

処方箋医薬品^注

リンコシン[®]カプセル 250mg

Lincocin[®] Capsules 250mg

リンコマイシン塩酸塩水和物カプセル

貯法：室温保存
使用期限：最終年月を外箱等に記載

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	21900AMX01452
薬価収載	2007年12月
販売開始	2008年2月
国際誕生	1960年1月

【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

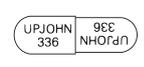
【組成・性状】

1. 組成

1カプセル中：

成分	販売名	リンコシンカプセル250mg
有効成分	日局	リンコマイシン塩酸塩水和物 250 mg（力価）
添加物		ステアリン酸マグネシウム タルク 乳糖水和物 （カプセル本体） 亜硫酸水素ナトリウム 酸化チタン ラウリル硫酸ナトリウム 青色1号 赤色3号

2. 性状

外形	識別コード	色調等
	UPJOHN 336	頭部：濃青色 不透明 胴部：淡青色 不透明

【効能・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、赤痢菌

<適応症>

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、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、感染性腸炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱

※※【効能・効果に関連する使用上の注意】

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」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。

【用法・用量】

リンコマイシン塩酸塩水和物として通常成人は、1日1.5～2g（力価）を3～4回に分割経口投与する。小児には1日体重1kgあたり20～30mg（力価）を3～4回に分割経口投与する。
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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 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（「重要な基本的注意」の項参照）。〕
- 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。〕
- 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。〕
- 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。〕
- 食道通過障害のある患者〔食道に停留し、崩壊すると、食道潰瘍を起こすおそれがある。〕
- 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. 重要な基本的注意

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。

(1) 次の場合には投与しないことが望ましい。

- 軽微な感染症
 - 他に有効な使用薬剤がある場合
- (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服用を中止し、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。

3. 相互作用

(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）	併用しても本剤の効果があらわれないと考えられる。	細菌のリボソーム 50S Subunitへの親和性が本剤より高い。

(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 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。

4. 副作用

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

- ショック（頻度不明）：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。
- 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（頻度不明）：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。
 [[重要な基本的注意]の項参照]

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) : 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) 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) : 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)

間質性肺炎、PIE症候群 : 類薬 (クリンダマイシンリン酸エステル) 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、PIE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、肛門そう痒症
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、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
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。

5. 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。

6. 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。]

7. 小児等への投与

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、投与しないことが望ましい。

8. 適用上の注意

薬剤交付時

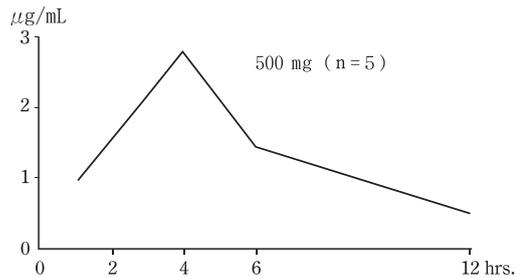
(1) 水又は牛乳で服用させ、特に就寝直前の服用等には注意すること。
 [食道に停留し、崩壊すると、まれに食道潰瘍を起こすことがある。]

(2) PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

【薬物動態】

1. 血中濃度²⁾

健康成人に500 mg (力価) を1回経口投与した時の血中濃度は下図のとおりである。



2. 排泄³⁾

成人に500 mg (力価) を経口投与した時の7時間までの尿中回収率は平均8.9%である。

【薬効薬理】

1. 抗菌作用⁴⁾

ブドウ球菌、レンサ球菌、肺炎球菌等のグラム陽性菌に対して強い抗菌作用を示す。

2. 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。

【有効成分に関する理化学的知見】

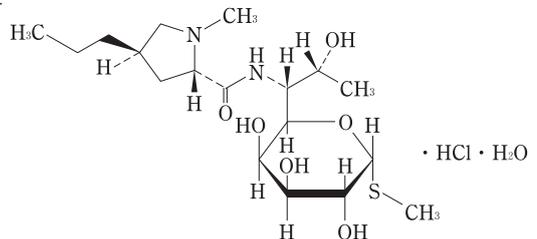
一般名 : リンコマイシン塩酸塩水和物 (Lincomycin Hydrochloride Hydrate)

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

分子式 : C₁₈H₃₄N₂O₆S · HCl · H₂O

分子量 : 461.01

構造式 :



性状 : 白色の結晶又は結晶性の粉末である。

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。

【包装】

リンコシンカプセル250 mg : 100カプセル (PTP)

【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) 奥山 宣夫ほか : J Antibiot [B]. 18(2) : 131, 1965 [L20030602043]
- 3) 清水 喜八郎ほか : J Antibiot [B]. 18(2) : 82, 1965 [L20030616410]
- 4) 中沢 昭三ほか : J Antibiot [B]. 18(2) : 56, 1965 [L20030602051]

【文献請求先】

ファイザー株式会社 製品情報センター
 〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
 学術情報ダイヤル 0120-664-467
 FAX 03-3379-3053

【製造販売】

ファイザー株式会社
 東京都渋谷区代々木3-22-7

