2020 年 9 月改訂(第 12 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 2013 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　リンコマイシン塩酸塩注射液

リンコマイシン塩酸塩注射液 300mg/600mg「トーワ」

LINCOMYCIN HYDROCHLORIDE INJECTION 300 mg “TOWA” / INJECTION 600 mg “TOWA”

製品名	リンコマイシン塩酸塩注射液 300mg「トーワ」	リンコマイシン塩酸塩注射液 600mg「トーワ」
剤形	注射剤(溶液)	
製剤の規制区分	処方箋医薬品[注 1)] 注 1）注意－医師等の処方箋により使用すること	
規格・含量	1 管(1mL)中　日局 リンコマイシン塩酸塩水和物 300mg(力価)含有	1 管(2mL)中　日局 リンコマイシン塩酸塩水和物 600mg(力価)含有
一般名	和　名：リンコマイシン塩酸塩水和物(JAN) 洋　名：Lincomycin Hydrochloride Hydrate (JAN)	
製造販売承認年月日	2018 年　1 月 24 日	
薬価基準収載年月日	2018 年　6 月 15 日	
発売年月日	1990 年　7 月 13 日	
開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：	
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社　学術部 DI センター フリーコール 0120-108-932　FAX　06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/	

本 IF は 2020 年 9 月改訂(第 11 版、効能・効果に関連する使用上の注意の項等)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html にてご確認ください。

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医薬品情報提供ホームページ(http://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的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 が添付文書を保管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、添付文書で赤枠・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があり、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)

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・製剤学的特性 1

Ⅱ．名称に関する項目 2
1．販 売 名 2
2．一 般 名 2
3．構造式又は示性式 2
4．分子式及び分子量 3
5．化学名（命名法） 3
6．慣用名、別名、略号、記号番号 3
7．ＣＡＳ登録番号 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 5
3．有効成分の確認試験法 5
4．有効成分の定量法 5

Ⅳ．製剤に関する項目 6
1．剤　　形 6
2．製剤の組成 6
3．注射剤の調製法 7
4．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 7
5．製剤の各種条件下における安定性 7
6．溶解後の安定性 9
7．他剤との配合変化（物理化学的変化） 9
8．生物学的試験法 9
9．製剤中の有効成分の確認試験法 9
10．製剤中の有効成分の定量法 9
11．力価 9
12．混入する可能性のある夾雑物 9
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 9
14．その他 9

Ⅴ．治療に関する項目 10
1．効能・効果 10
2．用法・用量 10
3．臨床成績 10

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 12
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 12
2．薬理作用 12

Ⅶ．薬物動態に関する項目 13
1．血中濃度の推移・測定法 13
2．薬物速度論的パラメータ 13
3．吸　　収 14
4．分　　布 14
5．代　　謝 14
6．排　　泄 15
7．トランスポーターに関する情報 15
8．透析等による除去率 15

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 16
1．警告内容とその理由 16
2．禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) 16
3．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 16
4．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 16
5．慎重投与内容とその理由 16
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 16
7．相互作用 17
8．副作用 17
9．高齢者への投与 19
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 19
11．小児等への投与 19
12．臨床検査結果に及ぼす影響 19
13．過量投与 19
14．適用上の注意 19
15．その他の注意 20
16．その他 20

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 21
1．薬理試験 21
2．毒性試験 21

Ⅹ．管理的事項に関する項目 22
1．規制区分 22
2．有効期間又は使用期限 22
3．貯法・保存条件 22
4．薬剤取扱い上の注意点 22
5．承認条件等 22
6．包装 23
7．容器の材質 23
8．同一成分・同効薬 23
9．国際誕生年月日 23
10．製造販売承認年月日及び承認番号 23
11．薬価基準収載年月日 23
12．効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 24
13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 25
14．再審査期間 25
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 25
16．各種コード 25
17．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 26
1．主な外国での発売状況 26
2．海外における臨床支援情報 26

ⅩⅢ．備　　考 26
その他の関連資料 26

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

リンコマイシン塩酸塩注射液はリンコマイシン系抗生物質製剤であり、本邦では 1965 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、リズピオン注射液の開発を企画し、薬発第 698 号(昭和 55 年 5 月 30 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、1990 年 2 月に承認を取得、1990 年 7 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2008 年 6 月にリズピオン注 300mg 及びリズピオン注 600mg と販売名の変更を行った。

更に 2018 年 6 月にリンコマイシン塩酸塩注射液 300mg「トーワ」及びリンコマイシン塩酸塩注射液 600mg「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：リンコマイシン塩酸塩注射液300mg「トーワ」及びリンコマイシン塩酸塩注射液600mg「トーワ」は、リンコ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、バクテロイデス属による敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、乳腺炎、骨髄炎、関節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱に対して、静脈内注射では、リンコマイシン塩酸塩水和物として、通常成人は、1 回 600mg(力価)を 1 日 2～3 回点滴静注、筋肉内注射では、通常成人は、1 回 300mg(力価)を 1 日 2～3 回、又は 1 回 600mg(力価)を 1 日 2 回筋肉内注射することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、下痢、軟便、発疹、そう痒、赤血球減少、白血球減少、黄疸、AST(GOT)上昇、窒素血症、乏尿、耳鳴、めまい、口内炎、カンジダ症、静脈内投与による血栓性静脈炎、筋肉内投与による疼痛・硬結・壊死・無菌膿瘍、膣炎、発熱等が報告されている。〔Ⅷ．8．(3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、ショックを起こすことがある。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)、剥脱性皮膚炎があらわれることがある。心停止、無顆粒球症、再生不良性貧血、汎血球減少症、血小板減少性紫斑病があらわれたとの報告がある。〔Ⅷ．8．(2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

類薬での重大な副作用として、間質性肺炎、PIE 症候群があらわれたとの報告がある。〔Ⅷ．8．(2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

Ⅱ．名称に関する項目

１．販 売 名

(1) 和　　名

リンコマイシン塩酸塩注射液 300mg「トーワ」
リンコマイシン塩酸塩注射液 600mg「トーワ」

(2) 洋　　名

LINCOMYCIN HYDROCHLORIDE INJECTION 300mg “TOWA”
LINCOMYCIN HYDROCHLORIDE INJECTION 600mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トーワ」

〔「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 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

２．一 般 名

(1) 和　　名(命名法)

リンコマイシン塩酸塩水和物(JAN)

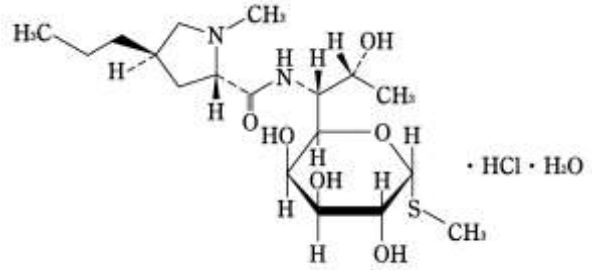
(2) 洋　　名(命名法)

Lincomycin Hydrochloride Hydrate (JAN)
Lincomycin (INN)

(3) ステム

-mycin：ストレプトマイセス属抗生物質

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{18}H_{34}N_2O_6S \cdot HCl \cdot H_2O$

分子量：461.01

５．化学名（命名法）

Methyl 6,8-dideoxy-6-[(2*S*,4*R*)-1-methyl-4-propylpyrrolidine-2-carboxamido]-1-thio-D-*erythro*-α-D-*galacto*-octopyranoside monohydrochloride monohydrate (IUPAC)

６．慣用名、別名、略号、記号番号

別名：塩酸リンコマイシン、リンコマイシン塩酸塩

略号：LCM

７．ＣＡＳ登録番号

7179-49-9

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。本品の味は苦い。抗生物質であるので、味は規定していない。

(2) 溶　解　性

溶　　媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶　解　性
水	1mL 以上　　10mL 未満	溶けやすい
メタノール	1mL 以上　　10mL 未満	溶けやすい
エタノール(95)	30mL 以上　　100mL 未満	やや溶けにくい
アセトニトリル	1000mL 以上　10000mL 未満	極めて溶けにくい

本品 1g は、水約 1.5mL、メタノール約 6mL、エタノール(95)約 50mL に溶ける。ジエチルエーテルには不溶。

(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〕$^{20}_{D}$：+135～+150°（0.5g、水、25mL、100mm）

pH：本品 0.10g を水 1mL に溶かした液の pH は 3.0～5.5 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

日局「リンコマイシン塩酸塩水和物」の確認試験による

４．有効成分の定量法

日局「リンコマイシン塩酸塩水和物」の定量法による

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤　　形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名	リンコマイシン塩酸塩注射液300mg「トーワ」	リンコマイシン塩酸塩注射液600mg「トーワ」
剤形の区別	注射剤(溶液)	
性状	無色澄明の液	

(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

製品名	リンコマイシン塩酸塩注射液300mg「トーワ」	リンコマイシン塩酸塩注射液600mg「トーワ」
pH	3.5～5.5	
浸透圧比	約5(生理食塩液に対する比)	

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

２．製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

リンコマイシン塩酸塩注射液300mg「トーワ」

1管(1mL)中　リンコマイシン塩酸塩水和物 300mg(力価)を含有する。

リンコマイシン塩酸塩注射液600mg「トーワ」

1管(2mL)中　リンコマイシン塩酸塩水和物 600mgを(力価)含有する。

(2) 添　加　物

リンコマイシン塩酸塩注射液300mg「トーワ」

使用目的	添　加　物
無痛化剤	ベンジルアルコール…1管中9mg含有

リンコマイシン塩酸塩注射液600mg「トーワ」

使用目的	添　加　物
無痛化剤	ベンジルアルコール…1管中18mg含有

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

３．注射剤の調製法

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) 加速試験

リンコマイシン塩酸塩注射液 300mg「トーワ」[1)]

包装形態：無色透明ガラスアンプルに入れた製品

試験条件：40℃、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	無色澄明の液	同左
浸透圧比	5.12～5.31	5.15～5.34
確認試験	適合	同左
pH	3.94～4.26	3.93～4.25
毒性物質試験	適合	同左
ヒスタミン試験	適合	同左
発熱性物質試験	適合	同左
不溶性異物試験	適合	同左
無菌試験	適合	同左
含量(%)	98.5～102.7	98.5～102.9

リンコマイシン塩酸塩注射液 600mg「トーワ」[2)]

包装形態：無色透明ガラスアンプルに入れた製品

試験条件：40℃、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	無色澄明の液	同左
浸透圧比	5.11～5.31	5.11～5.29
確認試験	適合	同左
pH	3.98～4.26	4.00～4.20
毒性物質試験	適合	同左
ヒスタミン試験	適合	同左
発熱性物質試験	適合	同左
不溶性異物試験	適合	同左
無菌試験	適合	同左
含量(%)	98.5～102.4	99.0～101.8

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、6 箇月)の結果、リンコマイシン塩酸塩注射液 300mg「トーワ」及びリンコマイシン塩酸塩注射液 600mg「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

(2) 長期保存試験

リンコマイシン塩酸塩注射液 300mg「トーワ」[3)]

包装形態：アンプルに入れた製品

試験条件：室温保存、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	無色澄明の液	同左
含量(%)	99.0～104.1	93.2～103.3

リンコマイシン塩酸塩注射液 600mg「トーワ」[4)]

包装形態：アンプルに入れた製品

試験条件：室温保存、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	無色澄明の液	同左
含量(%)	98.3～111.1	99.6～102.5

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3 年)の結果、リンコマイシン塩酸塩注射液 300mg「トーワ」及びリンコマイシン塩酸塩注射液 600mg「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

６．溶解後の安定性

該当しない

７．他剤との配合変化（物理化学的変化）

巻末　配合変化試験成績を参照

８．生物学的試験法

該当しない

９．製剤中の有効成分の確認試験法

日局「リンコマイシン塩酸塩注射液」の確認試験による

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「リンコマイシン塩酸塩注射液」の定量法による

11. 力価

力価は、リンコマイシン($C_{18}H_{34}N_2O_6S$：406.54)としての量を質量(力価)で示す。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能・効果

＜適応菌種＞
リンコ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

＜適応症＞
敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、乳腺炎、骨髄炎、関節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む)、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱

【効能・効果に関連する使用上の注意】
咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」[5)]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。

２．用法・用量

［静脈内注射］
リンコマイシン塩酸塩水和物として、通常成人は、１回 600 ㎎(力価)を１日２～３回点滴静注する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

［筋肉内注射］
リンコマイシン塩酸塩水和物として、通常成人は、１回 300 ㎎(力価)を１日２～３回、又は１回 600 ㎎(力価)を１日２回筋肉内注射する。
小児には、１回体重１㎏あたり 10～15 ㎎(力価)を１日２～３回筋肉内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【用法・用量に関連する使用上の注意】
本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、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。

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

リンコマイシン塩酸塩水和物カプセル、リンコマイシン塩酸塩水和物注射液、クリンダマイシン塩酸塩カプセル、注射用クリンダマイシンリン酸エステル

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序 [6)]

マクロライド系抗生物質と似た抗菌スペクトルを有し、好気性グラム陽性菌のぶどう球菌属、腸球菌を除くれんさ球菌属、肺炎球菌に強い抗菌作用を示す。また、注射ではペプトコッカス属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属にも抗菌作用を示す。作用機序は細菌のリボソーム 50S サブユニットに作用し、ペプチド転移酵素反応を阻止し、細菌たん白合成を阻害する。作用は静菌的である。耐性機序の研究で、マクロライド系抗生物質との間に完全な交叉耐性が認められ、その機序がマクロライドの場合と同様に細菌リボソームの RNA の変化であることが確認されたことから、作用はマクロライド系抗生物質と同様であることが知られた。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

Ⅷ．10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(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

該当しない

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)】

本剤の成分又はクリンダマイシンに対し過敏症の既往歴のある患者

3．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

【効能・効果に関連する使用上の注意】

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」[5)]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。

4．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

【用法・用量に関連する使用上の注意】

本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、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。

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投与すること）

1) 高齢者、衰弱患者及び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。］(「重要な基本的注意」の項参照)
2) 肝障害又は肝障害の既往歴のある患者［胆汁排泄のため、消失半減期が延長するおそれがある。また、肝障害があらわれるおそれがある。］
3) 腎障害のある患者［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。］
4) 気管支喘息、著明なアレルギーの既往歴のある患者［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。］
5) 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。］

6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

1) 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。したがって本剤の投与を考慮する場合には、次の注意が必要である。
   (1) 次の場合には投与しないことが望ましい。
      ① 軽微な感染症

② 他に有効な使用薬剤がある場合

(2) 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。また、症状が重篤な場合には輸液、バンコマイシンの経口投与等の適切な処置を行うこと。

2) 静脈内投与の場合、急速な静注により、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。(「適用上の注意」の項参照)

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。

(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。

(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。

(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。

７．相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

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	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

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 塩化スキサメトニウム 塩化ツボクラリン 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

(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

重大な副作用（頻度不明）

(1) **ショック**：ショックを起こすことがある。また、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。

(2) **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あらわれることがある。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。(「重要な基本的注意」の項参照)

(3) **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）、剥脱性皮膚炎**：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)、剥脱性皮膚炎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、適切な処置を行うこと。

(4) **心停止**：急速な静注により心停止があらわれたとの報告がある。(「適用上の注意」の項参照)

(5) **無顆粒球症、再生不良性貧血、汎血球減少症、血小板減少性紫斑病**：無顆粒球症、再生不良性貧血、汎血球減少症、血小板減少性紫斑病があらわれたとの報告があるので、血液検査等の観察を十分に行い、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。

重大な副作用（類薬）

間質性肺炎、PIE 症候群：類薬(クリンダマイシンリン酸エステル)で発熱、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 症候群があらわれたとの報告があるので、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。

(3) その他の副作用

その他の副作用

	頻度不明
消化器	下痢、軟便、食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、心窩部痛、口唇乾燥感、舌炎、肛門そう痒症
過敏症注 2)	発疹、そう痒、浮腫、血管神経性浮腫、血清病
血液注 3)	赤血球減少、白血球減少、顆粒球減少、好中球減少、血小板減少、好酸球増多
肝臓注 4)	黄疸、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇
腎臓注 5)	窒素血症、乏尿、蛋白尿
神経系	耳鳴、めまい
菌交代症注 6)	口内炎、カンジダ症
注射部位	静脈内投与による血栓性静脈炎、筋肉内投与による疼痛・硬結・壊死・無菌膿瘍
その他	腟炎、発熱、頭痛、けん怠感、小水疱性皮膚炎

注 2) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
注 3) 血液検査等の観察を十分に行うこと。
注 4) 定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。
注 5) 定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。
注 6) 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。

(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

該当資料なし

９．高齢者への投与

高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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女性には投与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

授乳中の女性には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ移行する。]

11. 小児等への投与

小児等への投与

1) 低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していないので、特に必要とする場合は慎重に投与すること。

2) 低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99～234 mg/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。本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している。]

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意

本剤は用法・用量に従って、点滴静脈内投与又は筋肉内投与のみに使用すること。本剤の使用に際しては、以下の点に注意すること。

1) 静脈内投与時：

本剤を 100mL 以上の補液に希釈し、600 mgあたり 1 時間以上かけて点滴静注すること。なお、それ以上の高濃度ないしは速度で投与しないこと。(「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項参照)

2) **筋肉内投与時**：
筋肉内注射にあたっては、組織、神経への影響を避けるため下記の点に注意すること。
(1) 筋肉内投与は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、小児には十分観察を行い慎重に投与すること。
(2) 神経走行部位を避けること。
(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、部位をかえて注射すること。

3) **アンプルカット時**：本剤はワンポイントカットアンプルであるが、異物の混入を避けるため、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(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：処方箋医薬品[注1)]

注1）注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：処方箋医薬品

２．有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、アンプルに記載)

３．貯法・保存条件

貯法：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

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

(3) 調剤時の留意点について

注意

本剤はワンポイントカットアンプルを使用しているので、アンプル頭部の●マークを上にして反対方向に折りとること。

５．承認条件等

該当しない

６．包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
リンコマイシン塩酸塩注射液 300mg「トーワ」	アンプル包装	1mL×50 管
リンコマイシン塩酸塩注射液 600mg「トーワ」	アンプル包装	2mL×50 管

７．容器の材質

製品名	材質
リンコマイシン塩酸塩注射液 300mg「トーワ」	アンプル　　：ガラス
リンコマイシン塩酸塩注射液 600mg「トーワ」	

８．同一成分・同効薬

同一成分：リンコシン注射液 300mg、リンコシン注射液 600mg、リンコシン注射液 1g、リンコシン注射液 1.5g、リンコシンカプセル 250mg

同効薬：クリンダマイシン

９．国際誕生年月日

1960 年 1 月

10．製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
リンコマイシン塩酸塩注射液 300mg「トーワ」	1990 年 2 月 19 日	(02EM)0028	
	2008 年 3 月 13 日	22000AMX00726000	販売名変更による
	2018 年 1 月 24 日	23000AMX00069000	販売名変更による
リンコマイシン塩酸塩注射液 600mg「トーワ」	1990 年 2 月 19 日	(02EM)0028	
	2008 年 3 月 13 日	22000AMX00727000	販売名変更による
	2018 年 1 月 24 日	23000AMX00070000	販売名変更による

11．薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
リンコマイシン塩酸塩注射液 300mg「トーワ」	1990 年 7 月 13 日	
	2008 年 6 月 20 日	販売名変更による
	2018 年 6 月 15 日	販売名変更による
リンコマイシン塩酸塩注射液 600mg「トーワ」	1990 年 7 月 13 日	
	2008 年 6 月 20 日	販売名変更による
	2018 年 6 月 15 日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果、用法・用量変更年月日：2004 年 12 月 17 日

内容：以下のように一部読み替えを行った。

	旧	新
効能・効果	ブドウ球菌属、レンサ球菌属(腸球菌を除く)、肺炎球菌、ペプトコッカス属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属のうちリンコマイシン感性菌による下記感染症 敗血症、細菌性心内膜炎、せつ、よう、膿痂疹、丹毒、蜂巣織炎、リンパ節炎、瘭疽、乳腺炎、骨髄炎、関節炎、咽頭炎、気管支炎、扁桃炎、肺炎、肺化膿症、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、猩紅熱、子宮付属器炎、子宮内感染、骨盤死腔炎、子宮旁結合織炎、バルトリン腺炎、髄膜炎、匐行性角膜潰瘍、中耳炎、副鼻腔炎	＜適応菌種＞ リンコ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 ＜適応症＞ 敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、乳腺炎、骨髄炎、関節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱
用法・用量	1.点滴静脈内注射 塩酸リンコマイシンとして、通常成人には、1 回 600mg(力価)を 1 日 2～3 回点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 2.筋肉内注射 塩酸リンコマイシンとして、通常成人には、1 回 300mg(力価)を 1 日 2～3 回、又は 1 回 600mg(力価)を 1 日 2 回筋肉内注射する。小児には、1 回体重 1kg あたり 10～15mg(力価)を 1 日 2～3 回筋肉内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	［静脈内注射］ 塩酸リンコマイシンとして、通常成人は、1 回 600mg(力価)を 1 日 2～3 回点滴静注する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 ［筋肉内注射］ 塩酸リンコマイシンとして、通常成人は、1 回 300mg(力価)を 1 日 2～3 回、又は 1 回 600mg(力価)を 1 日 2 回筋肉内注射する。小児には、1 回体重 1kg あたり 10～15mg(力価)を 1 日 2～3 回筋肉内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果：該当しない

抗菌薬再評価結果公表年月日：2004 年 9 月 30 日
抗菌薬再評価結果：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 項各号のいずれにも該当しないとの結果を得て、「12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容の項」に示す変更を行った。

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

本剤は厚生労働省告示第 97 号(平成 20 年 3 月 19 日)で定められた「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。
ただし、V．2. 用法・用量の項に注意喚起の記載がある。

16. 各種コード

製品名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
リンコマイシン塩酸塩注射液300mg「トーワ」	113808503	6112400A1092	621380803
リンコマイシン塩酸塩注射液600mg「トーワ」	113809203	6112400A3125	621380903

17. 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）東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(注射液 300mg)
2）東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(注射液 600mg)
3）東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(注射液 300mg)
4）東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(注射液 600mg)
5）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
6）第十五改正日本薬局方解説書，C-4703～C-4707，廣川書店　(2006)

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

該当資料なし

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

ＸⅢ．備　　考

その他の関連資料

東和薬品株式会社　製品情報ホームページ

https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php

リンコマイシン塩酸塩注射液 300mg「トーワ」
配合変化試験成績

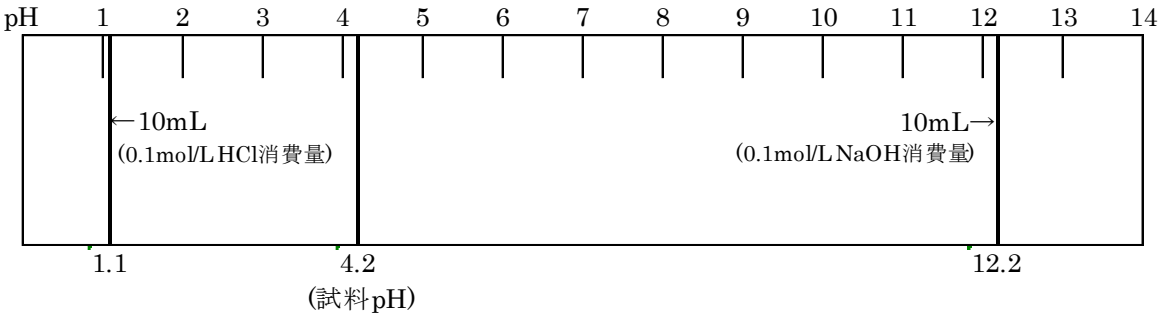
１．pH 変動試験

■目的

リンコマイシン塩酸塩注射液 300mg「トーワ」の pH 変動時における変化を確認するため、pH 変動スケール試験を実施した。

■結果

検　　体　：リンコマイシン塩酸塩注射液300mg「トーワ」
容　　量　：1mL
有効成分　：リンコマイシン塩酸塩水和物・・・300mg(力価)
性　　状　：無色澄明の液
pH 規 格　：3.5～5.5
浸透圧比　：約5(生理食塩液に対する比)



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

12版－2