

## 審査報告書

平成 26 年 1 月 6 日  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医薬品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。

### 記

[販 売 名]	ダラシン S 注射液 300mg、同注射液 600mg
[一 般 名]	クリンダマイシンリン酸エステル
[申 請 者 名]	ファイザー株式会社
[申請年月日]	平成 25 年 8 月 21 日
[剤形・含量]	1 アンプル (2mL 又は 4mL) 中にクリンダマイシンリン酸エステルを 300mg (力価) 又は 600mg (力価) 含有する注射剤
[申 請 区 分]	医療用医薬品 (4) 新効能医薬品
[特 記 事 項]	「薬事・食品衛生審議会における事前評価について」(平成 25 年 7 月 26 日付薬食審査発 0726 第 4 号) に基づく承認申請 「薬事・食品衛生審議会事前評価を受けた医薬品の承認審査について」(平成 22 年 9 月 15 日付薬食審査発 0915 第 3 号) に基づく迅速審査
[審査担当部]	新薬審査第四部

## 審査結果

平成 26 年 1 月 6 日

[販 売 名]                   ダラシン S 注射液 300mg、同注射液 600mg  
[一 般 名]                   クリンダマイシンリン酸エステル  
[申 請 者 名]               ファイザー株式会社  
[申請年月日]               平成 25 年 8 月 21 日  
[審 査 結 果]

平成 25 年 7 月 26 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会における「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：クリンダマイシンリン酸エステル 顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎の適応追加」に関する事前評価及び提出された資料から本剤の顎骨周辺の蜂巣炎及び顎炎に対する有効性及び安全性は確認されているものと判断する。

以上、医薬品医療機器総合機構における審査の結果、本品目については、以下の効能・効果及び用法・用量で承認して差し支えないと判断した。

[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、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、プレボテラ属、マイコプラズマ属  
<適応症>  
敗血症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎  
(下線部追加)

[用法・用量]               [点滴静脈内注射]  
通常\_成人には、クリンダマイシンとして 1 日 600～1,200mg (力価) を 2～4 回に分けて点滴静注する。  
通常\_小児には、クリンダマイシンとして 1 日 15～25mg (力価) /kg を 3～4 回に分けて点滴静注する。  
なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、成人では 1 日 2,400mg (力価) まで増量し、2～4 回に分けて投与する。  
また、小児では 1 日 40mg (力価) /kg まで増量し、3～4 回に分けて投与する。  
点滴静注に際しては、本剤 300～600mg (力価) あたり 100～

250mL の日局 5%ブドウ糖注射液、日局生理食塩液又はアミノ酸製剤等の補液に溶解し、30分～1時間かけて投与する。

[筋肉内注射]

通常、成人には、クリンダマイシンとして1日 600～1,200mg（力価）を2～4回に分けて筋肉内注射する。

なお、症状により適宜増減する。

（下線部追加）

## 審査報告

平成 26 年 1 月 6 日

### I. 申請品目

- [販 売 名]                   ダラシン S 注射液 300mg、同注射液 600mg
- [一 般 名]                   クリンダマイシンリン酸エステル
- [申 請 者 名]               ファイザー株式会社
- [申 請 年 月 日]           平成 25 年 8 月 21 日
- [剤形・含量]               1 アンプル (2mL 又は 4mL) 中にクリンダマイシンリン酸エステル  
を 300mg (力価) 又は 600mg (力価) 含有する注射剤
- [申請時効能・効果]       <適応菌種>  
クリンダマイシンに感性のブドウ球菌属、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、プレボテラ属、  
マイコプラズマ属  
<適応症>  
敗血症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸  
器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎  
(下線部追加)
- [申請時用法・用量]       [点滴静脈内注射]  
通常成人には、クリンダマイシンとして 1 日 600~1,200mg (力価)  
を 2~4 回に分けて点滴静注する。  
通常小児には、クリンダマイシンとして 1 日 15~25mg (力価) /  
kg を 3~4 回に分けて点滴静注する。  
なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、成人では 1 日  
2,400mg (力価) まで増量し、2~4 回に分けて投与する。  
また、小児では 1 日 40mg (力価) /kg まで増量し、3~4 回に分  
けて投与する。  
点滴静注に際しては、本剤 300~600mg (力価) あたり 100~250mL  
の日局 5%ブドウ糖注射液、日局生理食塩液又はアミノ酸製剤等の  
補液に溶解し、30 分~1 時間かけて投与する。  
[筋肉内注射]  
通常成人には、クリンダマイシンとして 1 日 600~1,200mg (力価)  
を 2~4 回に分けて筋肉内注射する。  
なお、症状により適宜増減する。

## II. 提出された資料の概略及び審査の概略

本申請において、申請者が提出した資料及び医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」）における審査の概略は、以下のとおりである。

### 1. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

クリンダマイシン（以下、「本薬」）は、米国アップジョン社で開発された、*Streptomyces lincolnensis var. lincolnensis* の培養液から分離されるリンコマイシンを由来とする抗生物質であり、グラム陽性球菌群（黄色ブドウ球菌、化膿レンサ球菌、肺炎球菌）、嫌気性菌群（ペプトコッカス、ペプトストレプトコッカス、バクテロイデス）及びマイコプラズマに対し抗菌活性を示す。

ダラシン S 注射液（以下、「本剤」）は、本薬をリン酸エステル化したクリンダマイシンリン酸エステルを含有する注射用液剤であり、本邦においては 1991 年 10 月に承認されている<sup>1)</sup>。また、海外では 1972 年 10 月に米国で承認されて以来、2013 年 7 月現在、米国及び欧州等 115 の国及び地域で承認されている。

本剤は、海外においては歯科・口腔外科領域の感染症に対する適応で承認されており、国内外の教科書及びガイドラインにおいても歯科・口腔外科領域の感染症に対する治療法として推奨されている。また、開口が可能で嚥下痛が少ない中等度までの顎炎、蜂巣炎患者に対しては経口抗菌薬の投与が可能であり、本邦においてもクリンダマイシン塩酸塩の経口製剤が「顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎」の適応症を有しているものの、急性炎症症状が著しく、開口障害及び嚥下困難を伴う重症の顎炎、蜂巣炎患者に対しては注射用抗菌薬の使用が適切と考えられる。このような状況を踏まえ、日本感染症学会より「顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎」の追加効能取得に関する要望が提出され、平成 24 年 7 月 30 日開催の第 12 回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（以下、「検討会議」）において当該効能・効果に対する本剤の必要性が認められたことから、「未承認薬・適応外薬の開発の要請について」（平成 25 年 1 月 31 日付医政研発 0131 第 1 号・薬食審査発 0131 第 11 号）により申請者に対して開発要請がなされた。

その後、平成 25 年 6 月 19 日開催の第 16 回検討会議で「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：クリンダマイシンリン酸エステル 顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎の適応追加」（以下、「公知申請の該当性報告書」）が取り纏められた。当該報告書に基づき、平成 25 年 7 月 26 日開催の薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会において、ダラシン S 注射液 300mg 及び同注射液 600mg に対する事前評価がなされ、承認事項一部変更承認申請を行うことは可能と判断された。

本申請は、「薬事・食品衛生審議会における事前評価について」（平成 25 年 7 月 26 日付薬食審査発 0726 第 4 号）及び「『薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を

<sup>1)</sup> 本邦においては、1982 年にクリンダマイシンリン酸エステルを有効成分とする用時溶解型の凍結乾燥品（ダラシン P 注）が承認されたが、臨床現場における利便性を考慮してより安定な注射用液剤である本剤の開発が行われ、ダラシン P 注との生物学的同等性及び同様の有用性が確認された。

受けた医薬品の適応外使用について』に関する質疑応答について」（平成 22 年 9 月 1 日付事務連絡）に基づくものである。

なお、本審査においては、「薬事・食品衛生審議会事前評価を受けた医薬品の承認審査について」（平成 22 年 9 月 15 日付薬食審査発 0915 第 3 号）に基づき、専門協議を開催せずに審査報告書を取り纏めた。

## 2. 臨床に関する資料

### <提出された資料の概略>

本申請では、申請資料として検討会議にて取り纏められた公知申請の該当性報告書、添付文書（案）等が提出された。

### <審査の概略>

#### ・審査内容について

機構は、申請資料として提出された公知申請の該当性報告書等を踏まえ、添付文書（案）について更に追加・修正すべき点の検討を行ったが、効能・効果の変更及び用法・用量の記載整備以外に、新たな注意喚起を行う等の変更の必要はないと判断した。

## III. 機構による承認申請書に添付すべき資料に係る適合性調査結果及び機構の判断

本申請については、「薬事・食品衛生審議会における事前評価について」（平成 25 年 7 月 26 日付薬食審査発 0726 第 4 号）に基づき、医学薬学上公知であるものとして新たに試験を実施することなく申請が行われたため、調査すべき資料はない。

## IV. 総合評価

平成 25 年 7 月 26 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会における公知申請の該当性報告書に関する事前評価及び以上の審査を踏まえ、機構は、以下の効能・効果、用法・用量で本品目を承認して差し支えないと判断する。

[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、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、プレボテラ属、マイコプラズマ属

<適応症>

敗血症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎

（下線部追加）

[用法・用量]

[点滴静脈内注射]

通常、成人には、クリンダマイシンとして1日 600～1,200mg (力価) を2～4回に分けて点滴静注する。

通常、小児には、クリンダマイシンとして1日 15～25mg (力価) /kg を3～4回に分けて点滴静注する。

なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、成人では1日 2,400mg (力価) まで増量し、2～4回に分けて投与する。

また、小児では1日 40mg (力価) /kg まで増量し、3～4回に分けて投与する。

点滴静注に際しては、本剤 300～600mg (力価) あたり 100～250mL の日局5%ブドウ糖注射液、日局生理食塩液又はアミノ酸製剤等の補液に溶解し、30分～1時間かけて投与する。

[筋肉内注射]

通常、成人には、クリンダマイシンとして1日 600～1,200mg (力価) を2～4回に分けて筋肉内注射する。

なお、症状により適宜増減する。

(下線部追加)