| 日本標準商品分類番号 |
|---|
| 876112 |

*2026年6月改訂（第2版）
2022年7月改訂

貯　　法：室温保存
有効期間：4年

処方箋医薬品注)

抗生物質製剤
リンコマイシン塩酸塩水和物カプセル

# リンコシン®カプセル250mg

Lincocin® Capsules 250mg

| 承認番号 | 21900AMX01452 |
|---|---|
| 販売開始 | 1965年12月 |

注）注意-医師等の処方箋により使用すること

**2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）**
2.1 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
2.2 エリスロマイシンを投与中の患者［10.1参照］

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

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

### 3.2 製剤の性状

| 外形 | 識別コード | 色調等 |
|---|---|---|
| UPJOHN 336 / UPJOHN 336<br>1号カプセル | UPJOHN<br>336 | 頭部：濃青色<br>不透明<br>胴部：淡青色<br>不透明 |

## 4. 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、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**

## 5. 効能又は効果に関連する注意

〈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〉
5.1 「抗微生物薬適正使用の手引き」[1] 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。
〈効能共通〉
5.2 本剤の投与により偽膜性大腸炎があらわれることがあるため、次の場合には本剤を投与しないことが望ましい。［8.2、11.1.2参照］
・軽微な感染症
・他に有効な使用薬剤がある場合

## 6. 用法及び用量

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。

## 8. 重要な基本的注意

8.1 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。
8.2 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、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。［5.2、9.1.1、9.8.2、11.1.2参照］
8.3 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、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、好酸球増多があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行うこと。［11.1.4、11.2参照］
8.4 黄疸、AST、ALTの上昇があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。［11.2参照］
8.5 窒素血症、乏尿、蛋白尿があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。［11.2参照］

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

**9.1.1 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。［8.2、11.1.2参照］
**9.1.2 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。［15.1参照］
**9.1.3 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。
**9.1.4 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。

### 9.2 腎機能障害患者

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。

### 9.3 肝機能障害患者

**9.3.1 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。

### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。

### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中へ移行する。

### 9.7 小児等

〈低出生体重児、新生児〉
臨床試験は実施していない。

### 9.8 高齢者

9.8.1 一般に生理機能が低下している。

9.8.2 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。［8.2、11.1.2参照］

## 10. 相互作用

### 10.1 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）［2.2参照］ | 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。 |

### 10.2 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 スキサメトニウム 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。 |

## 11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副作用

**11.1.1 ショック**（頻度不明）

呼吸困難、全身潮紅、血管性浮腫、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。

**11.1.2 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎**（頻度不明）

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。［5.2、8.2、9.1.1、9.8.2参照］

**11.1.3 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）

**11.1.4 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）

［8.3参照］

### 11.2 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 | 発疹、そう痒、浮腫、血管神経性浮腫、血清病 |
| 血液[a)] | 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[b)] | 黄疸、AST、ALTの上昇 |
| 腎臓[c)] | 窒素血症、乏尿、蛋白尿 |
| 神経系 | 耳鳴、めまい |
| 菌交代症 | 口内炎、カンジダ症 |
| その他 | 腟炎、発熱、頭痛、倦怠感、小水疱性皮膚炎 |

a：［8.3参照］
b：［8.4参照］
c：［8.5参照］

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 水又は牛乳で服用し、特に就寝直前の服用等には注意するよう指導すること。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。

14.1.2 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ある。

## *15. その他の注意

### 15.1 臨床使用に基づく情報

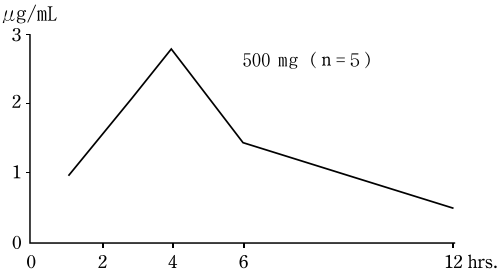
本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。［9.1.2参照］

## 16. 薬物動態

### 16.1 血中濃度

#### 16.1.1 単回投与

健康成人5名に500mg（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。投与4時間後には平均2.82μg/mLの最高血中濃度となり、6時間後にもなお平均1.4μg/mLの血中濃度を示した[2)]。




### 16.5 排泄

成人に500mg（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[3)]。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 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。

### 18.2 抗菌作用

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[4)]（*in vitro*）。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

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

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

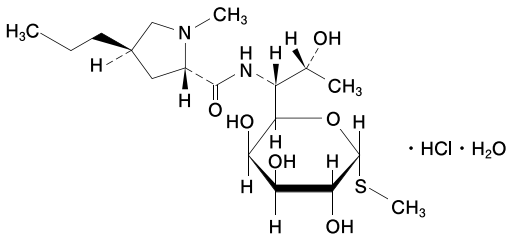
分子式：$C_{18}H_{34}N_2O_6S \cdot HCl \cdot H_2O$

分子量：461.01

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。

化学構造式：




略号：LCM

## 22. 包装

100カプセル［10カプセル（PTP）×10］

## 23. 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］. 1965；18（2）：131-134
3) 清水 喜八郎ほか.：J Antibiot［B］. 1965；18（2）：82-84
4) 中沢 昭三ほか.：J Antibiot［B］. 1965；18（2）：56-60


## 24. 文献請求先及び問い合わせ先


ファイザー株式会社
Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
TEL 0120-664-467

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

ファイザー株式会社

東京都渋谷区代々木3-22-7

Ⓡ登録商標