

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

抗生物質製剤

処方箋医薬品

日本薬局方 クリンダマイシンリン酸エステル注射液

ダラシン[®]S注射液 300mg**ダラシン[®]S注射液 600mg**Dalacin[®] S Injection 300mg・600mg

剤形	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	ダラシンS注射液300mg： 1アンプル中、日局 クリンダマイシンリン酸エステル300mg（力価）含有 ダラシンS注射液600mg： 1アンプル中、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、USAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2007年9月27日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2007年12月21日（販売名変更による） 販売開始年月日：300mg：1992年3月 600mg：1992年3月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ファイザー株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル 0120-664-467 FAX 03-3379-3053 医療用製品情報 https://www.pfizermedicalinformation.jp

本IFは2022年7月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	2
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
6. RMPの概要	2
II. 名称に関する項目	3
1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）又は本質	4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4
III. 有効成分に関する項目	5
1. 物理化学的性質	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6
3. 有効成分の確認試験法、定量法	6
IV. 製剤に関する項目	7
1. 剤形	7
2. 製剤の組成	8
3. 添付溶解液の組成及び容量	8
4. 力価	8
5. 混入する可能性のある夾雑物	8
6. 製剤の各種条件下における安定性	8
7. 調製法及び溶解後の安定性	9
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9
9. 溶出性	9
10. 容器・包装	9
11. 別途提供される資材類	9
12. その他	9
V. 治療に関する項目	10
1. 効能又は効果	10
2. 効能又は効果に関連する注意	10
3. 用法及び用量	11
4. 用法及び用量に関連する注意	11
5. 臨床成績	12
VI. 薬効薬理に関する項目	16
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16
2. 薬理作用	16
VII. 薬物動態に関する項目	20
1. 血中濃度の推移	20
2. 薬物速度論的パラメータ	23
3. 母集団（ポピュレーション）解析	24
4. 吸収	24
5. 分布	24

6. 代謝	34
7. 排泄	34
8. トランスポーターに関する情報	34
9. 透析等による除去率	35
10. 特定の背景を有する患者	35
11. その他	36
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	37
1. 警告内容とその理由	37
2. 禁忌内容とその理由	37
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	37
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	37
5. 重要な基本的注意とその理由	37
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	38
7. 相互作用	40
8. 副作用	40
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	45
10. 過量投与	45
11. 適用上の注意	45
12. その他の注意	45
IX. 非臨床試験に関する項目	46
1. 薬理試験	46
2. 毒性試験	47
X. 管理的事項に関する項目	49
1. 規制区分	49
2. 有効期間	49
3. 包装状態での貯法	49
4. 取扱い上の注意	49
5. 患者向け資材	49
6. 同一成分・同効薬	49
7. 国際誕生年月日	49
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	50
9. 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	50
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	50
11. 再審査期間	50
12. 投薬期間制限に関する情報	50
13. 各種コード	50
14. 保険給付上の注意	51
XI. 文献	52
1. 引用文献	52
2. その他の参考文献	53
XII. 参考資料	54
1. 主な外国での発売状況	54
2. 海外における臨床支援情報	57
XIII. 備考	59
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	59
2. その他の関連資料	59

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をリン酸エステル化し安定な注射液剤としたものである。クリンダマイシンは1955年に放線菌の一種 *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis* の培養液から分離されたリンコマイシンの7位の水酸基を塩素に置換した抗生物質で、米国アップジョン社で開発された。

本剤は、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。クリンダマイシンの抗菌スペクトル及びその抗菌力はグラム陽性球菌群（黄色ブドウ球菌、化膿レンサ球菌、肺炎球菌）、嫌気性菌群（ペプトコッカス、ペプトストレプトコッカス、バクテロイデス）及びマイコプラズマに感受性が認められ、また、それらの菌種に対して低い発育阻止濃度（MIC）を示すことが確認されている。

国内においてはクリンダマイシンリン酸エステルの注射液剤として用時溶解型の凍結乾燥品が「ダラシンP注」^{※1}として1982年に承認を受け、広く臨床の場で使用されていた。その後、臨床の場での使用の便を考え安定なクリンダマイシンリン酸エステル注射液剤（本剤）の開発に着手した。本剤は1988年より臨床試験を開始し、ダラシンP注との生物学的同等性及び同様の有用性が確認されたため1991年10月に販売名「ダラシンS注射液」として承認された。

さらに、日本感染症学会から「顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎」の適応追加の要望が提出され、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で検討された。その検討結果を受けて、2013年7月の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、「顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎」について効能・効果追加の公知申請に係る事前評価が行われ、「公知申請を行っても差し支えない」と了承され、2013年7月26日付厚生労働省保険局医療課長通知（保医発 0726 第6号）「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて」が発出された。その後、公知申請を行い、2014年2月に「顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎」の効能・効果を取得した。

※1：ダラシンP注は現在販売されていない

2. 製品の治療学的特性

(1) グラム陽性球菌群（ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌）、嫌気性菌（ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属）及びマイコプラズマ属に感受性が認められ、また、それらの菌種に対して低い最小発育阻止濃度（MIC）を示すことが確認されている。

（「VI-2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照）

(2) リン酸エステルは体内で加水分解されて、クリンダマイシンとして抗菌力を示す。

（「VII-6. (1) 代謝部位及び代謝経路」の項参照）

(3) 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。

（「VIII-8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

(1) 注射液製剤であり、用時溶解する必要はない。

(「IV-1. (1) 剤形の区別」、「IV-1. (2) 外観及び性状」の項参照)

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有 無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

<公知申請による効能又は効果の追加>

「顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎」について、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の要望が厚生労働省に提出され、2014年2月に承認された。

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ダラシン S 注射液 300mg

ダラシン S 注射液 600mg

(2) 洋名

Dalacin S Injection 300mg

Dalacin S Injection 600mg

(3) 名称の由来

Dalacin の solution を意味する。

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)

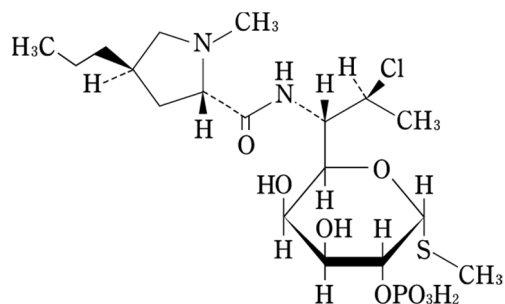
(2) 洋名 (命名法)

Clindamycin Phosphate (JAN, USAN)

(3) ステム (stem)

-mycin : *Streptomyces* 属より産生される抗生物質

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₈H₃₄ClN₂O₈PS

分子量 : 504.96

5. 化学名（命名法）又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：CLDM

記号番号（治験番号）：U-28508E

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

40℃、相対湿度 75%にて3ヵ月間保存する時、含湿度はほとんど変化を認めなかった。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：189～191℃

(5) 酸塩基解離定数

pKa=7.45

(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

(1) 固体状態における安定性

		保存形態	保存条件	保存期間	結果
長期保存試験		無色ビン (密栓)	温度 9~31℃ 湿度 27~89%	27ヵ月	変化を認めず 安定であった
苛 酷 試 験	加 湿	無色ビン (密栓)	温度 40℃	3ヵ月	
			温度 50℃	2ヵ月	
	加温・加湿	無色ビン (密栓)	温度 40℃ 湿度 75%	3ヵ月	
			光線照射	無色ビン (密栓)	
蛍光灯1000ルクス	1ヵ月				

(2) 溶解後の安定性

測定項目：性状、旋光度、pH、含湿度、力価等

保存形態：無色透明ガラスアンプルに密封

保存期間：7日間

溶 媒	水		0.2mol/L トリスアミノメタン緩衝液		
			pH4.0	pH6.0	pH8.0
濃 度	1%	5%	1%		
保 存 条 件	25±1℃	ほとんど変化を認めず安定であった。			約10~15%の 力価低下
	40±1℃				
	50±1℃	わずかに力価の低下を認めた。	ほとんど変化を認めず安定であった。	約10%の力価低下	約20%の力価低下

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：赤外吸収スペクトル測定法のペースト法

定量法：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

注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ダラシン S 注射液 300mg	ダラシン S 注射液 600mg
外観		
pH	6.0～7.0	
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約 3 (生理食塩液対比)	
性状	無色～淡黄色澄明の水性注射液	

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

「IV-1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ダラシン S 注射液 300mg	ダラシン S 注射液 600mg
容量	2mL	4mL
有効成分	1 アンプル中 日局 クリンダマイシンリン酸 エステル 300mg（力価）	1 アンプル中 日局 クリンダマイシンリン酸 エステル 600mg（力価）
添加剤	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) 電解質等の濃度

ダラシン S 注射液 300mg（力価）1 アンプル中 Cl-0.594mEq（21.09mg）

ダラシン S 注射液 600mg（力価）1 アンプル中 Cl-1.19mEq（42.18mg）

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

クリンダマイシンリン酸エステル ($C_{18}H_{34}ClN_2O_8PS$) の力価はクリンダマイシン ($C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$) としての量を重量（力価）で示す。標準クリンダマイシン ($C_{18}H_{33}ClN_2O_5S \cdot HCl \cdot H_2O$) の 1.128mg は 1mg（力価）に相当する。

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	室温	24 ヶ月	無色透明 ガラス製アンプル	安定
苛酷試験	熱	40℃	3 ヶ月	力価 約 10%減少
			6 ヶ月	力価 約 20%減少
		50℃	1 ヶ月	力価 約 15%減少
			3 ヶ月	力価 約 40%減少
	光	蛍光灯・1000 ルクス	50 日	同上

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

「XⅢ. 備考＜配合変化試験（1）＞」及び「XⅢ. 備考＜配合変化試験（2）＞」の項参照

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈ダラシンS注射液 300mg〉

10 アンプル

〈ダラシンS注射液 600mg〉

10 アンプル

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

無色透明のガラス（ワンポイントカットアンプル）

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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

4. 効能又は効果

〈適応菌種〉

クリンダマイシンに感性的ブドウ球菌属、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

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎〉

5.1 「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾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。

〈効能共通〉

5.2 本剤の投与により偽膜性大腸炎があらわれることがあるため、次の場合には本剤を投与しないことが望ましい。 [8.2、11.1.2 参照]

- ・軽微な感染症
- ・他に有効な使用薬剤がある場合

<解説>

5.1 国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画（平成28年2月9日、国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議）により策定された薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2016-2020）に基づき、抗微生物薬の適正使用の推進を目的とした「抗微生物薬適正使用の手引き第一版」¹⁾が厚生労働省健康局結核感染症課より平成29年6月1日に公表された。また、令和元年12月5日に「抗微生物薬適正使用の手引き第二版」¹⁾が公表され、小児の中耳炎治療に関する内容が追加されたことから、使用上の注意改訂に関する厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知が発出された。これらを受け、両手引きに基づき、抗微生物薬の適正使用がなされるよう注意喚起するため、「効能又は効果に関連する使用上の注意」として設定した。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

本項に示す成績は承認時の適応症・適応菌種に関するものであり、平成16年度の抗菌剤再評価結果を踏まえたものではない。抗菌剤再評価に基づく適応症・適応菌種は「V-1. 効能又は効果」の項を参照すること。

(1) 臨床データパッケージ

○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

2009年4月より前の承認であるため、該当しない

○顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎

該当しない。（公知申請に基づき「顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎」の効能又は効果を取得した。）

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

①急性肺炎に対するWell-controlled studyによる比較試験²⁾

目的	急性肺炎に対する本剤とリンコマイシン塩酸塩の治療効果及び副作用につき比較検討した。
試験デザイン	well-controlled study
対象	急性肺炎（グラム陽性球菌、嫌気性菌及びマイコプラズマによる肺炎）患者57例
主な登録基準	・入院患者を原則とする ・性別は不問、年齢は15歳以上
主な除外基準	・重症の基礎疾患を有するもの ・本治療開始前の薬剤により、すでに症状が改善しつつあるもの、あるいは本剤又はリンコマイシン塩酸塩が投与され無効と判定されたもの並びに経過が不明なもの ・両薬剤に対し過敏症状及びその既往歴を有するもの ・妊婦
試験方法	試験薬剤：本剤 1日1200mg(力価) 対照薬剤：リンコマイシン塩酸塩 1日1200mg(力価) 両薬剤を1回600mg(力価) 1日2回、12時間ごとに筋肉内投与した。 投与期間は原則として14日間、最低7日間(効果判定が可能なため)とした。

結果

・臨床効果

臨床効果検討症例数 46 例（本剤群 23 例、リンコマイシン塩酸塩群 23 例）であり、委員会による判定*では、著効 [本剤群 4 例 (17.4%)、リンコマイシン塩酸塩群 1 例 (4.3%)、以下同順]、有効 [17 例 (73.9%)、20 例 (87.0%)]、やや有効 [両群共に 1 例 (4.3%)]、無効 [両群共に 1 例 (4.3%)] であった。著効と有効をあわせた有効率は、両群共に 91.3% (21/23 例) で、両薬剤間に有意差は認められなかった。疾患別に層別すると、細菌性肺炎の有効率は本剤群 88.9% (16/18 例)、リンコマイシン塩酸塩群 89.5% (17/19 例)、マイコプラズマ肺炎の有効率は本剤群 100% (5/5 例)、リンコマイシン塩酸塩群 100% (4/4 例) と、両薬剤間に有意差はみられなかった。

これらの症例を重症度別、基礎疾患・合併症の有無、前投与抗生剤の有無、併用薬の有無別に分けて臨床効果を比較したが、両薬剤間に有意差は認められなかった。

*：各研究施設の担当医が本試験を終了したのち、調査表に薬剤組番とは別に一連番号がつけられ、主治医による効果判定、有用性の記載個所が切りとられたのち、全症例の胸部レ線フィルム、調査表を 1 ヶ所に集め、各研究施設の代表者からなる、委員会を構成し、本委員会において全症例につき、解析対象の適否、重症度及び治療効果について検討した。

・細菌学的効果

起炎菌として検討できたものは、本剤群 3 株、リンコマイシン塩酸塩群 1 株であった。分離菌別では *Strrptococcus pneumoniae* 3 株、*Staphylococcus aureus* 1 株であった。これら起炎菌の消長*は全例が消失を認めた。

*判定方法：治療前後の分離菌を追跡し得た症例について、治療に伴う起炎菌の消失の有無により、細菌学的効果の判定を行った。

・副作用

副作用検討症例 57 例（本剤群 30 例、リンコマイシン塩酸塩群 27 例）において、自・他覚的な副作用及び臨床検査値異常を認めた症例は、本剤群 7 例、リンコマイシン塩酸塩群 7 例に認められた。その内訳は、発疹、注射部位疼痛、トランスアミナーゼの上昇、好酸球増多であった。最も多かった副作用は、トランスアミナーゼの上昇であり、本剤群 2 例、リンコマイシン塩酸塩群 6 例に認められた。

これらの副作用及び臨床検査値異常は、投与終了後、GOT、GPT 上昇 1 例（追跡調査不能）を除き、すべて消失又は正常に復した。

②急性肺炎に対する二重盲検法による比較試験³⁾

目的	急性肺炎に対する本剤とリンコマイシン塩酸塩の治療効果及び副作用につき比較検討した。
試験デザイン	二重盲検法
対象	急性肺炎（グラム陽性球菌、嫌気性菌及びマイコプラズマによる肺炎）患者 119 例
主な登録基準	<ul style="list-style-type: none"> ・入院治療を原則とする ・性別は不問、年齢は 15 歳以上
主な除外基準	<ul style="list-style-type: none"> ・重症の基礎疾患を有するもの ・本治療開始前の薬剤投与により、すでに症状が改善しつつあるもの、あるいは本剤又はリンコマイシン塩酸塩が投与され無効と判定されたもの並びに経過が不明なもの ・両薬剤に対して過敏症及びその既応歴を有するもの ・妊婦及び妊娠している可能性のある女性、授乳期の女性 ・医師が対象として不相当と判断した患者
試験方法	試験薬剤：本剤 1200mg(力価)/日 対照薬剤：リンコマイシン塩酸塩 1日 1200mg(力価)/日 両薬剤を 1回 600mg(力価) 1日 2回、1時間かけて点滴静注した。 投与期間は原則として 14 日間、最低 7 日間とした。

結果

・臨床効果

委員会による判定*では、臨床効果検討症例数は 94 例（本剤群 50 例、リンコマイシン塩酸塩群 44 例）であり、著効 [本剤群 9 例 (18.0%)、リンコマイシン塩酸塩群 6 例 (13.6%)、以下同順]、有効 [35 例 (70.0%)、35 例 (79.5%)]、やや有効 [4 例 (8.0%)、1 例 (2.3%)]、無効 [2 例 (4.0%)、2 例 (4.5%)] であった。著効と有効をあわせた有効率は、本剤群 88.0% (44/50 例)、リンコマイシン塩酸塩群 93.2% (41/44 例) で、両薬剤間に有意差は認められなかった。

これらの症例を重症度別、基礎疾患・合併症の有無、前投与抗生剤の有無、併用薬の有無別に分けて臨床効果を比較したが、両薬剤間に有意差は認められなかった。

*：各研究施設の担当医が本試験を終了したのち、調査表に薬剤組番とは別に一連番号がつけられ、主治医による効果判定、有用性の記載個所が切りとられたのち、全症例の胸部レ線フィルム、調査表を 1 カ所に集め、小委員会で、胸部レ線の読影、重症度及び治療効果について検討した。

・細菌学的効果

起炎菌として検討できたものは、本剤群 6 株、リンコマイシン塩酸塩群 2 株であった。分離菌別では *Streptococcus pneumoniae* 7 株、*Staphylococcus aureus* 1 株であった。これら起炎菌の消長*は、*Streptococcus pneumoniae* では本剤群 5 株全例が消失し、リンコマイシン塩酸塩群では消失、菌交代がそれぞれ 1 株であった。*Staphylococcus aureus* では、リンコマイシン塩酸塩群の 1 株で消失がみられた。

*判定方法：治療前後の分離菌を追跡し得た症例について、治療に伴う起炎菌の消失の有無により、細菌学的効果の判定を行った。

・副作用

副作用検討症例 119 例（本剤群 59 例、リンコマイシン塩酸塩群 60 例）において、自・他覚的な副作用及び臨床検査値異常を認めた症例は、本剤群 12 例、リンコマイシン塩酸塩群 8 例に認められた。その内訳は、発疹、下痢、口内炎、発熱、トランスアミナーゼの上昇、好酸球増多であった。最も多かった副作用は、トランスアミナーゼの上昇であり、本剤群 6 例、リンコマイシン塩酸塩群 5 例に認められた。

これらの副作用及び臨床検査値異常は、投与終了後、GOT、GPT 上昇例（追跡調査不能）1 例及び好酸球増多 2 例（追跡調査不能）を除き、ほとんど消失又は正常に復した。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

臨床効果^{4)～6)}

急性肺炎を対象とした比較試験、及び 514 例の一般臨床試験の成績概要は次のとおりである。

1) 敗血症：バクテロイデス属等による敗血症に対して 6 例中 4 例に有効であった。

2) 呼吸器感染症：ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、マイコプラズマ属等による呼吸器感染症（肺炎、気管支炎）に対する総有効率は 84.4%（141/167 例）であった。

3) 耳鼻咽喉科感染症：ブドウ球菌属、レンサ球菌属、ペプトコッカス属、ペプトストレプトコッカス属等による耳鼻咽喉科感染症（咽頭炎、扁桃炎、中耳炎、副鼻腔炎）に対する総有効率は 80.5%（190/236 例）であった。

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

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

クリンダマイシンはグラム陽性菌、嫌気性菌及びマイコプラズマに対して抗菌スペクトラムを有する。

クリンダマイシンの好気性菌に対する抗菌スペクトラム⁷⁾

Test strain		MIC (μg/mL)	
		CLDM	CLDM-P
<i>Staphylococcus aureus</i>	209-P JC	0.022	25
"	Smith	0.045	50
"	Terajima	0.045	50
"	Neumann	0.045	50
"	E-46	0.022	50
"	No. 50774	0.045	50
"	No. 80 (PC-R)	>100	>100
<i>Staphylococcus epidermidis</i>		0.39	>100
<i>Streptococcus pyogenes</i>	S-23	0.045	1.56
"	Cook	0.045	1.56
<i>Streptococcus faecalis</i> *		12.5	>100
<i>Streptococcus viridans</i>		12.5	>100
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	type I	0.045	1.56
"	type II	0.045	1.56
"	type III	0.045	0.78
<i>Micrococcus luteus</i> *	ATCC9341	0.011	12.5
<i>Bacillus subtilis</i> *	ATCC6633	0.39	100
<i>Bacillus anthracis</i> *		0.045	50
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> *		0.09	3.13
<i>Clostridium tetani</i> *		0.011	25
<i>Clostridium perfringens</i> *		0.045	100
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> *		1.56	>100
<i>Neisseria meningitidis</i> *		12.5	>100

*ダラシン-S 注射液 適応外菌種

CLDM : Clindamycin

CLDM-P : Clindamycin phosphate

CLDM-P は生体内で加水分解されて CLDM になる。

クリンダマイシンの臨床分離菌に対する感受性 (好気性菌)⁸⁾

Organisms	Drug	MIC ($\mu\text{g/mL}$)												
		10^6cells/mL												
		≤ 0.024	0.05	0.1	0.2	0.39	0.78	1.56	3.13	6.25	12.5	25	50	≥ 100
<i>Staphylococcus aureus</i> 100 strains	CLDM	3	46	28	2								1	20
	LCM			1	2	47	26	3						21
	EM		1	2	5	48	16	2	1			1		24
	LM					15	53	13						19
	JM				3	39	35	3			1			19
<i>Streptococcus pyogenes</i> 100 strains	CLDM	7	68	2										23
	LCM			2	9	62	4							23
	EM		1	1	65	10								23
	LM				1	7	67	2						23
	JM				4	40	32	1						23
<i>Streptococcus pneumoniae</i> 100 strains	CLDM	65	35											
	LCM		2	17	44	34	3							
	EM		6	20	51	23								
	LM				2	16	79	3						
	JM				2	55	42	1						

CLDM : Clindamycin

LCM : Lincomycin

EM : Erythromycin

LM : Leucomycin

JM : Josamycin

クリンダマイシンの嫌気性菌に対する抗菌スペクトラム⁹⁾

Organisms	MIC ($\mu\text{g/mL}$)					
	CLDM	LCM	LM	EM	JM	SPM
<i>Peptococcus prevotii</i> ATCC 9321	0.19	0.19	1.56	0.78	1.56	3.13
<i>Peptococcus aerogenes</i> ATCC 14963	0.19	0.19	0.78	0.78	0.78	6.25
<i>Peptococcus variabilis</i> 14955	0.39	0.78	3.13	6.25	6.25	6.25
<i>Peptococcus variabilis</i> PL-7	0.19	0.19	1.56	3.13	1.56	3.13
<i>Peptococcus anaerobius</i> B-40	100	0.19	100	100	6.25	100
<i>Peptococcus asaccharolyticus</i> Z-1003	0.19	0.19	3.13	3.13	0.78	6.25
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> B-38	0.19	0.19	1.56	0.78	1.56	0.78
<i>Peptostreptococcus putridus</i> PL-9-2	0.19	0.19	0.19	0.78	1.56	0.78
Group-1 NCTC 9803	0.19	0.19	1.56	1.56	1.56	0.19
Group-2 NCTC 9804	0.19	0.19	0.78	0.78	6.25	6.25
Group-7 NCTC 9808	0.19	0.19	3.13	0.78	1.56	6.25
Group-8 NCTC 9810	0.19	0.19	1.56	0.78	0.78	12.5
Group-9 NCTC 9811	0.19	0.19	0.39	0.39	0.19	0.19
<i>Veillonella parvula</i> ATCC 10790*	0.19	0.19	12.5	3.13	12.5	100
<i>Bacteroides fragilis</i> H-7	6.25	0.19	1.56	0.78	0.19	25
<i>Bacteroides fragilis</i> H-6	0.19	3.13	0.78	1.56	1.56	25
<i>Bacteroides convexus</i> H-10	0.19	6.25	0.78	1.56	0.78	12.5
<i>Bacteroides convexus</i> H-8	0.19	6.25	0.78	3.13	3.13	50
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> H-5	0.39	6.25	0.78	3.13	0.19	6.25
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> W-3	0.78	3.13	0.78	1.56	0.39	6.25
<i>Bacteroides distasonis</i> W-7	3.13	12.5	1.56	3.13	0.78	12.5
<i>Bacteroides distasonis</i> W-8	3.13	12.5	100	100	0.39	100
<i>Bacteroides vulgatus</i> W-5	0.19	3.13	0.19	0.78	0.19	3.13
<i>Sphaerophorus necrophorus</i> H-12*	0.19	0.78	25	25	50	25
<i>Sphaerophorus sp.</i> H-17*	100	100	100	100	100	100
<i>Sphaerophorus sp.</i> H-18*	50	12.5	100	100	100	100
<i>Clostridium perfringens</i> *	0.19	0.19	1.56	3.13	3.13	6.25
<i>Clostridium tetani</i> *	0.19	0.19	0.19	0.78	0.19	1.56
<i>Clostridium septicum</i> *	50	6.25	100	100	100	100
<i>Clostridium novyi</i> *	0.19	0.19	0.19	0.78	0.19	1.56
<i>Clostridium sporogenes</i> *	6.25	50	0.78	0.78	0.78	6.25
<i>Clostridium histolyticum</i> *	0.19	0.19	0.19	0.78	0.19	0.78
<i>Clostridium bifermentans</i> *	0.19	0.19	0.39	100	0.78	100
<i>Clostridium tetanomorphum</i> *	0.19	0.19	0.19	0.39	0.19	3.13
<i>Clostridium butyricum</i> *	1.56	1.56	1.56	100	1.56	100
<i>Clostridium cochlearium</i> *	0.19	0.19	0.19	0.19	0.19	0.19
<i>Clostridium sticklandi</i> *	50	25	0.78	0.39	0.78	0.78

*ダラシン-S注射液 適応外菌種

CLDM : Clindamycin

LCM : Lincomycin

LM : Leucomycin

EM : Erythromycin

JM : Josamycin

SPM : Spiramycin

クリンダマイシンの臨床分離菌に対する感受性 (嫌気性菌) ⁸⁾

Organisms	Drug	MIC ($\mu\text{g/mL}$)							10^6cells/mL					
		≤ 0.024	0.05	0.1	0.2	0.39	0.78	1.56	3.13	6.25	12.5	25	50	≥ 100
<i>Bacteroides fragilis</i> 25 strains	CLDM			1	14	3	2	2		1				2
	L C M					1	7	11	4					2
	E M				1	2	12	5	2					3
	L M						2	10	9	2				2
	J M						2	11	8	2				2
<i>Peptostreptococcus</i> sp. 25 strains	CLDM		3	5	12	4								1
	L C M			3	15	6								1
	E M				3	10	8	2			1			1
	L M					1	7	14	2					1
	J M						6	16	1	1				1

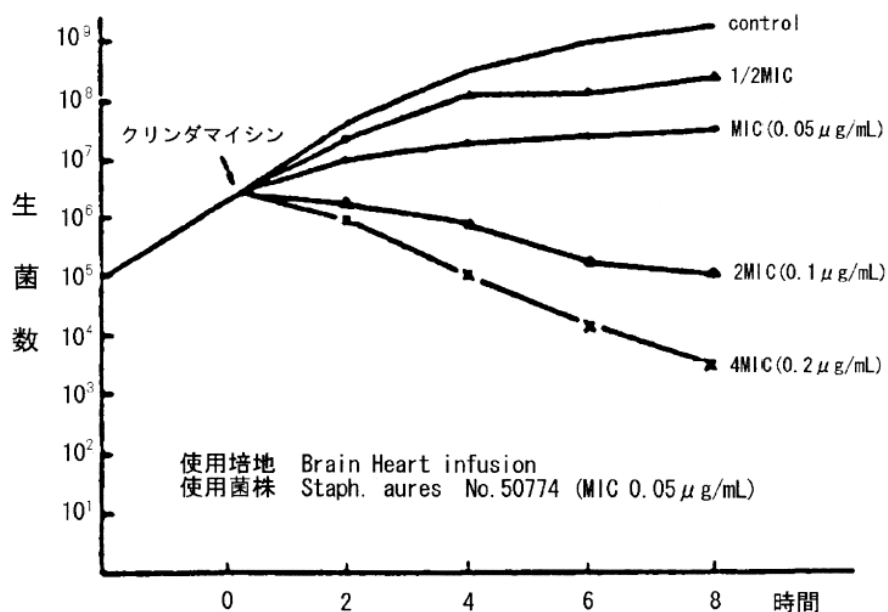
CLDM : Clindamycin L C M : Lincomycin E M : Erythromycin
L M : Leucomycin J M : Josamycin

クリンダマイシンのマイコプラズマに対するスペクトラム ¹⁰⁾

Strain No.	Strain	Minimum inhibitory concentration and Minimum mycoplasmacidal concentration ($\mu\text{g/mL}$)											
		CLDM		LCM		TC		SM		KM		EM	
		MIC	MCC	MIC	MCC	MIC	MCC	MIC	MCC	MIC	MCC	MIC	MCC
1	Mac	1.56	3.12	6.25	12.5	0.1	0.4	0.2	1.56	6.25	6.25	0.007	0.007
2	M-52	0.8	3.12	1.56	6.25	0.1	0.8	0.4	1.56	6.25	6.25	0.007	0.007
3	74604	0.8	1.56	1.56	3.12	0.1	3.12	0.2	0.8	6.25	12.5	0.013	0.025
4	74611	1.56	3.12	3.12	3.12	0.4	6.25	0.8	3.12	12.5	12.5	0.025	0.05
5	75912	1.56	6.25	3.12	6.25	0.4	12.5	0.8	1.56	12.5	25	0.025	0.05
6	75927	0.8	1.56	1.56	6.25	0.1	1.56	0.4	1.56	6.25	12.5	0.007	0.013
7	76113	1.56	1.56	3.12	6.25	0.4	6.25	0.8	3.12	12.5	25	0.025	0.05
8	76204	0.8	3.12	1.56	3.12	0.2	1.56	0.4	6.25	3.12	12.5	0.013	0.013
9	77216	0.8	3.12	1.56	6.25	0.1	3.12	0.2	0.8	3.12	6.25	0.007	0.013
10	77221	0.8	1.56	3.12	3.12	0.4	6.25	0.2	0.8	6.25	6.25	0.025	0.02
11	77227	3.12	3.12	6.25	6.25	0.8	6.25	12.5	>25	>25	>25	0.05	0.05
12	77619	25	>25	25	>25	0.8	6.25	0.8	1.56	6.25	6.25	12.5	>25
13	77702	25	>25	12.5	>25	0.2	3.12	0.4	1.56	12.5	12.5	12.5	>25

一般的には、その作用機序からみて静菌的であるといわれているが、細菌の増殖曲線におよぼす影響を生菌測定により検定すると次図に示すように、*Staphylococcus aureus* No. 50774 に対してクリンダマイシン (MIC $0.05 \mu\text{g/mL}$) は 2MIC 濃度より生菌数の減少がみられた。また次表に示すように *Staphylococcus aureus* を用い、液体培地 2 倍希釈法にて MIC 値を測定し最小発育阻止濃度としたのち、菌発育をみとめない試験管から 1 白金耳を薬剤を含まない寒天平板に塗抹して発育の有無を検し、最小殺菌濃度を測定したところ、最小発育阻止濃度との差は試験管 0~4 本の間であり、殺菌的に作用するものと考えられる。

各濃度における生菌数の経時変化¹¹⁾



最小発育阻止濃度と最小殺菌濃度¹²⁾

黄色ブドウ球菌No.	最小発育阻止濃度	最小殺菌濃度
1	0.1 μg/mL	1.6 μg/mL
2	0.4 μg/mL	0.4 μg/mL
3	0.4 μg/mL	0.4 μg/mL
4	0.2 μg/mL	0.8 μg/mL
5	0.2 μg/mL	0.2 μg/mL
6	0.1 μg/mL	0.8 μg/mL

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

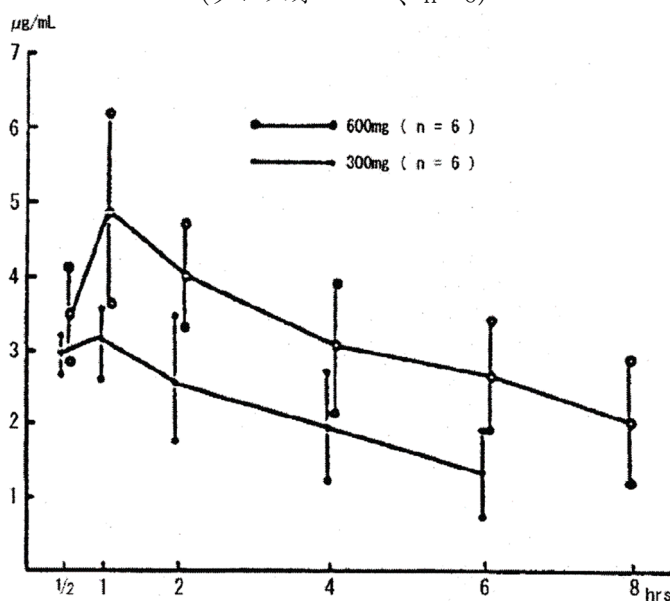
(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 健康成人における検討

①筋肉内投与

- 健康成人 6 例にクリンダマイシンリン酸エステル 300mg 又は 600mg を単回筋肉内投与した場合、血清中のクリンダマイシン濃度は用量に比例していずれも投与 1 時間後にピーク値を示しそれぞれ $3.11 \mu\text{g/mL}$ 、 $4.82 \mu\text{g/mL}$ であった。血清中濃度半減期は 300mg 投与で 2.70 時間、600mg 投与で 3.54 時間であった。¹³⁾

健康成人における 300mg、600mg 単回筋肉内投与時の血清中濃度
(クロスオーバー、n=6)



- 健康成人 12 例にクリンダマイシンリン酸エステル 300mg を単回筋肉内投与した場合、最高血清中濃度は $4.2 \pm 0.33 \mu\text{g/mL}$ を示し AUC は $27.45 \pm 1.84 \mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$ であった。¹⁴⁾

注) 本剤の承認されている用法及び用量は以下のとおりである。

〈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。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。

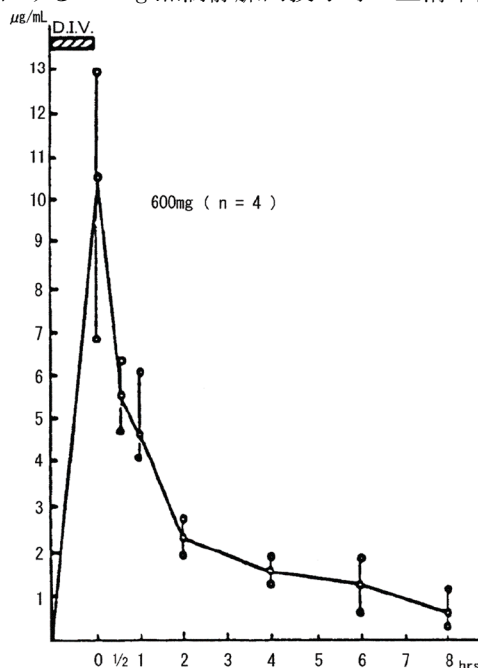
点滴静注に際しては、本剤 300~600mg (力価) あたり 100~250mL の日局 5%ブドウ糖注射液、日局生理食塩液又はアミノ酸製剤等の補液に溶解し、30 分~1 時間かけて投与する。

〈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。

②点滴静脈内投与

健康成人 4 例にクリンダマイシンリン酸エステル 600mg を 1 時間かけて点滴静脈内投与した場合、血清中のクリンダマイシン濃度は点滴終了直後に 10.5 $\mu\text{g/mL}$ のピーク値を示し、血清中濃度半減期は約 30 分であった。¹⁵⁾

健康成人における 600mg 点滴静脈内投与時の血清中濃度 (n=4)



2) 生物学的同等性

健康成人 12 例に、二交叉法によりリン酸クリンダマイシン 300mg (力価)^{*1}又はクリンダマイシンリン酸エステル 300mg (力価)^{*2}をそれぞれ単回筋肉内投与した場合、薬物動態パラメータは以下のとおりであった。

C_{max} 及び $\text{AUC}_{0-\infty}$ の平均値の差は、いずれも本剤の投与時の 20% 以内であり、分散分析による検定においても両製剤間に有意差を認めなかった (有意水準 0.05)。また、差の信頼区間はいずれも $\pm 20\%$ 以内あり、クリンダマイシンリン酸エステル 300mg (力価)^{*1} はリン酸クリンダマイシン 300mg (力価)^{*2} と生物学的に同等であることが確認された。¹⁴⁾

薬剤	C_{max} ($\mu\text{g/mL}$)	$\text{AUC}_{0-\infty}$ ($\mu\text{g}\cdot\text{h/mL}$)
リン酸クリンダマイシン 300mg (力価) ^{*1}	4.20 \pm 0.33	27.45 \pm 1.84
クリンダマイシンリン酸エステル 300mg (力価) ^{*2}	4.14 \pm 0.48	27.95 \pm 1.99

平均 \pm S. D.

注) 本剤の承認されている用法及び用量は以下のとおりである。

〈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。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。

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。

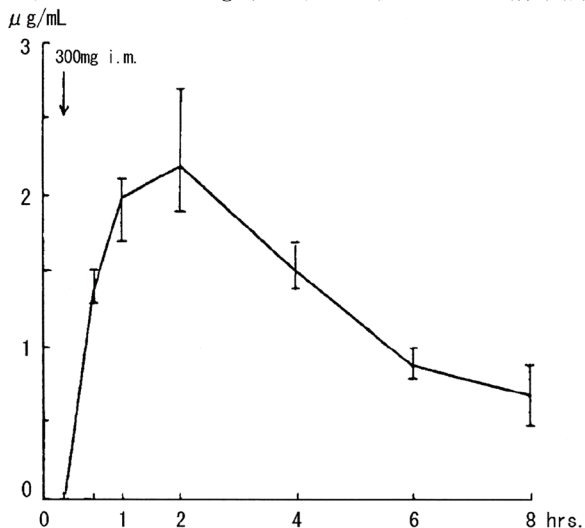
〈筋肉内注射〉通常、成人には、クリンダマイシンとして 1 日 600~1,200mg (力価) を 2~4 回に分けて筋肉内注射する。

3) 呼吸器疾患患者における検討

①筋肉内投与

呼吸器疾患患者 3 例にクリンダマイシンリン酸エステル 300mg を単回筋肉内投与した場合、最高血清中濃度は投与 2 時間後に認められ 2.2 $\mu\text{g/mL}$ であった。¹⁶⁾

呼吸器疾患患者における 300mg 単回筋肉内投与時の血清中濃度 (n=3)



注) 本剤の承認されている用法及び用量は以下のとおりである。

〈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。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。

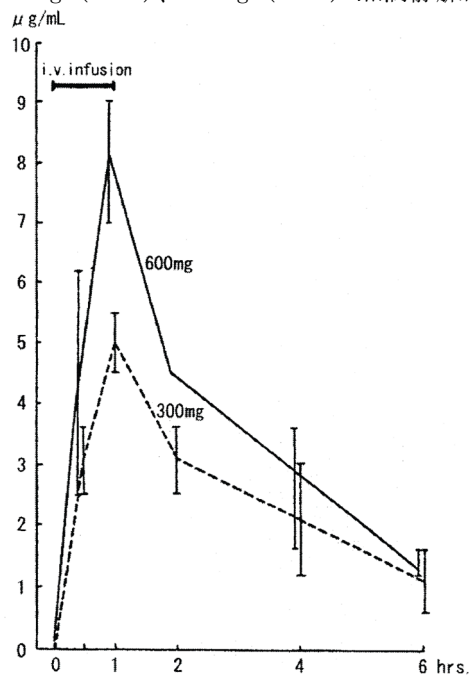
点滴静注に際しては、本剤 300~600mg (力価) あたり 100~250mL の日局 5%ブドウ糖注射液、日局生理食塩液又はアミノ酸製剤等の補液に溶解し、30分~1時間かけて投与する。

〈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。

②点滴静脈内投与

呼吸器疾患患者 2 例にクリンダマイシンリン酸エステル 300mg を、3 例に 600mg を 1 時間かけて点滴静脈内投与した場合、血清中のクリンダマイシン濃度は点滴終了時に最高濃度を示しそれぞれ $5.0 \mu\text{g/mL}$ 、 $8.1 \mu\text{g/mL}$ であった。¹⁶⁾

呼吸器疾患患者における 300mg (n=2)、600mg (n=3) 点滴静脈内投与時の血清中濃度



<参考>

最高血中濃度到達時間

筋肉内投与：約 1 時間後¹³⁾

点滴静脈内投与：投与終了直後¹⁵⁾

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

(「VIII-7. 相互作用」の項参照)

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス¹⁷⁾

0.28±0.08L/hr/kg

(5) 分布容積¹⁸⁾

1.1±0.41L/kg

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

血液又は筋肉

（本剤は筋注用、点滴静注用製剤）

5. 分布

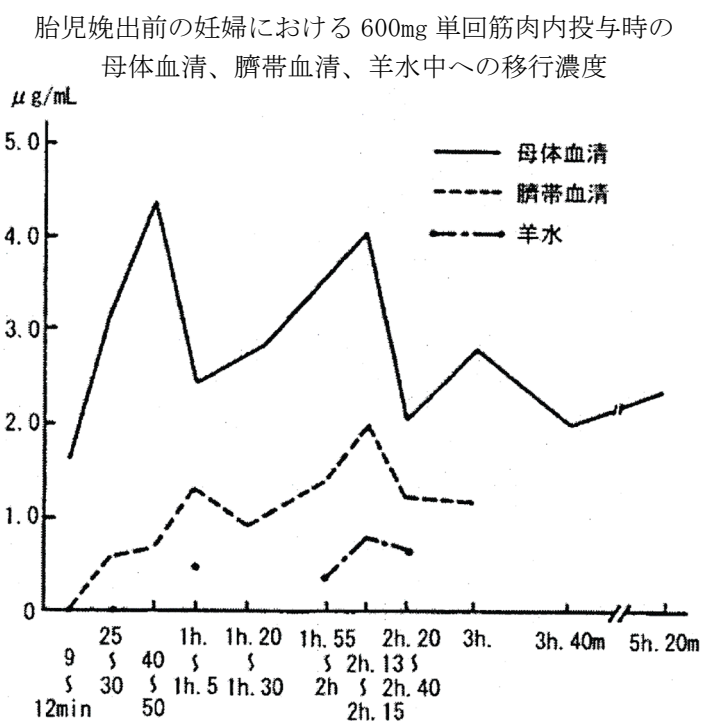
(1) 血液－脳関門通過性

〈参考〉サルにおけるデータ

動物実験で赤毛サルに本剤 10～30mg/kg を単回筋肉内投与した場合、髄液及び脳への移行はほとんど認められなかった。¹⁹⁾

(2) 血液—胎盤関門通過性

- 胎児娩出前の妊婦 26 例にクリンダマイシンリン酸エステル 600mg を筋肉内投与し、娩出時（薬剤筋肉内投与 9 分～5 時間 20 分）の母体血、臍帯血、羊水を採取し測定した。次図に示すように臍帯血ではピークは 2 時間 13 分から 15 分後に認められ、1 時間以降は母体血清中濃度の約 50% 前後の移行濃度を示した。羊水中への移行は悪く、1 時間 56 分から 2 時間 40 分後までの 7 例では、6 例に 0.44～1.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ を認め、1 例は測定不能であった。²⁰⁾



- 妊娠初期（妊娠 8 週～9 週）の母体にクリンダマイシンリン酸エステル 600mg を単回筋肉内投与した場合の胎児への移行を次表に示す。胎児濃度は投与後 15 分では測定不能であり、50 分では 1.00 $\mu\text{g}/\text{g}$ 、5 時間では 0.24 $\mu\text{g}/\text{g}$ の移行濃度を示し胎児への移行性は他の抗生剤と同等であった。²⁰⁾

妊娠初期の母体における 600mg 単回筋肉内投与時の胎児への移行濃度

投与後の時間	15 分後 (妊娠 8 週)	50 分後 (妊娠 8 週)	5 時間後 (妊娠 9 週)
胎児全体 ($\mu\text{g}/\text{g}$)	測定不能	1.00	0.24
母体血清 ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	0.66	2.4	1.4

注) 本剤の承認されている用法及び用量は以下のとおりである。

〈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。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。

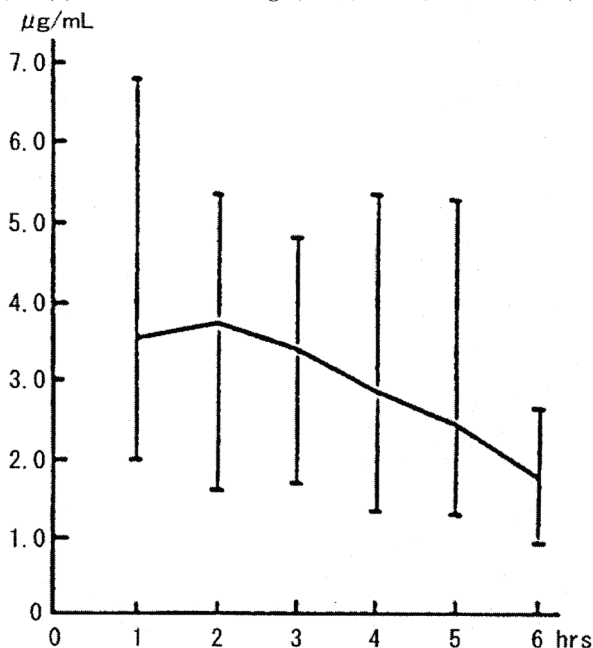
点滴静注に際しては、本剤 300～600mg (力価) あたり 100～250mL の日局 5%ブドウ糖注射液、日局生理食塩液又はアミノ酸製剤等の補液に溶解し、30 分～1 時間かけて投与する。

〈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。

(3) 乳汁への移行性

産褥1週間以内の授乳中の褥婦8例にクリンダマイシンリン酸エステル600mgを単回筋肉内投与した場合、乳汁中クリンダマイシン濃度は投与2時間後に最高値3.7 μ g/mLを示し、6時間後においても1.7 μ g/mLと高い移行濃度が認められた。²⁰⁾

授乳中の褥婦における600mg単回筋肉内投与時の乳汁中濃度



(4) 髄液への移行性

〈参考〉サルにおけるデータ

動物実験で赤毛サルに本剤10~30mg/kgを単回筋肉内投与した場合、髄液及び脳への移行はほとんど認められなかった。¹⁹⁾

注) 本剤の承認されている用法及び用量は以下のとおりである。

〈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。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。

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。

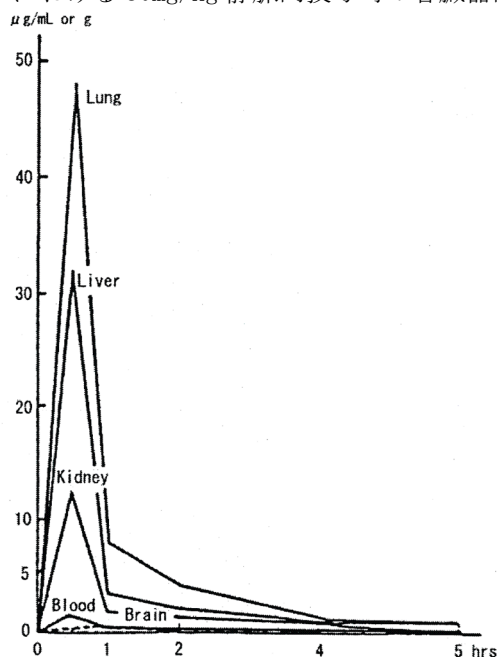
(5) その他の組織への移行性

1) 組織内分布

〈参考〉ラットにおけるデータ

ラットにクリンダマイシンリン酸エステル 30mg/kg を 2 分間かけて静脈内投与した場合、クリンダマイシンの各臓器内濃度のピーク値は肺>肝>腎>血液>脳の順で、特に肺に高い濃度を示した。²¹⁾

ラットにおける 30mg/kg 静脈内投与時の各臓器内濃度



2) 喀痰中濃度

気管支拡張症患者 1 例にクリンダマイシンリン酸エステル 300mg を単回筋肉内投与時の喀痰中濃度は次表に示すようにならかなり高濃度に移行が認められた。¹⁶⁾

気管支拡張症患者における 300mg 単回筋肉内投与時の喀痰中濃度

症 例	投与量 (mg)	投与方法	最高濃度 (μg/mL) ※	
			喀 痰	血 清
気管支拡張症	300	筋 注	2.0	2.1

注) 本剤の承認されている用法及び用量は以下のとおりである。

〈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。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。

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。

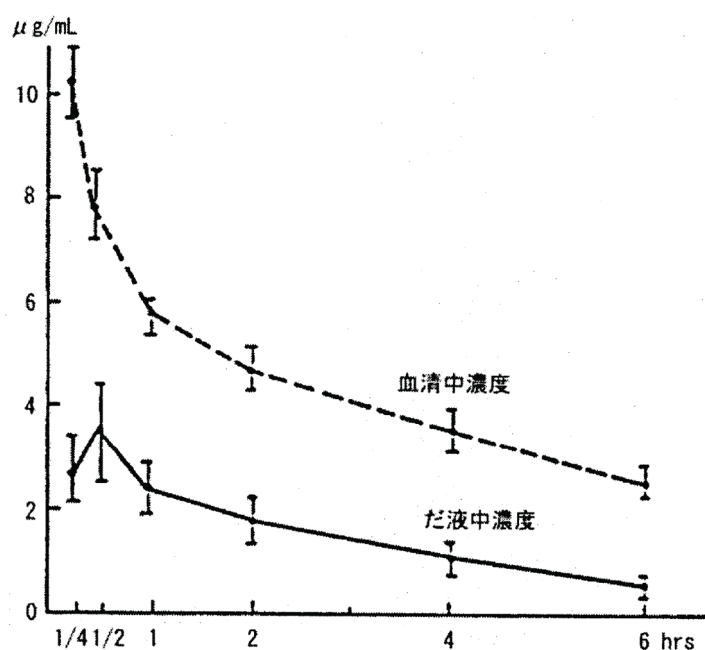
〈筋肉内注射〉通常、成人には、クリンダマイシンとして 1 日 600~1,200mg (力価) を 2~4 回に分けて筋肉内注射する。

3) 唾液中濃度

健康成人 3 例にクリンダマイシンリン酸エステル 600mg をブドウ糖 20mL に溶解し、約 3 分間かけて静脈内投与した時の唾液中濃度は 30 分後で最高に達し、血清中濃度の平均 44.6% の値を示した。²²⁾

健康成人における 600mg 静脈内投与時の唾液中濃度

	投与量 (mg)	濃度 (投与後 30 分) $\mu\text{g/mL}$		唾液/血清 (%)
		唾 液	血 清	
TS	600	3.65	8.5	42.9
YN	600	2.55	7.5	34.0
SO	600	4.50	7.9	57.0
平均		3.57	8.0	44.6



注) 本剤の承認されている用法及び用量は以下のとおりである。

〈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。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。

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。

4) 肺組織内濃度

クリンダマイシンリン酸エステル 600mg 又は 1200mg を開胸手術予定者 11 例に 1 時間かけて点滴静脈内投与し、点滴開始 2 時間後、3 時間後に肺組織を採取した。肺組織の対血清中濃度比は 2 時間で 4.0 倍、3 時間で 4.9 倍であった。²³⁾

開胸手術予定者における 600mg 点滴静脈内投与時の血清中濃度及び肺組織内濃度
() 内は対血清濃度比%

症例 No.	血清中濃度 (μg/mL)				肺組織内濃度 (μg/g)	
	1 時間	2 時間	3 時間	4 時間	2 時間	3 時間
1	7.82	4.89	3.72	3.13	25.0 (511)	23.56 (633)
2	9.38	5.69	4.30	—	21.92 (385)	28.16 (655)
3	8.21	5.29	3.91	3.03	19.56 (370)	17.2 (440)
4	8.6	7.04	6.07	5.48	20.36 (289)	17.2 (283)
5	10.55	8.21	6.25	5.09	32.84 (400)	28.16 (451)
Mean±S. E.	8.91±0.48	6.22±0.61	4.85±0.54	4.18±0.64	23.94±2.41 (385)	22.86±2.46 (471)

開胸手術予定者における 1200mg 点滴静脈内投与時の血清中濃度及び肺組織内濃度
() 内は対血清濃度比%

症例 No.	血清中濃度 (μg/mL)				肺組織内濃度 (μg/g)	
	1 時間	2 時間	3 時間	4 時間	2 時間	3 時間
6	21.88	13.29	7.43	—	46.88 (353)	—
7	15.64	9.77	5.89	4.89	42.2 (432)	37.52 (637)
8	17.2	10.16	8.6	6.07	59.4 (585)	35.96 (418)
9	17.97	9.38	6.25	4.69	—	40.64 (650)
10	25.0	14.07	8.99	6.65	39.08 (278)	43.76 (487)
11	13.29	11.72	8.21	6.07	46.88 (400)	35.96 (438)
Mean±S. E.	18.50±1.74	11.40±0.80	7.56±0.52	5.67±0.38	46.89±3.46 (411)	38.77±1.51 (513)

5) 胸水中濃度

膿胸患者に本剤 300mg を 2.5 時間かけて点滴静脈内投与し、点滴終了 1 時間後に胸水を採取した。胸水中濃度は 3.6 μg/mL で血中濃度のピーク値 (点滴終了時) の 38% であった。²¹⁾

注) 本剤の承認されている用法及び用量は以下のとおりである。

〈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。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。

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。

6) 口蓋扁桃、上顎洞粘膜濃度

クリンダマイシンリン酸エステル 300mg を筋内投与した時の口蓋扁桃及び上顎洞粘膜への移行は次表に示すような組織内濃度が得られた。²⁴⁾

300mg 単回筋肉内投与時の口蓋扁桃、上顎洞粘膜濃度

組 織	投 与		採取時間 (分)	濃 度		組織/血清 (%)
	方 法	量 (mg)		血 清 (μ g/mL)	組 織 (μ g/g)	
口蓋扁桃	筋 注	300	60	4.6	2.0	43.5
				4.6	2.0	43.5
				4.4	2.6	59.1
				4.4	2.4	54.5
				6.2	1.9	30.6
				6.3	2.3	36.5
				6.3	2.8	44.4
				5.8	2.4	41.4
平均				5.4	2.3	42.6
上顎洞 粘 膜	筋 注	300	60	2.9	1.8	62.1
				2.9	1.4	48.3
平均				2.9	1.6	55.2

7) 中耳粘膜炎中濃度

中耳炎の患者 5 例にクリンダマイシンリン酸エステル 600mg を 30 分かけて点滴静脈内投与し、点滴終了後 2 時間から 3 時間に中耳粘膜炎を採取した。中耳粘膜炎内組織への平均移行濃度は $3.63 \pm 1.756 \mu\text{g/g}$ であった。²⁵⁾

600mg 点滴静脈内投与時の中耳粘膜炎濃度

	性別	年齢	体重	病名	中耳粘膜炎内濃度 ($\mu\text{g/g}$)
1	女	47	45	慢性中耳炎	5.48
2	女	18	57	慢性中耳炎	2.36
3	女	69	38.5	慢性中耳炎	1.13
4	男	30	64	真珠腫性中耳炎	5.66
5	男	56	69.5	真珠腫性中耳炎	3.52
平均 \pm S. D.					3.63 ± 1.756

注) 本剤の承認されている用法及び用量は以下のとおりである。

〈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。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。

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。

8) 腹水中濃度 (外国人データ)

腹水症又は細菌性腹膜炎の患者 3 例にクリンダマイシンリン酸エステル 400mg 又は 600mg を反復静脈内投与した時の腹水中濃度は次表に示すように血清中濃度の 30.3~54.2%の値が得られた。²⁶⁾

腹水症又は細菌性腹膜炎患者における
400mg、600mg 反復静脈内投与時の腹水中濃度

No.	1 回投与量 (mg)	1 日投与 回 数	投与日数	採取時間	濃度 (μg/mL)		腹水/血清 (%)
					血清	腹水	
1	600	4	3	5.5	5.9	3.2	54.2
2	400	4	5	1.0	6.1	2.9	47.5
3	600	4	2	2.5	7.6	2.3	30.3

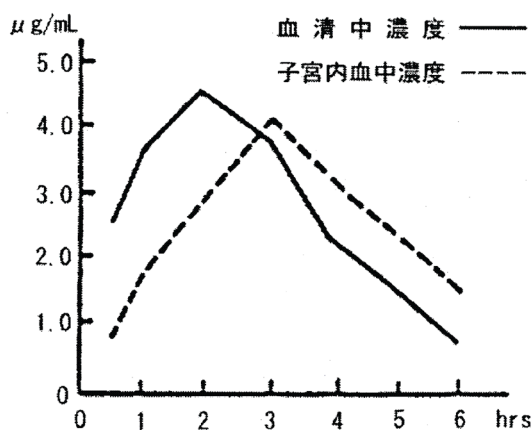
9) 子宮内濃度 (外国人データ)

子宮内膜炎患者にクリンダマイシンリン酸エステル 600mg を単回筋肉内投与した時の子宮内濃度は次表、次図に示すように、3 時間後にピーク値を示し血清中濃度のピーク値とは約 1 時間遅れた推移を示した。²⁷⁾

子宮内膜炎患者における 600mg 単回筋肉内投与時の子宮内血中濃度

時間	血清中濃度		子宮内血中濃度	
	n	$\bar{X} \pm SE$	n	$\bar{X} \pm SE$
1/2	22	2.49 ± 0.17	23	0.90 ± 0.10
1	27	3.50 ± 0.12	22	1.70 ± 0.11
2	23	4.55 ± 0.08*	23	2.86 ± 0.16
3	24	3.70 ± 0.10	23	4.03 ± 0.13*
4	23	2.36 ± 0.11	27	3.31 ± 0.12
6	22	0.91 ± 0.10	25	1.56 ± 0.28

*p < 0.001



注) 本剤の承認されている用法及び用量は以下のとおりである。

〈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。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。

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。

10) 骨内濃度 (外国人データ)

股関節の全置換手術を受ける患者 30 例にクリンダマイシンリン酸エステル 300mg を手術前日より 8 時間毎に 3 回筋肉内投与し、最終投与 1 時間後、術中に血液と骨を採取した時の濃度を次表に示す。骨内濃度は血中濃度の約 40% の移行を示した。²⁸⁾

300mg 反復筋肉内投与時の血清及び骨内濃度

患者	年齢	疾患名 ^a	濃度		骨/血清
			血清 ($\mu\text{g/mL}$)	骨 ($\mu\text{g/g}$)	
1	67	OA	3.39	1.38	0.41
4	58	OA	6.93	b	
7	68	OA	1.02	0.21	0.21
9	70	OA	3.60	1.34	0.37
10	71	OA	4.20	3.50	0.83
13	76	OA	15.36	1.15	0.07
14	77	AN	4.70	1.80	0.38
15	59	OA	7.42	2.90	0.39
16	76	OA	5.75	8.18	1.42
18	58	AN	9.32	4.00	0.43
24	61	OA	11.62	1.35	0.12
25	42	OA	7.18	3.48	0.48
28	63	OA	5.66	1.81	0.32
30	56	RA	8.58	1.35	0.16
33	58	RA	1.22	0.32	0.26
38	71	OA	8.29	3.82	0.46
40	73	OA	8.07	4.43	0.55
41	70	AN	6.17	3.12	0.51
42	52	MC	8.41	3.54	0.42
45	73	PF	8.43	1.36	0.16
46	58	OA	8.67	1.80	0.21
50	68	OA	7.08	0.73	0.10
52	60	OA	9.35	2.89	0.31
55	73	OA	7.38	1.93	0.26
57	67	OA	10.06	b	
59	71	OA	10.62	4.48	0.42
65	74	OA	5.02	5.28	1.05
66	74	OA	15.59	3.59	0.23
67	70	OA	6.54	1.40	0.21
68	64	PF	4.39	b	
平均±SD			7.33±3.37	2.63±1.76	0.40±0.30

- a. OA : osteoarthritis, RA : rheumatoid arthritis, AN : avascular necrosis,
 PF : previous failure at hip pinning, MC : metastatic carcinoma.
 b. Sample damaged.

注) 本剤の承認されている用法及び用量は以下のとおりである。

〈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。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。

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。

11) 胆汁中濃度（外国人データ）

胆道手術を実施する患者 14 例にクリンダマイシンリン酸エステル 600mg を執刀約 1 時間前に 10 分間かけて静脈内投与した場合、30 分、60 分後のクリンダマイシンの血清中濃度及び術中に採取した胆のう胆汁、総胆管汁、胆のう壁、肝臓の濃度を次表に示す。胆管の閉塞がない場合の各濃度は胆のう壁を除き血清中濃度（60 分）の平均 2 倍以上の移行がみられた。²⁹⁾

600mg 静脈内投与時の胆汁中濃度

	血清 (投与 30 分後)	血清 (投与 60 分後)	胆のう 胆汁	総胆管 胆汁	胆のう壁	肝臓
胆管開存患者	1	13	39	57	44	60
	2	20	*	39	11	48
	3	11	9	100	31	22
	4	29	19	8	14	10
	5	23	18	40	32	5
	6	17	9	18	43	5
	7	30	26	68	168	14
平均	19.2±1.2	14.52±0.9	33.9±12.9	41.7±16.7	12.0±3.6	33.9±9.3
胆管閉塞患者	8	20	0	0	7	27
	9	23	0	0	8	*
	10	19	13	0	0	3
	11	9	6	0	0	0
	12	13	12	1.2	0	12
	13	17	12	0	0	*
	14	12	7	0	0	*
平均	15.4±1.9	11.3±1.8	1.0±0.5	0	4.6±2.0	41.5±9.7

* 検体採取出来ず

各濃度は $\mu\text{g/mL}$ 又は $\mu\text{g/g}$ で表した。

(6) 血漿蛋白結合率³⁰⁾

93.6%（遠心限外濾過法）

注) 本剤の承認されている用法及び用量は以下のとおりである。

〈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。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。

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。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

肝で代謝される。

クリンダマイシンリン酸エステルは生体内で速やかに加水分解され、クリンダマイシンとなる。更にクリンダマイシンは肝で代謝され、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産物を生じる。²²⁾

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

代謝物は抗菌活性を有する。^{22)、31)}

7. 排泄

排泄部位、排泄経路

肝臓から胆汁中へ70～90%が排泄され、残りの10～30%が腎臓より排泄される。

排泄速度

1) 筋肉内投与

健康成人6例に本剤300mg又は600mgを単回筋肉内投与した場合の尿中排泄率は、300mg投与では投与後6時間までで平均19.1%、600mg投与では8時間までで平均11.8%であった。¹³⁾

2) 点滴静脈内投与

呼吸器疾患患者2例に本剤300mgを、3例に600mgを1時間かけて点滴静脈内投与した場合、6時間までの尿中排泄率は、300mg投与では投与後6時間までで平均20.3%、600mg投与では平均9.3%であった。¹⁶⁾

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

注) 本剤の承認されている用法及び用量は以下のとおりである。

〈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。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。

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。

9. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析（外国人データ）³²⁾

除去されない。

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

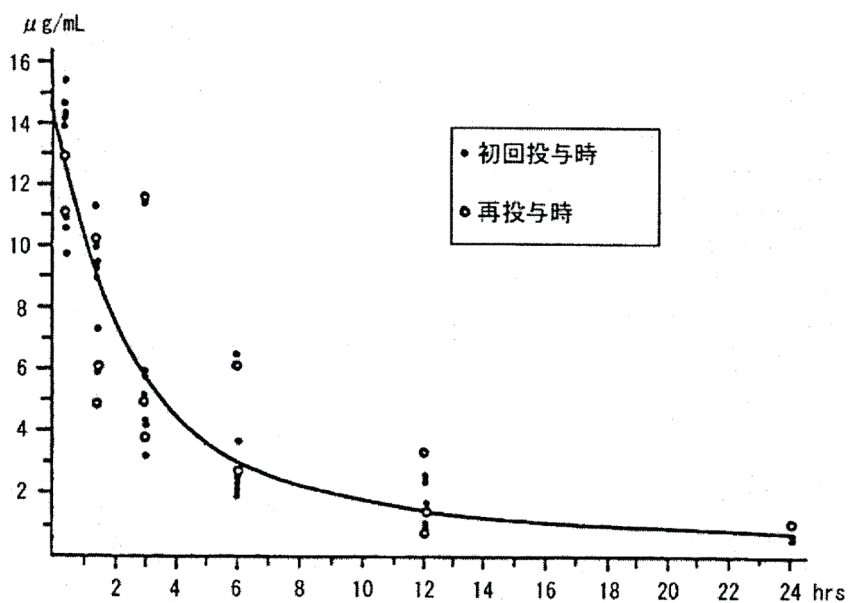
10. 特定の背景を有する患者

(1) 腎不全患者における検討（外国人データ）

7例の腎不全の患者にクリンダマイシンリン酸エステル 300mg を 30 分かけて点滴静脈内投与した時の血清中クリンダマイシン濃度を下記に示す。投与 12 時間後に本剤 300mg を再投与した時の血清中クリンダマイシン濃度のピーク値と半減期は初回投与の場合と同じであった。¹⁷⁾

腎不全患者における 300mg 単回及び反復点滴静脈内投与時の血清中濃度

症例	300mg 静脈内投与後の血清中濃度 (μg/mL)							12時間後300mg再投与時の血清中濃度(μg/mL)				
	0hr	0.5hrs	1.5hrs	3hrs	6hrs	12hrs	24hrs	0hr	1.5hrs	3hrs	6hrs	12hrs
1	0	15.43	9.40	5.92	2.38	1.02	0.53					
2	0	13.97	9.12	5.24	2.20	2.49	0.62					
3	0	10.91	9.98	4.14	2.49	1.02	0.62					
4	0	9.72	8.98	5.80	3.66	1.60	1.02					
5	0	14.19	7.39	4.27	2.02	1.01		13.04	4.95	3.81	2.32	0.94
6	0	10.51	5.91	3.21	1.85	0.99		11.11	5.92	5.01	2.78	1.41
7	0	14.72	11.38	11.42	6.56	2.27		14.22	11.16	11.51	6.11	3.38
平均	0	12.77	8.88	5.71	3.02	1.48	0.66					



(2) 肝障害患者における検討（外国人データ）

急性肝炎、慢性肝炎、肝硬変の患者にリン酸クリンダマイシン 300mg（力価）を12時間ごとに2日間静脈内投与し、リン酸クリンダマイシンが肝機能障害を増悪させるか、さらに肝機能障害のない対照群と比べて排泄が遅延するかどうかを検討した。本試験において肝毒性の増悪は認められなかった。肝硬変患者においては、対照群に比べ初回投与後でさえわずかではあるが薬剤排泄の有意な遅延が生じたものの、血中半減期は対照群 1.8hr、急性肝炎患者 2.6hr、慢性肝炎患者 2.1hr、肝硬変患者 2.5hr とすべての群で正常と考えられる範囲であった。³³⁾

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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

2.2 エリスロマイシンを投与中の患者 [10.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V-2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈投与経路共通〉

8.1 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。

8.2 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、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。 [5.2、9.1.1、9.8.2、11.1.2 参照]

8.3 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。 [11.1.1 参照]

8.3.1 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。

8.3.2 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。

8.3.3 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。

8.4 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、好酸球増多、白血球減少、顆粒球減少があらわれる

ことがあるので、血液検査等の観察を十分に行うこと。 [11.1.7、11.2 参照]

8.5 肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。 [11.1.8 参照]

8.6 急性腎障害、BUNの上昇、クレアチニンの上昇、窒素血症、乏尿、蛋白尿があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。 [11.1.9、11.2 参照]

〈点滴静脈内投与〉

8.7 心停止を来すおそれがあるので、急速静注は行わないこと。 [11.1.6 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。 [8.2、11.1.2 参照]

9.1.2 アトピー性体質の患者
重症の即時型アレルギー反応があらわれるおそれがある。

9.1.3 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。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者
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。

<解説>

「VII-10. (1) 腎不全患者における検討」の項参照

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

胆汁排泄のため、消失半減期が延長するおそれがある。

<解説>

「VII-10. (2) 肝障害患者における検討」の項参照

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 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。

<解説>

「VII-5. (2) 血液-胎盤関門通過性」の項参照

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中へ移行する。

<解説>

「VII-5. (3) 乳汁への移行性」の項参照

(7) 小児等

9.7 小児等

<小児等>

9.7.1 臨床試験は実施していない。

<低出生体重児、新生児>

9.7.2 特に必要とする場合には慎重に投与すること。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。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

9.8.1 一般に生理機能が低下している。

9.8.2 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。 [8.2、11.1.2 参照]

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 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) [2.2 参照]	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

10.2 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 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

11. 副作用

次の副作用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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）

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。 [8.3 参照]

11.1.2 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（頻度不明）

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。 [5.2、8.2、9.1.1、9.8.2 参照]

11.1.3 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）（頻度不明）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（頻度不明）、急性汎発性発疹性膿疱症（頻度不明）、剥脱性皮膚炎（頻度不明）

11.1.4 薬剤性過敏症症候群（頻度不明）

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³⁴⁾。

11.1.5 間質性肺炎（頻度不明）、PIE 症候群（頻度不明）

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。

11.1.6 心停止（頻度不明）

急速な静注により心停止があらわれたとの報告がある。 [8.7 参照]

11.1.7 汎血球減少（頻度不明）、無顆粒球症（頻度不明）、血小板減少（0.01%）

[8.4 参照]

11.1.8 肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）

AST、ALT、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。 [8.5 参照]

11.1.9 急性腎障害（頻度不明）

[8.6 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1~5%未満 ^{a)}	0.1%未満 ^{a)}	頻度不明
消化器	下痢、悪心・嘔吐	食欲不振、腹痛	舌炎
過敏症	発疹、そう痒	紅斑、浮腫	
血液 ^{b)}	好酸球増多	白血球減少、顆粒球減少	
腎臓 ^{c)}		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		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	膣炎、小水疱性皮膚炎、多発性関節炎

a : 発現頻度は使用成績調査を含む。
b : [8.4 参照]
c : [8.6 参照]

◆項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

ダラシンS注射液及びダラシンP注^{*1}の承認時までの調査及び市販後の使用成績調査（1982年12月15日～1988年12月14日）の集計では調査症例数16,557例中、副作用発現症例は420例（2.54%）であり、副作用発現件数は延べ521件であった。

※1：用時溶解型のクリンダマイシンリン酸エステル、現在販売されていない

	ダラシンP注			合計
	承認時迄の調査	承認時以降の調査 (1982年12月15日～ 1988年12月14日)	ダラシンS注射液 承認時迄の調査 ^{*2}	
調査施設数	55	1,502	16	1,557
調査症例数	605	15,892	60	16,557
副作用発現症例数	51	357	12	420
副作用発現件数	72	433	16	521
副作用発現症例数	8.43%	2.25%	20.00%	2.54%

副作用の種類	副作用発現件数 (%)			
【皮膚・皮膚付属器障害】				
紅斑	—	6 (0.04)	—	6 (0.04)
紅斑（浮腫性）	—	1 (0.01)	—	1 (0.01)
湿疹	—	1 (0.01)	—	1 (0.01)
癢痒（感）	3 (0.50)	16 (0.10)	—	19 (0.11)
丘疹	—	1 (0.01)	—	1 (0.01)
蕁麻疹	—	11 (0.07)	2 (3.33)	13 (0.08)
発疹	12 (1.98)	91 (0.57)	—	103 (0.62)
皮疹	—	14 (0.09)	—	14 (0.08)
薬疹	—	18 (0.11)	—	18 (0.11)
【中枢・末梢神経系障害】				
めまい	—	1 (0.01)	—	1 (0.01)
【聴覚・前庭障害】				
耳鳴	—	1 (0.01)	—	1 (0.01)
【その他の特殊感覚障害】				
苦み	1 (0.17)	26 (0.16)	—	27 (0.16)

ダラシンP注				
副作用の種類	承認時以降の調査		ダラシンS注射液 承認時迄の調査 ^{※2}	合計
	承認時迄の調査	承認時以降の調査 (1982年12月15日～ 1988年12月14日)		
副作用発現件数 (%)				
【消化管障害】				
嘔気	—	5 (0.03)	—	5 (0.03)
悪心	—	6 (0.04)	—	6 (0.04)
吐き気	—	4 (0.03)	—	4 (0.02)
嘔吐	—	7 (0.04)	—	7 (0.04)
偽膜性大腸炎	—	1 (0.01)	—	1 (0.01)
下痢	5 (0.83)	46 (0.29)	—	51 (0.31)
軟便	—	12 (0.08)	—	12 (0.07)
口唇びらん	—	1 (0.01)	—	1 (0.01)
口内炎	—	2 (0.01)	—	2 (0.01)
食欲不振	—	2 (0.01)	—	2 (0.01)
腹痛	2 (0.33)	2 (0.01)	—	4 (0.02)
胃不快感	—	1 (0.01)	—	1 (0.01)
心窩部不快感	—	1 (0.01)	—	1 (0.01)
血便	—	1 (0.01)	—	1 (0.01)
血清アミラーゼ上昇	—	1 (0.01)	—	1 (0.01)
【肝臓・胆管系障害】				
肝機能異常	—	3 (0.02)	—	3 (0.02)
肝機能悪化	—	2 (0.01)	—	2 (0.01)
肝機能検査異常	—	1 (0.01)	—	1 (0.01)
肝機能障害	—	25 (0.16)	—	25 (0.15)
S-GOT 上昇	10 (1.65)	22 (0.14)	2 (3.33)	34 (0.21)
S-GPT 上昇	11 (1.82)	27 (0.17)	5 (8.33)	43 (0.26)
トランスアミナーゼ上昇	—	1 (0.01)	—	1 (0.01)
総ビリルビン上昇	—	—	1 (1.67)	1 (0.01)
【代謝・栄養障害】				
AI-P 上昇	—	4 (0.03)	—	4 (0.02)
【血管（心臓外）障害】				
発赤	—	2 (0.01)	—	2 (0.01)
血管痛	1 (0.17)	—	—	1 (0.01)
【白血球・網内系障害】				
顆粒球減少	—	3 (0.02)	—	3 (0.02)
好中球減少	—	3 (0.02)	—	3 (0.02)
好酸球増多	9 (1.49)	16 (0.10)	3 (5.00)	28 (0.17)
白血球減少	—	8 (0.05)	1 (1.67)	9 (0.05)
【血小板・出血凝血障害】				
血小板減少	—	2 (0.01)	—	2 (0.01)
【泌尿器系障害】				
腎機能障害	—	1 (0.01)	—	1 (0.01)
腎障害	—	1 (0.01)	—	1 (0.01)
BUN 上昇	—	—	1 (1.67)	1 (0.01)
【一般的全身障害】				
浮腫（顔面）	—	2 (0.01)	—	2 (0.01)
胸痛	—	1 (0.01)	—	1 (0.01)
頭痛	—	2 (0.01)	—	2 (0.01)
発熱	—	7 (0.04)	—	7 (0.04)
気分不良	—	1 (0.01)	—	1 (0.01)
全身倦怠感	—	1 (0.01)	—	1 (0.01)
不快感	—	2 (0.01)	—	2 (0.01)
ほてり（顔面）	1 (0.17)	7 (0.04)	—	8 (0.05)
顔面潮紅	—	1 (0.01)	—	1 (0.01)
【適用部位障害】				
注射部疼痛	14 (2.31)	7 (0.04)	—	21 (0.13)
注射部硬結	3 (0.50)	1 (0.01)	—	4 (0.02)
注射部癢痒感	—	1 (0.01)	—	1 (0.01)
注射部発赤	—	1 (0.01)	—	1 (0.01)

※2：河村 正三ほか（耳鼻咽喉科臨床，83：1299，1990：L20030529113）、
原 耕平ほか（Chemotherapy，39：39，1991：L20030529122）より集計

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

〈筋肉内投与〉

14.1.1 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。

14.1.2 神経走行部位を避けること。

14.1.3 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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 安全性薬理試験

1) 中枢神経系に対する作用

クリンダマイシンリン酸エステル 22~440mg/kg を、主として経口投与で検討した結果、条件回避反応、筋肉微細振動、抗 tremorine 作用、利尿作用 (以上いずれもマウス)、子宮運動 (ウサギ) の抑制作用で弱い影響が認められた。しかし、自発運動量、懸垂試験、鎮痛作用、体温計測試験、抗電撃けいれん実験 (以上いずれもマウス) においては、全く影響が認められず中枢作用はきわめて弱いことが確認された。³⁵⁾

2) 呼吸・循環器系に対する作用

麻酔ウサギにおいて 1~10mg/kg 適用例では、血圧、呼吸の消長に対してはほとんど影響は認められなかった。摘出カエル心臓の 2×10^{-4} g/mL 以上、摘出モルモット心房の 1×10^{-4} g/mL 以上の適用例で振幅の減少がみられたが振動数はほとんど変化しなかった。心電図に対する影響は、ウサギではほとんど認められないが 5mg/kg 以上で軽度の徐脈傾向がみられ、イヌでは 20mg/kg 以上で軽度、一過性の Q-T 間隔の延長、心拍数の減少がみられた。ウサギ血管灌流量は 1×10^{-4} g/mL 以上で増加し血管透過性は 1,000 μ g 適用例で亢進した。³⁶⁾

3) 平滑筋に対する作用

クリンダマイシンリン酸エステル 2×10^{-4} g/mL 以上の適用濃度で摘出ウサギ腸管の自動運動及び摘出ウサギ子宮の筋緊張を高めたが、摘出モルモット腸管及び摘出モルモット気管支筋に対してはほとんど影響を与えなかった。また、このときの摘出ウサギ腸管亢進作用は、アトロピン、ジフェンヒドラミンの前処理によっても影響を受けなかった。一方、アセチルコリン、ヒスタミン及び BaCl₂ との間には拮抗作用がみられた。³⁶⁾

4) 腎機能に対する作用

クリンダマイシンリン酸エステル 25~100mg/kg/日を 7 日間経口投与適用ラットでは、尿量、尿中電解質排泄量の一過性の減少傾向がみられた他は、対照群及び薬物適用前とはほとんど変わらないところはなかった。³⁶⁾

5) 神経筋標本に対する作用

ラット腓腹筋標本においては、100mg/kg で神経筋伝達を軽度抑制し、カエル腹直筋標本においては、アセチルコリンによる筋収縮を濃度依存的に阻害した。

(3) 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³⁷⁾

投与経路		ラット		マウス	
		雄	雌	雄	雌
経口	動物種	2,888	2,193	2,633	2,539
皮下		3,861	4,000	1,095	1,036
筋肉内		>3,500	>3,500	>1,600	≒1,100
静脈内		321.5	327.4	837.0	820.5
腹腔内		754	929	997	967

LD₅₀ (mg/kg)

(2) 反復投与毒性試験

亜急性毒性

ラットの腹腔内に 30.0~370.0mg/kg、筋肉内に 173.0~693.0mg/kg を 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。³⁸⁾

慢性毒性

ラットの腹腔内に 37.1~185.0mg/kg を 6 ヶ月間、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。³⁸⁾

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

クリンダマイシンリン酸エステルの生殖に及ぼす影響を検討するため、妊娠マウス及びラットを用いた腹腔内及び皮下投与での胎仔試験を行った。試験の結果、腹腔内投与のラットにおいて検体群の胎生期死亡が多い傾向がみられたが、マウス、ラットともクリンダマイシンリン酸エステル投与によると考えられる胎仔の発育遅延は認められなかった。また、胎仔の外形異常はマウス、ラットとも少数例観察されたが、クリンダマイシンリン酸エステル投与によって出現したと考えられる異常は認められなかった。マウスは生後 3 週齢、ラットは生後 4 週齢まで観察を行ったが、マウス、ラットとも正常に発育し、クリンダマイシンリン酸エステル投与によって出現したと思われる外形異常及び内臓の形態的異常は認められなかった。以上よりクリンダマイシンリン酸エステルを妊娠マウス、ラットに腹腔内又は皮下投与した場合、胎仔に及ぼす影響はないものと考えられた。^{39)、40)}

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

抗原性

1) PCA 反応

Overy の方法にしたがい、クリンダマイシンリン酸エステル・BCG（ウシ血清γグロブリン）結合物のウサギ抗血清を感作抗体としてモルモット背部皮内に注射し、4～4.5 時間後に誘発抗原と Evans blue 混液を陰茎静脈内に注射し、30 分後に屠殺し青色斑の径を測定した（五十嵐の方法により判定）が、PCA 反応によるクリンダマイシンリン酸エステルの抗原性は認められなかった。⁴¹⁾

2) 全身アナフィラキシー反応

Overy の方法にしたがい、感作抗原によりモルモットを免疫し、3 時間後に誘発抗原を陰茎静脈内に注射し、24 時間にわたりアナフィラキシーのショック症状及び死亡の有無を観察した（なお、陽性対照をヒト血清、陰性対照を生理食塩液とした。）が全身性アナフィラキシー反応によるクリンダマイシンリン酸エステルの抗原性は認められなかった。⁴¹⁾

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：ダラシンS注射液 300mg・注射液 600mg 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：日局 クリンダマイシンリン酸エステル

2. 有効期間

有効期間：2年（最終年月を外箱等に記載）

（「IV-6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

3. 包装状態での貯法

貯 法：室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：無し

その他の患者向け資材：無し

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ダラシンTゲル1%・ローション1%、ダラシнкаプセル75mg・150mg

同 効 薬：クリンダマイシンリン酸エステル注射液 300mg・600mg「NP」、クリンダマイシンリン酸エステル注射液 300mg・600mg「サワイ」、クリンダマイシンリン酸エステル注 300mg・600mg「ト
ーワ」、クリンダマイシンリン酸エステル注 300mg・600mg「F」

7. 国際誕生年月日

1972年10月（米国）

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製品名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
ダラシンS注射液 300mg (ダラシンS注射液： 2008年8月31日 経過措置期間終了)	2007年9月27日 (1991年10月4日)	21900AMX01708 (03AM輸)第0310号)	2007年12月21日 (1992年1月)	2008年2月21日 (1992年3月)
ダラシンS注射液 600mg (ダラシンS注射液： 2008年8月31日 経過措置期間終了)	2007年9月27日 (1991年10月4日)	21900AMX01709 (03AM輸)第0310号)	2007年12月21日 (1992年1月)	2008年2月14日 (1992年3月)

() 内は旧販売名

9. 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

2014年2月21日 「顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎」の効能又は効果を追加

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果：2004年9月30日（終了）

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ダラシンS注射液 300mg	6112401A1100	6112401A1100	110644203	620006261
ダラシンS注射液 600mg	6112401A2123	6112401A2123	110649703	620006262

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 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
- 2) 中川 圭一ほか：感染症学雑誌. 1982 ; 56 (5) : 391-402 [L49990042437]
- 3) 中川 圭一ほか：感染症学雑誌. 1982 ; 56 (5) : 403-433 [L49990041897]
- 4) 社内資料：臨床試験成績 [L20041104245]
- 5) 河村 正三ほか：耳鼻咽喉科臨床. 1990 ; 83 (8) : 1299-1312 [L20030529113]
- 6) 原 耕平ほか：Chemotherapy (Tokyo) . 1991 ; 39 (1) : 39-48 [L20030529122]
- 7) 小野 尚子ほか：Jpn J Antibiot. 1977 ; 30 (1) : 1-6 [L20030527288]
- 8) 出口 浩一：Jpn J Antibiot. 1981 ; 34 (3) : 419-424 [L20030528005]
- 9) 二宮 敬宇ほか：Jpn J Antibiot. 1973 ; 26 (2) : 157-173 [L20030528003]
- 10) 社内資料：Mycoplasma Pneumonia に対する抗菌活性 [L20041108078]
- 11) 中沢 昭三ほか：SCOPE. 1971 ; 10 (6) : 2-3 [L20030527214]
- 12) 北本 治ほか：Chemotherapy (Tokyo) . 1969 ; 17 (5) : 822-827 [L20030527280]
- 13) 斎藤 玲ほか：Jpn J Antibiot. 1977 ; 30 (3) : 228-233 [L20030528015]
- 14) 社内資料：リン酸クリンダマイシン注射液およびダラシン (R) P 注の生物学的同等性試験 [L20050216002]
- 15) 沢江 義郎ほか：Jpn J Antibiot. 1977 ; 30 (1) : 42-50 [L20030528017]
- 16) 副島 林造ほか：Jpn J Antibiot. 1977 ; 30 (2) : 161-165 [L20030528019]
- 17) Joshi, A. M. et al. : J Clin Pharmacol. 1974 ; 14 (2) : 140-144 (PMID : 4591489) [L20030529016]
- 18) Plaisance, K. I. et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1989 ; 33 (5) : 618-620 (PMID : 2751277) [L49990042250]
- 19) Picardi, J. L. et al. : J Neurosurg. 1975 ; 43 (6) : 717-720 (PMID : 811766) [L20030528027]
- 20) 高瀬 善次郎ほか：Jpn J Antibiot. 1977 ; 30 (5) : 338-340 [L20030528037]
- 21) 今岡 誠ほか：Jpn J Antibiot. 1977 ; 30 (1) : 51-58 [L20030528046]
- 22) 中山 一誠ほか：Jpn J Antibiot. 1977 ; 30 (4) : 266-277 [L20030528053]
- 23) 池田 高明ほか：Jpn J Antibiot. 1985 ; 38 (12) : 3477-3480 [L20030610006]
- 24) 岩沢 武彦：Jpn J Antibiot. 1977 ; 30 (1) : 82-93 [L20030528066]
- 25) 横井 久ほか：耳鼻咽喉科臨床. 1985 ; 78 (12) : 2891-2896 [L20030610009]
- 26) Gerding, D. N. et al. : Ann Intern Med. 1977 ; 86 (6) : 708-713 (PMID : 869351) [L20030528059]
- 27) Creatsas, G. et al. : Int J Clin Pharmacol Ther Toxicol. 1981 ; 19 (5) : 203-205 (PMID : 7251234) [L20030529004]
- 28) Nicholas, P. et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1975 ; 8 (2) : 220-221 (PMID : 1180546) [L20030529011]
- 29) Brown, R. B. et al. : Ann Intern Med. 1976 ; 84 (2) : 168-170 (PMID : 766681) [L20030529021]
- 30) Gordon, R. C. et al. : J Pharm Sci. 1973 ; 62 (7) : 1074-1077 (PMID : 4714113) [L20030528021]

- 31) 社内資料：Clindamycin-2-phosphate (リン酸クリンダマイシン) のヒト血清中での
in vitro 加水分解とその結果生じる代謝物の抗菌活性の特性 [L20050216001]
- 32) Roberts, A.P., et al. : Eur J Clin Pharmacol. 1978 ; 14 (6) : 435-439 (PMID : 738351)
[L20030623006]
- 33) Hinthorn, D. R. et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1976 ; 9 (3) : 498-501 (PMID : 1259404)
[L49990005638]
- 34) 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
- 35) 君島 健次郎ほか：Jpn J Antibiot. 1972 ; 25 (3) : 169-174 [L20030529084]
- 36) 荒谷 春恵ほか：Jpn J Antibiot. 1974 ; 27 (1) : 32-40 [L20030529093]
- 37) 樋田 晋ほか：東邦医学会会誌. 1971 ; 18 (2) : 354-357 [L20030529095]
- 38) 伊藤 隆太ほか：東邦医学会会誌. 1973 ; 20 (5/6) : 646-662 [L20030529098]
- 39) 谷岡 功邦ほか：基礎と臨床. 1973 ; 7 (8) : 1697-1709 [L20030529100]
- 40) 谷岡 功邦ほか：基礎と臨床. 1973 ; 7 (8) : 1710-1723 [L20030529103]
- 41) 社内資料：モルモットの被動性皮膚アナフィラキシー及び全身性アナフィラキシー
反応に対する CLINDAMYCIN-2-PHOSPHATATE の影響 [L20030602064]
- 42) 三川 正明ほか：基礎と臨床. 1992 ; 26 (3) : 1215-1223 [L20030527034]
- 43) 三川 正明ほか：基礎と臨床. 1992 ; 26 (2) : 797-805 [L20030527114]
- 44) 石坂 真由美ほか：基礎と臨床. 1992 ; 26 (4) : 1661-1666 [L20030527138]
- 45) 社内資料：ダラシン S 注射液配合変化試験 [L20091014063]
- 46) 社内資料：ダラシン S の配合変化試験 [L20110401030]

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

クリンダマイシンは、1972年10月に米国で承認されて以来、欧州を含め86の国及び地域で承認されている。(2020年12月現在)

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国の承認状況とは異なる。

【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

【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。

米国・ドイツにおける添付文書の概要

国名	米国												
会社名	Pfizer Inc												
販売名	CLEOCIN PHOSPHATE®												
承認年月	1972年10月												
効能又は効果	<p>感受性嫌気性菌によって引き起こされた重篤な感染症の治療に適用される。 連鎖球菌、肺炎球菌及びブドウ球菌の適応菌種による重篤な感染症の治療に適用される。 ペニシリンアレルギー患者又は医師の判断でペニシリンが不適切である患者に使用されるべきである。 抗生物質による偽膜性大腸炎のリスク回避のため、医師は、本剤を選択する前に、感染の性質及び毒性の少ない代替治療（例えば、エリスロマイシン）の適切性を考慮する必要がある。</p> <p>本剤は以下に示す適応菌種による重篤な感染症の治療に適用される： 嫌気性菌、肺炎球菌、その他レンサ球菌属（<i>E. faecalis</i>を除く）、黄色ブドウ球菌による肺炎、蓄膿症、肺膿瘍を含む下気道感染症。</p> <p>化膿レンサ球菌、黄色ブドウ球菌及び嫌気性菌による皮膚、皮膚組織における感染症。</p> <p>嫌気性菌による子宮内膜炎、非淋菌性卵管卵巣膿瘍、骨盤蜂巣炎、術後の陰カフ感染症を含む産婦人科領域感染症。</p> <p>感受性嫌気性菌による腹膜炎、腹腔内膿瘍を含む腹腔内感染症。</p> <p>黄色ブドウ球菌、レンサ球菌属（<i>E. faecalis</i>を除く）及び本剤に感受性嫌気性菌による敗血症。</p> <p>黄色ブドウ球菌による急性血行性骨髄炎、感受性菌による慢性の骨及び関節感染症の外科的処置との併用療法を含む骨及び関節の感染症。</p>												
用法及び用量	<p>成人：非経口（筋肉内又は静脈内投与）：好気性グラム陽性球菌及びより感受性の嫌気性菌による重篤な感染症（一般的にバクテロイデス・フラジリス、ペプトコッカス属及びウェルシュ菌を除くクロストリジウム属は含まない）： 1日600～1200mgを2、3又は4回に分けて投与すること。</p> <p>特にバクテロイデス・フラジリス、ペプトコッカス属、ウェルシュ菌を除くクロストリジウム属による感染が確定又は推定されるより重篤な感染症： 1日1200～2700mgを2、3又は4回に分けて投与すること。</p> <p>さらに重篤な感染症に対しては、用量の増加が必要な場合もある。好気性菌又は嫌気性菌による致死的な状態の場合も用量を増加することができる。成人に対して最大1日4800mgまで静脈内投与した例がある。</p> <p>600mgを超える量を一度に筋注投与することは推奨されない。 他の用法として、1回急速静注を行い、下表に従って持続点滴静注を行うこともできる。</p> <table border="1" data-bbox="327 1478 1468 1612"> <thead> <tr> <th>血清中クリンダマイシン維持濃度</th> <th>急速静注時の速度</th> <th>持続静注時の速度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4 µg/mL 超</td> <td>10mg/分 30分間</td> <td>0.75mg/分</td> </tr> <tr> <td>5 µg/mL 超</td> <td>15mg/分 30分間</td> <td>1.00mg/分</td> </tr> <tr> <td>6 µg/mL 超</td> <td>20mg/分 30分間</td> <td>1.25mg/分</td> </tr> </tbody> </table> <p>新生児（生後1ヵ月未満）：1日15～20mg/kgを3又は4回に分けて投与すること。低体重未熟児については、さらに低い用量が適切と考える。</p> <p>小児（生後1ヵ月以上～16歳）：非経口（筋肉内又は静脈内投与）：1日20～40mg/kgを3又は4回に分けて投与すること。重症感染症には、より高い用量が必要である。体重を基準として投与する代わりに、小児が体表面積を基準として投与する場合：重篤な感染症に対しては350mg/m²/日、より重篤な感染症に対しては450mg/m²/日を投与すること。</p>	血清中クリンダマイシン維持濃度	急速静注時の速度	持続静注時の速度	4 µg/mL 超	10mg/分 30分間	0.75mg/分	5 µg/mL 超	15mg/分 30分間	1.00mg/分	6 µg/mL 超	20mg/分 30分間	1.25mg/分
血清中クリンダマイシン維持濃度	急速静注時の速度	持続静注時の速度											
4 µg/mL 超	10mg/分 30分間	0.75mg/分											
5 µg/mL 超	15mg/分 30分間	1.00mg/分											
6 µg/mL 超	20mg/分 30分間	1.25mg/分											
改訂年月	2022年5月												

国名	ドイツ															
会社名	PFIZER PHARMA PFE GmbH															
販売名	Sobelin [®]															
承認年月	1975年2月（西ドイツ）															
効能又は効果	<p>クリンダマイシンに感受性の細菌による急性及び慢性感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・骨及び関節感染症 ・耳鼻咽喉領域の感染症 ・歯科、顎領域の感染症 ・下気道感染症 ・骨盤内及び腹部の感染症 ・女性生殖器の感染 ・皮膚、軟部組織の感染症 ・猩紅熱 ・敗血症 ・心内膜炎 															
用法及び用量	<p>成人及び14歳以上の青少年 中等症の感染症に対しては、クリンダマイシンとして1日1.2～1.8gを、重症感染症に対しては、クリンダマイシンとして1日2.4～2.7gを2～4回に分けて投与すること。 成人及び14歳以上の青少年に対しては、クリンダマイシンとして1日最大4.8gを2～4回に分けて投与すること。 なお、4週齢から14歳までの小児に対しては、感染部位及び感染の重症度に応じてクリンダマイシンとして20～40mg/kgを3～4回に分けて投与すること。</p> <p>投与方法 本剤は筋注又は点滴静脈内投与ができる。本剤を希釈せずに点滴静注しないこと。 筋注投与する場合は、クリンダマイシンとして600mgを超えないこと。 点滴静注する前に、注射液をクリンダマイシン18mg/mL以下まで希釈すること。投与速度はクリンマイシン30mg/分を超えないこと。</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>投与量</th> <th>溶解液量</th> <th>投与速度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>300mg</td> <td>50mL</td> <td>10分</td> </tr> <tr> <td>600mg</td> <td>50mL</td> <td>20分</td> </tr> <tr> <td>900mg</td> <td>50～100mL</td> <td>30分</td> </tr> <tr> <td>1200mg</td> <td>100mL</td> <td>40分</td> </tr> </tbody> </table> <p>1回の点滴でクリンダマイシン1200mg/時を超えないこと。</p> <p>投与期間 β-溶血性連鎖球菌による感染が疑われる場合やβ-溶血性連鎖球菌が検出された場合は、少なくとも10日間投与すること。</p>	投与量	溶解液量	投与速度	300mg	50mL	10分	600mg	50mL	20分	900mg	50～100mL	30分	1200mg	100mL	40分
投与量	溶解液量	投与速度														
300mg	50mL	10分														
600mg	50mL	20分														
900mg	50～100mL	30分														
1200mg	100mL	40分														
改訂年月	2021年9月															

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「9.5 妊婦、9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、米国（米国添付文書）、オーストラリア分類とは異なる。

【9. 特定の背景を有する患者に関する注意】

9.5 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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中へ移行する。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2022年5月)	<p>Pregnancy: Teratogenic effects In clinical trials with pregnant women, the systemic administration of clindamycin during the second and third trimesters, has not been associated with an increased frequency of congenital abnormalities. Clindamycin should be used during the first trimester of pregnancy only if clearly needed. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women during the first trimester of pregnancy. Because animal reproduction studies are not always predictive of the human response, this drug should be used during pregnancy only if clearly needed. Reproduction studies performed in rats and mice using oral doses of clindamycin up to 600 mg/kg/day (2.1 and 1.1 times the highest recommended adult human dose based on mg/m², respectively) or subcutaneous doses of clindamycin up to 250 mg/kg/day (0.9 and 0.5 times the highest recommended adult human dose based on mg/m², respectively) revealed no evidence of teratogenicity. CLEOCIN PHOSPHATE Sterile Solution contains benzyl alcohol. Benzyl alcohol can cross the placenta. See WARNINGS.*</p> <p>Nursing Mothers Limited published data based on breast milk sampling reports that lindamycin appears in human breast milk in the range of less than 0.5 to 3.8 mcg/mL at dosages of 150 mg orally to 600 mg intravenously. Clindamycin has the potential to cause adverse effects on the breast-fed infant's gastrointestinal flora. If oral or intravenous clindamycin is required by a nursing mother, it is not a reason to discontinue breastfeeding, but an alternate drug may be preferred. Monitor the breast-fed infant for possible adverse effects on the gastrointestinal flora, such as diarrhea, candidiasis (thrush, diaper-rash) or rarely, blood in the stool indicating possible antibiotic-associated colitis. The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for clindamycin and any potential adverse effects on the breast-fed child from clindamycin or from the underlying maternal condition.</p>

出典	記載内容
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	<p>分類 : A (2021年10月) <参考 : 分類の概要> A: Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.</p>

(2) 小児に関する海外情報

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「9.7 小児等」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書及び英国の SPC とは異なる。

【9. 特定の背景を有する患者に関する注意】

9.7 小児等

〈小児等〉

9.7.1 臨床試験は実施していない。

〈低出生体重児、新生児〉

9.7.2 特に必要とする場合には慎重に投与すること。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。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。

出典	記載内容
<p>米国の添付文書 (2022年5月)</p>	<p>Pediatric Use When CLEOCIN PHOSPHATE Sterile Solution is administered to the pediatric population (birth to 16 years) appropriate monitoring of organ system functions is desirable.</p> <p>Usage in Newborns and Infants This product contains benzyl alcohol as a preservative. Benzyl alcohol has been associated with a fatal “Gasping Syndrome” in premature infants. See WARNINGS.*</p> <p>The potential for the toxic effect in the pediatric population from chemicals that may leach from the single dose premixed IV preparation in plastic has not been evaluated. See WARNINGS.*</p> <p>* WARNINGS (抜粋) Benzyl Alcohol Toxicity in Pediatric Patients (“Gasping Syndrome”) This product contains benzyl alcohol as a preservative. The preservative benzyl alcohol has been associated with serious adverse events, including the “gasping syndrome”, and death in pediatric patients. Although normal therapeutic doses of this product ordinarily deliver amounts of benzyl alcohol that are substantially lower than those reported in association with the “gasping syndrome”, the minimum amount of benzyl alcohol at which toxicity may occur is not known.</p> <p>The risk of benzyl alcohol toxicity depends on the quantity administered and the liver and kidneys’ capacity to detoxify the chemical. Premature and low birth weight infants may be more likely to develop toxicity.</p>
<p>英国の SPC (2022年2月)</p>	<p><i>Paediatric population (over 1 month in age)</i> Serious infections: 15-25 mg/kg/day in three or four equal doses. Clindamycin should be dosed based on total body weight regardless of obesity. More severe infections: 25-40 mg/kg/day in three or four equal doses. In severe infections it is recommended that children be given no less than 300 mg/day regardless of body weight.</p>

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について (その3)」令和元年9月6日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡)

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

ダラシン S 注射液 600mg と輸液及び注射剤との配合変化

<配合変化試験 (1)>^{42) ~45)}

補液類 62 品目、ビタミン剤、止血剤等の非抗生物質注射剤 51 品目、抗悪性腫瘍剤注射剤 13 品目、抗生物質注射剤 16 品目及び血液に作用する薬剤、血液製剤 2 品目、計 144 品目との配合変化について検討した。

(1) 配合方法：ダラシン S 注射液 600mg (力価) を下記の方法で配合し、使用した輸液及び注射剤の品名、メーカー名、単位/容量等は実験結果の表中に示した。

I 法 ダラシン S 注射液+補液類 500mL

II 法 ダラシン S 注射液+配合薬剤

III 法 ダラシン S 注射液+配合薬剤+補液類 500mL

(2) 保存：室温にて保存し、配合直後、1、2、3、6、24 時間後に観察測定した。

(3) 試験項目：外観……肉眼により観察。

pH……pH メーターにより測定。

力価……バイオアッセイ法 (但し抗生物質等との配合時には HPLC 法)。

(4) 試験結果

1) 特に配合変化の認められない薬剤

・補液類（配合方法 I 法）

注射用蒸留水、生理食塩液、5%ブドウ糖液、KN1A、KN2A、KN3A、KN4A、KN1B、KN2B、KN3B、KN4B、5%フルクトン、リンゲル液、ソルビットハルトマン、15%マンニット、モリアミン2、プロテアミンXT、パンアミン、ラクテックG、フィジオゾール1号、2号、3号、4号、ソリタT3号、ハイカリック1号、2号、3号、低分子デキストランL

・その他の注射剤（配合方法 II～III法）

アリナミンF、フラビタン、ピロミジン、ビタメジン、ケーワン、イノシー、タチオン、ラシックス、アドナ、トランサミンS、プレマリン、メイロン、レプチラーゼS、カルチコール、リンデロン、ソル・メドロール、プレドニン、エンドキサン、サイトサル、5-FU、マイトマイシンC、ランダ、サンラビン、フルマリン、コスモシン、アミカシン、パンスポリン、セフメタゾン、セパトレン、アザクタム、エポセリン、ホスミシンS、ドイル、ベクタシン、ペントシリン、ノイトロジン注、ヴェノグロブリン-I

2) 配合不可

ウインタミン、ビスルボン、ネオフィリン、ソル・コーテフ、イノバン、エフオーワイ、トブラシン

※データ取得当時の品名で記載

3) 次頁以降に試験結果（表）を示す。

1992～1996年にかけて取得したデータであり、当時の品名・メーカー名で示している。

ダラシンS注射液 配合変化											
薬効分類		品名	単位/ 容量	pH/ 外観		混合 直後	1時間 後	2時間 後	3時間 後	6時間 後	24時 間後
解熱消炎鎮痛剤	114	ヴェノピリン (ミドリ)	900mg DW5ml	5.5 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.1 100.0	— 6.0 101.2	— 6.0 101.0	— 6.0 100.5	— 5.8 100.7	— 5.4 100.6
		ソセゴン注射液 15mg (山之内)	15mg 1ml	4.2 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.2 100.0	— 6.2 101.4	— 6.2 100.0	— 6.2 100.0	— 6.2 100.3	— 6.3 100.2
		ペンタジン注射液 30 (三共)	30mg 1ml	4.4 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.2 100.0	— 6.2 99.7	— 6.3 99.3	— 6.2 99.1	— 6.2 99.4	— 6.2 96.6
		メチロン (第一)	250mg 1ml	7.07 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.5 100.0	— 6.5 102.0	— 6.5 102.1	— 6.5 99.8	— 6.5 97.0	— 6.5 94.0
精神神経用剤	117	アタラックスP 注射液 (ファイザー)	50mg 1ml	5.0 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.2 100.0	— 6.2 100.4	— 6.2 99.7	— 6.2 99.0	— 6.2 98.9	— 6.2 97.7
		ウインタミン注 25mg (塩野義)	25mg 2ml	5.6 無色 澄明	外観 pH 含量%	白濁 6.3 100.0	半透明 6.3 102.0	半透明 6.3 100.6	半透明 6.3 99.9	半透明 6.2 101.2	半透明 6.2 101.0
		ウインタミン注 25mg (塩野義) 生食液「小林」 (小林薬工)	25mg 5ml 500ml	5.8 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.4 100.0	— 6.5 100.5	— 6.4 101.0	— 6.4 101.5	— 6.4 102.0	— 6.3 100.6
		ウインタミン注 25mg (塩野義) 小林糖液5% (小林薬工)	25mg 5ml 500ml	5.8 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.6 100.0	— 6.6 99.8	— 6.6 100.4	— 6.6 101.3	— 6.6 101.4	— 6.5 100.7
		ウインタミン注 25mg (塩野義) リンゲル液 (大塚)	25mg 5ml 500ml	5.9 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.4 100.0	— 6.4 102.0	— 6.4 101.1	— 6.4 102.5	— 6.4 101.6	— 6.3 100.8
	119	エンサイン注射液 250mg (山之内)	250mg 2ml	6.8 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 100.4	— 6.3 100.5	— 6.3 100.5	— 6.3 100.1	— 6.4 100.4
局所麻酔薬	121	オムニカイン注 2% (第一製薬)	2% 2ml	4.6 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.4 100.0	— 6.4 100.7	— 6.3 100.9	— 6.4 99.9	— 6.4 100.5	— 6.4 99.7
		2%カルボカイン注 (藤沢)	2% 10ml	6.4 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.4 100.0	— 6.4 100.5	— 6.4 98.1	— 6.3 97.7	— 6.3 97.9	— 6.3 97.7
		キシロカイン 注射液2% (藤沢)	2% 5ml	6.3 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 99.8	— 6.3 96.9	— 6.3 100.2	— 6.3 100.5	— 6.3 97.5
鎮静剤	124	スパリコン 注射液 (山之内)	2% 1ml	4.1 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 100.4	— 6.3 99.6	— 6.3 99.6	— 6.3 99.9	— 6.3 99.3

ダラシンS注射液 配合変化											
薬効分類		品名	単位/ 容量	pH/ 外観		混合 直後	1時間 後	2時間 後	3時間 後	6時間 後	24時 間後
強心 剤	211	イノバン注 (協和発酵)	100mg 5ml	4.3 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	結晶固 6.2	固化 6.2	固化 6.2	固化 6.2	固化 6.2
		イノバン注 (協和発酵) 生食液「小林」 (小林薬工)	100mg 5ml 500ml	5.4 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 103.1	— 6.3 100.4	— 6.3 98.9	— 6.3 99.1	— 6.2 98.1
		イノバン注 (協和発酵) 小林糖液5% (小林薬工)	100mg 5ml 500ml	4.9 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.5 100.0	— 6.5 100.0	— 6.5 100.3	— 6.5 98.7	— 6.5 101.3	— 6.4 100.1
		イノバン注 (協和発酵) リングル液 (大塚)	100mg 5ml 500ml	6.0 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 102.1	— 6.3 102.8	— 6.3 103.3	— 6.3 98.8	— 6.2 102.1
		エホチール 注射液 (ベーリンガー)	1% 1ml	5.9 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 98.6	— 6.3 98.4	— 6.3 98.6	— 6.3 98.9	— 6.3 98.7
		ネオフィリン注 (エーザイ)	2.5% 10ml	9.0 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 7.7 100.0	— 7.7 96.5	結晶析 7.6 97.3	結晶析 7.7	結晶析 7.7	結晶析 7.8
		ネオフィリン注 (エーザイ) 生食液「小林」 (小林薬工)	2.5% 10ml 500ml	8.8 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 7.7 100.0	— 7.7 100.5	— 7.6 100.7	— 7.6 100.9	— 7.6 100.4	— 7.6 100.6
		ネオフィリン注 (エーザイ) 小林糖液5% (小林薬工)	2.5% 10ml 500ml	8.8 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 7.6 100.0	— 7.6 99.8	— 7.5 99.8	— 7.5 99.1	— 7.5 98.9	— 7.5 98.8
		ネオフィリン注 (エーザイ) リングル液 (大塚)	2.5% 10ml 500ml	8.9 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 7.7 100.0	— 7.7 100.4	— 7.6 100.1	— 7.6 100.0	— 7.6 99.5	— 7.6 99.7
利尿剤	213	ラシックス注 (ヘキスト)	20ml 2ml	8.8 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.2 100.0	— 6.2 100.8	— 6.2 99.8	— 6.2 100.9	— 6.2 102.1	— 6.3 101.2
血管 拡張剤	217	シグマート (中外)	2mg	7.22 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.5 100.0	— 6.5 100.6	— 6.5 100.2	— 6.5 98.8	— 6.5 97.3	— 6.5 93.3
高脂 血症 用剤	218	MDS コーフ注 (興和)	6% 5ml	5.6 淡黄 色	外観 pH 含量%	— 6.4 100.0	— 6.3 99.6	— 6.3 98.6	— 6.4 103.1	— 6.4 100.0	— 6.3 100.2
その他の 循環器 用剤	219	グリセオール (中外製薬)	500ml	4.1 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.1 100.0	— 6.1 98.3	— 6.1 98.8	— 6.1 97.6	— 6.1 98.9	— 6.1 98.5

ダラシンS注射液 配合変化											
薬効分類		品名	単位/ 容量	pH/ 外観		混合 直後	1時間 後	2時間 後	3時間 後	6時間 後	24時 間後
鎮咳剤	222	イノリン注射液 (田辺)	0.1mg 1ml	5.2 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 97.8	— 6.3 97.4	— 6.3 98.6	— 6.3 97.2	— 6.3 98.3
		ピソルボン 注射液 (ベーリンガー)	0.2% 2ml	2.8 無色 澄明	外観 pH 含量%	白濁 6.2	白濁 6.2	白濁 6.3	白濁 6.3	白濁 6.2	白濁 6.2
		ピソルボン注射液 (ベーリンガー) 生食液「小林」 (小林薬工)	0.2% 2ml 500ml	4.5 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 99.5	— 6.3 101.6	— 6.3 100.3	— 6.3 100.0	— 6.3 100.1
		ピソルボン注射液 (ベーリンガー) 小林糖液5% (小林薬工)	0.2% 3ml 501ml	4.3 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.4 100.0	— 6.4 100.8	— 6.4 99.6	— 6.4 101.9	— 6.4 100.9	— 6.4 100.6
		ピソルボン注射液 (ベーリンガー) リングル液 (大塚)	0.2% 4ml 502ml	4.6 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.2 100.0	— 6.3 101.6	— 6.3 100.4	— 6.3 98.9	— 6.3 98.5	— 6.2 98.1
気管支 拡張剤	225	アロテック 注射液 (ベーリンガー)	0.5ml 1ml	3.4 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.2 100.0	— 6.2 98.9	— 6.2 98.3	— 6.2 98.6	— 6.2 98.2	— 6.2 97.6
消化性 潰瘍剤	232	ガスター注射液 (山之内)	20ml DW1ml	5.3 無色 澄明	外観 pH 含量%	白濁後澄明 6.5 100.0	— 6.4 99.5	— 6.4 98.2	— 6.4 96.4	— 6.4 98.4	— 6.4 99.3
		タガメット注射液 (藤沢 SBS)	200ml 2ml	5.6 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 99.9	— 6.3 99.7	— 6.3 97.2	— 6.3 97.8	— 6.3 98.8
その他の 消化器官 用剤	239	プロメチン 注射液 (山之内)	0.5% 2ml	3.8 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 97.7	— 6.3 99.9	— 6.3 98.2	— 6.3 98.4	— 6.3 98.6
副腎皮質 ホルモン剤	245	ソルコーテフ 500 (P&U)	500mg SOL4ml	7.4 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.4 100.0	— 6.4 100.1	— 6.5 100.7	— 6.4 99.9	— 6.5 100.1	結晶析 6.4
		ソルコーテフ 500(P&U) 生食液「小林」 (小林薬工)	500mg SOL4ml 500ml	7.4 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.6 100.0	— 6.6 103.0	— 6.6 96.7	— 6.5 97.0	— 6.5 96.8	— 6.6 97.1
		ソルコーテフ 500(P&U) 小林糖液5% (小林薬工)	500mg SOL4ml 500ml	7.6 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.8 100.0	— 6.7 104.1	— 6.7 103.8	— 6.7 102.2	— 6.7 102.2	— 6.8 102.8

ダラシンS注射液 配合変化											
薬効分類	品名	単位/ 容量	pH/ 外観		混合 直後	1時間 後	2時間 後	3時間 後	6時間 後	24時 間後	
副腎皮質ホルモン剤	245	ソルコーテフ 500(P&U) リンゲル液 (大塚)	500mg SOL4ml 500ml	7.4 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.6 100.0	— 6.6 101.2	— 6.5 104.7	— 6.5 97.5	— 6.5 97.3	— 6.6 98.0
		ソル・メドロール 500 (P&U)	500mg SOL8ml	7.6 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.6 100.0	— 6.6 97.0	— 6.6 95.4	— 6.7 96.2	— 6.6 95.7	— 6.6 99.9
		ノルアドレナリン (三興)	0.1% 1ml	2.6 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.2 100.0	— 6.3 100.7	— 6.3 101.6	— 6.3 101.3	— 6.3 100.4	— 6.2 101.2
		水溶性プレドニン 20mg (塩野義)	20mg SOL2ml	6.8 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 97.2	— 6.3 101.5	— 6.3 100.4	— 6.3 98.1	— 6.3 100.9
		リンデロン注 20mg (塩野義)	20mg 1ml	8.0 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.2 100.0	— 6.3 99.7	— 6.3 100.0	— 6.2 99.8	— 6.3 100.0	— 6.2 99.6
その他の 器官系用 医薬品	290	セファランチン 注射液 10mg (化研生薬)	10mg 2ml	3.5 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.2 100.0	— 6.2 99.9	— 6.2 100.7	— 6.2 100.7	— 6.3 101.2	— 6.2 100.2
ビタミンB1剤	312	アリナミンF 50注 (武田)	50mg 20ml	3.6 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.2 100.0	— 6.2 100.3	— 6.2 98.0	— 6.2 98.1	— 6.2 98.6	— 6.1 97.1
		カルボキシ 50mg (トアエイコ)	50mg SOL2ml	6.2 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 104.2	— 6.3 100.5	— 6.2 99.9	— 6.3 100.5	— 6.3 98.6
		コメタミン注 50 静注用 (山之内)	50mg SOL5ml	4.0 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.2 98.5	— 6.3 97.8	— 6.3 98.7	— 6.3 97.7	— 6.2 97.6
ビタミンB剤	313	カロマイドMe 注射液 (山之内)	0.5mg 1ml	8.5 赤色	外観 pH 含量%	— 6.2 100.0	— 6.3 99.5	— 6.3 98.8	— 6.3 97.5	— 6.3 98.3	— 6.3 98.2
		カロマイドS 注射液 500mg (山之内)	0.5mg 1ml	7.2 赤色	外観 pH 含量%	— 6.2 100.0	— 6.2 98.9	— 6.3 98.7	— 6.3 98.4	— 6.3 98.6	— 6.2 99.1
		ナイクリン 注射液 50mg (トアエイコ)	50mg 1ml	6.5 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 100.3	— 6.3 99.7	— 6.3 99.5	— 6.3 99.7	— 6.3 99.8
		パントール 注射液 250mg (トアエイコ)	250mg 1ml	5.5 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.2 100.0	— 6.3 100.3	— 6.3 99.4	— 6.3 100.1	— 6.2 99.1	— 6.3 100.7
		ビスラーゼ 注射液 20mg (トアエイコ)	20mg 2ml	5.7 黄色	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 100.0	— 6.3 99.9	— 6.3 99.5	— 6.3 99.9	— 6.4 99.9

ダラシンS注射液 配合変化											
薬効分類		品名	単位/ 容量	pH/ 外観		混合 直後	1時間 後	2時間 後	3時間 後	6時間 後	24時 間後
ビタミン B剤	313	ピロミジン 注射液 10mg (山之内)	10mg 1ml	6.2 淡黄 色	外観 pH 含量%	— 6.2 100.0	— 6.3 99.9	— 6.3 98.8	— 6.3 99.9	— 6.2 100.1	— 6.3 100.7
		フラビタン 注射液 10mg (トアエイ)	10mg 1ml	5.7 黄色	外観 pH 含量%	— 6.2 100.0	— 6.3 100.4	— 6.3 100.1	— 6.3 99.4	— 6.2 99.6	— 6.3 99.4
ビタミン E剤	315	ケーワン注 30mg (エーザイ)	30mg 3ml	5.5 黄色	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 99.9	— 6.3 100.5	— 6.3 100.5	— 6.3 100.6	— 6.4 100.5
混合 ビタミン 剤	317	シーバラ注 (塩野義)	2ml	5.1 黄色	外観 pH 含量%	— 6.4 100.0	— 6.4 98.9	— 6.4 100.2	— 6.4 99.4	— 6.4 96.5	— 6.4 98.0
		ネオラミン スリーピー液 (日本化薬)	10ml	3.9 赤色	外観 pH 含量%	— 5.7 100.0	— 5.7 98.2	— 5.7 99.6	— 5.7 98.3	— 5.7 99.3	— 5.7 98.2
		ネオラミン マルチV (日本化薬)	DW5ml	4.9 黄色	外観 pH 含量%	— 6.1 100.0	— 6.0 100.5	— 6.1 101.6	— 6.1 100.9	— 6.1 99.6	— 6.1 100.5
		ビスコン注 (山之内)	5ml	5.2 黄色	外観 pH 含量%	— 6.2 100.0	— 6.2 100.2	— 6.2 100.4	— 6.2 101.0	— 6.3 100.1	— 6.3 99.5
		ビタメジン 静注液 (三共)	100mg DW20ml	4.7 ピンク 色	外観 pH 含量%	— 5.9 100.0	— 5.9 101.9	— 5.9 98.9	— 5.9 97.5	— 5.9 97.5	— 5.9 101.1
カルシウ ム剤	321	カルチコール 注射液 (大日本)	8.5% 10ml	6.5 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.1 100.0	— 6.1 99.4	— 6.1 101.2	— 6.1 98.6	— 6.1 100.0	— 6.1 98.2
糖 類 剤	323	リハビックス K1号 (清水製薬)	500ml	5.1 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 5.4 100.0	— 5.4 98.2	— 5.4 98.4	— 5.4 97.8	— 5.4 98.1	— 5.4 98.3
		リハビックス K2号 (清水製薬)	500ml	5.0 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 5.2 100.0	— 5.2 99.9	— 5.2 100.0	— 5.2 100.3	— 5.1 99.6	— 5.1 99.1
		リハビックス K3号 (清水製薬)	500ml	5.1 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 5.3 100.0	— 5.3 101.3	— 5.3 99.6	— 5.3 101.0	— 5.3 100.5	— 5.3 102.2
		リハビックス K4号 (清水製薬)	500ml	5.1 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 5.2 100.0	— 5.2 99.1	— 5.3 98.9	— 5.3 99.0	— 5.2 98.2	— 5.2 98.4
タンパク アミノ 酸製 剤	325	アミノトリパ1号 (大塚)	850ml	5.6 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 5.6 100.0	— 5.6 100.7	— 5.6 100.5	— 5.6 99.7	— 5.6 100.7	— 5.6 100.7
		アミノトリパ2号 (大塚)	900ml	5.6 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 5.6 100.0	— 5.6 101.2	— 5.6 102.6	— 5.6 102.3	— 5.6 102.3	— 5.6 101.9

ダラシンS注射液 配合変化													
薬効分類		品名	単位/ 容量	pH/ 外観		混合 直後	1時間 後	2時間 後	3時間 後	6時間 後	24時 間後		
術後 回復液	331	ソルデム 3A	200ml	5.8	外観	—	—	—	—	—	—		
				無色 澄明	pH 含量%	6.3 100.0	6.3 100.2	6.3 99.6	6.3 99.8	6.2 100.0	6.2 100.2		
止血剤	332	アドナ(AC-17) 注射液 (田辺)	0.5% 20ml	5.8	外観	—	—	—	—	—	—		
				橙色	pH 含量%	6.4 100.0	6.3 101.2	6.3 99.1	6.3 99.2	6.3 98.9	6.3 98.8		
		イブシロンS注 (第一製薬)	20% 5ml	7.9	外観	—	—	—	—	—	—	—	
				無色 澄明	pH 含量%	6.6 100.0	6.6 100.4	6.6 100.5	6.6 100.6	6.6 100.1	6.6 99.6		
		トランサミンS注 (第一製薬)	10% 10ml	7.7	外観	—	—	—	—	—	—	—	
				無色 澄明	pH 含量%	6.5 100.0	6.4 100.3	6.4 97.2	6.4 99.4	6.5 100.6	6.4 98.1		
静注用 プレマリン (旭化成)	20mg SOL5ml	6.9	外観	—	—	—	—	—	—	—			
		無色 澄明	pH 含量%	6.4 100.0	6.5 100.5	6.5 100.3	6.5 99.8	6.5 99.9	6.3 100.1				
レプチラーゼ =S注 (東菱)	2unit 2ml	6.8	外観	—	—	—	—	—	—	—			
		無色 澄明	pH 含量%	6.3 100.0	6.3 103.0	6.3 100.0	6.4 101.8	6.3 99.2	6.3 101.2				
血液・ 体液用剤	339	グラン (キッ・三共)	75 μ g 0.3ml	5.03	外観	—	—	—	—	—	—		
				無色 澄明	pH 含量%	6.5 100.0	6.5 98.4	6.5 99.8	6.5 98.8	6.5 98.6	6.5 99.4		
		ノイトロジン注 (中外製薬)	100 μ g SOL1ml	6.7	外観	—	—	—	—	—	—		
				無色 澄明	pH 含量%	6.3 100.0	6.3 100.1	6.3 100.7	6.3 100.0	6.3 100.7	6.3 99.4		
解毒剤	392	タチオン 注射液 (山之内)	100mg SOL2ml	5.5	外観	—	—	—	—	—	—		
				無色 澄明	pH 含量%	6.4 100.0	6.4 99.9	6.4 99.7	6.4 100.3	6.4 100.4	6.4 100.0		
		メイロン 84 (大塚)	8.4% 50ml	7.9	外観	—	—	—	—	—	—		
				無色 澄明	pH 含量%	7.8 100.0	7.9 99.6	7.9 99.9	8.0 101.3	8.1 101.3	8.2 101.3		
代謝性医薬品	399	注射用 エフオーワイ (小野)	100mg DW5ml	5.3	外観	白濁	半透明	半透明	半透明	半透明	半透明		
				無色 澄明	pH 含量%	6.2 100.0	6.2	6.2	6.2				
				注射用エフオーワイ (小野)	100mg DW5ml	5.5	外観	—	—	—	—	—	—
				生食液「小林」 (小林薬工)	500ml	無色 澄明	pH 含量%	6.3 100.0	6.3 100.4	6.3 101.2	6.3 100.3	6.3 100.8	6.3 103.4
注射用エフオーワイ (小野)	100mg DW5ml	5.0	外観	—	—	—	—	—	—	—			
小林糖液 6% (小林薬工)	500ml	無色 澄明	pH 含量%	6.5 100.0	6.5 100.8	6.5 100.2	6.5 100.9	6.5 99.3	6.5 101.0				
注射用エフオーワイ (小野)	100mg DW5ml	6.1	外観	—	—	—	—	—	—	—			
リンゲル液 (大塚)	500ml	無色 澄明	pH 含量%	6.3 100.0	6.3 101.0	6.3 101.1	6.3 101.0	6.3 103.3	6.2 101.1				

ダラシンS注射液 配合変化											
薬効分類		品名	単位/ 容量	pH/ 外観		混合 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	399	トリノシンS 注射液 20mg (トアエイゴ)	20mg 2ml	8.7 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.4 100.0	— 6.4 99.7	— 6.4 102.2	— 6.4 101.6	— 6.4 101.9	— 6.5 102.1
		ミラクリッド (持田)	5万単位 DW2ml	7.0 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 100.4	— 6.3 100.3	— 6.3 100.2	— 6.3 100.6	— 6.3 100.5
細胞賦活剤	419	イノシー (森下)	2% 20ml	8.6 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 7.2 100.0	— 7.2 99.2	— 7.2 99.7	— 7.3 94.3	— 7.3 92.9	— 7.1 91.8
		ロイコン 注射液 20mg (三共)	20mg 2ml	1.9 褐色	外観 pH 含量%	— 6.1 100.0	— 6.1 99.2	— 6.1 100.3	— 6.0 101.0	— 6.0 101.3	— 6.2 100.9
アルキル 化剤	421	注射用エンドキサン 500mg (塩野義)	500mg DW25ml	4.4 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 100.3	— 6.3 100.6	— 6.3 99.5	— 6.3 99.5	— 6.2 101.3
代謝拮抗薬	422	5FU 協和 (協和発酵)	250mg 5ml	8.5 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 7.9 100.0	— 7.9 99.5	— 7.9 99.0	— 7.9 99.8	— 7.9 99.5	— 7.9 100.8
		注射用 サイトサール (P&U)	100mg SOL5ml	5.1 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 99.8	— 6.3 100.5	— 6.3 100.1	— 6.3 99.5	— 6.3 100.1
		注射用サンラビン (旭化成)	200mg DW20ml	6.7 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.4 100.0	— 6.4 101.5	— 6.4 101.9	— 6.4 102.8	— 6.4 102.9	— 6.4 102.9
		注射用 フトラフル 400 (大鵬)	400mg 10ml	9.8 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 8.2 100.0	— 8.2 100.0	— 8.2 100.2	— 8.2 100.2	— 8.3 100.2	— 8.3 100.9
		注射用メソトレキセ ート 5mg (レダリー)	5mg DW2ml	7.1 黄色	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 99.8	— 6.3 100.1	— 6.3 101.0	— 6.3 100.4	— 6.3 100.4
抗腫瘍性抗生物質製剤	423	アドリアシン注 (協和発酵)	10mg DW5ml	6.2 赤色	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 99.4	— 6.3 100.2	— 6.3 100.3	— 6.3 99.7	— 6.3 99.5
		ダウノマイシン (明治製菓)	20mg 生食 10ml	6.5 赤色	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 102.0	— 6.3 101.4	— 6.3 101.3	— 6.3 102.5	— 6.3 100.7
		ブレオ (日本化薬)	5mg DW5ml	5.3 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.4 100.0	— 6.3 101.3	— 6.3 99.3	— 6.3 99.5	— 6.3 99.0	— 6.3 99.8
		マイトマイシン 協和 S (協和発酵)	2mg DW5ml	6.9 淡紫 色	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.2 99.6	— 6.3 99.1	— 6.2 100.1	— 6.2 99.7	— 6.3 99.9

ダラシンS注射液 配合変化											
薬効分類		品名	単位/ 容量	pH/ 外観		混合 直後	1時間 後	2時間 後	3時間 後	6時間 後	24時 間後
抗腫瘍性 植物成分 製剤	424	オンコピン (イライリ)	1mg DW10ml	4.9 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.4 100.0	— 6.4 99.6	— 6.4 100.7	— 6.4 101.0	— 6.4 100.0	— 6.4 100.5
	抗腫瘍薬	429	ピシバニール 1KE (中外製薬)	2.8mg DW2ml	6.8 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 101.3	— 6.3 100.3	— 6.2 101.4	— 6.2 101.7
		ランダ注 (日本化薬)	10mg 20ml	3.7 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 99.2	— 6.3 99.0	— 6.3 99.1	— 6.2 99.3	— 6.5 108.1
抗生物質製剤	611	塩酸バンコマイシン 点滴静注用 (塩野義)	0.5g DW10ml	3.5 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.1 100.0	— 6.1 98.9	— 6.2 98.6	— 6.2 99.6	— 6.1 99.5	— 6.1 98.3
	612	硫酸アミカシン 注射液万有 (万有)	200mg DW2ml	7.4 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.2 100.0	— 6.2 98.9	— 6.2 99.1	— 6.2 99.9	— 6.3 99.9	— 6.3 100.9
		イセパシン 注射液 (シエルグフ 社)	200mg 2ml	6.5 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.0 100.0	— 6.0 100.1	— 6.1 100.7	— 6.1 99.2	— 6.1 100.1	— 6.1 98.9
		トブラシン注 (塩野義)	60mg 1.5ml	6.1 無色 澄明	外観 pH 含量%	白濁 6.2 100.0	半透明	半透明	半透明	半透明	半透明
	613	アゼクタム 注射用 1g (スクイブ)	1g DW20ml	5.1 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.0 100.0	— 6.0 100.9	— 6.0 101.8	— 6.0 100.7	— 6.0 101.3	— 6.0 101.3
		エボセリン静注用 1g (藤沢)	1g DW5ml	7.3 淡黄 色	外観 pH 含量%	— 6.4 100.0	— 6.4 100.1	— 6.4 100.7	— 6.4 100.2	— 6.4 100.8	— 6.3 100.9
		カルベニン点滴用 0.5g (三共)	0.5g 生食 100ml	7.0 淡黄 色	外観 pH 含量%	— 6.5 100.0	— 6.5 99.4	— 6.5 98.5	— 6.5 97.8	— 6.4 99.5	— 6.4 98.0
		コスモシン 静注用 1g (レダリー)	1g DW10ml	5.8 黄色	外観 pH 含量%	— 6.2 100.0	— 6.2 101.4	— 6.2 100.8	— 6.1 101.3	— 6.1 101.3	— 6.1 103.2
		スルペラゾン 静注用 1g (ファイザー)	1g DW5ml	5.6 淡黄 色	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 98.8	— 6.3 100.8	— 6.3 99.6	— 6.3 99.9	— 6.3 100.0
		セパトレン 静注用 1g (住友製薬)	1g DW10ml	7.4 淡黄 色	外観 pH 含量%	— 6.5 100.0	— 6.6 99.4	— 6.5 99.6	— 6.5 96.9	— 6.5 100.1	— 6.5 102.6
セファメジン 注射用 (藤沢)		1g DW3ml	5.4 微淡 黄色	外観 pH 含量%	— 6.2 100.0	— 6.2 99.2	— 6.2 99.2	— 6.2 100.5	— 6.3 97.4	— 6.2 97.2	

ダラシンS注射液 配合変化										
薬効分類	品名	単位/ 容量	pH/ 外観		混合 直後	1時間 後	2時間 後	3時間 後	6時間 後	24時 間後
抗生物質製剤	613 セフメタゾン 静注用 1g (三共)	1g DW10ml	4.9 淡黄 色	外観 pH 含量%	— 6.2 100.0	— 6.1 101.5	— 6.0 101.4	— 6.0 101.0	— 5.9 101.9	— 6.1 101.4
	チェナム点滴用 (万有製薬)	500mg 生食 100ml	7.1 淡黄 色	外観 pH 含量%	— 6.4 100.0	— 6.4 99.7	— 6.4 99.5	— 6.4 99.3	— 6.4 97.2	黄色 6.4 94.1
	チェナム点滴用 (万有) 生食液「小林」 (小林薬工)	500mg 500ml	7.2 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.5 100.0	— 6.5 101.5	— 6.4 101.6	— 6.5 100.7	— 6.4 99.1	黄色 6.3 96.8
	チェナム点滴用 (万有) 小林糖液 5% (小林薬工)	500mg 500ml	7.3 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.6 100.0	— 6.6 101.1	— 6.6 100.3	— 6.6 99.4	— 6.6 99.2	黄色 6.5 95.9
	チェナム点滴用 (万有) リングル液 (大塚)	500mg 500ml	7.2 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.5 100.0	— 6.4 101.8	— 6.4 100.5	— 6.4 100.1	— 6.5 99.9	淡黄色 6.3 96.4
	ドイル注射用 (田辺)	1g DW20ml	7.1 淡黄 色	外観 pH 含量%	— 6.8 100.0	— 6.8 100.9	— 6.8 99.8	— 6.8 98.3	— 6.8 98.6	— 6.8 98.9
	トブラシン注 (塩野義) 生食液「小林」 (小林薬工)	60mg 1.5ml 500ml	5.5 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.2 100.0	— 6.2 99.2	— 6.2 99.7	— 6.2 99.4	— 6.2 101.4	— 6.2 100.2
	トブラシン注 (塩野義) 小林糖液 5% (小林薬工)	60mg 1.5ml 500ml	5.3 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 100.0	— 6.3 99.9	— 6.3 100.5	— 6.3 100.5	— 6.3 100.9
	トブラシン注 (塩野義) リングル液 (大塚)	60mg 1.5ml 500ml	5.6 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.2 100.0	— 6.2 98.9	— 6.2 99.2	— 6.2 99.3	— 6.2 100.8	— 6.2 99.3
	ノイセフ 静注用 (ヘキスト)	1g DW10ml	6.6 淡黄 色	外観 pH 含量%	— 6.2 100.0	— 6.2 99.6	— 6.3 98.4	— 6.3 100.9	— 6.3 99.1	— 6.3 99.5
	パンスポリン 静注用 1g (武田)	1g DW5ml	6.5 淡黄 色	外観 pH 含量%	— 6.5 100.0	— 6.5 98.9	— 6.6 99.8	— 6.6 100.6	— 6.7 100.2	— 6.7 99.9
	フルマリン静注用 (塩野義)	1g DW5ml	4.9 淡黄 色	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 98.8	— 6.3 99.2	— 6.3 97.3	— 6.3 100.0	— 6.3 100.8
	ベクタシン注射液 100mg (シリンゲフ ラ)	100mg 2ml	6.5 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.2 100.0	— 6.3 99.6	— 6.2 100.6	— 6.2 100.7	— 6.1 102.6	— 6.4 101.5

ダラシンS注射液 配合変化												
薬効分類	品名	単位/ 容量	pH/ 外観		混合 直後	1時間 後	2時間 後	3時間 後	6時間 後	24時 間後		
抗生物質製剤	613	ベストコール 静注用 1g (武田)	1g DW5ml	6.9 淡黄 色	外観 pH 含量%	— 6.6 100.0	— 6.6 101.3	— 6.7 100.6	— 6.7 101.4	— 6.7 100.5	— 6.8 98.4	
		ペントシリン 注射用 1g (富山)	1g DW5ml	5.8 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 100.8	— 6.3 103.0	— 6.3 101.8	— 6.3 101.4	— 6.3 101.5	
		静注用 ホスミシン S (明治製菓)	1g DW20ml	7.3 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 7.1 100.0	— 7.1 101.0	— 7.1 101.0	— 7.0 100.5	— 7.0 100.4	— 7.0 99.8	
		モダシン静注用 (グラクソ)	1g DW20ml	6.5 淡黄 色	外観 pH 含量%	— 6.4 100.0	— 6.4 99.6	— 6.4 98.8	— 6.4 98.8	— 6.4 99.2	— 6.5 99.7	
		メロベン (住友)	0.5g	7.91 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 7.5 100.0	— 7.5 97.9	— 7.5 98.5	— 7.5 97.1	— 7.5 100.7	— 7.6 93.5	
		ファーストシン (武田)	1g	7.95 黄色	外観 pH 含量%	— 6.9 100.0	— 9.9 99.1	— 7.0 98.6	— 7.0 96.1	— 7.1 98.8	淡黄色 7.1 97.8	
		マキシピーム (明治製菓)	1g	4.64 黄色	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 102.5	— 6.3 102.8	— 6.3 102.1	— 6.3 100.9	橙 6.3 100.7	
	615	点滴静注用 ミノマイシン (レダリー)	100mg DW5ml	2.3 黄色	外観 pH 含量%	沈殿 5.8	沈殿	沈殿	沈殿	沈殿	沈殿	
		点滴静注用ミノマイシン (レダリー) 生理食塩液 (大塚工場)	100mg 500ml	3.6 淡黄 色	外観 pH 含量%	黄色 5.7 100.0	黄色 5.7 99.9	黄色 5.7 101.0	黄色 5.7 99.8	黄色 5.7 99.5	黄色 5.7 99.2	
		点滴静注用ミノマイシン (レダリー) 5%ブドウ糖注射液 (大塚工場)	100mg 500ml	6.5 淡黄 色	外観 pH 含量%	黄色 5.9 100.0	黄色 5.9 100.3	黄色 5.9 100.4	黄色 5.9 100.0	黄色 5.9 99.8	黄色 5.9 100.3	
		点滴静注用ミノマイシン (レダリー) リンゲル液 (大塚工場)	100mg 500ml	3.5 淡黄 色	外観 pH 含量%	黄色 5.6 100.0	黄色 5.6 100.1	黄色 5.6 100.8	黄色 5.6 98.8	黄色 5.6 98.9	黄色 5.6 99.1	
	その他の 化学療法剤	629	ジフルカン 静注用 0.1% (ファイザー)	50mg 50ml	6.3 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.2 100.0	— 6.2 98.6	— 6.2 97.1	— 6.2 100.0	— 6.2 99.3	— 6.2 97.1
			フロリド F 注 200mg (持田)	200mg 20ml	4.4 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 97.7	— 6.3 100.6	— 6.3 100.2	— 6.3 99.2	— 6.3 98.0
	血液製剤	634	ヴェノ グロブリン I (ミドリ)	500mg SOL10ml	6.6 淡黄 色	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 100.1	— 6.3 99.3	— 6.3 99.4	— 6.3 99.9	— 6.3 99.5

ダラシンS注射液 配合変化										
分類	品名	単位/ 容量	pH/ 外観		混合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間 後
輸液・補液	EL-3号 (森下)	500ml	5.4 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 5.7 100.0	— 5.7 100.8	— 5.7 100.4	— 5.7 100.5	— 5.7 100.3	— 5.7 100.9
	KN 補液 1A (大塚)	500ml	4.6 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 100.5	— 6.3 99.9	— 6.3 100.5	— 6.3 100.5	— 6.3 100.1
	KN 補液 1B (大塚)	500ml	4.5 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.4 100.0	— 6.3 100.9	— 6.4 101.1	— 6.4 101.8	— 6.4 102.0	— 6.3 100.3
	KN 補液 2A (大塚)	500ml	4.7 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 5.2 100.0	— 5.2 100.0	— 5.2 100.9	— 5.2 100.3	— 5.2 100.7	— 5.2 100.7
	KN 補液 2B (大塚)	500ml	5.9 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.2 100.0	— 6.2 100.1	— 6.2 100.2	— 6.2 100.1	— 6.2 100.6	— 6.2 100.3
	KN 補液 3A (大塚)	500ml	5.6 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.2 100.0	— 6.2 99.8	— 6.2 101.0	— 6.2 101.6	— 6.2 99.8	— 6.2 100.1
	KN 補液 3B (大塚)	500ml	5.6 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.2 100.0	— 6.2 98.4	— 6.2 100.2	— 6.2 100.0	— 6.2 100.8	— 6.2 99.4
	KN 補液 4A (大塚)	500ml	5.4 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 100.7	— 6.3 100.0	— 6.3 100.1	— 6.3 101.0	— 6.3 99.7
	KN 補液 4B (大塚)	500ml	5.4 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 98.8	— 6.3 100.9	— 6.3 99.7	— 6.3 98.9	— 6.3 100.2
	KN 補液 MG3号 (大塚)	500ml	4.8 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 5.6 100.0	— 5.6 100.9	— 5.6 100.6	— 5.6 100.6	— 5.6 102.0	— 5.6 101.4
	アクチット注 (日研)	500ml	5.4 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 5.6 100.0	— 5.6 100.3	— 5.6 100.6	— 5.5 100.7	— 5.5 100.6	— 5.5 101.2
	アミカリック (テルモ)	500ml	5.06 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 5.21 100.0	— 5.22 100.5	— 5.22 100.3	— 5.22 97.6	— 5.22 101.3	— 5.21 98.1
	アミゼット10 注射液 (田辺製薬)	400ml	6.8 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.8 100.0	— 6.8 100.2	— 6.8 100.1	— 6.8 100.3	— 6.8 100.0	— 6.8 99.9
	アミゼット10X 注射液 (田辺製薬)	400ml	6.8 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.8 100.0	— 6.8 100.0	— 6.8 100.3	— 6.8 100.4	— 6.8 100.0	— 6.8 100.6
	アミノレバン (大塚)	500ml	5.92 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 5.98 100.0	— 5.98 100.5	— 5.98 98.4	— 5.98 103.2	— 5.97 99.8	— 5.97 95.0

ダラシンS注射液 配合変化										
分類	品名	単位/ 容量	pH/ 外観		混合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間 後
輸液・ 補液	アミノ (森下)	200ml	7.35 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 7.31 100.0	— 7.30 100.2	— 7.29 98.9	— 7.29 98.7	— 7.27 100.1	— 7.27 95.1
	カロネットH (日研)	400ml	5.2 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 5.3 100.0	— 5.3 99.7	— 5.3 99.7	— 5.3 100.1	— 5.3 100.0	— 5.3 99.8
	カロネットL (日研)	400ml	5.3 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 5.4 100.0	— 5.4 100.2	— 5.4 100.4	— 5.4 100.5	— 5.3 99.8	— 5.4 100.2
	5%キリットA注 (大塚)	500ml	6.5 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.5 100.0	— 6.5 100.7	— 6.5 99.2	— 6.5 99.5	— 6.5 99.3	— 6.5 99.1
	キリットA注 (大塚)	500ml	5.7 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 5.8 100.0	— 5.8 99.9	— 5.8 99.0	— 5.8 99.8	— 5.8 100.3	— 5.8 101.9
	キリットAS注 (大塚)	200ml	5.8 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 5.8 100.0	— 5.8 100.1	— 5.9 99.6	— 5.8 99.9	— 5.8 99.4	— 5.8 99.8
	キリットミンB (大塚)	500ml	5.9 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.0 100.0	— 6.0 100.2	— 6.0 100.9	— 6.0 101.0	— 6.0 100.5	— 6.0 101.4
	ソリターT3号 (清水)	500ml	5.1 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 5.9 100.0	— 5.9 100.0	— 5.9 100.3	— 5.9 100.6	— 5.9 100.7	— 5.9 100.1
	ソルデム1 (テルモ)	500ml	5.6 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.2 100.0	— 6.2 99.6	— 6.2 101.3	— 6.2 99.6	— 6.2 100.3	— 6.2 100.9
	ソルビッド ハルトマン (日研)	500ml	6.9 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 100.4	— 6.3 100.5	— 6.3 99.8	— 6.3 98.7	— 6.3 99.9
	ソラクトD (テルモ)	500ml	4.3 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 5.2 100.0	— 5.2 99.9	— 5.2 99.6	— 5.2 100.0	— 5.2 100.1	— 5.2 99.8
	低分子デキストラ ンL注 (大塚)	500ml	5.4 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.0 100.0	— 6.0 99.1	— 6.0 99.7	— 6.0 99.4	— 6.0 99.1	— 6.0 99.7
	低分子デキストラ ン糖注 (大塚)	500ml	4.3 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.4 100.0	— 6.5 100.3	— 6.5 100.4	— 6.5 100.9	— 6.4 99.8	— 6.4 99.6
	トリフルイド (大塚)	500ml	4.91 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 5.20 100.0	— 5.20 103.4	— 5.21 101.6	— 5.21 100.8	— 5.21 97.6	— 5.19 101.8
	ハイカリック液 1号 (テルモ)	700ml	4.4 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 4.5 100.0	— 4.5 99.5	— 4.5 100.1	— 4.5 100.5	— 4.5 99.1	— 4.5 99.7

ダラシンS注射液 配合変化										
分類	品名	単位/ 容量	pH/ 外観		混合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間 後
輸 液 ・ 補 液	ハイカリック液 2号 (テルモ)	700ml	4.4 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 4.5 100.0	— 4.5 101.8	— 4.5 100.1	— 4.5 99.7	— 4.5 99.9	— 4.5 99.4
	ハイカリック液 3号 (テルモ)	700ml	4.0 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 4.0 100.0	— 4.0 99.7	— 4.0 98.6	— 4.0 99.0	— 4.0 99.4	— 4.0 100.3
	パレメンA+ モリブロン (森下)	400ml +	5.7 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 5.7 100.0	— 5.7 100.1	— 5.7 100.7	— 5.7 99.9	— 5.6 100.1	— 5.6 100.8
	パレメンB+ モリブロン (森下)	400ml +	5.7 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 5.7 100.0	— 5.7 99.5	— 5.7 99.7	— 5.7 99.7	— 5.6 99.4	— 5.6 99.6
	パレメンタールA (森下)	400ml	5.3 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 5.4 100.0	— 5.4 100.6	— 5.4 100.5	— 5.4 100.4	— 5.4 99.8	— 5.4 100.6
	パレメンタールB (森下)	400ml	5.4 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 5.5 100.0	— 5.5 99.9	— 5.5 99.7	— 5.5 99.9	— 5.5 99.4	— 5.5 99.3
	パンアミン (大塚)	500ml	5.9 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.0 100.0	— 6.0 100.1	— 6.0 100.1	— 6.0 99.6	— 6.0 100.5	— 6.0 100.7
	パンアミンG (大塚)	500ml	5.7 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 5.9 100.0	— 5.9 101.3	— 5.9 100.2	— 5.9 100.6	— 5.9 100.0	— 5.9 100.8
	パンアミンS (大塚)	200ml	5.9 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.0 100.0	— 6.0 101.4	— 5.9 100.4	— 5.9 100.6	— 6.0 100.4	— 5.9 99.4
	パンアミンSG (大塚)	200ml	5.8 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 5.9 100.0	— 5.9 100.6	— 5.9 100.6	— 5.9 100.7	— 5.9 100.7	— 5.9 100.5
	フィジオゾール 1号L (ミドリ)	500ml	4.8 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 5.4 100.0	— 5.4 99.9	— 5.4 100.6	— 5.4 100.2	— 5.4 99.2	— 5.4 98.9
	フィジオゾール 1号S (ミドリ)	500ml	7.3 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.4 100.0	— 6.4 100.9	— 6.4 102.3	— 6.4 101.6	— 6.4 102.2	— 6.4 101.5
	フィジオゾール 2号 (ミドリ)	500ml	4.8 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 5.1 100.0	— 5.1 98.7	— 5.1 99.4	— 5.1 98.9	— 5.0 98.5	— 5.0 98.9
	フィジオゾール 2号S (ミドリ)	500ml	7.3 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.4 100.0	— 6.4 100.3	— 6.4 100.2	— 6.4 100.2	— 6.4 99.8	— 6.4 100.4
	フィジオゾール 3号 (ミドリ)	500ml	4.6 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 5.0 100.0	— 5.0 99.6	— 5.0 100.2	— 5.0 100.3	— 5.0 99.5	— 5.0 99.8

ダラシンS注射液 配合変化										
分類	品名	単位/ 容量	pH/ 外観		混合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間 後
輸 液 ・ 補 液	フィジオゾール 3号F (ミドリ)	500ml	4.3 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 4.6 100.0	— 4.6 98.6	— 4.6 98.3	— 4.6 98.2	— 4.6 98.2	— 4.6 98.7
	フィジオゾール 3号S (ミドリ)	500ml	7.1 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.4 100.0	— 6.4 100.5	— 6.4 100.2	— 6.4 98.8	— 6.4 100.5	— 6.4 99.7
	フィジオゾール 4号 (ミドリ)	500ml	4.7 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 5.7 100.0	— 5.7 98.9	— 5.7 98.3	— 5.7 98.9	— 5.7 98.5	— 5.7 98.4
	フィジオゾール 4号F (ミドリ)	500ml	4.2 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 4.7 100.0	— 4.7 100.8	— 4.7 100.4	— 4.7 99.1	— 4.7 98.6	— 4.7 98.8
	フィジオゾール 4号S (ミドリ)	500ml	6.8 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.4 100.0	— 6.4 100.0	— 6.4 98.9	— 6.4 101.1	— 6.4 100.8	— 6.4 101.7
	プラスアミノ (大塚)	500ml	4.5 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 4.6 100.0	— 4.6 98.9	— 4.6 100.0	— 4.6 99.0	— 4.6 100.6	— 4.6 99.7
	フルクトマニト注 (大塚)	500ml	3.5 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.0 100.0	— 6.1 99.5	— 6.0 99.8	— 6.0 99.6	— 6.0 99.7	— 6.0 99.8
	フルクトラクト注 (大塚)	500ml	4.7 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 5.3 100.0	— 5.3 102.5	— 5.3 102.8	— 5.3 102.1	— 5.3 101.6	— 5.3 102.3
	5%フルクトン (大塚)	500ml	4.0 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.4 100.0	— 6.4 101.0	— 6.4 99.4	— 6.4 100.7	— 6.4 100.5	— 6.4 100.1
	ポタコールR (大塚)	500ml	4.8 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 5.4 100.0	— 5.4 100.9	— 5.4 98.9	— 5.4 99.2	— 5.4 99.3	— 5.4 100.0
	マックアミン (日本)	500ml	6.77 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.74 100.0	— 6.74 100.5	— 6.74 98.8	— 6.74 99.4	— 6.74 97.5	— 6.75 97.7
	マルトスー10 (大塚)	500ml	4.5 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.4 100.0	— 6.4 100.6	— 6.4 100.2	— 6.4 101.4	— 6.4 100.4	— 6.4 100.1
	マンニット T15 (テルモ)	500ml	5.0 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.4 100.0	— 6.4 101.9	— 6.4 102.1	— 6.4 101.7	— 6.4 99.9	— 6.4 101.7
	ラクテック注 (大塚)	500ml	6.7 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 99.1	— 6.3 99.9	— 6.3 99.3	— 6.3 99.6	— 6.3 100.3
	ラクテック注 (ph8) (大塚)	500ml	8.2 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.7 100.0	— 6.7 100.1	— 6.7 99.6	— 6.7 100.3	— 6.7 100.1	— 6.7 99.5

ダラシンS注射液 配合変化										
分類	品名	単位/ 容量	pH/ 外観		混合直後	1 時間後	2 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間 後
輸 液 ・ 補 液	ラクテック D 注 (大塚)	500ml	4.8 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 5.4 100.0	— 5.4 102.5	— 5.4 102.7	— 5.4 103.1	— 5.4 100.8	— 5.4 100.3
	ラクテック G 注 (大塚)	500ml	6.6 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 100.8	— 6.3 100.8	— 6.3 98.2	— 6.3 100.1	— 6.3 100.1
	リングル液 (大塚)	500ml	6.4 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 99.8	— 6.3 100.8	— 6.3 99.3	— 6.3 99.7	— 6.3 99.9
	ワスタ基本液 " +Ca 添加液 (日本製薬)	400ml " +15ml	5.3 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 5.4 100.0	— 5.4 100.1	— 5.4 99.9	— 5.4 100.4	— 5.4 99.6	— 5.4 100.8
	加糖リングル液 (大塚)	500ml	4.6 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 99.4	— 6.3 99.9	— 6.3 99.4	— 6.3 101.0	— 6.3 100.2
	小林糖液 5% (小林薬工)	500ml	4.9 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.5 100.0	— 6.5 99.5	— 6.5 99.2	— 6.5 101.3	— 6.5 99.3	— 6.5 98.8
	生食液「小林」 (小林薬工)	500ml	5.6 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 100.5	— 6.3 101.0	— 6.3 99.7	— 6.3 100.0	— 6.3 99.2

ダラシンS注射液 配合変化薬剤											
分類	分類コード	品名	単位/容量	pH/外観		混合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
精神神経用剤	117	ウインタミン注 25mg (塩野義)	25mg 2ml	5.6 無色 澄明	外観 pH 含量%	白濁 6.3 100.0	半透明 6.3 102.1	半透明 6.3 100.6	半透明 6.3 99.9	半透明 6.2 101.2	半透明 6.3 101.0
強心剤	211	イノバン注 (協和発酵)	100mg 5ml	4.3 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	結晶固 6.2	固化 6.2	固化 6.2	固化 6.2	固化 6.2
	211	ネオフィリン注 (エーザイ)	2.5% 10ml	9.0 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 7.7 100.0	— 7.7 96.5	結晶析 7.6 97.3	結晶析 7.7	結晶析 7.7	結晶析 7.8
鎮咳剤	222	ピソルボン 注射液 (ベーリンガー)	0.2% 2ml	2.8 無色 澄明	外観 pH 含量%	白濁 6.2	白濁 6.2	白濁 6.3	白濁 6.3	白濁 6.2	白濁 6.2
消化性潰瘍用剤	232	ガスター注射液 (山之内)	20mg DW1ml	5.3 無色 澄明	外観 pH 含量%	白濁後澄明 6.5 100.0	— 6.4 99.5	— 6.4 98.2	— 6.4 96.4	— 6.4 98.4	— 6.4 99.3
副腎ホルモン剤	245	ソル・コーテフ 500 (P&U)	500mg SOL4ml	7.4 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.4 100.0	— 6.4 100.1	— 6.5 100.7	— 6.4 99.9	— 6.5 100.1	結晶析 6.4
代謝性医薬品	399	注射用 エフオーワイ (小野)	100mg DW5ml	5.3 無色 澄明	外観 pH 含量%	白濁 6.2 100.0	半透明 6.2	半透明 6.2	半透明 6.2	半透明	半透明
抗生物質製剤	612	トブラシン注 (塩野義)	60mg 1.5ml	6.1 無色 澄明	外観 pH 含量%	白濁 6.2 100.0	半透明	半透明	半透明	半透明	半透明
	613	チェナム点滴用 (万有製薬)	500mg 生食 100ml	7.1 淡黄色	外観 pH 含量%	— 6.4 100.0	— 6.4 99.7	— 6.4 99.5	— 6.4 99.3	— 6.4 97.2	黄色 6.4 94.1
	613	チェナム点滴用 (万有) 生食液「小林」 (小林薬工)	500mg 500ml	7.2 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.5 100.0	— 6.5 101.5	— 6.4 101.6	— 6.5 100.7	— 6.4 99.1	黄色 6.3 96.8
	613	チェナム点滴用 (万有) 小林糖液 5% (小林薬工)	500mg 500ml	7.3 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.6 100.0	— 6.6 101.1	— 6.6 100.3	— 6.6 99.4	— 6.6 99.2	黄色 6.5 95.9
	613	チェナム点滴用 (万有) リングル液 (大塚)	500mg 500ml	7.2 無色 澄明	外観 pH 含量%	— 6.5 100.0	— 6.4 101.8	— 6.4 100.5	— 6.4 100.1	— 6.5 99.9	淡黄色 6.3 96.4
	615	点滴静注用 ミノマイシン (レダリー)	100mg DW5ml	2.3 黄色	外観 pH 含量%	沈殿 5.8	沈殿	沈殿	沈殿	沈殿	沈殿

ダラシンS注射液 配合変化薬剤											
分類	分類コード	品名	単位/容量	pH/外観		混合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
	615	点滴静注用ミノマイソ (レダリー) 生理食塩液 (大塚工場)	100mg 500ml	3.6 淡黄色	外観 pH 含量%	黄色 5.7 100.0	黄色 5.7 99.9	黄色 5.7 101.0	黄色 5.7 99.8	黄色 5.7 99.5	黄色 5.7 99.2
	615	点滴静注用ミノマイソ (レダリー) 5%ブドウ糖注射液 (大塚工場)	100mg 500ml	6.5 淡黄色	外観 pH 含量%	黄色 5.9 100.0	黄色 5.9 100.3	黄色 5.9 100.4	黄色 5.9 100.0	黄色 5.9 99.8	黄色 5.9 100.3
	615	点滴静注用ミノマイソ (レダリー) リンゲル液 (大塚工場)	100mg 500ml	3.5 淡黄色	外観 pH 含量%	黄色 5.6 100.0	黄色 5.6 100.1	黄色 5.6 100.8	黄色 5.6 98.8	黄色 5.6 98.9	黄色 5.6 99.1
		ファーストシン (武田)	1g	7.95 黄色	外観 pH 含量%	— 6.9 100.0	— 9.9 99.1	— 7.0 98.6	— 7.0 96.1	— 7.1 98.8	淡黄色 7.1 97.8
		マキシピーム (明治製薬)	1g	4.64 黄色	外観 pH 含量%	— 6.3 100.0	— 6.3 102.5	— 6.3 102.8	— 6.3 102.1	— 6.3 100.9	橙 6.3 100.7

<配合変化試験 (2) >⁴⁶⁾

(1) 配合方法：

配合薬剤	配合方法
ビーフリード輸液 500mL	本剤1本と配合薬剤1本を混和する。
フルカリック 3号	本剤1本と配合薬剤1本を混和する。
ノボ・ヘパリン注 5千単位/5mL	配合薬剤1バイアルに本剤を混和する。
ユナシン-S 静注用 1.5g	生理食塩液 10mL に配合薬剤1バイアルを加える。 これに本剤を混和する。
ゲンタシン注 60	配合薬剤1アンプルに本剤を混和する。
ロセフィン静注用 1g	生理食塩液 10mL に配合薬剤1バイアルを加える。 これに本剤を混和する。
ゾシン静注用 4.5	生理食塩液 10mL に配合薬剤1バイアルを加える。 これに本剤を混和する。
注射用マキシピーム 1g	生理食塩液 10mL に配合薬剤1バイアルを加える。 これに本剤を混和する。
シプロキササン注 300mg	配合薬剤1バッグに本剤を混和する。
ザイボックス注射液 600mg	配合薬剤1バッグに本剤を混和する。

(2) 保存：室内散光・室温条件下で保存し、配合直後、3、6、24時間後に観察測定した。
なお、3時間で残存量低下(90%以下)又は外観の変化があった場合のみ1時間を測定した。

(3) 試験項目：外観……肉眼により観察。
含量……液体クロマトグラフ法。

(4) 試験結果：次頁以降に試験結果(表)を示す。
配合変化試験実施当時の品名・メーカー名で示している。

配合薬剤	試験項目	配合直後	保存時間			
			1時間	3時間	6時間	24時間
ビーフリード 輸液 500 mL (株)大塚製薬工場)	外観	無色澄明	/	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.74	/	6.71	6.74	6.65
	含量 (残存率(%))	100.0	/	99.2	99.3	99.6
フルカリック 3号 (田辺三菱製薬(株))	外観	黄色澄明	/	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
	pH	5.59	/	5.55	5.50	5.41
	含量 (残存率(%))	100.0	/	99.7	100.0	100.3
ノボ・ヘパリン注 5千単位/5mL (持田製薬(株))	外観	無色澄明	/	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.61	/	6.56	6.60	6.60
	含量 (残存率(%))	100.0	/	99.7	99.7	99.3
ユナシン-S 静注用 1.5 g (ファイザー(株))	外観	微黄色 澄明	/	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
	pH	7.69	/	7.61	7.68	7.59
	含量 (残存率(%))	100.0	/	101.2	102.2	97.9
ゲンタシン注 60 (シェリング・ プラウ(株))	外観	無色澄明	/	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.43	/	6.42	6.40	6.35
	含量 (残存率(%))	100.0	/	100.9	101.3	100.6
ロセフィン 静注用 1 g (中外製薬(株))	外観	淡黄色 澄明	/	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	黄褐色 澄明
	pH	6.61	/	6.61	6.60	6.64
	含量 (残存率(%))	100.0	/	101.1	100.8	99.8
ゾシン静注用 4.5 (大正富山医薬品 (株))	外観	無色澄明	/	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.55	/	6.62	6.61	6.49
	含量 (残存率(%))	100.0	/	91.7	84.8	49.2
注射用マキシピーム 1 g (ブリストル・ マイヤーズ(株))	外観	淡褐色 澄明	/	淡褐色 澄明	淡褐色 澄明	褐色澄明
	pH	6.34	/	6.33	6.31	6.30
	含量 (残存率(%))	100.0	/	101.2	102.2	102.3
シプロキサシ注 300 mg (バイエル薬品(株))	外観	無色澄明	僅かに 白濁	白濁	白色沈殿	白色沈殿
	pH	5.92	5.93	5.47	5.41	5.93
	含量 (残存率(%))	100.0	102.4	/	/	/
ザイボックス 注射液 600 mg (ファイザー(株))	外観	淡褐色 澄明	/	淡褐色 澄明	淡褐色 澄明	淡褐色 澄明
	pH	5.29	/	5.29	5.30	5.31
	含量 (残存率(%))	100.0	/	100.9	102.7	102.9

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053

製造販売

ファイザー株式会社
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

