

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

日本薬局方

クリンダマイシンリン酸エステル注射液

リンコマイシン系抗生物質製剤

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」

CLINDAMYCIN

剤 形	注射液
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 (注意－医師等の処方箋により使用すること)
規 格 ・ 含 量	○クリンダマイシン注射液 300mg「タイヨー」 1 管 (2mL) 中：クリンダマイシンリン酸エステル …… 300mg (力価) ○クリンダマイシン注射液 600mg「タイヨー」 1 管 (4mL) 中：クリンダマイシンリン酸エステル …… 600mg (力価)
一 般 名	和名：クリンダマイシンリン酸エステル (JAN) 洋名：Clindamycin Phosphate (JAN)
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	製造販売承認年月日：2008 年 10 月 14 日 薬価基準収載年月日：2008 年 12 月 19 日 発売年月日：1996 年 7 月 5 日
開発・製造販売（輸入）・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	販 売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	武田テバファーマ株式会社 武田テバ DI センター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

本 IF は 2018 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・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、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 年 4 月改訂）

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	16
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	17
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	18
7. CAS 登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	19
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	19
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	19
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	19
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	19
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	20
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	20
3. 注射剤の調製法	4	2. 毒性試験	20
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	X. 管理的事項に関する項目	22
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	22
6. 溶解後の安定性	5	2. 有効期間又は使用期限	22
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	3. 貯法・保存条件	22
8. 生物学的試験法	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	22
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	5. 承認条件等	22
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	6. 包装	22
11. 力価	6	7. 容器の材質	22
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	8. 同一成分・同効薬	22
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	9. 国際誕生年月日	22
14. その他	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
V. 治療に関する項目	7	11. 薬価基準収載年月日	23
1. 効能又は効果	7	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の 年月日及びその内容	23
2. 用法及び用量	7	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
3. 臨床成績	7	14. 再審査期間	23
VI. 薬効薬理に関する項目	9	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	16. 各種コード	23
2. 薬理作用	9	17. 保険給付上の注意	23
VII. 薬物動態に関する項目	12	XI. 文献	24
1. 血中濃度の推移・測定法	12	1. 引用文献	24
2. 薬物速度論的パラメータ	13	2. その他の参考文献	24
3. 吸収	13	XII. 参考資料	25
4. 分布	13	1. 主な外国での発売状況	25
5. 代謝	14	2. 海外における臨床支援情報	25
6. 排泄	15	XIII. 備考	26
7. トランスポーターに関する情報	15	その他の関連資料	26
8. 透析等による除去率	15		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クリンダマイシンは、リンコマイシンの7位の水酸基が塩素に置換された誘導体であり、多くの菌に対してリンコマイシンの4倍以上の抗菌活性を有しているリンコマイシン系抗生物質製剤である¹⁾。

弊社は、後発医薬品としてパナンコシンS注射液の開発を企画し、薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1995年12月に承認を取得、1996年7月に上市した。その後、パナンコシン注射液300mg・600mgに名称変更した後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日付 医薬発第935号）に基づき、販売名をクリンダマイシン注射液300mg・600mg「タイヨー」と変更し、2008年10月に承認を取得、2008年12月に薬価基準収載された。また、2014年8月、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎の効能・効果が追加された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. グラム陽性球菌のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌や、グラム陰性で嫌気性のバクテロイデス属、プレボテラ属、又マイコプラズマ属やグラム陽性で嫌気性のペプトストレプトコッカス属に抗菌力を示し、主に呼吸器感染症に適応を有している。

（「V－1. 効能又は効果」の項参照）

2. 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のでいずれも頻度は不明であるが、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、急性腎不全があらわれることがある。

（「VIII－8. 副作用」の項参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

クリンダマイシン注射液 300mg 「タイヨー」

クリンダマイシン注射液 600mg 「タイヨー」

(2) 洋名

CLINDAMYCIN

(3) 名称の由来

主成分「クリンダマイシン」より命名

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）

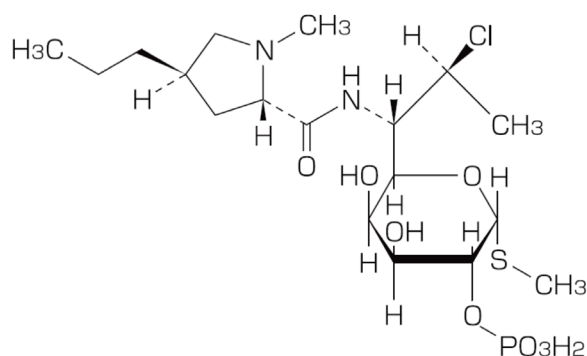
(2) 洋名（命名法）

Clindamycin Phosphate（JAN）

(3) ステム

-mycin: *Streptomyces* 属の微生物が産生する抗生物質

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{18}H_{34}ClN_2O_8PS$

分子量: 504.96

5. 化学名（命名法）

Methyl 7-chloro-6,7,8-trideoxy-6-[(2*S*,4*R*)-1-methyl-4-propylpyrrolidine-2-carboxamido]-1-thio-L-threo- α -D-galacto-octopyranoside 2-dihydrogenphosphate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名: リン酸クリンダマイシン

略号: CLDM

7. CAS 登録番号

24729-96-2

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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。
ジエチルエーテルには不溶¹⁾。

(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¹⁾

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +115～+130° (脱水物に換算したもの 0.25g, 水, 25mL, 100mm)
pH : 本品 0.10g を水 10mL に溶かした液の pH は 3.5～4.5 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

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

4. 有効成分の定量法

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

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	剤形の区別	性状
クリンダマイシン注射液 300mg 「タイヨー」	水性注射剤	無色～淡黄色澄明の注射液
クリンダマイシン注射液 600mg 「タイヨー」		

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH	浸透圧比
6.0～7.0	2.7～3.3（日局生理食塩液に対する比）

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

○クリンダマイシン注射液 300mg 「タイヨー」

1 管（2mL）中：クリンダマイシンリン酸エステルを 300mg（力価）含有

○クリンダマイシン注射液 600mg 「タイヨー」

1 管（4mL）中：クリンダマイシンリン酸エステルを 600mg（力価）含有

(2) 添加物

販売名	添加物
クリンダマイシン注射液 300mg 「タイヨー」	ベンジルアルコール・・・ 18.9mg pH 調節剤
クリンダマイシン注射液 600mg 「タイヨー」	ベンジルアルコール・・・ 37.8mg pH 調節剤

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

特になし

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する。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

○クリンダマイシン注射液 300mg 「タイヨー」

＜長期保存試験＞²⁾

保存条件：ガラスアンプル(無色透明)、25℃

試験項目 (規格)		試験開始時	9 ヶ月	18 ヶ月	25 ヶ月
性状(無色～淡黄色澄明の液)		無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
確認試験	イオウ	適合	—	—	適合
	リン酸	適合	—	—	適合
浸透圧比 (2.7～3.3)		2.98±0.01	2.97±0.01	2.99±0.00	2.98±0.01
pH (6.0～7.0)		6.50±0.02	6.52±0.03	6.51±0.03	6.50±0.02
発熱性試験		適合	—	—	適合
ヒスタミン試験		適合	—	—	適合
不溶性異物		適合	適合	適合	適合
無菌	細菌	適合	—	—	適合
	真菌	適合	—	—	適合
定量 (%) (90.0～110.0)		100.3±1.6	98.1±1.3	96.4±1.8	95.0±1.8

[平均値±S. D.]

＜光安定性試験＞³⁾

保存条件：無色ガラスアンプル、60 万 lx・hr

試験項目	性状	pH	定量 *1 (%)
試験開始時	無色澄明の液であった	6.60	100
光 60 万 lx・hr	無色澄明の液であった	6.60	100.5

*1 試験開始時を 100 とした

(平均値、n=3)

○クリンダマイシン注射液 600mg 「タイヨー」

本剤は、300mg 製剤と組成が等しい容量違い製剤であり、300mg 製剤との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）⁴⁾

<pH 変動試験>

試験製剤	含量	規格 pH	試料 pH	0.1mol/L (A) HCl (B) NaOH	最終pH 又は 変化点pH	移動 指数	変化 所見
クリンダマイシン注射液300mg 「タイヨー」	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 「タイヨー」	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

<配合変化試験>

「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

日局「クリンダマイシンリン酸エステル注射液」の確認試験法による
ニトロプルシド反応を利用した含硫化合物の確認試験法

10. 製剤中の有効成分の定量法

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

11. 力価

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

12. 混入する可能性のある夾雑物¹⁾

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

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報⁵⁾

輸液器具（ポール輸液フィルター ELD-SF-T60 (0.2 μ m)）への吸着は認められなかった。

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

＜適応菌種＞

クリンダマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、マイコプラズマ属

＜適応症＞

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

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」⁶⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

2. 用法及び用量

〔点滴静脈内注射〕

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

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

なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、成人では1日2,400mg（力価）まで増量し、2～4回に分けて投与する。また、小児では1日40mg（力価）/kgまで増量し、3～4回に分けて投与する。

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

〔筋肉内注射〕

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

なお、症状により適宜増減する。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

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

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

リンコマイシン塩酸塩水和物などのリンコマイシン系抗生物質

2. 薬理作用⁷⁾

(1) 作用部位・作用機序

クリンダマイシンリン酸エステルは、生体内で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

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 $\mu\text{g/mL}$ 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 $\mu\text{g/mL}$)

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. 臨床分離株に対する感受性分布

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 (μ 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. *Streptococcus pneumoniae* 17 株の感受性分布

MIC (μ 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。

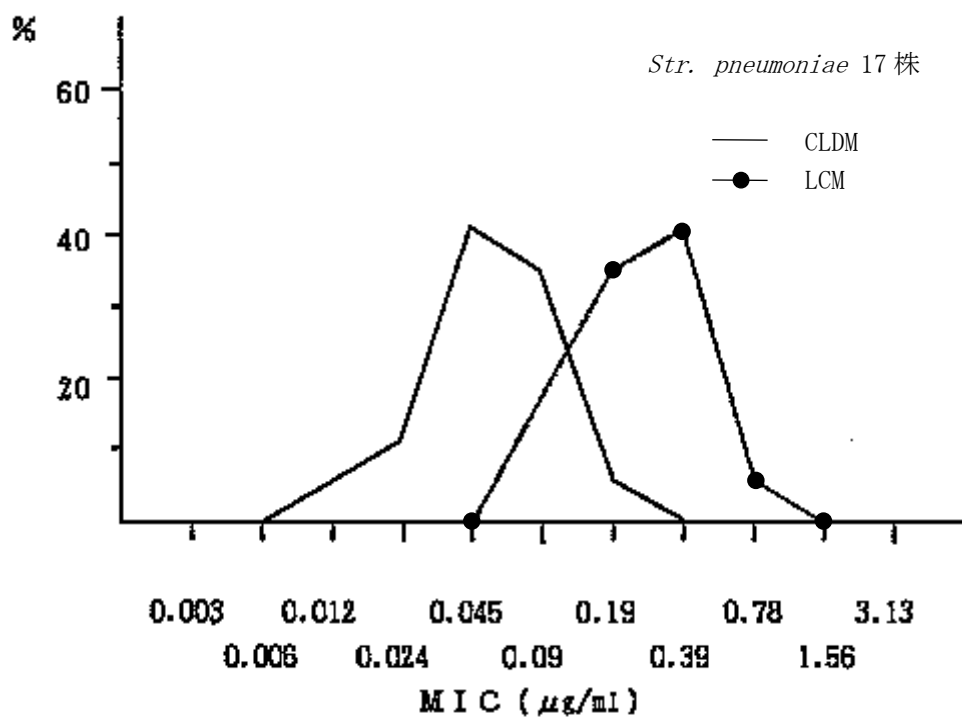
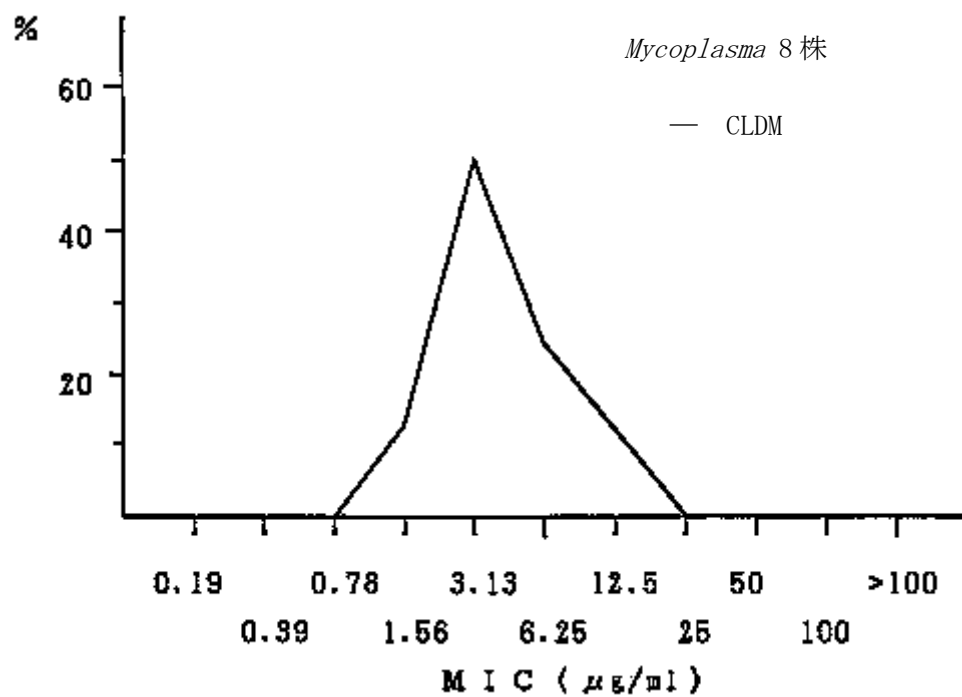


図1 臨床分離株に対するクリンダマイシン (CLDM)
およびリンコマイシン (LCM) の感受性分布

(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

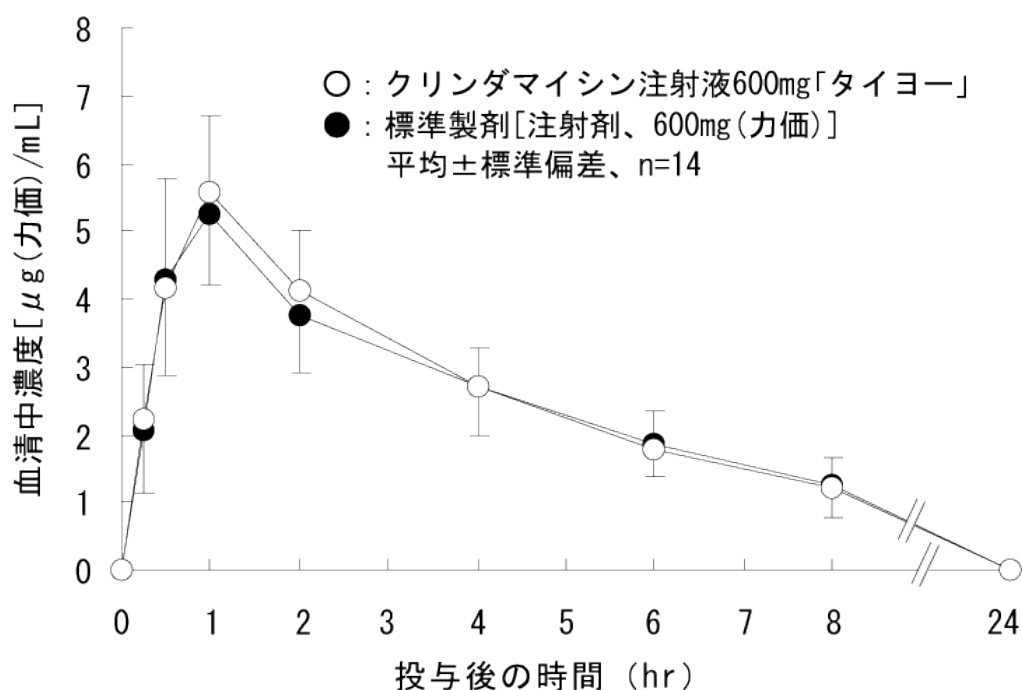
「VII-1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁸⁾

○クリンダマイシン注射液 600mg「タイヨー」

クリンダマイシン注射液 600mg「タイヨー」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、C_{max}) 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。

通知	「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)
被験者数	14 名
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法 絶食単回筋肉内投与
投与量	製剤 4mL [クリンダマイシンリン酸エステルとして 600mg (力価)]
採血時間	9 時点 (投与前、投与後 0.25、0.5、1、2、4、6、8、24 時間)
休薬期間	1 週間
分析法	円筒平板法



＜薬物動態パラメータ＞

(平均±標準偏差、n=14)

	投与量 [mg (力価)]	AUC ₀₋₂₄ [μg (力価)・ hr/mL]	C _{max} [μg (力価)/mL]	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
クリンダマイシン注射液 600mg 「タイヨー」	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

血清中濃度並びに AUC、C_{max} 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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(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

肺組織、喀痰中、唾液中などへ良好な移行が認められる¹⁾。

<参考データ：ラット>⁷⁾

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 \pm 0.04	1.36 \pm 0.05	1.10 \pm 0.11	1.00 \pm 0.08	0.46 \pm 0.03
肺	5.27 \pm 0.20	4.83 \pm 0.22	3.85 \pm 0.19	3.46 \pm 0.34	1.59 \pm 0.08
腎臓	2.47 \pm 0.29	6.34 \pm 0.45	4.23 \pm 0.33	2.09 \pm 0.29	1.28 \pm 0.11
肝臓	6.43 \pm 0.40	7.13 \pm 0.22	4.28 \pm 0.63	2.49 \pm 0.20	0.91 \pm 0.03

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路¹⁾

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

(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¹⁾

活性代謝物：N-デメチルクリンダマイシン及びクリンダマイシンスルホキシド

(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¹⁾

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

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分又はリンコマイシン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V－1. 効能又は効果」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－2. 用法及び用量」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〕
- (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

重大な副作用（頻度不明）

- 1) **ショック、アナフィラキシー** ショックを起こすことがある。また、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等のアナフィラキシーを伴うことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。
- 2) **偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎** 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止し、輸液、バンコマイシンの経口投与等の適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意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。
- 4) **薬剤性過敏症症候群⁹⁾** 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

下記の項目参照

VIII-2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)

VIII-5. 慎重投与内容とその理由(4)

VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(3)

VIII-8. (2) 重大な副作用と初期症状 1)、3)、4)、(3) その他の副作用：過敏症

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]

(2)授乳婦：授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ移行する]

11. 小児等への投与

- (1)低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していないので、特に必要とする場合には慎重に投与すること。
- (2)低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している。]

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

本剤は用法・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
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

該当資料なし

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

＜組織障害性試験（ウサギ）＞⁷⁾

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：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：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：2 年（安定性試験結果（長期保存）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

特になし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

・患者向医薬品ガイド：有り

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

○クリンダマイシン注射液 300mg 「タイヨー」

〔1 管 2mL 中 300mg（力価）〕：10 管

○クリンダマイシン注射液 600mg 「タイヨー」

〔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

同一成分薬：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

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
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」		22000AMX02348000

製造販売一部変更承認年月日：2014 年 8 月 25 日（効能効果追加による）

<旧販売名>

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
パナンコシン S 注射液	1995 年 12 月 22 日	20700AMZ00813000
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		21800AMX10791000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
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」	

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

<2014 年 8 月 25 日>

効能又は効果追加：顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT(9 桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJ コード)	レセプト電算コード
クリンダマイシン注射液 300mg 「タイヨー」	110648002	6112401A1011 (6112401A1127)	620008810
クリンダマイシン注射液 600mg 「タイヨー」	110654102	6112401A2018 (6112401A2140)	620008811

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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書 (2016)
- 2) 武田テバファーマ(株)社内資料 (長期保存試験)
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料 (光安定性試験)
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料 (pH 変動・配合変化試験)
- 5) 武田テバファーマ(株)社内資料 (吸着試験)
- 6) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き
- 7) 武田テバファーマ(株)社内資料 (薬効薬理試験)
- 8) 武田テバファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験)
- 9) 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

< 配合変化試験 > ⁴⁾

○配合方法

- 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

※配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。

(保存条件：室温、1000lx 室内散乱光下)

配合薬剤			配合 方法	試験項目	配合後の時間			
薬効 分類	製品名	配合量			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」 【マイラン】	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
				含量※(%)	100	98.9	97.0	98.2
	ハイカリック液－1号 【テルモ】	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
				含量※(%)	100	100.6	100.4	99.7
	ハイカリック液－2号 【テルモ】	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
				含量※(%)	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 【大塚工場】	1000mL	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
				含量※(%)	100	99.9	99.7	99.2
	ネオパレン2号輸液 【大塚工場】	1000mL	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
				含量※(%)	100	99.4	99.0	99.2
	ビーフリード輸液 【大塚工場】	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
				含量※(%)	100	100.0	100.0	100.3
	フルカリック1号輸液 【テルモ】	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
				含量※(%)	100	100.4	99.7	100.2
	フルカリック2号輸液 【テルモ】	1003mL	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
				含量※(%)	100	99.8	100.0	99.7

※配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。

(保存条件：室温、1000lx 室内散乱光下)

薬効 分類	配合薬剤		配合 方法	試験項目	配合後の時間			
	製品名	配合量			配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
血液 代用 剤	生理食塩液「マイラン」 【マイラン】	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
				含量※(%)	100	99.5	98.9	98.2
	ソリターT3号輸液 【エイワイファーマ】	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
				含量※(%)	100	100.4	98.9	99.5
	ラクテック注 【大塚工場】	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
				含量※(%)	100	98.7	99.0	98.2
溶 解 剤	大塚蒸留水 【大塚工場】	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
				含量※(%)	100	99.3	97.9	98.0
強 心 剤	イノバン注100mg 【協和発酵キリン】	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
				含量※(%)	100	100.6	100.2	100.1
			V	外観	白色沈殿	—	—	—
				pH	6.61	—	—	—
	ドパミン塩酸塩点滴静 注液100mg「タイヨー」 【武田テバファーマ】	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
				含量※(%)	100	100.7	101.2	100.5
			V	外観	白色沈殿	—	—	—
				pH	6.58	—	—	—
	ネオフィリン注250mg 【エーザイ】	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
				含量※(%)	100	99.7	100.1	100.1
			V	外観	白色沈殿	—	—	—
				pH	7.88	—	—	—
利 尿 剤	フロセミド注20mg 「テバ」 【武田テバファーマ】	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
				含量※(%)	100	100.3	99.6	101.5
	ラシックス注20mg 【サノフィ】	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
				含量※(%)	100	99.8	100.5	100.8
血 圧 降 下 剤	ペルジピン注射液10mg 【アステラス】	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
				含量※(%)	100	99.7	101.1	100.2
	ニカルジピン塩酸塩注 10mg「タイヨー」 【武田テバファーマ】	1A	III	外観	白濁	—	—	—
			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
				含量※(%)	100	99.7	101.3	100.3
			III	外観	白濁	—	—	—

※配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。

(保存条件：室温、1000lx 室内散乱光下)

薬効 分類	配合薬剤		配合 方法	試験項目	配合後の時間			
	製品名	配合量			配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
血管 拡張 剤	ペルサンチン静注10mg 【日本ベーリンガー】	1A	Ⅲ	外観	黄色澄明	結晶析出	—	—
				pH	6.55	6.55	—	—
循環 器官 用薬	プロスタンディン注射 用20 μ g 【小野】	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
				含量※(%)	100	99.6	100.1	99.4
呼 吸 器 官 用 薬	ビスルボン注4mg 【日本ベーリンガー】	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
				含量※(%)	100	100.5	99.6	100.7
		1A	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」 【武田テバファーマ】	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
				含量※(%)	100	100.7	101.8	101.3
			Ⅴ	外観	白濁	—	—	—
消 化 器 官 用 薬	プリンペラン注射液 10mg 【アステラス】	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
				含量※(%)	100	98.4	99.0	98.3
	メトクロプラミド注 10mg「テバ」 【武田テバファーマ】	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
				含量※(%)	100	98.8	99.3	97.8
	ガスター注射液20mg 【アステラス】	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
				含量※(%)	100	100.1	101.8	101.0
	ファモチジン注射用 20mg「テバ」 【武田テバファーマ】	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
				含量※(%)	100	101.1	99.4	101.6
ホ ル モ ン 剤	サクシゾン注射用300mg 【武田テバ薬品】	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
				含量※(%)	100	99.8	99.6	101.4
	ソル・コーテフ注射用 100mg 【ファイザー】	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
				含量※(%)	100	100.3	100.7	100.0
ビ タ ミ ン 剤	ビタメジン静注用 【第一三共】	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
				含量※(%)	100	102.5	101.7	101.3

※配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。

(保存条件：室温、1000lx 室内散乱光下)

配合薬剤			配合 方法	試験項目	配合後の時間			
薬効 分類	製品名	配合量			配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
無機 質製 剤	エレメンミック注 【エイワイファーマ】	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
				含量※(%)	100	99.7	101.6	102.2
	メドレニック注 【武田テバファーマ】	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
				含量※(%)	100	99.0	100.0	100.6
肝臓 疾患 用剤	強力ネオミノファーゲ ンシー静注20mL 【ミノファーゲン】	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	6.64
				含量※(%)	100	98.2	98.5	100.5
代謝 性医 薬品	注射用エフオーワイ 100 【小野】	1V D.W.5mL	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
				含量※(%)	100	98.5	100.1	98.6
			Ⅴ	外観	白濁	—	—	—
				pH	6.57	—	—	—
腫瘍 用薬	5-FU注250協和 【中止】	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
				含量※(%)	100	100.7	100.4	101.4
	フトラフル注400mg 【大鵬薬品】	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
				含量※(%)	100	99.0	100.0	101.3
抗生 物質 製剤	スルペラゾン静注用1g 【ファイザー】	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
				含量※(%)	100	—	—	99.1
	セファメジンα注射用 1g 【アステラス】	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
				含量※(%)	100	—	—	99.7
	セフメタゾン静注用1g 【第一三共】	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
				含量※(%)	妨害ピーク検出により、測定不可			
	セフメタゾールNa静注 用1g「テバ」 【武田テバファーマ】	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
				含量※(%)	妨害ピーク検出により、測定不可			
	セフロニック静注用1g 【武田テバファーマ】	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
				含量※(%)	100	—	—	98.9
	セファゾリンNa注射用 1g「タイヨー」 【武田テバファーマ】	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
				含量※(%)	100	—	—	95.9
	ピペラシリンNa注射用 1g「テバ」 【武田テバファーマ】	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
				含量※(%)	100	97.8	94.1	89.7

※配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。

(保存条件：室温、1000lx 室内散乱光下)

薬効 分類	配合薬剤		配合 方法	試験項目	配合後の時間			
	製品名	配合量			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 【塩野義】	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
				含量※(%)	100	99.6	101.9	101.8
	ペントシリン注射用1g 【富山化学】	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
				含量※(%)	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」 【武田テバファーマ】	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
				含量※(%)	100	98.8	100.3	98.5
	メロペネム点滴静注用 0.5g「タイヨー」 【武田テバファーマ】	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
				含量※(%)	100	98.7	99.9	98.1
	メロペン点滴用パイア ル0.5g 【大日本住友】	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
				含量※(%)	100	98.7	99.0	98.2
	ユナシンーS 静注用 1.5g 【ファイザー】	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
				含量※(%)	100	94.5	93.7	90.6
	セフトリアキソンNa静 注用1g「テバ」 【武田テバファーマ】	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
				含量※(%)	100	99.5	99.7	100.0
	ロセフィン静注用1g 【中外】	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
				含量※(%)	100	100.4	101.4	100.8

(製品名は 2016 年 10 月現在)