

# 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 2008 年に準拠して作成

外用抗生物質製剤

## クリンダマイシンゲル 1%「DK」

CLINDAMYCIN Gel 1%

剤形	外用ゲル剤
製剤の規制区分	処方せん医薬品 注意－医師等の処方せんにより使用すること
規格・含量	1g 中 日本薬局方 クリンダマイシンリン酸エステル 10mg（力価）
一般名	和名：クリンダマイシンリン酸エステル 洋名：Clindamycin Phosphate
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造販売承認年月日：2009年7月13日 薬価基準収載年月日：2010年11月19日 発売年月日：2011年1月24日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元 大興製薬株式会社 発売元 株式会社ポーラファルマ
問い合わせ窓口	株式会社ポーラファルマ 学術 受付時間：9時00分～17時30分（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 〔TEL〕 03-5436-2725 〔FAX〕 03-5496-9718 〔ホームページ〕 <a href="http://www.pola-pharma.co.jp/">http://www.pola-pharma.co.jp/</a>
担当者の連絡先	

本 IF は 2013 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>にて確認ください。

## IF 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

### 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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

### 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 A 4 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、添付文書で赤枠・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「IF 記載要領 2008」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「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b>	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
<b>II. 名称に関する項目</b>	
1. 販売名	2
(1) 和名	2
(2) 洋名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一般名	2
(1) 和名（命名法）	2
(2) 洋名（命名法）	2
(3) ステム	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	
1. 物理化学的性質	3
(1) 外観・性状	3
(2) 溶解性	3
(3) 吸湿性	3
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	3
(5) 酸塩基解離定数	3
(6) 分配係数	3
(7) その他の主な示性値	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	
1. 剤形	4
(1) 投与経路	4
(2) 剤形の区別、規格及び性状	4
(3) 製剤の物性	4
(4) 識別コード	4
(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	4
(6) 無菌の有無	4
2. 製剤の組成	4
(1) 有効成分（活性成分）の含量	4
(2) 添加物	4
(3) 添付溶解液の組成及び容量	4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	4
6. 溶解後の安定性	5
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5
8. 溶出性	5
9. 生物学的試験法	5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
11. 製剤中の有効成分の定量法	5
12. 力価	5
13. 混入する可能性のある夾雑物	5
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	5
15. 刺激性	5
16. その他	5
<b>V. 治療に関する項目</b>	
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）	6
(2) 臨床効果	6
(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	6
(4) 探索的試験：用量反応探索試験	6
(5) 検証的試験	6
(6) 治療的使用	6
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7
2. 薬理作用	7
(1) 作用部位・作用機序	7
(2) 薬効を裏付ける試験成績	7
(3) 作用発現時間・持続時間	8
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
1. 血中濃度の推移・測定法	9
(1) 治療上有効な血中濃度	9
(2) 最高血中濃度到達時間	9
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	9
(4) 中毒域	9
(5) 食事・併用薬の影響	9
(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	9
2. 薬物速度論的パラメータ	9
(1) コンパートメントモデル	9
(2) 吸収速度定数	9
(3) バイオアベイラビリティ	9
(4) 消失速度定数	9
(5) クリアランス	9

(6) 分布容積	9
(7) 血漿蛋白結合率	9
3. 吸収	9
4. 分布	9
(1) 血液－脳関門通過性	9
(2) 血液－胎盤関門通過性	9
(3) 乳汁への移行性	10
(4) 髄液への移行性	10
(5) その他の組織への移行性	10
5. 代謝	10
(1) 代謝部位及び代謝経路	10
(2) 代謝に關与する酵素（CYP450 等）の分子種	10
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	10
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	10
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	10
6. 排泄	10
(1) 排泄部位及び経路	10
(2) 排泄率	10
(3) 排泄速度	10
7. 透析等による除去率	10
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
1. 警告内容とその理由	11
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
3. 効能又は効果に關連する使用上の注意とその理由	11
4. 用法及び用量に關連する使用上の注意とその理由	11
5. 慎重投与内容とその理由	11
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
7. 相互作用	11
(1) 併用禁忌とその理由	11
(2) 併用注意とその理由	11
8. 副作用	11
(1) 副作用の概要	11
(2) 重大な副作用と初期症状	12
(3) その他の副作用	12
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	12
(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	12
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	12
9. 高齢者への投与	12
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
11. 小児等への投与	12
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
13. 過量投与	13
14. 適用上の注意	13

15. その他の注意	13
16. その他	13
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
1. 薬理試験	14
(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）	14
(2) 副次的薬理試験	14
(3) 安全性薬理試験	14
(4) その他の薬理試験	14
2. 毒性試験	14
(1) 単回投与毒性試験	14
(2) 反復投与毒性試験	14
(3) 生殖発生毒性試験	14
(4) その他の特殊毒性	14
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
1. 規制区分	15
2. 有効期間又は使用期限	15
3. 貯法・保存条件	15
4. 薬剤取扱い上の注意点	15
(1) 薬局での取り扱いについて	15
(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	15
5. 承認条件等	15
6. 包装	15
7. 容器の材質	15
8. 同一成分・同効薬	15
9. 国際誕生年月日	15
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	15
11. 薬価基準収載年月日	16
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	16
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
14. 再審査期間	16
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
16. 各種コード	16
17. 保険給付上の注意	16
<b>X I. 文献</b>	
1. 引用文献	17
2. その他の参考文献	17
<b>X II. 参考資料</b>	
1. 主な外国での発売状況	18
2. 海外における臨床支援情報	18
<b>X III. 備考</b>	
その他の関連資料	19

## 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はリンコマイシン系抗生物質である。クリンダマイシンゲル 1%「DK」は、大興製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、2009年7月に承認を取得、2010年11月に薬価収載され、2011年1月に上市した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. クリンダマイシンゲル 1%「DK」は、クリンダマイシンリン酸エステルを 1%含有するゲル基剤の外用剤で、尋常性ざ瘡に関与するとされるグラム陽性菌であるブドウ球菌 (*Staphylococcus epidermidis*) やアクネ菌 (*Propionibacterium acnes*) に対して抗菌作用を示す。
2. クリンダマイシンリン酸エステルは、生体のホスファターゼにより速やかに加水分解され、クリンダマイシンとして抗菌活性を発現する。
3. クリンダマイシンは、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ことにより抗菌活性を示す。



## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

クリンダマイシンゲル 1% 「DK」

#### (2) 洋名

Clindamycin Gel 1%

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

クリンダマイシンリン酸エステル（JAN）

#### (2) 洋名（命名法）

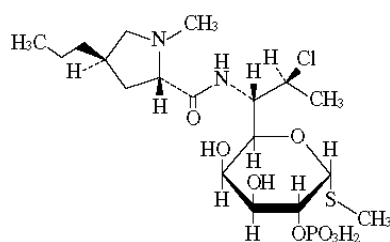
Clindamycin Phosphate（JAN）

Clindamycin（INN）

#### (3) ステム

*Streptomyces* 属が産生する抗生物質：-mycin

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>18</sub>H<sub>34</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>8</sub>PS

分子量：504.96

### 5. 化学名（命名法）

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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：CLDM（クリンダマイシン）

### 7. CAS 登録番号

24729-96-2（クリンダマイシンリン酸エステル）

18323-44-9（クリンダマイシン）

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール（95）にほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

pH：3.5～4.5（10mg/mL 水溶液）

旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：+115～+130°（脱水物に換算したもの 0.25g、水、25mL、100mm）

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法（ペースト法）〔日局参照のこと〕

#### 4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー〔日局参照のこと〕

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 投与経路

経皮

#### (2) 剤形の区別、規格及び性状

剤形の区別：外用ゲル剤

規 格：1g 中クリンダマイシンリン酸エステル 10mg（力価）を含有する。

性 状：無色澄明で、粘性のある半固形状である。

#### (3) 製剤の物性

該当しない

#### (4) 識別コード

該当しない

#### (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：4.5～6.5

#### (6) 無菌の有無

無菌製剤ではない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

1g 中 クリンダマイシンリン酸エステル 10mg（力価）

#### (2) 添加物

アラントイン、カルボキシビニルポリマー、プロピレングリコール、マクロゴール 400、パラオキシ安息香酸メチル、pH 調節剤

#### (3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

### 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

#### 長期保存試験<sup>1)</sup>

保存条件：アルミチューブ、25±1℃

項目及び規格	試験開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	21 ヶ月
性状 (無色澄明で、粘性のある半固形状である)	無色澄明で、粘性のある半固形状であった	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
pH (4.5～6.5)	5.5	5.5	5.6	5.5	5.5	5.5	5.5
含量 (力価) (90.0～110.0%)	97.4	98.7	93.8	92.5	93.0	91.1	90.7

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）

巻末別表参照

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル法（ATR 法）

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. 力価

本剤 1g はクリンダマイシンリン酸エステル 10mg（力価）を含有する。

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

該当資料なし

16. 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

<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. 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。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

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。
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。
3. 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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ（2009 年 4 月以降承認品目）

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

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）

該当しない

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

リンコマイシン系抗生物質（リンコマイシン、クリンダマイシン等）

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 作用機序<sup>2)</sup>

クリンダマイシンリン酸エステルは、生体内で速やかにエステラーゼによる加水分解を受け、活性型のクリンダマイシンとなり抗菌力を発揮する。

作用機序は細菌細胞の蛋白合成阻害である。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 生物学的同等性試験<sup>3)</sup>

##### 1. *Propionibacterium acnes* に対する抗菌作用

熱傷創を作成した部位に *Pacnes* 菌液接種により人工的に *Pacnes* 感染症を惹起させたモデルマウスに、クリンダマイシングル 1% 「DK」 及び標準製剤（ゲル剤、1%）を菌液接種後 4 時間後から 2 日後まで 1 日 1 回それぞれ 0.2g 塗布し、逆培養試験により菌の抑制作用を検討した。その結果、両製剤ともに *Pacnes* に対する抑制作用を示し、両製剤の間に有意な差は認められず、生物学的同等性が確認された。

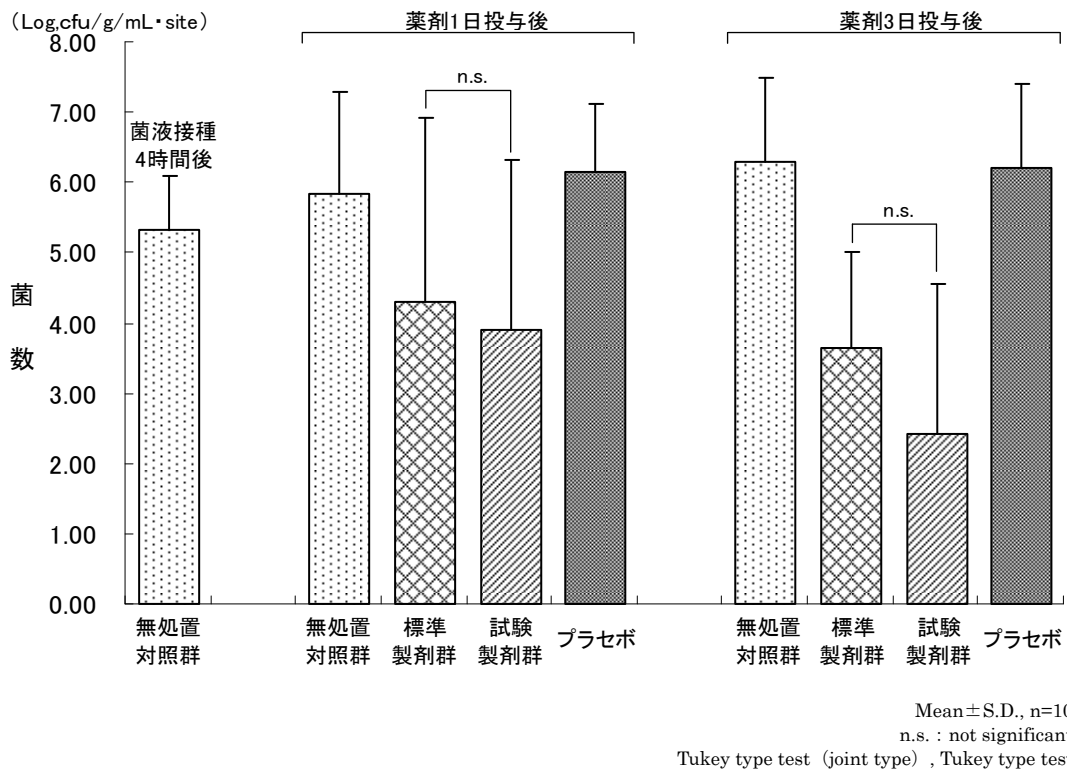


図 1. *Pacnes* に対する菌の抑制作用

## 2. *Staphylococcus epidermidis* に対する抗菌作用

熱傷創を作成した部位に *S.epidermidis* 菌液接種により人工的に *S.epidermidis* 感染症を惹起させたモデルマウスに、クリンダマイシゲル 1% 「DK」 及び標準製剤（ゲル剤、1%）を菌液接種後 4 時間後から 2 日後まで 1 日 1 回それぞれ 0.2g 塗布し、逆培養試験により菌の抑制作用を検討した。その結果、両製剤ともに *S.epidermidis* に対する抑制作用を示し、両製剤の間に有意な差は認められず、生物学的同等性が確認された。

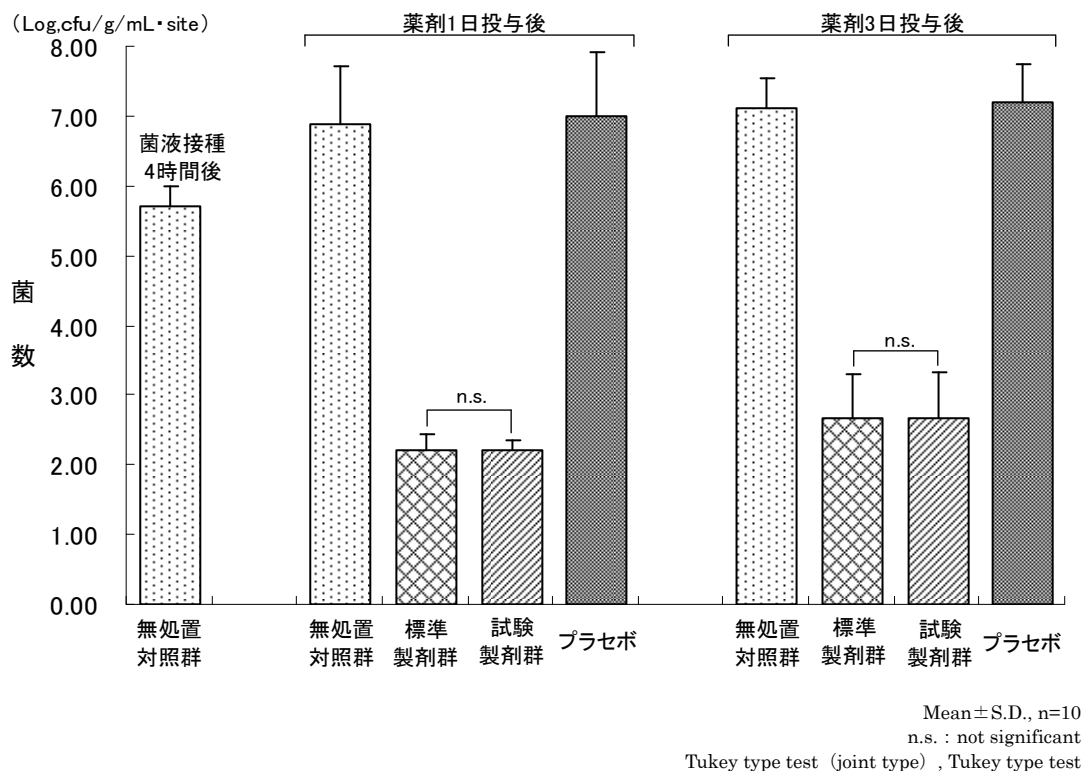


図 2. *S.epidermidis* に対する菌の抑制作用

### (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**

該当資料なし

#### **(3) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当資料なし

#### **(4) 中毒域**

該当資料なし

#### **(5) 食事・併用薬の影響**

該当資料なし

#### **(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) コンパートメントモデル**

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

該当資料なし

(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

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 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（次の患者には使用しないこと）】

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

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること

### 5. 慎重投与内容とその理由

(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（「副作用」の項参照）。]

(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。]

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

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

#### (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

偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（頻度不明）：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ので、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。

(3) その他の副作用

	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	痒痒、発赤 <sup>注1)</sup> 、蕁麻疹、刺激感、ヒリヒリ感、接触皮膚炎
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、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1) 発赤の誘発又は悪化

(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

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「VIII-2.禁忌とその理由」参照。

9. 高齢者への投与

該当しない

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使用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

授乳中の婦人には使用しないことが望ましいが、やむを得ず使用する場合には授乳を避けさせること。[皮膚外用に用いたときの母乳中への移行は不明である。]

11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する使用経験がない。小児に対する使用経験が少ない）。

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

投与経路：皮膚外用剤として用法・用量にしたがって使用し、眼科用として使用しないこと。

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

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：クリンダマイシンゲル 1%「DK」 処方せん医薬品<sup>注)</sup>

有効成分：クリンダマイシンリン酸エステル 処方せん医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：21 ヶ月

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

投与経路：皮膚外用剤として用法・用量にしたがって使用し、眼科用として使用しないこと。

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

10g×10 本

### 7. 容器の材質

	容器	キャップ
チューブ	アルミニウム	ポリプロピレン

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：ダラシン T ゲル 1%（佐藤製薬）〔先発医薬品〕、ダラシン S 注射液（ファイザー）等

同 効 薬：ナジフロキサシン

### 9. 国際誕生年月日

不明

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2009 年 7 月 13 日

承 認 番 号：22100AMX01933

11. 薬価基準収載年月日

2010年11月19日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
クリンダマイシンゲル 1%「DK」	120408701	2634713M1070	622040801

17. 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) 大興製薬(株)：クリンダマイシンゲル 1%「DK」の安定性に関する資料（社内資料）
- 2) 第十六改正日本薬局方解説書 廣川書店（2011）
- 3) 大興製薬(株)：クリンダマイシンゲル 1%「DK」の生物学的同等性に関する資料（社内資料）

### **2. その他の参考文献**



## **X II. 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

## 別表

## 【配合変化試験結果】

薬効分類	配合薬剤（販売会社）	試験項目	配合直後	2週間後	4週間後
化膿性 疾患用剤	アクアチム軟膏 1% （大塚製薬）	外観	分離	—	—
		含量	—	—	—
	アクアチムクリーム 1% （大塚製薬）	外観	白色クリーム状	白色クリーム状	白色クリーム状
		含量	100%	—	96.4%
鎮痛・鎮痒・ 収斂・消炎剤	亜鉛華軟膏「ニッコー」 （丸石）	外観	分離 <sup>注1)</sup>	—	—
		含量	—	—	—
	インテバンクリーム 1% （大日本住友）	外観	白色クリーム状	白色クリーム状	白色クリーム状
		含量	100%	—	97.0%
	オイラックス H クリーム （ノバルティスファーマ）	外観	白色クリーム状	白色クリーム状	白色クリーム状
		含量	100%	—	96.6%
	クロタミトンクリーム 10%「タイヨー」 （テバ製薬）	外観	白色クリーム状	白色クリーム状	白色クリーム状
		含量	100%	—	101.9%
	ザーネ軟膏 0.5% （サンノーバ）	外観	白色クリーム状	白色クリーム状	白色クリーム状
		含量	100%	—	96.2%
	ベシカム軟膏 5% （久光）	外観	分離	—	—
		含量	—	—	—
	ベシカムクリーム 5% （久光）	外観	白色クリーム状	白色クリーム状	白色クリーム状
		含量	100%	—	105.2%
	ボルタレンゲル 1% （同仁）	外観	白色のゲル	白色のゲル	白色のゲル
		含量	100%	—	105.0%
ユベラ軟膏 （サンノーバ）	外観	分離	—	—	
	含量	—	—	—	
副腎皮質 ホルモン剤	アンテベート軟膏 0.05% （鳥居）	外観	分離	—	—
		含量	—	—	—
	デキサメサゾン軟膏 0.1%「サトウ」 （佐藤製薬）	外観	白色の軟膏 僅かに分離	白色の軟膏 僅かに分離	白色の軟膏 僅かに分離
		含量	100%	—	98.6%
	ネリゾナ軟膏 0.1% （バイエル）	外観	分離	—	—
		含量	—	—	—
	フルメタ軟膏 （塩野義）	外観	分離	—	—
		含量	—	—	—
	プロパデルム軟膏 0.025% （グラクソ・スミスクライン）	外観	分離	—	—
		含量	—	—	—
	プロパデルムクリーム 0.025% （グラクソ・スミスクライン）	外観	白色クリーム状	白色クリーム状	白色クリーム状
		含量	100%	—	99.5%
	リンデロン-VG 軟膏 0.12% （塩野義）	外観	分離	—	—
		含量	—	—	—
リンデロン-VG クリーム 0.12% （塩野義）	外観	白色クリーム状	白色クリーム状	白色クリーム状	
	含量	100%	—	94.7%	
リダスロン軟膏 （テバ製薬）	外観	分離	—	—	
	含量	—	—	—	
ロコイド軟膏 0.1% （鳥居）	外観	分離	—	—	
	含量	—	—	—	

※保存条件：気密容器、冷暗所（5℃）、遮光

含 量：配合直後のクリンダマイシンリン酸エステル値を 100 とした残存率（%）

注 1) 配合 1～2 時間後より水分分離

別表

薬効分類	配合薬剤（販売会社）	試験項目	配合直後	2週間後	4週間後
寄生性皮膚疾患用剤	10%サリチル酸ワセリン軟膏 東豊（東豊）	外観	分離	—	—
		含量	—	—	—
皮膚軟化剤	ウレパールクリーム 10%（大塚製薬）	外観	液状化	—	—
		含量	—	—	—
	ケラチナミンコーワクリーム 20%（興和創薬）	外観	白色クリーム状	白色クリーム状	白色クリーム状
		含量	100%	—	98.6%
尋常性ざ瘡治療剤	ディフェリングル 0.1%（ガルデルマ）	外観	白色のゲル	白色のゲル	白色のゲル
		含量	100%	—	99.3%
血行促進・皮膚保湿剤	ヒルドイドクリーム 0.3%（マルホ）	外観	白色クリーム状	白色クリーム状	白色クリーム状
		含量	100%	—	97.9%
	ヒルドイドソフト軟膏 0.3%（マルホ）	外観	白色クリーム状	白色クリーム状	白色クリーム状
		含量	100%	—	99.7%
プロスタグランジンE <sub>1</sub> 製剤	プロスタンディン軟膏 0.003%（小野）	外観	分離	—	—
		含量	—	—	—
抗ウイルス剤	アラセナ-A軟膏 3%（持田）	外観	分離	—	—
		含量	—	—	—
	アラセナ-Aクリーム 3%（持田）	外観	白色クリーム状	白色クリーム状	白色クリーム状
		含量	100%	—	93.2%
	ビダラビン軟膏 3%「タイヨー」（テバ製薬）	外観	分離	—	—
		含量	—	—	—

※保存条件：気密容器、冷暗所（5℃）、遮光

含量：配合直後のクリンダマイシンリン酸エステル値を100とした残存率（%）



