

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

クリンダマイシン注射液 300mg「NIG」

クリンダマイシン注射液 600mg「NIG」

CLINDAMYCIN

| | |
|---------------------------|---|
| 剤形 | 水性注射剤 |
| 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を以下の量含有する。 300mg：1管（2mL）中 300mg（力価） 600mg：1管（4mL）中 600mg（力価） |
| 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 | 承認年月日：2008年10月14日 薬価基準収載：2022年6月17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 | 販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/ |

本IFは2022年6月改訂（第19版，承継に伴う改訂）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，医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.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ホームページ（<https://www.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式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、添付文書で赤字・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月改訂)

目 次

| | | | |
|-----------------------------------|----|---------------------------------------|----|
| I. 概要に関する項目 | 1 | VI. 薬効薬理に関する項目 | 10 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .. | 10 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | 2. 薬理作用 | 10 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | VII. 薬物動態に関する項目 | 12 |
| 1. 販売名 | 2 | 1. 血中濃度の推移・測定法 | 12 |
| 2. 一般名 | 2 | 2. 薬物速度論的パラメータ | 13 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | 3. 吸収 | 13 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | 4. 分布 | 13 |
| 5. 化学名（命名法） | 2 | 5. 代謝 | 14 |
| 6. 慣用名，別名，略号，記号番号 | 2 | 6. 排泄 | 14 |
| 7. CAS登録番号 | 2 | 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 | | |
| III. 有効成分に関する項目 | 3 | VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 15 |
| 1. 物理化学的性質 | 3 | 1. 警告内容とその理由 | 15 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 3 | 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .. | 15 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 3 | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 15 |
| 4. 有効成分の定量法 | 3 | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 15 |
| IV. 製剤に関する項目 | 4 | 5. 慎重投与内容とその理由 | 15 |
| 1. 剤形 | 4 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .. | 15 |
| 2. 製剤の組成 | 4 | 7. 相互作用 | 16 |
| 3. 注射剤の調製法 | 4 | 8. 副作用 | 16 |
| 4. 懸濁液，乳剤の分散性に対する注意 | 4 | 9. 高齢者への投与 | 18 |
| 5. 製剤の各種条件下における安定性 | 5 | 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 | 18 |
| 6. 溶解後の安定性 | 5 | 11. 小児等への投与 | 18 |
| 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） | 5 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 18 |
| 8. 生物学的試験法 | 6 | 13. 過量投与 | 18 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 6 | 14. 適用上の注意 | 19 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 6 | 15. その他の注意 | 19 |
| 11. 力価 | 6 | 16. その他 | 19 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 6 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 20 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 6 | 1. 薬理試験 | 20 |
| 14. その他 | 6 | 2. 毒性試験 | 20 |
| V. 治療に関する項目 | 8 | X. 管理的事項に関する項目 | 22 |
| 1. 効能又は効果 | 8 | 1. 規制区分 | 22 |
| 2. 用法及び用量 | 8 | 2. 有効期間又は使用期限 | 22 |
| 3. 臨床成績 | 8 | | |

| | |
|-------------------------------------|-----------|
| 3. 貯法・保存条件 | 22 |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 22 |
| 5. 承認条件等 | 22 |
| 6. 包装 | 22 |
| 7. 容器の材質 | 22 |
| 8. 同一成分・同効薬 | 22 |
| 9. 国際誕生年月日 | 22 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 23 |
| 11. 薬価基準収載年月日 | 23 |
| 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 | 23 |
| 13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容 | 23 |
| 14. 再審査期間 | 23 |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 23 |
| 16. 各種コード | 24 |
| 17. 保険給付上の注意 | 24 |
| X I. 文献 | 25 |
| 1. 引用文献 | 25 |
| 2. その他の参考文献 | 25 |
| X II. 参考資料 | 25 |
| 1. 主な外国での発売状況 | 25 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 25 |
| X III. 備考 | 26 |
| その他の関連資料 | 26 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、クリンダマイシンリン酸エステルを有効成分とするリンコマイシン系抗生物質製剤である。

「パナンコシン S 注射液」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1995年12月22日に承認を取得、1996年7月5日に販売を開始した。（薬食発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

その後、以下の販売名変更を行った。

| 承認年月日 | 販売名 | 旧販売名 |
|-------------|--|------------------------------------|
| 2006年8月17日 | パナンコシン注射液 300mg パナンコシン注射液 600mg | パナンコシン S 注射液 |
| 2008年10月14日 | クリンダマイシン注射液 300mg「タイヨー」 クリンダマイシン注射液 600mg「タイヨー」 | パナンコシン注射液 300mg パナンコシン注射液 600mg |

2014年8月25日、「顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎」の効能・効果が追加された。

2022年6月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「タイヨー」から「NIG」に変更した。

2022年6月17日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、クリンダマイシンリン酸エステルを有効成分とするリンコマイシン系抗生物質製剤である。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）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、急性腎不全が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

クリンダマイシン注射液 300mg 「NIG」

クリンダマイシン注射液 600mg 「NIG」

(2) 洋名

CLINDAMYCIN

(3) 名称の由来

一般名より

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)

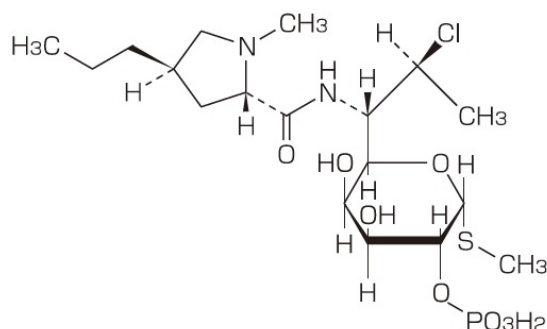
(2) 洋名 (命名法)

Clindamycin Phosphate (JAN)

(3) ステム

Streptomyces 属の産生する抗生物質：-mycin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₈H₃₄ClN₂O₈PS

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

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

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

赤外吸収スペクトル測定法

ペースト法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はクリンダマイシンリン酸エステル標準品のスペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素カリウム，水，リン酸，アセトニトリル混液

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 | クリンダマイシン注射液 300mg 「NIG」 | クリンダマイシン注射液 600mg 「NIG」 |
| 剤形 | 水性注射剤 | |
| 性状 | 無色～淡黄色澄明の注射液 | |
| pH | 6.0～7.0 | |
| 浸透圧比 | 2.7～3.3 (日局生理食塩液に対する比) | |

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

(「IV. 1. (1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

| | | |
|------|--|--|
| 販売名 | クリンダマイシン注射液 300mg 「NIG」 | クリンダマイシン注射液 600mg 「NIG」 |
| 有効成分 | 1 管 (2mL) 中 : クリンダマイシンリン酸エステル 300mg (力価) | 1 管 (4mL) 中 : クリンダマイシンリン酸エステル 600mg (力価) |
| 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 |

(2) 添加物

(「IV. 2. (1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

(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. 懸濁液, 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⁾

(1) 長期保存試験

長期保存試験 (25°C, 2年1ヵ月) の結果, クリンダマイシン注射液 300mg 「NIG」 及び クリンダマイシン注射液 600mg 「NIG」 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。

◇クリンダマイシン注射液 300mg 「NIG」 長期 [最終包装形態：無色透明ガラスアンプル]

| 試験項目 <規格> | ロット番号 | 保存期間 | | | |
|-----------------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | | 開始時 | 9ヵ月 | 18ヵ月 | 25ヵ月 |
| 性状 <無色～淡黄色澄明の液> | 7WWR1 7WWR2 7WWR3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 (イオウ, リン酸) | 7WWR1 7WWR2 7WWR3 | 適合 | — | — | 適合 |
| 浸透圧比 <2.7～3.3> | 7WWR1 7WWR2 7WWR3 | 2.98±0.01 ^{※2} | 2.97±0.01 ^{※2} | 2.99±0.00 ^{※2} | 2.98±0.01 ^{※2} |
| pH <6.0～7.0> | 7WWR1 7WWR2 7WWR3 | 6.50±0.02 ^{※2} | 6.52±0.03 ^{※2} | 6.51±0.03 ^{※2} | 6.50±0.02 ^{※2} |
| 不溶性異物 <明らかに認められる不溶性異物を認めない> | 7WWR1 7WWR2 7WWR3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 無菌試験 (細菌・真菌) <菌の発育を認めない> | 7WWR1 7WWR2 7WWR3 | 適合 | — | — | 適合 |
| 含量 (%) ^{※1} <90～110%> | 7WWR1 7WWR2 7WWR3 | 100.3±1.6 ^{※2} | 98.1±1.3 ^{※2} | 96.4±1.8 ^{※2} | 95.0±1.8 ^{※2} |

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：平均値±標準偏差 (SD) —：未実施

(2) 光安定性試験

◇クリンダマイシン注射液 300mg 「NIG」 曝光 [最終包装形態：無色透明ガラスアンプル]

| 試験項目 <規格> | ロット番号 | 総曝光量 | |
|---------------------|--------|--------|-----------|
| | | 開始時 | 60万 Lx・hr |
| 性状 n=3 <無色澄明の液> | 629301 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 |
| pH n=3 <6.0～7.0> | 629301 | 6.60 | 6.60 |
| 残存率 n=3 | 629301 | 100 | 100.5 |

◇クリンダマイシン注射液 600mg 「NIG」 は, クリンダマイシン注射液 300mg 「NIG」 と組成が等しい用量違いの製剤であり, 安定性相対比較試験の結果, 両剤に差は認められなかった。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

(「XⅢ. 備考」の項参照)

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

含硫化合物の確認試験法

本品に水、水酸化ナトリウム試液、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液を加えて振り混ぜ水浴中で加熱し、塩酸を加えるとき、液は青緑色を呈する。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素カリウム、水、リン酸、アセトニトリル混液

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。

本剤 1g は 10mg (力価) を含有する。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

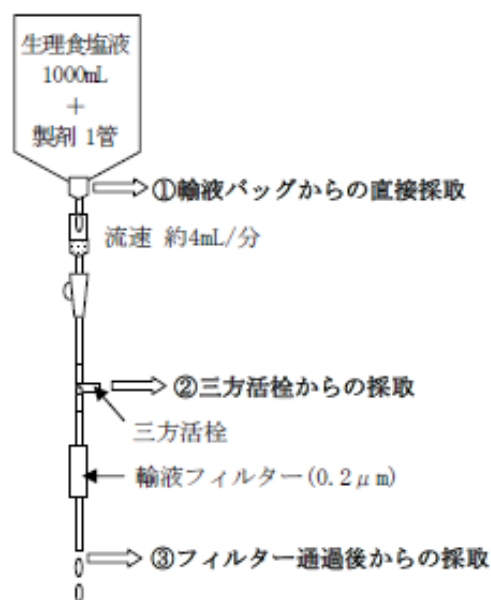
該当資料なし

14. その他²⁾

◇輸液器具に対する吸着試験

試験方法

| | |
|-------|--|
| 試験製剤 | クリンダマイシン注射液300mg「NIG」 Lot. 940321 生理食塩液(大塚生食注 1000mL) Lot. 0A88 |
| 輸液セット | ポール輸液フィルター ELD-SF-T60(0.2 μ m) Lot.100730 (川澄化学工業株式会社) |
| 条件 | 室温, 500Lx室内散乱光下 |
| 流速 | 約4mL/分 |
| 方法 | クリンダマイシン注射液300mg「NIG」1管を生理食塩液(1000mL)に配合した後、ポール輸液フィルターを装着し、滴下した。 試料は下記の手順に従い採取し、クリンダマイシンリン酸エステルの含量を測定した。 ①輸液バッグからの直接採取 0, 60, 120, 180分 ②三方活栓からの採取 10, 70, 130, 190分 ③フィルター通過後からの採取 20, 80, 140, 200分 |
| 定量 | 液体クロマトグラフィー |

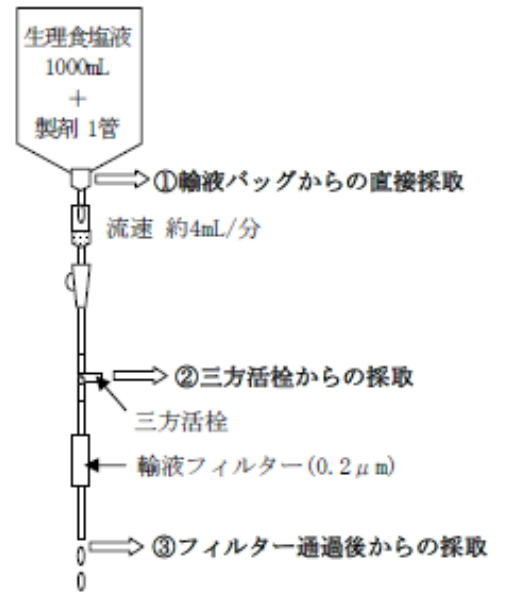


試験結果

| 採取ポイント | 輸液バッグからの直接採取 | | | | 三方活栓からの採取 | | | | フィルター通過後からの採取 | | | |
|--------------|-----------------|-------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | 0 | 60 | 120 | 180 | 10 | 70 | 130 | 190 | 20 | 80 | 140 | 200 |
| 時間(分) | | | | | | | | | | | | |
| 含量(% n=2) | 105.5~ 107.9 | 107.9 | 107.8~ 107.9 | 107.8~ 108.0 | 107.8~ 108.2 | 107.8~ 108.1 | 107.7~ 108.3 | 108.0~ 108.2 | 107.9~ 108.3 | 107.8~ 108.2 | 107.9~ 108.1 | 107.9~ 108.3 |

試験方法

| | |
|-----------|---|
| 試験 製剤 | クリンダマイシン注射液600mg「NIG」 Lot. 970881 生理食塩液(大塚生食注 1000mL) Lot. 0A88 |
| 輸液 セット | ポール輸液フィルター ELD-SF-T60(0.2 μ m) Lot.080901 (川澄化学工業株式会社) |
| 条件 | 室温, 500Lx室内散乱光下 |
| 流速 | 約4mL/分 |
| 方法 | クリンダマイシン注射液600mg「NIG」1管を生理食塩液(1000mL)に配合した後, ポール輸液フィルターを装着し, 滴下した。 試料は下記の手順に従い採取し, クリンダマイシンリン酸エステル の含量を測定した。 ①輸液バッグからの直接採取 0, 60, 120, 180分 ②三方活栓からの採取 10, 70, 130, 190分 ③フィルター通過後からの採取 20, 80, 140, 200分 |
| 定量 | 液体クロマトグラフィー |



試験結果

| 採取 ポイント | 輸液バッグからの直接採取 | | | | 三方活栓からの採取 | | | | フィルター通過後からの採取 | | | |
|--------------|-----------------|-----------------|-----------------|-------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|---------------|-----------------|-------|-----------------|
| | 0 | 60 | 120 | 180 | 10 | 70 | 130 | 190 | 20 | 80 | 140 | 200 |
| 時間 (分) | | | | | | | | | | | | |
| 含量(% n=2) | 104.2 ~104.3 | 104.2 ~104.4 | 104.1 ~104.2 | 104.0 | 104.3 ~104.4 | 104.3 ~104.4 | 104.2 ~104.4 | 103.8 ~104.1 | 104.4 | 104.3 ~104.4 | 104.2 | 103.7 ~103.9 |

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」³⁾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

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

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作用する。本剤は、細菌のたん白合成を阻害することにより抗菌作用を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁴⁾

クリンダマイシンは、グラム陽性菌、嫌気性菌に対して優れた抗菌活性を示し、肺炎球菌に対しても強い抗菌力が認められた。臨床分離のマイコプラズマに対しては 1.56～12.5 μ g/mL で抗菌作用が認められた。

- 1) クリンダマイシン (CLDM) , リンコマイシン (LCM) の標準菌株に対する抗菌スペクトラム
クリンダマイシンは、グラム陽性菌、嫌気性菌に対して優れた抗菌活性を示し、肺炎球菌に対しても強い抗菌力が認められた。

表 1. 標準菌株に対する MIC (単位 μ g/mL)

| 試験菌株 | 使用薬剤 | |
|---------------------------------------|-------|------|
| | CLDM | LCM |
| <i>Staphylococcus aureus</i> FDA 209P | 0.025 | 0.39 |
| <i>Sta. epidermidis</i> ATCC 12228 | 0.39 | 0.39 |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> S-23 | 0.05 | 0.20 |
| <i>Str. faecalis</i> | 12.5 | 0.39 |
| <i>Str. pneumoniae</i> | 0.05 | 0.39 |
| <i>Diplococcus pneumoniae</i> | 0.022 | — |
| <i>Haemophilus influenzae</i> | 3.13 | 12.5 |
| <i>Escherichia coli</i> NIHJ | >100 | >100 |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | 25 | 50 |
| <i>Peptococcus variabilis</i> | 0.39 | 0.78 |
| <i>Pep. asaccharolyticus</i> | 0.19 | 0.19 |
| <i>Bacteroides farosus</i> | 0.20 | 0.56 |

CLDM : クリンダマイシン, LCM : リンコマイシン

- 2) 臨床分離株として *Mycoplasma* 8 株および *Streptococcus pneumoniae* 17 株を用い、クリンダマイシン (CLDM) 及びリンコマイシン (LCM) の感受性分布を比較した結果、*Mycoplasma* に対しては、CLDM は 1.56～12.5 μ g/mL で抗菌作用を示した。また、*Str.pneumoniae* に対しては、CLDM は 0.012～0.19 μ g/mL, LCM は 0.09～0.78 μ g/mL で共に強い抗菌作用を示し、各々のピークは 0.045, 0.19 μ g/mL であった。

表 2. *Mycoplasma* 8 株の感受性分布

| MIC ($\mu\text{g/mL}$) | CLDM |
|--------------------------|----------|
| ≤ 0.045 | |
| 0.09 | |
| 0.19 | |
| 0.39 | |
| 0.78 | |
| 1.56 | 1 (12.5) |
| 3.13 | 4 (50.0) |
| 6.25 | 2 (25.0) |
| 12.5 | 1 (12.5) |
| 25 | |
| 50 | |
| 100 | |
| ≥ 100 | |

数値は株数を、また () 内は%を示す。

表 3. *Strptococcus pneumoniae* 17 株の感受性分布

| MIC ($\mu\text{g/mL}$) | CLDM | LCM |
|--------------------------|----------|----------|
| ≤ 0.006 | | |
| 0.012 | 1 (5.9) | |
| 0.024 | 2 (11.8) | |
| 0.045 | 7 (41.2) | |
| 0.09 | 6 (35.3) | 3 (17.6) |
| 0.19 | 1 (5.9) | 6 (35.3) |
| 0.39 | | 7 (41.2) |
| 0.78 | | 1 (5.9) |
| 1.56 | | |
| 3.13 | | |
| 6.25 | | |
| 12.5 | | |
| >12.5 | | |

数値は株数を、また () 内は%を示す。

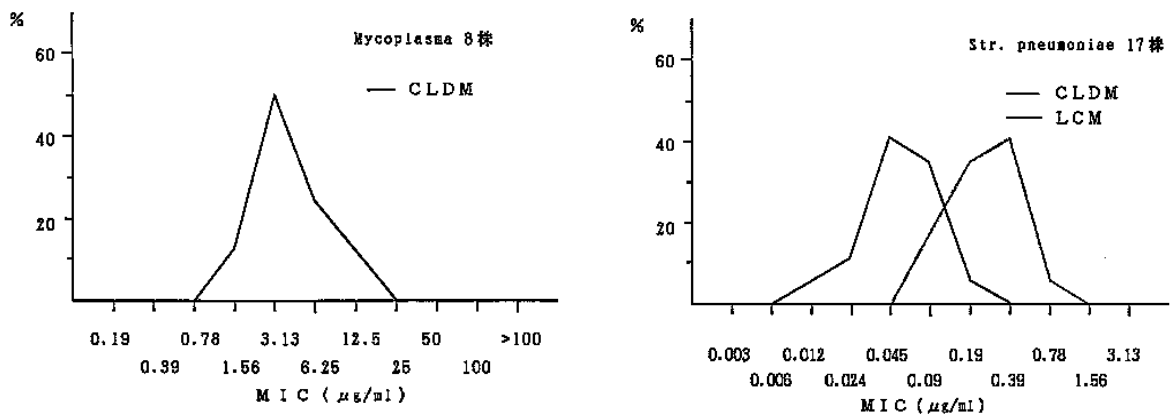


図 1. 臨床分離株に対するクリンダマイシン (CLDM) およびリンコマイシン (LCM) の感受性分布

(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

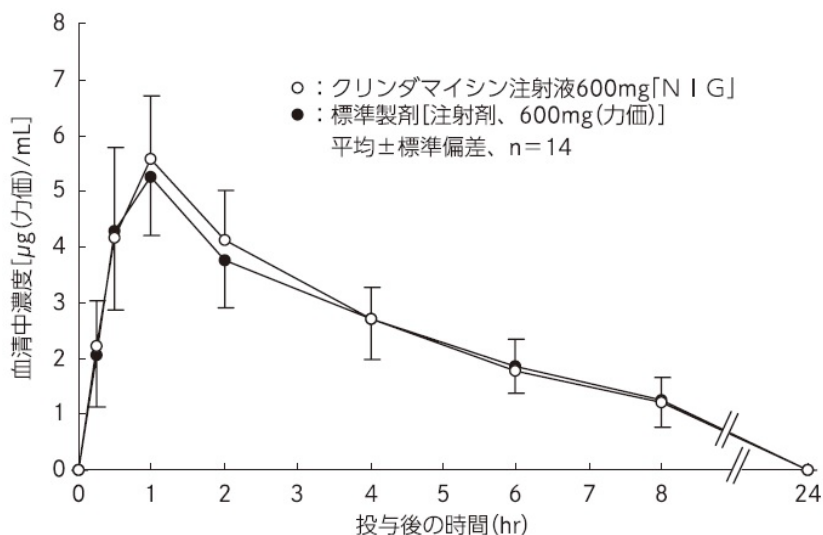
(「VII. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

<クリンダマイシン注射液 600mg「NIG」>⁵⁾

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)

クリンダマイシン注射液 600mg「NIG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 4mL [クリンダマイシンリン酸エステルとして 600mg (力価)] 健康成人男子に絶食単回筋肉内投与して血清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。



[薬物動態パラメータ]

| | 投与量 (mg(力価)) | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|----------------------------|-----------------|--------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| | | AUC _t (μg·hr/mL) | Cmax (μg/mL) | Tmax (hr) | t _{1/2} (hr) |
| クリンダマイシン 注射液 600mg「NIG」 | 600 | 32.4±5.4 | 5.9±0.9 | 1.0±0.5 | 4.2±3.4 |
| 標準製剤 (注射剤, 600mg(力価)) | 600 | 31.9±4.6 | 5.6±0.9 | 0.9±0.4 | 4.2±2.5 |

(Mean±S.D., n=14)

血清中濃度並びに 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

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

(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

(「VIII. 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII. 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(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

<参考>⁶⁾

1) 試料の採取

SD系雄性ラットにクリンダマイシンリン酸エステル (20mg/kg) を筋肉内注射し, 0.25時間, 0.5時間, 1時間, 2時間および3時間後に腹部大動脈より採血した。また, 採血後直ちに肺, 腎臓, 皮膚の組織を摘出し, 湿重量を測定した。

組織に重量の1~5倍容の0.1Mリン酸塩緩衝生理食塩水 (pH7.0) を加えホモジナイズし, 遠心分離により得た上清を試料とした。また, 血液にヘパリン添加後, 遠心分離により得た血漿を試料とした。

2) 定量法

検定菌として *Staphylococcus aureus* FDA 209P を用いたペーパーディスク法により試料中濃度を測定した。

3) 結果

クリンダマイシンリン酸エステル (20mg/kg) は、ラットに筋肉内投与後速やかに各組織に分布し、血漿および肺においては投与後 0.25 時間、腎臓および肝臓においては 0.5 時間に最高濃度に達した。

肺、肝臓および腎臓のいずれの組織においても血漿中濃度より高い値が認められた。

ラットにおけるクリンダマイシンリン酸エステルの組織内濃度

| 組織 | 組織内濃度 ($\mu\text{g/mL or g}$) | | | | |
|----|---------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | 0.25時間 | 0.5時間 | 1時間 | 2時間 | 3時間 |
| 血漿 | 1.68±0.04 | 1.36±0.05 | 1.10±0.11 | 1.00±0.08 | 0.46±0.03 |
| 肺 | 5.27±0.20 | 4.83±0.22 | 3.85±0.19 | 3.46±0.34 | 1.59±0.08 |
| 腎臓 | 2.47±0.29 | 6.34±0.45 | 4.23±0.33 | 2.09±0.29 | 1.28±0.11 |
| 肝臓 | 6.43±0.40 | 7.13±0.22 | 4.28±0.63 | 2.49±0.20 | 0.91±0.03 |

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

該当記載事項なし

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」の項参照）

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」の項参照）

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〕（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項(1)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〕

続き

- (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，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。（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項(1)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。

続き

- 4) **薬剤性過敏症症候群⁷⁾**：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。（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項(2)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) **急性腎不全**：急性腎不全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・壊死・無菌膿瘍，静脈内投与による血栓性静脈炎 |
| その他 | 苦味，顔面のほてり，発熱，頭痛，倦怠感，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

禁忌: 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には投与しないこと。

慎重投与: アトピー性体質の患者は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ので、慎重に投与すること。

重大な副作用: ショック, アナフィラキシー, 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, 薬剤性過敏症症候群があらわれるおそれがあるので, 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。

その他の副作用: 過敏症 (発疹, そう痒, 紅斑, 浮腫) 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

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

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。（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項(2)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：アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してから，ヤスリを用いしないで，アンプル頭部のマークの反対方向に折ること。

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

該当記載事項なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「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

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

<組織障害性試験 (ウサギ) >⁴⁾

白色在来種雌性ウサギ (1群3匹) の背部に検体 1mL [クリンダマイシンリン酸エステルとして 150mg (力価) /mL/site] を単回筋肉内投与した。なお, 陽性対照として 6%および 0.75% 酢酸を, 陰性対照として生理食塩水を 1mL/site 筋肉内投与した。

投与後 2 および 7 日に注射部位の組織障害性を下記の肉眼的検査基準に従って各群の平均肉眼的検査スコアを求めた後, 組織障害性判定基準に従って総合的に判定した。

[肉眼的検査基準]

0: 局所作用が全く認められない。

1: 軽度の充血および投与部位に判別困難な程度の出血斑, わずかな腫脹が認められる。

2: 中等度の充血, 小出血斑, わずかに白色変性, 軽度の腫脹が認められる。

3: 強度の充血, 出血斑, 著明な白色変性, 腫脹が認められる。

4: 壊死を伴う褐色変性が認められる。

[組織障害性判定基準]

I: 注射の 2 日後, 7 日後のいずれの結果においても生理食塩水に比しその局所障害性が同等もしくは弱いものとする。

II: 注射の 2 日後, 7 日後のいずれの結果においても 0.75% 酢酸に比しその局面障害性が弱い, いずれかの結果が生理食塩水に比しその局所障害性が強いものとする。

III: 注射の 2 日後, 7 日後のいずれの結果においても 6% 酢酸に比しその局所障害性が弱い, いずれかの結果が 0.75% 酢酸に比しその局所障害性が同等もしくは強いものとする。

IV: 注射の 2 日後, 7 日後のいずれの結果においても 6% 酢酸に比しその局所障害性が同等もしくは強いものとする。

[実験結果]

<筋肉内投与時の組織障害性>

| 薬物 | 肉眼的検査スコア (平均値) | | 判定 |
|-------------|----------------|-----|-----|
| | 2日後 | 7日後 | |
| 生理食塩水 | 0.0 | 0.0 | |
| 0.75%酢酸 | 2.0 | 1.7 | |
| 6%酢酸 | 3.0 | 3.3 | |
| クリンダマイシン注射液 | 1.3 | 3.0 | III |
| 標準製剤 | 1.1 | 3.0 | III |

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

| | | |
|------|--|-------------------------------|
| 製 剤 | クリンダマイシン注射液 300mg 「NIG」 クリンダマイシン注射液 600mg 「NIG」 | 処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること） |
| 有効成分 | クリンダマイシンリン酸エステル | なし |

2. 有効期間又は使用期限

アンプル及び外装に表示の使用期限内に使用すること。（2年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

（「X. 1. 規制区分」の項参照）

（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）

患者向け医薬品ガイド：有　くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

（3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

なし

6. 包装

| 販売名 | 包装 |
|-------------------------|---------------------------|
| クリンダマイシン注射液 300mg 「NIG」 | [1管 2mL 中 300mg (力価)] 10管 |
| クリンダマイシン注射液 600mg 「NIG」 | [1管 4mL 中 600mg (力価)] 10管 |

7. 容器の材質

無色ガラス製アンプル

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ダラシン S 注射液 300mg・600mg

同効薬　：リンコマイシン塩酸塩水和物

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 | 承認年月日 | 承認番号 |
|-------------------------|-------------|------------------|
| クリンダマイシン注射液 300mg 「NIG」 | 2008年10月14日 | 22000AMX02347000 |
| クリンダマイシン注射液 600mg 「NIG」 | 2008年10月14日 | 22000AMX02348000 |

| 旧販売名 | 承認年月日 | 承認番号 |
|--------------------------|-------------|------------------|
| クリンダマイシン注射液 300mg 「タイヨー」 | 2008年10月14日 | 22000AMX02347000 |
| クリンダマイシン注射液 600mg 「タイヨー」 | 2008年10月14日 | 22000AMX02348000 |

| 旧販売名 | 承認年月日 | 承認番号 |
|-----------------|------------|------------------|
| パナンコシン注射液 300mg | 2006年8月17日 | 21800AMX10790000 |
| パナンコシン注射液 600mg | 2006年8月17日 | 21800AMX10791000 |

| 旧販売名 | 承認年月日 | 承認番号 |
|--------------|-------------|------------------|
| パナンコシン S 注射液 | 1995年12月22日 | 20700AMZ00813000 |

11. 薬価基準収載年月日

| 販売名 | 薬価基準収載 |
|-------------------------|------------|
| クリンダマイシン注射液 300mg 「NIG」 | 2022年6月17日 |
| クリンダマイシン注射液 600mg 「NIG」 | 2022年6月17日 |

| 旧販売名 | 薬価基準収載 |
|--------------------------|-------------|
| クリンダマイシン注射液 300mg 「タイヨー」 | 2008年12月19日 |
| クリンダマイシン注射液 600mg 「タイヨー」 | 2008年12月19日 |

| 旧販売名 | 薬価基準収載 |
|-----------------|------------|
| パナンコシン注射液 300mg | 2006年12月8日 |
| パナンコシン注射液 600mg | 2006年12月8日 |

| 旧販売名 | 薬価基準収載 |
|--------------|-----------|
| パナンコシン S 注射液 | 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

追加年月日：2014年8月25日

効能又は効果，用法及び用量の追加：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

薬効再評価結果：2004年9月30日

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，投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

| 販売名 | 薬価基準収載 医薬品コード | レセプト 電算コード | HOT(9桁) コード |
|-------------------------|---------------------------|---------------|----------------|
| クリンダマイシン注射液 300mg 「NIG」 | 6112401A1011 (統一収載コード) | 621064803 | 110648003 |
| クリンダマイシン注射液 600mg 「NIG」 | 6112401A2018 (統一収載コード) | 621065403 | 110654103 |

| 旧販売名 | 薬価基準収載 医薬品コード | レセプト 電算コード | HOT(9桁) コード |
|--------------------------|---------------------------|---------------|----------------|
| クリンダマイシン注射液 300mg 「タイヨー」 | 6112401A1011 (統一収載コード) | 620008810 | 110648002 |
| クリンダマイシン注射液 600mg 「タイヨー」 | 6112401A2018 (統一収載コード) | 620008811 | 110654102 |

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) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (輸液器具に対する吸着試験)
- 3) 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
- 4) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (薬効薬理試験)
- 5) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 6) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (薬物動態試験)
- 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
- 8) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (配合変化試験)

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

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

XIII. 備考

本項の情報に関する注意：

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

その他の関連資料⁸⁾

(1) pH 変動試験

| 試料 | 含量 | 規格 pH | 試料 pH | 0.1mol/L HCl (A) mL | 最終 pH | 移動指数 | 変化所見 |
|---------------------------|---------------|---------|-------|----------------------|-------|------|------|
| | | | | 0.1mol/L NaOH (B) mL | | | |
| クリンダマイシン注射液 300mg「NIG」 | 300mg (力価) | 6.0~7.0 | 6.48 | (A) 10mL | 1.76 | 4.72 | なし |
| | | | | (B) 10mL | 12.25 | 5.77 | なし |
| クリンダマイシン注射液 600mg「NIG」 | 600mg (力価) | 6.0~7.0 | 6.60 | (A) 10mL | 5.54 | 1.06 | なし |
| | | | | (B) 10mL | 8.33 | 1.73 | なし |

<クリンダマイシン注射液 300mg「NIG」>

| | | | | | | | | | | | | | | |
|----|---|---------------|---|---|---|------|---|----------------|---|----|----|-------|----|----|
| pH | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
| | | ←0.1mol/L HCl | | | | | | 0.1mol/L NaOH→ | | | | | | |
| | | 1.76 | | | | 6.48 | | | | | | 12.25 | | |

<クリンダマイシン注射液 600mg「NIG」>

| | | | | | | | | | | | | | | |
|----|---|---|---|---|------------------|------|------|------|---|----|-------------------|----|----|----|
| pH | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
| | | | | | 0.1mol/L HCl→ | | | | | | 0.1mol/L ←NaOH | | | |
| | | | | | | 5.54 | 6.60 | 8.33 | | | | | | |

(2) 配合変化試験

○試験方法

- I. 本剤 2mL 1 管を各種輸液に配合した。
- II. 本剤 4mL 1 管を各種輸液に配合した。
- III. 配合薬剤を生理食塩液 100mL に配合した溶液に本剤 4mL 1 管を配合した。
- IV. 配合薬剤を生理食塩液 500mL に配合した溶液に本剤 4mL 1 管を配合した。
- V. 本剤 4mL 1 管を配合薬剤に直接配合した。

○試験結果

(保存条件：室温，1000Lx 室内散乱光下)

| 薬効分類 | 製品名 [成分名等] | 配合量 | 配合方法 | 試験項目 | 配合後の時間 | | | |
|---------------------------------|--|---------|--------|--------|--------|-------|-------|-------|
| | | | | | 配合直後 | 3時間 | 6時間 | 24時間 |
| 糖類剤 | ブドウ糖注射液5%「マイラン」 [ブドウ糖] | 500mL | I | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | pH | 6.74 | 6.71 | 6.73 | 6.71 |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 98.9 | 97.0 | 98.2 |
| | ハイカリック液-1号 [高カロリー輸液用基本液] | 700mL | I | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | pH | 4.48 | 4.49 | 4.47 | 4.46 |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 100.6 | 100.4 | 99.7 |
| ハイカリック液-2号 [高カロリー輸液用基本液] | 700mL | II | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | pH | 4.45 | 4.44 | 4.45 | 4.44 | |
| | | | 残存率(%) | 100 | 99.9 | 100.1 | 100.3 | |
| たん白アミノ酸製剤 | ネオパレン1号輸液 [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン] | 1000 mL | II | 外観 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 |
| | | | | pH | 5.66 | 5.65 | 5.65 | 5.66 |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 99.9 | 99.7 | 99.2 |
| | ネオパレン2号輸液 [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン] | 1000 mL | II | 外観 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 |
| | | | | pH | 5.43 | 5.43 | 5.42 | 5.41 |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 99.4 | 99.0 | 99.2 |
| | ビーフリード輸液 [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン] | 500mL | II | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | pH | 6.72 | 6.72 | 6.70 | 6.70 |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 100.0 | 100.0 | 100.3 |
| | フルカリック1号輸液 [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン] | 903mL | II | 外観 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 |
| pH | | | | 5.13 | 5.11 | 5.11 | 5.10 | |
| 残存率(%) | | | | 100 | 100.4 | 99.7 | 100.2 | |
| フルカリック2号輸液 [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン] | 1003 mL | II | 外観 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | |
| | | | pH | 5.34 | 5.32 | 5.31 | 5.30 | |
| | | | 残存率(%) | 100 | 99.8 | 100.0 | 99.7 | |
| 血液代用剤 | 生理食塩液「マイラン」 [生理食塩液] | 500mL | I | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | pH | 6.56 | 6.53 | 6.51 | 6.55 |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 99.5 | 98.9 | 98.2 |
| | ソリターT3号輸液 [維持液] | 500mL | I | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | pH | 5.76 | 5.77 | 5.77 | 5.75 |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 100.4 | 98.9 | 99.5 |
| ラクテック注 [乳酸リンゲル液] | 500mL | I | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | pH | 6.60 | 6.59 | 6.61 | 6.56 | |
| | | | 残存率(%) | 100 | 98.7 | 99.0 | 98.2 | |
| 溶解剤 | 大塚蒸留水 [注射用水] | 500mL | I | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | pH | 6.75 | 6.77 | 6.78 | 6.75 |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 99.3 | 97.9 | 98.0 |
| 強心剤 | イノバン注100mg [ドパミン塩酸塩] | 1A | III | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | pH | 6.64 | 6.63 | 6.65 | 6.65 |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 100.6 | 100.2 | 100.1 |
| | | | V | 外観 | 白色沈殿 | — | — | — |
| | | | | pH | 6.61 | — | — | — |
| | | | | 残存率(%) | — | — | — | — |
| | ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「タイヨー」 [ドパミン塩酸塩] | 1A | III | 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 | 6.56 |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 100.7 | 101.2 | 100.5 |
| | | | V | 外観 | 白色沈殿 | — | — | — |
| | | | | pH | 6.58 | — | — | — |
| | | | | 残存率(%) | — | — | — | — |
| ネオフィリン注250mg [アミノフィリン水和物] | 1A | III | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | pH | 7.84 | 7.84 | 7.84 | 7.85 | |
| | | | 残存率(%) | 100 | 99.7 | 100.1 | 100.1 | |
| | | V | 外観 | 白色沈殿 | — | — | — | |
| | | | pH | 7.88 | — | — | — | |
| | | | 残存率(%) | — | — | — | — | |

| 薬効分類 | 製品名 [成分名等] | 配合量 | 配合方法 | 試験項目 | 配合後の時間 | | | | |
|--|--|-----------------|--------|--------|--------|-------|-------|-------|---|
| | | | | | 配合直後 | 3時間 | 6時間 | 24時間 | |
| 利尿剤 | フロセミド注20mg「テバ」 [フロセミド] | 1A | III | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | pH | 6.67 | 6.67 | 6.68 | 6.66 | |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 100.3 | 99.6 | 101.5 | |
| | ラシックス注20mg [フロセミド] | 1A | III | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | pH | 6.67 | 6.67 | 6.67 | 6.66 | |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 99.8 | 100.5 | 100.8 | |
| 血圧降下剤 | ペルジピン注射液10mg [ニカルジピン塩酸塩] | 1A | IV | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | pH | 6.64 | 6.63 | 6.63 | 6.66 | |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 99.7 | 101.1 | 100.2 | |
| | ニカルジピン塩酸塩注10mg 「タイヨー」 [ニカルジピン塩酸塩] | 1A | IV | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | pH | 6.45 | 6.45 | 6.46 | 6.46 | |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 99.7 | 101.3 | 100.3 | |
| | | | III | 外観 | 白濁 | — | — | — | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| 血管拡張剤 | ペルサンチン静注10mg [ジピリダモール] | 1A | III | 外観 | 黄色澄明 | 結晶析出 | — | — | |
| | | | | pH | 6.55 | 6.55 | — | — | |
| 官用薬 循環器 | プロスタンディン注射用 20µg [アルプロスタシルアルファデクス] | 1V | III | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | pH | 6.66 | 6.66 | 6.69 | 6.67 | |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 99.6 | 100.1 | 99.4 | |
| 呼吸器官用薬 | ビスルボン注4mg [ブロムヘキシン塩酸塩] | 1A | IV | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | pH | 6.60 | 6.60 | 6.60 | 6.62 | |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 100.5 | 99.6 | 100.7 | |
| | | | | V | 外観 | 白濁 | — | — | — |
| | | | | | pH | 6.59 | — | — | — |
| | | | | | | | | | |
| ブロムヘキシン塩酸塩 注射液4mg「タイヨー」 [ブロムヘキシン塩酸塩] | 1A | IV | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | | |
| | | | pH | 6.61 | 6.60 | 6.60 | 6.61 | | |
| | | | 残存率(%) | 100 | 100.7 | 101.8 | 101.3 | | |
| | | | V | 外観 | 白濁 | — | — | — | |
| | | | | pH | 6.60 | — | — | — | |
| | | | | | | | | | |
| 消化器官用薬 | プリンペラン注射液10mg [塩酸メトクロプラミド] | 1A | III | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | pH | 6.64 | 6.63 | 6.64 | 6.64 | |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 98.4 | 99.0 | 98.3 | |
| | メトクロプラミド注10mg 「テバ」[塩酸メトクロプラ ミド] | 1A | III | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | pH | 6.66 | 6.65 | 6.66 | 6.66 | |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 98.8 | 99.3 | 97.8 | |
| | ガスター注射液20mg [ファモチジン] | 1A | III | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | pH | 6.63 | 6.63 | 6.63 | 6.63 | |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 100.1 | 101.8 | 101.0 | |
| | ファモチジン注射用20mg 「テバ」[ファモチジン] | 1A | III | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | pH | 6.62 | 6.62 | 6.62 | 6.62 | |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 101.1 | 99.4 | 101.6 | |
| ホルモン剤 | サクシズン注射用300mg [ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウ ム] | 1V 添付 溶解液 | III | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | pH | 6.79 | 6.78 | 6.78 | 6.76 | |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 99.8 | 99.6 | 101.4 | |
| | ソル・コーテフ注射用100mg [ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウ ム] | 1V 添付 溶解液 | III | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | pH | 6.71 | 6.70 | 6.72 | 6.71 | |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 100.3 | 100.7 | 100.0 | |

| 薬効分類 | 製品名 [成分名等] | 配合量 | 配合方法 | 試験項目 | 配合後の時間 | | | |
|---|---|------------------|--------|--------|-----------------|-------|-------|-------|
| | | | | | 配合直後 | 3時間 | 6時間 | 24時間 |
| ビタミン剤 | ピタメジン静注用 [リン酸アミンジ`スルフイト` B ₆ ・B ₁₂ 配合剤] | 1V | III | 外観 | 淡紅色澄明 | 淡紅色澄明 | 淡紅色澄明 | 淡紅色澄明 |
| | | | | pH | 6.04 | 6.05 | 6.04 | 6.03 |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 102.5 | 101.7 | 101.3 |
| 無機質製剤 | エレメンミック注 [塩酸マンガ`ン・硫酸亜鉛水和物配合剤] | 1A | III | 外観 | 淡橙色澄明 | 淡橙色澄明 | 淡橙色澄明 | 淡橙色澄明 |
| | | | | pH | 6.64 | 6.64 | 6.63 | 6.64 |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 99.7 | 101.6 | 102.2 |
| | メドレニック注 [塩酸マンガ`ン・硫酸亜鉛水和物配合剤] | 1A | III | 外観 | 淡橙色澄明 | 淡橙色澄明 | 淡橙色澄明 | 淡橙色澄明 |
| | | | | pH | 6.64 | 6.64 | 6.64 | 6.63 |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 99.0 | 100.0 | 100.6 |
| 患用剤 肝臓疾 | 強力ネオミノファーゲンシ`ー静注20mL [グリチルチ`ン・グリシ`ン・システ`イン配合剤] | 1A | III | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | pH | 6.63 | 6.63 | 6.63 | 6.64 |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 98.2 | 98.5 | 100.5 |
| 代謝性医薬品 | 注射用エフオーワイ100 [カ`バ`キサトメシ`ル酸塩] | 1V DW.5 mL | III | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | pH | 6.66 | 6.66 | 6.65 | 7.67 |
| | | | V | 残存率(%) | 100 | 98.5 | 100.1 | 98.6 |
| | | | | 外観 | 白濁 | — | — | — |
| 腫瘍用薬 | 5-FU注250協和 [フルオロウラシ`ル] | 1A | III | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | pH | 8.06 | 8.02 | 8.03 | 8.06 |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 100.7 | 100.4 | 101.4 |
| | フトラフル注400mg [テガフル] | 1A | III | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | pH | 8.59 | 8.58 | 8.58 | 8.61 |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 99.0 | 100.0 | 101.3 |
| 抗生物質製剤 | スルペラゾ`ン静注用1g [セフォ`ラザ`ンナトリウ`ム・スルバ`クタムナトリウ`ム] | 1V | III | 外観 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.58 | 6.56 | 6.55 | 6.51 |
| | | | | 残存率(%) | 100 | — | — | 99.1 |
| | セファメジンα注射用1g [セファゾリンナトリウ`ム] | 1V | III | 外観 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.58 | 6.57 | 6.58 | 6.58 |
| | | | | 残存率(%) | 100 | — | — | 99.7 |
| | セフメタゾ`ン静注用1g [セフメタゾ`ールナトリウ`ム] | 1V | III | 外観 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.57 | 6.49 | 6.47 | 6.38 |
| | セフメタゾ`ールNa静注用1g 「テバ」 [セフメタゾ`ールナトリウ`ム] | 1V | III | 外観 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.55 | 6.43 | 6.42 | 6.33 |
| | | | | 残存率(%) | 妨害ピーク検出により、測定不可 | | | |
| | セフロニ`ック静注用1g [セフォ`ラザ`ンナトリウ`ム・スルバ`クタムナトリウ`ム] | 1V | III | 外観 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 |
| pH | | | | 6.56 | 6.55 | 6.54 | 6.50 | |
| 残存率(%) | | | | 100 | — | — | 98.9 | |
| セファゾリンNa注射用1g 「タイヨー」 [セファゾリンナトリウ`ム] | 1V | III | 外観 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | |
| | | | pH | 6.55 | 6.55 | 6.56 | 6.54 | |
| | | | 残存率(%) | 100 | — | — | 95.9 | |
| ピペラシリンNa注射用1g 「テバ」 [ピペラシリンナトリウ`ム] | 1V | III | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | pH | 6.65 | 6.64 | 6.63 | 6.45 | |
| | | | 残存率(%) | 100 | 97.8 | 94.1 | 89.7 | |

| 薬効分類 | 製品名 [成分名等] | 製品名 [成分名等] | 配合方法 | 試験項目 | 配合後の時間 | | | |
|----------------------------------|--|---------------|--------|--------|--------|-------|-------|-------|
| | | | | | 配合直後 | 3時間 | 6時間 | 24時間 |
| 抗生物質製剤 | フルマリン静注用1g [フロモキシセフナトリウム] | 1V | III | 外観 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.64 | 6.56 | 6.49 | 6.38 |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 99.6 | 101.9 | 101.8 |
| | ペントシリン注射用1g [ピペラシリンナトリウム] | 1V | III | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | pH | 6.65 | 6.66 | 6.63 | 6.47 |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 94.7 | 93.4 | 87.2 |
| | ミノサイクリン塩酸塩点滴 静注用100mg「タイヨー」 [ミノサイクリン塩酸塩] | 1V | III | 外観 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.12 | 6.12 | 6.13 | 6.12 |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 98.8 | 100.3 | 98.5 |
| | メロペネム点滴静注用0.5g 「タイヨー」 [メロペネム水和物] | 1V | III | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 微黄色澄明 |
| | | | | pH | 7.38 | 7.37 | 7.36 | 7.32 |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 98.7 | 99.9 | 98.1 |
| | メロペン点滴用バイアル 0.5g [メロペネム水和物] | 1V | III | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | pH | 7.36 | 7.36 | 7.36 | 7.33 |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 98.7 | 99.0 | 98.2 |
| | ユナシン-S静注用1.5g [アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム] | 1V | III | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | pH | 7.72 | 7.72 | 7.71 | 7.65 |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 94.5 | 93.7 | 90.6 |
| | セフトリアキソンNa静注用 1g「テバ」 [セフトリアキソンナトリウム水和物] | 1V | III | 外観 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 淡黄色澄明 |
| | | | | pH | 6.65 | 6.66 | 6.67 | 6.67 |
| | | | | 残存率(%) | 100 | 99.5 | 99.7 | 100.0 |
| ロセフィン静注用1g [セフトリアキソンナトリウム水和物] | 1V | III | 外観 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 淡黄色澄明 | |
| | | | pH | 6.66 | 6.67 | 6.67 | 6.67 | |
| | | | 残存率(%) | 100 | 100.4 | 101.4 | 100.8 | |

(製品名は2016年10月現在)