

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 2008 年に準拠して作成

テトラサイクリン系抗生物質
日本薬局方 テトラサイクリン塩酸塩
アクロマイシン[®]末
Achromycin[®] Powder

剤形	粉末
製剤の規制区分	処方箋医薬品 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1g 中 テトラサイクリン塩酸塩 1g（力価）
一般名	和名： テトラサイクリン塩酸塩 洋名： Tetracycline Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造販売承認年月日：1986年 3月 31日 薬価基準収載年月日：1958年 4月 1日 発売年月日：1956年 11月 14日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：サンファーマ株式会社
問い合わせ窓口	サンファーマ株式会社 くすり相談センター 受付時間：9時00分～17時30分（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 〔TEL〕0120-22-6880 〔ホームページ〕 https://jp.sunpharma.com/
担当者の連絡先	

本 IF は 2020 年 9 月改訂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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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、IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF 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 IF 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 IF 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。

[IF の様式]

- ①規格は A 4 版、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。
- ②IF 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「IF 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。

[IF の作成]

- ①IF 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。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF 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「IF 記載要領 2008」により作成された IF 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（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）は、平成 21 年 4 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、「IF 記載要領 2008」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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF 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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF 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、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 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、IF 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、IF 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、IF 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

IF 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。IF 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、IF 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。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
 - (1) 和名…………… 2
 - (2) 洋名…………… 2
 - (3) 名称の由来…………… 2
2. 一般名…………… 2
 - (1) 和名（命名法）…………… 2
 - (2) 洋名（命名法）…………… 2
 - (3) ステム…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名（命名法）…………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2
7. CAS 登録番号…………… 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 3
 - (1) 外観・性状…………… 3
 - (2) 溶解性…………… 3
 - (3) 吸湿性…………… 3
 - (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点…………… 3
 - (5) 酸塩基解離定数…………… 3
 - (6) 分配係数…………… 3
 - (7) その他の主な示性値…………… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
3. 有効成分の確認試験法…………… 3
4. 有効成分の定量法…………… 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 4
 - (1) 剤形の区別、規格及び性状…………… 4
 - (2) 製剤の物性…………… 4
 - (3) 識別コード…………… 4
 - (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等…………… 4
2. 製剤の組成…………… 4
 - (1) 有効成分（活性成分）の含量…………… 4
 - (2) 添加物…………… 4
 - (3) その他…………… 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 4
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 4

5. 調製法及び溶解後の安定性	4
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4
7. 溶出性	4
8. 生物学的試験法	4
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	4
10. 製剤中の有効成分の定量法	5
11. 力価	5
12. 混入する可能性のある夾雑物	5
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	5
14. その他	5
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	8
3. 臨床成績	8
(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）	8
(2) 臨床効果	8
(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	8
(4) 探索的試験：用量反応探索試験	8
(5) 検証的試験	8
(6) 治療的使用	8
VI. 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	9
2. 薬理作用	9
(1) 作用部位・作用機序	9
(2) 薬効を裏付ける試験成績	9
(3) 作用発現時間・持続時間	9
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	10
(1) 治療上有効な血中濃度	10
(2) 最高血中濃度到達時間	10
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	10
(4) 中毒域	10
(5) 食事・併用薬の影響	10
(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	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
(1) コンパートメントモデル	10
(2) 吸収速度定数	10
(3) バイオアベイラビリティ	10
(4) 消失速度定数	10
(5) クリアランス	10
(6) 分布容積	10
(7) 血漿蛋白結合率	10

3. 吸収	10
4. 分布	10
(1) 血液－脳関門通過性	10
(2) 血液－胎盤関門透過性	10
(3) 乳汁への移行性	11
(4) 髄液への移行性	11
(5) その他の組織への移行性	11
5. 代謝	11
(1) 代謝部位及び代謝経路	11
(2) 代謝に關与する酵素（CYP450 等）の分子種	11
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	11
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	11
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	11
6. 排泄	11
(1) 排泄部位及び経路	11
(2) 排泄率	11
(3) 排泄速度	11
7. 透析等による除去率	11
VII. 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	12
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
3. 効能又は効果に關連する使用上の注意とその理由	12
4. 用法及び用量に關連する使用上の注意とその理由	12
5. 慎重投与内容とその理由	12
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
7. 相互作用	12
(1) 併用禁忌とその理由	12
(2) 併用注意とその理由	12
8. 副作用	13
(1) 副作用の概要	13
(2) 重大な副作用と初期症状	13
(3) その他の副作用	13
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	14
(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	14
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	14
9. 高齢者への投与	14
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
11. 小児等への投与	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
13. 過量投与	15
14. 適用上の注意	15
15. その他の注意	15

16. その他	15
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	16
(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）	16
(2) 副次的薬理試験	16
(3) 安全性薬理試験	16
(4) その他の薬理試験	16
2. 毒性試験	16
(1) 単回投与毒性試験	16
(2) 反復投与毒性試験	16
(3) 生殖発生毒性試験	17
(4) その他の特殊毒性	17
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	18
2. 有効期間又は使用期限	18
3. 貯法・保存条件	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	18
(1) 薬局での取り扱いについて	18
(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	18
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	18
9. 国際誕生年月日	18
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
11. 薬価基準収載年月日	19
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	19
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
14. 再審査期間	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16. 各種コード	19
17. 保険給付上の注意	19
X I. 文献	
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21
X III. 備考	
その他の関連資料	23

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1948年レダリー研究所 Dr. Duggar によりオーレオマイシン発見、1953年 Dr. Boothe がオーレオマイシンよりテトラサイクリンを発見、オーレオマイシンより色がうすいところからアクロマイシンと命名した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

テトラサイクリン塩酸塩はテトラサイクリン系抗生物質である。グラム陽性菌及び陰性菌（リケッチアとクラミジアを含む）、さらにマイコプラズマにわたる広い抗菌域を有する。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アクロマイシン®末

(2) 洋名

Achromycin® Powder

(3) 名称の由来

a- : 打消し、否定を意味する接頭辞、chro : chromaic 色の、mycin : 抗生物質

先に発見された Aureomycin の色（黄金色）に比べ、有効成分である Tetracycline の色が薄いことから achrom に mycin をつけ商品名とした。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

テトラサイクリン塩酸塩（JAN）

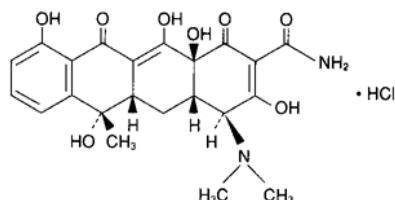
(2) 洋名（命名法）

Tetracycline Hydrochloride（JAN）

(3) ステム

テトラサイクリン系の抗生物質：-cycline

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式； $C_{22}H_{24}N_2O_8 \cdot HCl$ 、分子量； 480.90

5. 化学名（命名法）

(4*S*,4*aS*,5*aS*,6*S*,12*aS*)-4-Dimethylamino-3,6,10,12,12*a*-pentahydroxy-6-methyl-1,11-dioxo-1,4,4*a*,5,5*a*,6,11,12*a*-octahydro-tetracycline-2-carboxamide monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号： TC

7. CAS 登録番号

64 - 75 - 5（塩酸塩）

60 - 54 - 8（TC）

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

本品は水に溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点： 214℃（分解点）

(5) 酸塩基解離定数

pKa = 3.3、7.7、9.7

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度： $[\alpha]_D^{25} = -257.9^\circ$ (0.5% in 0.1N-HCl)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

(1) 長期安定性試験

室温（1～30℃）、瓶入り、3検体

試験項目	initial	1年	2年	3年	4年	5年
力価 (%LS)	—	98.5	98.4	98.7	98.8	100.9
pH	2.5	2.6	2.5	2.4	2.5	2.5

(2) 水溶液中での安定性

テトラサイクリンは、水溶液の状態でもかなり安定で、塩酸塩は室温 4.5 時間後 93%、9 時間後 82% (Chlortetracycline は 9.3%、1.3%)、24 時間後 54%の力価を保ち、pH3.5 では 37℃72 時間、10℃144 時間力価の低下なく、pH7 では 22℃ 72 時間安定、144 時間で力価が 25%となり、pH8.5 では 37℃24 時間、22℃48 時間、10℃72 時間で力価が半減する。

3. 有効成分の確認試験法

日局「テトラサイクリン塩酸塩」確認試験法 参照

4. 有効成分の定量法

日局「テトラサイクリン塩酸塩」定量法 参照

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 製剤の物性

含湿度： 0.5%

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1g 中 テトラサイクリン塩酸塩 1g（力価）

(2) 添加物

含有なし

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性

「Ⅲ-2. 有効成分の各種条件下における安定性」を参照

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

日局「テトラサイクリン塩酸塩」に基づいて力価試験を行う。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「テトラサイクリン塩酸塩」確認試験法 参照

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「テトラサイクリン塩酸塩」定量法 参照

11. 力価

塩酸塩の重量 mg（力価）で示す。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

投与経路	効能・効果及び用法・用量
経口	効能・効果
	<p><適応菌種> テトラサイクリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、炭疽菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、軟性下疳菌、百日咳菌、ブルセラ属、野兔病菌、ガス壊疽菌群、回帰熱ボレリア、ワイル病レプトスピラ、リケッチア属、クラミジア属、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）</p> <p><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、慢性膿皮症、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、尿道炎、淋菌感染症、軟性下疳、性病性（鼠径）リンパ肉芽腫、子宮内感染、脳膿瘍、涙囊炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、猩紅熱、炭疽、ブルセラ症、百日咳、野兔病、ガス壊疽、回帰熱、ワイル病、発疹チフス、発疹熱、つつが虫病</p>
	用法・用量
	テトラサイクリン塩酸塩として、通常成人 1 日 1g（力価）を 4 回に分割経口投与する。小児には 1 日体重 1kg あたり 30mg（力価）を 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。
トローチ	効能・効果
	<p><適応菌種> テトラサイクリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌</p> <p><適応症> 抜歯創・口腔手術創の二次感染、感染性口内炎</p>
	用法・用量
	通常、1 日 4～9 錠〔1 錠中テトラサイクリン塩酸塩として 15mg（力価）を含有〕を数回に分け、口中、舌下、頬腔で溶かしながら用いる。
口腔	効能・効果
	<p>〔挿入剤〕 <適応菌種>テトラサイクリン感性菌 <適応症>抜歯創・口腔手術創の二次感染</p> <p>〔軟膏剤〕 <適応菌種>テトラサイクリン感性菌 <適応症>歯周組織炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染、ドライソケット、感染性口内炎</p>
	<p>〔挿入剤〕 抜歯創、口腔手術創に 1～3 個〔1 個中テトラサイクリン塩酸塩として、5mg（力価）を含有〕挿入する。 なお、創面の状態により、必要に応じて追加挿入する。</p> <p>〔軟膏剤〕 通常、適量を 1 日 1～数回患部に塗布する。</p>

投与経路	効能・効果及び用法・用量
外皮	効能・効果
	<適応菌種> テトラサイクリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属 <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
	用法・用量
	[軟膏剤（3%）としての使用] 通常、症状により適量を1日1～数回、直接患部に塗布または無菌ガーゼに伸ばして貼付する。
眼科	効能・効果
	<適応菌種> テトラサイクリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、モラクセラ・ラクナータ（モラー・アクセンフェルト菌）、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプチウス（コッホ・ウィークス菌）、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス） <適応症> 眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、眼外傷・眼科周術期の無菌化療法
	用法・用量
	[末] 眼軟膏として用いる場合には、通常、無刺激性の軟膏基剤を用いて0.5～1.0%眼軟膏とし、適量を1日1～数回塗布する。 なお、症状により適宜回数を増減する。 点眼液として用いる場合には、通常、滅菌精製水等の水性溶剤または植物油等の非水性溶剤を用いて0.5～1.0%点眼液とし、適量を1日1～数回点眼する。 なお、症状により適宜回数を増減する。 本剤は調製後は、冷所に保存し、1週間以内に使用すること。

<効能・効果に関連する使用上の注意>（経口の場合）

1. 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、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」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。
2. 胎児に一過性の骨発育不全、歯牙の着色・エナメル質形成不全を起こすことがある。また、動物実験（ラット）で胎児毒性が認められているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
3. 小児（特に歯牙形成期にある8歳未満の小児）に投与した場合、歯牙の着色・エナメル質形成不全、また、一過性の骨発育不全を起こすことがあるので、他の薬剤が使用できないか、無効の場合にのみ適用を考慮すること。

2. 用法及び用量

「V-1. 効能及び効果」の項を参照

＜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（2009年4月以降承認品目）

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

該当資料なし

VI. 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

テトラサイクリン系抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

細菌の蛋白合成系において、aminoacyl t-RNA が m-RNA・リボゾーム複合物と結合するのを妨げ、蛋白合成を阻止させることにより抗菌作用を発揮する。また、本剤は動物のリボゾームには作用せず、細菌のリボゾームの 30S サブユニットに特異的に作用することから、選択毒性を有すると報告されている。²⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

保存株に対する Minocycline、Doxycycline、Tetracycline の抗菌力³⁾

	MIC (μg/mL)		
	Minocycline	Doxycycline	Tetracycline
<i>Staphylococcus aureus</i> FDA 209 P	0.2	0.8	0.8
<i>Staphylococcus aureus</i> Newman	0.4	3.12	1.56
<i>Staphylococcus aureus</i> Terajima	0.4	0.8	0.8
<i>Micrococcus flavus</i>	0.4	0.8	1.56
<i>Sarcina lutea</i> PCI 1001	0.4	0.8	1.56
<i>Streptococcus</i> S 23	0.4	0.2	0.8
<i>Streptococcus</i> T 12	0.4	0.4	0.8
<i>Streptococcus</i> Cook	0.4	1.56	6.25
<i>Streptococcus</i> MG	0.8	1.56	3.12
<i>Streptococcus faecalis</i>	0.8	3.12	6.25
<i>Escherichia coli</i> B	0.4	1.56	1.56
<i>Escherichia coli</i> K 12	3.12	3.12	3.12
<i>Escherichia coli</i> C 14	3.12	6.25	1.56
<i>Escherichia coli</i> NIH	1.56	1.56	1.56
<i>Escherichia coli</i> IAM 1253	6.25	12.5	3.12
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	0.8	1.56	1.56
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCTC 10490	>100	>100	>100
<i>Shigella sonnei</i>	1.56	3.12	3.12
<i>Corynebacterium novyi</i>	0.8	0.4	1.56
<i>Bacillus cereus mycoides</i> ATCC 11778	0.4	0.4	1.56
<i>Bacillus cereus mycoides</i> ATCC 9654	0.4	0.4	1.56
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	0.4	0.8	0.8

(agar streak method)

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 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

「Ⅷ-7. 相互作用」の項を参照

(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) コンパートメントモデル

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

該当資料なし

3. 吸収

主な吸収部位は小腸である。（経口）

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門透過性

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

主として肝臓で行われる。(経口)

(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

主な排泄経路は腎

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

テトラサイクリン系薬剤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

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること

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」を参照すること

5. 慎重投与内容とその理由

（経口の場合）

- (1) 肝障害のある患者 [副作用が強くあらわれるおそれがある。]
- (2) 腎障害のある患者 [副作用が強くあらわれるおそれがある。]
- (3) 食道通過障害のある患者 [食道潰瘍を起こすおそれがある。]
- (4) 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者 [ビタミン K 欠乏症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。]
- (5) 高齢者 [「9. 高齢者への投与」の項参照]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

【外皮の場合】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（そう痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等）があらわれた場合には使用を中止すること。

【眼科の場合】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があらわれた場合には使用を中止すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

（経口の場合）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カルシウム、マグネシウム、アルミニウム又は鉄剤	本剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがある。 両剤の服用間隔を2～4時間とすること。	本剤と二価又は三価の金属イオンが消化管内で難溶性のキレートを形成して、本剤の吸収を阻害すること。

ランタン	本剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがあるので、左記薬剤服用後、2時間以上あけて投与すること。	本剤とランタンが難溶性の複合体を形成し、本剤の腸管からの吸収を妨げることが考えられる。
抗凝血剤 ワルファリンカリウム等	血漿プロトロンビン活性を抑制することがある。	本剤による腸内細菌の減少が、ビタミン K 合成を阻害し、抗凝血剤の作用を増強するほか、本剤がカルシウムイオンとキレート結合し、血漿プロトロンビン活性を抑制すると考えられている。
スルホニル尿素系血糖降下薬	血糖降下作用が増強することがある。	機序は不明であるが、スルホニル尿素系薬剤の血糖降下作用がオキシテトラサイクリン及びドキシサイクリンによって増強されるという報告がある。
メトトレキサート	メトトレキサートの作用が増強されることがある。	本剤は血漿蛋白と結合しているメトトレキサートを競合的に置換遊離し、メトトレキサートの作用を増強させることが考えられる。
ポルフィマーナトリウム	光線過敏症を起こすおそれがある。直射日光、集中光等を避けること。	皮膚の光感受性を高める薬剤との併用により、本剤による光線過敏症が増強されることが考えられる。
ジゴキシン	本剤がジゴキシンの作用を増強し、中毒症状が発現することがある。併用時はジゴキシンの中中毒症状に注意すること。	本剤による腸内細菌の減少のため、腸内細菌によるジゴキシンの代謝が不活性化され、ジゴキシンの血中濃度が上昇すると考えられる。
黄体・卵胞ホルモン配合剤 経口避妊剤	黄体・卵胞ホルモン配合剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがある。	本剤による腸内細菌の減少のため、黄体・卵胞ホルモン配合剤の腸肝循環による再吸収が抑制されると考えられる。
ボツリヌス毒素製剤	過剰な筋弛緩があらわれる恐れがあり、閉瞼不全、頸部筋脱力、呼吸困難、嚥下障害等のリスクが高まるおそれがある。	本剤およびボツリヌス毒素製剤はともに筋弛緩作用を有するため、作用が増強されるおそれがある。
アトバコン	本剤との併用によりアトバコンの血漿中濃度が約 40%低下した。	機序は不明である。

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

該当しない

(3) その他の副作用

(経口の場合)

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発熱、発疹、蕁麻疹
皮膚 ^{注2)}	光線過敏症
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇等肝機能検査値異常
消化器	食欲不振、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、口内炎、舌炎、肛門周囲炎、腭炎
血液	顆粒球減少、好酸球増多、血小板減少
菌交代症 ^{注2)}	菌交代症に基づく新しい感染症
ビタミン欠乏症	ビタミン K 欠乏症状 (低プロトロンビン血症、出血傾向等)、ビタミン B 群欠乏症状 (舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等)
頭蓋内圧上昇 ^{注1)}	頭蓋内圧上昇に伴う症状 (嘔吐、頭痛、複視、うっ血乳頭、大泉門膨隆等)

注 1) 投与を中止すること。

注 2) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(トローチ及び口腔の場合)

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症 ^{注3)}	過敏症状
口腔・咽頭	舌炎、口内炎、黒毛舌、咽頭炎

注 3) 投与を中止すること。

(外皮の場合)

以下のような副作用があらわれた場合には、使用を中止すること。

	頻度不明
過敏症	発疹

(眼科の場合)

以下のような副作用があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	眼瞼炎、結膜炎

(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

該当資料なし

9. 高齢者への投与

(経口の場合)

高齢者には、次の点に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

(1) 高齢者では生理機能が低下していることが多く副作用が発現しやすい。

(2) 高齢者ではビタミン K 欠乏による出血傾向があらわれることがある。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(経口の場合)

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[胎児に一過性の骨発育不全、歯牙の着色・エナメル質形成不全を起こすことがある。また、動物実験(ラット)で胎児毒性が認められている。]
- (2) 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中止させること。[母乳中へ移行することが報告されている。4]

11. 小児等への投与

(経口の場合)

他の薬剤が使用できないか、無効の場合にのみ適用を考慮すること。

[小児(特に歯牙形成期にある8歳未満の小児)に投与した場合、歯牙の着色・エナメル質形成不全、また、一過性の骨発育不全を起こすことがある。]

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

(1) 急性過剰投与時の症状と徴候

悪心、嘔吐、腹痛、腸出血、血圧下降、嗜眠、昏睡、アシドーシス、クレアチニンの上昇を伴わない高窒素血症等があらわれる。

(2) 処置法

(経口の場合)

急性過剰投与の場合、特別な解毒剤はないが、制酸剤(炭酸カルシウム、乳酸カルシウム水和物、水酸化アルミニウム等)を投与する。また5%カルシウム溶液をできるだけ多く飲ませ、胃内に停留させるか、胃洗浄液とする。

14. 適用上の注意

(経口の場合) 投与経路：注射用に使用しないこと。

(外皮の場合) 投与経路：1) 眼科用に使用しないこと。2) 注射用に使用しないこと。

(眼科の場合) 投与経路：1) 眼科用にのみ使用すること。2) 注射用に使用しないこと。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 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

テトラサイクリン塩酸塩の一般薬理作用および最少用量は次表のとおりである。
この他、血液抗凝固作用は認められなかった。

	TC
心臓 摘 出 (カエル)	抑 制 (10^{-6} g/mL)
〃 (ウサギ)	抑 制 (10^{-6} g/mL)
心電図 (ウサギ)	徐 波 (0.05mg/kg)
〃 (イヌ)	—
腸管 摘 出 (ウサギ)	亢 進 (10^{-4} g/mL)
血管 灌 流 (ウサギ)	収 縮 (10^{-5} g/mL)
血 圧 (ウサギ)	下 降 (0.5mg/kg)
(イヌ)	—
呼 吸 (ウサギ)	増 加 (0.5mg/kg)
(イヌ)	—
中枢神経系 (ウサギ)	痙 攣 (0.1mg/kg)
(マウス)	—

(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

急性毒性

LD₅₀ (mg/kg)

種	マウス	ラット
投与経路		
経 口	3,000 以上	3,000 以上
腹腔内	330	320
静脈内	170	220

(2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性

雄性マウスにテトラサイクリン塩酸塩 1 日量 100mg/kg を 1 週間当たり 5 日間の割合で 6 週間経口投与してもなんら中毒症状を現わさず、血液所見もなんら変化が見られない。

2) 慢性毒性

テトラサイクリン塩酸塩をラットに約 5、50、150mg/kg/日、24 ヶ月間経口投与（混餌法）した実験では、150mg/kg 群で長骨の黄色化が認められているが、50mg/kg 以下の投与群では特記すべき所見は得られていない。また、イヌに 1 回 10、100mg/kg を 1 日 2 回、週 5 日で 3 ヶ月間経口投与した実験では、薬物の影響は認められていない。

(3) 生殖発生毒性試験

胎児試験

テトラサイクリン塩酸塩の 100、150、200mg/kg/日を妊娠マウスの器官形成期に腹腔内投与した実験では、胎児の体重減少が認められている。

(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

製 剤： アクロマイシン末 ; 処方箋医薬品^{注)}

有効成分： テトラサイクリン塩酸塩 ; 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限： 4年

3. 貯法・保存条件

室温保存、遮光保存

開封後は湿気を避けて保存すること

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

1) 使用のつど必ず密栓して保存すること。

2) アルカリ性薬品（炭酸水素ナトリウム、アミノピリンなど）、吸湿性薬品と配合するときは変色分解されやすいため、混合しないこと。

(2) 薬剤交付時の注意（患者に留意すべき必須事項等）

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

瓶： 25g

7. 容器の材質

容 器： 茶褐色ガラス瓶

キャップ： ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬： アクロマイシン V カプセル 50mg、アクロマイシン V カプセル 250mg、アクロマイシン軟膏 3%、アクロマイシントローチ 15mg

同 効 薬： オキシテトラサイクリン塩酸塩、デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩、ドキシサイクリン塩酸塩水和物、ミノサイクリン塩酸塩など

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
アクロマイシン末	1986年3月31日 (許可年月日 1955年1月28日)	16100EMZ01698

11. 薬価基準収載年月日

1958年4月1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

効能又は効果変更年月日	内容
2004年9月30日	抗菌薬再評価に伴う、適応菌種及び適応症の表記法変更

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	内容
1976年 4月 28日	—
1977年 7月 6日	—
1977年 10月 28日	—
2004年 9月 30日	抗菌薬再評価に伴う、適応菌種及び適応症の表記法変更

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、投薬（あるいは投与）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桁) 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
アクロマイシン末	105985402	2634703X1014	662630045

17. 保険給付上の注意

該当資料なし

X I . 文 献

1 . 引 用 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) Weisblum, B., et al. : *Bact.Rev.*, 32 : 493(1968)
- 3) 石山俊次, 他 : *J.Antibiot.*, 22(6) : 463(1969)
- 4) Matsuda, S., et al. : *Biol.Res.Pregnancy*, 5(2) : 57(1984)

2 . そ の 他 の 参 考 文 献

第十七改正 日本薬局方

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

不明

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は下記のとおりであり、米国 FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔胎児に一過性の骨発育不全、歯牙の着色・エナメル質形成不全を起こすことがある。また、動物実験（ラット）で胎児毒性が認められている。〕
- (2) 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中止させること。〔母乳中へ移行することが報告されている。4〕

〔参考〕テトラサイクリン系抗生物質に関する海外での情報

・ FDA : Pregnancy Category

【Category D】

There is positive evidence of human fetal risk based on adverse reaction data from investigational or marketing experience or studies in humans, but potential benefits may warrant use of the drug in pregnant women despite potential risks.

・ An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy

【Category D】

Drugs which have caused, are suspected to have caused or may be expected to cause, an increased incidence of human fetal malformations or irreversible damage. These drugs may also have adverse pharmacological effects. Accompanying texts should be consulted for further details.

(2) 小児等への投与に関する情報

本邦における使用上の注意「小児への投与」の項の記載は以下のとおりである。

【使用上の注意】「小児への投与」

他の薬剤が使用できないか、無効の場合にのみ適用を考慮すること。

〔小児（特に歯牙形成期にある 8 歳未満の小児）に投与した場合、歯牙の着色・エナメル質形成不全、また、一過性の骨発育不全を起こすことがある。〕

〔参考〕 米国添付文書におけるテトラサイクリン系抗生物質の記載（2006年2月）

THE USE OF DRUGS OF THE TETRACYCLINE CLASS DURING TOOTH DEVELOPMENT (LAST HALF OF PREGNANCY, INFANCY AND CHILDHOOD TO THE AGE OF 8 YEARS) MAY CAUSE PERMANENT DISCOLORATION OF THE TEETH (YELLOW-GRAY-BROWN). This adverse reaction is more common during long-term use of the drugs but has been observed following repeated short-term courses. Enamel hypoplasia has also been reported. TETRACYCLINE DRUGS, THEREFORE, SHOULD NOT BE USED IN THIS AGE GROUP UNLESS OTHER DRUGS ARE NOT LIKELY TO BE EFFECTIVE OR ARE CONTRAINDICATED.

XⅢ. 備考

その他の関連資料

製造販売元

サンファーマ株式会社

東京都港区芝公園1-7-6