

日本標準商品分類番号
872634

Kracie



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製剤

薬価基準収載

クリンダマイシンゲル1%「クラシエ」

Clindamycin Gel 1% 「Kracie」

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

クラシエ 薬品株式会社

クリンダマイシンゲル1%「クラシエ」

製品特性

- 1 クリンダマイシンリン酸エステルを有効成分とするリンコマイシン系の外用抗菌薬です。
- 2 アクネ菌に対して抗菌作用を示します。
(マウス)
- 3 1箱2本入りの小包装があります。
(10g×2本、10g×10本)

副作用として、癢痒、発赤などがあらわれることがあります。

- 4 また、臨床検査値異常では、総ビリルビン上昇、尿蛋白、ALT(GPT) 上昇等があらわれることがあります。(頻度不明)
なお、重大な副作用として、海外におい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ます。



ドラッグ・インフォメーション

「禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分ご留意ください。

【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

■ 組成・性状

1. 組成

1g中

日局クリンダマイシンリン酸エステル……10mg
(力価)

添加物として日局マクロゴール400、日局プロピレングリコール、カルボキシビニルポリマー、日局パラオキシ安息香酸メチル、アラントイン、pH調節剤を含有する。

2. 性状

無色澄明で、粘性のある半固形状である。

■ 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)

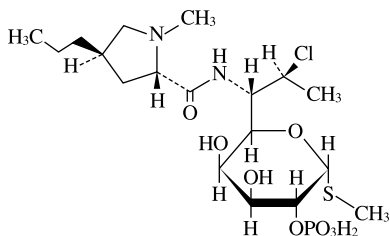
化学名：Methyl 7-chloro-6, 7, 8-trideoxy-6-[(2*S*, 4*R*)-1-methyl-4-propylpyrrolidine-2-carboxamido]-1-thio-L-threo- α -D-galacto-octopyranoside 2-dihydrogenphosphate

分子式：C₁₈H₃₄ClN₂O₈PS

分子量：504.96

性状：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：



■ 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＞

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(「3. 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 |
|--------------|--------------------------|----------------------------------|
| (1) 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。 |

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--|------------------|---------------------|
| (2)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ため、発現頻度は不明である。

(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：
 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 | 瘙痒、発赤 ^{注1)} 、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1)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。

■ 製剤学的事項

安定性試験¹⁾

最終包装製品を用いた長期安定性試験(25℃、21ヵ月)の結果、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。

■ 取扱い上の注意

※※●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)

●貯 法：室温保存

●使用期間：21ヵ月(使用期限は外箱・チューブに表示)

■ 包 装

チューブ：10g×2本、10g×10本

■ 関連情報

●承認番号：22100AMX01932000

●承認年月：2009年7月

●薬価基準収載年月：2009年11月

●販売開始年月：2009年11月

本資料は『医療用医薬品製品情報概要記載要領』に則り作成しています。

※詳細は製品添付文書をご参照ください。

使用成績調査結果報告²⁾

「禁忌を含む使用上の注意」等については3～4頁をご参照ください。

- 調査目的** ゴ瘡に対するクリンダマイシンゲル1%「クラシエ」使用実態下における安全性の検討を主目的とし、併せて有効性についての検討も行う。
- 調査対象** 本剤の効能・効果であるゴ瘡(化膿性炎症を伴うもの)に対し、通常1日2回、洗顔後、患部に適量を塗布する患者を対象とする。
- 調査方法** 中央登録方式
- 調査期間** 2010年3月1日から2010年8月31日
- 解析対象** 安全性評価対象症例数 735例(男性228例:女性507例、年齢23.2±8.9歳、罹病期間29.8±43.9ヶ月)
有効性評価対象症例数 655例

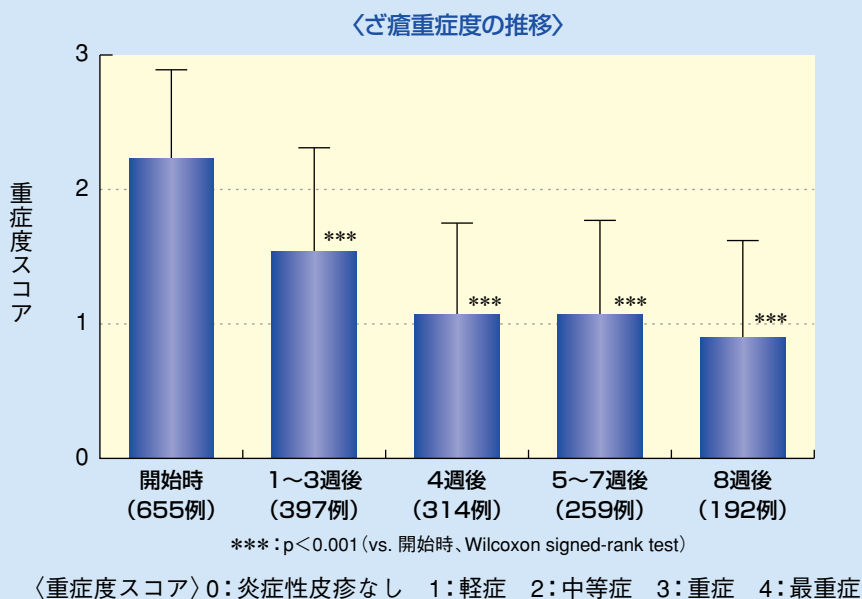
安全性

安全性評価対象症例735例中、2例(0.27%)に副作用が認められた。

| 安全性評価対象症例 | 735例 | | 種 類 | 発現件数 | 発現率(%) |
|-----------|-------|-----|-----|------|--------|
| 副作用発現例数 | 2例 | 過敏症 | 発 赤 | 1 | 0.14 |
| 副作用発現件数 | 2件 | | 瘙 痒 | 1 | 0.14 |
| 副作用発現率 | 0.27% | | | | |

有効性

有効性評価対象症例655例におけるゴ瘡の重症度スコアは、投与開始時の2.23±0.66から4週後に1.07±0.68に低下した。



本調査は企業自主的な使用成績調査として「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令(GPSP)」に準拠して実施された。

薬効薬理 (マウス)

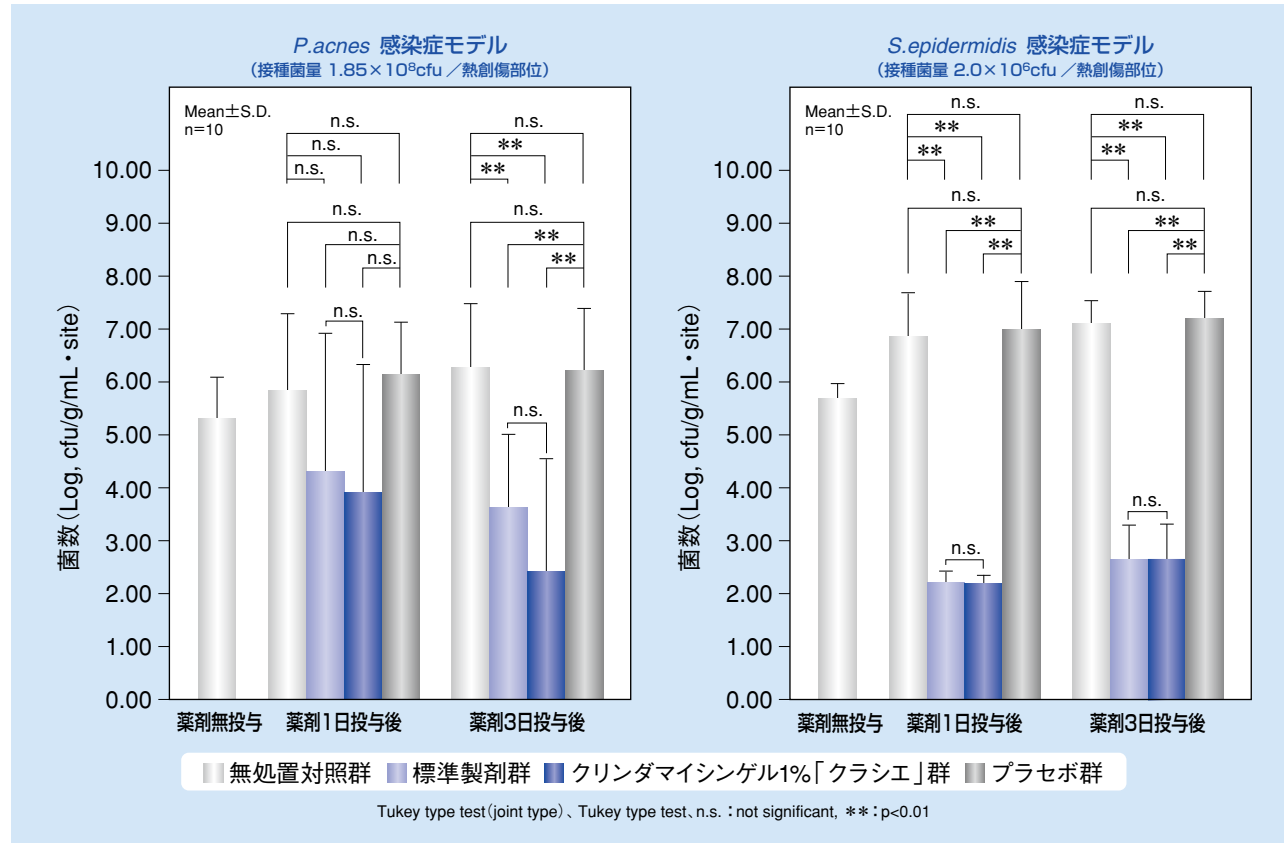
薬理作用³⁾

クリンダマイシンリン酸エステルは、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。作用機序は細菌細胞のたん白合成阻害である。

生物学的同等性試験 (マウス)

アクネ菌およびブドウ球菌に対する抗菌作用^{4) 5)}

アクネ菌 (*P. acnes* ATCC 29399株) および表皮ブドウ球菌 (*S. epidermidis* ATCC 12228株) 熱創傷皮下感染モデルマウスに、クリンダマイシンゲル1%「クラシエ」および標準製剤 (ゲル剤、1%) を菌液接種後4時間後から2日後まで1日1回それぞれ0.2g塗布し、逆培養試験により菌の抑制作用を検討した。その結果、クリンダマイシンゲル1%「クラシエ」は、無処置対照群およびプラセボ群に対して有意な菌数の減少が認められた。また、標準製剤と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。



【主要文献】

- 1) シオノケミカル (株) 社内資料 2) 医学と薬学 64(6), 909-914, 2010 ※3) 第16改正日本薬局方解説書, 廣川書店(2011)
4) シオノケミカル (株) 社内資料 5) シオノケミカル (株) 社内資料

発売元(資料請求先)
クラシエ 薬品株式会社
東京都港区海岸3-20-20(郵便番号 108-8080)
医薬学術部 Tel 03(5446)3352 Fax 03(5446)3371

※製造販売元
シオノケミカル株式会社
東京都中央区八重洲2丁目10番10号(郵便番号 104-0028)