

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

外用抗生物質製剤

クリンダマイシンリン酸エステル製剤

クリンダマイシンリン酸エステル
ゲル 1%「サワイ」

CLINDAMYCIN PHOSPHATE Gel [SAWAI]

剤形	外用ゲル剤
製剤の規制区分	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
規格・含量	1g中日用クリンダマイシンリン酸エステル10mg(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	製造販売承認年月日：2010年1月15日
薬価基準収載年月日	薬価基準収載年月日：2010年5月28日
販売開始年月日	販売開始年月日：2010年5月28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： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2023年11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、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	1	5. 重要な基本的注意とその理由	17
6. RMPの概要	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17
		7. 相互作用	18
II. 名称に関する項目	2	8. 副作用	18
1. 販売名	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
2. 一般名	2	10. 過量投与	19
3. 構造式又は示性式	2	11. 適用上の注意	19
4. 分子式及び分子量	2	12. その他の注意	19
5. 化学名(命名法)又は本質	2		
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	IX. 非臨床試験に関する項目	20
		1. 薬理試験	20
III. 有効成分に関する項目	4	2. 毒性試験	20
1. 物理化学的性質	4		
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	21
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	1. 規制区分	21
		2. 有効期間	21
IV. 製剤に関する項目	6	3. 包装状態での貯法	21
1. 剤形	6	4. 取扱い上の注意	21
2. 製剤の組成	6	5. 患者向け資材	21
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	6. 同一成分・同効薬	21
4. 力価	6	7. 国際誕生年月日	21
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	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	21
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	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	21
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	21
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	11. 再審査期間	21
9. 溶出性	7	12. 投薬期間制限に関する情報	22
10. 容器・包装	7	13. 各種コード	22
11. 別途提供される資材類	7	14. 保険給付上の注意	22
12. その他	7		
		XI. 文献	23
V. 治療に関する項目	8	1. 引用文献	23
1. 効能又は効果	8	2. その他の参考文献	23
2. 効能又は効果に関連する注意	8		
3. 用法及び用量	8	XII. 参考資料	24
4. 用法及び用量に関連する注意	8	1. 主な外国での発売状況	24
5. 臨床成績	8	2. 海外における臨床支援情報	24
VI. 薬効薬理に関する項目	11	XIII. 備考	25
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	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	25
2. 薬理作用	11	2. その他の関連資料	25
VII. 薬物動態に関する項目	12		
1. 血中濃度の推移	12		
2. 薬物速度論的パラメータ	12		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	13		
4. 吸収	13		
5. 分布	13		
6. 代謝	13		
7. 排泄	14		
8. トランスポーターに関する情報	14		
9. 透析等による除去率	14		
10. 特定の背景を有する患者	14		
11. その他	14		

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ゲル1%「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外用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、製造方法並びに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。

承認申請に際し準拠した通知名	平成17年3月31日 薬食発第0331015号
承認	2010年1月
上市	2010年5月

2. 製品の治療学的特性

1) 本剤の用法は、「1日2回塗布」である。(V. -3. 参照)

2) 細菌のリボソーム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¹⁾。(VI. -2. 参照)

3) 重大な副作用として、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎が報告されている。(VIII. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

「IV. 製剤に関する項目」及び沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」
<https://med.sawai.co.jp/> 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

(2027年7月1日時点)

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ゲル 1 %「サワイ」

2) 洋名

CLINDAMYCIN PHOSPHATE Gel [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)

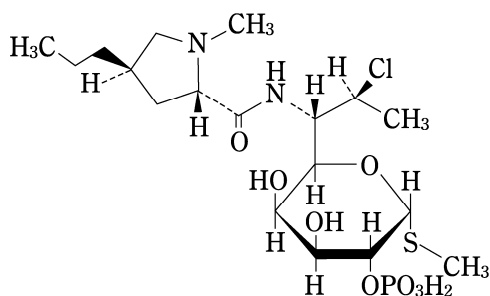
Clindamycin Phosphate (JAN)

Clindamycin (INN)

3) ステム (stem)

—mycin(x) : antibiotics, produced by *Streptomyces* strains (see also —kacin)

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-α-D-galacto-octopyranoside 2-dihydrogenphosphate (IUPAC)

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

該当資料なし

5) 酸塩基解離定数

pKa=7.45²⁾

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

原薬の安定性²⁾

水：溶解後の安定性

保存形態：無色透明のガラスアンプルに密封 保存期間：7日間

溶媒		水	
濃度		1 %	5 %
保存 条件	25±1℃	ほとんど変化を認めず安定であった。	ほとんど変化を認めず安定であった。
	40±1℃	ほとんど変化を認めず安定であった。	ほとんど変化を認めず安定であった。
	50±1℃	わずかに力価の低下を認めた。	わずかに力価の低下を認めた。

Ⅲ. 有効成分に関する項目

液性(pH)：溶解後の安定性

保存形態：無色透明のガラスアンプルに密封 保存期間：7日間

溶媒		0.2Mトリスアミノメタン緩衝液		
		pH4.0	pH6.0	pH8.0
濃度		1 %	1 %	1 %
保存 条件	25 ± 1 °C	ほとんど変化を認めず安定であった。	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 °C	ほとんど変化を認めず安定であった。	ほとんど変化を認めず安定であった。	約10～15%の力価低下
	50 ± 1 °C	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

光：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
苛酷 試験	光線照射	無色ビン (密栓)	室内散光	3 ヶ月	変化を認めず、安定であった
			蛍光灯 1000lux	1 ヶ月	

その他：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°C 湿度 27～89%	27 ヶ月	変化を認めず、安定であった
苛酷 試験	加温	無色ビン (密栓)	温度 40°C	3 ヶ月	
			温度 50°C	2 ヶ月	
	加温・加湿	無色ビン (開栓)	温度 40°C 湿度 75%	3 ヶ月	

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

1. 剤形

1) 剤形の区別

外用ゲル剤

2) 製剤の外観及び性状

無色澄明で、粘性のある半固形状の製剤である。

3) 識別コード

該当しない

4) 製剤の物性

pH：約5.5

5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

有効成分 [1 g中]	日局クリンダマイシンリン酸エステル 10mg(力価)
添加剤	アラントイン、カルボキシビニルポリマー、パラオキシ安息香酸メチル、 プロピレングリコール、マクロゴール400、pH調節剤

2) 電解質等の濃度

該当しない

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($C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$: 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

1) チューブ充てん品の安定性(長期保存試験)³⁾

クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「サワイ」(ラミネート製チューブに充てんしたもの)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	25°C60%RH・遮光 21 ヶ月
性 状	無色澄明で粘性のある半固形状の製剤であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
純 度 試 験	規格に適合	同左
力 価 試 験 ※	99.4	94.0

※：表示力価に対する含有率(%)

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)

<配合変化試験>

XIII. -2. 参照

9. 溶出性

該当資料なし

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

22. 包装

チューブ：10g×10

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

チューブ：ラミネートチューブ

キャップ：ポリエチレン

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、アクネ菌

〈適応症〉

ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

本品の適量を1日2回、洗顔後、患部に塗布する。

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

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤を塗布する面積は治療上必要最小限にとどめること。

7.2 本剤の使用にあたっては、4週間で効果が認められない場合には使用を中止すること。
また、炎症性皮疹が消失した場合には継続使用しないこと。

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

17.3 その他

17.3.1 皮膚刺激性

本邦パッチテスト研究班の基準に基づき、健康成人男子で傍脊椎側の無傷皮膚表面にクリンダマイシンリン酸エステルゲル1%に対し基剤を用いた単純パッチテスト並びに光パッチテストを実施した結果、クリンダマイシンリン酸エステルゲルの皮膚刺激性が弱いこと、また、光過敏反応を示さないことが確認された⁴⁾。

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

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅱ相試験

多発性炎症性皮膚疹を有する尋常性ざ瘡(ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの))患者を対象として、1日2回、朝・夕洗顔後、患部にクリンダマイシンリン酸エステルゲル2%^{注1)}、1%又は基剤を4週間塗布した至適濃度設定試験(二重盲検試験)において、有効率^{注2)}は2%群80.9%(38/47例)、1%群81.8%(36/44例)、基剤群54.0%(27/50例)であった^{5, 6)}。クリンダマイシンリン酸エステルゲル2%群及び1%群の副作用発現頻度^{注3)}は、12.7%(8/63例)及び2.9%(2/68例)であった。その内訳は、クリンダマイシンリン酸エステルゲル2%群で痒痒7.9%(5/63例)、つっぱり感1.6%(1/63例)、発赤の悪化1.6%(1/63例)、発赤1.6%(1/63例)、ヒリヒリ感1.6%(1/63例)、パリパリ感1.6%(1/63例)、1%群で痒痒1.5%(1/68例)、刺激感1.5%(1/68例)であった。また、臨床検査値の異常変動^{注4)}は、2%群で総コレステロール低下2.1%(1/48例)、GPT上昇2.0%(1/50例)、1%群で白血球増加2.0%(1/51例)、血小板増加2.0%(1/49例)、GOT上昇2.0%(1/51例)、総ビリルビン上昇2.0%(1/51例)、尿蛋白2.0%(1/50例)が認められた。

17.1.2 国内第Ⅲ相試験

多発性炎症性皮膚疹を有する尋常性ざ瘡(ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの))患者を対象に1日2回、朝・夕洗顔後、患部にクリンダマイシンリン酸エステルゲル又はナジフロキサシンクリームを4週間塗布した無作為化割付群間比較試験において、有効率^{注2)}はクリンダマイシンリン酸エステル群72.5%(74/102例)、ナジフロキサシン群49.0%(47/96例)であった。クリンダマイシンリン酸エステルの有効性はナジフロキサシンと比較して非劣性であることが示された^{7, 8)}。クリンダマイシンリン酸エステル群の副作用発現頻度^{注3)}は、5.8%(7/120例)であった。その内訳は、痒痒5.0%(6/120例)、刺激感0.8%(1/120例)、発赤の悪化0.8%(1/120例)であった。また、臨床検査値の異常変動^{注4)}は、クリンダマイシンリン酸エステル群で、尿蛋白1.0%(1/103例)、ウロビリノーゲン陽性1.0%(1/103例)などが認められた。

注1)本剤の承認された濃度は1%である。

注2)著効、有効、やや有効、無効、悪化の5段階にて評価し、著効及び有効を有効率として算出した。

注3)発現件数／対象症例数

注4)発現件数／実施症例数

(2) 安全性試験

17.1.3 国内第Ⅲ相試験

多発性炎症性皮膚疹を有する尋常性ざ瘡(ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの))患者を対象に1日2回、朝・夕洗顔後、患部にクリンダマイシンリン酸エステルゲルを12週間塗布した一般臨床試験において、クリンダマイシンリン酸エステルゲルの有効率^{注2)}は78.1%(25/32例)であった^{9, 10)}。クリンダマイシンリン酸エステルゲル群の副作用発現頻度^{注3)}は、12.5%(4/32例)であった。その内訳は、痒痒12.5%(4/32例)であった。また、臨床検査値の異常変動^{注4)}は、尿蛋白3.4%(1/29例)が認められた。

V. 治療に関する項目

17.1.4 国内第Ⅲ相試験

多発性炎症性皮疹を有する尋常性ざ瘡(ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの))患者を対象に1日2回、朝・夕洗顔後、患部にクリンダマイシンリン酸エステルゲルを12週間塗布した一般臨床試験において、クリンダマイシンリン酸エステルゲルの有効率^{注2)}は48.0%(12/25例)であった^{11, 12)}。

クリンダマイシンリン酸エステルゲル群の副作用発現頻度^{注3)}は、16.0%(4/25例)であった。その内訳は、痒疹8.0%(2/25例)、発赤の悪化4.0%(1/25例)、蕁麻疹4.0%(1/25例)、発赤4.0%(1/25例)であった。また、臨床検査値の異常変動^{注4)}は、総ビリルビン上昇9.1%(2/22例)などが認められた。

注2) 著効、有効、やや有効、無効、悪化の5段階にて評価し、著効及び有効を有効率として算出した。

注3) 発現件数／対象症例数

注4) 発現件数／実施症例数

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

17.2 製造販売後調査等

17.2.1 特定使用成績調査(小児)

有効性解析対象症例165例において、全般改善度の評価による有効率^{注5)}は75.8%(125/165例)であった¹³⁾。

安全性解析対象症例168例における副作用発現頻度は、1.8%(3/168例)であった。その内訳は、接触皮膚炎0.6%(1/168例)、湿疹0.6%(1/168例)、皮膚刺激0.6%(1/168例)であった。

注5) 治癒、著しく軽快、かなり軽快、やや軽快、不変、悪化の6段階にて評価し、治癒、著しく軽快、かなり軽快を有効率として算出した。

(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：クリンダマイシンリン酸エステル以外の化合物はない¹⁴⁾

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

細菌のリボソーム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¹⁾。

2) 薬効を裏付ける試験成績

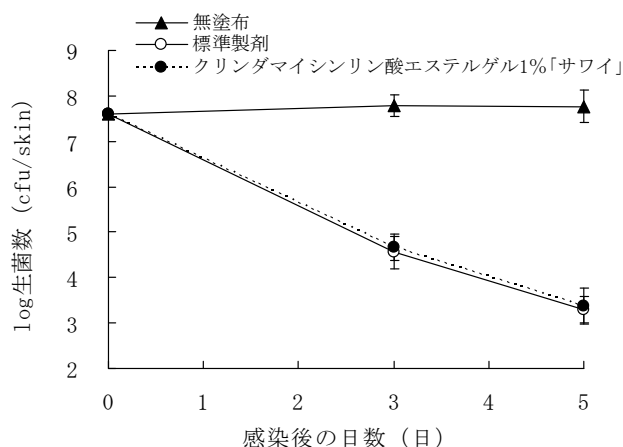
18.2 抗菌作用

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。クリンダマイシンはグラム陽性球菌群、嫌気性菌群及びマイコプラズマ群に対して抗菌力を示し、尋常性ざ瘡の病態に関与しているアクネ菌(及び表皮ブドウ球菌)に対して抗菌作用を示す^{1, 15~17)}。

<薬理的試験>¹⁸⁾

熱傷による易感染化マウス(ddY系、雄)に*Propionibacterium acnes*(*P. acnes*)を皮内接種した感染症モデルを用いて、クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「サワイ」及び標準剤の抗菌作用を比較検討した。

その結果、両剤塗布群の感染後3日目および5日目において、無塗布群と比較して有意な生菌数の減少が認められた。また、両剤の感染皮膚内の生菌数について統計解析を行った結果、両剤のマウス皮膚感染症モデルに対する抗菌作用は同等であると判断された。



感染皮膚内の生菌数の推移(*P. acnes*)
(平均値±標準偏差, n=6)

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

健康成人男子(6名)の背部皮膚にクリンダマイシンリン酸エステルゲル1% 2gを単回塗布した時の血漿中クリンダマイシン濃度は、多くの被験者のほとんどの測定時点で定量限界値(13.2pg/mL)以下であった¹⁹⁾。

16.1.2 反復投与

健康成人男子(6名)の背部皮膚にクリンダマイシンリン酸エステルゲル1% 2gを12時間毎に9回反復塗布した時の塗布後12時間の血漿中クリンダマイシン濃度は、3回塗布でほぼ一定となり、最終塗布後の最高血漿中濃度は平均163.3pg/mLであった¹⁹⁾。

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

該当資料なし

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

＜薬物動態学的試験＞

VII. -11. 参照
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
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
該当資料なし
 - 6) 血漿蛋白結合率
該当資料なし
6. 代謝
 - 1) 代謝部位及び代謝経路
VI. -2. -2) 参照
 - 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
VI. -2. -2) 参照

VII. 薬物動態に関する項目

7. 排泄

16.5 排泄

健康成人男子の背部皮膚にクリンダマイシンリン酸エステルゲル1% 2gを単回(6名)又は反復(6名)塗布した時の尿中クリンダマイシン排泄率は単回及び反復塗布のいずれにおいても塗布量の0.01%以下であった¹⁹⁾。

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

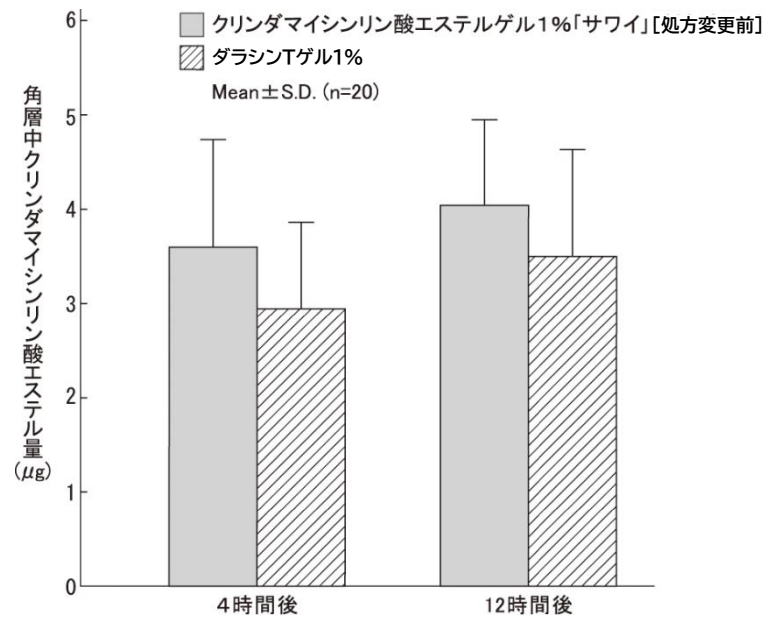
<薬物動態学的試験>²⁰⁾

【先発医薬品との比較】

皮膚薬物動態学的試験	
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号 「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
測定方法	LC/MS法
試験製剤	クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「サワイ」[処方変更前]
標準製剤	ダラシンTゲル1%

クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「サワイ」[処方変更前]とダラシンTゲル1%を健康成人男子20例の背部皮膚(各観測時点あたり2ヶ所)にそれぞれ10μL塗付し、4時間後及び12時間後に角層を剥離して角層中クリンダマイシンリン酸エステル量を測定した。得られた薬物回収量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



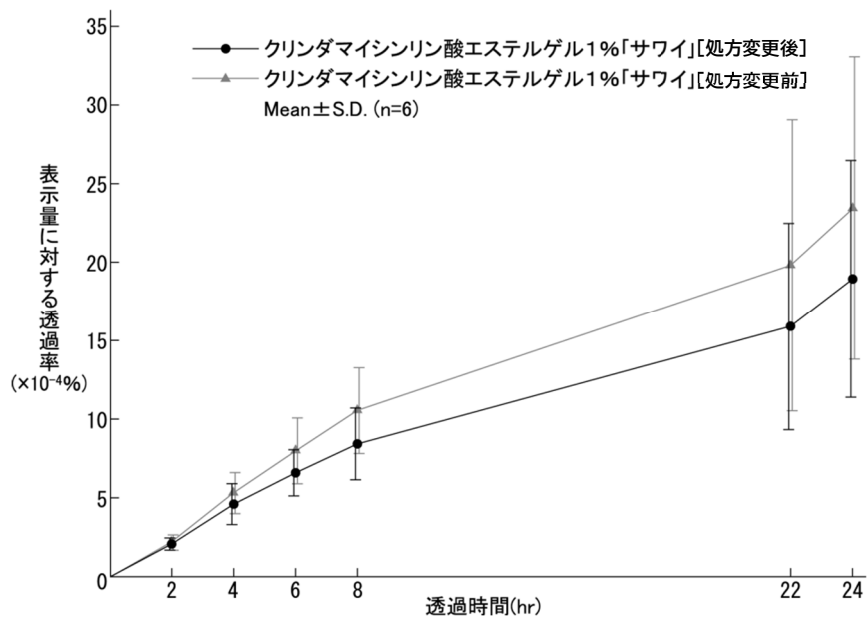
	角層中クリンダマイシンリン酸エステル量 (μg)	
	4時間後	12時間後
クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「サワイ」(処方変更前)	3.60±1.13	4.04±0.91
ダラシンTゲル1%	2.94±0.93	3.50±1.12
(Mean±S.D.)		

【処方変更前後の比較】

皮膚薬物動態学的試験	
通知等	「局所皮膚適用製剤(半固形製剤及び貼付剤)の処方変更のための生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成22年11月1日 薬食審査発第1101第1号
測定方法	LC/MS法
試験製剤	クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「サワイ」[処方変更後]
標準製剤	クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「サワイ」[処方変更前]

クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「サワイ」[処方変更後]とクリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「サワイ」[処方変更前]について、ラット背部皮膚を用いた透過試験を実施し、24時間後までの透過率を測定した。両剤の8時間後及び24時間後の平均透過率の比と各測定時点での透過率のばらつきについて統計解析を行った結果、両剤は同等と判断された。

VII. 薬物動態に関する項目



	透過率 ($\times 10^{-4}\%$)	
	8 時間後	24 時間後
クリンダマイシンリン酸エステルゲル 1 % 「サワイ」[処方変更後]	8.42 $\pm$ 2.28	18.91 $\pm$ 7.52
クリンダマイシンリン酸エステルゲル 1 % 「サワイ」[処方変更前]	10.54 $\pm$ 2.72	23.41 $\pm$ 9.61
[処方変更前]の平均透過率に対する [処方変更後]の平均透過率の比	0.80	0.81

(Mean $\pm$ S.D.)

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)
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注意とその理由
設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由
V. -4. 参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意
本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、疾病の治療上必要な最小限の期間の使用にとどめること。

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 抗生物質に関連した下痢又は大腸炎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。[11.1.1参照]
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。

2) 腎機能障害患者
設定されていない

3) 肝機能障害患者
設定されていない

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使用しないことが望ましい。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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。皮膚外用に用いたときの母乳中への移行は不明である。

7) 小児等

9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児、幼児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

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
エリスロマイシン	併用しても本剤の効果があらわれないと考えられる。	細菌のリボソーム50S Subunitへの親和性が本剤より高い。
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

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 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使用を中止し、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。[9.1.1参照]

2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	5 %以上	0.1～5 %未満	頻度不明
皮膚		つっぱり感、パリパリ感	グラム陰性菌毛嚢炎、脂性肌
過敏症	掻痒	発赤 ^{注)} 、蕁麻疹、刺激感、ヒリヒリ感	接触皮膚炎
肝臓		AST、ALT、Al-P、総ビリルビンの上昇、ウロビリノーゲン陽性	
その他		白血球増加、血小板増加、総コレステロール低下、尿蛋白、尿糖	消化器障害

注) 発赤の誘発又は悪化

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
 設定されていない

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 ^{注)}
有効成分	該当しない

注) 注意—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：21ヵ月

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. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし、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Tゲル1%/Tローション1%/S注射液300mg/S注射液600mg

同効薬：蛋白合成阻害作用

クリンダマイシンリン酸エステル以外の化合物はない¹⁴⁾

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

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
クリンダマイシンリン酸 エステルゲル1%「サワイ」	2010年1月15日	22200AMX00134000	2010年5月28日	2010年5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

該当しない

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

11. 再審査期間

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

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 エステルゲル1%「サワイ」	2634713M1062	2634713M1062	119957401	621995701

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献
- 1) 駒形安子他 : Jpn. J. Antibiot., 1998 ; 51 : 130-136
 - 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>> (2026/7/1 アクセス)
 - 3) 沢井製薬(株) 社内資料[チューブ充てん品の安定性(長期保存試験)] クリンダマイシンリン酸エステルゲル 1 %「サワイ」
 - 4) 原田昭太郎 : 臨床医薬, 1999 ; 15 : 559-565
 - 5) CLDM-T研究会 : 臨床医薬, 1999 ; 15 : 583-602
 - 6) 国内第Ⅱ相試験(ダラシンTゲル : 2002年7月5日承認、申請資料概要ト. 1. (2))
 - 7) CLDM-T研究会 : 臨床医薬, 1999 ; 15 : 603-628
 - 8) 国内第Ⅲ相試験①(ダラシンTゲル : 2002年7月5日承認、申請資料概要ト. 1. (3))
 - 9) CLDM-T研究会 : 臨床医薬, 1999 ; 15 : 629-643
 - 10) 国内第Ⅲ相試験②(ダラシンTゲル : 2002年7月5日承認、申請資料概要ト. 1. (4))
 - 11) CLDM-T研究会 : 臨床医薬, 1999 ; 15 : 645-661
 - 12) 国内第Ⅲ相試験③(ダラシンTゲル : 2002年7月5日承認、申請資料概要ト. 1. (5))
 - 13) 特定使用成績調査(小児)(ダラシンTゲル : 2011年3月25日公表、再審査報告書)
 - 14) 薬剤分類情報閲覧システム <<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2026/7/1 アクセス)
 - 15) 小野尚子他 : Jpn. J. Antibiot., 1977 ; 30 : 1-6
 - 16) 二宮敬宇他 : Jpn. J. Antibiot., 1973 ; 26 : 157-162
 - 17) 出口浩一 : Jpn. J. Antibiot., 1981 ; 34 : 419-424
 - 18) 沢井製薬(株) 社内資料[薬理学的試験] クリンダマイシンリン酸エステルゲル 1 %「サワイ」
 - 19) 原田昭太郎 : 臨床医薬, 1999 ; 15 : 567-582
 - 20) 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ゲル 1 %「サワイ」
 - 21) 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ゲル 1 %「サワイ」
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>²¹⁾

臨床適用を検討するにあたっての参考情報

本資料は物理化学的变化を検証したものであり、他剤と配合して使用した際の有効性、安全性は検証していない。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、配合の可否を示すものではない。

目的

クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「サワイ」(以下、本製剤と記載)を他剤(以下、配合薬剤と記載)と配合した際の物理化学的变化を確認するために試験を実施する。

方法

本製剤と配合薬剤を下記条件で配合及び保存した後、下記試験項目について確認する。

保存条件及び配合方法

保存条件	室温、ポリエチレン容器(300mLの気密容器)
配合方法	本製剤75gと配合薬剤75gを混合する。

試験検体、試験項目及び試験回数

ロット番号	9A090 <イニシャル> 外観：無色澄明、粘性のある半固形状の製剤、pH：5.31
試験項目	性状(外観、におい、乳化・混合状態)、pH、定量試験①(本製剤)※、定量試験②(配合薬剤)※
試験回数	1回

※： 配合直後を100としたときの含有率(%)

結果

試験実施：2010年3月

分類	配合薬剤名(成分名又は分類名) ①配合薬剤の外観 ②配合薬剤のにおい ③配合薬剤のpH	試験項目	配合結果		
			配合直後	2週間後	4週間後
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	レスタミンコーワクリーム1% (ジフェンヒドラミン)	外 観	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤
		に お い	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい
		乳化・混合状態	良好	良好	良好
	①白色の乳剤性軟膏 ②－ ③7.84	pH	6.35	6.40	6.49
		定量試験①	100.0	101.4	100.3
		定量試験②	－	－	－

－：実施なし

分類	配合薬剤名(成分名又は分類名) ①配合薬剤の外観 ②配合薬剤のにおい ③配合薬剤のpH	試験項目	配合結果		
			配合直後	2週間後	4週間後
鎮痛、 鎮痒、 収斂、 消炎剤	リドメックスコーワクリーム0.3% (プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル) ①白色の乳剤性軟膏 ②においなし ③3.98	外 観	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤
		に お い	においなし	においなし	においなし
		乳化・混合状態	良好	良好	良好
		pH	5.22	5.30	5.13
		定量試験①	100.0	99.1	98.5
		定量試験②	—	—	—
	スピラゾンクリーム0.3% (プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル) ①白色のクリーム剤 ②わずかに特異なにおい ③4.16	外 観	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤
		に お い	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい
		乳化・混合状態	良好	良好	良好
		pH	5.75	5.72	5.59
		定量試験①	100.0	98.5	99.9
		定量試験②	100.0	101.2	100.3
	マイザー軟膏0.05% (ジフルプレドナート) ①白色の軟膏剤 ②わずかに特異なにおい ③5.23	外 観	白色のクリーム状軟膏剤	白色のクリーム状軟膏剤	白色のクリーム状軟膏剤
		に お い	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい
		乳化・混合状態	良好	良好	良好
		pH	6.13	6.13	5.90
		定量試験①	100.0	98.2	100.5
		定量試験②	—	—	—
	マイザークリーム0.05% (ジフルプレドナート) ①白色のクリーム剤 ②わずかに特異なにおい ③4.86	外 観	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤
		に お い	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい
		乳化・混合状態	良好	良好	良好
		pH	5.32	5.37	5.19
		定量試験①	100.0	99.1	100.9
		定量試験②	—	—	—
	ジフルプレドナートクリーム0.05%「イワキ」 (ジフルプレドナート) ①白色のクリーム剤 ②わずかに特異なにおい ③4.21	外 観	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤
		に お い	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい
		乳化・混合状態	良好	良好	良好
		pH	5.73	5.71	5.59
		定量試験①	100.0	98.5	100.6
		定量試験②	100.0	101.0	100.3
	フルメタクリーム (モメタゾンフランカルボン酸エステル) ①白色のなめらかな半固体 ②わずかに特異なにおい ③3.26	外 観	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤
		に お い	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい
		乳化・混合状態	良好	良好	良好
		pH	5.59	5.62	5.60
		定量試験①	100.0	101.5	101.6
		定量試験②	—	—	—
	モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム0.1%「イワキ」 (モメタゾンフランカルボン酸エステル) ①白色のクリーム剤 ②わずかに特異なにおい ③3.53	外 観	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤
		に お い	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい
		乳化・混合状態	良好	良好	良好
		pH	5.57	5.53	5.40
		定量試験①	100.0	98.4	100.8
		定量試験②	100.0	101.0	101.2

—:実施なし

分類	配合薬剤名(成分名又は分類名) ①配合薬剤の外観 ②配合薬剤のにおい ③配合薬剤のpH	試験項目	配合結果		
			配合直後	2週間後	4週間後
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	デルモベートクリーム0.05% (クロバタゾールプロピオン酸エステル)	外 観	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤
		に お い	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい
		乳化・混合状態	良好	良好	良好
		pH	5.92	5.97	5.90
		定量試験①	100.0	99.1	98.9
		定量試験②	—	—	—
	クロバタゾン酪酸エステルクリーム0.05%「イワキ」 (クロバタゾン酪酸エステル)	外 観	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤
		に お い	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい
		乳化・混合状態	良好	良好	良好
		pH	5.72	5.66	5.59
		定量試験①	100.0	98.1	100.0
		定量試験②	100.0	101.6	98.6
	アンテベートクリーム0.05% (ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル)	外 観	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤
		に お い	においなし	においなし	においなし
		乳化・混合状態	良好	良好	良好
		pH	5.57	5.65	5.44
		定量試験①	100.0	98.8	101.1
		定量試験②	—	—	—
	サレックスクリーム0.05% (ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル)	外 観	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤
		に お い	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい
		乳化・混合状態	良好	良好	良好
		pH	5.74	5.77	5.58
		定量試験①	100.0	98.8	102.0
		定量試験②	100.0	100.0	99.0
消炎症剤	リンデロン-Vクリーム0.12% (ベタメタゾン吉草酸エステル)	外 観	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤
		に お い	においはほとんどなし	においはほとんどなし	においはほとんどなし
		乳化・混合状態	良好	良好	良好
		pH	5.65	5.64	5.50
		定量試験①	100.0	97.6	100.4
		定量試験②	—	—	—
	オイラックスクリーム10% (クロタミトン)	外 観	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤	白色のクリーム剤
		に お い	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
		乳化・混合状態	良好	良好	良好
		pH	7.26	7.19	7.15
		定量試験①	100.0	103.2	102.8
		定量試験②	—	—	—
その他の外用薬	ディフェリンゲル0.1% (アダパレン)	外 観	白色の粘性のある半固形状の製剤	白色の粘性のある半固形状の製剤	白色の粘性のある半固形状の製剤
		に お い	—	—	—
		乳化・混合状態	良好、粒子あり	良好、粒子あり	良好、粒子あり
		pH	5.46	5.46	5.27
		定量試験①	100.0	99.5	99.6
		定量試験②	—	—	—

—：実施なし

