

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 7. 13 初版

有効成分	クリンダマイシンリン酸エステル																															
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	クリンダマイシン注射液300mg「タイヨー」	武田テバファーマ																													
	2	クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg「サワイ」	沢井製薬																													
	3	クリンダマイシンリン酸エステル注300mg「トーワ」	東和薬品																													
	4	クリンダマイシンリン酸エステル注300mg「F」	富士製薬工業																													
	5	クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg「NP」	ニプロ																													
	6	クリンダマイシン注射液600mg「タイヨー」	武田テバファーマ																													
	7	クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」	沢井製薬																													
	8	クリンダマイシンリン酸エステル注600mg「トーワ」	東和薬品																													
	9	クリンダマイシンリン酸エステル注600mg「F」	富士製薬工業																													
	10	クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「NP」	ニプロ																													
	11	クリンダマイシン注300mgシリンジ「タイヨー」	武田テバファーマ																													
	12	クリンダマイシン注600mgシリンジ「タイヨー」	武田テバファーマ																													
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ダラシンS注射液300mg	ファイザー																													
	②	ダラシンS注射液600mg	ファイザー																													
効能・効果	http://www.bbdb.jp																															
用法・用量	http://www.bbdb.jp																															
添加物	http://www.bbdb.jp																															
解離定数 ¹⁾	pKa=7.45																															
溶解度 ¹⁾	水に溶けやすい。																															
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																														
	液性(pH)	<p>溶解後の安定性 保存形態：無色透明ガラスアンプルに密封 保存期間：7日間</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">溶媒</th> <th rowspan="2">水</th> <th colspan="3">0.2mol/Lトリスアミノメタン緩衝液</th> </tr> <tr> <th>pH4.0</th> <th>pH6.0</th> <th>pH8.0</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>濃度</td> <td>1% 5%</td> <td colspan="3">1%</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">保存条件</td> <td>25±1℃</td> <td colspan="3">ほとんど変化を認めず安定であった。</td> <td rowspan="2">約10～15%の力価低下</td> </tr> <tr> <td>40±1℃</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>50±1℃</td> <td>わずかに力価の低下を認めた。</td> <td>ほとんど変化を認めず安定であった。</td> <td>約10%の力価低下</td> <td>約20%の力価低下</td> </tr> </tbody> </table>				溶媒	水	0.2mol/Lトリスアミノメタン緩衝液			pH4.0	pH6.0	pH8.0	濃度	1% 5%	1%			保存条件	25±1℃	ほとんど変化を認めず安定であった。			約10～15%の力価低下	40±1℃				50±1℃	わずかに力価の低下を認めた。	ほとんど変化を認めず安定であった。	約10%の力価低下
溶媒	水	0.2mol/Lトリスアミノメタン緩衝液																														
		pH4.0	pH6.0	pH8.0																												
濃度	1% 5%	1%																														
保存条件	25±1℃	ほとんど変化を認めず安定であった。			約10～15%の力価低下																											
	40±1℃																															
	50±1℃	わずかに力価の低下を認めた。	ほとんど変化を認めず安定であった。	約10%の力価低下	約20%の力価低下																											

	光	固体状態における安定性				
			保存形態	保存条件	保存期間	結果
	苛酷試験	光線照射	無色ビン (密栓)	室内散光	3 ヶ月	変化を認めず 安定であった
				蛍光灯 1000 ルクス	1 ヶ月	
	その他	固体状態における安定性				
			保存形態	保存条件	保存期間	結果
		長期保存試験	無色ビン (密栓)	温度 9~31℃ 湿度 27~89%	27 ヶ月	変化を認めず 安定であった
		苛酷試験	加湿	無色ビン (密栓)	温度 40℃	
温度 50℃	2 ヶ月					
	加温・加湿	無色ビン (密栓)	温度 40℃ 湿度 75%	3 ヶ月		
膜透過性	なし					
BCS・Biowaiver option	なし					
薬効分類	611 主としてグラム陽性菌に作用するもの					
規格単位	300mg 1管 300mg 2mL 1筒 600mg 1管 600mg 4mL 1筒					

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	クリンダマイシン注射液300mg「タイヨー」	武田テバファーマ	○	記載対象外		
2	クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg「サワイ」	沢井製薬	○			
3	クリンダマイシンリン酸エステル注300mg「トーワ」	東和薬品	○			
4	クリンダマイシンリン酸エステル注300mg「F」	富士製薬工業	○			
5	クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg「NPJ」	ニプロ	○			
6	クリンダマイシン注射液600mg「タイヨー」	武田テバファーマ	○			
7	クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」	沢井製薬	○			
8	クリンダマイシンリン酸エステル注600mg「トーワ」	東和薬品	○			
9	クリンダマイシンリン酸エステル注600mg「F」	富士製薬工業	○			
10	クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「NPJ」	ニプロ	○			
11	クリンダマイシン注300mgシリンジ「タイヨー」	武田テバファーマ	○			
12	クリンダマイシン注600mgシリンジ「タイヨー」	武田テバファーマ	○			

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【4~5ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【6ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【7ページ】

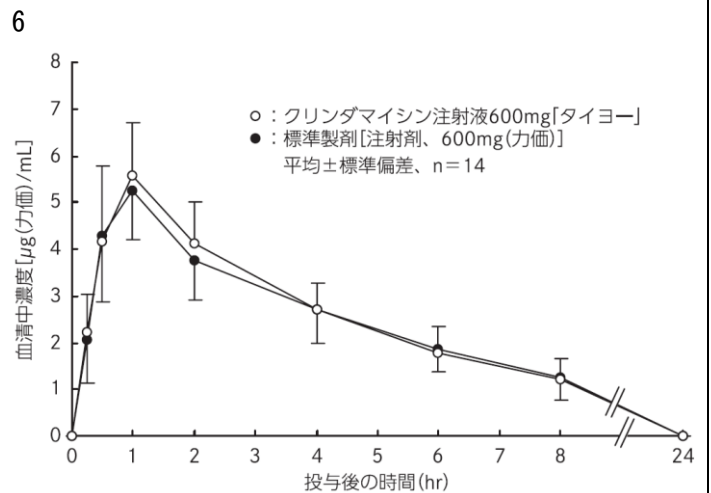
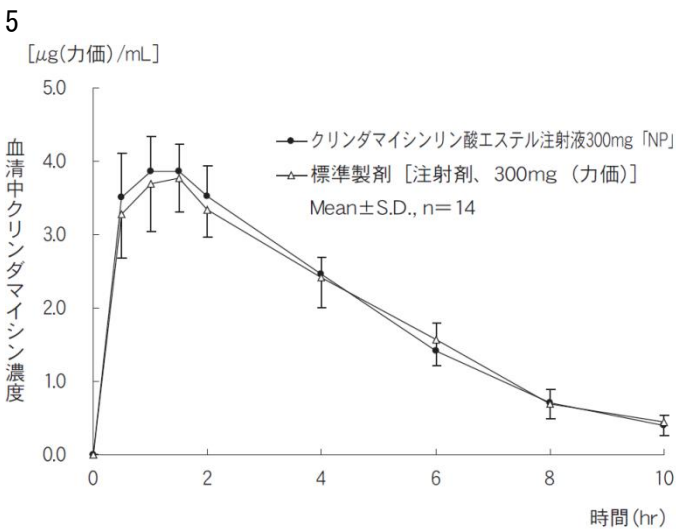
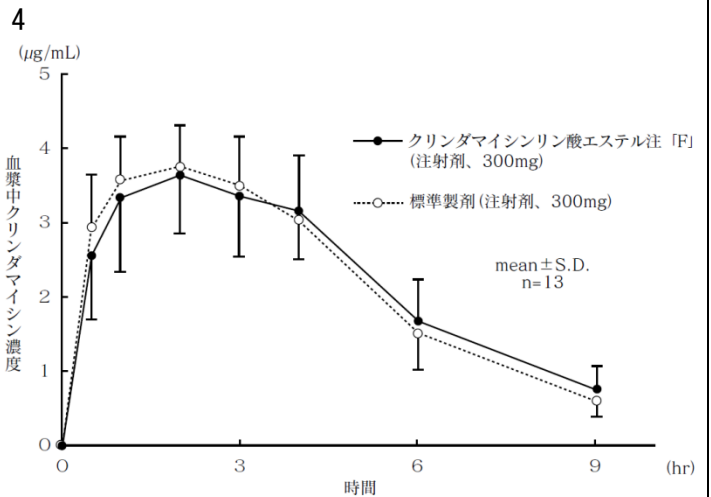
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【8ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

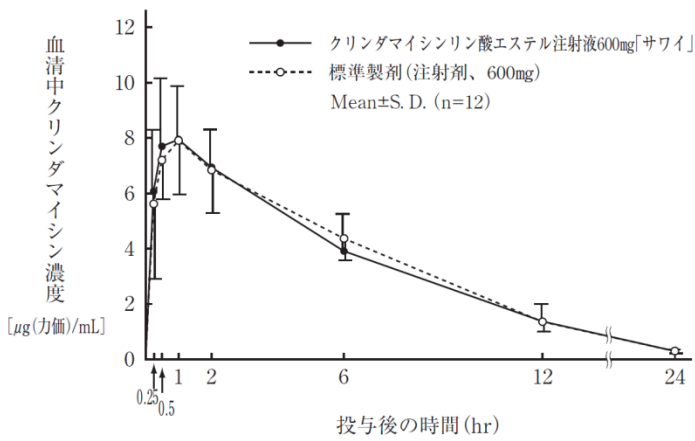
1
 クリンダマイシン注射液 300mg 「タイヨー」
 クリンダマイシン注射液 600mg 「タイヨー」試験結果より
 クリンダマイシン注射液 600mg 「タイヨー」と標準製剤
 の生物学的同等性が確認されたことから、容れ目違
 いであるクリンダマイシン注射液 300mg 「タイヨー」と
 標準製剤についても生物学的に同等であると判断され
 た。
 (社内資料より)

2
 標準製剤との生物学的同等性が確認されたクリンダマ
 イシンリン酸エステル注射液 600mg 「サワイ」の容れ目
 違いであることから、クリンダマイシンリン酸エステ
 ル注射液 300mg 「サワイ」と標準製剤についても生物学
 的に同等であると判断された。
 (社内資料より)

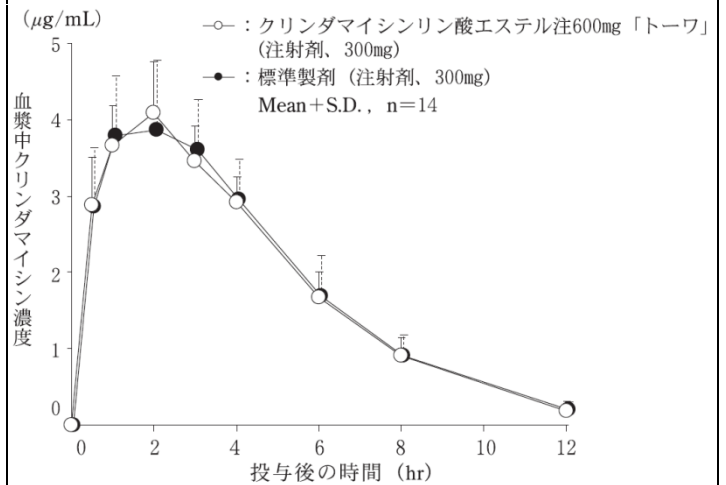
3
 クリンダマイシンリン酸エステル注 300mg 「トーフ」
 クリンダマイシンリン酸エステル注 600mg 「トーフ」試
 験結果よりクリンダマイシンリン酸エステル注 600mg
 「トーフ」と標準製剤の生物学的同等性が確認された
 ことから、容れ目違いであるクリンダマイシンリン酸
 エステル注 300mg 「トーフ」と標準製剤についても生物
 学的に同等であると判断された。



7



8



9

クリンダマイシンリン酸エステル注 600mg 「F」
クリンダマイシンリン酸エステル注 300mg 「F」試験結果より、クリンダマイシンリン酸エステル注 300mg 「F」と標準製剤の生物学的同等性が確認されたことから、容れ目違いであるクリンダマイシンリン酸エステル注 600mg 「F」と標準製剤についても生物学的に同等であると判断された。

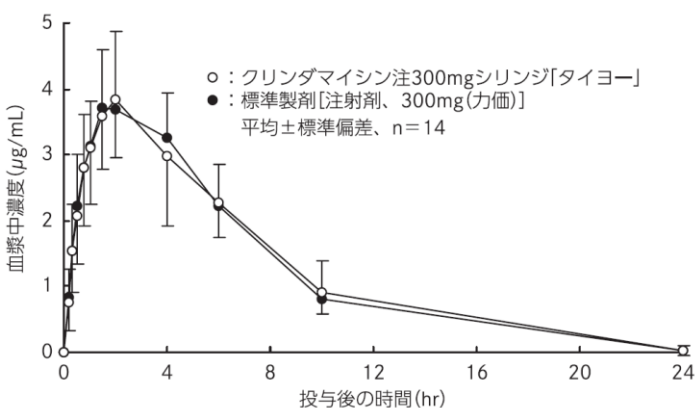
(社内資料より)

10

クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg 「NP」
クリンダマイシンリン酸エステル注射液 300mg 「NP」試験結果より、クリンダマイシンリン酸エステル注射液 300mg 「NP」と標準製剤の生物学的同等性が確認されたことから、容れ目違いであるクリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg 「NP」と標準製剤についても生物学的に同等であると判断された。

(社内資料より)

11



12

クリンダマイシン注 600mg シリンジ「タイヨー」
クリンダマイシン注 300mg シリンジ「タイヨー」試験結果よりクリンダマイシン注 300mg シリンジ「タイヨー」と標準製剤の生物学的同等性が確認されたことから、容れ目違いであるクリンダマイシン注 600mg シリンジ「タイヨー」と標準製剤についても生物学的に同等であると判断された。

(社内資料より)

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】
記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ダラシン S 注射液 300mg/600mg (製造販売元：ファイザー株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2017 年 11 月改訂、第 9 版)