。

- (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 : 該当資料なし
- (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 : 肺組織、喀痰中、唾液中などへ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 :
肝で代謝され、*N*-デメチルクリンダマイシンとクリンダマイシンスルホキシドの2つの抗菌活性のある代謝物を生じる。¹⁰⁾
- (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 :
代謝物の *N*-デメチルクリンダマイシンはクリンダマイシンとほぼ同等の抗菌力を示す。
またクリンダマイシンスルホキシドはほぼ 1/10 の抗菌力を示す。¹⁰⁾
- (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 :
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⁾
- (2) 排泄率 : 上記参照
- (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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること

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（Ⅷ-6. 「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

- (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 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（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、じん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。（Ⅷ-6. 「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、リンパ節腫張、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。（「Ⅷ-6. 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)、A1-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

	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、けん怠感、膣炎、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。

- (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：
「Ⅷ-2. 禁忌内容とその理由」の項及び上記参照

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

- (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、けいれん等)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・用量にしたがって、点滴静脈内注射又は筋肉内注射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) **静脈内注射時**：急速静注は行わないこと。（「Ⅷ-6. 重要な基本的注意」(2)の項参照）
- (2) **筋肉内注射時**：筋肉内注射にあたっては、神経・組織等への影響を避けるため下記の点に注意すること。
 - 1) 筋肉内注射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**：本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルの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

なし

16. その他

なし

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¹²⁾ :

LD₅₀ 値 (mg/kg)

		経口	皮下	腹腔内	筋肉内
マウス	♂	2,623	1,095	997	>1,600
	♀	2,539	1,036	967	≒1,100
ラット	♂	2,888	3,861	745	>3,500
	♀	2,193	4,000	929	>3,500

- (2) 反復投与毒性試験¹³⁾ :

ラット腹腔内に 30.0~370.0mg/kg、筋肉内に 173.0~693.0mg/kg をそれぞれ 1 ヶ月間投与した結果、筋肉内大量投与群にみられた適用部位の皮下蜂巣炎以外には特記すべき異常所見は認められなかった。

ラット腹腔内に 37.1~185.0mg/kg を 6 ヶ月間投与、筋肉内に 87.0~346.5mg/kg を 3 ヶ月間投与した結果、重大な異常所見は認められなかった。

- (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（注意一医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：規制区分なし

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、密封容器

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

特になし

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

(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

クリンダマイシンリン酸エステル注 300mg 「F」 300mg（力価）/2mL 10 アンプル

クリンダマイシンリン酸エステル注 600mg 「F」 600mg（力価）/4mL 10 アンプル

7. 容器の材質

外箱、ラベル : 紙

アンプル : 無色ガラス

8. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

先発薬：ダラシン S 注射液 300mg/600mg（ファイザー）

クリンダマイシンリン酸エステル注射液 300mg/600mg 「NP」（ニプロ）、クリンダマイシンリン酸エステル注 300mg/600mg 「トーワ」（東和薬品）、クリンダマイシンリン酸エステル注射液 300mg/600mg 「サワイ」（沢井）クリンダマイシン注射液 300mg/600mg 「タイヨー」（武田テバファーマ＝武田）

<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

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
クリンダマイシンリン酸エステル注 300mg 「F」	2015年2月2日	22700AMX00122000
クリンダマイシンリン酸エステル注 600mg 「F」		22700AMX00123000

(旧販売名)	製造販売承認年月日	承認番号
リントシン注射液 300mg	2007年8月6日	21900AMX01101000
リントシン注射液 600mg		21900AMX01100000
リントシンS注射液 (300mg/600mg)	1996年2月1日	20800AMZ00100000

11. 薬価基準収載年月日

2015年6月19日

(旧販売名)	薬価基準収載年月日
リントシン注射液 300mg	2007年12月21日
リントシン注射液 600mg	
リントシンS注射液 (300mg/600mg)	1996年7月5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

2004年9月30日 効能・効果変更

再評価結果による「効能・効果」の適応菌種、適応症の読み替え

2014年8月、効能効果追加

「顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎」

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

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 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 「F」	110647301	6112401A1011	621064701
クリンダマイシンリン酸エステル注 600mg 「F」	110653401	6112401A2018	621065301

17. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当しない。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2011; C-1376-83.
- 2) 岩沢武彦, Jpn J Antibiot., 1977; **30**(1): 82-93.
- 3) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (長期保存試験)
- 4) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (pH 変動試験)
- 5) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 6) 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
- 7) 二宮敬宇 他, Jpn J Antibiot., 1973; **26**(2): 157-162.
- 8) 出口浩一, Jpn J Antibiot., 1981; **34**(3): 419-424.
- 9) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 10) 中山一誠 他, Jpn J Antibiot., 1977; **30**(4): 266-277.
- 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) 樋田晋 他, 東邦医学会雑誌, 1971; **18**(2): 354-357.
- 13) 伊藤隆太 他, 東邦医学会雑誌, 1973; **20**(5・6): 646-662.

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦への投与に関する情報

(2) 小児への投与に関する情報

X III. 備考

その他の関連資料

別紙：配合変化表

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

- ◆ クリンダマイシンリン酸エステル注 600 mg「F」(4mL)を以下の輸液と配合した。配合後は室温・非遮光下で保存し、外観変化の観察、pHおよび残存率の測定を行った。

※配合薬剤の商品名および製造元は試験当時の名称を記載

配合薬剤	配合量	溶解液	試験項目	配合直後	4時間後	24時間後
大塚生食注 (大塚)	500mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.55	6.56	6.56
			残存率(%)	100.0	99.2	101.0
大塚糖液 5% (大塚)	500mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.70	6.71	6.71
			残存率(%)	100.0	100.1	101.3
メロペン点滴用 0.25g (大日本住友)	0.5g	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	7.35	7.36	7.33
			残存率(%)	100.0	101.2	101.1
チエナム点滴用 (万有)	0.5g	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明
			pH	6.72	6.71	6.65
			残存率(%)	100.0	98.6	94.9
モダシン静注用 0.5g (ゲラツ・スミスクライン)	1g	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	6.68	6.61	6.58
			残存率(%)	100.0	100.3	99.6
パンスポリン静注用 0.25g (武田薬品)	0.5g	大塚生食注 100mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	6.51	6.49	6.47
			残存率(%)	100.0	101.3	102.2
ハベカシン注射液 (明治製菓)	50mg	大塚生食注 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.55	6.54	6.54
			残存率(%)	100.0	101.0	101.6

- ◆ クリンダマイシンリン酸エステル注600 mg「F」(4mL)を以下の薬剤と配合した。配合後は室温にて保存し、外観変化の観察、pHの測定を行った。

※配合薬剤の商品名および製造元は試験当時の名称を記載

配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後
ソリター-T3号 (味の素ファルマ)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.26	6.26	6.23	6.26
プラスアミノ (大塚)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.86	4.85	4.83	4.69
キリット注5% (大塚)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.05	7.03	6.98	7.05
マルトス-10 (大塚)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.99	6.97	6.94	6.98
大塚糖液5% (大塚)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.00	6.97	6.95	6.99
大塚生食注 (大塚)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.85	6.83	6.81	6.84
KN補液3B (大塚)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.58	6.57	6.54	6.50
リングル液 (大塚)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.81	6.80	6.76	6.81
EL-3号 (味の素ファルマ)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.10	6.09	6.06	5.92
オムニカイン注2% (第一三共)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.69	6.66	6.67	6.71
キシロカイン注射液2% (アストラゼネカ)	5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.76	6.73	6.74	6.78
2%カルボカイン注 (アストラゼネカ)	10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.77	6.74	6.73	6.78
ビタメジン注射用 (第一三共)	1V/20mL (注射用水)	外観	淡桃色澄明	淡桃色澄明	淡桃色澄明	淡桃色澄明
		pH	6.22	6.22	6.19	6.23
ネオラミン・スリーピー液 (日本化薬=科研)	10mL	外観	赤褐色澄明	赤褐色澄明	赤褐色澄明	赤褐色澄明
		pH	6.25	6.25	6.22	6.26
アドナ(AC-17)注射液 (田辺)	2mL	外観	褐色澄明	褐色澄明	褐色澄明	褐色澄明
		pH	6.81	6.80	6.79	6.83
トランサミン注10% (第一三共)	10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.88	6.87	6.86	6.91
タチオン注射用200mg (アステラス)	100mg/3mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.71	6.69	6.71	6.75
注射用ソル・メルコート500 (富士製薬)	500mg/8mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.92	6.91	6.91	6.94
ドプタミンH注射液 (富士製薬)	100mg/5mL	外観	白濁沈殿	—	—	—
		pH	—	—	—	—
ネオフィリンM注 (エーザイ)	300mg/2mL	外観	無色澄明	結晶析出	—	結晶なし
		pH	6.72	—	—	6.76
注射用エフオーワイ100 (小野)	100mg/10mL (注射用水)	外観	白濁	—	—	—
		pH	—	—	—	—

配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後
ミラクリッド注射液5万単位 (持田)	1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.59	6.59	6.59	6.63
5-FU協和250mg (協和発酵)	250mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	8.06	8.06	8.08	8.11
フトラフル注400mg (大鵬)	400mg/10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	8.56	8.56	8.56	8.62
ハイコート注 (富士製薬)	4mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.63	6.62	6.60	6.66
ロミカシン注射液 (富士製薬)	200mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.50	6.49	6.52	6.54
フルマリン静注用1g (塩野義)	1g/5mL (注射用水)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.72	6.65	6.60	6.56
スルペラゾン静注用1g (ファイザー)	1g/5mL (注射用水)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.77	6.75	6.74	6.72
セフメタゾン静注用0.5g (第一三共)	1g/10mL (注射用水)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.79	6.72	6.70	6.68
エポセリン静注用 (アステラス)	1g/5mL (注射用水)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.82	6.79	6.79	6.80
パンスポリン静注用1g (武田)	1g/5mL (注射用水)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.60	6.65	6.68	6.68
ホスミンS静注用2g (明治製菓)	2g/20mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.32	7.31	7.26	7.32
アザクタム注射用1g (エーザイ)	1g/20mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.55	6.54	6.52	6.55