Kracie

クラシエのざ瘡*治療薬

*ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)

クリンダマイシンリン酸エステル製剤のジェネリック医薬品です

- 1箱2本入りの小包装があります。
- 薬価:17.10円/g(1本当り　171円) 2021年4月改訂

包装単位	10g×2本	10g×10本
薬価基準収載医薬品コード	2634713M1038	
レセプト電算処理コード	621939901	
包装薬価	342円	1,710円
包装サイズ(幅×奥行×高さ)	121×36×58 mm	225×28×113 mm

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)注意ー医師等の処方箋により使用すること

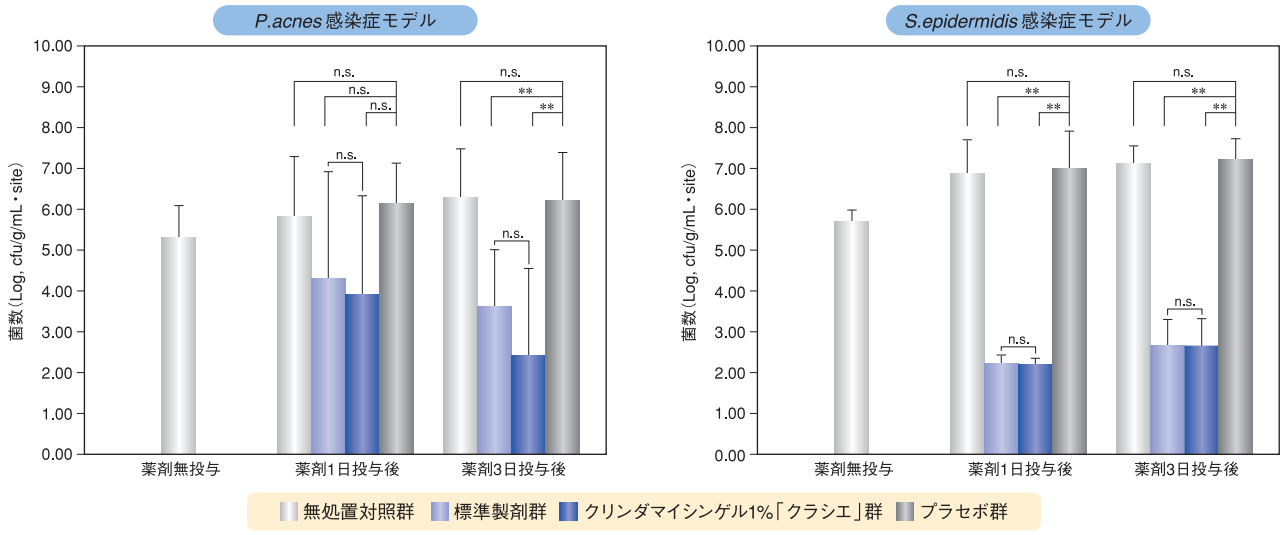
【禁忌(次の患者には投与しないこと)】
本剤の成分又はリンコマイシン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

クラシエ 薬品株式会社

薬効薬理　生物学的同等性試験[1)]

■アクネ菌及びブドウ球菌に対する抑制作用（マウス）

人工的に惹起したアクネ菌及びブドウ球菌感染症モデルマウスにクリンダマイシンゲル1%「クラシエ」及び標準製剤（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、両製剤ともアクネ菌及びブドウ球菌に対する抑制作用を示し、両製剤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。



Mean±S.D.、n=10
Tukey type test（joint type）、Tukey type test、n.s.：not significant, **：p<0.01

1）シオノケミカル（株）　社内資料

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

日本標準商品分類番号	
872634	
承認番号	22100AMX01932000
薬価収載	2009年11月
販売開始	2009年11月

【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. 製剤の性状
無色澄明で、粘性のある半固形状である。

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（「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。
（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。

取扱い上の注意

●貯　　法：室温保存
●使用期限：21ヵ月（使用期限は外箱・チューブに表示）

包　　装

クリンダマイシンゲル1%「クラシエ」
10g×2本, 10g×10本

●詳細は添付文書をご参照ください。添付文書の改訂に十分ご留意ください。

※※2015年３月改訂
※2013年10月改訂

発売元
クラシエ 薬品株式会社
〒108-8080　東京都港区海岸3-20-20
http://www.kampoyubi.jp/

［文献請求先］
医薬学術部　TEL 03-5446-3352
［問い合わせ先］
お客様相談センター　TEL 03-5446-3334
受付時間：10:00～17:00
（土、日、祝日、弊社休業日を除く）

※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）

2021年4月改訂
CM4-0911