

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019. 11. 06 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	クリンダマイシンゲル1%「クラシエ」	シオノケミカル
	2	クリンダマイシンゲル1%「タイヨー」	武田テバファーマ
	3	クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「イワキ」	岩城製薬
	4	クリンダマイシンリン酸エステルゲル1%「サワイ」	沢井製薬
	5	クリンダマイシンゲル1%「DK」	大興製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ダラシンTゲル1%	佐藤製薬
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa=7.45		
溶解度 <sup>1)</sup>	水に溶けやすい。 水：0.17g/mL～0.20g/mL		
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	溶解後の安定性	
		保存形態：無色透明のガラスアンプルに密封 保存期間：7日間	
		溶媒	水
		濃度	1%
保存条件	25±1℃	ほとんど変化を認めず安定であった。	ほとんど変化を認めず安定であった。
	40±1℃	ほとんど変化を認めず安定であった。	ほとんど変化を認めず安定であった。
	50±1℃	わずかに力価の低下を認めた。	わずかに力価の低下を認めた。

液性 (pH)	溶解後の安定性 保存形態：無色透明のガラスサンプルに密封 保存期間：7日間 <table border="1" data-bbox="411 197 1007 752"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="416 197 571 230">溶媒</td> <td colspan="3" data-bbox="571 197 1002 230">0.2M トリスアミノメタン緩衝液</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="416 230 571 264"></td> <td data-bbox="571 230 719 264">pH4.0</td> <td data-bbox="719 230 868 264">pH6.0</td> <td data-bbox="868 230 1002 264">pH8.0</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="416 264 571 297">濃度</td> <td data-bbox="571 264 719 297">1%</td> <td data-bbox="719 264 868 297">1%</td> <td data-bbox="868 264 1002 297">1%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 297 467 607" rowspan="3">保存条件</td> <td data-bbox="467 297 571 454">25±1℃</td> <td data-bbox="571 297 719 454">ほとんど変化を認めず安定であった。</td> <td data-bbox="719 297 868 454">ほとんど変化を認めず安定であった。</td> <td data-bbox="868 297 1002 454">約 10～15% の力価低下</td> </tr> <tr> <td data-bbox="467 454 571 607">40±1℃</td> <td data-bbox="571 454 719 607">ほとんど変化を認めず安定であった。</td> <td data-bbox="719 454 868 607">ほとんど変化を認めず安定であった。</td> <td data-bbox="868 454 1002 607">約 10～15% の力価低下</td> </tr> <tr> <td data-bbox="467 607 571 752">50±1℃</td> <td data-bbox="571 607 719 752">ほとんど変化を認めず安定であった。</td> <td data-bbox="719 607 868 752">約 10% の力価低下</td> <td data-bbox="868 607 1002 752">約 20% の力価低下</td> </tr> </table>					溶媒		0.2M トリスアミノメタン緩衝液					pH4.0	pH6.0	pH8.0	濃度		1%	1%	1%	保存条件	25±1℃	ほとんど変化を認めず安定であった。	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℃	ほとんど変化を認めず安定であった。	ほとんど変化を認めず安定であった。	約 10～15% の力価低下	50±1℃	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
溶媒		0.2M トリスアミノメタン緩衝液																															
		pH4.0	pH6.0	pH8.0																													
濃度		1%	1%	1%																													
保存条件	25±1℃	ほとんど変化を認めず安定であった。	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℃	ほとんど変化を認めず安定であった。	ほとんど変化を認めず安定であった。	約 10～15% の力価低下																													
	50±1℃	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 <table border="1" data-bbox="411 824 1485 981"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>保存形態</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="416 880 467 981" rowspan="2">苛酷試験</td> <td data-bbox="467 880 635 981" rowspan="2">光線照射</td> <td data-bbox="635 880 810 981" rowspan="2">無色ビン (密栓)</td> <td data-bbox="810 880 1070 925">室内散光</td> <td data-bbox="1070 880 1270 925">3 ヶ月</td> <td data-bbox="1270 880 1481 925" rowspan="2">変化を認めず、安定であった</td> </tr> <tr> <td data-bbox="810 925 1070 981">蛍光灯 1000lux</td> <td data-bbox="1070 925 1270 981">1 ヶ月</td> </tr> </tbody> </table>							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 1000lux	1 ヶ月														
		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 1000lux	1 ヶ月																													
その他	固体状態における安定性 <table border="1" data-bbox="411 1066 1485 1424"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>保存形態</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" data-bbox="416 1115 635 1216">長期保存試験</td> <td data-bbox="635 1115 810 1216">無色ビン (密栓)</td> <td data-bbox="810 1115 1070 1216">温度 9～31℃ 湿度 27～89%</td> <td data-bbox="1070 1115 1270 1216">27 ヶ月</td> <td data-bbox="1270 1115 1481 1424" rowspan="3">変化を認めず、安定であった</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1216 467 1424" rowspan="2">苛酷試験</td> <td data-bbox="467 1216 635 1317">加温</td> <td data-bbox="635 1216 810 1317" rowspan="2">無色ビン (密栓)</td> <td data-bbox="810 1216 1070 1261">温度 40℃</td> <td data-bbox="1070 1216 1270 1261">3 ヶ月</td> </tr> <tr> <td data-bbox="467 1317 635 1424"></td> <td data-bbox="810 1261 1070 1317">温度 50℃</td> <td data-bbox="1070 1261 1270 1317">2 ヶ月</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1424 467 1424"></td> <td data-bbox="467 1424 635 1424">加温・加湿</td> <td data-bbox="635 1424 810 1424">無色ビン (開栓)</td> <td data-bbox="810 1424 1070 1424">温度 40℃ 湿度 75%</td> <td data-bbox="1070 1424 1270 1424">3 ヶ月</td> </tr> </tbody> </table>							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	加温	無色ビン (密栓)	温度 40℃	3 ヶ月		温度 50℃	2 ヶ月		加温・加湿	無色ビン (開栓)	温度 40℃ 湿度 75%	3 ヶ月			
		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	加温	無色ビン (密栓)	温度 40℃	3 ヶ月																													
			温度 50℃	2 ヶ月																													
	加温・加湿	無色ビン (開栓)	温度 40℃ 湿度 75%	3 ヶ月																													
膜透過性	記載対象外																																
BCS・Biowaiver option	記載対象外																																
薬効分類	263 化膿性疾患用剤																																
規格単位	1% 1g																																

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	検討会	検査
1	クリンダマイシンゲル1%「クラシエ」	シオノケミカル	○+	記載対象外		
2	クリンダマイシンゲル1%「タイヨー」	武田テバファーマ	○+			
3	クリンダマイシンリン酸エステルゲル1% 「イワキ」	岩城製薬	○、○+			
4	クリンダマイシンリン酸エステルゲル1% 「サワイ」	沢井製薬	○			
5	クリンダマイシンゲル1%「DK」	大興製薬	○+			

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。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【4~6 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、外用剤は検討対象外である。【7 ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、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、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。【8 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。【9 ページ】

注)岩城製薬、武田テバファーマ、大興製薬、沢井製薬、シオノケミカルの製剤は、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

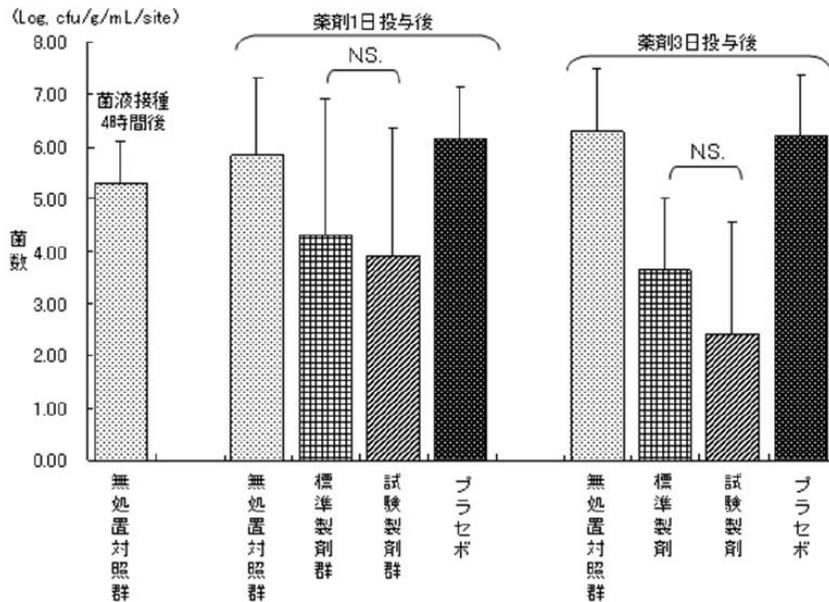
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

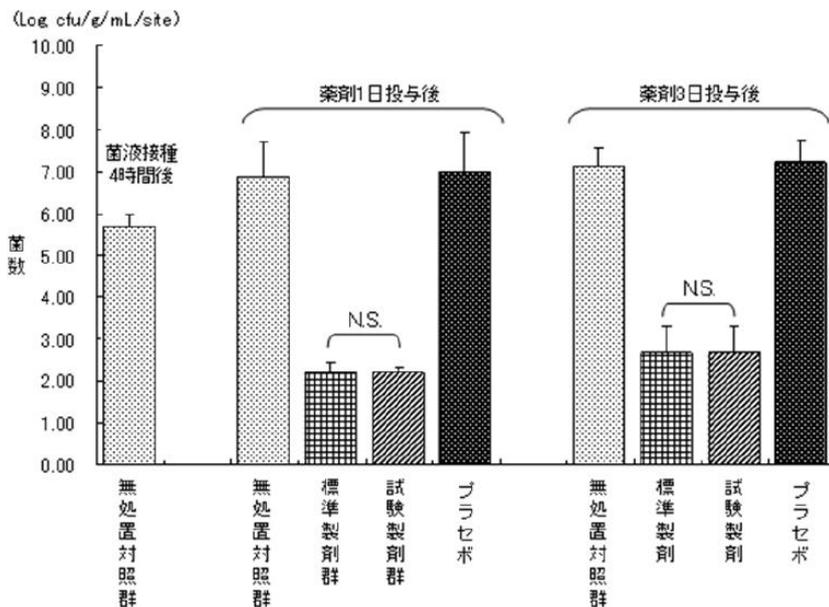
マウス

クリンダマイシンゲル 1% 「クラシエ」

1) *Propionibacterium acnes*, (*P. acnes*)に対する抗菌作用



2) *Staphylococcus epidermidis*, (*S. epidermidis*)に対する抗菌作用



(インタビューフォームより)

2 <参考>

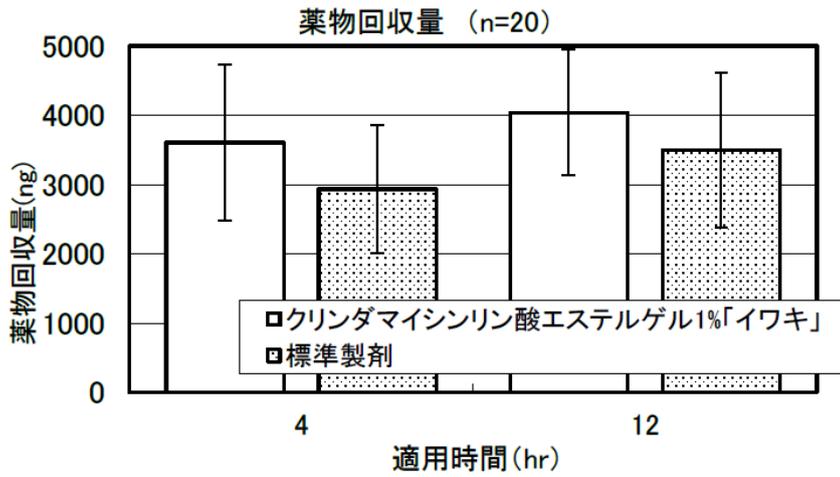
実験的熱創傷における、*P. acnes* 又は *Staphylococcus epidermidis* によるマウス皮膚感染症モデル (1 群 10 匹) に対して、クリンダマイシンゲル 1% 「タイヨー」と標準製剤 [ゲル剤、10mg (力価) /1g] を 1 日 1 回 0.2g 塗布したところ、両剤の生物学的同等性が確認された。

3

皮膚薬物動態学的試験

標準製剤（ゲル剤、1%）

（平均±標準偏差）



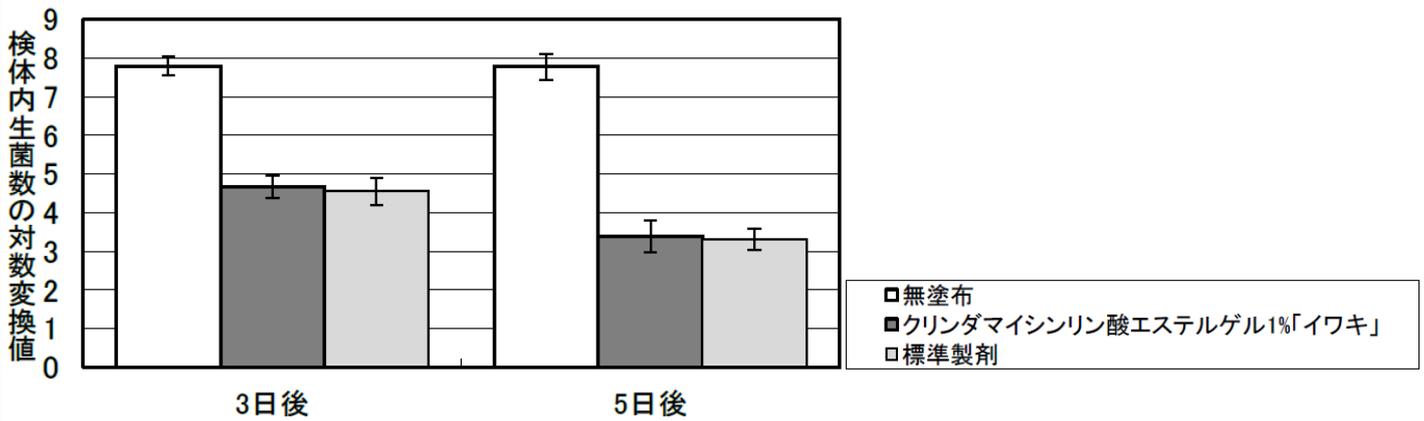
<参考>

マウス皮膚感染症モデルにおける抗菌作用の比較

標準製剤（ゲル、1%）

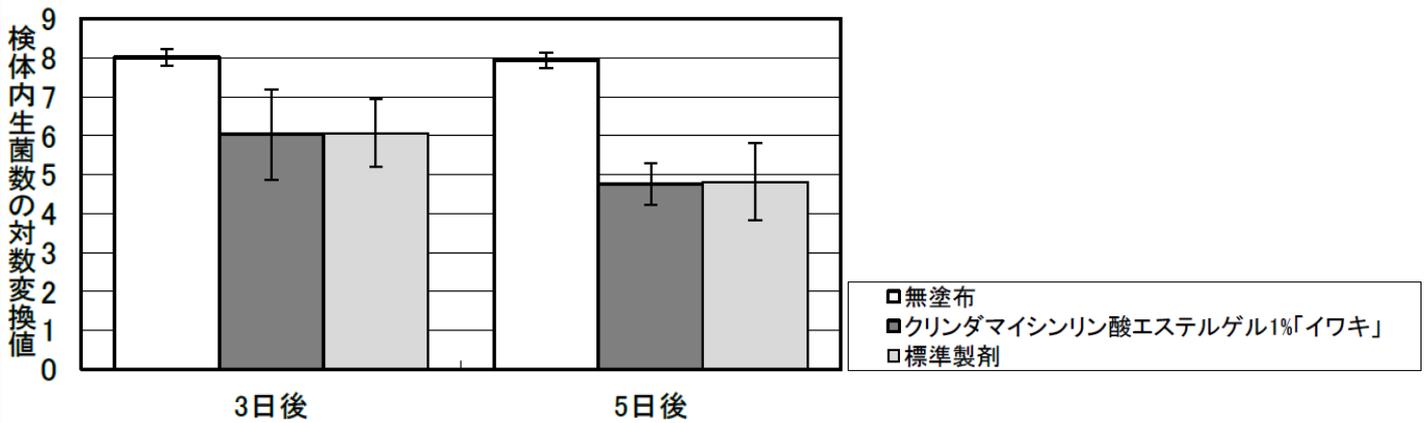
*P. acnes* 生菌数測定結果 (n=6)

（平均±標準偏差）



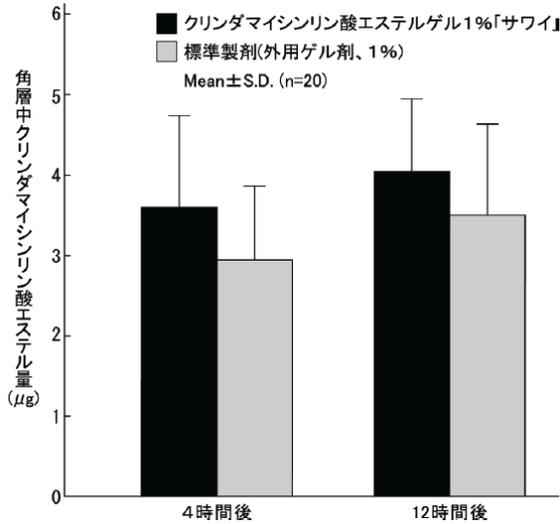
*S. aureus* 生菌数測定結果 (n=6)

（平均±標準偏差）



（インタビューフォームより）

皮膚薬物動態学的試験



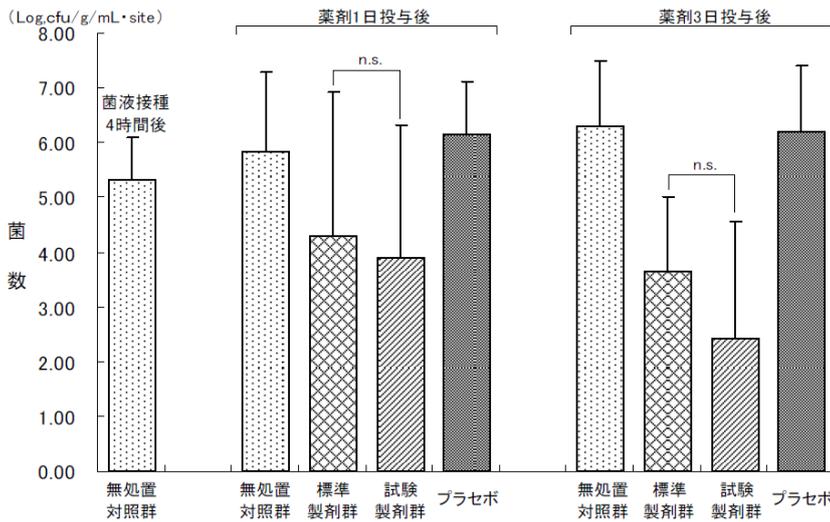
(インタビューフォームより)

5 <参考>

マウス

クリンダマイシンゲル 1% 「DK」

*Propionibacterium acnes* に対する抗菌作用

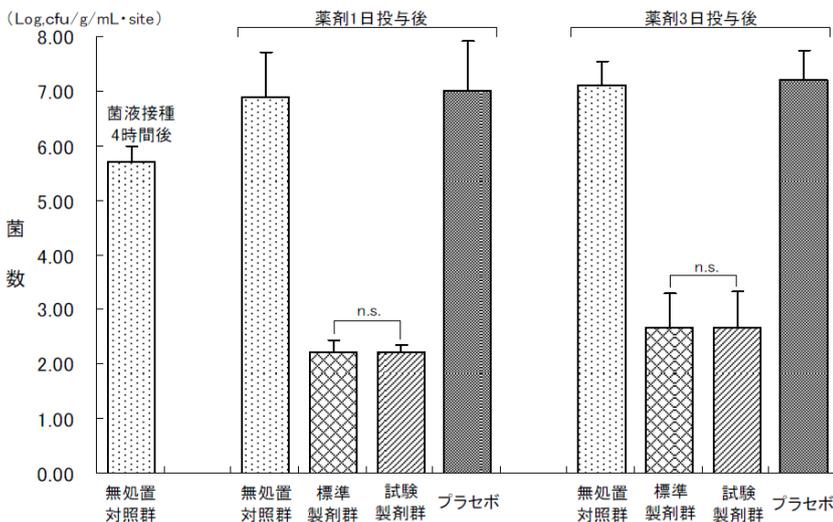


Mean ± S. D., n=10

n. s. : not significant

Tukey type test (joint type),  
Tukey type test

*Staphylococcus epidermidis* に対する抗菌作用



Mean ± S. D., n=10

n. s. : not significant

Tukey type test (joint type),  
Tukey type test

(インタビューフォームより)

【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

【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（定量試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ダラシンTゲル1%/Tローション1%（製造販売元：佐藤製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2012年12月作成、第1版）