

貯 法：室温保存  
使用期限：21ヵ月(外装に表示)  
取扱い上の注意：「取扱い上の注意」の項参照  
規制区分：処方箋医薬品

承認番号	22100AMX01933000
薬価収載	2010年11月
販売開始	2011年1月

注意－医師等の処方箋により使用すること

外用抗生物質製剤

# クリンダマイシンゲル 1%「DK」

CLINDAMYCIN Gel 1%

クリンダマイシンリン酸エステル製剤

## 【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

## 【組成・性状】

販 売 名	クリンダマイシンゲル 1%「DK」
成分・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)
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
性 状	無色澄明で、粘性のある半固形状である。

## 【効能・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)

## 【用法・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>

- 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。
- 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。
- 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。

## 【使用上の注意】

### 1. 慎重投与(次の患者には慎重に使用すること)

- 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(「3. 副作用」の項参照)。〕
- 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. 相互作用

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。

### 3. 副作用

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。

#### (1) 重大な副作用

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。

#### (2) その他の副作用

	頻度不明
皮 膚	つっぱり感、パリパリ感、グラム陰性菌毛囊炎、脂性肌
過 敏 症	そう痒、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. 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。〕

### ※5. 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)。

### 6. 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。

## 【薬効薬理】

### 1. 薬理作用<sup>1)</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. 生物学的同等性試験

### アクネ菌及びブドウ球菌に対する抑制作用<sup>2)</sup>

人工的に惹起したアクネ菌及びブドウ球菌感染症モデルマウスにクリンダマイシンゲル 1%「DK」及び標準製剤(ゲル剤、1%)をそれぞれ0.2g塗布し、菌の抑制作用を比較した。その結果、両製剤ともアクネ菌及びブドウ球菌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。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

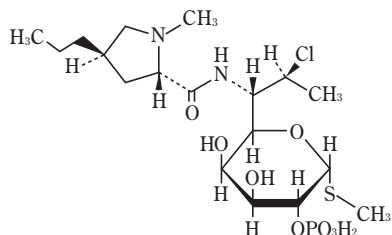
一般名：クリンダマイシンリン酸エステル  
(Clindamycin Phosphate)

化学名：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-dihydrogenphosphate

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

構造式：



性状：白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

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。

### 【取扱い上の注意】

#### 安定性試験結果<sup>3)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、21ヵ月)の結果、外観及び含量は規格の範囲内であり、クリンダマイシンゲル1%「DK」は通常の市場流通下において21ヵ月間安定であることが確認された。

### 【包装】

クリンダマイシンゲル1%「DK」：10g×10本

### 【主要文献】

- ※1) 第十六改正日本薬局方解説書 廣川書店(2011)
- 2) 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)
- 3) 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)

### 【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

株式会社ポーラファルマ 学術

〒141-0031 東京都品川区西五反田 8-9-5

TEL 03-5436-2725

FAX 03-5496-9718

発売元  
株式会社 ポーラファルマ  
東京都品川区西五反田 8-9-5

製造販売元  
大興製薬株式会社  
埼玉県川越市下赤坂560番地1