

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2013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% 「NIG」
CLINDAMYCIN**

剤形	水性ゲル剤
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	1g 中クリンダマイシンリン酸エステル 10mg（力価）含有
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・発売年月日	承認年月日：2009年7月13日 薬価基準収載：2022年6月17日 発売年月日：2009年11月13日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2022年6月改訂（第4版、承継に伴う改訂）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ
<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

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、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

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A4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、添付文書で赤字・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「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）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 「IF記載要領2013」は、平成25年10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2013」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2013」においては、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ある。

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。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	3. 臨床成績	7
1. 開発の経緯	1	VI. 薬効薬理に関する項目	8
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
II. 名称に関する項目	2	2. 薬理作用	8
1. 販売名	2	VII. 薬物動態に関する項目	9
2. 一般名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	9
3. 構造式又は示性式	2	2. 薬物速度論的パラメータ	9
4. 分子式及び分子量	2	3. 吸収	9
5. 化学名（命名法）	2	4. 分布	9
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	5. 代謝	10
7. CAS 登録番号	2	6. 排泄	10
III. 有効成分に関する項目	3	7. トランスポーターに関する情報	10
1. 物理化学的性質	3	8. 透析等による除去率	10
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
3. 有効成分の確認試験法	3	1. 警告内容とその理由	11
4. 有効成分の定量法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
IV. 製剤に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
2. 製剤の組成	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	5. 慎重投与内容とその理由	11
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	7. 相互作用	11
6. 溶解後の安定性	5	8. 副作用	12
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	9. 高齢者への投与	12
8. 溶出性	5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	12
9. 生物学的試験法	5	11. 小児等への投与	12
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
11. 製剤中の有効成分の定量法	5	13. 過量投与	12
12. 力価	5	14. 適用上の注意	13
13. 混入する可能性のある夾雑物	6	15. その他の注意	13
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	16. その他	13
15. 刺激性	6	IX. 非臨床試験に関する項目	14
16. その他	6	1. 薬理試験	14
V. 治療に関する項目	7	2. 毒性試験	14
1. 効能又は効果	7	X. 管理的事項に関する項目	15
2. 用法及び用量	7		

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
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. 薬価基準記載年月日	15
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
X I. 文献	17
1. 引用文献	17
2. その他の参考文献	17
X II. 参考資料	17
1. 主な外国での発売状況	17
2. 海外における臨床支援情報	17
X III. 備考	18
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	18
2. その他の関連資料	18

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、クリンダマイシンリン酸エステルを有効成分とする外用抗生物質製剤である。

「クリンダマイシンゲル1%「タイヨー）」は、武田テバファーマ株式会社（旧 大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2009年7月13日に承認を取得、2009年11月13日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

2022年6月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「タイヨー」から「NIG」に変更した。

2022年6月17日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、クリンダマイシンリン酸エステルを有効成分とする外用抗生物質製剤である。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）として、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。

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% 「NIG」

(2) 洋名

CLINDAMYCIN

(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)

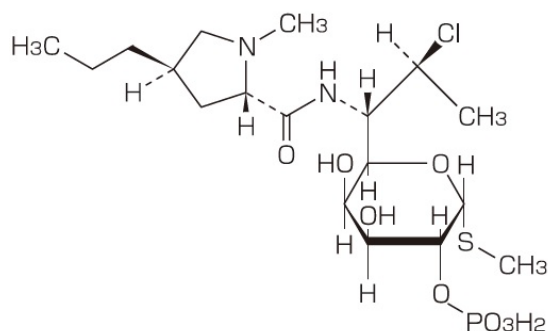
(2) 洋名 (命名法)

Clindamycin Phosphate (JAN)

(3) ステム

Streptomyces 属の産生する抗生物質：-mycin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₈H₃₄ClN₂O₈PS

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*-galactooctopyranoside 2-dihydrogenphosphate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

略号：CLDM

7. CAS 登録番号

24729-96-2

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

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

pH：本品 0.10g を水 10mL に溶かした液の pH は 3.5～4.5 である。

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

ペースト法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はクリンダマイシンリン酸エステル標準品のスペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素カリウム，水，リン酸，アセトニトリル混液

IV. 製剤に関する項目

(1) 投与経路

外用（経皮）

(2) 剤形の区別，外観及び性状

販売名	剤形の区別	性状
クリンダマイシンゲル 1%「NIG」	水性ゲル剤	無色澄明で，粘性のある半固形状製剤

(3) 製剤の物性

（「IV. 5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

(4) 識別コード

なし

(5) pH，浸透圧比，粘度，比重，安定な pH 域等

該当資料なし

(6) 無菌の有無

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

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）
添加物	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

(2) 添加物

（「IV. 2. (1) 有効成分（活性成分）の含量」の項参照）

(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¹⁾

(1) 長期保存試験

長期保存試験 (25°C, 1年9ヵ月) の結果, クリンダマイシンゲル 1% 「NIG」 は通常の市場流通下において 1年9ヵ月年間安定であることが確認された。

◇長期保存試験 遮光 [最終保存形態: アルミチューブ]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	6ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	21ヵ月
性状 <無色澄明で, 粘性のある半固形状>	N6KB1 N6KB2 N6KB3	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (赤外吸収スペクトル)	N6KB1 N6KB2 N6KB3	適合	—	適合	—	適合
pH <4.5~6.5>	N6KB1 N6KB2 N6KB3	5.51±0.04 ^{※3}	5.60±0.05 ^{※3}	5.52±0.05 ^{※3}	5.50±0.04 ^{※3}	5.50±0.04 ^{※3}
純度試験 <※1>	N6KB1 N6KB2 N6KB3	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ^{※2} <90.0~110.0%>	N6KB1 N6KB2 N6KB3	97.40±0.21 ^{※3}	93.78±0.51 ^{※3}	92.99±0.40 ^{※3}	91.09±0.34 ^{※3}	90.65±0.53 ^{※3}

※1: 総類縁物質: 12.0%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%) ※3: 平均値±標準偏差 (SD) —: 未実施

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)

(「XⅢ. 備考」の項参照)

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測定法

ATR 法により試験を行ったとき, 吸収スペクトルは波数 780cm⁻¹, 1050cm⁻¹, 1260cm⁻¹, 1560cm⁻¹ 及び 1680cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器: 紫外吸光光度計

移動相: リン酸二水素カリウム, 水, リン酸, アセトニトリル混液

12. 力価

本剤の力価は, クリンダマイシン (C₁₈H₃₃ClN₂O₅S: 424.98) としての量を質量 (力価) で示す。

本剤 1g は 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. 注意が必要な容器・外観が特殊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

該当記載事項なし

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

該当資料なし

（2）臨床効果

該当資料なし

（3）臨床薬理試験

該当資料なし

（4）探索的試験

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序^{2), 3)}

クリンダマイシンリン酸エステルは、生体内で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たん白合成阻害である。*Propionibacterium acnes* (*P.acnes*) に対する強力な抗菌活性が認められている。また、抗炎症作用を示すことも報告されている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁴⁾

生物学的同等性試験

実験的熱創傷における、*P.acnes* 又は *Staphylococcus epidermidis* によるマウス皮膚感染症モデル (1 群 10 匹) に対して、クリンダマイシンゲル 1% 「NIG」と標準製剤 [ゲル剤, 10mg (力価) /1g] を 1 日 1 回 0.2g 塗布したところ、両剤の生物学的同等性が確認された。

(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

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

(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) 解析方法

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

(「VIII. 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII. 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」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

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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分あるい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. 2. 用法及び用量」の項参照）

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

（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

該当記載事項なし

7. 相互作用

（1）併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

（2）併用注意とその理由

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。

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（頻度不明）

偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎：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	そう痒、発赤 ^{注)} 、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) 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

- 1) **禁忌**：本剤の成分あるい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には投与しないこと。
- 2) **慎重投与**：アトピー性体質の患者は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ので、慎重に投与すること。
- 3) **その他の副作用**：過敏症（そう痒、発赤、蕁麻疹、刺激感、ヒリヒリ感、接触皮膚炎）があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

該当記載事項なし

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（使用経験がない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

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

該当記載事項なし

16. その他

該当記載事項なし

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)

(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% 「NIG」	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
有効成分	クリンダマイシンリン酸エステル	なし

2. 有効期間又は使用期限

外装に表示の使用期限内に使用すること（21 ヶ月：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

（3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

10g×10 本

7. 容器の材質

アルミニウムチューブ，ポリプロピレンキャップ

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ダラシン T ゲル 1%

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

販売名	製造承認年月日	承認番号
クリンダマイシンゲル 1% 「NIG」	2009 年 7 月 13 日	22100AMX01934000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
クリンダマイシンゲル 1% 「タイヨー」	2009 年 7 月 13 日	22100AMX01934000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
クリンダマイシンゲル 1% 「NIG」	2022 年 6 月 17 日

旧販売名	薬価基準収載年月日
クリンダマイシンゲル 1% 「タイヨー」	2009 年 11 月 13 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	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
クリンダマイシンゲル 1%「NIG」	2634713M1046 (統一収載コード)	621935603	119356503

旧販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
クリンダマイシンゲル 1%「タイヨー」	2634713M1046 (統一収載コード)	621935601	119356502

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) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書, C-1662, 廣川書店 (2021)
- 3) 村田等 : 産業医科大学雑誌, 29(1), 63, 2007
- 4) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 5) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (配合変化試験)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

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) 粉砕

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

本項の情報に関する注意：

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

(1) 配合変化試験⁵⁾

(保存条件：気密容器，冷暗所（5℃・遮光）)

薬効分類	配合薬剤 [成分名等]	試験項目	配合後の経過時間		
			配合直後	2週間後	4週間後
化膿性疾患用剤	アクアチムクリーム 1% [ナジフロキサシン]	外観	白色クリーム状	白色クリーム状	白色クリーム状
		残存率(%)	100	—	96.4
鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤	インテバンクリーム 1% [インドメタシン]	外観	白色クリーム状	白色クリーム状	白色クリーム状
		残存率(%)	100	—	97.0
	オイラックス H クリーム [ヒドロコルチゾン/クロタミトン]	外観	白色クリーム状	白色クリーム状	白色クリーム状
		残存率(%)	100	—	96.6
	クロタミトン軟膏 10%「タイヨー」 [クロタミトン]	外観	白色クリーム状	白色クリーム状	白色クリーム状
		残存率(%)	100	—	101.9
	ザーネ軟膏 0.5% [ビタミン A 油]	外観	白色クリーム状	白色クリーム状	白色クリーム状
		残存率(%)	100	—	96.2
	ベシカムクリーム 5% [イブプロフェンピコノール]	外観	白色クリーム状	白色クリーム状	白色クリーム状
		残存率(%)	100	—	105.2
ボルタレンゲル 1% [ジクロフェナクナトリウム]	外観	白色のゲル	白色のゲル	白色のゲル	
	残存率(%)	100	—	105.0	
リンデロン-VG クリーム 0.12% [ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩]	外観	白色クリーム状	白色クリーム状	白色クリーム状	
	残存率(%)	100	—	94.7	
皮ふ軟化剤	ケラチナミンコーワ軟膏 20% [尿素]	外観	白色クリーム状	白色クリーム状	白色クリーム状
		残存率(%)	100	—	98.6
血行促進・皮膚保湿剤	ヒルドイドクリーム 0.3% [ヘパリン類似物質]	外観	白色クリーム状	白色クリーム状	白色クリーム状
		残存率(%)	100	—	97.9
	ヒルドイドソフト軟膏 0.3% [ヘパリン類似物質]	外観	白色クリーム状	白色クリーム状	白色クリーム状
		残存率(%)	100	—	99.7
抗ウイルス剤	アラセナー-A クリーム 3% [ビダラビン]	外観	白色クリーム状	白色クリーム状	白色クリーム状
		残存率(%)	100	—	93.2