

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領(1998 年 9 月)に準拠して作成

リンコマイシン製剤

指定医薬品、処方せん医薬品

ペランコシン[®] 注 300mg

ペランコシン[®] 注 600mg

ペランコシン[®] 注 1g

ペランコシン[®] 注 1.5g

PELANCOCIN

リンコマイシン塩酸塩注射液

剤形	注射液				
規格・含量		注300mg 1管 (1mL) 中	注600mg 1管 (2mL) 中	注1g 1ﾊﾞｲｱﾙ (3.34mL) 中	注1.5g 1ﾊﾞｲｱﾙ (5mL) 中
	リンコマイシン塩酸 塩水和物(塩酸リンコ マイシン)	300mg (力価)	600mg (力価)	1g (力価)	1.5g (力価)
一般名	和名：リンコマイシン塩酸塩水和物(塩酸リンコマイシン) 洋名：Lincomycin hydrochloride hydrate				
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日	
	ペランコシン注300mg	2006年1月30日	2006年6月9日	2006年8月	
	ペランコシン注600mg	2006年1月30日	2006年6月9日	2006年8月	
	ペランコシン注1g	2006年1月30日	2006年7月7日	2006年8月	
	ペランコシン注1.5g	2006年1月30日	2006年7月7日	2006年8月	
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造販売元：テバ製薬株式会社				
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号					

本 I F は 2006 年 7 月 作成の添付文書の記載に基づき作成した。

I F 利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、I Fと略す)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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薬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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。

3. I Fの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

1. 概要に関する項目

- 1-1. 開発の経緯……………1
- 1-2. 製品の特徴及び有用性……………1

2. 名称に関する項目

- 2-1. 販売名……………2
- 2-2. 一般名……………2
- 2-3. 構造式又は示性式……………2
- 2-4. 分子式及び分子量……………2
- 2-5. 化学名（命名法）……………2
- 2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号……………2
- 2-7. CAS登録番号……………2

3. 有効成分に関する項目

- 3-1. 有効成分の規制区分……………3
- 3-2. 物理化学的性質……………3
- 3-3. 有効成分の各種条件下における安定性……………3
- 3-4. 有効成分の確認試験法……………3
- 3-5. 有効成分の定量法……………3

4. 製剤に関する項目

- 4-1. 剤形……………4
- 4-2. 製剤の組成……………4
- 4-3. 注射剤の調製法……………4
- 4-4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意……………4
- 4-5. 製剤の各種条件下における安定性……………5
- 4-6. 溶解後の安定性……………5
- 4-7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）……………5
- 4-8. 電解質の濃度……………5
- 4-9. 混入する可能性のある夾雑物……………5
- 4-10. 生物学的試験法……………5
- 4-11. 製剤中の有効成分の確認試験法……………5
- 4-12. 製剤中の有効成分の定量法……………6
- 4-13. 力価……………6
- 4-14. 容器の材質……………6
- 4-15. その他……………6

5. 治療に関する項目

- 5-1. 効能又は効果……………7
- 5-2. 用法及び用量……………7
- 5-3. 臨床成績……………7

6. 薬効薬理に関する項目

- 6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……………8
- 6-2. 薬理作用……………8

7. 薬物動態に関する項目

- 7-1. 血中濃度の推移・測定法……………9
- 7-2. 薬物速度論的パラメータ……………9
- 7-3. 吸収……………9
- 7-4. 分布……………9
- 7-5. 代謝……………10
- 7-6. 排泄……………10
- 7-7. 透析等による除去率……………10

8. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- 8-1. 警告内容とその理由……………11
- 8-2. 禁忌内容とその理由……………11
- 8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由……………11
- 8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由……………11
- 8-5. 慎重投与内容とその理由……………11
- 8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………11
- 8-7. 相互作用……………12
- 8-8. 副作用……………12
- 8-9. 高齢者への投与……………13
- 8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……………13
- 8-11. 小児等への投与……………13
- 8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………13
- 8-13. 過量投与……………13
- 8-14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）……………14
- 8-15. その他の注意……………14
- 8-16. その他……………14

9. 非臨床試験に関する項目

- 9-1. 一般薬理……………15
- 9-2. 毒性……………15

10. 取扱い上の注意等に関する項目

- 10-1. 有効期間又は使用期限……………16
- 10-2. 貯法・保存条件……………16
- 10-3. 薬剤取扱い上の注意点……………16
- 10-4. 承認条件……………16
- 10-5. 包装……………16
- 10-6. 同一成分・同効薬……………16
- 10-7. 国際誕生年月日……………16
- 10-8. 製造販売承認年月日及び承認番号
……………16
- 10-9. 薬価基準収載年月日……………16
- 10-10. 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……17
- 10-11. 再審査結果、再評価結果公表年月
日及びその内容……………17
- 10-12. 再審査期間……………17
- 10-13. 長期投与の可否……………17
- 10-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品
コード……………17
- 10-15. 保険給付上の注意……………17

11. 文献

- 11-1. 引用文献……………18
- 11-2. その他の参考文献……………18

12. 参考資料

- 主な外国での発売状況……………19

13. 備考

- その他の関連資料……………20

1. 概要に関する項目

1-1. 開発の経緯

特になし

1-2. 製剤の特徴及び有用性

1. ペランコシン注は、主として嫌気性菌、グラム陽性菌に優れた抗菌力を示すマクロライド類似の抗生物質である。嫌気性菌の関与する呼吸器感染症、婦人科疾患、耳鼻咽喉科感染症に有効である。
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、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell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あらわれることがあります。類薬の場合では間質性肺炎、P I E症候群が報告されています。

2. 名称に関する項目

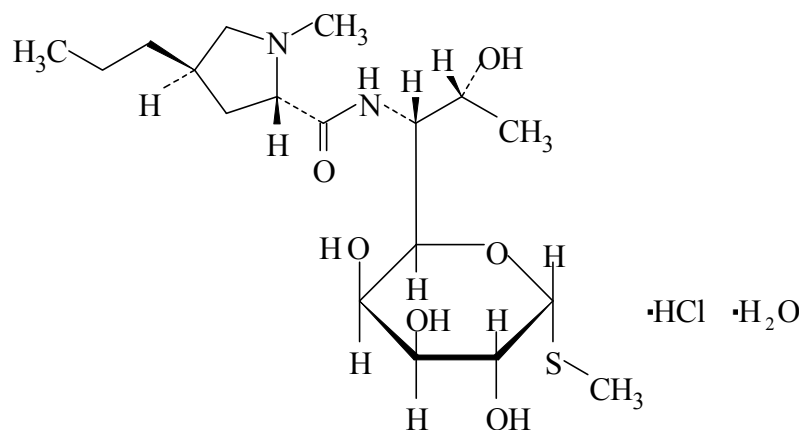
2-1. 販売名

- ①和名：ペランコシン注300mg
ペランコシン注600mg
ペランコシン注1g
ペランコシン注1.5g
②洋名：PELANCOCIN
③名称の由来：特になし

2-2. 一般名

- ①和名（命名法）：リンコマイシン塩酸塩水和物(塩酸リンコマイシン)
②洋名（命名法）：Lincomycin hydrochloride hydrate

2-3. 構造式又は示性式



2-4. 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

2-5. 化学名(命名法)

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

2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：LCM

2-7. CAS登録番号

7179-49-9

3. 有効成分に関する項目

3-1. 有効成分の規制区分

指定医薬品

3-2. 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

溶 媒	溶解性（1 g を溶かすに要する溶媒量）
水	1mL以上10mL未満
メタノール	1mL以上10mL未満
エタノール(95)	30mL以上100mL未満
アセトニトリル	1000mL以上10000mL未満

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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +135 ~ +150° (0.5g、水、25mL、100mm)

pH : 0.10gを水1mLに溶かした液のpHは3.0 ~ 5.5である。

3-3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3-4. 有効成分の確認試験法

(1) 赤外吸収スペクトル測定法(ペースト法)

(2) 塩化物の定性反応(2)

3-5. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

4. 製剤に関する項目

4-1. 剤形

①剤形の区別、規格及び性状

(1)剤形の区別：注射液

(2)規格：

○ペランコシン注300mg

1 管中 リンコマイシン塩酸塩水和物を300mg(力価)含有

○ペランコシン注600mg

1 管中 リンコマイシン塩酸塩水和物を600mg(力価)含有

○ペランコシン注1g

1 バイアル中 リンコマイシン塩酸塩水和物を1g(力価)含有

○ペランコシン注1.5g

1 バイアル中 リンコマイシン塩酸塩水和物を1.5g(力価)含有

(3)性状：無色澄明の注射液

②溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

p H：3.0～5.5

浸透圧比(日局生理食塩液に対する比)：5.0～6.0

③酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

④注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

4-2. 製剤の組成

①有効成分(活性成分)の含量

4-1 ①(2)の項参照

②添加物

○ペランコシン注300mg

1 管(1 mL)中 ベンジルアルコールを 18mg含有

○ペランコシン注600mg

1 管(2 mL)中 ベンジルアルコールを 36mg含有

○ペランコシン注1g

1 バイアル(3.34mL)中 ベンジルアルコールを 60mg含有

○ペランコシン注1.5g

1 バイアル(5 mL)中 ベンジルアルコールを 90mg含有

③添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4-3. 注射剤の調製法

該当しない

4-4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4-5. 製剤の各種条件下における安定性

○ペランコシン注300mg

加速試験(40℃、75%RH)を行った結果、性状・確認試験・pH・純度試験・力価試験・無菌試験・不溶性異物試験など全ての項目において、6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

○ペランコシン注600mg

加速試験(40℃、75%RH)を行った結果、性状・確認試験・pH・純度試験・力価試験・無菌試験・不溶性異物試験など全ての項目において、6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

○ペランコシン注1g

[相対比較試験]

ペランコシン注1gと、容量違いのペランコシン注300mgにつき、40℃、3ヶ月保存の相対比較試験を行い、両者の安定性を比較した。その結果、性状・pH・不溶性異物検査・力価試験など全ての項目において、両製剤にほとんど差を認めなかった。従って、ペランコシン注の1gと300mgの安定性は同等であると判断された。

○ペランコシン注1.5g

[相対比較試験]

ペランコシン注1.5gと、容量違いのペランコシン注300mgにつき、40℃、3ヶ月保存の相対比較試験を行い、両者の安定性を比較した。その結果、性状・pH・不溶性異物検査・力価試験など全ての項目において、両製剤にほとんど差を認めなかった。従って、ペランコシン注の1.5gと300mgの安定性は同等であると判断された。

4-6. 溶解後の安定性

該当しない

4-7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

pH変動試験値

	規格 pH	試料 pH	(A) 0.1N HCl (B) 0.1N NaOH (mL)	最終pH または 変化点pH	移動 指数	変化所見
ペランコシン注300mg (300mg力価/1mL)	3.0～ 5.5	4.32	(A) 10mL	1.10	3.22	なし
			(B) 10mL	12.06	7.74	なし
ペランコシン注600mg (600mg力価/2mL)	3.0～ 5.5	4.54	(A) 10mL	1.13	3.41	なし
			(B) 10mL	8.28	3.74	なし

4-8. 電解質の濃度

該当資料なし

4-9. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4-10. 生物学的試験法

円筒平板法

4-11. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1)イオウの確認試験

(2)薄層クロマトグラフ法

4-12. 製剤中の有効成分の定量法

円筒平板法

4-13. 力価

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。

4-14. 容器の材質

注300mg・注600mg：無色透明のガラスアンプル

注1g・注1.5g：無色透明のガラスバイアル

4-15. その他

特になし

5. 治療に関する項目

5-1. 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、骨髓炎、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

5-2. 用法及び用量

[静脈内注射]

塩酸リンコマイシンとして、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]

塩酸リンコマイシンとして、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。

----- <用法・用量に関連する使用上の注意> -----

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。

5-3. 臨床成績

①臨床効果

該当資料なし

②臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

③探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

④検証的試験

1)無作為化平行用量反応試験：該当資料なし

2)比較試験：該当資料なし

3)安全性試験：該当資料なし

4)患者・病態別試験：該当資料なし

⑤治療的使用

1)使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験：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試験の概要：該当しない

6. 薬効薬理に関する項目

6-1. 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（塩酸クリンダマイシン、リン酸クリンダマイシン）

6-2. 薬理作用

①作用部位・作用機序¹⁾

1. 作用機序

塩酸リンコマイシンは、細菌のリボソーム50Sサブユニットに作用し、ペプチド転移酵素反応を阻止し、細菌たん白合成を阻害する。作用は静菌的である。耐性機序の研究で、マクロライド系抗生物質との間に完全な交差耐性が認められ、その機序がマクロライドの場合と同様に細菌リボソームのRNAの変化であることが確認されたことから、作用はマクロライド系抗生物質と同様であることが知られている。

2. 抗菌作用

塩酸リンコマイシンは、マクロライド系抗生物質と似た抗菌スペクトルを有し、好気性グラム陽性菌のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌に強い抗菌作用を示す。また、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属にも抗菌作用を示す。

②薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

7. 薬物動態に関する項目

7-1. 血中濃度の推移・測定法

①治療上有効な血中濃度

該当資料なし

②最高血中濃度到達時間²⁾

(参考)

ペランコシン注を1mL〔リンコマイシン塩酸塩水和物として300mg（力価）〕イヌに筋肉内投与したとき、未変化体は投与後約15分で最高血中濃度に達し、生物学的半減期は約2.4時間であった。

③通常用量での血中濃度

該当資料なし

④中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

7-2. 薬物速度論的パラメータ

①吸収速度定数

該当資料なし

②バイオアベイラビリティ

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血漿蛋白結合率

該当資料なし

7-3. 吸収

該当資料なし

7-4. 分布

①血液－脳関門通過性

該当資料なし

②胎児への移行性

該当資料なし

③乳汁中への移行性

該当資料なし

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

該当資料なし

7-5. 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(CYP450等)の分子種

該当資料なし

③初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

④代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

⑤活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

7-6. 排泄

①排泄部位

該当資料なし

②排泄率

該当資料なし

③排泄速度

該当資料なし

7-7. 透析等による除去率

①腹膜透析

該当資料なし

②血液透析

該当資料なし

③直接血液灌流

該当資料なし

8. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8-1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

8-2. 禁忌内容とその理由

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 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

8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「5. 治療に関する項目」を参照すること。

8-5. 慎重投与内容とその理由

- | |
|--|
| <p>(1) 高齢者及び衰弱患者、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〕(「8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項(2)参照)</p> <p>(2) 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〕</p> <p>(3) 腎障害のある患者〔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〕</p> <p>(4) 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〕</p> <p>(5) 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〕</p> |
|--|

8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- | |
|---|
| <p>(1) 本剤によるショック、アナフィラキシー様症状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。</p> <p>1) 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。</p> <p>2) 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。</p> <p>3) 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。</p> <p>(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。
したがって本剤の投与を考慮する場合には、次の注意が必要である。</p> <p>1) 次の場合には投与しないことが望ましい。</p> <p>① 軽微な感染症</p> <p>② 他に有効な使用薬剤がある場合</p> <p>2) 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。また、症状が重篤な場合には輸液、バンコマイシンの経口投与等の適切な処置を行うこと。</p> <p>(3) 静脈内投与の場合、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。(「8-14. 適用上及び薬剤交付時の注意」の項(1)参照)</p> |
|---|

8-7. 相互作用

①併用禁忌とその理由(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(アイロタイシン等)	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(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(塩化スキサメトニウム、塩化ツボクラリン等)	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。

8-8. 副作用

①副作用の概要

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(頻度不明)と初期症状

- (1) **ショック** ショックを起こすことがある。また、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様症状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。
- (2) **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あらわれることがある。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。(「8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項(2)参照)
- (3) **皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、剥脱性皮膚炎** 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、剥脱性皮膚炎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し、適切な処置を行うこと。
- (4) **心停止** 急速な静注により心停止があらわれたとの報告がある。(「8-14. 適用上及び薬剤交付時の注意」の項(1)参照)
- (5) **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** 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あらわれたとの報告があるので、血液検査等の観察を十分に行い、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。

2) 重大な副作用(類薬)(頻度不明)

間質性肺炎、P I E症候群 類薬(リン酸克林ダマイシン)で発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、P I E症候群があらわれたとの報告があるので、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、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

3) 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、肛門掻痒症
過敏症 ^{注1)}	発疹、掻痒、浮腫、血管神経性浮腫、血清病
血液 ^{注2)}	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 ^{注3)}	黄疸、AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇
腎臓 ^{注4)}	窒素血症、乏尿、蛋白尿
神経系	耳鳴、めまい
菌交代症 ^{注5)}	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	膣炎、発熱、頭痛、倦怠感、小水疱性皮膚炎

注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
 注2) 血液検査等の観察を十分に行うこと。
 注3) 定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。
 注4) 定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。
 注5) 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。

②項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

③基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

④薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8-2【禁忌】、8-5(4)、8-6(1)、8-8①1)(1)及び3「過敏症」の項参照

8-9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、慎重に投与すること。

8-10. 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投与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	授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中へ移行する〕

8-11. 小児等への投与

(1)低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していないので、特に必要とする場合は慎重に投与すること。
(2)低出生体重児に使用する場合には十分注意すること。〔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、Gaspig症候群が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している〕

8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

8-13. 過量投与

該当記載事項なし

8-14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

本剤は用法・用量にしたがって、点滴静脈内投与又は筋肉内投与のみに使用すること。本剤の使用に際しては、以下の点に注意すること。

(1) 静脈内投与時

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。（「8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項(3)及び「8-8. 副作用」の項1) (4) 参照）

(2) 筋肉内投与時

1) 筋肉内投与は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。

2) 神経走行部位を避けること。

3) 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。

(3) アンプルカット時

アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してから、ヤスリを用いしないで、アンプル頭部のマークの反対方向に折ること。

8-15. その他の注意

該当記載事項なし

8-16. その他

該当記載事項なし

9. 非臨床試験に関する項目

9-1. 一般薬理

該当資料なし

9-2. 毒性

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生殖発生毒性試験

該当資料なし

④その他の特殊毒性

該当資料なし

10. 取扱い上の注意等に関する項目

10-1. 有効期間又は使用期限

有効期間：4年（アンプル・バイアル及び外装に表示の使用期限内に使用すること）

10-2. 貯法・保存条件

室温保存

10-3. 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：指定医薬品、処方せん医薬品

（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

10-4. 承認条件

特になし

10-5. 包装

○ペランコシン注300mg〔1管1mL中300mg（力価）〕

50管

○ペランコシン注600mg〔1管2mL中600mg（力価）〕

50管

○ペランコシン注1g〔1バイアル3.34mL中1g（力価）〕

10バイアル

○ペランコシン注1.5g〔1バイアル5mL中1.5g（力価）〕

10バイアル

10-6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：リンコシン注射液（ファイザー）

同 効 薬：リン酸クリンダマイシン製剤 等

10-7. 国際誕生年月日

該当しない

10-8. 製造販売承認年月日及び承認番号

○ペランコシン注300mg

承認年月日：2006年1月30日

承認番号：21800AMX10128000

○ペランコシン注600mg

承認年月日：2006年1月30日

承認番号：21800AMX10129000

○ペランコシン注1g

承認年月日：2006年1月30日

承認番号：21800AMX10130000

○ペランコシン注1.5g

承認年月日：2006年1月30日

承認番号：21800AMX10131000

10-9. 薬価基準収載年月日

○ペランコシン注300mg、ペランコシン注600mg：2006年6月9日

○ペランコシン注1g、ペランコシン注1.5g：2006年7月7日

10-10. 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
該当しない

10-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
薬効再評価結果 2004年9月30日

10-12. 再審査期間
該当しない

10-13. 長期投与の可否
該当しない

10-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード
○ペランコシン注300mg〔1管1mL中300mg(力価)〕：6112400A1050
○ペランコシン注600mg〔1管2mL中600mg(力価)〕：6112400A3079
○ペランコシン注1g〔1バイアル3.34mL中1g(力価)〕：6112400A5063
○ペランコシン注1.5g〔1バイアル5mL中1.5mg(力価)〕：6112400A6078

10-15. 保険給付上の注意
特になし

11. 文献

11-1. 引用文献

- 1) 第十五改正日本薬局方解説書
- 2) テバ製薬(株)社内資料

11-2. その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

主な外国での発売状況

該当しない

13. 備考

その他の関連資料

特になし