

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2013 に準拠して作成

複合抗生物質製剤

テラマイシン[®]軟膏

（ポリミキシンB含有）

Terramycin[®] Ointment with Polymixin B

剤形	軟膏剤	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	1g 中、オキシテトラサイクリン塩酸塩 30mg(力価)、ポリミキシンB硫酸塩 10,000 単位含有	
一般名	和名：オキシテトラサイクリン塩酸塩（JAN） ポリミキシンB硫酸塩（JAN） 洋名：Oxytetracycline Hydrochloride（JAN） Polymixin B Sulfate（JAN）	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日	昭和31年5月31日
	薬価基準収載年月日	昭和45年8月
	発売年月日	昭和31年11月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社陽進堂	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	株式会社陽進堂 お客様相談室 ☎ 0120-647-734 医療関係者向けホームページ http://www.yoshindo.co.jp	

本IFは2018年2月改訂（第9版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

I F 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した場合の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[I F の様式]

- ① 規格はA 4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「 I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I F の作成]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「 I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F の利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I.	概要に関する項目	6
1.	開発の経緯	
2.	製品の治療学的・製剤学的特性	
II.	名称に関する項目	7
1.	販売名	
2.	一般名	
3.	構造式又は示性式	
4.	分子式及び分子量	
5.	化学名（命名法）	
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	
7.	CAS登録番号	
III.	有効成分に関する項目	9
1.	物理化学的性質	
2.	有効成分の各種条件下における安定性	
3.	有効成分の確認試験法	
4.	有効成分の定量法	
IV.	製剤に関する項目	11
1.	剤形	
2.	製剤の組成	
3.	用時溶解して使用する製剤の調製法	
4.	懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
5.	製剤の各種条件下における安定性	
6.	溶解後の安定性	
7.	他剤との配合変化（物理化学的変化）	
8.	溶出性	
9.	生物学的試験法	
10.	製剤中の有効成分の確認試験法	
11.	製剤中の有効成分の定量法	
12.	力価	
13.	混入する可能性のある夾雑物	
14.	注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	
15.	刺激性	
16.	その他	
V.	治療に関する項目	14
1.	効能又は効果	
2.	用法及び用量	
3.	臨床成績	
VI.	薬効薬理に関する項目	16
1.	薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	
2.	薬理作用	
VII.	薬物動態に関する項目	17
1.	血中濃度の推移・測定法	
2.	薬物速度論的パラメータ	
3.	吸 収	
4.	分 布	
5.	代 謝	

6. 排泄
7. トランスポーターに関する情報
8. 透析等による除去率

V III. 安全性（使用上の注意等）に関する項目……………21

1. 警告内容とその理由
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由
5. 慎重投与内容とその理由
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法
7. 相互作用
8. 副作用
9. 高齢者への投与
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
11. 小児等への投与
12. 臨床検査結果に及ぼす影響
13. 過量投与
14. 適用上の注意
15. その他の注意
16. その他

I X. 非臨床試験に関する項目……………21

1. 薬理試験
2. 毒性試験

X. 管理的事項に関する項目……………22

1. 規制区分
2. 有効期間又は使用期限
3. 貯法・保存条件
4. 薬剤取扱い上の注意点
5. 承認条件等
6. 包装
7. 容器の材質
8. 同一成分・同効薬
9. 国際誕生年月日
10. 製造販売承認年月日及び承認番号
11. 薬価基準収載年月日
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
14. 再審査期間
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報
16. 各種コード
17. 保険給付上の注意

X I. 文献……………24

1. 引用文献
2. その他の参考文献

X II. 参考資料……………24

1. 主な外国での発売状況
2. 海外における臨床支援情報

X III. 備考……………24

その他の関連資料

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

テラマイシン[®]軟膏（ポリミキシンB含有）は、感染症の原因となる細菌に対して殺菌作用を示す、複合抗生物質製剤である。

本剤は、台糖ファイザー株式会社にて開発が企画され、テラマイシン[®]軟膏（ポリミキシンB含有）として発売された。

平成12年9月にテイカ製薬株式会社に製造承認が承継された後、平成17年7月にファイザー株式会社に、平成19年4月に株式会社陽進堂に製造販売承認が承継され、現在に至っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

該当資料なし

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

テラマイシン[®]軟膏 (ポリミキシンB含有)

(2) 洋名

Terramycin[®] Ointment with Polymixin B

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

オキシテトラサイクリン塩酸塩 (JAN)

ポリミキシンB硫酸塩 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Oxytetracycline Hydrochloride (JAN)

Polymixin B Sulfate (JAN)

(3) ステム

オキシテトラサイクリン塩酸塩

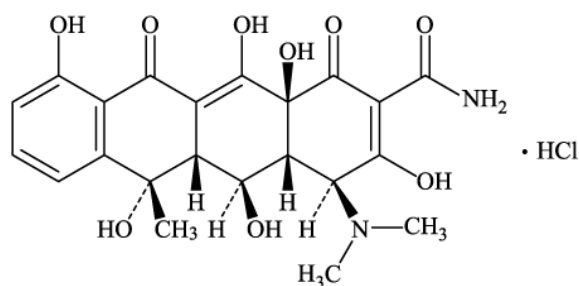
テトラサイクリン系抗生物質: -cycline

ポリミキシンB硫酸塩

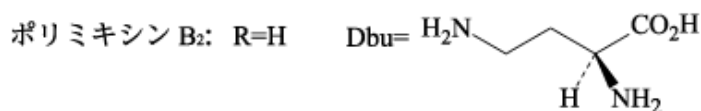
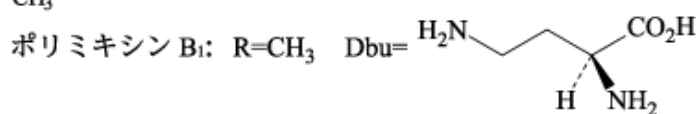
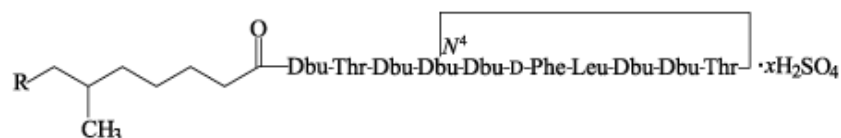
該当資料なし

3. 構造式又は示性式

オキシテトラサイクリン塩酸塩



ポリミキシンB硫酸塩



4. 分子式及び分子量

オキシテトラサイクリン塩酸塩

分子式： $C_{22}H_{24}N_2O_9 \cdot HCl$

分子量：496.89

ポリミキシンB硫酸塩

分子式： $C_{55\sim 56}H_{96\sim 98}N_{16}O_{13} \cdot \chi H_2SO_4$

5. 化学名（命名法）

オキシテトラサイクリン塩酸塩

(4*S*, 4*aR*, 5*S*, 5*aR*, 6*S*, 12*aS*)-4-Dimethylamino-3, 5, 6, 10, 12, 12*a*-hexahydroxy-6-methyl-1, 11-dioxo-1, 4, 4*a*, 5, 5*a*, 6, 11, 12*a*-octahydrotetracene-2-carboxamide monohydrochloride

ポリミキシンB硫酸塩

該当資料なし

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

オキシテトラサイクリン塩酸塩

別名：塩酸オキシテトラサイクリン

略号：OTC

ポリミキシンB硫酸塩

別名：硫酸ポリミキシンB

略号：PL-B又はPL

7. CAS登録番号

オキシテトラサイクリン塩酸塩

2058-46-0

ポリミキシンB硫酸塩

1405-20-5

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

オキシテトラサイクリン塩酸塩

黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

ポリミキシンB硫酸塩

白色の粉末である。

(2) 溶解性

オキシテトラサイクリン塩酸塩

水に溶けやすく、エタノール (99.5) に溶けにくい。

ポリミキシンB硫酸塩

水に溶けやすく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

オキシテトラサイクリン塩酸塩

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-188 \sim -200^\circ$ (乾燥物に換算したもの 0.25 g、0.1mol/L 塩酸、25mL、100mm)

ポリミキシンB硫酸塩

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-78 \sim -90^\circ$ (乾燥物に換算したもの 0.5g、水、25mL、100mm)

pH : 1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 5.0~7.0 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

オキシテトラサイクリン塩酸塩

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法
- (3) 硝酸銀試液による呈色反応 (白濁)

ポリミキシンB硫酸塩

- (1) 水酸化ナトリウム溶液及び硫酸銅 (Ⅱ) 五水和物溶液による呈色反応 (紫色)
- (2) 薄層クロマトグラフィー
- (3) 硫酸塩の定性反応

4. 有効成分の定量法

オキシテトラサイクリン塩酸塩

液体クロマトグラフィー

ポリミキシンB硫酸塩

円筒平板法

I V. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、外観及び性状

性状：黄色の軟膏剤

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

YD 7 1 4 (チューブ)

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

ポリミキシンB硫酸塩

本品 1.0 g を水 50mL に溶かした液の pH は 5.0～7.0 である。

(6) 無菌の有無

本剤は無菌製剤ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 g 中、オキシテトラサイクリン塩酸塩 30mg(力価)、ポリミキシンB硫酸塩 10,000 単位を含有する。

(2) 添加物

添加物として、白色ワセリン、流動パラフィンを含有する。

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤各種条件化における安定性¹⁾

<長期保存試験>

最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、相対湿度 60%、5年間)の結果、テラマイシン[®]軟膏(ポリミキシンB含有)は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

保存形態：アルミニウムチューブ

試験項目		試験開始時	60ヶ月後
性状		適合	適合
水分試験		適合	適合
定量試験(%) (90~120)	オキシテトラサイクリン塩酸塩	96.1	100.5
定量試験(%) (90~120)	ポリミキシンB硫酸塩	96.5	100.1

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

薄層クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

オキシテトラサイクリン塩酸塩

(1) 円筒平板法

(2) 液体クロマトグラフィー

ポリミキシンB硫酸塩

円筒平板法

12. 力価

オキシテトラサイクリン塩酸塩

オキシテトラサイクリン塩酸塩1mg は850 μ g（力価）以上を含む。

ポリミキシンB硫酸塩

ポリミキシンB硫酸塩1mg は5,000 単位以上を含む。

13. 混入する可能性のある夾雑物²⁾

(1) 4-epioxytetracycline

(2) oxytetracycline

(3) α -アポオキシテトラサイクリン

(4) β -アポオキシテトラサイクリン

(5) 2-アセチル-2-デカルボキサミドオキシテトラサイクリン

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〈適応菌種〉

オキシテトラサイクリン／ポリミキシンB 感性菌

〈適応症〉

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染

※効能又は効果に関連する使用上の注意

該当記載なし

2. 用法及び用量

通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。
なお、症状により適宜増減する。

※用法及び用量に関連する使用上の注意

本剤の投与にあたっては、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少限の期間の投与にとどめること。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）
該当資料なし

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要
該当しない

V I . 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当資料なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

オキシテトラサイクリンは、*in vitro*においてグラム陽性菌、グラム陰性菌、スピロヘータ、リケッチア、クラミジアなどの微生物に対し広い抗菌作用を示し³⁾、⁴⁾、その作用は細菌の蛋白合成阻害による。

ポリミキシンBは、グラム陰性桿菌（特に緑膿菌）に優れた抗菌力を示し、殺菌的に作用する⁵⁾。

本剤はこれらの抗生物質を配合することにより、その抗菌スペクトルを広げ、これらの感性菌に起因する皮膚感染症の局所的治療並びに予防に奏効する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

V II. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移、測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率⁶⁾

22.6%（透析法）

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性
該当資料なし

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種
該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率
該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路
該当資料なし
- (2) 排泄率
該当資料なし
- (3) 排泄速度
該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析による除去率

該当資料なし

V Ⅲ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当記載なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

[禁忌] (次の患者には投与しないこと)

テトラサイクリン系抗生物質、ポリミキシンB 又はコリスチンに対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目 2. 用法及び用量」を参照。

5. 慎重投与内容とその理由

該当記載なし

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い感作されたことを示す兆候(痒痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等)があらわれた場合には投与を中止すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載なし

(2) 併用注意とその理由

該当記載なし

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当記載なし

(3) その他の副作用

副作用

次のような副作用が認められた場合には、投与を中止すること。

	頻度不明
皮膚	発疹、接触性皮膚炎
菌交代症	オキシテトラサイクリン塩酸塩及びポリミキシンB 硫酸塩 非感性菌による感染症

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

[禁忌] (次の患者には投与しないこと)

テトラサイクリン系抗生物質、ポリミキシンB又はコリスチンに対し過敏症の既往歴のある患者

副作用

次のような副作用が認められた場合には、投与を中止すること。

	頻度不明
皮膚	発疹、接触性皮膚炎

9. 高齢者への投与

該当記載なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当記載なし

11. 小児等への投与

該当記載なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載なし

13. 過量投与

該当記載なし

14. 適用上の注意

適用上の注意

眼科用に使用しないこと。

15. その他の注意

該当記載なし

16. その他

I X. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「V I. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験^{7), 8)}

オキシテトラサイクリン塩酸塩

急性毒性 (LD₅₀: mg/kg)

	経口投与	静脈内投与	皮下投与
マウス	6,696	178	830
ラット	—	260	—

ポリミキシンB硫酸塩

急性毒性 (LD₅₀: mg/kg)

	経口投与	皮下投与	腹腔内投与
マウス	6.1	82.5	12.1

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：5年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

25g

7. 容器の材質

アルミニウムチューブ、ポリエチレンキャップ

8. 同一成分・同効薬

同一成分：なし

同効薬：なし

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日

昭和31年5月31日

承認番号

13128KUZ05789008

11. 薬価基準収載年月日

昭和45年8月

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

「13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容」を参照

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：平成16年9月30日

再評価結果：承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しない。

評価判定：効能・効果をより適切な表現に改めた。

	変更前	変更後
効能・効果	オキシテトラサイクリン、ポリミキシンB 感性菌による膿痂疹、毛のう炎、尋常性毛瘡、せつ、よう、その他の膿皮症 外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防	<適応菌種> オキシテトラサイクリン／ポリミキシンB 感性菌 <適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
テラマイシン®軟膏 (ポリミキシンB含有)	106012602	2639804M1025	662630023

17. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 榊陽進堂 社内資料：安定性試験
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書 廣川書店
- 3) 山本郁夫ほか：Chemotherapy 16 (1) : 90, 1968
- 4) Hobby, G. L. et al. : Ann. N. Y. Acad. Sci. 53 : 266, 1950
- 5) 中沢昭三ほか：Japanese Journal of Antibiotics. 25 (1) : 21, 1972
- 6) 五味二郎ほか：Japanese Journal of Antibiotics. 22 (6) : 422, 1969
- 7) P'an, S. Y. et al. : Ann. N. Y. Acad. Sci. 53 : 238, 1950
- 8) Schwartz, B. et al. : Antibiot. Annu. : 41, 1959

2. その他の参考文献

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

X III . 備 考

その他の関連資料

該当資料なし

[MEMO]

[MEMO]



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号