

※※印：2022年 6月改訂(第4版、承継に伴う改訂)

※印：2016年10月改訂

日本標準商品分類番号

872634

貯 法：室温保存
有効期間：21ヵ月(外装に表示の使用期限内に使用すること)
※ 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)

承認番号	22100AMX01934000
※※ 薬価収載	2022年 6月
販売開始	2009年11月

外用抗生物質製剤

※※ クリンダマイシンゲル1%「NIG」

CLINDAMYCIN

クリンダマイシンリン酸エステルゲル

【禁忌(次の患者には使用しないこと)】

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

【組成・性状】

組 成	1g中：クリンダマイシンリン酸エステル ……………10mg(力価) 〈添加物〉 アラントイン、カルボキシビニルポリマー、 パラオキシ安息香酸メチル、プロピレングリ コール、マクロゴール400、pH調節剤
性 状	無色澄明で、粘性のある半固形状製剤

【効能・効果】

<適応菌種>

クリンダマイシンに感性的ブドウ球菌属、アクネ菌

<適応症>

ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)

【用法・用量】

本品の適量を1日2回、洗顔後、患部に塗布する。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- 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。
- 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。
- 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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に使用すること)

- 抗生物質に関連した下痢又は大腸炎の既往歴のある患者
[偽膜性大腸炎等の重篤な大腸炎があらわれるおそれがある] (【副作用】の項参照)
- 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. 相互作用

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。

3. 副作用

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。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎が報告されているので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに使用を中止し、輸液、バンコマイシンの経口投与等の適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻 度 不 明
皮膚	つっぱり感、パリパリ感、グラム陰性菌毛嚢炎、脂性肌
過敏症	そう痒、発赤 ^{注)} 、蕁麻疹、刺激感、ヒリヒリ感、接触皮膚炎
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、総ビリルビンの上昇、ウロビリノーゲン陽性
その他	白血球増加、血小板増加、総コレステロール低下、尿蛋白、尿糖、消化器障害

注) 発赤の誘発又は悪化

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 妊婦：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には使用しないことが望ましい。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]
- 授乳婦：授乳中の婦人には使用しないことが望ましいが、やむを得ず使用する場合には授乳を避けさせること。[皮膚外用に用いたときの母乳中への移行は不明である]

5. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

6. 適用上の注意

投与経路：皮膚外用剤として用法・用量にしたがって使用し、眼科用として使用しないこと。

【薬効薬理】

1. 作用機序¹⁾²⁾

クリンダマイシンリン酸エステルは、生体内でエステラーゼによる加水分解を受け、活性型のクリンダマイシンとなり抗菌力を発揮する。作用機序は細菌細胞のたんぱく合成阻害である。*Propionibacterium acnes* (*P. acnes*) に対する強力な抗菌活性が認められている。また、抗炎症作用を示すことも報告されている。

2. 生物学的同等性試験³⁾

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

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：克林ダマイシンリン酸エステル
(Clindamycin Phosphate)

略号：CLDM

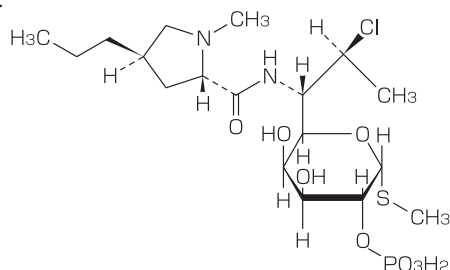
化学名：Methyl 7-chloro-6,7,8-trideoxy-6-[(2*S*,4*R*)-1-methyl-4-propylpyrrolidine-2-carboxamido]-1-thio-L-threo- α -D-galacto-octopyranoside 2-dihydrogenphosphate

分子式：C₁₈H₃₄ClN₂O₈PS

分子量：504.96

性状：克林ダマイシンリン酸エステルは白色～微黄白色の結晶性の粉末である。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。

構造式：



【取扱い上の注意】⁴⁾

安定性試験結果の概要

長期保存試験(25℃、1年9ヵ月)の結果、克林ダマイシンゲル1%[N I G]は通常の市場流通下において1年9ヵ月間安定であることが確認された。

【包装】

克林ダマイシンゲル1%[N I G]
10g×10

【主要文献】

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書
- 2) 村田等：産業医科大学雑誌, 29(1), 63, 2007
- 3) 日医工岐阜工場(株)社内資料(生物学的同等性試験)
- 4) 日医工岐阜工場(株)社内資料(安定性試験)

※、※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
TEL (0120) 517-215
FAX (076) 442-8948

※ 販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

※※ 発売元
 **日医工株式会社**
富山市総曲輪1丁目6番21

※、※※ 製造販売元
 **日医工岐阜工場株式会社**
富山市総曲輪1丁目6番21