

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

日本薬局方

注射用ミノサイクリン塩酸塩

テトラサイクリン系抗生物質製剤

ミノサイクリン塩酸塩

点滴静注用 100mg「タイヨー」

MINOCYCLINE HCl

剤 形	凍結乾燥注射剤
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	1 バイアル中： ミノサイクリン塩酸塩……………100mg(力価)
一 般 名	和名：ミノサイクリン塩酸塩 (JAN) 洋名：Minocycline Hydrochloride (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：2007 年 3 月 1 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2007 年 6 月 15 日（販売名変更による） 発売年月日：1988 年 10 月
開発・製造販売（輸入）・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	販 売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	武田テバファーマ株式会社 武田テバ DI センター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

本 IF は 2019 年 12 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

— 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、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、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF 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-IF）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最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF 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-IF 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-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF 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。

2008 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、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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 A4 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、添付文書で赤字・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「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）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「IF 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、「IF 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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、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ある。

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、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	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	16
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	16
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	19
7. CAS 登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	20
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	20
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	20
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	20
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	20
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	21
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	21
3. 注射剤の調製法	4	2. 毒性試験	21
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	X. 管理的事項に関する項目	22
5. 製剤の各種条件下における安定性	4	1. 規制区分	22
6. 溶解後の安定性	5	2. 有効期間又は使用期限	22
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	3. 貯法・保存条件	22
8. 生物学的試験法	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	22
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	5. 承認条件等	22
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	6. 包装	22
11. 力価	6	7. 容器の材質	22
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	8. 同一成分・同効薬	22
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	9. 国際誕生年月日	22
14. その他	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
V. 治療に関する項目	7	11. 薬価基準収載年月日	22
1. 効能又は効果	7	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	23
2. 用法及び用量	7	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
3. 臨床成績	7	14. 再審査期間	23
VI. 薬効薬理に関する項目	9	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	16. 各種コード	23
2. 薬理作用	9	17. 保険給付上の注意	23
VII. 薬物動態に関する項目	14	XI. 文献	24
1. 血中濃度の推移・測定法	14	1. 引用文献	24
2. 薬物速度論的パラメータ	14	2. その他の参考文献	24
3. 吸収	14	XII. 参考資料	25
4. 分布	14	1. 主な外国での発売状況	25
5. 代謝	15	2. 海外における臨床支援情報	25
6. 排泄	15	XIII. 備考	26
7. トランスポーターに関する情報	15	その他の関連資料	26
8. 透析等による除去率	15		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ミノサイクリン塩酸塩は、細菌のたん白合成系を阻害して抗菌作用を示す、テトラサイクリン系抗生物質製剤である。

弊社は、後発医薬品としてパルドクリン点滴静注用の開発を企画し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、1988 年 1 月に承認を取得、発売に至った。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号）に基づき、販売名をミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg「タイヨー」と変更し、2007 年 3 月に承認を取得し、2007 年 6 月に薬価基準収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 多剤耐性ブドウ球菌を含むグラム陽性菌から、グラム陰性菌まで広く適応を有しており、皮膚科領域感染症、呼吸器感染症、泌尿器感染症などに適応を有している。

（「V－1. 効能又は効果」の項参照）

2. 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のでいずれも頻度は不明であるが、重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、全身性紅斑性狼瘡（SLE）様症状の増悪、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、自己免疫性肝炎、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）、多形紅斑、剥脱性皮膚炎、薬剤性過敏症症候群、血液障害、重篤な肝機能障害、急性腎不全、間質性腎炎、呼吸困難、間質性肺炎、PIE 症候群、腭炎、痙攣、意識障害等の精神神経障害、出血性腸炎、偽膜性大腸炎があらわれることがある。

（「VIII－8. 副作用」の項参照）

Ⅱ．名称に関する項目

1．販売名

(1) 和名

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100 mg 「タイヨー」

(2) 洋名

MINOCYCLINE HCl

(3) 名称の由来

主成分「ミノサイクリン塩酸塩」より命名

2．一般名

(1) 和名（命名法）

ミノサイクリン塩酸塩（JAN）

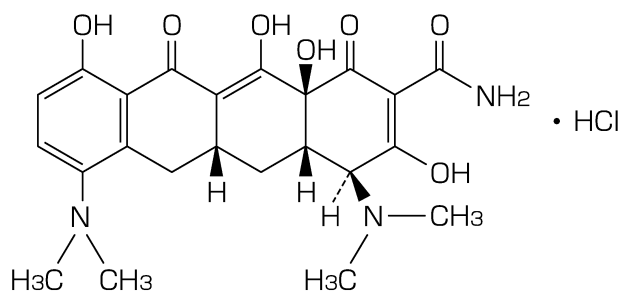
(2) 洋名（命名法）

Minocycline Hydrochloride（JAN）

(3) ステム

-cycline：テトラサイクリン系抗生物質

3．構造式又は示性式



4．分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_{23}\text{H}_{27}\text{N}_3\text{O}_7 \cdot \text{HCl}$

分子量：493.94

5．化学名（命名法）

(4*S*, 4*aS*, 5*aR*, 12*aS*)-4, 7-Bis(dimethylamino)-3, 10, 12, 12*a*-tetrahydroxy-1, 11-dioxo-1, 4, 4*a*, 5, 5*a*, 6, 11, 12*a*-octahydrotetracene-2-carboxamide monohydrochloride

6．慣用名、別名、略号、記号番号

略号：MINO

7．CAS 登録番号

13614-98-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

黄色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

N,N-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール（95）に溶けにくい。

各種 pH における溶解度¹⁾

溶液	溶解度（37℃）
pH1.2	42mg/mL
pH4.0	19mg/mL
pH6.8	23mg/mL
水	19mg/mL

(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¹⁾

<室温>

p*K*_{a1} : 2.8（アミド基）

p*K*_{a2} : 5.0（第三アミノ基）

p*K*_{a3} : 7.8（フェノール性水酸基）

p*K*_{a4} : 9.5（第三アミノ基）

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

pH: 本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 3.5～4.5 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性¹⁾

水	37℃、6 時間は安定である。
液性(pH)	pH1.2、pH4.0 及び pH6.8 において、37℃、6 時間は安定である。

3. 有効成分の確認試験法

日局「ミノサイクリン塩酸塩」の確認試験法による

1) 紫外可視吸光度測定法（吸収スペクトル）

2) 赤外吸収スペクトル測定法（塩化カリウム錠剤法）

3) 塩化物の定性反応(2)

4. 有効成分の定量法

日局「ミノサイクリン塩酸塩」の定量法による

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	剤形の区別	規 格	性 状
ミノサイクリン 塩酸塩点滴静注用 100mg「タイヨー」	凍結乾燥 注射剤	1 バイアル中 ミノサイクリン塩酸塩を 100mg(力価)含有	黄色～黄褐色 の凍結乾燥品

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH	浸透圧比
2.0～3.5 〔水溶液(10mg(力価)/mL)〕	0.3～0.5(日局生理食塩液に対する比) 〔日局注射用水溶液(20mg〔力価〕/mL)〕

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 バイアル中 ミノサイクリン塩酸塩を 100mg(力価)含有

(2) 添加物

pH 調節剤

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

特になし

3. 注射剤の調製法

本剤 100mg（力価）及び 200mg（力価）当たり 100～500mL の糖液、電解質液又はアミノ酸製剤などに溶解する。ただし、注射用水は等張とならないので使用しないこと。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

5. 製剤の各種条件下における安定性

＜加速試験＞²⁾

試験条件

保存条件	包装形態
40±1℃	無色透明ガラスバイアル（遮光フィルム）

試験結果

試験項目(規格)		試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 (黄色～黄褐色の粉末又は薄片である)		黄色の粉末であった	黄色の粉末であった	黄色の粉末であった	黄色の粉末であった
pH (2.0～3.5)		2.62±0.03	2.60±0.03	2.57±0.04	2.60±0.03
発熱性物質		陰性	—	—	陰性
不溶性異物検査 (澄明で不溶性異物を認めない)		澄明で不溶性異物を認めなかった	—	—	澄明で不溶性異物を認めなかった
無菌	細菌	無菌	—	—	無菌
	真菌	無菌	—	—	無菌
力価(90.0～110.0%)		99.7±1.1	100.6±1.0	100.9±1.1	101.6±0.7

[平均値±S.D.]

< 光安定性試験 > ³⁾

試験条件

保存条件	保存容器
光 60 万 lx・hr	褐色ガラスバイアル

試験結果

検体	性状	pH	定量*1 (%)
試験開始時	黄色	2.50	100
60 万 lx・hr	黄色	2.50	100.9

*1 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

(平均値, n=3)

6. 溶解後の安定性

< 溶解後の安定性試験 > ⁴⁾

試験液	保存条件	溶解後の時間(hr)				
		項目	0	3	6	24
100mg (力価)/5mL 注射用水	25℃, 室内 散乱光	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	2.39	2.48	2.41	2.54
		浸透圧比	0.32	0.32	0.32	0.32

試験液	保存条件	溶解後の時間(hr)					
		項目	0	3	4	6	24
100mg(力価) /500mL 生理食塩液	25℃, 室内 散乱光	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	3. 69	3. 64	3. 68	3. 64	3. 63
		定量 ^{注)} (%)	100	100. 2	100. 2	100. 4	99. 4
100mg(力価) /500mL 5%ブドウ糖 注射液		外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	3. 51	3. 53	3. 50	3. 51	3. 51
		定量 ^{注)} (%)	100	99. 5	99. 7	99. 3	98. 8

注): 0 時間の定量値を 100 とした

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）⁵⁾

<pH 変動試験>

※注射用水 5mL にて溶解

試験製剤	試料 採取量	規格 pH	試料 pH	0.1mol/L (A)HCl (B)NaOH	最終 pH 又は 変化点 pH	移動 指数	変化 所見
ミノサイクリン塩酸塩 点滴静注用 100mg「タイヨー」	1 バイ アル	2.0～ 3.5	2.50	(A) 10mL	1.32	1.18	なし
				(B) 10mL	11.84	9.34	増色 (黄色)

<配合変化試験>

「XIII. 備考」の項参照

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「注射用ミノサイクリン塩酸塩」の確認試験法による
紫外可視吸光度測定法（吸収スペクトル）

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「注射用ミノサイクリン塩酸塩」の定量法による
液体クロマトグラフィー

11. 力価

ミノサイクリン ($C_{23}H_{27}N_3O_7$: 457.48) としての量を質量（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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

＜適応菌種＞

ミノサイクリンに感性の黄色ブドウ球菌、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ・ラクナータ（モラー・アクセンフェルト菌）、炭疽菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、シュードモナス・フルオレッセンス、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア、アシネトバクター属、フラボバクテリウム属、レジオネラ・ニューモフィラ、リケッチア属（オリエンチア・ツツガムシ）、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）

＜適応症＞

敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、炭疽、つつが虫病、オウム病

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

- (1) 扁桃炎、急性気管支炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」⁶⁾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

点滴静脈内注射は、経口投与不能の患者及び救急の場合に行い、経口投与が可能になれば経口用剤に切り替える。

通常成人には、初回ミノサイクリン塩酸塩 100～200mg（力価）、以後 12 時間ないし 24 時間ごとに 100mg（力価）を補液に溶かし、30 分～2 時間かけて点滴静脈内注射する。

＜注射液調製法＞

本剤 100mg（力価）及び 200mg（力価）当たり 100～500mL の糖液、電解質液又はアミノ酸製剤などに溶解する。ただし、注射用水は等張とならないので使用しないこと。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

- (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。
- (2) 炭疽の発症及び進展抑制には、類薬であるドキシサイクリンについて米国疾病管理センター（CDC）が、60 日間の投与を推奨している。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

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）

該当しない

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

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学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

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 等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁷⁾

ミノサイクリン塩酸塩の抗菌スペクトルは他のテトラサイクリンと同様にグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアなど広範囲であり、抗菌力はテトラサイクリンなどに比べて1～4倍強い。他の抗生物質が無効なアシネトバクターやステノトロホモナス・マルトフィリアなどにも有効であり、テトラサイクリン耐性のブドウ球菌、レンサ球菌、大腸菌のうちで本薬に感性を示す株も多い。作用機序は、細菌のタンパク合成系の障害で aminoacyl tRNA が mRNA・リボソーム複合物と結合するのを妨げる。動物のリボソーム 80S には作用せず、細菌のリボソーム 70S に特異的に作用する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁸⁾

1. 抗菌スペクトラム

表1 標準菌株に対する MIC

(単位：μg/mL)

試験菌株	使用薬剤		
	MINO	TC	DOXY
<i>Staphylococcus aureus</i> FDA 209P	0.19	0.39	0.39
<i>Staphylococcus Terajima</i>	0.39	0.78	0.78
<i>Streptococcus faecalis</i>	0.78	3.12	3.12
<i>Streptococcus pyogenes</i> S-23	0.39	0.78	—
<i>Diplococcus pneumoniae</i>	0.78	—	—
<i>Sarcina Lutea</i> PC1 1001	0.39	0.78	0.78
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	0.39	0.78	0.78
<i>Escherichia coli</i> NIHJ	0.78	0.78	0.78
<i>Salmonella enteritidis</i>	6.25	3.12	—
<i>Shigella flexneri</i> 2a	12.5	>100	—
<i>Shigella sonnei</i>	1.56	3.12	1.56
<i>Proteus vulgaris</i>	0.78	6.25	—
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1.56	1.56	1.56
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> No. 12	25	25	—
<i>Chlamydia trachomatis</i>	0.03	—	—
<i>Citrobacter</i>	12.5	50	12.5
<i>Nisseria gonorrhoeae</i>	0.09	0.09	0.39

MINO：ミノサイクリン塩酸塩

TC：テトラサイクリン

DOXY：ドキシサイクリン

2. 臨床分離株に対する感受性分布

表 2. *Staphylococcus aureus* 40 株の感受性分布

MIC (μ g/mL)	ミノサイクリン塩酸塩	テトラサイクリン	ドキシサイクリン
≤ 0.09	3 (7.5)	—	—
0.19	7 (17.5)	—	2 (5.0)
0.39	5 (12.5)	1 (2.5)	1 (2.5)
0.78	10 (25.0)	—	2 (5.0)
1.56	13 (32.5)	2 (5.0)	1 (2.5)
3.13	2 (5.0)	—	3 (7.5)
6.25	1 (2.5)	—	—
12.5	—	3 (7.5)	26 (65.0)
25	—	—	11 (27.5)
50	—	—	2 (5.0)
≥ 100	—	34 (85.0)	—

数値は株数を、また()内は%を示す。

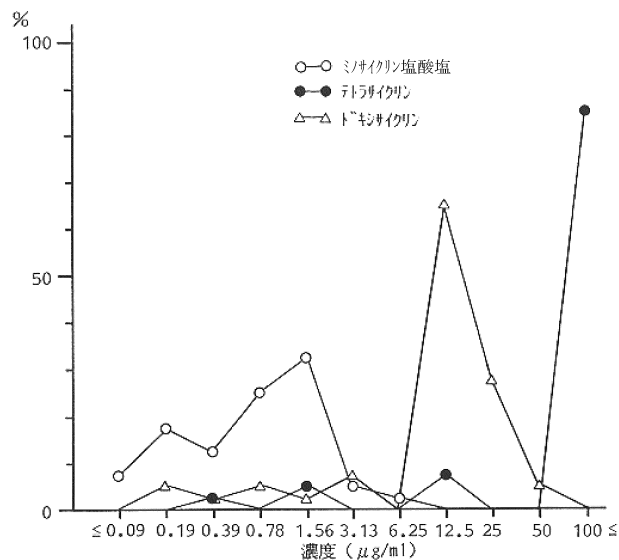


図 1 *Staphylococcus aureus* 40 株の感受性分布

表 3. *Escherichia coli* 48 株の感受性分布

MIC (μ g/mL)	ミノサイクリン塩酸塩	テトラサイクリン	ドキシサイクリン
≤ 0.09	—	—	—
0.19	—	—	—
0.39	6 (12.5)	—	—
0.78	11 (22.9)	—	4 (8.3)
1.56	13 (27.1)	—	4 (8.3)
3.13	10 (20.8)	2 (4.2)	6 (12.5)
6.25	4 (8.3)	4 (8.3)	12 (25.0)
12.5	1 (2.1)	3 (6.3)	4 (8.3)
25	2 (4.2)	4 (8.3)	2 (4.2)
50	3 (6.3)	15 (31.3)	1 (2.1)
≥ 100	—	20 (41.7)	6 (12.5)

数値は株数を、また()内は%を示す。

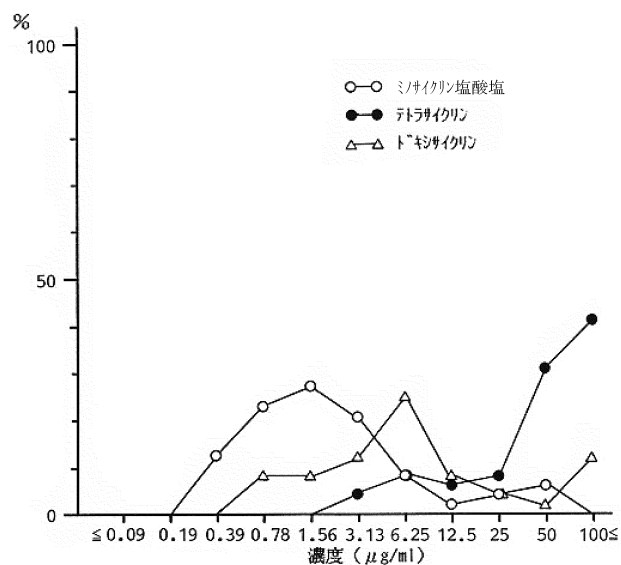


図2 *Escherichia coli* 48 株の感受性分布

表 4. *Pseudomonas aeruginosa* 45 株の感受性分布

MIC (μg/mL)	ミノサイクリン塩酸塩
≤0.09	—
0.19	—
0.39	—
0.78	—
1.56	—
3.13	1 (2.2)
6.25	5 (11.1)
12.5	7 (15.6)
25	12 (26.7)
50	8 (17.8)
≥100	12 (26.7)

数値は株数を、また()内は%を示す。

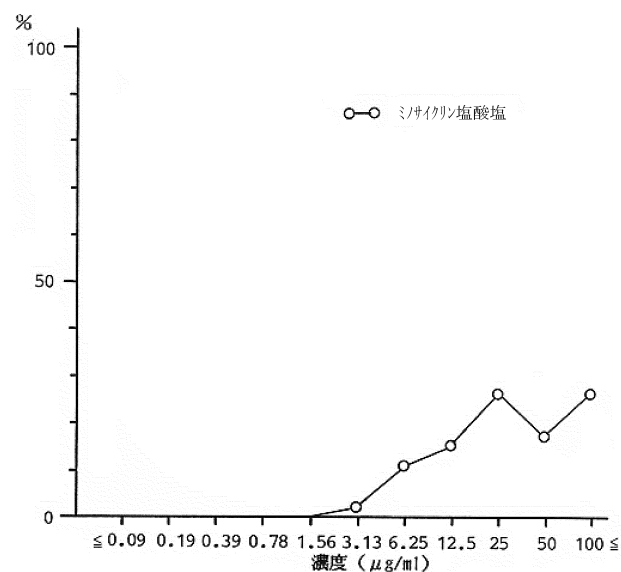


図3 *Pseudomonas aeruginosa* 45 株の感受性分布

表 5. *Mycoplasma* 35 株の感受性分布

MIC (μ g/mL)	ミノサイクリン塩酸塩
≤ 0.09	25 (71.4)
0.19	7 (20.0)
0.39	3 (8.6)
0.78	—
1.56	—
3.13	—
6.25	—
12.5	—
25	—
50	—
≥ 100	—

数値は株数を、また()内は%を示す。

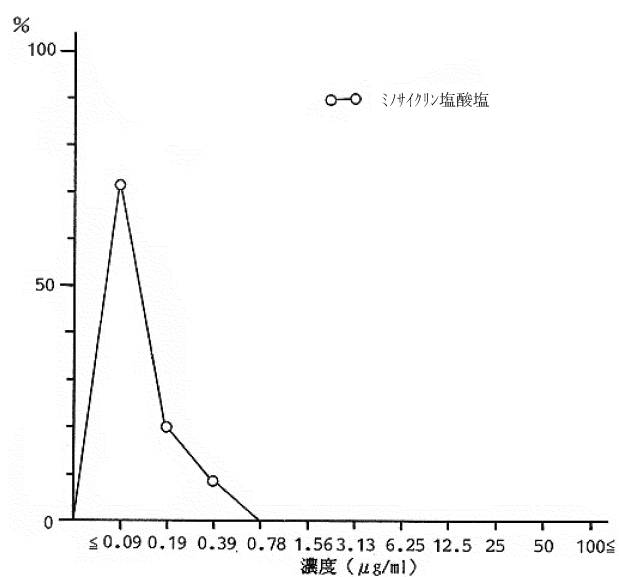


図 4 *Mycoplasma* 35 株の感受性分布

表 6. *Nisseria gonorrhoeae* 35 株の感受性分布

MIC (μ g/mL)	ミノサイクリン塩酸塩
≤ 0.09	—
0.19	2 (5.7)
0.39	13 (37.1)
0.78	15 (42.9)
1.56	3 (8.6)
3.13	2 (5.7)
6.25	—
12.5	—
25	—
50	—
≥ 100	—

数値は株数を、また()内は%を示す。

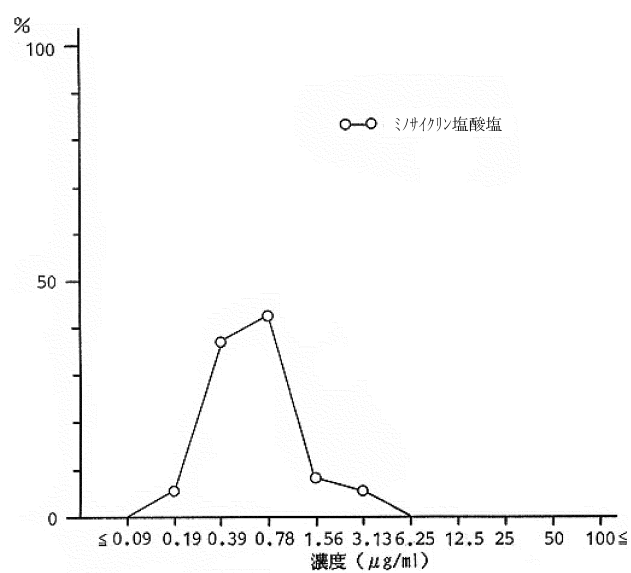


図5 *Nisseria gonorrhoeae* 35株の感受性分布

(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) 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

該当資料なし

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

「Ⅷ－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(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）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

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－1. 効能又は効果」の項参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V－2. 用法及び用量」の項参照

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(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) 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〕

(4) 高齢者（「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

(1) 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。

1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。

2) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。

3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

(2) めまい感があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作及び高所での作業等に従事させないように注意すること。

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

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
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増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。
外用剤を除くビタミンA製剤、レチノイド製剤 ビタミンA レチノールパルミチン酸エステル エトレチナート トレチノイン	頭蓋内圧上昇があらわれることがある。	本剤及びこれらの薬剤はそれぞれ頭蓋内圧上昇を起こすことがある。

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

重大な副作用（頻度不明）

- 1) **ショック、アナフィラキシー** ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、全身潮紅、呼吸困難、血管浮腫（顔面浮腫、喉頭浮腫等）、意識障害等の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。
- 2) **全身性紅斑性狼瘡（SLE）様症状の増悪** 全身性紅斑性狼瘡（SLE）様症状の増悪があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) **結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎** 結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、倦怠感、体重減少、関節痛、網状皮斑、しびれ等の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) **自己免疫性肝炎** 長期投与例で、抗核抗体が陽性となる自己免疫性肝炎があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。
- 5) **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）、多形紅斑、剥脱性皮膚炎** 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、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、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等の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。
- 6) **薬剤性過敏症症候群** 初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害等の臓器障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス 6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。
- 7) **血液障害** 汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、白血球減少、血小板減少、溶血性貧血、貧血があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。
- 8) **重篤な肝機能障害** 肝不全等の重篤な肝機能障害があらわれることがあるので、特に投与初期は観察を十分に行い、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（投与開始1週間以内に出現することがある）。
- 9) **急性腎不全、間質性腎炎** 急性腎不全、間質性腎炎があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。
- 10) **呼吸困難、間質性肺炎、PIE 症候群** 間質性肺炎、PIE 症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、咳嗽、労作時息切れ、呼吸困難等の異常が認められた場合には速やかに胸部X線検査等を実施し、間質性肺炎、PIE 症候群が疑われる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。
- 11) **腓炎** 腓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。
- 12) **痙攣、意識障害等の精神神経障害** 痙攣、意識障害等の精神神経障害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。

- 13) **出血性腸炎、偽膜性大腸炎** 出血性腸炎、偽膜性大腸炎等の重篤な腸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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

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)}	発疹、発熱、浮腫（四肢、顔面）、蕁麻疹
皮膚	光線過敏症 ^{注2)} 、色素沈着（皮膚・爪・粘膜） ^{注3)} 、急性熱性好中球性皮膚症
精神神経系	めまい感、頭痛、しびれ感
肝臓	AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇等肝機能検査値異常、黄疸
消化器	悪心、食欲不振、嘔吐、腹痛、下痢、舌炎、胃腸障害、口内炎、肛門周囲炎、味覚異常、便秘、歯牙着色、舌変色
血液	好酸球増多
腎臓	BUN 上昇
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）
投与部位	血管痛、静脈炎、発赤
感覚器	耳鳴、聴覚障害
その他	倦怠感、関節痛

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。

注3) 長期投与における発現。

(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

下記の項目参照

Ⅷ－2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

Ⅷ－6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(1)

Ⅷ－8. (2) 重大な副作用と初期症状 1) 5) 6)、(3) その他の副作用：過敏症

9. 高齢者への投与

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

- (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]

11. 小児等への投与

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]

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

静脈内大量投与により肝障害（黄疸、脂肪肝等）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。

14. 適用上の注意

- (1) 投与経路：点滴静脈内注射にのみ使用すること。
- (2) 溶解時：溶解時には、バイアルのゴム栓の中央に注射針を刺入すること。両頭針を使用する場合には、ゴム栓がバイアル内に脱落することがあるので、特に注意すること。
- (3) 投与時：静脈内投与により血管痛、血栓性静脈炎を起こすことがあるので、注射液の調製、注射部位、注射方法に注意し、注射速度をできるだけ遅くすること。
- (4) 溶解後：溶解後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも、12 時間以内に点滴静脈内注射を終了すること。

15. その他の注意

- (1) 本剤の投与により尿が黄褐～茶褐色、緑、青に変色したという報告がある。
- (2) 本剤の投与により甲状腺が黒色になることがある。
- (3) 海外において、本剤投与中の患者に甲状腺癌が発現したとの報告があるが、本剤との因果関係は確立していない。

16. その他

該当しない

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）

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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

製 剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（安定性試験結果（加速）に基づく）

3. 貯法・保存条件

しゃ光・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) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ－14. 適用上の注意」の項参照

・患者向医薬品ガイド：有り

(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

10 バイアル

7. 容器の材質

褐色ガラスバイアル、ブチルゴム

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ミノマイシン点滴静注用 100mg

同 効 薬：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 等

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg 「タイヨー」	2007 年 3 月 1 日	21900AMX00195000

11. 薬価基準収載年月日

2007 年 6 月 15 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

効能追加 1991 年 2 月 22 日（＜適応菌種＞リケッチア属、＜適応症＞恙虫病）
2004 年 9 月 30 日（＜適応菌種＞炭疽菌、＜適応症＞炭疽）

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

薬効再評価結果公示日 2004 年 9 月 30 日

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

製品名	HOT(9 桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJ コード)	レセプト電算コード
ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg 「タイヨー」	111267204	6152401F1014 (6152401F1111)	620005226

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品 品質情報集 No. 24, 日本公定書協会 (2005)
- 2) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験)
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料 (光安定性試験)
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶解後の安定性試験)
- 5) 武田テバファーマ(株)社内資料 (pH 変動・配合変化試験)
- 6) 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
- 7) 第十七改正日本薬局方解説書 (2016)
- 8) 武田テバファーマ(株)社内資料 (薬効薬理試験)

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

< 配合変化試験 > ⁵⁾

○配合方法

輸 液 製 剤：本剤 2 バイアルを注射用水 10mL で溶解し、各種輸液に混合した。

抗生物質製剤：本剤 2 バイアルを注射用水 10mL で溶解し、各種抗生物質製剤 1 バイアルを注射用水 10mL で溶解した液を加えた。この液を 5%ブドウ糖液及び生理食塩液 500mL に混合した。

その他の製剤：本剤 1 バイアルと配合薬剤 1 アンプルを生理食塩液に配合した。

○試験結果

【輸液】

各輸液中での配合変化試験結果

(保存条件：室温、1000lx 室内散乱光下)

製品名	pH	試験項目	混合後の時間(hr)					
			配合直後	1	3	6	12	24
ブドウ糖注 5%バッグ「フソー」 【扶桑】	5.16	外観	微黄色澄明	—	—	—	—	—
		pH	3.32	3.37	3.42	3.42	3.44	3.45
		含量(%)	100	100.4	99.3	98.2	97.3	97.8
ハイカリック液-1号(700mL) 【テルモ】	4.51	外観	黄色澄明	—	—	—	—	—
		pH	4.49	4.50	4.50	4.48	4.50	4.48
		含量(%)	100	99.9	100.8	99.4	98.1	96.9
ハイカリック液-2号(700mL) 【テルモ】	4.47	外観	黄色澄明	—	—	—	—	—
		pH	4.43	4.45	4.43	4.42	4.41	4.46
		含量(%)	100	101.6	100.2	99.7	99.1	97.6
10%EL-3号輸液(500mL) 【エイワイファーマ】	5.48	外観	黄色澄明	—	—	—	—	—
		pH	5.19	5.17	5.20	5.19	5.19	5.23
		含量(%)	100	100.1	101.3	101.0	99.0	98.7
KN3号輸液(200mL) 【大塚工場】	5.81	外観	黄色澄明	—	—	—	—	—
		pH	4.60	4.62	4.61	4.61	4.61	4.62
		含量(%)	100	99.0	100.0	99.2	98.6	98.0
ソリタ-T3号輸液(200mL) 【エイワイファーマ】	5.13	外観	黄色澄明	—	—	—	—	—
		pH	4.52	4.54	4.54	4.53	4.55	4.55
		含量(%)	100	102.0	100.9	99.5	99.9	97.3
テルモ生食(500mL) 【テルモ】	5.49	外観	微黄色澄明	—	—	—	—	—
		pH	3.39	3.44	3.47	3.48	3.51	3.52
		含量(%)	100	99.8	100.6	101.4	101.6	96.6
フィジオゾール3号輸液 (500mL) 【大塚工場】	4.57	外観	黄色澄明	—	—	—	—	—
		pH	4.42	4.44	4.43	4.42	4.43	4.46
		含量(%)	100	100.6	99.9	99.7	102.2	98.8
ラクテックG輸液(500mL) 【大塚工場】	6.40	外観	黄色澄明	—	—	—	—	—
		pH	5.04	5.04	5.03	5.03	5.04	5.03
		含量(%)	100	100.3	101.5	99.7	102.9	100.1

—：変化なし 含量：配合直後を 100 とした残存率 (%)

【抗生物質】

5%ブドウ糖液中での抗生物質製剤との配合変化試験結果 (保存条件：室温、1000lx の室内散乱光下)

製品名	試験項目	混合後の時間 (hr)					
		配合直後	1	3	6	12	24
アザクタム注射用 1g 【エーザイ】	外観	黄色澄明	—	—	—	—	—
	pH	4.55	4.55	4.55	4.56	4.59	4.59
	含量 (%)	100	100.8	99.4	100.5	102.2	100.3
シオマリン静注用 1g 【塩野義】	外観	微黄色澄明	—	—	—	—	—
	pH	4.30	4.32	4.30	4.32	4.33	4.34
	含量 (%)	100	100.4	98.7	99.5	100.0	97.6
スルペラゾン静注用 1g 【ファイザー】	外観	微黄色澄明	—	—	—	僅かに懸濁	僅かに懸濁
	pH	3.50	3.54	3.54	3.57	3.56	3.60
	含量 (%)	100	101.7	100.9	101.1	100.0	98.7
セファメジン α 注射用 2g 【アステラス】	外観	微黄色澄明	—	—	—	—	—
	pH	3.70	3.71	3.69	3.71	3.71	3.72
	含量 (%)	100	100.0	100.9	98.5	98.6	96.4
セフォビッド注射用 1g 【富士フィルム】	外観	微黄白色懸濁	—	沈殿	沈殿	沈殿	沈殿
	pH	3.56	3.58	3.57	3.55	3.56	3.55
セフメタゾン静注用 1g 【第一三共】	外観	微黄色澄明	—	—	—	—	—
	pH	3.55	3.55	3.56	3.54	3.53	3.53
	含量 (%)	100	98.7	100.0	99.0	98.6	97.1
ダラシン S 注射液 600mg 【ファイザー】	外観	黄色澄明	—	—	—	—	—
	pH	5.52	5.51	5.54	5.53	5.57	5.54
	含量 (%)	100	99.0	99.3	100.8	101.5	100.4
チエナム点滴静注用 0.25g 【MSD】	外観	黄色澄明	—	—	—	黄褐色澄明	黄褐色澄明
	pH	4.72	4.72	4.70	4.68	4.66	4.65
	含量 (%)	100	98.8	98.6	100.3	99.3	96.1
ピクリン注射用 (200mg) 【一】	外観	微黄色澄明	—	—	—	—	—
	pH	3.43	3.46	3.47	3.53	3.53	3.54
	含量 (%)	100	99.9	101.5	100.6	101.1	99.8
パンスポリン静注用 1g 【武田】	外観	黄色澄明	—	—	—	—	—
	pH	5.73	5.74	5.76	5.73	5.74	5.70
	含量 (%)	100	101.4	102.1	100.7	101.2	99.6
フルマリン静注用 1g 【塩野義】	外観	微黄色澄明	—	—	—	—	—
	pH	3.65	3.64	3.70	3.75	3.76	3.77
	含量 (%)	100	102.6	99.2	99.0	101.4	97.5
ベストコール静注用 1g 【武田】	外観	黄色澄明	—	—	—	—	—
	pH	6.04	6.09	6.18	6.19	6.30	6.54
	含量 (%)	100	99.7	100.4	100.6	101.6	99.5
ペントシリン注射用 2g 【富山化学】	外観	微黄色澄明	—	—	—	—	—
	pH	3.83	3.82	3.83	3.84	3.83	3.80
	含量 (%)	100	99.8	100.6	99.9	100.5	99.1
ホスミシン S 静注用 1g 【明治製菓】	外観	黄色澄明	—	—	—	—	—
	pH	7.20	7.19	7.22	7.20	7.14	7.13
	含量 (%)	100	99.3	99.8	101.1	98.7	98.2

—：変化なし 含量：配合直後を 100 とした残存率 (%)

生理食塩液中での抗生物質製剤との配合変化試験結果

(保存条件：室温、1000lx の室内散乱光下)

製品名	試験項目	混合後の時間 (hr)					
		配合直後	1	3	6	12	24
アザクタム注射用 1g 【エーザイ】	外観	黄色澄明	—	—	—	—	—
	pH	4.40	4.41	4.43	4.42	4.46	4.44
	含量 (%)	100	102.4	100.7	100.1	99.9	98.5
シオマリン静注用 1g 【塩野義】	外観	微黄色澄明	—	—	—	—	—
	pH	4.13	4.17	4.16	4.16	4.19	4.19
	含量 (%)	100	99.3	102.0	98.1	98.7	96.9
スルペラゾン静注用 1g 【ファイザー】	外観	微黄色澄明	—	—	—	僅かに懸濁	僅かに懸濁
	pH	3.55	3.56	3.59	3.60	3.60	3.62
	含量 (%)	100	103.0	102.2	98.1	99.0	98.7
セファメジン α 注射用 2g 【アステラス】	外観	微黄色澄明	—	—	—	—	—
	pH	3.69	3.70	3.71	3.70	3.71	3.71
	含量 (%)	100	100.7	101.0	99.8	98.7	98.0
セフォビッド注射用 1g 【富士フィルム】	外観	微黄白色懸濁	—	沈殿	沈殿	沈殿	沈殿
	pH	3.57	3.57	3.57	3.56	3.53	3.53
セフメタゾン静注用 1g 【第一三共】	外観	微黄色澄明	—	—	—	—	—
	pH	3.58	3.58	3.59	3.53	3.54	3.54
	含量 (%)	100	98.1	99.8	98.5	99.3	97.7
ダラシン S 注射液 600mg 【ファイザー】	外観	黄色澄明	—	—	—	—	—
	pH	5.42	5.44	5.44	5.46	5.47	5.45
	含量 (%)	100	99.8	101.0	101.2	99.7	97.7
チエナム点滴静注用 0.25g 【MSD】	外観	黄色澄明	—	—	—	黄褐色澄明	黄褐色澄明
	pH	4.68	4.68	4.67	4.64	4.62	4.48
	含量 (%)	100	99.9	99.3	98.8	98.9	95.8
ビクリン注射用 (200mg) 【一】	外観	微黄色澄明	—	—	—	—	—
	pH	3.52	3.56	3.61	3.61	3.60	3.63
	含量 (%)	100	99.0	101.6	98.2	98.1	97.7
パンスポリン静注用 1g 【武田】	外観	黄色澄明	—	—	—	—	—
	pH	5.74	5.79	5.79	5.79	5.79	5.75
	含量 (%)	100	102.4	99.3	100.3	101.2	100.7
フルマリン静注用 1g 【塩野義】	外観	微黄色澄明	—	—	—	—	—
	pH	3.63	3.66	3.65	3.71	3.76	3.77
	含量 (%)	100	100.5	100.1	101.9	100.8	97.5
ベストコール静注用 1g 【武田】	外観	黄色澄明	—	—	—	—	—
	pH	5.93	6.01	6.19	6.20	6.28	6.56
	含量 (%)	100	99.5	101.1	100.7	102.2	99.0
ペントシリン注射用 2g 【富山化学】	外観	微黄色澄明	—	—	—	—	—
	pH	3.78	3.81	3.83	3.82	3.84	3.85
	含量 (%)	100	101.3	100.1	100.0	101.1	97.1
ホスミシン S 静注用 1g 【明治製菓】	外観	黄色澄明	—	—	—	—	—
	pH	7.01	7.02	7.03	7.00	7.00	6.99
	含量 (%)	100	98.5	99.1	101.0	99.5	97.0

—：変化なし 含量：配合直後を 100 とした残存率 (%)

【その他】

フロセミド注 20mg 「テバ」 及びエレメンミック注との配合変化試験結果

製品名	配合量	試験項目	混合後の時間 (hr)		
			配合直後	3	6
フロセミド注 20mg 「テバ」 【武田テバファーマ】	1A sal. 100mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	析出
		pH	3. 32	3. 37	3. 36
エレメンミック注 【エイワイファーマ】	1A sal. 50mL	外観	橙色澄明	析出	析出
		pH	2. 98	2. 99	2. 99

sal. : 生理食塩液