

外用抗生物質製剤

処方箋医薬品^注 クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「イワキ」

Clindamycin Phosphate Gel 1% "IWAKI"
(クリンダマイシンリン酸エステル製剤)

承認番号	22200AMX00132
薬価収載	2010年 5月
販売開始	2010年 5月

貯法：室温保存

使用期限：21ヵ月(容器及び外箱に記載)

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

【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】

販売名	クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「イワキ」
成分・含量 (1g中)	日本薬局方 クリンダマイシンリン酸エステル10mg (力価)(1%)
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・剤形	無色澄明で、粘性のある半固形状の製剤である。 pH：約5.5

【効能・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)

【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〉

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。
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。
3. 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)

- (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(「副作用」の項参照)。]
- (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. 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

偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(頻度不明)：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

種類・頻度	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	痒疹、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

(1) 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。]

(2) 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(低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する使用経験がない。小児に対する使用経験が少ない)。

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。

【薬物動態】

生物学的同等性試験¹⁾

クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「イワキ」と標準製剤(ゲル剤、1%)を、それぞれ健康成人男子20名に単回経皮投与して角層中未変化体量を測定した。生物学的同等性判定のパラメータである定常状態(投与後4時間)及び投与後12時間における薬物回収量の対数変換値について統計解析した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物回収量(ng) (平均±標準偏差、n=20)

製剤\投与後時間(hr)	4	12
クリンダマイシンリン酸エステルゲル1% 「イワキ」	3604.52±1125.21	4041.20±913.27
標準製剤(ゲル剤、 1%)	2937.14±925.26	3497.96±1121.16

薬物回収量は、被験者の選択、角層の剥離回数・適用時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

※※【薬効薬理】²⁾

作用機序は細菌細胞のタンパク合成阻害であり、生体内で速やかに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。

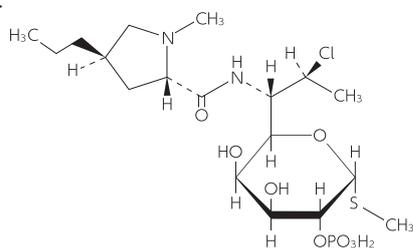
【有効成分に関する理化学的知見】

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

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

分子式：C₁₈H₃₄ClN₂O₈PS

構造式：



性状：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。

【取扱い上の注意】

・安定性試験³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、21ヵ月)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ゲル1%「イワキ」は通常の市場流通下において21ヵ月間安定であることが確認された。

※【包装】

10g×10、10g×50

【主要文献及び文献請求先】

※※【主要文献】

- 1) 岩城製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書C-1662(廣川書店)
- 3) 岩城製薬株式会社 社内資料(安定性試験)

※※【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

岩城製薬株式会社 学術部

〒103-8434 東京都中央区日本橋本町4-8-2

TEL 03-6626-6251

FAX 03-6626-6261

製造販売



岩城製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町4-8-2