

クリンダマイシンゲル 1%「クラシエ」の
配合変化に関する資料

シオノケミカル株式会社

2013.10

【はじめに】

クリンダマイシンゲル 1%「クラシエ」は、有効成分としてクリンダマイシンリン酸エステルを含有するリンコマイシン系抗生物質である。今回、本剤と各外用製剤との配合変化試験を実施した。

【試験製剤】

1.被験製剤

クリンダマイシンゲル1%「クラシエ」

2.配合対象製剤

各外用剤の製品名は試験結果の表中に示した。

【試験方法】

クリンダマイシンゲル 1%「クラシエ」を各製剤と 1：1 で配合した。この配合剤について、それぞれ気密容器、冷暗所（5℃、遮光）で保存し、配合直後、2週間後及び4週間後 に外観観察（目視）を行い、配合直後及び4週間後にクリンダマイシンリン酸エステル含量を測定した。

【試験結果】

クリンダマイシンゲル 1%「クラシエ」と各外用製剤との配合試験結果を表 1 及び表 2 に示す。

表1 各外用製剤との配合試験結果

薬効分類	配合製剤	配合直後 外観
	製品名（会社名）	
化膿性疾患用剤	アクアチム軟膏 1%（大塚製薬株式会社）	分離
鎮痛、鎮痒、 収斂、消炎剤	亜鉛華軟膏「ニッコー」（丸石製薬株式会社）	分離 ^{注)}
	アンテベート軟膏 0.05%（鳥居薬品株式会社）	分離
	ネリゾナ軟膏 0.1%（バイエル薬品株式会社）	分離
	フルメタ軟膏（塩野義製薬株式会社）	分離
	プロパデルム軟膏 0.025%（グラクソ・スミスクライン株式会社）	分離
	ベシカム軟膏 5%（久光製薬株式会社）	分離
	ユベラ軟膏（サンノーバ株式会社）	分離
	リダスロン軟膏（テバ製薬株式会社）	分離
	リンデロン-VG 軟膏 0.12%（塩野義製薬株式会社）	分離
	ロコイド軟膏 0.1%（鳥居薬品株式会社）	分離
寄生性皮膚 疾患用剤	10%サリチル酸ワセリン軟膏 東豊（東豊薬品株式会社）	分離
皮膚軟化剤	ウレパールクリーム 10%（株式会社大塚薬品工場）	液状化
プロスタグラン ジンE ₁ 製剤	プロスタンディン軟膏 0.003%（小野薬品工業株式会社）	分離
抗ウイルス剤	アラセナーA 軟膏 3%（持田製薬株式会社）	分離
	ビダラビン軟膏 3%「タイヨー」（テバ製薬株式会社）	分離

注) 配合1～2時間後より水分分離

表2 各外用製剤との配合試験結果

配合製剤		試験項目	配合後の時間		
薬効分類	製品名(会社名)		配合直後	2週間後	4週間後
化膿性疾患用剤	アクアチムクリーム1% (大塚製薬株式会社)	外観	白色 クリーム状	白色 クリーム状	白色 クリーム状
		含量 (%)	100	—	96.4
鎮痛,鎮痒, 収斂,消炎剤	インテバンクリーム1% (大日本住友製薬株式会社)	外観	白色 クリーム状	白色 クリーム状	白色 クリーム状
		含量 (%)	100	—	97.0
	オイラックスHクリーム (ノバルティスファーマ株式会社)	外観	白色 クリーム状	白色 クリーム状	白色 クリーム状
		含量 (%)	100	—	96.6
	クロタミトンクリーム10% 「タイヨー」 (テバ製薬株式会社)	外観	白色 クリーム状	白色 クリーム状	白色 クリーム状
		含量 (%)	100	—	101.9
	ザーネ軟膏0.5% (サンノーバ株式会社)	外観	白色 クリーム状	白色 クリーム状	白色 クリーム状
		含量 (%)	100	—	96.2
	デキサメサゾン軟膏0.1% (佐藤製薬株式会社)	外観	白色の軟膏 僅かに分離	白色の軟膏 僅かに分離	白色の軟膏 僅かに分離
		含量 (%)	100	—	98.6
	ベシカムクリーム5% (久光製薬株式会社)	外観	白色 クリーム状	白色 クリーム状	白色 クリーム状
		含量 (%)	100	—	105.2
	プロパデルクリーム0.025% (グラクソ・スミスクライン株式会社)	外観	白色 クリーム状	白色 クリーム状	白色 クリーム状
		含量 (%)	100	—	99.5
	ボルタレンゲル1% (同仁医薬化工株式会社)	外観	白色のゲル	白色のゲル	白色のゲル
		含量 (%)	100	—	105.0
リンデロン-VG クリーム 0.12% (塩野義製薬株式会社)	外観	白色 クリーム状	白色 クリーム状	白色 クリーム状	
	含量 (%)	100	—	94.7	
皮膚軟化剤	ケラチナミンコーワクリーム 20% (興和株式会社)	外観	白色 クリーム状	白色 クリーム状	白色 クリーム状
		含量 (%)	100	—	98.6
尋常性ざ瘡 治療剤	ディフェリングル1% (ガルデルマ株式会社)	外観	白色のゲル	白色のゲル	白色のゲル
		含量 (%)	100	—	99.3

配合製剤		試験項目	配合後の時間		
薬効分類	製品名（会社名）		配合直後	2週間後	4週間後
血行促進・ 皮膚保湿剤	ヒルドイドクリーム 0.3% （マルホ株式会社）	外観	白色 クリーム状	白色 クリーム状	白色 クリーム状
		含量 （%）	100	—	97.9
	ヒルドイドソフト軟膏 0.3% （マルホ株式会社）	外観	白色 クリーム状	白色 クリーム状	白色 クリーム状
		含量 （%）	100	—	99.7
抗ウイルス 剤	アラセナーA クリーム 3% （持田製薬株式会社）	外観	白色 クリーム状	白色 クリーム状	白色 クリーム状
		含量 （%）	100	—	93.2

注) 含量は配合直後の値を 100 とした残存率 (%) で示した。