

2023年11月改訂（第8版）

日本標準商品分類番号  
872634

## 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

外用抗生物質製剤

クリンダマイシンリン酸エステル製剤

# クリンダマイシンリン酸エステルゲル 1%「SUN」

CLINDAMYCIN PHOSPHATE Gel

剤形	外用ゲル剤
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（日局）10mg（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 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2021年7月5日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2022年6月17日（販売名変更による） 販売開始年月日：2011年1月24日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：大興製薬株式会社 発売元：サンファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	サンファーマ株式会社 くすり相談センター 受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 〔TEL〕 0120-22-6880 〔ホームページ〕 <a href="https://jp.sunpharma.com/">https://jp.sunpharma.com/</a>

本IFは2023年11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。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(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	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	14
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	14
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	14
6. RMPの概要	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
II. 名称に関する項目	2	7. 相互作用	15
1. 販売名	2	8. 副作用	15
2. 一般名	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
3. 構造式又は示性式	2	10. 過量投与	16
4. 分子式及び分子量	2	11. 適用上の注意	16
5. 化学名（命名法）又は本質	2	12. その他の注意	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	IX. 非臨床試験に関する項目	17
III. 有効成分に関する項目	3	1. 薬理試験	17
1. 物理化学的性質	3	2. 毒性試験	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	X. 管理的事項に関する項目	18
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 規制区分	18
IV. 製剤に関する項目	4	2. 有効期間	18
1. 剤形	4	3. 包装状態での貯法	18
2. 製剤の組成	4	4. 取扱い上の注意	18
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	5. 患者向け資材	18
4. 力価	4	6. 同一成分・同効薬	18
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	7. 国際誕生年月日	18
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	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	18
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	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	18
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	18
9. 溶出性	6	11. 再審査期間	19
10. 容器・包装	6	12. 投薬期間制限に関する情報	19
11. 別途提供される資材類	6	13. 各種コード	19
12. その他	6	14. 保険給付上の注意	19
V. 治療に関する項目	7	X I. 文献	20
1. 効能又は効果	7	1. 引用文献	20
2. 効能又は効果に関連する注意	7	2. その他の参考文献	20
3. 用法及び用量	7	X II. 参考資料	21
4. 用法及び用量に関連する注意	7	1. 主な外国での発売状況	21
5. 臨床成績	7	2. 海外における臨床支援情報	21
VI. 薬効薬理に関する項目	10	X III. 備考	22
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報	22
2. 薬理作用	10	2. その他の関連資料	22
VII. 薬物動態に関する項目	12		
1. 血中濃度の推移	12		
2. 薬物速度論的パラメータ	12		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	12		
4. 吸収	12		
5. 分布	13		
6. 代謝	13		
7. 排泄	13		
8. トランスポーターに関する情報	13		
9. 透析等による除去率	13		
10. 特定の背景を有する患者	13		
11. その他	13		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

クリンダマイシンリン酸エステルはリンコマイシン系抗生物質であり、本邦では平成 14 年に上市されている。

クリンダマイシゲル 1%「DK」は、大興製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき、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、平成 21 年 7 月に承認を得て、平成 23 年 1 月に発売に至った。

その後、医療事故防止のため、クリンダマイシゲル 1%「DK」の名称をクリンダマイシンリン酸エステルゲル 1%「SUN」とする代替新規申請を行い、令和 3 年 7 月に承認を得て、令和 4 年 6 月に発売し現在に至っている。

## 2. 製品の治療学的特性

- (1) 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。
- (2) 重大な副作用として、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。（「Ⅷ.-8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項（P.15）参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

## 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料、 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 作成されている資料	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ゲル 1% 「SUN」

#### (2) 洋名

CLINDAMYCIN PHOSPHATE Gel

#### (3) 名称の由来

「有効成分名」 + 「剤形」 + 「規格」 + 「屋号」 より命名した。

### 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）

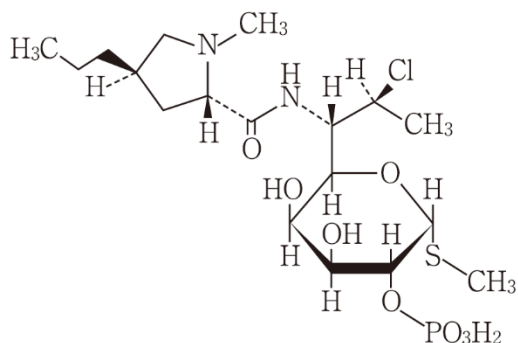
Clindamycin Phosphate（JAN）

Clindamycin（INN）

#### (3) ステム

*Streptomyces* 属が産生する抗生物質：-mycin

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>18</sub>H<sub>34</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>8</sub>PS

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（クリンダマイシン）

### 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、定量法

確認試験法 :

日本薬局方「クリンダマイシンリン酸エステル」の確認試験法による  
赤外吸収スペクトル測定法 (ペースト法)

定量法 :

日本薬局方「クリンダマイシンリン酸エステル」の定量法による  
液体クロマトグラフィー

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

外用ゲル剤

#### (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ゲル 1% 「SUN」
性状	無色澄明で、粘性のある半固形状のゲル剤

#### (3) 識別コード

該当資料なし

#### (4) 製剤の物性

pH : 4.5~6.5

#### (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	クリンダマイシンリン酸エステルゲル 1% 「SUN」
有効成分	1g 中 クリンダマイシンリン酸エステル（日局） 10mg（力価）
添加剤	アラントイン、カルボキシビニルポリマー、プロピレングリコール、マクロゴール 400、パラオキシ安息香酸メチル、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

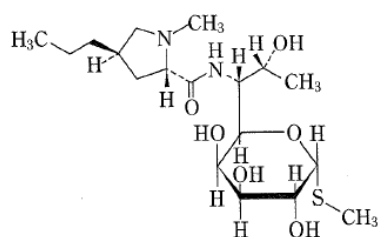
### 4. 力価

本剤 1g はクリンダマイシンリン酸エステル 10mg（力価）を含有する。

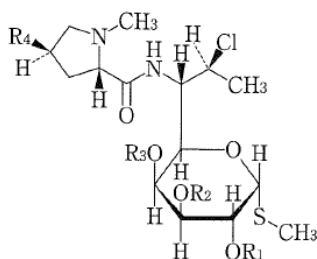


## 5. 混入する可能性のある夾雑物

有効成分に混在が予想される類縁物質には次の〔1〕～〔5〕などがある〔1〕。



〔1〕 lincomycin



類縁物質	R <sub>1</sub>	R <sub>2</sub>	R <sub>3</sub>	R <sub>4</sub>
〔2〕2-clindamycin phosphate	PO <sub>3</sub> H <sub>2</sub>	H	H	C <sub>3</sub> H <sub>7</sub>
〔3〕3-clindamycin phosphate	H	PO <sub>3</sub> H <sub>2</sub>	H	C <sub>3</sub> H <sub>7</sub>
〔4〕4-clindamycin phosphate	H	H	PO <sub>3</sub> H <sub>2</sub>	C <sub>3</sub> H <sub>7</sub>
〔5〕clindamycin	H	H	H	C <sub>3</sub> H <sub>7</sub>

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、21 ヶ月）の結果、クリンダマイシンリン酸エステルゲル 1%「SUN」は通常の市場流通下において 21 ヶ月間安定であることが確認された。

### 長期保存試験〔2〕

試験条件：25±1℃

試験製剤：アルミチューブ包装

試験項目	規格	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	21 ヶ月
性状	無色澄明で、粘性のある半固形状である	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH〔注〕	4.5～6.5	5.5	5.5	5.6	5.5	5.5	5.5	5.5
力価試験 (%)〔注〕	90.0～110.0	97.4	98.7	93.8	92.5	93.0	91.1	90.7

〔注〕 3 ロット各 3 回測定 of 平均値

その他の試験項目（確認試験、純度試験）についても規格内であった。

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

「XⅢ.-2. その他の関連資料」の項参照〔3〕

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

チューブ：10g×10本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

チューブ：アルミニウム

キャップ：ポリプロピレン

個装箱：紙

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

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

〈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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

本品の適量を1日2回、洗顔後、患部に塗布する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

〈副作用等による減量・中止規定〉

「V.-4. 用法及び用量に関連する注意」の項及び「VIII.-8. 副作用」の項参照

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 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。

### 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

##### 皮膚刺激性

本邦パッチテスト研究班の基準に基づき、健康成人男子で傍脊椎側の無傷皮膚表面にクリンダマイシンリン酸エステルゲル 1%に対し基剤を用いた単純パッチテスト並びに光パッチテストを実施した結果、クリンダマイシンリン酸エステルゲルの皮膚刺激性が弱いこと、また、光過敏反応を示さないことが確認された<sup>[4]</sup>。

#### (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

###### 有効性及び安全性に関する試験

##### ①国内第Ⅱ相試験

多発性炎症性皮疹を有する尋常性ざ瘡（ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの））患者を対象として、1日2回、朝・夕洗顔後、患部にクリンダマイシンリン酸エステルゲル2%<sup>注1)</sup>、1%又は基剤を4週間塗布した至適濃度設定試験（二重盲検試験）において、有効率<sup>注2)</sup>は2%群80.9%（38/47例）、1%群81.8%（36/44例）、基剤群54.0%（27/50例）であった。

クリンダマイシンリン酸エステルゲル2%群及び1%群の副作用発現頻度<sup>注3)</sup>は、12.7%（8/63例）及び2.9%（2/68例）であった。その内訳は、クリンダマイシンリン酸エステルゲル2%群で癢痒7.9%（5/63例）、つっぱり感1.6%（1/63例）、発赤の悪化1.6%（1/63例）、発赤1.6%（1/63例）、ヒリヒリ感1.6%（1/63例）、パリパリ感1.6%（1/63例）、1%群で癢痒1.5%（1/68例）、刺激感1.5%（1/68例）であった。また、臨床検査値の異常変動<sup>注4)</sup>は、2%群で総コレステロール低下2.1%（1/48例）、GPT上昇2.0%（1/50例）、1%群で白血球増加2.0%（1/51例）、血小板増加2.0%（1/49例）、GOT上昇2.0%（1/51例）、総ビリルビン上昇2.0%（1/51例）、尿蛋白2.0%（1/50例）が認められた<sup>5)</sup>。

##### ②国内第Ⅲ相試験

多発性炎症性皮疹を有する尋常性ざ瘡（ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの））患者を対象に1日2回、朝・夕洗顔後、患部にクリンダマイシンリン酸エステルゲル又はナジフロキサシンクリームを4週間塗布した無作為化割付群間比較試験において、有効率<sup>注2)</sup>はクリンダマイシンリン酸エステルゲル群72.5%（74/102例）、ナジフロキサシン群49.0%（47/96例）であった。クリンダマイシンリン酸エステルの有効性はナジフロキサシンと比較して非劣性であることが示された。

クリンダマイシンリン酸エステルゲル群の副作用発現頻度<sup>注3)</sup>は、5.8%（7/120例）であった。その内訳は、癢痒5.0%（6/120例）、刺激感0.8%（1/120例）、発赤の悪化0.8%（1/120例）であった。また、臨床検査値の異常変動<sup>注4)</sup>は、クリンダマイシンリン酸エステルゲル群で、尿蛋白1.0%（1/103例）、ウロビリノーゲン陽性1.0%（1/103例）などが認められた<sup>6)</sup>。

##### 2) 安全性試験

##### ①国内第Ⅲ相試験

多発性炎症性皮疹を有する尋常性ざ瘡（ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの））患者を対象に1日2回、朝・夕洗顔後、患部にクリンダマイシンリン酸エステルゲルを12週間塗布した一般臨床試験において、クリンダマイシンリン酸エステルゲルの有効率<sup>注2)</sup>は78.1%（25/32例）であった。

クリンダマイシンリン酸エステルゲル群の副作用発現頻度<sup>注3)</sup>は、12.5%（4/32例）であった。その内訳は、癢痒12.5%（4/32例）であった。また、臨床検査値の異常変動<sup>注4)</sup>は、尿蛋白3.4%（1/29例）が認められた<sup>7)</sup>。

注1) 本剤の承認された濃度は1%である。

注2) 著効、有効、やや有効、無効、悪化の5段階にて評価し、著効及び有効を有効率として算出した。

注3) 発現件数/対象症例数

注4) 発現件数/実施症例数

## ②国内第Ⅲ相試験

多発性炎症性皮膚疹を有する尋常性ざ瘡（ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの））患者を対象に1日2回、朝・夕洗顔後、患部にクリンダマイシンリン酸エステルゲルを12週間塗布した一般臨床試験において、クリンダマイシンリン酸エステルゲルの有効率<sup>注2)</sup>は48.0%（12/25例）であった。

クリンダマイシンリン酸エステルゲル群の副作用発現頻度<sup>注3)</sup>は、16.0%（4/25例）であった。その内訳は、痒痒 8.0%（2/25例）、発赤の悪化 4.0%（1/25例）、蕁麻疹 4.0%（1/25例）、発赤 4.0%（1/25例）であった。また、臨床検査値の異常変動<sup>注4)</sup>は、総ビリルビン上昇 9.1%（2/22例）などが認められた<sup>8)</sup>。

注2) 著効、有効、やや有効、無効、悪化の5段階にて評価し、著効及び有効を有効率として算出した。

注3) 発現件数/対象症例数

注4) 発現件数/実施症例数

### (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

製造販売後調査等

特定使用成績調査（小児）

有効性解析対象症例165例において、全般改善度の評価による有効率<sup>注5)</sup>は75.8%（125/165例）であった。

安全性解析対象症例168例における副作用発現頻度は、1.8%（3/168例）であった。その内訳は、接触皮膚炎 0.6%（1/168例）、湿疹 0.6%（1/168例）、皮膚刺激 0.6%（1/168例）であった<sup>9)</sup>。

注5) 治癒、著しく軽快、かなり軽快、やや軽快、不変、悪化の6段階にて評価し、治癒、著しく軽快、かなり軽快を有効率として算出した。

#### 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

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。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### ①抗菌作用

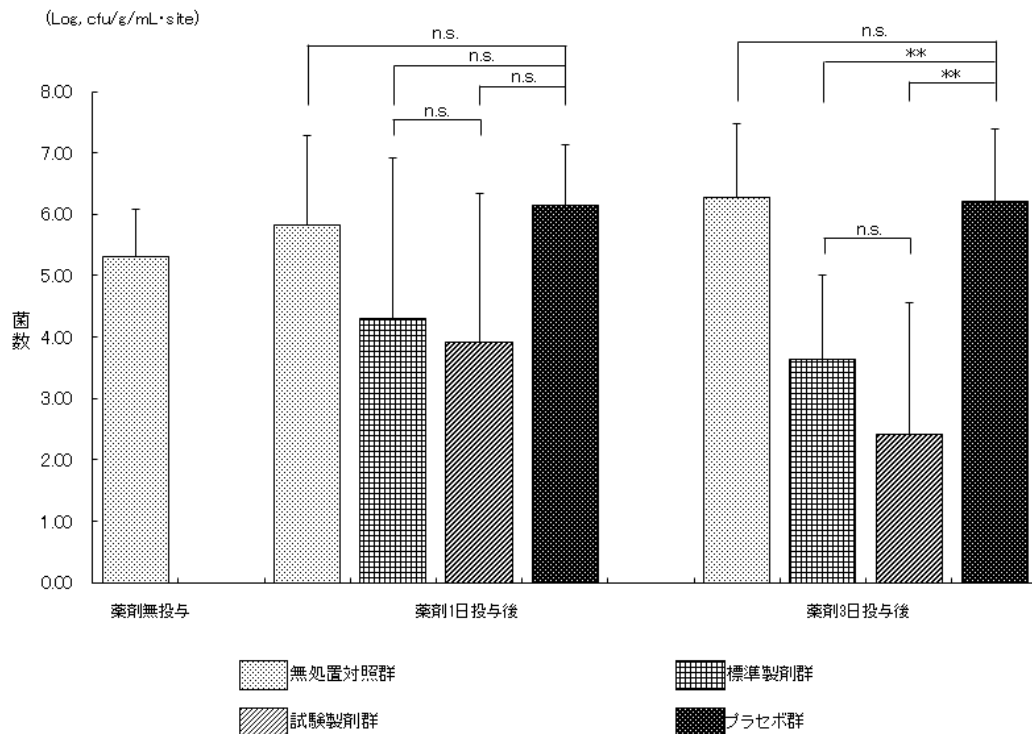
クリンダマイシンリン酸エステルは生体内で加水分解され、クリンダマイシンとして抗菌力を示す。クリンダマイシンはグラム陽性球菌群、嫌気性菌群及びマイコプラズマ群に対して抗菌力を示し、尋常性ざ瘡の病態に関与しているアクネ菌（及び表皮ブドウ球菌）に対して抗菌作用を示す [10] [11] [12] [13] [14]。

##### ②生物学的同等性試験

アクネ菌及びブドウ球菌に対する抑制作用

人工的に惹起したアクネ菌及びブドウ球菌感染症モデルマウスにクリンダマイシンリン酸エステルゲル 1%「SUN」及びダラシン T ゲル 1%をそれぞれ 0.2g 塗布し、菌の抑制作用を比較した。その結果、両製剤ともアクネ菌及びブドウ球菌に対する抑制作用を示し、両製剤の間に有意な差は認められず、生物学的同等性が確認された [15]。

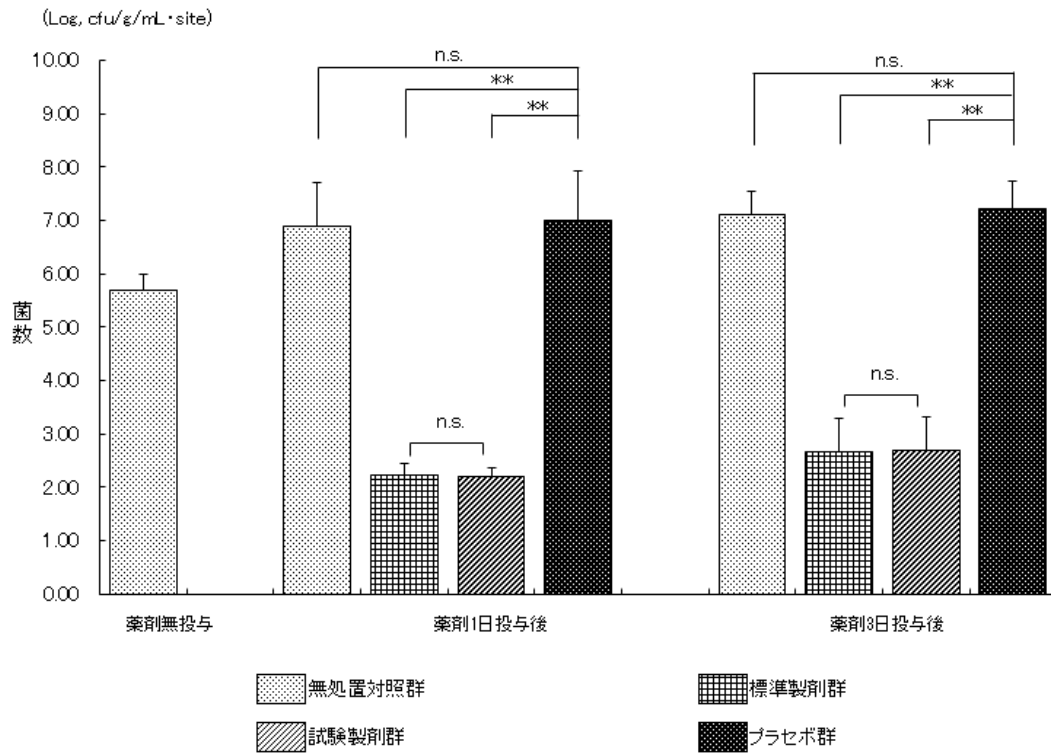
##### ②-1 アクネ菌感染症モデルに対する薬力学試験



Tukey type test (joint type)、Tukey type test、n.s.: not significant、\*\* : p<0.01 Mean±S.D., n=10

図1 逆培養試験 菌数測定値結果（アクネ菌）

②-2 表在性ブドウ球菌感染症モデルに対する薬力学試験



Tukey type test (joint type)、Tukey type test、n.s. : not significant、\*\* :  $p < 0.01$  Mean±S.D., n=10

図2 逆培養試験 菌数測定値結果 (表在性ブドウ球菌)

(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

血中濃度

##### 1) 単回投与

健康成人男子（6名）の背部皮膚にクリンダマイシンリン酸エステルゲル1% 2gを単回塗布した時の血漿中クリンダマイシン濃度は、多くの被験者のほとんどの測定時点で定量限界値（13.2pg/mL）以下であった<sup>[16]</sup>。

##### 2) 反復投与

健康成人男子（6名）の背部皮膚にクリンダマイシンリン酸エステルゲル1% 2gを12時間毎に9回反復塗布した時の塗布後12時間の血漿中クリンダマイシン濃度は、3回塗布でほぼ一定となり、最終塗布後の最高血漿中濃度は平均163.3pg/mLであった<sup>[16]</sup>。

#### (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  
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性  
該当資料なし
- (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
- (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  
該当資料なし
- (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

健康成人男子の背部皮膚にクリンダマイシンリン酸エステルゲル 1% 2g を単回（6 名）又は反復（6 名）塗布した時の尿中クリンダマイシン排泄率は単回及び反復塗布のいずれにおいても塗布量の 0.01% 以下であった [16]。

## 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)

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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V.-4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 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。

### 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. 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。

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (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使用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。皮膚外用に用いたときの母乳中への移行は不明である。

(7) 小児等

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。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

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。

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 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、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。[9.1.1 参照]

(2) その他の副作用

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、パリパリ感	グラム陰性菌毛嚢炎、脂性肌
過敏症	痒痒	発赤 <sup>注)</sup> 、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

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

設定されていない

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：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：該当しない

### 2. 有効期間

21 ヶ月

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無し

くすりのしおり：有り

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：ダラシン®T ゲル 1%、ダラシン®T ローション 1%、ダラシン®S 注射液 300mg/600mg 等

同 効 薬：リンコマイシン系抗生物質、ナジフロキサシン、オゼノキサシン等

### 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

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
旧販売名 クリンダマイシンゲル 1%「DK」	2009年7月13日	22100AMX01933000	2010年11月19日	2011年1月24日
販売名変更 クリンダマイシン リン酸エステルゲル 1%「SUN」	2021年7月5日 (代替新規承認)	30300AMX00309000	2022年6月17日	2022年6月17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

該当しない

### 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 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 リン酸エステルゲル 1%「SUN」	2634713M1011	2634713M1097	120408701	622907600（統一名） 622040802（個別）

14. 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. 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 (2021)
2. 大興製薬株式会社 社内資料：安定性試験 (長期保存試験)
3. 大興製薬株式会社 社内資料：配合変化試験
4. 原田昭太郎：臨床医薬, 1999 ; 15 : 559-565
5. 第Ⅱ相試験 (ダラシン T ゲル 1% : 2002 年 7 月 5 日承認、申請資料概要ト.1. (2))
6. 第Ⅲ相試験 (ダラシン T ゲル 1% : 2002 年 7 月 5 日承認、申請資料概要ト.1. (3))
7. 一般臨床試験 (1) (ダラシン T ゲル 1% : 2002 年 7 月 5 日承認、申請資料概要ト.1. (4))
8. 一般臨床試験 (2) (ダラシン T ゲル 1% : 2002 年 7 月 5 日承認、申請資料概要ト.1. (5))
9. 特定使用成績調査の概要 (ダラシン T ゲル 1% : 2002 年 7 月 5 日承認、再審査報告書)
10. 小野尚子 他 : Jpn J Antibiot, 1977 ; 30 : 1-6 (PMID : 14268)
11. 二宮敬宇 他 : Jpn J Antibiot, 1973 ; 26 : 157-162 (PMID : 4354698)
12. 薬理作用 (ダラシン T ゲル 1% : 2002 年 7 月 5 日承認、申請資料概要ホ)
13. 出口浩一 : Jpn J Antibiot, 1981 ; 34 : 419-424 (PMID : 7289033)
14. 駒形安子 他 : Jpn J Antibiot, 1998 ; 51 : 130-136 (PMID : 9575439)
15. 大興製薬株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
16. 原田昭太郎：臨床医薬, 1999 ; 15 : 567-582

### 2. その他の参考文献

該当資料なし



## X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況  
海外で発売されていない（2023年11月時点）
2. 海外における臨床支援情報  
該当資料なし

## 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

該当資料なし

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

### 2. その他の関連資料

#### 配合変化に関する資料<sup>[3]</sup>

##### 【試験方法】

クリンダマイシンリン酸エステルゲル 1%「SUN」を各配合製剤と 1:1 で配合した。この配合製剤について、それぞれ気密容器、冷暗所（5℃、遮光）で保存し、配合直後、2 週間後及び 4 週間後に外観観察（目視）を行い、配合直後及び 4 週間後にクリンダマイシンリン酸エステル含量を測定した。

##### 【試験結果】

試験結果を表に示した。

表 1-1 配合試験結果

薬効分類	配合製剤（製造販売元）	試験項目	配合直後	2 週間後	4 週間後
化膿性 疾患用剤	アクアチム軟膏 1% （大塚製薬）	外 観	分 離	—	—
		含 量	—	—	—
	アクアチムクリーム 1% （大塚製薬）	外 観	白色クリーム状	白色クリーム状	白色クリーム状
		含 量	100%	—	96.4%
鎮痛,鎮痒, 収斂,消炎剤	亜鉛華軟膏「ニココー」 （日興製薬）	外 観	分 離 <sup>注1)</sup>	—	—
		含 量	—	—	—
	インテバンクリーム 1% （帝国製薬）	外 観	白色クリーム状	白色クリーム状	白色クリーム状
		含 量	100%	—	97.0%
	オイラックス H クリーム （日新製薬）	外 観	白色クリーム状	白色クリーム状	白色クリーム状
		含 量	100%	—	96.6%
	クロタミトンクリーム 10%「タイヨー」 （武田テバファーマ）	外 観	白色クリーム状	白色クリーム状	白色クリーム状
		含 量	100%	—	101.9%
	ザーネ軟膏 0.5% （アルフレッサファーマ）	外 観	白色クリーム状	白色クリーム状	白色クリーム状
		含 量	100%	—	96.2%
	ベシカム軟膏 5% （久光製薬）	外 観	分 離	—	—
		含 量	—	—	—
	ベシカムクリーム 5% （久光製薬）	外 観	白色クリーム状	白色クリーム状	白色クリーム状
		含 量	100%	—	105.2%
ボルタレンゲル 1% （同仁医薬化工）	外 観	白色のゲル	白色のゲル	白色のゲル	
	含 量	100%	—	105.0%	
ユベラ軟膏 （アルフレッサファーマ）	外 観	分 離	—	—	
	含 量	—	—	—	

※保存条件：気密容器、冷暗所（5℃）、遮光

含 量：配合直後のクリンダマイシンリン酸エステルの値を 100 としたときの残存率（%）

注 1) 配合 1～2 時間後より水分分離

表 1-2 配合試験結果

薬効分類	配合薬剤（製造販売元）	試験項目	配合直後	2週間後	4週間後
鎮痛,鎮痒, 収斂,消炎剤	アンテベート軟膏 0.05% (鳥居薬品)	外観	分離	—	—
		含量	—	—	—
	ネリゾナ軟膏 0.1% (レオファーマ)	外観	分離	—	—
		含量	—	—	—
	フルメタ軟膏 (シオノギファーマ)	外観	分離	—	—
		含量	—	—	—
	リンデロン-VG軟膏 0.12% (シオノギファーマ)	外観	分離	—	—
含量		—	—	—	
リンデロン-VGクリーム 0.12% (シオノギファーマ)	外観	白色クリーム状	白色クリーム状	白色クリーム状	
	含量	100%	—	94.7%	
ロコイド軟膏 0.1% (鳥居薬品)	外観	分離	—	—	
	含量	—	—	—	
寄生性皮膚 疾患用剤	10%サリチル酸ワセリン軟膏 東豊 (東豊薬品)	外観	分離	—	—
		含量	—	—	—
皮膚軟化剤 (腐しよく 剤を含む。)	ウレパールクリーム 10% (大塚製薬工場)	外観	液状化	—	—
		含量	—	—	—
	ケラチナミンコーワクリーム 20% (興和)	外観	白色クリーム状	白色クリーム状	白色クリーム状
		含量	100%	—	98.6%
血液凝固 阻止剤	ヒルドイドクリーム 0.3% (マルホ)	外観	白色クリーム状	白色クリーム状	白色クリーム状
		含量	100%	—	97.9%
	ヒルドイドソフト軟膏 0.3% (マルホ)	外観	白色クリーム状	白色クリーム状	白色クリーム状
		含量	100%	—	99.7%
その他の 外用薬	プロスタナン軟膏 0.003% (小野薬品工業)	外観	分離	—	—
		含量	—	—	—
抗ウイルス剤	アラセナ-A軟膏 3% (持田製薬)	外観	分離	—	—
		含量	—	—	—
	アラセナ-Aクリーム 3% (持田製薬)	外観	白色クリーム状	白色クリーム状	白色クリーム状
		含量	100%	—	93.2%
その他の 外用薬	ディフェリンゲル 0.1% (マルホ)	外観	白色のゲル	白色のゲル	白色のゲル
		含量	100%	—	99.3%

※保存条件：気密容器、冷暗所（5℃）、遮光

含 量：配合直後のクリンダマイシンリン酸エステルの値を 100 としたときの残存率（%）