

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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 「NP」 クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg 「NP」

2026年2月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

その他の副作用：「皮膚血管炎」を追記

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前																
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明)</p> <p>呼吸困難、全身潮紅、血管性浮腫、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]</p> <p>11.1.2～11.1.9 現行のとおり</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"><tr><td></td><td>0.1～5%未満^{a)}</td><td>0.1%未満^{a)}</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症</td><td>発疹、そう痒</td><td>紅斑、浮腫</td><td>皮膚血管炎</td></tr></table> <p>a：発現頻度は使用成績調査を含む。</p>		0.1～5%未満 ^{a)}	0.1%未満 ^{a)}	頻度不明	過敏症	発疹、そう痒	紅斑、浮腫	皮膚血管炎	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明)</p> <p>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]</p> <p>11.1.2～11.1.9 略</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"><tr><td></td><td>0.1～5%未満^{a)}</td><td>0.1%未満^{a)}</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症</td><td>発疹、そう痒</td><td>紅斑、浮腫</td><td></td></tr></table> <p>a：発現頻度は使用成績調査を含む。</p>		0.1～5%未満 ^{a)}	0.1%未満 ^{a)}	頻度不明	過敏症	発疹、そう痒	紅斑、浮腫	
	0.1～5%未満 ^{a)}	0.1%未満 ^{a)}	頻度不明														
過敏症	発疹、そう痒	紅斑、浮腫	皮膚血管炎														
	0.1～5%未満 ^{a)}	0.1%未満 ^{a)}	頻度不明														
過敏症	発疹、そう痒	紅斑、浮腫															

【改訂の理由】

○「その他の副作用」の項

企業報告に基づき、過敏症の項に「皮膚血管炎」を追記致しました。

また、「重大な副作用」の項について、「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU (医薬品安全対策情報) No.343掲載予定 (令和8年3月発行予定)

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることでも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

クリンダマイシンリン酸エステル注射液 300mg、600mg 「NP」

