

## 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

## リンコマイシン系抗生物質製剤

日本薬局方 クリンダマイシンリン酸エステル注射液

クリンダマイシンリン酸エステル注射液 300mg「サワイ」  
クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg「サワイ」

CLINDAMYCIN PHOSPHATE Injection [SAWAI]

剤形	注射液
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注)注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	注射液300mg：1アンプル(2mL)中日局クリンダマイシンリン酸エステル 300mg(力価)含有 注射液600mg：1アンプル(4mL)中日局クリンダマイシンリン酸エステル 600mg(力価)含有
一般名	和名：クリンダマイシンリン酸エステル(JAN) 洋名：Clindamycin Phosphate(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2011年2月15日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2011年11月28日(販売名変更) 販売開始年月日：1994年7月8日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： <a href="https://med.sawai.co.jp/">https://med.sawai.co.jp/</a>

本IFは2023年12月改訂の電子添文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—

## 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(<http://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て、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・表現には薬機法の広告規則や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、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を活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。

(2020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	17
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	17
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	17
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 重要な基本的注意とその理由	17
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	19
1. 販売名	3	8. 副作用	19
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	20
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	20
5. 化学名(命名法)又は本質	3	12. その他の注意	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	IX. 非臨床試験に関する項目	21
III. 有効成分に関する項目	5	1. 薬理試験	21
1. 物理化学的性質	5	2. 毒性試験	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	22
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	1. 規制区分	22
IV. 製剤に関する項目	6	2. 有効期間	22
1. 剤形	6	3. 包装状態での貯法	22
2. 製剤の組成	6	4. 取扱い上の注意	22
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	5. 患者向け資材	22
4. 力価	6	6. 同一成分・同効薬	22
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	7. 国際誕生年月日	22
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	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	22
7. 調製法及び溶解後の安定性	8	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	23
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	23
9. 溶出性	8	11. 再審査期間	23
10. 容器・包装	8	12. 投薬期間制限に関する情報	23
11. 別途提供される資材類	9	13. 各種コード	23
12. その他	9	14. 保険給付上の注意	24
V. 治療に関する項目	10	XI. 文献	25
1. 効能又は効果	10	1. 引用文献	25
2. 効能又は効果に関連する注意	10	2. その他の参考文献	25
3. 用法及び用量	10	XII. 参考資料	26
4. 用法及び用量に関連する注意	10	1. 主な外国での発売状況	26
5. 臨床成績	11	2. 海外における臨床支援情報	26
VI. 薬効薬理に関する項目	12	XIII. 備考	27
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	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	27
2. 薬理作用	12	2. その他の関連資料	27
VII. 薬物動態に関する項目	13		
1. 血中濃度の推移	13		
2. 薬物速度論的パラメータ	14		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	15		
4. 吸収	15		
5. 分布	15		
6. 代謝	16		
7. 排泄	16		
8. トランスポーターに関する情報	16		
9. 透析等による除去率	16		
10. 特定の背景を有する患者	16		
11. その他	16		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg/注射液600mg「サワイ」は、日局クリンダマイシンリン酸エステルを含有するリンコマイシン系抗生物質製剤である。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、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、承認を得て上市に至った。

	ミドシン注射液(旧販売名)
承認申請に際し準拠した通知名	昭和55年5月30日 薬発第698号
承認	1994年3月
上市	1994年7月

「抗菌薬再評価結果に基づき適応菌種等の読替えが必要となる有効成分等の範囲及び取扱いについて」(平成16年9月30日付 薬食審査発第0930006号)に基づき、効能又は効果が読み替えられた。(X. -10. 参照)

2006年6月に「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、「ミドシン注射液300mg」及び「ミドシン注射液600mg」へ、また、2011年11月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、『クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg「サワイ」』及び『クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」』に販売名を変更した。(X. -8. 参照)

2014年6月に適応症「顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎」が追加承認された。(X. -9. 参照)

### 2. 製品の治療学的特性

- 1)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。(VI. -2. 参照)<sup>1)</sup>
- 2)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. 参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

特になし

### 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、最適使用ガイドライン等	有無
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

(2024年11月1日時点)

I. 概要に関する項目

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

クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg「サワイ」

クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」

## 2) 洋名

CLINDAMYCIN PHOSPHATE Injection [SAWAI]

## 3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

## 2. 一般名 .....

## 1) 和名(命名法)

クリンダマイシンリン酸エステル(JAN)

## 2) 洋名(命名法)

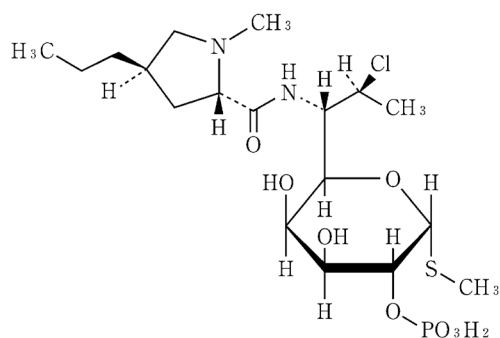
Clindamycin Phosphate(JAN)

Clindamycin(INN)

## 3) ステム(stem)

-mycin (x) : antibiotics, produced by Streptomyces strains

## 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)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* - $\alpha$ -*D*-*galacto* -octopyranoside 2-dihydrogen phosphate

II. 名称に関する項目

6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....

略号：CLDM

---

### 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  
 水分：6.0%以下(0.5g、容量滴定法、直接滴定)
- 4) 融点(分解点)、沸点、凝固点  
 融点：189～191℃
- 5) 酸塩基解離定数  
 $pK_a=7.45^{2)}$
- 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……………  
 保存条件：気密容器
3. 有効成分の確認試験法、定量法……………
- <確認試験法>  
     日局「クリンダマイシンリン酸エステル」の確認試験に準ずる。(赤外吸収スペクトル測定法)
- <定量法>  
     日局「クリンダマイシンリン酸エステル」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

IV. 製剤に関する項目

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別

水性注射液

2) 製剤の外観及び性状

性状：無色～淡黄色澄明

3) 識別コード

該当しない

4) 製剤の物性

pH：6.0～7.0

浸透圧比(生理食塩液に対する比)：約3

5) その他

有：窒素

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

品名	クリンダマイシンリン酸エステル 注射液300mg「サワイ」	クリンダマイシンリン酸エステル 注射液600mg「サワイ」
容量	1 アンプル 2 mL	1 アンプル 4 mL
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)	600mg(力価)
添加剤 [1 アンプル中]	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

該当資料なし

3) 熱量

該当資料なし

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(C<sub>18</sub>H<sub>33</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>5</sub>S：424.98)としての量を質量(力価)で示す。

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……………

●クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg「サワイ」

1) アンプル品の安定性(加速試験)

本製剤と600mg製剤は、アンプルの内容量が異なる製剤であるため、本製剤のアンプル品の安定性(加速試験)は、600mg製剤と同様であると考えられる。

2) アンプル品の安定性(長期保存試験)<sup>3)</sup>

クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg「サワイ」をガラスアンプルに充てんしたものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 2年
性状	無色～淡黄色澄明の水性注射液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	6.46	6.44
浸透圧比	3.0	3.1
エンドトキシン試験	規格に適合	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
力価試験※	103.0	99.5

※：表示力価に対する含有率(%)

●クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」

1) アンプル品の安定性(加速試験)<sup>4)</sup>

クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」をガラスアンプルに充てんしたものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	無色～淡黄色澄明の水性注射液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	6.53	6.22
浸透圧比	3.15	3.81
ヒスタミン試験	陰性であった	同左
発熱性物質試験	陰性であった	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
力価試験※	115.7	96.3

※：表示力価に対する含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

2) アンプル品の安定性(長期保存試験)<sup>4)</sup>

クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」をガラスアンプルに充てんしたものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 2年
性状	無色～淡黄色澄明の水性注射液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	6.51	6.44
浸透圧比	2.9	3.1
エンドトキシン試験	規格に適合	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
力価試験 <sup>※</sup>	102.6	99.8

※：表示力価に対する含有率(%)

7. 調製法及び溶解後の安定性

XIII. -2. 参照<sup>5)</sup>

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

<pH変動試験><sup>5)</sup>

目的

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

方法

0.1mol/L HCl、0.1mol/L NaOHにより、上限を10mLとして滴加を行い、外観変化が認められた場合は、この時のpH(変化点pH)及び滴加量を測定する。また、外観変化が認められなかった場合は、10mL滴加時のpH(最終pH)を測定する。(n=1)

結果

含量/容量	規格 pH	試料 pH	外観	(A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動 指数	変化 所見
600mg(力価)/ 4mL	6.0~7.0	6.5	無色 澄明	(A)10.0mL	6.23	0.27	変化 なし
				(B)10.0mL	8.08	1.58	変化 なし

<配合変化試験>

XIII. -2. 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

該当資料なし

2) 包装

<p>22. 包装 〈クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg「サワイ」〉 10アンプル(2 mL/アンプル) 〈クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」〉 10アンプル(4 mL/アンプル)</p>
---

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

無色透明のガラスアンプル

11. 別途提供される資材類 .....

該当しない

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

### 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」<sup>6)</sup>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

### 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 .....

1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

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

該当資料なし

(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

該当資料なし

---

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

蛋白合成阻害作用：リンコマイシン塩酸塩<sup>7)</sup>

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

18.1 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<sup>1)</sup>。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗菌作用

18.2.1 クリンダマイシンリン酸エステルは生体内で加水分解され、クリンダマイシンとして抗菌力を示す<sup>8)</sup>。

18.2.2 ブドウ球菌属、レンサ球菌属(腸球菌を除く)、肺炎球菌等の好気性グラム陽性球菌、ペプトコッカス属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属等の嫌気性菌及びマイコプラズマ属に対し抗菌作用を示す<sup>9~11)</sup> (*in vitro*)。

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

##### 16.1 血中濃度

##### 16.1.1 単回投与

##### 〈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  $\mu$ 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<sup>12)</sup>。

##### 〈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  $\mu$ g/mL、4.82  $\mu$ 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<sup>13)</sup>。

### 〈生物学的同等性試験〉

#### ●クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg「サワイ」

クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg「サワイ」は、クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」と同一処方、同一製造方法であり1アンプル中の内容量が異なる製剤(容れ目違い製剤)である。

先発医薬品との生物学的同等性はクリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」で確認されたことから、容れ目違い製剤であるクリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg「サワイ」と先発医薬品についても同等であると判断した。

#### ●クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」<sup>14)</sup>

通知等	「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
採血時点	0、0.25、0.5、1、2、6、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	円筒平板法
試験製剤	クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」
標準製剤	ダラシンS注射液600mg

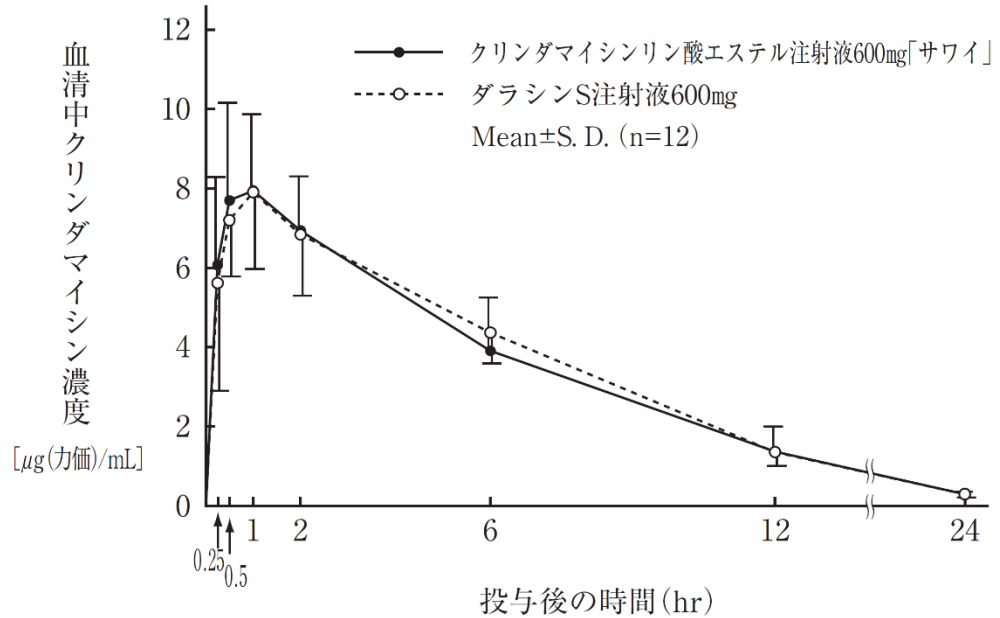
クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」とダラシンS注射液600mgを健康成人男子にそれぞれ1アンプル[クリンダマイシンリン酸エステルとして600mg(力価)]絶食時単回筋肉内投与(クロスオーバー法)し、血清中クリンダマイシン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

VII. 薬物動態に関する項目

クリンダマイシンリン酸エステルとして600mg(力価)投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax [ $\mu\text{g}$ (力価)/mL]	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> [ $\mu\text{g}$ (力価)・hr/mL]
クリンダマイシン リン酸エステル注射液 600mg「サワイ」	8.76±1.65	0.8±0.5	4.8±0.9	61.28±15.02
ダラシンS注射液600mg	8.19±1.88	0.9±0.3	4.6±0.6	62.99± 9.87

(Mean±S.D.)



血清中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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。

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 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

クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」を健康成人男子に1アンプル[クリンダマイシンリン酸エステルとして600mg(力価)]絶食時単回筋肉内投与した場合の消失速度定数<sup>14)</sup>

0.148±0.021hr<sup>-1</sup>

4) クリアランス

該当資料なし

5) 分布容積

該当資料なし

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 .....

吸収部位：血液又は筋肉

5. 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

VII. -5. -5) 及び VIII. -6. -6) 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

16.3 分布

喀痰、唾液、肺、胸水、口蓋扁桃、上顎洞粘膜、中耳粘膜、乳汁中等へ高い移行を示す<sup>8, 15~20)</sup>。

6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

6. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

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<sup>16, 21)</sup>。

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

VII. -6. -1) 参照

7. 排泄

16.5 排泄

〈点滴静脈内投与〉

呼吸器疾患患者3例に600mg(力価)を点滴静注した時の6時間までの尿中排泄率は9.3%であった<sup>15)</sup>。

〈筋肉内投与〉

健康成人4例に600mg(力価)を筋注した時の6時間までの尿中排泄率は9.2%であった<sup>16)</sup>。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

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. 参照

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]

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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。

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。

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。

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。

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<sup>22)</sup>。

## 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]

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

<p>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]</p> <p>11.1.9 急性腎障害(頻度不明)          [8.6参照]</p>
---

2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満 <sup>a)</sup>	0.1%未満 <sup>a)</sup>	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 <sup>b)</sup>	好酸球増多	白血球減少、顆粒球減少	
腎臓 <sup>c)</sup>		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]

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 .....

<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤投与時の注意          〈筋肉内投与〉</p> <p>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。</p> <p>14.1.2 神経走行部位を避けること。</p> <p>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。</p>
---

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  
該当資料なし
  - 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  
該当資料なし
  - 2) 反復投与毒性試験  
該当資料なし
  - 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  
該当資料なし
  - 6) 局所刺激性試験  
該当資料なし
  - 7) その他の特殊毒性  
該当資料なし

**X. 管理的事項に関する項目**

1. 規制区分

規制区分	
製剤	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	該当しない

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

有効期間：2年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない

5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：あり、くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ダラシンS注射液300mg/S注射液600mg/Tゲル1%/Tローション1%

同効薬：蛋白合成阻害作用

リンコマイシン塩酸塩<sup>7)</sup>

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

●クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg「サワイ」

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
旧販売名 ミドシン注射液[300mg、600mg] (旧販売名)	1994年3月15日	(06AM)0668	1994年7月8日	1994年7月8日
旧販売名 ミドシン注射液300mg (旧販売名)	2005年12月27日	21700AMX00192000	2006年6月9日	
販売名変更 クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg「サワイ」	2011年2月15日	22300AMX00477000	2011年11月28日	

●クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」

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
旧販売名 ミドシン注射液 [300mg、 600mg] (旧販売名)	1994年3月15日	(06AM)0668	1994年7月8日	1994年7月8日
旧販売名 ミドシン注射液600mg (旧販売名)	2005年12月27日	21700AMX00191000	2006年6月9日	
販売名変更 クリンダマイシンリン酸 エステル注射液600mg 「サワイ」	2011年2月15日	22300AMX00476000	2011年11月28日	

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

承認年月日：2014年6月12日

効能又は効果内容：適応症「顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎」を追加した。

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない(2004年9月30日付の再評価結果に準じ、適応菌種が整理され、適応症が読み替えられた)

	新	旧
効能 又は 効果	<p>&lt;適応菌種&gt; クリンダマイシンに感性のブドウ球菌属、 レンサ球菌属、肺炎球菌、ペプトストレプ トコッカス属、バクテロイデス属、プレボ テラ属、マイコプラズマ属</p> <p>&lt;適応症&gt; 敗血症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管 支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、 中耳炎、副鼻腔炎</p>	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属(腸球菌を除 く)、肺炎球菌、ペプトコッカス属、ペプト ストレプトコッカス属、バクテロイデス 属、マイコプラズマ属のうちクリンダマイ シン感性菌による下記感染症</p> <p>敗血症、肺炎、気管支炎、咽喉頭炎、扁 桃炎、中耳炎、副鼻腔炎</p>

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、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。

13. 各種コード

製品名	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番号	レセプト電算処理 システム用コード
クリンダマイシンリン酸 エステル注射液300mg「サワイ」	6112401A1135	6112401A1135	110646601	621064601
クリンダマイシンリン酸 エステル注射液600mg「サワイ」	6112401A2158	6112401A2158	110651001	621065101

X. 管理的事項に関する項目

14. 保険給付上の注意 .....  
特になし

---

## XI . 文 献

---

1. 引用文献 .....
  - 1) 高折修二他監訳：グッドマン・ギルマン薬理書，第12版，廣川書店，2013；1983-1986
  - 2) 医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック) <<https://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html>> (2024/11/1 アクセス)
  - 3) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg「サワイ」
  - 4) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」
  - 5) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験] クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg/600mg「サワイ」
  - 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) 薬剤分類情報閲覧システム <<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2024/11/1 アクセス)
  - 8) 池田高明他：Jpn. J. Antibiot.， 1985；38(12)：3477-3480
  - 9) 小野尚子他：Jpn. J. Antibiot.， 1977；30(1)：1-6
  - 10) 二宮敬宇他：Jpn. J. Antibiot.， 1973；26(2)：157-173
  - 11) 出口浩一：Jpn. J. Antibiot.， 1981；34(3)：419-424
  - 12) 沢江義郎他：Jpn. J. Antibiot.， 1977；30(1)：42-50
  - 13) 斎藤玲他：Jpn. J. Antibiot.， 1977；30(3)：228-233
  - 14) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」
  - 15) 副島林造他：Jpn. J. Antibiot.， 1977；30(2)：161-165
  - 16) 中山一誠他：Jpn. J. Antibiot.， 1977；30(4)：266-277
  - 17) 今岡誠他：Jpn. J. Antibiot.， 1977；30(1)：51-58
  - 18) 岩沢武彦：Jpn. J. Antibiot.， 1977；30(1)：82-93
  - 19) 高瀬善次郎他：Jpn. J. Antibiot.， 1977；30(5)：338-340
  - 20) 横井久他：耳鼻咽喉科臨床， 1985；78(12)：2891-2896
  - 21) 第十八改正日本薬局方解説書， 廣川書店， 2021；C-1662-1666
  - 22) 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 .....

---

## XII. 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況 .....
  
2. 海外における臨床支援情報.....  
    該当資料なし

## 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

#### 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

#### <配合変化試験成績><sup>5)</sup>

##### 目 的

クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」(以下、当社製剤)の他剤との配合時の経時変化を確認するため、試験を実施する。

##### 方 法

当社製剤と他剤を配合し、外観、pHおよび含量を測定した。(n=1)

含量は配合直後のクリンダマイシンリン酸エステル力価を100%とし、( )に表示力価に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を直接輸液類に混合した。

B：当社製剤を直接配合薬剤と混合した。

C：当社製剤を、あらかじめ注射用水、添付溶解液、生理食塩液又は5%ブドウ糖液で溶解した配合薬剤と混合した。

D：当社製剤を、あらかじめ注射用水又は添付溶解液で溶解し、生理食塩液又は5%ブドウ糖液と混合した配合薬剤と混合した。

E：当社製剤を複数の配合薬剤と混合した。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 時間：24時間 貯法：密栓、遮光下(一部除く)

#### <略号>

D. W. : 注射用水 sol. : 添付溶解液 sal. : 生理食塩液 glu. : 5%ブドウ糖注射液

※2022年5月作成の配合変化試験成績を記載した。

# クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg/600mg「サワイ」 配合変化試験成績

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果						試験 実施 年月
	品名 (配合前の外観、pH)	成分名又は 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
輸 液 類	大塚糖液 5% *1 [旧販売名：5%大塚糖液] (無色澄明、pH4.51)	ブドウ糖	500mL	600mg(力価)/ 4mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1994年 7月
						pH	6.81	6.84	6.69	6.70	6.81	6.83	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
	生理食塩液「フソー」 [旧販売名：フィシザルツ] (無色澄明、pH6.06)	塩化ナトリウム	500mL	600mg(力価)/ 4mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1994年 7月
						pH	6.58	6.59	6.65	6.68	6.64	6.59	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
	ソルデム1輸液 *1*2 [旧販売名：ソルデム1] (無色澄明、pH6.02)	開始液	200mL	300mg(力価)/ 2mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2002年 3月
						pH	2.85	2.85	2.86	2.86	2.87	2.84	
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	99.9	
	KN1号輸液 *1 [旧販売名：KN補液1A] (無色澄明、pH4.81)	開始液	500mL	600mg(力価)/ 4mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1994年 7月
						pH	6.68	6.68	6.68	6.68	6.68	6.68	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
	ソリター-T3号輸液 *1 [旧販売名：ソリター-T3号] (無色澄明、pH5.12)	維持液	500mL	600mg(力価)/ 4mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1994年 7月
						pH	6.17	6.17	6.17	6.19	6.21	6.20	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
ソルデム3A輸液 *1*2 [旧販売名：ソルデム3A] (無色澄明、pH6.12)	維持液	200mL	300mg(力価)/ 2mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2002年 3月	
					pH	2.83	2.86	2.86	2.85	2.85	2.83		
					含量(%)	100.0	—	—	—	—	100.8		
KN3号輸液 *1 [旧販売名：KN補液3B] (無色澄明、pH5.42)	維持液	500mL	600mg(力価)/ 4mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1994年 7月	
					pH	6.40	6.40	6.40	6.40	6.40	6.40		
					含量(%)	—	—	—	—	—	—		
ソルデム3輸液 *1*2 [旧販売名：ソルデム3] (無色澄明、pH6.21)	維持液	200mL	300mg(力価)/ 2mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2002年 3月	
					pH	2.85	2.86	2.85	2.86	2.85	2.82		
					含量(%)	100.0	—	—	—	—	100.4		
フィジオゾール3号輸液 *1 [旧販売名：フィジオゾール・3号] (無色澄明、pH4.75)	維持液	500mL	600mg(力価)/ 4mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1994年 7月	
					pH	5.63	5.63	5.63	5.65	5.65	5.65		
					含量(%)	—	—	—	—	—	—		
EL-3号輸液 *1 [旧販売名：EL-3号] (無色澄明、pH5.50)	維持液	500mL	600mg(力価)/ 4mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1994年 7月	
					pH	5.88	5.88	5.88	5.88	5.89	5.89		
					含量(%)	—	—	—	—	—	—		
KNMG3号輸液 *1 [旧販売名：KN補液MG3号] (無色澄明、pH4.92)	維持液	500mL	600mg(力価)/ 4mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1994年 7月	
					pH	5.71	5.70	5.71	5.71	5.71	5.71		
					含量(%)	—	—	—	—	—	—		
KN4号輸液 *1 [旧販売名：KN補液4A] (無色澄明、pH5.31)	術後回復液	500mL	600mg(力価)/ 4mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1994年 7月	
					pH	6.51	6.51	6.51	6.52	6.52	6.51		
					含量(%)	—	—	—	—	—	—		
KN2号輸液 *1 [旧販売名：KN補液2A] (無色澄明、pH4.80)	脱水補給液	500mL	600mg(力価)/ 4mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1994年 7月	
					pH	4.90	4.90	4.90	4.89	4.90	4.88		
					含量(%)	—	—	—	—	—	—		
ラクテックG輸液 *1 [旧販売名：ラクテックG注] (無色澄明、pH6.45)	乳酸リンゲル 液(ソルビトール 加)	500mL	600mg(力価)/ 4mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1994年 7月	
					pH	6.64	6.62	6.59	6.58	6.66	6.65		
					含量(%)	—	—	—	—	—	—		
ポタコールR輸液 *1*2 [旧販売名：ポタコールR] (無色澄明、pH4.88)	乳酸リンゲル 液(マルトース 加)	500mL	600mg(力価)/ 4mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1999年 4月	
					pH	5.45	5.46	5.46	5.46	5.42	5.44		
					含量(%)	100.0	100.7	99.7	99.4	99.6	100.0		

\*1 旧販売名の製剤で試験を実施した

\*2 散光下にて実施

— 実施無し

本製品は、「点滴静脈内注射」「筋肉内注射」の用法・用量を有しています。

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果						試験 実施 年月
	品名 (配合前の外観、pH)	成分名又は 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
解熱鎮痛 薬剤	ソセゴン注射液15mg (無色澄明、pH4.10)	ペンタゾシン	15mg/ 1 mL	600mg(力価)/ 4 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1994年 7月
						pH	6.39	6.37	6.34	6.32	6.34	6.32	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
精神神経 用剤	アタラックス-P注射液 (50mg/mL) (無色澄明、pH4.02)	ヒドロキシジ ン塩酸塩	50mg/ 1 mL	600mg(力価)/ 4 mL	B	外観	無色澄明 (析出物あり)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1994年 7月
						pH	6.31	6.33	6.34	6.34	6.32	6.28	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
強心 剤	ネオフィリン注250mg *1 [旧販売名：ネオフィリン注] (無色澄明、pH9.23)	アミノフィリ ン水和物	250mg/ 10mL	600mg(力価)/ 4 mL	B	外観	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	結晶析出	結晶析出	結晶析出	1994年 7月
						pH	8.08	8.06	8.07	8.11	8.13	8.08	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
利尿 剤	ラシックス注20mg *1 [旧販売名：ラシックス注(20mg)] (無色澄明、pH8.90)	フロセミド	20mg/ 2 mL	600mg(力価)/ 4 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1994年 7月
						pH	6.45	6.45	6.44	6.44	6.46	6.40	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
去た ん 剤	ピソルボン注4 mg *1 [旧販売名：ピソルボン注射液] (無色澄明、pH2.75)	ブロムヘキシ ン塩酸塩	4 mg/ 2 mL	600mg(力価)/ 4 mL	B	外観	白濁	白濁	白濁	白濁	白濁	白色沈殿	1994年 7月
						pH	6.66	6.70	6.80	6.80	6.83	6.75	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
副 腎 ホ ル モ ン 剤	ソル・コーテフ静注用500mg *1 [旧販売名：ソル・コーテフ500] (無色澄明、pH7.44)	ヒドロコルチゾ ンコハク酸エス テルナトリウム	500mg/ sol. 4 mL	600mg(力価)/ 4 mL	C	外観	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	微黄色澄明	1994年 7月
						pH	7.01	7.00	6.99	7.07	7.08	6.94	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
水溶性 プレド ニ ン 剤	ソル・コーテフ静注用500mg *1 [旧販売名：ソル・コーテフ500] (無色澄明、pH7.44)	ヒドロコルチゾ ンコハク酸エス テルナトリウム	500mg/ sol. 4 mL +sal.500mL	600mg(力価)/ 4 mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1994年 7月
						pH	6.74	6.75	6.78	6.85	6.74	6.79	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
ソル・メ ド ロ ール 剤	水溶性プレドニン20mg (無色澄明、pH6.83)	プレドニゾロ ンコハク酸エス テルナトリウム	20mg/ D.W. 2 mL	600mg(力価)/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1994年 7月
						pH	6.83	6.82	6.84	6.85	6.68	6.79	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
ソル・メ ド ロ ール 剤	ソル・メドロール静注用500mg *1 [旧販売名：ソル・メドロール500] (無色澄明、pH10.64)	メチルプレドニ ゾロンコハク酸エ ス テルナトリウム	500mg/ sol. 8 mL	600mg(力価)/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1994年 7月
						pH	6.95	6.86	6.92	6.96	7.01	7.00	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
ビ タ ミ ン B 剤	アリナミンF50注 (無色澄明、pH4.23)	フルスルチア ミン塩酸塩	50mg/ 20mL	600mg(力価)/ 4 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1994年 7月
						pH	6.60	6.60	6.63	6.68	6.63	6.53	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
ビ タ ミ ン B 剤	フラビタン注射液10mg (橙黄色澄明、pH5.69)	フラビンアデ ンジスクレオチ ドナトリウム	10mg/ 1 mL	600mg(力価)/ 4 mL	B	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	1994年 7月
						pH	6.77	6.67	6.73	6.72	6.81	6.78	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
パ ン ト ール 剤	パントール注射液250mg (無色澄明、pH5.29)	パンテノール	250mg/ 1 mL	600mg(力価)/ 4 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1994年 7月
						pH	6.37	6.38	6.41	6.42	6.40	6.38	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
混 合 ビ タ ミ ン 剤	ネオラミン・スリーピー液(静注用) (暗紅色澄明、pH3.75)	チアミンジ スルフィド・ B <sub>6</sub> ・B <sub>12</sub> 配合剤	10mL	600mg(力価)/ 4 mL	B	外観	淡暗紅色澄明	淡暗紅色澄明	淡暗紅色澄明	淡暗紅色澄明	淡暗紅色澄明	淡暗紅色澄明	1994年 7月
						pH	5.94	5.91	5.92	5.91	5.99	5.97	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
止 血 剤	アドナ注(静注用)100mg *1 [旧販売名：アドナ(AC-17)注射液] (橙黄色澄明、pH5.98)	カルバゾクロ ムスルホン酸ナ トリウム水和物	100mg/ 20mL	600mg(力価)/ 4 mL	B	外観	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	1994年 7月
						pH	6.79	6.83	6.86	6.90	6.88	6.77	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
解 毒 剤	タチオン注射用200mg *1 [旧販売名：タチオン注射用(200mg)] (無色澄明、pH6.02)	グルタチオン	200mg/ D.W. 2 mL	600mg(力価)/ 4 mL	C	外観	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	1994年 7月
						pH	6.66	6.77	6.82	6.80	6.74	6.78	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	

\*1 旧販売名の製剤で試験を実施した  
— 実施無し

本製品は、「点滴静脈内注射」「筋肉内注射」の用法・用量を有しています。

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果						試験 実施 年月
	品名 (配合前の外観、pH)	成分名又は 分類名	配合量				配合直後	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	トリノシンS注射液20mg (無色澄明、pH8.94)	アデノシン三 リン酸二ナト リウム水和物	20mg/ 2 mL	600mg(力価)/ 4 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1994年 7月
						pH	6.80	6.96	7.01	7.09	7.04	7.05	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
細胞賦 活剤	注射用エフオーワイ100 *1 [旧販売名：注射用エフオーワイ(100mg)] (無色澄明、pH6.04)	ガベキサート メシル酸塩	100mg/ D.W. 5 mL	600mg(力価)/ 4 mL	C	外観	白濁	白濁	白濁	白濁	白色沈殿	白色沈殿	1994年 7月
						pH	6.75	6.77	6.79	6.72	6.77	6.66	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
細胞賦 活剤	注射用エフオーワイ100 *1 [旧販売名：注射用エフオーワイ(100mg)] (無色澄明、pH6.04)	ガベキサート メシル酸塩	100mg/ D.W. 5 mL +sal. 500mL	600mg(力価)/ 4 mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1994年 7月
						pH	6.21	6.24	6.23	6.25	6.39	6.20	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
抗 腫 瘍 製 剤	ロイコン注射液20mg (無色澄明、pH9.07)	アデニン	20mg/ 2 mL +sol. 1.5mL	600mg(力価)/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1994年 7月
						pH	6.71	6.76	6.78	6.87	6.79	6.77	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
抗 腫 瘍 製 剤	フトラフル注400mg *1 [旧販売名：フトラフル注] (無色澄明、pH9.90)	テガフル	400mg/ 10mL	600mg(力価)/ 4 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1994年 7月
						pH	8.56	8.70	8.68	8.68	8.68	8.77	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
抗 腫 瘍 製 剤	5-FU注250mg *1 [旧販売名：5-FU協和] (無色澄明、pH8.50)	フルオロウラ シル	250mg/ 5 mL	600mg(力価)/ 4 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1994年 7月
						pH	8.20	8.28	8.15	8.24	8.29	8.30	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
抗 腫 瘍 製 剤	マイトマイシン注用 2mg *1 [旧販売名：マイトマイシン協和S(2mg)] (淡青色澄明、pH6.06)	マイトマイシ ンC	2mg/ D.W. 5 mL	600mg(力価)/ 4 mL	C	外観	淡青色澄明	淡青色澄明	淡青色澄明	淡青色澄明	淡青色澄明	淡青色澄明	1994年 7月
						pH	6.83	6.85	6.83	6.90	6.87	6.74	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
抗 腫 瘍 製 剤	アザクタム注射用 1g (微黄色澄明、pH5.11)	アズトレオナ ム	1g(力価)/ D.W. 10mL	600mg(力価)/ 4 mL	C	外観	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	微黄色澄明	1994年 7月
						pH	6.17	6.12	6.15	6.19	6.19	6.20	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
生 物 質	ゲンタシン注10 (無色澄明、pH5.06)	ゲンタマイシ ン硫酸塩	10mg(力価)/ 1 mL	600mg(力価)/ 4 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1994年 7月
						pH	6.40	6.42	6.50	6.53	6.41	6.46	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
生 物 質	メロベン点滴用バイアル0.25g *1*2 [旧販売名：メロベン点滴用0.25g] (—)	メロベネム水 和物	0.25g(力価)	600mg(力価)/ 4 mL +sal. 96mL	E	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2005年 4月
						pH	7.25	7.25	—	7.24	7.24	7.23	
						含量(%)	100.0(99.7)	100.2	—	99.5	100.3	101.0	
生 物 質	メロベン点滴用バイアル0.5g *1*2 [旧販売名：メロベン点滴用0.5g] (—)	メロベネム水 和物	0.5g(力価)	600mg(力価)/ 4 mL +sal. 96mL	E	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2005年 4月
						pH	7.42	7.43	—	7.40	7.41	7.40	
						含量(%)	100.0(100.0)	100.4	—	99.7	100.5	101.1	
製 剤	ミノサイクリン塩酸塩点滴 静注用100mg「サワイ」 (淡黄色澄明、pH2.29)	ミノサイクリ ン塩酸塩	100mg(力価)/ D.W. 5 mL	600mg(力価)/ 4 mL	C	外観	橙色沈殿	—	—	—	—	—	1994年 7月
						pH	—	—	—	—	—	—	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
製 剤	ミノサイクリン塩酸塩点滴 静注用100mg「サワイ」 (淡黄色澄明、pH2.29)	ミノサイクリ ン塩酸塩	100mg(力価)/ D.W. 5 mL +sal. 500mL	600mg(力価)/ 4 mL	D	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	1994年 7月
						pH	5.87	5.88	5.80	5.81	5.81	5.74	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
製 剤	ミノサイクリン塩酸塩点滴 静注用100mg「サワイ」 (淡黄色澄明、pH2.29)	ミノサイクリ ン塩酸塩	100mg(力価)/ D.W. 5 mL +glu. 500mL	600mg(力価)/ 4 mL	D	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	1994年 7月
						pH	6.00	6.04	5.94	5.93	5.95	5.86	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	

\* 1 旧販売名の製剤で試験を実施した

\* 2 散光下にて実施

— 実施無し

本製品は、「点滴静脈内注射」「筋肉内注射」の用法・用量を有しています。

分類	配 合 薬 剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配 合 結 果						試験 実施 年月
	品 名 (配合前の外観、pH)	成分名又は 分類名	配合量				配合直後	1 時間後	2 時間後	3 時間後	6 時間後	24時間後	
多 配	ソリター-T3号輸液 *1*2 [旧販売名：ソリター-T3号] (一)	維持液	500mL	600mg(力価)/ 4 mL	E	外観	無色澄明	微黄色澄明	-	-	-	淡黄色澄明	2007年 1月
	ブスコパン注20mg *1*2 [旧販売名：ブスコパン注射液] (一)	ブチルスコボ ラミン臭化物	20mg/ 1 mL			pH	6.16	6.15	-	-	-	6.11	
						含量(%)	100.0(98.2)	100.2	-	-	-	99.4	
配 合	ソリター-T3号輸液 *1*2 [旧販売名：ソリター-T3号] (一)	維持液	500mL	600mg(力価)/ 4 mL	E	外観	無色澄明	微黄色澄明	-	-	-	淡黄色澄明	2007年 1月
	プリンペラン注射液10mg *2 (一)	塩酸メトクロ プラミド	10mg/ 2 mL			pH	6.10	6.10	-	-	-	6.12	
						含量(%)	100.0(99.8)	100.0	-	-	-	99.3	
合	ソリター-T3号輸液 *1*2 [旧販売名：ソリター-T3号] (一)	維持液	500mL	600mg(力価)/ 4 mL	E	外観	無色澄明	微黄色澄明	-	-	-	淡黄色澄明	2007年 1月
	ネオフィリン注250mg *1*2 [旧販売名：ネオフィリン注] (一)	アミノフィリ ン水和物	250mg/ 10mL			pH	7.40	7.40	-	-	-	7.24	
						含量(%)	100.0(96.8)	100.1	-	-	-	99.2	

\* 1 旧販売名の製剤で試験を実施した

\* 2 散光下にて実施

- 実施無し

本製品は、「点滴静脈内注射」「筋肉内注射」の用法・用量を有しています。

