

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

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300mg「F」 クリンダマイシンリン酸エステル注600mg「F」 CLINDAMYCIN PHOSPHATE injection

剤形	注射液（アンプル）
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	クリンダマイシンリン酸エステル注 300mg 「F」： 1 管（2mL）中、日局クリンダマイシンリン酸エステル300mg（力価）含有 クリンダマイシンリン酸エステル注 600mg 「F」： 1 管（4mL）中、日局クリンダマイシンリン酸エステル600mg（力価）含有
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：2015年2月2日 薬価基準収載年月日：2015年6月19日 発売年月日：1996年7月5日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者の連絡 先	担当者氏名： 所属： 連絡先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 学術情報課 TEL：0120-956-792、FAX：076-478-0336（電話受付時間 9:00～ 17:00、土日祝日および当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fujipharma.jp/

本 IF は、2023 年 7 月改訂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に審査・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が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を利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	5. 重要な基本的注意とその理由	15
1. 開発の経緯	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
2. 製品の治療学的特性	1	7. 相互作用	17
3. 製品の製剤学的特性	1	8. 副作用	17
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	10. 過量投与	18
6. RMP の概要	2	11. 適用上の注意	18
II. 名称に関する項目	3	12. その他の注意	19
1. 販売名	3	IX. 非臨床試験に関する項目	20
2. 一般名	3	1. 薬理試験	20
3. 構造式又は示性式	3	2. 毒性試験	20
4. 分子式及び分子量	3	X. 管理的事項に関する項目	21
5. 化学名（命名法）又は本質	3	1. 規制区分	21
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	2. 有効期間	21
III. 有効成分に関する項目	4	3. 包装状態での貯法	21
1. 物理化学的性質	4	4. 取扱い上の注意	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	5. 患者向け資材	21
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	6. 同一成分・同効薬	21
IV. 製剤に関する項目	5	7. 国際誕生年月日	21
1. 剤形	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	21
2. 製剤の組成	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	22
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
4. 力価	5	11. 再審査期間	22
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	12. 投薬期間制限に関する情報	22
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	13. 各種コード	22
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	14. 保険給付上の注意	22
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7	X I. 文献	23
10. 容器・包装	7	1. 引用文献	23
11. 別途提供される資材類	7	2. その他の参考文献	23
12. その他	7	X II. 参考資料	24
V. 治療に関する項目	8	1. 主な外国での発売状況	24
1. 効能又は効果	8	2. 海外における臨床支援情報	24
2. 効能又は効果に関連する注意	8	X III. 備考	25
3. 用法及び用量	8	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	25
4. 用法及び用量に関連する注意	8	2. その他の関連資料	26
5. 臨床成績	8		
VI. 薬効薬理に関する項目	10		
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10		
2. 薬理作用	10		
VII. 薬物動態に関する項目	11		
1. 血中濃度の推移	11		
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	13		
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	14		
9. 透析等による除去率	14		
10. 特定の背景を有する患者	14		
11. その他	14		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..	15		
1. 警告内容とその理由	15		
2. 禁忌内容とその理由	15		
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15		
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クリンダマイシンは、1962年 Upjohn 社で *Streptomyces lincolnensis* の培養ろ液中に発見され、既に実用化されていたリンコマイシンの7位の水酸基が塩素に置換された誘導体であり、塩酸塩が成人用として、またパルミチン酸エステルが小児用の経口剤として開発されてきた。クリンダマイシンは多くの菌に対してリンコマイシンの4倍以上の抗菌活性を有しており、安全性の上でも特に問題が無いことから、注射用の塩酸リンコマイシンに代わる水溶性のクリンダマイシン誘導体が探索され、本品が選ばれた。1)

本剤はリントシンS注射液として、富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発し、1996年に製造承認を受け、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」(平成12年9月19日付医薬発第935号)に基づき、医療事故防止対策として販売名をリントシン注射液 300mg、リントシン注射液 600mg に変更し 2007年に製造販売承認を受けた。

その後、2014年8月に「顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎」の適応が追加された。

さらに、医療事故防止対策として、2015年2月に販売名をクリンダマイシンリン酸エステル注 300mg「F」及びクリンダマイシンリン酸エステル注 600mg「F」に変更し製造販売承認を受けた。

2. 製品の治療学的特性

●グラム陽性球菌のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌やグラム陰性で嫌気性のバクテロイデス属に対して抗菌力を示すほか、マイコプラズマ属やグラム陽性で嫌気性のペプトストレプトコッカス属に対しても抗菌作用を示す¹⁾。(「VI. 2. 薬理作用」の項 参照)

●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。
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. 副作用」の項 参照)

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

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
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

(2023年7月時点)

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

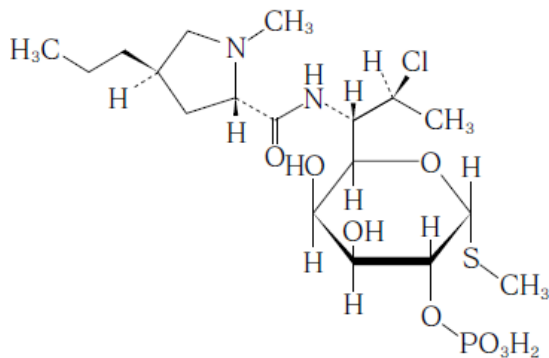
1. 販売名

- (1) 和名 : クリンダマイシンリン酸エステル注 300mg 「F」
クリンダマイシンリン酸エステル注 600mg 「F」
- (2) 洋名 : CLINDAMYCIN PHOSPHATE injection
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名+剤型+含量+会社名(屋号)に基づく。
「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

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(stem) : -mycin : Streptomyces 属の産生する抗生物質

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{18}H_{34}ClN_2O_8PS$
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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

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：175℃（分解）²⁾
- (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：
 - pH：3.5～4.5（10mg/mL 溶液）
 - 旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+115～+130°（脱水物に換算して 0.25g、水、25mL、100mm）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって徐々に黄色となる。¹⁾

3. 有効成分の確認試験法、定量法

<確認試験法>

日局「クリンダマイシンリン酸エステル」の確認試験法による¹⁾。
赤外吸収スペクトル測定法（ペースト法）

<定量法>

日局「クリンダマイシンリン酸エステル」の定量法による¹⁾。
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

注射剤（アンプル）

(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 300mg 「F」	クリンダマイシンリン酸エステル注 600mg 「F」
色調・性状	無色～淡黄色澄明の液	

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH	6.0～7.0
浸透圧比	約3（生理食塩液に対する比）

(5) その他

該当資料なし

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 300mg 「F」	クリンダマイシンリン酸エステル注 600mg 「F」
有効成分	1 アンプル（2mL）中 日局 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 日局 クリンダマイシンリン酸エステル 600mg（力価）
添加剤	ベンジルアルコール 18.9mg 塩酸（pH 調節剤） 適量 水酸化ナトリウム 適量 （pH 調節剤）	ベンジルアルコール 37.8mg 塩酸（pH 調節剤） 適量 水酸化ナトリウム 適量 （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

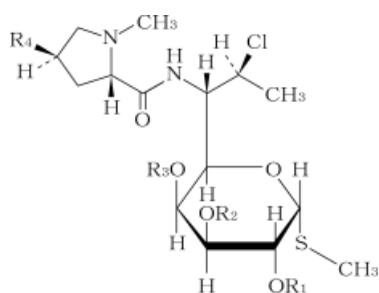
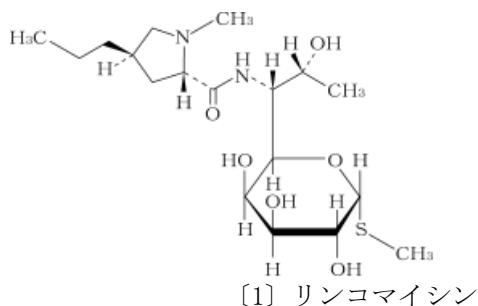
該当しない

4. 力価

クリンダマイシン(C₁₈H₃₃ClN₂O₅S)としての量を質量（力価）で示す。

5. 混入する可能性のある夾雑物

混在が予想される類縁物質には次の〔1〕～〔5〕などがある。¹⁾



類縁物質	R ₁	R ₂	R ₃	R ₄
〔2〕 2-クリンダマイシンリン酸エステル	PO ₃ H ₂	H	H	C ₃ H ₇
〔3〕 3-クリンダマイシンリン酸エステル	H	PO ₃ H ₂	H	C ₃ H ₇
〔4〕 4-クリンダマイシンリン酸エステル	H	H	PO ₃ H ₂	C ₃ H ₇
〔5〕 クリンダマイシン	H	H	H	C ₃ H ₇

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（温度 25±2℃、相対湿度 60±5%、2年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、クリンダマイシンリン酸エステル注 300mg「F」及びクリンダマイシンリン酸エステル注 600mg「F」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

試験項目	0カ月		9カ月		18カ月		27カ月	
	300mg	600mg	300mg	600mg	300mg	600mg	300mg	600mg
性状	淡黄色澄明な液							
確認試験(1)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH	6.30	6.32	6.30	6.31	6.28	6.30	6.27	6.28
浸透圧比	3.11	3.16	3.17	3.21	3.14	3.22	3.18	3.22
ヒスタミン試験	適合	適合	—	—	—	—	適合	適合
発熱性試験	適合	適合	—	—	—	—	適合	適合
無菌試験	適合	適合	—	—	—	—	適合	適合
不溶性異物試験	適合	適合	—	—	—	—	適合	適合
実容量偏差試験	適合	適合	—	—	—	—	適合	適合
定量値	105.0%	107.1%	101.2%	105.2%	107.2%	104.0%	107.9%	107.6%

7. 調製法及び溶解後の安定性

「XⅢ. 2. その他の関連資料」参照

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

pH 変動試験値⁴⁾

単位/容量	pH 規格	試料 pH	0.1 mol/L 塩酸添加 (A)	最終 pH	変動指数	変化所見
			0.1 mol/L 水酸化ナトリウム添加 (B)			
600mg/4mL	6.0~7.0	6.45	(A) 10.0 mL	5.55	0.90	変化なし
			(B) 10.0 mL	8.09	1.64	変化なし

「XⅢ. 2. その他の関連資料」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 300mg 「F」〉 10 アンプル

〈クリンダマイシンリン酸エステル注 600mg 「F」〉 10 アンプル

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

外箱：紙

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

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

〈適応菌種〉

クリンダマイシンに感性のブドウ球菌属、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」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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

〈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

該当しない

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：忍容性試験

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

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

該当しない

- 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：リンコマイシン塩酸塩水和物、クリンダマイシン塩酸塩

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18. 薬効薬理

18.1 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⁶⁾。

18.2 抗菌作用

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⁷⁾。

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^{8) -10)} (*in vitro*)

(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

上記参照

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. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

<点滴静脈内投与>

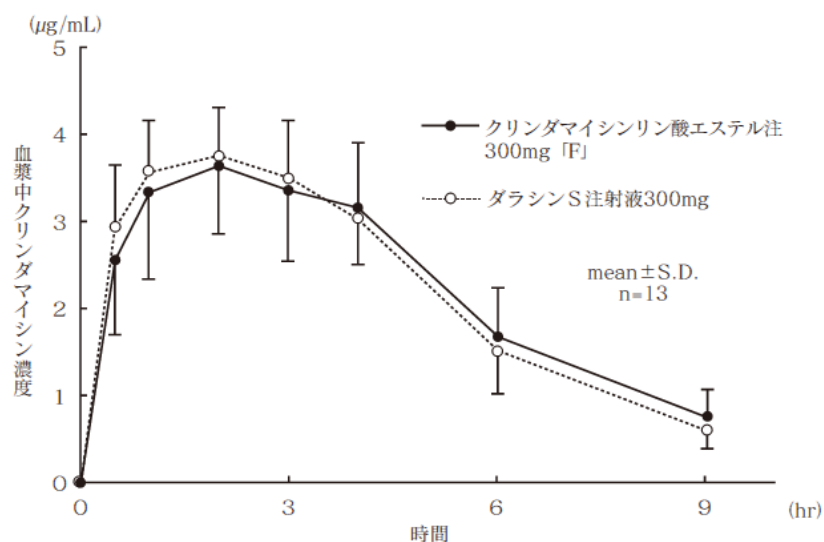
健康成人4例にクリンダマイシンリン酸エステル 600mg を1時間かけて点滴静脈内投与した場合、血清中のクリンダマイシン濃度は点滴終了直後に $10.5 \mu\text{g/mL}$ のピーク値を示し、血清中濃度半減期は約30分であった¹¹⁾。

<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 $3.11 \mu\text{g/mL}$ 、 $4.82 \mu\text{g/mL}$ 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¹²⁾。

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 300mg 「F」とダラシンS注射液 300mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ2mL (クリンダマイシンリン酸エステルとして300mg (力価)) 健康成人男子に筋肉内投与して血漿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¹³⁾。



薬物動態パラメータ (筋肉内投与)				
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-inf} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
クリンダマイシンリン酸エステル注 300 mg 「F」	24.07±5.75	3.90±0.85	2.15±1.07	2.54±0.76
ダラシン S 注射液 300mg	22.87±4.02	3.91±0.57	1.81±0.75	2.16±0.36

(mean±S.D., n=13)

※血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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
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) 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

「VII-5. (5). その他の組織への移行性」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

16.3 分布

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^{14) -20)}。

(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

16.4 代謝

本剤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¹⁵⁾。

(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

(1) 排泄部位及び経路：

該当資料なし

(2) 排泄率：

16.5 排泄

〈点滴静脈内投与〉

呼吸器疾患患者 5 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¹⁴⁾。

〈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¹⁵⁾。

注) 本剤の承認されている用法及び用量は以下のとおりである。

〈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。

(3) 排泄速度：

該当資料なし

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

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・既往症等のある患者

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]

<p>11.1.8 肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明） AST、ALT、A1-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]</p> <p>11.1.9 急性腎障害（頻度不明） [8.6 参照]</p>
--

(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	膣炎、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

<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤投与時の注意 〈筋肉内投与〉</p> <p>14.1.1 やむを得ない場合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。</p> <p>14.1.2 神経走行部位を避けること。</p> <p>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。</p>

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²²⁾：
LD₅₀ 値 (mg/kg)

		経口	皮下	腹腔内	筋肉内
マウス	♂	2,623	1,095	997	>1,600
	♀	2,539	1,036	967	≒1,100
ラット	♂	2,888	3,861	745	>3,500
	♀	2,193	4,000	929	>3,500

- (2) 反復投与毒性試験²³⁾：
ラット腹腔内に 30.0～370.0mg/kg、筋肉内に 173.0～693.0mg/kg をそれぞれ 1 ヶ月間投与した結果、筋肉内大量投与群にみられた適用部位の皮下蜂巣炎以外には特記すべき異常所見は認められなかった。
ラット腹腔内に 37.1～185.0mg/kg を 6 ヶ月間投与、筋肉内に 87.0～346.5mg/kg を 3 ヶ月間投与した結果、重大な異常所見は認められなかった。
- (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：クリンダマイシンリン酸エステル注 300mg 「F」 処方箋医薬品^{注)}
クリンダマイシンリン酸エステル注 600mg 「F」 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：日局 クリンダマイシンリン酸エステル 規制区分なし

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

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：なし
その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>
先発薬：ダラシン S 注射液 300mg/600mg (ファイザー)

<同効薬>
リンコマイシン塩酸塩水和物

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

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
クリンダマイシンリン酸エステル注 300mg 「F」	2015年2月2日	22700AMX00122	2015年6月19日	1996年7月5日
クリンダマイシンリン酸エステル注 600mg 「F」	2015年2月2日	22700AMX00123	2015年6月19日	1996年7月5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

2004年9月30日 効能・効果変更
再評価結果による「効能・効果」の適応菌種、適応症の読み替え
2014年8月、効能効果追加
「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

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

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

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 300mg「F」	6112401A1011	6112401A1160	110647301	621064701
クリンダマイシン リン酸エステル注 600mg「F」	6112401A2018	6112401A2174	110653401	621065301

14. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当しない。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2011; C-1376-83
- 2) 岩沢武彦, Jpn J Antibiot. 1977; 30(1): 82-93
- 3) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (長期保存試験)
- 4) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (pH変動試験)
- 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) 高折修二 ほか監訳: グッドマン・ギルマン薬理書 (下) 第12版 廣川書店. 2013 : 1984-1985
- 7) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店 ; 2021 : C-1662-1666
- 8) 小野 尚子 ほか. : Jpn J Antibiot. 1977 ; 30 (1) : 1-6
- 9) 二宮 敬宇 ほか. : Jpn J Antibiot. 1973 ; 26 (2) : 157-173
- 10) 出口 浩一. : Jpn J Antibiot. 1981 ; 34 (3) : 419-424
- 11) 沢江 義郎 ほか. : Jpn J Antibiot. 1977 ; 30 (1) : 42-50
- 12) 斎藤 玲 ほか. : Jpn J Antibiot. 1977 ; 30 (3) : 228-233
- 13) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 14) 副島 林造 ほか. : Jpn J Antibiot. 1977 ; 30 (2) : 161-165
- 15) 中山 一誠 ほか. : Jpn J Antibiot. 1977 ; 30 (4) : 266-277
- 16) 今岡 誠 ほか. : Jpn J Antibiot. 1977 ; 30 (1) : 51-58
- 17) 岩沢 武彦. : Jpn J Antibiot. 1977 ; 30 (1) : 82-93
- 18) 高瀬 善次郎 ほか. : Jpn J Antibiot. 1977 ; 30 (5) : 338-340
- 19) 池田 高明 ほか. : Jpn J Antibiot. 1985 ; 38 (12) : 3477-3480
- 20) 横井 久 ほか. : 耳鼻咽喉科臨床. 1985 ; 78 (12) : 2891-2896
- 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) 樋田晋 ほか. 東邦医学会雑誌, 1971; 18(2): 354-357
- 23) 伊藤隆太 ほか. 東邦医学会雑誌, 1973; 20(5・6): 646-662

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
該当しない
2. 海外における臨床支援情報

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) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの透過性

該当しない

2. その他の関連資料

クリンダマイシンリン酸エステル注 300mg/600mg 「F」 配合変化試験

- ◆ クリンダマイシンリン酸エステル注 600 mg 「F」 (4mL)を以下の輸液と配合した。配合後は室温・非遮光下で保存し、外観変化の観察、pHおよび残存率の測定を行った。

※配合薬剤の商品名および製造元は試験当時の名称を記載

配合薬剤	配合量	溶解液	試験項目	配合直後	4時間後	24時間後
大塚生食注 (大塚)	500m L	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.55	6.56	6.56
			残存率(%)	100.0	99.2	101.0
大塚糖液5% (大塚)	500m L	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.70	6.71	6.71
			残存率(%)	100.0	100.1	101.3
メロペン点滴用 0.25g (大日本住友)	0.5g	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	7.35	7.36	7.33
			残存率(%)	100.0	101.2	101.1
チエナム点滴用 (万有)	0.5g	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明
			pH	6.72	6.71	6.65
			残存率(%)	100.0	98.6	94.9
モダシン静注用 0.5g (ゲラクト・スミスクライン)	1g	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	6.68	6.61	6.58
			残存率(%)	100.0	100.3	99.6
パンスポリン静注用 0.25g (武田薬品)	0.5g	大塚生食注 100mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	6.51	6.49	6.47
			残存率(%)	100.0	101.3	102.2
ハベカシン注射液 (明治製菓)	50mg	大塚生食注 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.55	6.54	6.54
			残存率(%)	100.0	101.0	101.6

2015年6月改訂


- ◆ クリンダマイシンリン酸エステル注600 mg[F](4mL)を以下の薬剤と配合した。配合後は室温にて保存し、外観変化の観察、pHの測定を行った。

※配合薬剤の商品名および製造元は試験当時の名称を記載

配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後
ソリタ-T3号 (味の素ファルマ)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.26	6.26	6.23	6.26
プラスアミノ (大塚)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.86	4.85	4.83	4.69
キリット注5% (大塚)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.05	7.03	6.98	7.05
マルトス-10 (大塚)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.99	6.97	6.94	6.98
大塚糖液5% (大塚)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.00	6.97	6.95	6.99
大塚生食注 (大塚)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.85	6.83	6.81	6.84
KN補液3B (大塚)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.58	6.57	6.54	6.50
リングル液 (大塚)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.81	6.80	6.76	6.81
EL-3号 (味の素ファルマ)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.10	6.09	6.06	5.92
オムニカイン注2% (第一三共)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.69	6.66	6.67	6.71
キシロカイン注射液2% (アストラゼネカ)	5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.76	6.73	6.74	6.78
2%カルボカイン注 (アストラゼネカ)	10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.77	6.74	6.73	6.78
ビタメジン注射用 (第一三共)	1V/20mL (注射用水)	外観	淡桃色澄明	淡桃色澄明	淡桃色澄明	淡桃色澄明
		pH	6.22	6.22	6.19	6.23
ネオラミン・スリービー液 (日本化薬=科研)	10mL	外観	赤褐色澄明	赤褐色澄明	赤褐色澄明	赤褐色澄明
		pH	6.25	6.25	6.22	6.26
アドナ(AC-17)注射液 (田辺)	2mL	外観	褐色澄明	褐色澄明	褐色澄明	褐色澄明
		pH	6.81	6.80	6.79	6.83
トランサミン注10% (第一三共)	10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.88	6.87	6.86	6.91
タチオン注射用200mg (アステラス)	100mg/3mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.71	6.69	6.71	6.75
注射用ソル・メルコート500 (富士製薬)	500mg/8mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.92	6.91	6.91	6.94
ドプタミンH注射液 (富士製薬)	100mg/5mL	外観	白濁沈殿	—	—	—
		pH	—	—	—	—
ネオフィリンM注 (エーザイ)	300mg/2mL	外観	無色澄明	結晶析出	—	結晶なし
		pH	6.72	—	—	6.76
注射用エフオーワイ100 (小野)	100mg/10mL (注射用水)	外観	白濁	—	—	—
		pH	—	—	—	—

配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後
ミラクリッド注射液5万単位 (持田)	1mL	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	6.63
5-FU協和250mg (協和発酵)	250mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	8.06	8.06	8.08	8.11
フトラフル注400mg (大鵬)	400mg/10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	8.56	8.56	8.56	8.62
ハイコート注 (富士製薬)	4mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.63	6.62	6.60	6.66
ロミカシン注射液 (富士製薬)	200mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.50	6.49	6.52	6.54
フルマリン静注用1g (塩野義)	1g/5mL (注射用水)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.72	6.65	6.60	6.56
スルペラゾン静注用 1g (ファイザー)	1g/5mL (注射用水)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.77	6.75	6.74	6.72
セフメタゾン静注用 0.5g (第一三共)	1g/10mL (注射用水)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.79	6.72	6.70	6.68
エポセリン静注用 (アステラス)	1g/5mL (注射用水)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.82	6.79	6.79	6.80
パンスポリン静注用 1g (武田)	1g/5mL (注射用水)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.60	6.65	6.68	6.68
ホスミシンS静注用2g (明治製菓)	2g/20mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.32	7.31	7.26	7.32
アザクタム注射用1g (エーザイ)	1g/20mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.55	6.54	6.52	6.55

2015年6月改訂

製造販売元
 **富士製薬工業株式会社**
富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地