

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 「NP」

クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg 「NP」

Clindamycin Phosphate Injection

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	クリンダマイシンリン酸エステル注射液 300mg 「NP」 1 アンプル（2mL）中 日本薬局方 クリンダマイシンリン酸エステル 300mg（力価） クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg 「NP」 1 アンプル（4mL）中 日本薬局方 クリンダマイシンリン酸エステル 600mg（力価）
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：2015年1月20日（販売名変更による）
薬価基準収載・販売開始年月日	薬価基準収載年月日：2015年6月19日（販売名変更による） 販売開始年月日：1994年7月12日
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:050-3535-8939 医療関係者向けホームページ： https://www.nipro.co.jp/

本 IF は 2026 年 2 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。

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（<https://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・表現には医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン，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を利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。

目 次

I. 概要に関する項目	5. 臨床成績	10
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的特性	1	
3. 製品の製剤学的特性	2	
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	
6. RMPの概要	2	
II. 名称に関する項目	VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 一般名	2. 薬理作用	11
3. 構造式又は示性式	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	12
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	13
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	13
	4. 吸収	14
III. 有効成分に関する項目	5. 分布	14
1. 物理化学的性質	6. 代謝	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	7. 排泄	14
3. 有効成分の確認試験法，定量法	8. トランスポーターに関する情報	15
	9. 透析等による除去率	15
IV. 製剤に関する項目	10. 特定の背景を有する患者	15
1. 剤形	11. その他	15
2. 製剤の組成	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
3. 添付溶解液の組成及び容量	1. 警告内容とその理由	16
4. 力価	2. 禁忌内容とその理由	16
5. 混入する可能性のある夾雑物	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16
6. 製剤の各種条件下における安定性	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
7. 調製法及び溶解後の安定性	5. 重要な基本的注意とその理由	16
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17
9. 溶出性	7. 相互作用	18
10. 容器・包装	8. 副作用	18
11. 別途提供される資材類	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
12. その他	10. 過量投与	20
	11. 適用上の注意	20
V. 治療に関する項目	12. その他の注意	20
1. 効能又は効果	IX. 非臨床試験に関する項目	
2. 効能又は効果に関連する注意	1. 薬理試験	21
3. 用法及び用量	2. 毒性試験	21
4. 用法及び用量に関連する注意		

X. 管理的事項に関する項目			
1. 規制区分	22	13. 各種コード	24
2. 有効期間	22	14. 保険給付上の注意	24
3. 包装状態での貯法	22	XI. 文献	
4. 取扱い上の注意	22	1. 引用文献	25
5. 患者向け資材	22	2. その他の参考文献	25
6. 同一成分・同効薬	22	XII. 参考資料	
7. 国際誕生年月日	22	1. 主な外国での発売状況	26
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	2. 海外における臨床支援情報	26
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	XIII. 備考	
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	23	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
11. 再審査期間	23	2. その他の関連資料	27
12. 投薬期間制限に関する情報	23		

略語表

略語	略語内容
Al-P	alkaline phosphatase : アルカリホスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase : アラニンアミノトランスフェラーゼ (=GPT)
AST	aspartate aminotransferase : アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (=GOT)
AUC	area under curve : 血中濃度-時間曲線下面積
BUN	blood urea nitrogen : 血液尿素窒素
C_{max}	最高血漿中濃度
PIE	pulmonary infiltration with eosinophilia : 肺好酸球増加症、好酸球性肺浸潤
RMP	Risk Management Plan : 医薬品リスク管理計画
S.D.	standard deviation : 標準偏差
$t_{1/2}$	消失半減期
T_{max}	Time to reach maximum concentration in plasma : 最高血漿中濃度到達時間

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クリンダマイシンは、1962年に*Streptomyces lincolnensis*の培養ろ液中に発見され、既に実用化されていたリンコマイシンの7位の水酸基が塩素に置換された誘導体である。クリンダマイシンは多くの菌に対してリンコマイシンの4倍以上の抗菌活性を有することから、注射用のリンコマイシン塩酸塩に代わる水溶性のクリンダマイシン誘導体が探索され、クリンダマイシンリン酸エステルが選ばれた¹⁾。本邦では1992年に上市されている。

クリンダマイシンリン酸エステルを300mg（力価）及び600mg（力価）含有するクリダマシン[®]注は、ニプロファーマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第698号及び薬審第718号（昭和55年5月30日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1994年2月に承認を取得、1994年7月に販売を開始した。2004年9月30日に抗菌薬の再評価結果が通知され、その結果に準拠して、本剤の「効能又は効果」の読み替えが行われた。

なお、2007年12月には医療事故防止対策*として、販売名をクリダマシン注300mg及び同注600mgと変更し、2014年2月には製造販売承認をニプロ株式会社が承継した。また、2014年8月には「顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎」に対する「効能又は効果」が追加された。その後、2015年1月に、販売名をクリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg「NP」及び同注射液600mg「NP」と、ブランド名から一般名に変更**した。

*「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号厚生省医薬安全局長通知）に基づく

**「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日付薬食審査発第0922001号）に基づく

2. 製品の治療学的特性

- 本剤はエステル体であるため、それ自体の抗菌活性は極めて弱いが、生体内では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¹⁾。
- クリンダマイシンはグラム陽性球菌のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、グラム陽性で嫌気性のペプトストレプトコッカス属、グラム陰性で嫌気性のバクテロイデス属、プレボテラ属及びマイコプラズマ属に対しすぐれた抗菌作用を示す。
- 臨床的には、これら上記の細菌による諸種感染症（効能又は効果参照）に対し、有用性が認められている。
- 重大な副作用としては、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. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

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、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
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	

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

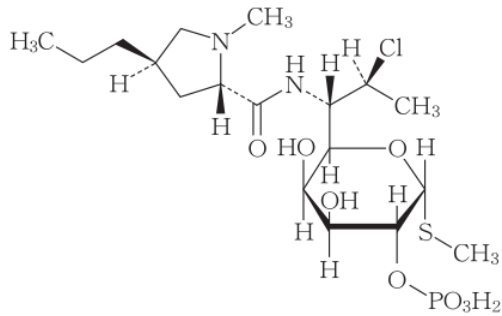
1. 販売名

- (1) 和 名 : クリンダマイシンリン酸エステル注射液 300mg 「NP」
クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg 「NP」
- (2) 洋 名 : Clindamycin Phosphate Injection
- (3) 名称の由来 : 有効成分であるクリンダマイシンリン酸エステルに剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

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)
- (3) ステム (stem) : antibiotics, produced by Streptomyces strains (see also -kacin) : -mycin

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-dihydrogen phosphate (JAN)

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²⁾

40℃、75%RHにて3カ月間保存する時、含湿度はほとんど変化を認めなかった。

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点²⁾

融点：189～191℃

(5) 酸塩基解離定数²⁾

pKa=7.45

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値¹⁾

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

pH：3.5～4.5（本品0.10gを水10mLに溶かした液）。

水分：6.0%以下（0.5g、容量滴定法、直接滴定）。

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，定量法¹⁾

確認試験法

日本薬局方の医薬品各条の「クリンダマイシンリン酸エステル」確認試験法による。

定量法

日本薬局方の医薬品各条の「クリンダマイシンリン酸エステル」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

外観：無色ガラスアンプル

性状：無色～淡黄色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

販売名	pH	浸透圧比
クリンダマイシンリン酸エステル注射液 300mg 「NP」	6.0 ～ 7.0	約 3 (生理食塩液に対する比)
クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg 「NP」		

(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

販売名	有効成分	添加剤
クリンダマイシンリン酸エステル注射液 300mg 「NP」	1アンプル（2mL）中 日本薬局方 クリンダマイシンリン酸 エステル 300mg（力価）	1アンプル（2mL）中 ベンジルアルコール 18.9mg クエン酸水和物 2mg 水酸化ナトリウム 適量
クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg 「NP」	1アンプル（4mL）中 日本薬局方 クリンダマイシンリン酸 エステル 600mg（力価）	1アンプル（4mL）中 ベンジルアルコール 37.8mg クエン酸水和物 4mg 水酸化ナトリウム 適量

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価¹⁾

クリンダマイシンリン酸エステル (C₁₈H₃₄ClN₂O₈PS) の力価は、クリンダマイシン (C₁₈H₃₃ClN₂O₅S: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

加速試験

試験条件：40±1℃

包装形態(無色ガラスアンプル)

①クリンダマイシンリン酸エステル注射液 300mg 「NP」³⁾

項目及び規格	開始時	2 カ月	4 カ月	6 カ月
性状 (無色～淡黄色澄明の液)	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH (6.0～7.0)	6.4	6.4	6.4	6.3
	6.4	6.4	6.4	6.3
	6.4	6.4	6.4	6.3
浸透圧比 (2.8～3.3)	3.1			3.1
	3.1	—	—	3.1
	3.1			3.1
不溶性異物試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
発熱性物質試験	適合	—	—	適合
含量 (90～120%)	101.4	98.4	94.2	90.7
	102.0	98.0	94.1	90.7
	101.8	97.7	94.2	90.8

1 ロット (n=3)、3 ロット

②クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg 「NP」⁴⁾

項目及び規格	開始時	2 カ月	4 カ月	6 カ月
性状 (無色～淡黄色澄明の液)	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH (6.0～7.0)	6.4	6.4	6.4	6.3
	6.4	6.4	6.4	6.3
	6.4	6.4	6.4	6.3
浸透圧比 (2.8～3.3)	3.1			3.1
	3.1	—	—	3.1
	3.1			3.1
不溶性異物試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
発熱性物質試験	適合	—	—	適合

項目及び規格	開始時	2 カ月	4 カ月	6 カ月
含量 (90~120%)	101.7	98.3	94.4	90.7
	101.8	97.4	93.8	90.7
	101.8	97.9	94.0	90.7

1 ロット (n=3)、3 ロット

長期保存試験

試験条件：25±2℃、60±5%RH

最終包装形態 (内包装：無色ガラスアンプル、外包装：紙箱)

①クリンダマイシンリン酸エステル注射液 300mg 「NP」⁵⁾

項目及び規格	開始時	6 カ月	12 カ月	24 カ月
性状 (無色～淡黄色澄明の液)	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
浸透圧比 (2.8~3.3)	3.0	3.1	3.1	3.2
	3.0	3.0	3.1	3.1
pH (6.0~7.0)	6.4	6.4	6.4	6.4
	6.4	6.4	6.4	6.3
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
採取容量試験	適合	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
含量 (90.0~110.0%)	101.0	98.1	97.4	93.7
	99.0	98.2	96.1	93.6

1 ロット (n=1)、2 ロット

②クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg 「NP」⁶⁾

項目及び規格	開始時	6 カ月	12 カ月	24 カ月
性状 (無色～淡黄色澄明の液)	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
浸透圧比 (2.8~3.3)	3.0	3.0	3.1	3.2
	3.0	3.0	3.1	3.2
pH (6.0~7.0)	6.4	6.4	6.4	6.4
	6.4	6.4	6.4	6.3
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
採取容量試験	適合	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
含量 (90.0~110.0%)	99.8	98.5	97.1	93.1
	98.7	97.4	95.9	93.9

1 ロット (n=1)、2 ロット

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、24 カ月）の結果、通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

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

該当しない

（2）包装

22. 包装

〈クリンダマイシンリン酸エステル注射液 300mg 「NP」〉

2mL×10 管 [アンプル]

〈クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg 「NP」〉

4mL×10 管 [アンプル]

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

アンプル：無色ガラス

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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、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・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」⁷⁾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・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

該当資料なし

(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

リンコマイシン塩酸塩水和物 等

注意：関連のある化合物の効能・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⁸⁾。

(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⁹⁾。

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^{8)、10-12)} (*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 $\mu\text{g/mL}$ のピーク値を示し、血清中濃度半減期は約 30 分であった¹³⁾。

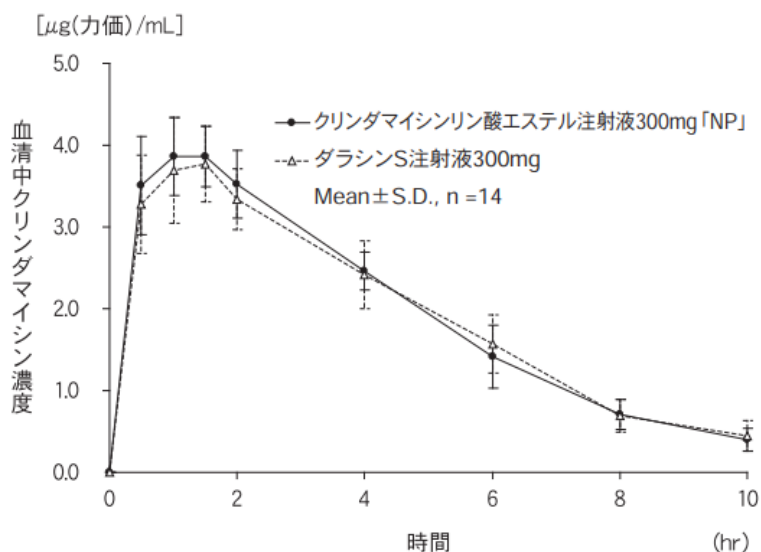
〈筋肉内投与〉

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 $\mu\text{g/mL}$ 、4.82 $\mu\text{g/mL}$ 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¹⁴⁾。

生物学的同等性試験¹⁵⁾

(生物学的同等性試験ガイドライン：昭和 55 年 5 月 30 日 薬発第 698 号)

クリンダマイシンリン酸エステル注射液 300mg「NP」とダラシン S 注射液 300mg それぞれ 2mL [クリンダマイシンとして 300mg (力価)] を、2 剤 2 期のクロスオーバー法により健康成人男子に絶食時に単回筋肉内投与して円筒平板法にて血清中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ ($\text{AUC}_{0\rightarrow 10\text{hr}}$ 、 C_{max}) の平均値の差の 95% 信頼区間は $\pm 20\%$ の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→10hr} [μg (力価)・ hr/mL]	C _{max} [μg (力価) /mL]	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
クリンダマイシン リン酸エステル注 射液300mg「NP」	19.57±2.15	4.09±0.37	1.36± 0.23	2.20± 0.32
ダラシンS注射液 300mg	19.34±2.60	3.99±0.45	1.25± 0.26	2.41± 0.58

(Mean±S.D., n=14)

血清中濃度並びに AUC、C_{max} 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

該当資料なし

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

該当資料なし

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) その他の組織への移行性」及び「VIII. 6. (6)授乳婦」の項参照。

(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^{9)、16-21)}。

(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

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^{1)、9)}。

(2) 代謝に關与する酵素（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

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率

該当資料なし

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¹⁶⁾。

〈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⁹⁾。

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. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

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]

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]

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²²⁾。

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]

11.1.8 肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）

AST、ALT、A1-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]

11.1.9 急性腎障害（頻度不明）

[8.6 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満 ^{a)}	0.1%未満 ^{a)}	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	皮膚血管炎
血液 ^{b)}	好酸球増多	白血球減少、顆粒球減少	
腎臓 ^{c)}		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

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

〈筋肉内投与〉

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。

14.1.2 神経走行部位を避けること。

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。

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」の項参照。

(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

製 剤：クリンダマイシンリン酸エステル注射液 300mg 「NP」 処方箋医薬品^{注)}
クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg 「NP」 処方箋医薬品^{注)}
有効成分：日本薬局方 クリンダマイシンリン酸エステル 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

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. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド : あり
くすりのしおり : なし
その他の患者向け資材 : なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ダラシン S 注射液 300mg・同注射液 600mg (ファイザー) 他
同 効 薬：リンコマイシン塩酸塩水和物 等

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

①クリンダマイシンリン酸エステル注射液 300mg 「NP」

製造販売承認年月日：2015年1月20日（販売名変更による）

承認番号 : 22700AMX00079000

[注1]旧販売名：クリダマシ注：承認年月日：1994年2月24日

[注2]2014年2月28日に製造販売承認を承継

[注3]旧販売名：クリダマシ注 300mg：承認年月日：2007年9月10日

薬価基準収載年月日：2015年6月19日（販売名変更による）

[注1]クリダマシン注（旧販売名）：1994年7月8日

経過措置期間：2008年8月31日

[注2]クリダマシン注 300mg（旧販売名）：2007年12月21日

経過措置期間：2016年3月31日

販売開始年月日：1994年7月12日

②クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg「NP」

製造販売承認年月日：2015年1月20日（販売名変更による）

承認番号：22700AMX00080000

[注1]旧販売名：クリダマシン注：承認年月日：1994年2月24日

[注2]2014年2月28日に製造販売承認を承継

[注3]旧販売名：クリダマシン注 600mg：承認年月日：2007年9月14日

薬価基準収載年月日：2015年6月19日（販売名変更による）

[注1]クリダマシン注（旧販売名）：1994年7月8日

経過措置期間：2008年8月31日

[注2]クリダマシン注 600mg（旧販売名）：2007年12月21日

経過措置期間：2016年3月31日

販売開始年月日：1994年7月12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

○抗菌薬の再評価結果通知（2004年9月30日）に準じる「効能又は効果」の変更
一部変更承認年月日：2005年2月2日

変更内容：抗菌薬の再評価通知に準じる「効能又は効果」の〈適応菌種〉
〈適応症〉の読み替え

○「効能又は効果」の追加

一部変更承認年月日：2014年8月8日

〈効能又は効果〉「顎骨周囲の蜂巣炎、顎炎」を追記する。

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

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

販売名	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(9桁) 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「NP」	6112401A1178	6112401A1178	110645901	621064501
クリンダマイシンリ ン酸エステル注射液 600mg「NP」	6112401A2182	6112401A2182	110650301	621065001

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-1662(2021)
- 2) 日本薬剤師研修センター編: 日本薬局方 医薬品情報 2021 (じほう) 221(2021)
- 3) ニプロ(株)社内資料: 加速安定性試験 (300mg)
- 4) ニプロ(株)社内資料: 加速安定性試験 (600mg)
- 5) ニプロ(株)社内資料: 長期保存試験 (300mg)
- 6) ニプロ(株)社内資料: 長期保存試験 (600mg)
- 7) 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 (L20201195)
- 8) 薬理作用, 総括(ダラシンTゲル:2002年7月5日承認、申請資料概要ホ)(L20230903)
- 9) 中山 一誠ほか. : Jpn J Antibiot. 1977 ; 30 (4) : 266-277 (L20220275)
- 10) 小野 尚子ほか. : Jpn J Antibiot. 1977 ; 30 (1) : 1-6 (L20220283)
- 11) 二宮 敬宇ほか. : Jpn J Antibiot. 1973 ; 26 (2) : 157-162 (L20220284)
- 12) 出口 浩一. : Jpn J Antibiot. 1981 ; 34 (3) : 419-424 (L20220285)
- 13) 沢江 義郎ほか. : Jpn J Antibiot. 1977 ; 30 (1) : 42-50 (L20220272)
- 14) 斎藤 玲ほか. : Jpn J Antibiot. 1977 ; 30 (3) : 228-233 (L20220273)
- 15) ニプロ(株)社内資料: 生物学的同等性試験 (血清中濃度測定) (300mg)
- 16) 副島 林造ほか. : Jpn J Antibiot. 1977 ; 30 (2) : 161-165 (L20220274)
- 17) 今岡 誠ほか. : Jpn J Antibiot. 1977 ; 30 (1) : 51-58 (L20220276)
- 18) 岩沢 武彦. : Jpn J Antibiot. 1977 ; 30 (1) : 82-93 (L20220277)
- 19) 高瀬 善次郎ほか. : Jpn J Antibiot. 1977 ; 30 (5) : 338-340 (L20220278)
- 20) 池田 高明ほか. : Jpn J Antibiot. 1985 ; 38 (12) : 3477-3480 (L20220279)
- 21) 横井 久ほか. : 耳鼻咽喉科臨床. 1985 ; 78 (12) : 2891-2896 (L20220280)
- 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 (L20200433)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 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

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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。

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	A*

* : Prescribing medicines in pregnancy database (Australian Government)

<<https://www.tga.gov.au/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy>> (2026年2月アクセス)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

A: Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

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

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

ニフ.ロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号