2025 年 1 月改訂（第 14 版）

日本標準商品分類番号：876112

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「NIG」
クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg「NIG」
Clindamycin Phosphate Injection

剤　　形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品[注)] 注）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を以下の量含有する。 300mg：1 アンプル（2mL）中　300mg（力価） 600mg：1 アンプル（4mL）中　600mg（力価）
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・販売開始年月日	製造販売承認：2023 年 1 月 10 日 薬価基準収載：2023 年 6 月 16 日 販 売 開 始：1996 年 7 月　5 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 発　売　元：日医工株式会社 販　　売：武田薬品工業株式会社
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 2023 年 12 月改訂（第 1 版）の添付文書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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

（2020 年 4 月改訂）

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、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・表現には薬機法の広告規則や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、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を活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……1

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……1
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……3

1．販売名……3
2．一般名……3
3．構造式又は示性式……3
4．分子式及び分子量……3
5．化学名（命名法）又は本質……3
6．慣用名、別名、略号、記号番号……3

Ⅲ．有効成分に関する項目……4

1．物理化学的性質……4
2．有効成分の各種条件下における安定性……4
3．有効成分の確認試験法、定量法……4

Ⅳ．製剤に関する項目……5

1．剤形……5
2．製剤の組成……5
3．添付溶解液の組成及び容量……5
4．力価……5
5．混入する可能性のある夾雑物……5
6．製剤の各種条件下における安定性……6
7．調製法及び溶解後の安定性……6
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……7
9．溶出性……7
10．容器・包装……7
11．別途提供される資材類……7
12．その他……7

Ⅴ．治療に関する項目……9

1．効能又は効果……9
2．効能又は効果に関連する注意……9
3．用法及び用量……9
4．用法及び用量に関連する注意……10
5．臨床成績……10

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……11

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……11
2．薬理作用……11

Ⅶ．薬物動態に関する項目……13

1．血中濃度の推移……13
2．薬物速度論的パラメータ……14
3．母集団（ポピュレーション）解析……14
4．吸収……14
5．分布……14
6．代謝……15
7．排泄……16
8．トランスポーターに関する情報……16
9．透析等による除去率……16
10．特定の背景を有する患者……16
11．その他……16

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……17

1．警告内容とその理由……17
2．禁忌内容とその理由……17
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……17
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……17
5．重要な基本的注意とその理由……17
6．特定の背景を有する患者に関する注意……18
7．相互作用……19
8．副作用……19
9．臨床検査結果に及ぼす影響……20
10．過量投与……20
11．適用上の注意……20
12．その他の注意……21

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……22

1．薬理試験……22
2．毒性試験……22

Ⅹ．管理的事項に関する項目……24

1．規制区分……24
2．有効期間……24
3．包装状態での貯法……24
4．取扱い上の注意点……24
5．患者向け資材……24

６．同一成分・同効薬 24
７．国際誕生年月日 24
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 24
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 24
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 25
11. 再審査期間 25
12. 投薬期間制限に関する情報 25
13. 各種コード 25
14. 保険給付上の注意 25

ＸⅠ．文献 26

１．引用文献 26
２．その他の参考文献 26

ＸⅡ．参考資料 27

１．主な外国での発売状況 27
２．海外における臨床支援情報 30

ＸⅢ．備考 31

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 31
２．その他の関連資料 31

略 語 表

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
$t_{1/2}$	消失半減期
MIC	最小発育阻止濃度
S.D.	標準偏差

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リンコマイシン系抗生物質製剤である。

「パナンコシン S 注射液」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、安定性試験等を実施し、1995 年 12 月 22 日に承認を取得、1996 年 7 月 5 日に販売を開始した。（薬食発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき承認申請）

2004 年 9 月 30 日、再評価結果（抗菌薬再評価）が公表され、「パナンコシン S 注射液」は、製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの結果を得た。

その後、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2006 年　8 月 17 日	パナンコシン注射液 300mg パナンコシン注射液 600mg	パナンコシン S 注射液
2008 年 10 月 14 日	クリンダマイシン注射液 300mg「タイヨー」 クリンダマイシン注射液 600mg「タイヨー」	パナンコシン注射液 300mg パナンコシン注射液 600mg

2014 年 8 月 25 日、「顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎」の効能又は効果が追加された。

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。

2023 年 1 月 10 日、「クリンダマイシン注射液 300mg「NIG」」は「クリンダマイシンリン酸エステル注射液 300mg「NIG」」に、「クリンダマイシン注射液 600mg「NIG」」は「クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg「NIG」」に販売名変更の承認を取得し、2023 年 6 月 16 日より販売した。

２．製品の治療学的特性

（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リンコマイシン系抗生物質製剤である。
（2）重大な副作用として、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

特になし

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「NIG」

クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg「NIG」

（２）洋名

Clindamycin Phosphate Injection

（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）

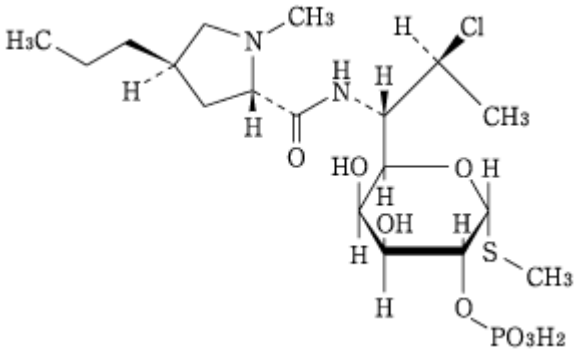
Clindamycin Phosphate（JAN）

（３）ステム（stem）

Streptomyces 属の産生する抗生物質：-mycin

３．構造式又は示性式

化学構造式：



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（IUPAC）

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

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［α］$^{20}_{D}$：＋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、定量法

（１）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。

（２）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．剤形

（１）剤形の区別

水性注射剤

（２）製剤の外観及び性状

販売名	クリンダマイシンリン酸エステル 注射液 300mg「NIG」	クリンダマイシンリン酸エステル 注射液 600mg「NIG」
色・性状	無色～淡黄色澄明の注射液	
pH	6.0～7.0	
浸透圧比	2.7～3.3（生理食塩液に対する比）	

（３）識別コード

なし

（４）製剤の物性

（「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（５）その他

窒素置換

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	クリンダマイシンリン酸エステル 注射液 300mg「NIG」	クリンダマイシンリン酸エステル 注射液 600mg「NIG」
有効成分	1 アンプル（2mL）中： クリンダマイシンリン酸エステル 300mg（力価）	1 アンプル（4mL）中： クリンダマイシンリン酸エステル 600mg（力価）
添加剤	1 アンプル（2mL）中： ベンジルアルコール（18.9mg）、pH 調節剤	1 アンプル（4mL）中： ベンジルアルコール（37.8mg）、pH 調節剤

（２）電解質等の濃度

該当資料なし

（３）熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

本剤の力価は、クリンダマイシン（$C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$：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。

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 [1)]

（１）長期保存試験

◇クリンダマイシンリン酸エステル注射液 300mg「NIG」　長期保存試験　25℃［最終包装形態：無色透明ガラスアンプル］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	9 ヵ月	18 ヵ月	25 ヵ月
性状 ＜無色～淡黄色澄明の液＞	7WWR1 7WWR2 7WWR3	適合	適合	適合	適合
確認試験 （イオウ、リン酸）	7WWR1 7WWR2 7WWR3	適合	－	－	適合
浸透圧比 ＜2.7～3.3＞	7WWR1 7WWR2 7WWR3	2.98±0.01※2	2.97±0.01※2	2.99±0.00※2	2.98±0.01※2
pH ＜6.0～7.0＞	7WWR1 7WWR2 7WWR3	6.50±0.02※2	6.52±0.03※2	6.51±0.03※2	6.50±0.02※2
不溶性異物 ＜明らかに認められる不溶性異物を認めない＞	7WWR1 7WWR2 7WWR3	適合	適合	適合	適合
無菌試験 （細菌・真菌） ＜菌の発育を認めない＞	7WWR1 7WWR2 7WWR3	適合	－	－	適合
含量（%）※1 ＜90～110%＞	7WWR1 7WWR2 7WWR3	100.3±1.6※2	98.1±1.3※2	96.4±1.8※2	95.0±1.8※2

※1：表示量に対する含有率（%）　※2：平均値±標準偏差（S.D.）　－：未実施

◇クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg「NIG」は、クリンダマイシンリン酸エステル注射液 300mg「NIG」と組成が等しい用量違いの製剤であり、安定性相対比較試験の結果、両剤に差は認められなかった。

（２）光安定性試験

◇クリンダマイシンリン酸エステル注射液 300mg「NIG」　曝光　［最終包装形態：無色透明ガラスアンプル］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx･hr
性状 n=3 ＜無色澄明の液＞	629301	無色澄明の液	無色澄明の液
pH　n=3 ＜6.0～7.0＞	629301	6.60	6.60
残存率（%）　n=3	629301	100	100.5

７．調製法及び溶解後の安定性

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。

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

（「ⅩⅢ．2．その他の関連資料」の項参照）

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

〈クリンダマイシンリン酸エステル注射液 300mg「NIG」〉

2mL×10 アンプル

〈クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg「NIG」〉

4mL×10 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

該当資料なし

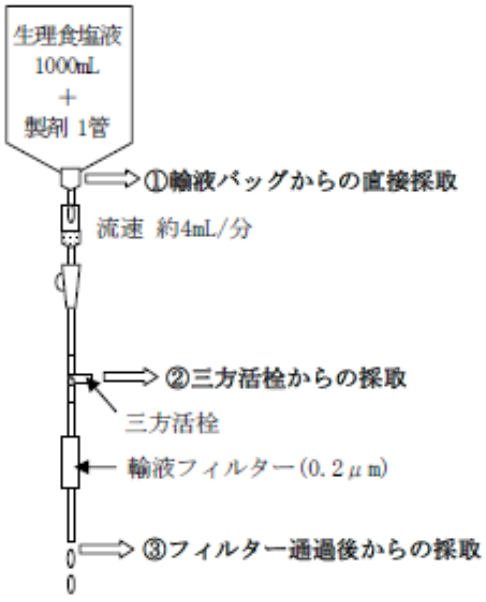
12．その他

◇輸液器具に対する吸着試験[2)]

〈クリンダマイシンリン酸エステル注射液 300mg「NIG」〉

試験方法

試験製剤	クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg「NIG」 Lot. 940321 生理食塩液（大塚生食注 1000mL） Lot. 0A88
輸液セット	ポール輸液フィルター　ELD-SF-T60(0.2μm) Lot.100730 （川澄化学工業株式会社）
条件	室温、500Lx室内散乱光下
流速	約4mL/分
方法	クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg「NIG」1管を生理食塩液(1000mL)に配合した後、ポール輸液フィルターを装着し、滴下した。 試料は下記の手順に従い採取し、クリンダマイシンリン酸エステルの含量を測定した。 ①輸液バッグからの直接採取：0、60、120、180分 ②三方活栓からの採取：10、70、130、190分 ③フィルター通過後からの採取：20、80、140、200分
定量	液体クロマトグラフィー



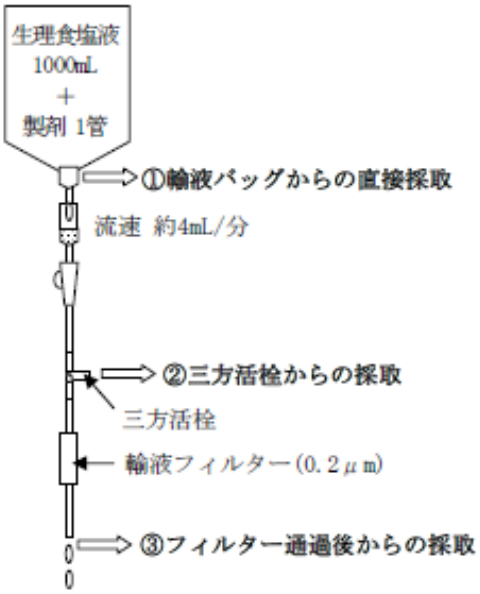
試験結果

採取ポイント	輸液バッグからの直接採取				三方活栓からの採取				フィルター通過後からの採取			
時間（分）	0	60	120	180	10	70	130	190	20	80	140	200
含量(%) n=2	105.5～ 107.9	107.9	107.8～ 107.9	107.8～ 108.0	107.8～ 108.2	107.8～ 108.1	107.7～ 108.3	108.0～ 108.2	107.9～ 108.3	107.8～ 108.2	107.9～ 108.1	107.9～ 108.3

〈クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg「NIG」〉

試験方法

試験製剤	クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「NIG」 Lot. 970881 生理食塩液(大塚生食注 1000mL) Lot. 0A88
輸液セット	ポール輸液フィルター　ELD-SF-T60(0.2μm) Lot.080901（川澄化学工業株式会社）
条件	室温、500Lx室内散乱光下
流速	約4mL/分
方法	クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「NIG」1管を生理食塩液(1000mL)に配合した後、ポール輸液フィルターを装着し、滴下した。 試料は下記の手順に従い採取し、クリンダマイシンリン酸エステルの含量を測定した。 ①輸液バッグからの直接採取：0、60、120、180分 ②三方活栓からの採取：10、70、130、190分 ③フィルター通過後からの採取：20、80、140、200分
定量	液体クロマトグラフィー



試験結果

採取ポイント	輸液バッグからの直接採取				三方活栓からの採取				フィルター通過後からの採取			
時間（分）	0	60	120	180	10	70	130	190	20	80	140	200
含量(%) n=2	104.2～104.3	104.2～104.4	104.1～104.2	104.0	104.3～104.4	104.3～104.4	104.2～104.4	103.8～104.1	104.4	104.3～104.4	104.2	103.7～103.9

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、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.効能又は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」[3)]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

（解説）

5.1 国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画（平成 28 年 2 月 9 日、国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議）により策定された薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2016-2020）に基づき、抗微生物薬の適正使用の推進を目的とした「抗微生物薬適正使用の手引き第一版」[3)]が厚生労働省健康局結核感染症課より平成 29 年 6 月 1 日に公表された。また、令和元年 12 月 5 日に「抗微生物薬適正使用の手引き第二版」[3)]が公表され、小児の中耳炎治療に関する内容が追加されたことから、使用上の注意改訂に関する厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知が発出された。これらを受け、両手引きに基づき、抗微生物薬の適正使用がなされるよう注意喚起するため、「効能又は効果に関連する使用上の注意」として設定した。

３．用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

〈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

該当しない

（７）その他

該当しない

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1．薬理学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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2．薬理作用

（1）作用部位・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[4]。

（2）薬効を裏付ける試験成績

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[5]。

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[5-8]（*in vitro* ）。

クリンダマイシンは、グラム陽性菌、嫌気性菌に対して優れた抗菌活性を示し、肺炎球菌に対しても強い抗菌力が認められた。臨床分離のマイコプラズマに対しては 1.56～12.5μg/mL で抗菌作用が認められた。[9]

①クリンダマイシン（CLDM）、リンコマイシン（LCM）の標準菌株に対する抗菌スペクトラム

クリンダマイシンは、グラム陽性菌、嫌気性菌に対して優れた抗菌活性を示し、肺炎球菌に対しても強い抗菌力が認められた。

表 1. 標準菌株に対する MIC　（単位　μg/mL）

試験菌株	使用薬剤	
	CLDM	LCM
Staphylococcus aureus FDA 209P	0.025	0.39
Sta. epidermidis ATCC 12228	0.39	0.39
Streptococcus pyogenes S-23	0.05	0.20
Str. faecalis	12.5	0.39
Str. pneumoniae	0.05	0.39
Diplococcus pneumoniae	0.022	—
Haemophilus influenzae	3.13	12.5
Escherichia coli NIHJ	>100	>100
Klebsiella pneumoniae	25	50
Peptococcus variabilis	0.39	0.78
Pep. asaccharolyticus	0.19	0.19
Bacteroides farosus	0.20	0.56

CLDM：クリンダマイシン、LCM：リンコマイシン

②臨床分離株に対する感受性分布

臨床分離株として *Mycoplasma* 8 株および *Streptococcus pneumoniae* 17 株を用い、クリンダマイシン（CLDM）及びリンコマイシン（LCM）の感受性分布を比較した結果、*Mycoplasma* に対しては、CLDM は 1.56～12.5μg/mL で抗菌作用を示した。また、*Str.pneumoniae* に対しては、CLDM は 0.012～0.19μg/mL、LCM は 0.09～0.78μg/mL で共に強い抗菌作用を示し、各々のピークは 0.045、0.19μg/mL であった。

表 2.　*Mycoplasma* 8 株の感受性分布

MIC（μg/mL）	CLDM
≦0.045	
0.09	
0.19	
0.39	
0.78	
1.56	1（12.5）
3.13	4（50.0）
6.25	2（25.0）
12.5	1（12.5）
25	
50	
100	
≧100	

数値は株数を、また（　）内は%を示す。

表 3.　*Strptococcus pneumoniae* 17 株の感受性分布

MIC（μg/mL）	CLDM	LCM
≦0.006		
0.012	1（ 5.9）	
0.024	2（11.8）	
0.045	7（41.2）	
0.09	6（35.3）	3（17.6）
0.19	1（ 5.9）	6（35.3）
0.39		7（41.2）
0.78		1（ 5.9）
1.56		
3.13		
6.25		
12.5		
＞12.5		

数値は株数を、また（　）内は%を示す。

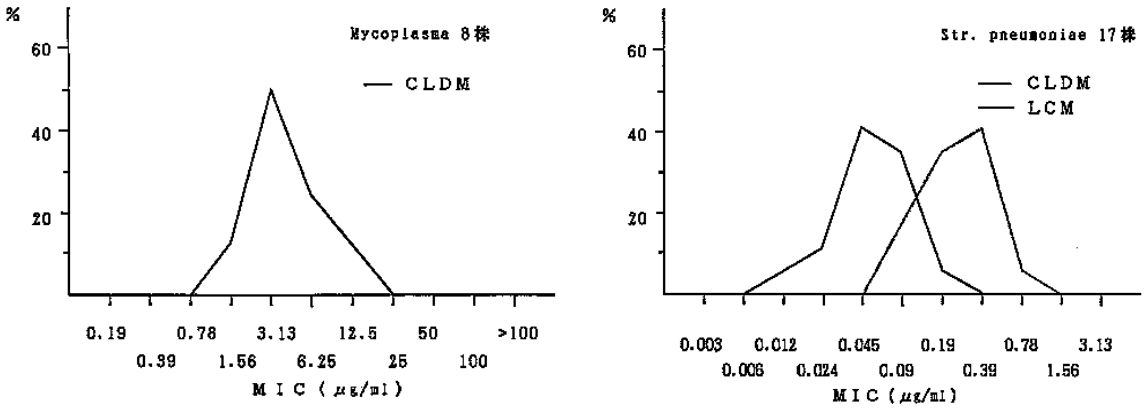


図 1. 臨床分離株に対するクリンダマイシン(CLDM)およびリンコマイシン(LCM)の感受性分布

（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

16.1.1 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 10.5μg/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[10]。

〈筋肉内投与〉

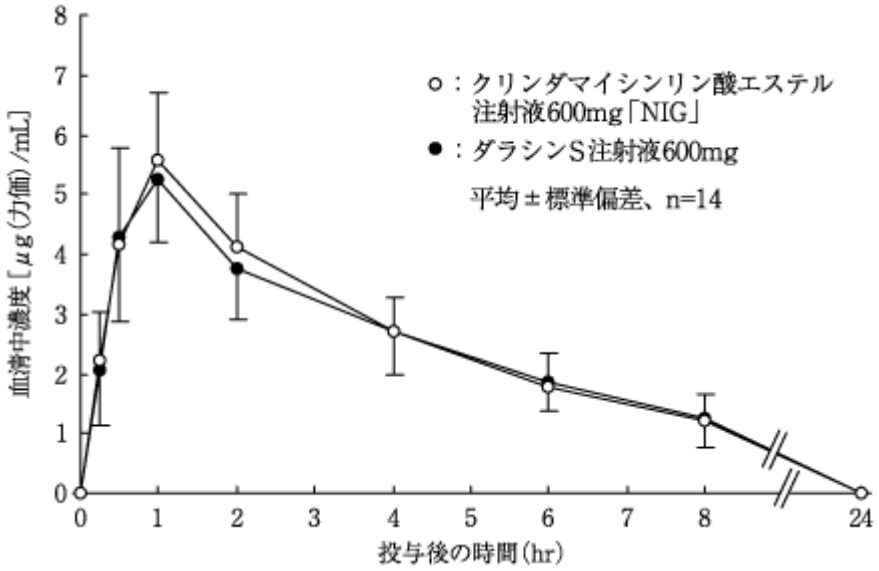
健康成人 6 例にクリンダマイシンリン酸エステル 300mg 又は 600mg を単回筋肉内投与した場合、血清中のクリンダマイシン濃度は用量に比例していずれも投与 1 時間後にピーク値を示しそれぞれ 3.11μg/mL、4.82μg/mL であった。血清中濃度半減期は 300mg 投与で 2.70 時間、600mg 投与で 3.54 時間であった[11]。

16.1.2 生物学的同等性試験

〈クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg「NIG」〉

医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について（昭和 55 年 5 月 30 日薬審第 718 号）

クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg「NIG」とダラシン S 注射液 600mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 4mL［クリンダマイシンリン酸エステルとして 600mg（力価）］健康成人男子に絶食単回筋肉内投与して血清中クリンダマイシン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された[12]。



薬物動態パラメータ

	投与量 ［mg（力価）］	$AUC_{0\text{-}24}$ ［μg（力価）・hr/mL］	Cmax ［μg（力価）/mL］	Tmax （hr）	$T_{1/2}$ （hr）
クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg「NIG」	600	32.4±5.4	5.9±0.9	1.0±0.5	4.2±3.4
ダラシン S 注射液 600mg	600	31.9±4.6	5.6±0.9	0.9±0.4	4.2±2.5

（平均±標準偏差、n＝14）

血清中濃度並びに AUC、Cmax 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

（「Ⅷ．7．相互作用」の項参照）

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

（「Ⅷ．6．(5) 妊婦」の項参照）

（３）乳汁への移行性

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[13)-19)]。

（「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

＜参考＞[20)]

１）試料の採取

SD 系雄性ラットにクリンダマイシンリン酸エステル（20mg/kg）を筋肉内注射し、0.25 時間、0.5 時間、1 時間、2 時間および 3 時間後に腹部大動脈より採血した。また、採血後直ちに肺、腎臓、皮膚の組織を摘出し、湿重量を測定した。

組織に重量の 1～5 倍容の 0.1M リン酸塩緩衝生理食塩水（pH7.0）を加えホモジナイズし、遠心分離により得た上清を試料とした。また、血液にヘパリン添加後、遠心分離により得た血漿を試料とした。

２）定量法

検定菌として *Staphylococcus aureus* FDA 209P を用いたペーパーディスク法により試料中濃度を測定した。

３）結果

クリンダマイシンリン酸エステル（20mg/kg）は、ラットに筋肉内投与後速やかに各組織に分布し、血漿および肺においては投与後 0.25 時間、腎臓および肝臓においては 0.5 時間に最高濃度に達した。肺、肝臓および腎臓のいずれの組織においても血漿中濃度より高い値が認められた。

ラットにおけるクリンダマイシンリン酸エステルの組織内濃度

組織	組織内濃度（μg/mL or g）				
	0.25時間	0.5時間	1時間	2時間	3時間
血漿	1.68±0.04	1.36±0.05	1.10±0.11	1.00±0.08	0.46±0.03
肺	5.27±0.20	4.83±0.22	3.85±0.19	3.46±0.34	1.59±0.08
腎臓	2.47±0.29	6.34±0.45	4.23±0.33	2.09±0.29	1.28±0.11
肝臓	6.43±0.40	7.13±0.22	4.28±0.63	2.49±0.20	0.91±0.03

（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

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[5)、14)]。

（２）代謝に関与する酵素（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

〈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[13]。

〈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[14]。

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[21)]。

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、Al-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	
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	腟炎、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

＜組織障害性試験（ウサギ）＞[9)]

白色在来種雌性ウサギ(1 群 3 匹)の背部に検体 1mL[クリンダマイシンリン酸エステルとして 150mg（力価）/mL/site］を単回筋肉内投与した。なお、陽性対照として 6%および 0.75%酢酸を、陰性対照として生理食塩水を 1mL/site 筋肉内投与した。

投与後 2 および 7 日に注射部位の組織障害性を下記の肉眼的検査基準に従って各群の平均肉眼的検査スコアを求めた後、組織障害性判定基準に従って総合的に判定した。

［肉眼的検査基準］

0：局所作用が全く認められない。

1：軽度の充血および投与部位に判別困難な程度の出血斑、わずかな腫脹が認められる。

2：中等度の充血、小出血斑、わずかに白色変性、軽度の腫脹が認められる。

3：強度の充血、出血斑、著明な白色変性、腫脹が認められる。

4：壊死を伴う褐色変性が認められる。

［組織障害性判定基準］

Ⅰ：注射の 2 日後、7 日後のいずれの結果においても生理食塩水に比しその局所障害性が同等もしくは弱いものとする。

Ⅱ：注射の 2 日後、7 日後のいずれの結果においても 0.75%酢酸に比しその局面障害性が弱いが、いずれかの結果が生理食塩水に比しその局所障害性が強いものとする。

Ⅲ：注射の 2 日後、7 日後のいずれの結果においても 6%酢酸に比しその局所障害性が弱いが、いずれかの結果が 0.75%酢酸に比しその局所障害性が同等もしくは強いものとする。

Ⅳ：注射の 2 日後、7 日後のいずれの結果において 6%酢酸に比しその局所障害性が同等もしくは強いものとする。

［実験結果］

筋肉内投与時の組織障害性

薬物	肉眼的検査スコア（平均値）		判定
	2 日後	7 日後	
生理食塩水	0.0	0.0	
0.75%酢酸	2.0	1.7	
6%酢酸	3.0	3.3	
クリンダマイシン注射液	1.3	3.0	Ⅲ
標準製剤	1.1	3.0	Ⅲ

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「NIG」 クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg「NIG」	処方箋医薬品[注)] 注）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

2 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意点

設定されていない

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有
くすりのしおり：有
その他の患者向け資材：無

６．同一成分・同効薬

同一成分：ダラシン S 注射液 300mg、ダラシン S 注射液 600mg

７．国際誕生年月日

不明

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

〈クリンダマイシンリン酸エステル注射液 300mg「NIG」〉

履歴	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
販売開始	パナンコシン S 注射液	1995 年 12 月 22 日	20700AMZ00813000	1996 年 7 月 5 日	1996 年 7 月 5 日
販売名変更	パナンコシン注射液 300mg	2006 年 8 月 17 日	21800AMX10790000	2006 年 12 月 8 日	2006 年 12 月 8 日
販売名変更	クリンダマイシン注射液 300mg「タイヨー」	2008 年 10 月 14 日	22000AMX02347000	2008 年 12 月 19 日	2008 年 12 月 19 日
承継	クリンダマイシン注射液 300mg「NIG」	〃	〃	2022 年 6 月 17 日	2022 年 6 月 17 日
販売名変更	クリンダマイシンリン酸エステル注射液 300mg「NIG」	2023 年 1 月 10 日	30500AMX00010000	2023 年 6 月 16 日	2023 年 6 月 16 日

〈クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg「NIG」〉

履歴	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
販売開始	パナンコシン S 注射液	1995 年 12 月 22 日	20700AMZ00813000	1996 年 7 月 5 日	1996 年 7 月 5 日
販売名変更	パナンコシン注射液 600mg	2006 年 8 月 17 日	21800AMX10791000	2006 年 12 月 8 日	2006 年 12 月 8 日
販売名変更	クリンダマイシン注射液 600mg「タイヨー」	2008 年 10 月 14 日	22000AMX02348000	2008 年 12 月 19 日	2008 年 12 月 19 日
承継	クリンダマイシン注射液 600mg「NIG」	〃	〃	2022 年 6 月 17 日	2022 年 6 月 17 日
販売名変更	クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg「NIG」	2023 年 1 月 10 日	30500AMX00011000	2023 年 6 月 16 日	2023 年 6 月 16 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

追加年月日：2014 年 8 月 25 日

効能又は効果、用法及び用量の追加：顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果（抗菌薬再評価）：2004 年 9 月 30 日

製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない

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「NIG」	6112401A1186	6112401A1186	110648003	621064804
クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg「NIG」	6112401A2204	6112401A2204	110654103	621065404

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） 社内資料：安定性試験
2） 社内資料：輸液器具に対する吸着試験
3） 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
4） 第十八改正日本薬局方医薬品情報 JPDI2021．じほう；2021：221-222
5） 第十八改正日本薬局方解説書．廣川書店；2021：C-1662-C-1666
6） 小野 尚子ほか：Jpn J Antibiot．1977；30（1）：1-6
7） 二宮 敬宇ほか：Jpn J Antibiot．1973；26（2）：157-162
8） 出口 浩一：Jpn J Antibiot．1981；34（3）：419-424
9） 社内資料：薬効薬理試験
10）沢江 義郎ほか：Jpn J Antibiot．1977；30（1）：42-50
11）斎藤 玲ほか：Jpn J Antibiot．1977；30（3）：228-233
12）社内資料：生物学的同等性試験
13）副島 林造ほか：Jpn J Antibiot．1977；30（2）：161-165
14）中山 一誠ほか：Jpn J Antibiot．1977；30（4）：266-277
15）今岡 誠ほか：Jpn J Antibiot．1977；30（1）：51-58
16）岩沢 武彦：Jpn J Antibiot．1977；30（1）：82-93
17）高瀬 善次郎ほか：Jpn J Antibiot．1977；30（5）：338-340
18）池田高明ほか：Jpn J Antibiot．1985；38（12）：3477-3480
19）横井 久ほか．：耳鼻咽喉科臨床．1985；78（12）：2891-2896
20）社内資料：薬物動態試験
21）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
22）社内資料：配合変化試験

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

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
〈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	〈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。

＜Daily Med（USA）、2024 年 3 月検索＞

国　名	米国
会社名	Pharmacia & Upjohn Company LLC
販売名	CLEOCIN PHOSPHATE- clindamycin phosphate injection, solution
剤形・規格	300 mg/2mL，600mg/4mL，900mg/6mL

INDICATIONS AND USAGE

CLEOCIN PHOSPHATE products are indicated in the treatment of serious infections caused by susceptible anaerobic bacteria.

CLEOCIN PHOSPHATE products are also indicated in the treatment of serious infections due to susceptible strains of streptococci, pneumococci, and staphylococci. Its use should be reserved for penicillin-allergic patients or other patients for whom, in the judgment of the physician, a penicillin is inappropriate. Because of the risk of antibiotic-associated pseudomembranous colitis, as described in the BOXED WARNING, before selecting clindamycin the physician should consider the nature of the infection and the suitability of less toxic alternatives (e.g., erythromycin).

Bacteriologic studies should be performed to determine the causative organisms and their susceptibility to clindamycin.

Indicated surgical procedures should be performed in conjunction with antibiotic therapy.

CLEOCIN PHOSPHATE is indicated in the treatment of serious infections caused by susceptible strains of the designated organisms in the conditions listed below:

Lower respiratory tract infections including pneumonia, empyema, and lung abscess caused by anaerobes, Streptococcus pneumoniae, other streptococci (except E. faecalis), and Staphylococcus aureus.

Skin and skin structure infections caused by Streptococcus pyogenes, Staphylococcus aureus, and anaerobes.

Gynecological infections including endometritis, nongonococcal tubo-ovarian abscess, pelvic cellulitis, and postsurgical vaginal cuff infection caused by susceptible anaerobes.

Intra-abdominal infections including peritonitis and intra-abdominal abscess caused by susceptible anaerobic organisms.

Septicemia caused by Staphylococcus aureus, streptococci (except Enterococcus faecalis), and susceptible anaerobes.
Bone and joint infections including acute hematogenous osteomyelitis caused by Staphylococcus aureus and as adjunctive therapy in the surgical treatment of chronic bone and joint infections due to susceptible organisms.
To reduce the development of drug-resistant bacteria and maintain the effectiveness of CLEOCIN PHOSPHATE and other antibacterial drugs, CLEOCIN PHOSPHATE should be used only to treat or prevent infections that are proven or strongly suspected to be caused by susceptible bacteria. When culture and susceptibility information are available, they should be considered in selecting or modifying antibacterial therapy. In the absence of such data, local epidemiology and susceptibility patterns may contribute to the empiric selection of therapy.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

If diarrhea occurs during therapy, this antibiotic should be discontinued.
Clindamycin phosphate IM administration should be used undiluted.
Clindamycin phosphate IV administration should be diluted.

Adults

Parenteral (IM or IV Administration)

Serious infections due to aerobic gram-positive cocci and the more susceptible anaerobes (NOT generally including Bacteroides fragilis, Peptococcus species and Clostridium species other than Clostridium perfringens):
600–1200 mg/day in 2, 3 or 4 equal doses.
More severe infections, particularly those due to proven or suspected Bacteroides fragilis, Peptococcus species, or Clostridium species other than Clostridium perfringens:
1200–2700 mg/day in 2, 3 or 4 equal doses.
For more serious infections, these doses may have to be increased. In life-threatening situations due to either aerobes or anaerobes these doses may be increased. Doses of as much as 4800 mg daily have been given intravenously to adults (see DILUTION FOR IV USE AND IV INFUSION RATES section below).
Single intramuscular injections of greater than 600 mg are not recommended.
Alternatively, drug may be administered in the form of a single rapid infusion of the first dose followed by continuous IV infusion as follows:

Table 2: Serum Clindamycin Levels Maintained, Rapid Infusion Rate and Maintenance Infusion Rate

To maintain serum clindamycin levels	Rapid infusion rate	Maintenance infusion rate
Above 4 mcg/mL	10 mg/min for 30 min	0.75 mg/min
Above 5 mcg/mL	15 mg/min for 30 min	1.00 mg/min
Above 6 mcg/mL	20 mg/min for 30 min	1.25 mg/min

Pediatric Patients 1 month of age to 16 years

Parenteral (IM or IV) Administration

20 to 40 mg/kg/day in 3 or 4 equal doses. The higher doses would be used for more severe infections. Clindamycin should be dosed based on total body weight regardless of obesity. As an alternative to dosing on a body weight basis, pediatric patients may be dosed on the basis of square meters body surface: 350 mg/m2/day for serious infections and 450 mg/m2/day for more severe infections.
Parenteral therapy may be changed to oral CLEOCIN PEDIATRIC® Flavored Granules (clindamycin palmitate hydrochloride) or CLEOCIN HCl® Capsules (clindamycin hydrochloride) when the condition warrants and at the discretion of the physician.
In cases of ß-hemolytic streptococcal infections, treatment should be continued for at least 10 days.

Pediatric Patients less than 1 month

The recommended dosage is 15 to 20 mg/kg/day in 3 to 4 equal doses. See Table 3 regarding the dosing regimen for pediatric patients with post-menstrual age (PMA) less than or equal to 32 weeks, or greater than 32 weeks to less than or equal to 40 weeks.

Table 3: Dosing Regimens for Pediatric Patients with PMA less than or equal to 32 weeks, or greater than 32 weeks to less than or equal to 40 weeks

PMA (weeks)	Dose (mg/kg)	Dosing Interval (hours)
Less than or equal to 32	5	8
Greater than or equal to 32 to less than or equal to 40	7	8
PMA: Post-Menstrual age		

Dilution for IV use and IV Infusion Rates

The concentration of clindamycin in diluent for infusion should not exceed 18 mg per mL. Infusion rates should not exceed 30 mg per minute. The usual infusion dilutions and rates are as follows:

Dose	Diluent	Time
300 mg	50 mL	10 min
600 mg	50 mL	20 min
900 mg	50–100 mL	30 min
1200 mg	100 mL	40 min

Administration of more than 1200 mg in a single 1-hour infusion is not recommended.

Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit.

Dilution and Compatibility

Physical and biological compatibility studies monitored for 24 hours at room temperature have demonstrated no inactivation or incompatibility with the use of CLEOCIN PHOSPHATE Sterile Solution (clindamycin phosphate) in IV solutions containing sodium chloride, glucose, calcium or potassium, and solutions containing vitamin B complex in concentrations usually used clinically. No incompatibility has been demonstrated with the antibiotics cephalothin, kanamycin, gentamicin, penicillin or carbenicillin.

The following drugs are physically incompatible with clindamycin phosphate: ampicillin sodium, phenytoin sodium, barbiturates, aminophylline, calcium gluconate, and magnesium sulfate.

The compatibility and duration of stability of drug admixtures will vary depending on concentration and other conditions.

Physico-Chemical Stability of Diluted Solutions of CLEOCIN PHOSPHATE

Room Temperature

6, 9 and 12 mg/mL (equivalent to clindamycin base) in dextrose injection 5%, sodium chloride injection 0.9%, or Lactated Ringers Injection in glass bottles, demonstrated physical and chemical stability for at least 16 days at 25°C.

Refrigeration

6, 9 and 12 mg/mL (equivalent to clindamycin base) in dextrose injection 5%, sodium chloride injection 0.9%, or Lactated Ringers Injection in glass bottles, demonstrated physical and chemical stability for at least 32 days at 4°C.

IMPORTANT: This chemical stability information in no way indicates that it would be acceptable practice to use this product well after the preparation time. Good professional practice suggests that compounded admixtures should be administered as soon after preparation as is feasible.

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の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ．6．特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	clindamycin	A

（2021 年 4 月検索）

参考：分類の概要

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

Category 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）粉砕

該当しない

（2）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

2．その他の関連資料[22)]

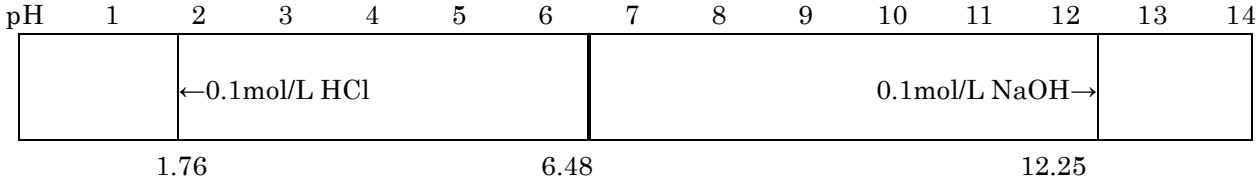
本項の情報に関する注意

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。

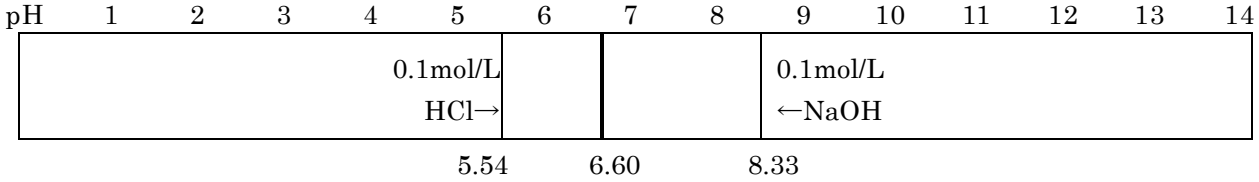
（1）pH 変動試験

試料	含量	規格 pH	試料 pH	0.1mol/L HCl（A）mL 0.1mol/L NaOH（B）mL	最終 pH	移動指数	変化所見
クリンダマイシンリン酸エステル注射液 300mg「NIG」	300mg (力価)	6.0～7.0	6.48	（A）10mL	1.76	4.72	なし
				（B）10mL	12.25	5.77	なし
クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg「NIG」	600mg (力価)	6.0～7.0	6.60	（A）10mL	5.54	1.06	なし
				（B）10mL	8.33	1.73	なし

＜クリンダマイシンリン酸エステル注射液 300mg「NIG」＞



＜クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg「NIG」＞



（2）配合変化試験

○試験方法

Ⅰ．本剤 2mL 1 管を各種輸液に配合した。

Ⅱ．本剤 4mL 1 管を各種輸液に配合した。

Ⅲ．配合薬剤を生理食塩液 100mL に配合した溶液に本剤 4mL 1 管を配合した。

Ⅳ．配合薬剤を生理食塩液 500mL に配合した溶液に本剤 4mL 1 管を配合した。

Ⅴ．本剤 4mL 1 管を配合薬剤に直接配合した。

○試験結果

（保存条件：室温、1000Lx 室内散乱光下）

薬効分類	販売名［成分名等］	配合量	配合方法	試験項目	配合後の時間			
					配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
糖類剤	ブドウ糖注射液5%「マイラン」［ブドウ糖］	500mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.74	6.71	6.73	6.71
				残存率(%)	100	98.9	97.0	98.2
	ハイカリック液－1号［高カロリー輸液用基本液］	700mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.48	4.49	4.47	4.46
				残存率(%)	100	100.6	100.4	99.7
	ハイカリック液－2号［高カロリー輸液用基本液］	700mL	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.45	4.44	4.45	4.44
				残存率(%)	100	99.9	100.1	100.3
たん白アミノ酸製剤	ネオパレン1号輸液［アミノ酸・糖・電解質・ビタミン］	1000 mL	Ⅱ	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	5.66	5.65	5.65	5.66
				残存率(%)	100	99.9	99.7	99.2
	ネオパレン2号輸液［アミノ酸・糖・電解質・ビタミン］	1000 mL	Ⅱ	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	5.43	5.43	5.42	5.41
				残存率(%)	100	99.4	99.0	99.2
	ビーフリード輸液［アミノ酸・糖・電解質・ビタミン］	500mL	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.72	6.72	6.70	6.70
				残存率(%)	100	100.0	100.0	100.3
	フルカリック1号輸液［アミノ酸・糖・電解質・ビタミン］	903mL	Ⅱ	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	5.13	5.11	5.11	5.10
				残存率(%)	100	100.4	99.7	100.2
	フルカリック2号輸液［アミノ酸・糖・電解質・ビタミン］	1003 mL	Ⅱ	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	5.34	5.32	5.31	5.30
				残存率(%)	100	99.8	100.0	99.7
血液代用剤	生理食塩液「マイラン」［生理食塩液］	500mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.56	6.53	6.51	6.55
				残存率(%)	100	99.5	98.9	98.2
	ソリターT3号輸液［維持液］	500mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.76	5.77	5.77	5.75
				残存率(%)	100	100.4	98.9	99.5
	ラクテック注［乳酸リンゲル液］	500mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.60	6.59	6.61	6.56
				残存率(%)	100	98.7	99.0	98.2
溶解剤	大塚蒸留水［注射用水］	500mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.75	6.77	6.78	6.75
				残存率(%)	100	99.3	97.9	98.0
強心剤	イノバン注100mg［ドパミン塩酸塩］	1A	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.64	6.63	6.65	6.65
				残存率(%)	100	100.6	100.2	100.1
			Ⅴ	外観	白色沈殿	－	－	－
				pH	6.61	－	－	－
	ドパミン塩酸塩点滴静注液100mg「タイヨー」［ドパミン塩酸塩］	1A	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.59	6.59	6.59	6.56
				残存率(%)	100	100.7	101.2	100.5
			Ⅴ	外観	白色沈殿	－	－	－
				pH	6.58	－	－	－
	ネオフィリン注250mg［アミノフィリン水和物］	1A	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.84	7.84	7.84	7.85
				残存率(%)	100	99.7	100.1	100.1
			Ⅴ	外観	白色沈殿	－	－	－
				pH	7.88	－	－	－

薬効分類	販売名 ［成分名等］	配合量	配合方法	試験項目	配合後の時間			
					配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
利尿剤	フロセミド注20mg「テバ」 ［フロセミド］	1A	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.67	6.67	6.68	6.66
				残存率(%)	100	100.3	99.6	101.5
	ラシックス注20mg ［フロセミド］	1A	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.67	6.67	6.67	6.66
				残存率(%)	100	99.8	100.5	100.8
血圧降下剤	ペルジピン注射液10mg ［ニカルジピン塩酸塩］	1A	Ⅳ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.64	6.63	6.63	6.66
				残存率(%)	100	99.7	101.1	100.2
			Ⅲ	外観	白濁	－	－	－
	ニカルジピン塩酸塩注10mg「タイヨー」 ［ニカルジピン塩酸塩］	1A	Ⅳ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.45	6.45	6.46	6.46
				残存率(%)	100	99.7	101.3	100.3
			Ⅲ	外観	白濁	－	－	－
血管拡張剤	ペルサンチン静注10mg ［ジピリダモール］	1A	Ⅲ	外観	黄色澄明	結晶析出	－	－
				pH	6.55	6.55	－	－
循環器官用薬	プロスタンディン注射用20μg ［アルプロスタジルアルファデクス］	1V	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.66	6.66	6.69	6.67
				残存率(%)	100	99.6	100.1	99.4
呼吸器官用薬	ビソルボン注4mg ［ブロムヘキシン塩酸塩］	1A	Ⅳ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.60	6.60	6.60	6.62
				残存率(%)	100	100.5	99.6	100.7
			Ⅴ	外観	白濁	－	－	－
				pH	6.59	－	－	－
	ブロムヘキシン塩酸塩注射液4mg「タイヨー」 ［ブロムヘキシン塩酸塩］	1A	Ⅳ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.61	6.60	6.60	6.61
				残存率(%)	100	100.7	101.8	101.3
			Ⅴ	外観	白濁	－	－	－
				pH	6.60	－	－	－
消化器官用薬	プリンペラン注射液10mg ［塩酸メトクロプラミド］	1A	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.64	6.63	6.64	6.64
				残存率(%)	100	98.4	99.0	98.3
	メトクロプラミド注10mg「テバ」［塩酸メトクロプラミド］	1A	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.66	6.65	6.66	6.66
				残存率(%)	100	98.8	99.3	97.8
	ガスター注射液20mg ［ファモチジン］	1A	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.63	6.63	6.63	6.63
				残存率(%)	100	100.1	101.8	101.0
	ファモチジン注射用20mg「テバ」［ファモチジン］	1A	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.62	6.62	6.62	6.62
				残存率(%)	100	101.1	99.4	101.6
ホルモン剤	サクシゾン注射用300mg ［ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム］	1V 添付 溶解液	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.79	6.78	6.78	6.76
				残存率(%)	100	99.8	99.6	101.4
	ソル・コーテフ注射用100mg ［ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム］	1V 添付 溶解液	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.71	6.70	6.72	6.71
				残存率(%)	100	100.3	100.7	100.0

薬効分類	販売名 ［成分名等］	配合量	配合方法	試験項目	配合後の時間			
					配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
ビタミン剤	ビタメジン静注用 ［リン酸チアミン塩化物塩酸塩ジスルフィドB_6・B_{12}配合剤］	1V	Ⅲ	外観	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明
				pH	6.04	6.05	6.04	6.03
				残存率(%)	100	102.5	101.7	101.3
無機質製剤	エレメンミック注 ［塩酸マンガン・硫酸亜鉛水和物配合剤］	1A	Ⅲ	外観	淡橙色澄明	淡橙色澄明	淡橙色澄明	淡橙色澄明
				pH	6.64	6.64	6.63	6.64
				残存率(%)	100	99.7	101.6	102.2
	メドレニック注 ［塩酸マンガン・硫酸亜鉛水和物配合剤］	1A	Ⅲ	外観	淡橙色澄明	淡橙色澄明	淡橙色澄明	淡橙色澄明
				pH	6.64	6.64	6.64	6.63
				残存率(%)	100	99.0	100.0	100.6
肝臓疾患用剤	強力ネオミノファーゲンシー静注20mL［グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤］	1A	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.63	6.63	6.63	6.64
				残存率(%)	100	98.2	98.5	100.5
代謝性医薬品	注射用エフオーワイ100 ［ガベキサートメシル酸塩］	1V D.W.5 mL	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.66	6.66	6.65	7.67
				残存率(%)	100	98.5	100.1	98.6
			V	外観	白濁	－	－	－
				pH	6.57	－	－	－
腫瘍用薬	5-FU注250協和 ［フルオロウラシル］	1A	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	8.06	8.02	8.03	8.06
				残存率(%)	100	100.7	100.4	101.4
	フトラフール注400mg ［テガフール］	1A	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	8.59	8.58	8.58	8.61
				残存率(%)	100	99.0	100.0	101.3
抗生物質製剤	スルペラゾン静注用1g ［セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム］	1V	Ⅲ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.58	6.56	6.55	6.51
				残存率(%)	100	－	－	99.1
	セファメジンα注射用1g ［セファゾリンナトリウム］	1V	Ⅲ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.58	6.57	6.58	6.58
				残存率(%)	100	－	－	99.7
	セフメタゾン静注用1g ［セフメタゾールナトリウム］	1V	Ⅲ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.57	6.49	6.47	6.38
				残存率(%)	妨害ピーク検出により、測定不可			
	セフメタゾールNa静注用1g「テバ」［セフメタゾールナトリウム］	1V	Ⅲ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.55	6.43	6.42	6.33
				残存率(%)	妨害ピーク検出により、測定不可			
	セフロニック静注用1g ［セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム］	1V	Ⅲ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.56	6.55	6.54	6.50
				残存率(%)	100	－	－	98.9
	セファゾリンNa注射用1g「タイヨー」 ［セファゾリンナトリウム］	1V	Ⅲ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.55	6.55	6.56	6.54
				残存率(%)	100	－	－	95.9
	ピペラシリンNa注射用1g「テバ」 ［ピペラシリンナトリウム］	1V	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.65	6.64	6.63	6.45
				残存率(%)	100	97.8	94.1	89.7

薬効分類	販売名 ［成分名等］	配合量	配合方法	試験項目	配合後の時間			
					配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
抗生物質製剤	フルマリン静注用1g ［フロモキセフナトリウム］	1V	Ⅲ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.64	6.56	6.49	6.38
				残存率(%)	100	99.6	101.9	101.8
	ペントシリン注射用1g ［ピペラシリンナトリウム］	1V	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.65	6.66	6.63	6.47
				残存率(%)	100	94.7	93.4	87.2
	ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「タイヨー」 ［ミノサイクリン塩酸塩］	1V	Ⅲ	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	6.12	6.12	6.13	6.12
				残存率(%)	100	98.8	100.3	98.5
	メロペネム点滴静注用0.5g「タイヨー」 ［メロペネム水和物］	1V	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
				pH	7.38	7.37	7.36	7.32
				残存率(%)	100	98.7	99.9	98.1
	メロペン点滴用バイアル0.5g ［メロペネム水和物］	1V	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.36	7.36	7.36	7.33
				残存率(%)	100	98.7	99.0	98.2
	ユナシンーS静注用1.5g ［アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム］	1V	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.72	7.72	7.71	7.65
				残存率(%)	100	94.5	93.7	90.6
	セフトリアキソンNa静注用1g「テバ」 ［セフトリアキソンナトリウム水和物］	1V	Ⅲ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.65	6.66	6.67	6.67
				残存率(%)	100	99.5	99.7	100.0
	ロセフィン静注用1g ［セフトリアキソンナトリウム水和物］	1V	Ⅲ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.66	6.67	6.67	6.67
				残存率(%)	100	100.4	101.4	100.8

（販売名は 2016 年 10 月現在）