

貯法：室温保存

有効期間：21箇月

承認番号 22100AMX01934

販売開始 2009年11月

外用抗生物質製剤

処方箋医薬品^{注)}

クリンダマイシンリン酸エステルゲル

クリンダマイシンゲル1% [NIG]

Clindamycin Gel

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

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. 組成・性状

3.1 組成

販売名	クリンダマイシンゲル1% [NIG]
有効成分	1g中：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

3.2 製剤の性状

販売名	クリンダマイシンゲル1% [NIG]
色・性状	無色澄明で、粘性のある半固形状製剤

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）

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。

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。

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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。

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。

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。

10. 相互作用

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。

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。

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、腹液、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]

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、バリバリ感	グラム陰性菌毛囊炎、脂性肌
過敏症	痒痒	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

18. 薬効薬理

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⁾。

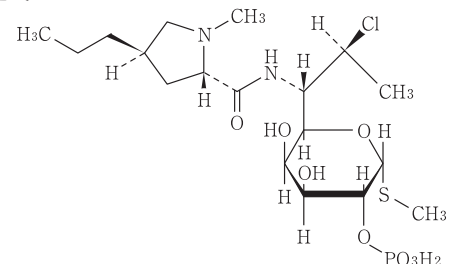
19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：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-[(2S,4R)-1-methyl-4-propylpyrrolidine-2-carboxamido]-1-thio-L-threo-*α*-D-galacto-octopyranoside 2-dihydrogen phosphate分子式：C₁₈H₃₄ClN₂O₈PS

分子量：504.96

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。

化学構造式：



22. 包装

10g（アルミチューブ）×10

23. 主要文献

- 1) 薬理作用（ダラシンTゲル：2002年7月5日承認、申請資料概要ホ。）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
TEL (0120) 517-215
FAX (076) 442-8948

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **日医工岐阜工場株式会社**
NICH-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21

26.2 発売元

 **日医工株式会社**
NICH-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21

26.3 販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号