

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018(2019年更新版)に準拠して作成

リンコマイシン系抗生物質製剤

日本薬局方 リンコマイシン塩酸塩注射液

リンコマイシン塩酸塩注射液 300mg 「トーワ」

リンコマイシン塩酸塩注射液 600mg 「トーワ」

LINCOMYCIN HYDROCHLORIDE INJECTION 300mg “TOWA” /INJECTION 600mg “TOWA”

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^注 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	300mg : 1管(1mL)中 日局 リンコマイシン塩酸塩水和物 300(力価)mg 含有 600mg : 1管(2mL)中 日局 リンコマイシン塩酸塩水和物 600(力価)mg 含有
一般名	和名：リンコマイシン塩酸塩水和物 (JAN) 洋名：Lincomycin Hydrochloride Hydrate (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2018年 1月 24日 薬価基準収載年月日：2018年 6月 15日 販売開始年月日：1990年 7月 13日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DIセンター TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

本 IF は 2023 年 3 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってI Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	9. 透析等による除去率	11
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	11
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	11
3. 製品の製剤学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 警告内容とその理由	12
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 禁忌内容とその理由	12
6. RMP の概要	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	12
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	12
1. 販売名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	12
2. 一般名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	13
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	14
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	14
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 過量投与	15
III. 有効成分に関する項目	3	11. 適用上の注意	15
1. 物理化学的性質	3	12. その他の注意	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	IX. 非臨床試験に関する項目	16
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 薬理試験	16
IV. 製剤に関する項目	4	2. 毒性試験	16
1. 剤形	4	X. 管理的事項に関する項目	17
2. 製剤の組成	4	1. 規制区分	17
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	2. 有効期間	17
4. 力価	4	3. 包装状態での貯法	17
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	4. 取扱い上の注意	17
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	5. 患者向け資材	17
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	6. 同一成分・同効薬	17
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	7. 国際誕生年月日	17
9. 溶出性	6	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	17
10. 容器・包装	6	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	18
11. 別途提供される資材類	6	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
12. その他	6	11. 再審査期間	18
V. 治療に関する項目	7	12. 投薬期間制限に関する情報	18
1. 効能又は効果	7	13. 各種コード	19
2. 効能又は効果に関連する注意	7	14. 保険給付上の注意	19
3. 用法及び用量	7	XI. 文献	20
4. 用法及び用量に関連する注意	7	1. 引用文献	20
5. 臨床成績	7	2. その他の参考文献	20
VI. 薬効薬理に関する項目	9	XII. 参考資料	20
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	1. 主な外国での発売状況	20
2. 薬理作用	9	2. 海外における臨床支援情報	20
VII. 薬物動態に関する項目	10	XIII. 備考	21
1. 血中濃度の推移	10	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	21
2. 薬物速度論的パラメータ	10	2. その他の関連資料	21
3. 母集団（ポピュレーション）解析	10		
4. 吸収	10		
5. 分布	11		
6. 代謝	11		
7. 排泄	11		
8. トランスポーターに関する情報	11		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

リンコマイシン塩酸塩水和物はリンコマイシン系抗生物質製剤であり、本邦では1965年から製造販売されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、リズピオン注射液の開発を企画し、薬発第698号(昭和55年5月30日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、1990年2月に承認を取得、1990年7月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2008年6月にリズピオン注300mg及びリズピオン注600mgと販売名の変更を行った。更に2018年6月にリンコマイシン塩酸塩注射液300mg「トーワ」及びリンコマイシン塩酸塩注射液600mg「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的特性

(1)本剤は、リンコマイシン塩酸塩水和物を有効成分とするリンコマイシン系抗生物質製剤であり、リンコマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属による各種感染症の効能又は効果を有する。(「V. 1. 効能又は効果」の項参照)

(2)重大な副作用としてショック、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、剥脱性皮膚炎、心停止、無顆粒球症、再生不良性貧血、汎血球減少症、血小板減少性紫斑病が報告されている。(「VIII. 8. (1)重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

リンコマイシン塩酸塩注射液 300mg 「トーワ」

リンコマイシン塩酸塩注射液 600mg 「トーワ」

(2) 洋 名

LINCOMYCIN HYDROCHLORIDE INJECTION 300mg “TOWA”

LINCOMYCIN HYDROCHLORIDE INJECTION 600mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格（含量）+「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号）に基づく〕

2. 一般名

(1) 和 名（命名法）

リンコマイシン塩酸塩水和物（JAN）

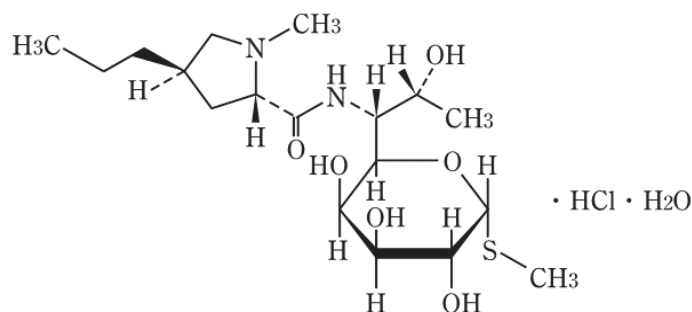
(2) 洋 名（命名法）

Lincomycin Hydrochloride Hydrate（JAN）

(3) ステム

Streptomyces 属より産生される抗生物質：-mycin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_{18}\text{H}_{34}\text{N}_2\text{O}_6\text{S} \cdot \text{HCl} \cdot \text{H}_2\text{O}$

分子量：461.01

5. 化学名（命名法）又は本質

Methyl 6,8-dideoxy-6-[(2*S*,4*R*)-1-methyl-4-propylpyrrolidine-2-carboxamido]-1-thio-D-erythro-α-D-galactooctopyranoside monohydrochloride monohydrate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：LCM

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水又はメタノールに溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、アセトニトリルに極めて溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日局「リンコマイシン塩酸塩水和物」の確認試験による

定量法

日局「リンコマイシン塩酸塩水和物」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色透明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：3.5～5.5

浸透圧比：約 5（生理食塩液に対する比）

(5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体：窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名	リンコマイシン塩酸塩 注射液 300mg「トーワ」	リンコマイシン塩酸塩 注射液 600mg「トーワ」
有効成分	1管(1mL)中 日局 リンコマイシン塩酸塩水和物… 300mg(力価)	1管(2mL)中 日局 リンコマイシン塩酸塩水和物… 600mg(力価)
添加剤	ベンジルアルコール …9mg	ベンジルアルコール…18mg

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

本剤の力価は、リンコマイシン($C_{18}H_{34}N_2O_6S$ ：406.54)としての量を質量(力価)で示す。

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

リンコマイシン塩酸塩注射液 300mg「トーワ」

(1) 加速試験¹⁰⁾

包装形態：無色ガラスアンプルに入れた製品

試験条件：40℃、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	無色澄明の液	同左
浸透圧比	5.12～5.31	5.15～5.34
確認試験	規格内	同左
pH	3.94～4.26	3.93～4.25
毒性物質試験	規格内	同左
ヒスタミン試験	規格内	同左
発熱性物質試験	規格内	同左
不溶性異物	規格内	同左
無菌試験	規格内	同左
含量(%)	98.5～102.7	98.5～102.9

(2) 長期保存試験¹¹⁾

包装形態：無色ガラスアンプルに入れた製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	無色澄明の液	同左
含量(%)	99.0～104.1	93.2～103.3

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年)の結果、リンコマイシン塩酸塩注射液 300mg「トーワ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

リンコマイシン塩酸塩注射液 600mg「トーワ」

(1) 加速試験¹²⁾

包装形態：無色ガラスアンプルに入れた製品

試験条件：40℃、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	無色澄明の液	同左
浸透圧比	5.11～5.31	5.11～5.29
確認試験	規格内	同左
pH	3.98～4.26	4.00～4.20
毒性物質試験	規格内	同左
ヒスタミン試験	規格内	同左
発熱性物質試験	規格内	同左
不溶性異物	規格内	同左
無菌試験	規格内	同左
含量(%)	98.5～102.4	99.0～101.8

(2) 長期保存試験¹³⁾

包装形態：無色ガラスアンプルに入れた製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	3年
性状	無色澄明の液	同左
含量(%)	98.3~111.1	99.6~102.5

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年)の結果、リンコマイシン塩酸塩注射液 600mg「トーワ」は通常市場流通下において3年間安定であることが確認された。

7. 調製法及び溶解後の安定性

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

「ⅩⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報
該当資料なし

(2) 包装

〈リンコマイシン塩酸塩注射液 300mg「トーワ」〉

1mL×50管

〈リンコマイシン塩酸塩注射液 600mg「トーワ」〉

2mL×50管

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アンプル：ガラス

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

〈適応菌種〉

リンコマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属

〈適応症〉

敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、乳腺炎、骨髄炎、関節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎〉

5.1 「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

〈効能共通〉

5.2 本剤の投与により偽膜性大腸炎があらわれることがあるため、次の場合には本剤を投与しないことが望ましい。[8.2、11.1.2 参照]

- ・軽微な感染症
- ・他に有効な使用薬剤がある場合

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

〈静脈内注射〉

リンコマイシン塩酸塩水和物として、通常成人は、1回 600mg（力価）を1日 2～3回点滴静注する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈筋肉内注射〉

リンコマイシン塩酸塩水和物として、通常成人は、1回 300mg（力価）を1日 2～3回、又は1回 600mg（力価）を1日 2回筋肉内注射する。

小児には、1回体重 1kg あたり 10～15mg（力価）を1日 2～3回筋肉内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

リンコマイシン系抗生物質

クリンダマイシン塩酸塩、クリンダマイシンリン酸エステル

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

細菌のリボゾーム 50S Subunit に作用し、ペプチド転移酵素反応を阻止し蛋白合成を阻害する。⁷⁾

18.2 抗菌作用

好気性グラム陽性菌のブドウ球菌属、レンサ球菌属（腸球菌を除く）、肺炎球菌、嫌気性グラム陽性菌のペプトコッカス属、ペプトストレプトコッカス属及び嫌気性グラム陰性菌のバクテロイデス属に強い抗菌作用を示す（*in vitro*）。^{8),9)}

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 単回投与

〈静脈内投与〉

成人 12 名にリンコマイシン塩酸塩注射液 600mg(力価)を 1 時間点滴静注した後の血中濃度は、点滴終了直後に最高 16.63 $\mu\text{g/mL}$ に達し、その後ゆるやかに減少した。AUC は 38.64 $\mu\text{g} \cdot \text{h/mL}$ であり、血中半減期 ($T_{1/2}$ AUC) は 3.11 時間であった。²⁾

〈筋肉内投与〉

成人 4 名にリンコマイシン塩酸塩注射液 600mg(力価)を筋注した後の血中濃度は、投与後 0.38 時間に最高 15.38 $\mu\text{g/mL}$ に達し、その後ゆるやかに減少した。AUC は 45.95 $\mu\text{g} \cdot \text{h/mL}$ と点滴静注時の AUC よりやや高値を示し、血中半減期 ($T_{1/2}$ AUC) は 2.42 時間であった。²⁾

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性
「Ⅷ. 6. (6) 授乳婦」の項参照
- (4) 髄液への移行性
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性

16.3 分布

喀痰、胸水、胆汁、上顎洞粘膜、子宮等各種の体液、組織に良好な移行が認められる。^{2)~5)}

- (6) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

6. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率
該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当しない
- (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率
該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

健康成人に 600mg(力価)を筋注した時の 8 時間までの尿中回収率は 11.0~13.5%である。⁶⁾

「Ⅷ. 6. (2) 腎機能障害患者」、「Ⅷ. 6. (3) 肝機能障害患者」の項参照

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由
設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分又はクリンダマイシンに対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 エリスロマイシンを投与中の患者 [10.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈投与経路共通〉

8.1 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

8.2 本剤の投与により、まれに発熱、腹痛、白血球増多、粘液・血液便を伴う激症下痢を主症状とする重篤な大腸炎で、内視鏡検査により偽膜斑等の形成をみる偽膜性大腸炎があらわれることがある。発症後直ちに投与を中止しなければ電解質失調、低蛋白血症等に陥り、特に高齢者及び衰弱患者では予後不良となることがある。

したがって、投与患者に対し、投与中又は投与後 2～3 週間までに腹痛、頻回な下痢があらわれた場合には、直ちに医師に通知するよう注意すること。[5.2、9.1.1、9.8.2、11.1.2 参照]

8.3 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。[11.1.1 参照]

- ・ 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。

- ・ 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。

- ・ 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

8.4 無顆粒球症、再生不良性貧血、汎血球減少症、血小板減少性紫斑病、赤血球減少、白血球減少、顆粒球減少、好中球減少、血小板減少、好酸球増多があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行うこと。[11.1.5、11.2 参照]

8.5 黄疸、AST、ALT の上昇があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11.2 参照]

8.6 窒素血症、乏尿、蛋白尿があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11.2 参照]

〈静脈内投与〉

8.7 急速な静注により、心停止を来すおそれがあるので、急速静注は行わないこと。[11.1.4、14.1.1 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 衰弱患者、大腸炎等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。[8.2、11.1.2 参照]

9.1.2 気管支喘息、著明なアレルギーの既往歴のある患者

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。

9.1.3 重症筋無力症の患者

本剤は筋への直接作用により収縮を抑制するので、症状が悪化するおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

腎排泄は本剤の主排泄経路ではないが、消失半減期が延長するおそれがある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 肝障害又は肝障害の既往歴のある患者

胆汁排泄のため、消失半減期が延長するおそれがある。また、肝障害があらわれるおそれがある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中へ移行する。

(7) 小児等

9.7 小児等

〈低出生体重児、新生児〉

9.7.1 特に必要とする場合は慎重に投与すること。臨床試験は実施していない。

9.7.2 外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

9.8.1 一般に生理機能が低下している。

9.8.2 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。[8.2、11.1.2 参照]

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）		
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 （エリスロシン等） [2.2 参照]	併用しても本剤の効果があらわれないと考えられる。	細菌のリボゾーム 50S Subunit への親和性が本剤より高い。

(2) 併用注意とその理由

10.2 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
末梢性筋弛緩剤 スキサメトニウム ツボクラリン等	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。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（頻度不明）

呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等のアナフィラキシーを伴うことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。[8.3 参照]

11.1.2 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（頻度不明）

腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止し、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。[5.2、8.2、9.1.1、9.8.2 参照]

11.1.3 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）（頻度不明）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（頻度不明）、剥脱性皮膚炎（頻度不明）

11.1.4 心停止（頻度不明）

急速な静注により心停止があらわれたとの報告がある。[8.7、14.1.1 参照]

11.1.5 無顆粒球症（頻度不明）、再生不良性貧血（頻度不明）、汎血球減少症（頻度不明）、血小板減少性紫斑病（頻度不明）

[8.4 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用	
	頻度不明
消化器	下痢、軟便、食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、心窩部痛、口唇乾燥感、舌炎、肛門そう痒症
過敏症	発疹、そう痒、浮腫、血管神経性浮腫、血清病
血液 ^{a)}	赤血球減少、白血球減少、顆粒球減少、好中球減少、血小板減少、好酸球増多
肝臓 ^{b)}	黄疸、AST、ALT の上昇
腎臓 ^{c)}	窒素血症、乏尿、蛋白尿
神経系	耳鳴、めまい
菌交代症	口内炎、カンジダ症

注射部位	静脈内投与による血栓性静脈炎、筋肉内投与による疼痛・硬結・壊死・無菌膿瘍
その他	腔炎、発熱、頭痛、倦怠感、小水疱性皮膚炎
a : [8.4 参照]	
b : [8.5 参照]	
c : [8.6 参照]	

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

〈静脈内投与〉

14.1.1 本剤を 100mL 以上の補液に希釈し、600mg あたり 1 時間以上かけて点滴静注すること。
なお、それ以上の高濃度ないしは速度で投与しないこと。[8.7、11.1.4 参照]

〈筋肉内投与〉

14.1.2 やむを得ない場合にのみ必要最小限に行うこと。同一部位への反復注射は行わないこと。
特に低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には十分観察を行い慎重に投与すること。

14.1.3 神経走行部位を避けること。

14.1.4 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：リンコシン注射液 300mg/600mg/1g/1.5g、リンコシンカプセル 250mg

7. 国際誕生年月日

1960年1月（コートジボアール）

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年 月 日	承認番号	薬価基準収載 年 月 日	販売開始 年 月 日
旧販売名 リズピオン注射液	1990年2月19日	(02EM)0028	1990年7月13日	1990年7月13日
旧販売名 リズピオン注 300mg	2008年3月13日 (代替新規承認)	22000AMX00726000	2008年6月20日	2008年6月20日
販売名変更 リンコマイシン 塩酸塩注射液300mg 「トーワ」	2018年1月24日 (代替新規承認)	23000AMX00069000	2018年6月15日	2018年6月15日
旧販売名 リズピオン注射液	1990年2月19日	(02EM)0028	1990年7月13日	1990年7月13日
旧販売名 リズピオン注600mg	2008年3月13日 (代替新規承認)	22000AMX00727000	2008年6月20日	2008年6月20日
販売名変更 リンコマイシン 塩酸塩注射液 600mg 「トーワ」	2018年1月24日 (代替新規承認)	23000AMX00070000	2018年6月15日	2018年6月15日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

効能又は効果、用法及び用量変更年月日：2004年12月17日

内容：抗菌薬の薬効再評価により以下のとおりに読み替えた。

	旧	新
効能又は効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属(腸球菌を除く)、肺炎球菌、ペプトコッカス属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属のうちリンコマイシン感性菌による下記感染症</p> <p>敗血症、細菌性心内膜炎、せつ、よう、膿痂疹、丹毒、蜂巣織炎、リンパ節炎、癰疽、乳腺炎、骨髄炎、関節炎、咽頭炎、気管支炎、扁桃炎、肺炎、肺化膿症、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、猩紅熱、子宮付属器炎、子宮内感染、骨盤死腔炎、子宮旁結合織炎、バルトリン腺炎、髄膜炎、匍行性角膜潰瘍、中耳炎、副鼻腔炎</p>	<p><適応菌種></p> <p>リンコマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属</p> <p><適応症></p> <p>敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、乳腺炎、骨髄炎、関節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱</p>
用法及び用量	<p>1.点滴静脈内注射 (略)</p> <p>2.筋肉内注射 (略)</p>	<p>[静脈内注射] (略)</p> <p>[筋肉内注射] (略)</p>

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

抗菌薬再評価結果公表年月日：2004年9月30日

抗菌薬再評価結果：製造(輸入)承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないとの結果を得て、「X.12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容の項」に示す変更を行った。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算 処理システム用 コード
リンコマイシン 塩酸塩注射液 300mg「トーワ」	6112400A1092	6112400A1092	1138085030	621380803
リンコマイシン 塩酸塩注射液 600mg「トーワ」	6112400A3125	6112400A3125	1138092030	621380903

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

X I . 文献

1. 引用文献

電子添文の主要文献

- 1)厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き
- 2)松田 静治ほか.：産科と婦人科. 1983；50(5)：1158-1174
- 3)中富 昌夫ほか.：Chemotherapy(Tokyo). 1982；30(1)：61-66
- 4)石山 俊次ほか.：J Antibiot[B]. 1965；18(2)：120-125
- 5)小川 雅規ほか.：日本耳鼻咽喉科感染症研究会会誌. 1984；2(1)：23-26
- 6)後藤 幸夫ほか.：J Antibiot(Tokyo). 1965；18(2)：95-97
- 7)第十八改正日本薬局方解説書. 2021；C-6180-6185
- 8)中沢 昭三ほか.：J Antibiot[B]. 1965；18(2)：56-60
- 9)二宮 敬宇ほか.：Jpn J Antibiot. 1973；26(2)：157-173

その他の引用文献

- 10) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験（300mg）
- 11) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験（300mg）
- 12) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験（600mg）
- 13) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験（600mg）
- 14) 社内資料：pH 変動試験
- 15) 幸保 文治、注射薬便覧-注射薬配合変化の基礎- p32(1976)、南山堂

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報
該当資料なし
2. その他の関連資料
東和薬品株式会社 製品情報ホームページ
<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>

配合変化試験成績

1. pH 変動試験 ¹⁴⁾

本品には 300mg 製剤及び 600mg 製剤があるが、容れ目違いの製剤であり、中身は全く同一のものであることから、pH 変動試験については 300mg 製剤を用いて評価を行った。

■方法

幸保の方法 ¹⁵⁾に準じ、pH 変動試験を実施した。

■結果

試料量	規格 pH	試料 pH	(A) 0.1mol/L HCl	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数	外観の 変化所見
			(B) 0.1mol/L NaOH			
1mL	3.5~5.5	4.2	(A) 10mL	1.1	3.1	なし
			(B) 10mL	12.2	8.0	なし

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号