

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

テトラサイクリン系抗生物質 日本薬局方 注射用ミノサイクリン塩酸塩 ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg「日医工」 MINOCYCLINE

剤形	用時溶解して用いる注射剤
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）を含有
一般名	和名：ミノサイクリン塩酸塩 洋名：Minocycline Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2006年 8月 24日 薬価基準収載：2006年 12月 8日 販売年月日：2004年 12月 1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2022年11月改訂（第17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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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ホームページ（<http://www.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式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「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、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 -----	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ...	12
1. 開発の経緯.....	1	2. 薬理作用.....	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	VII. 薬物動態に関する項目 -----	13
II. 名称に関する項目 -----	2	1. 血中濃度の推移・測定法.....	13
1. 販売名.....	2	2. 薬物速度論的パラメータ.....	13
2. 一般名.....	2	3. 吸収.....	13
3. 構造式又は示性式.....	2	4. 分布.....	13
4. 分子式及び分子量.....	2	5. 代謝.....	14
5. 化学名（命名法）.....	2	6. 排泄.....	14
6. 慣用名，別名，略号，記号番号.....	2	7. トランスポーターに関する情報.....	14
7. CAS 登録番号.....	2	8. 透析等による除去率.....	14
III. 有効成分に関する項目 -----	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 -----	15
1. 物理化学的性質.....	3	1. 警告内容とその理由.....	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）... ..	15
3. 有効成分の確認試験法.....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	15
4. 有効成分の定量法.....	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	15
IV. 製剤に関する項目 -----	4	5. 慎重投与内容とその理由.....	15
1. 剤形.....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	15
2. 製剤の組成.....	4	7. 相互作用.....	16
3. 注射剤の調製法.....	4	8. 副作用.....	17
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意.....	4	9. 高齢者への投与.....	19
5. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与.....	19
6. 溶解後の安定性.....	5	11. 小児等への投与.....	20
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	6	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	20
8. 生物学的試験法.....	9	13. 過量投与.....	20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	9	14. 適用上の注意.....	20
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	9	15. その他の注意.....	20
11. 力価.....	9	16. その他.....	20
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	9	IX. 非臨床試験に関する項目 -----	21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	9	1. 薬理試験.....	21
14. その他.....	9	2. 毒性試験.....	21
V. 治療に関する項目 -----	10	X. 管理的事項に関する項目 -----	22
1. 効能又は効果.....	10	1. 規制区分.....	22
2. 用法及び用量.....	10	2. 有効期間又は使用期限.....	22
3. 臨床成績.....	11	3. 貯法・保存条件.....	22
VI. 薬効薬理に関する項目 -----	12	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	22

5. 承認条件等.....	22
6. 包装.....	22
7. 容器の材質.....	22
8. 同一成分・同効薬.....	22
9. 国際誕生年月日	22
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
11. 薬価基準収載年月日	23
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
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容.....	23
14. 再審査期間.....	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
16. 各種コード.....	24
17. 保険給付上の注意.....	24
X I. 文献-----	25
1. 引用文献	25
2. その他の参考文献.....	25
X II. 参考資料-----	25
1. 主な外国での発売状況.....	25
2. 海外における臨床支援情報	27
X III. 備考-----	27

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ミノサイクリン塩酸塩を成分とするテトラサイクリン系抗生物質である。

「塩酸ミノサイクリン点滴静注用「マルコ」」は、マルコ製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1990年9月17日に承認を取得、1992年7月10日に販売を開始した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

再評価の結果、2004年9月30日、承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

その後、2004年12月1日より日医工株式会社から販売した。

医療事故防止のため2006年8月24日に販売名を「塩酸ミノサイクリン点滴静注用「マルコ」」から「ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「日医工」」に変更の承認を得て、2006年12月8日より販売した。

2009年6月1日に、マルコ製薬株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。2012年6月1日に、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、製造販売が日医工株式会社に承継された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、ミノサイクリン塩酸塩を成分とするテトラサイクリン系抗生物質である。
- (2) 医療事故防止を配慮し、バイアルのラベルを2層ラベルにしている。
- (3) 重大な副作用（頻度不明）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、急性腎障害、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、偽膜性大腸炎が報告されている。

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 100mg「日医工」

(2) 洋名

MINOCYCLINE

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ミノサイクリン塩酸塩 (JAN)

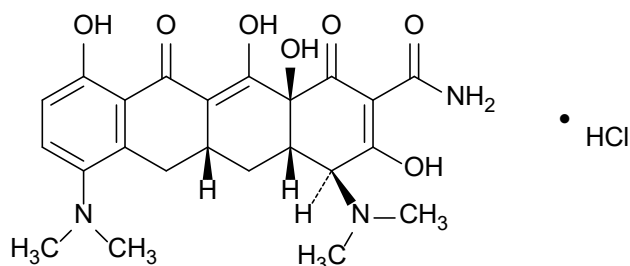
(2) 洋名 (命名法)

Minocycline Hydrochloride (JAN)

(3) ステム

テトラサイクリン系抗生物質: -cycline

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{23}H_{27}N_3O_7 \cdot HCl$

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 (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名: 塩酸ミノサイクリン

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。(無臭で、味は苦い。)

(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。

(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

pH: 3.5~4.5 (本品1.0gを水100mLに溶かした液)

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

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品の塩酸・メタノール溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はミノサイクリン塩酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

塩化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はミノサイクリン塩酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 定性反応

本品の水溶液は塩化物の定性反応(2)を呈する。

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器: 紫外吸光光度計

移動相: シュウ酸アンモニウム一水和物溶液, *N,N*-ジメチルホルムアミド, エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液, テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液混液

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形：用時溶解して用いる注射剤

性状：黄色～黄褐色の粉末又は薄片

(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	2.0～3.5 [10mg (力価) /mL 水溶液]
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	0.3～0.4 [20mg (力価) /mL 水溶液]

(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 100mg (力価) を含有

(2) 添加物

pH 調整剤 適量

(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

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

【用法・用量】 <注射液調製法> (抜粋)

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

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）の結果，ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg「日医工」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◇加速試験 [最終包装形態：バイアル包装]

測定項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		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＞	JK1800 JK2300 KK1600	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	JK1800 JK2300 KK1600	適合	適合	適合	適合
pH ＜2.0～3.5＞	JK1800 JK2300 KK1600	2.45 2.45 2.33	2.46 2.44 2.53	2.44 2.44 2.46	2.54 2.55 2.56
浸透圧比 ＜0.3～0.4＞	JK1800 JK2300 KK1600	0.3 0.3 0.3	0.3 0.3 0.3	0.3 0.3 0.3	0.3 0.3 0.3
純度試験 (類縁物質)	JK1800 JK2300 KK1600	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※ 90.0～110.0%	JK1800 JK2300 KK1600	103.4 103.3 101.6	101.8 101.9 102.0	99.7 100.3 99.4	96.0 96.4 96.0

その他に水分，不溶性異物，不溶性微粒子，エンドトキシン及び無菌等の各試験において規格に適合した。

※：表示量に対する含有率 (%)

6. 溶解後の安定性²⁾

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg「日医工」1 バイアルを以下輸液で溶解し安定性を検討した。＜保存条件：室温・室内散光下＞

配合輸液 (配合量) [成分名]	試験項目	溶解後の経過時間				
		溶解直後	3 時間	5 時間	12 時間	24 時間
5%ブドウ糖 (500mL) [ブドウ糖]	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
	pH	3.96	3.95	3.89	3.70	3.80
	残存率(%)	100.0	100.3	100.2	100.9	99.1
生理食塩液 (500mL) [生理食塩液]	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
	pH	3.99	3.80	4.02	3.70	3.84
	残存率(%)	100.0	97.2	94.3	97.7	92.6
プラスアミノ (500mL) [総合アミノ酸製剤(ブドウ糖加)]	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	4.54	4.81	4.79	4.81	4.88
	残存率(%)	100.0	102.9	102.8	103.4	95.8
リンゲル液 (500mL) [リンゲル液]	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
	pH	3.92	4.01	3.96	4.06	3.98
	残存率(%)	100.0	101.3	100.9	100.7	97.8

【適用上の注意（抜粋）】

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。

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

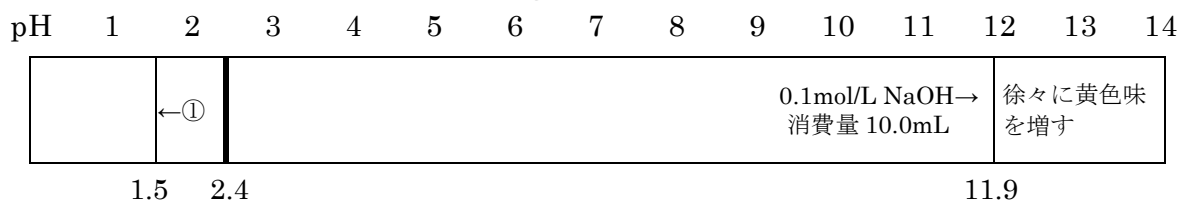
本資料の情報に関する注意

本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

（1）pH 変動試験³⁾

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「日医工」1バイアルを注射用水10mLで溶解し試料とした。

◆ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg「日医工」の pH 変動スケール



① : 0.1mol/L HCl 消費量 10.0mL

（2）配合変化試験⁴⁾

【適用上の注意（抜粋）】

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。

<ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg「日医工」の配合変化試験 I >

配合方法：

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg「日医工」<100mg（力価）/D.W.5mL>と各種輸液・薬剤を配合する。粉末製剤（凍結乾燥品を含む）は添付溶解液を使用し、添付のないものは注射用水に溶解して使用。

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg「日医工」＜100mg（力価）/D.W.5mL＞の配合変化試験 I

◇配合変化試験結果

分類	配合輸液 品名（配合量）〔成分名〕	試験項目	配合後の経過時間					
			直後	1 時間	2 時間	3 時間	6 時間	24 時間
糖類剤	大塚糖液 5% (500mL) [ブドウ糖]	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 3.51 100.0	微黄色澄明 3.47 —	微黄色澄明 3.49 —	微黄色澄明 3.47 100.3	微黄色澄明 3.46 98.7	微黄色澄明 3.62 98.3
	マルトス-10 (500mL) [マルトス水和物]	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 3.51 100.0	微黄色澄明 3.49 —	微黄色澄明 3.47 —	微黄色澄明 3.46 99.2	微黄色澄明 3.43 99.0	微黄色澄明 3.39 96.9
	キリット注 5% (500mL) [キリットル]	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 3.55 100.0	微黄色澄明 3.52 —	微黄色澄明 3.50 —	微黄色澄明 3.50 97.9	微黄色澄明 3.47 97.6	微黄色澄明 3.57 98.2
蛋白アミノ酸製剤	プラスアミノ (500mL) 〔総合アミノ酸製剤(ブドウ糖加)〕	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 4.47 100.0	黄色澄明 4.48 —	黄色澄明 4.46 —	黄色澄明 4.45 99.8	黄色澄明 4.48 95.8	黄色澄明 4.57 92.1
	プロテアミン 12X 注射液 (200mL) [総合アミノ酸製剤]	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 6.12 100.0	黄色澄明 6.26 —	黄色澄明 6.10 —	黄色澄明 6.50 99.5	黄色澄明 6.26 99.5	黄色澄明 6.46 95.9
	アミノトリパ 2 号 (900mL) [アミノ酸・糖・電解質]	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 5.62 100.0	黄色澄明 5.61 —	黄色澄明 5.62 —	黄色澄明 5.52 98.1	黄色澄明 5.51 96.9	黄色澄明 5.36 91.3
血液代用剤	EL-3 号 (500mL) [維持液]	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 5.48 100.0	黄色澄明 5.38 —	黄色澄明 5.38 —	黄色澄明 5.31 100.5	黄色澄明 5.46 100.0	黄色澄明 5.34 98.0
	生理食塩液 (500mL) [生理食塩液]	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 3.60 100.0	微黄色澄明 3.58 —	微黄色澄明 3.60 —	微黄色澄明 3.56 98.7	微黄色澄明 3.56 99.2	微黄色澄明 3.64 94.8
	ソリタ-T1 号 (500mL) [開始液]	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 5.18 100.0	黄色澄明 4.96 —	黄色澄明 4.96 —	黄色澄明 4.90 94.4	黄色澄明 4.93 94.1	黄色澄明 5.00 96.5
	ソリタ-T3 号 (500mL) [維持液]	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 5.10 100.0	黄色澄明 5.13 —	黄色澄明 5.07 —	黄色澄明 5.02 95.3	黄色澄明 5.17 98.1	黄色澄明 5.10 94.6
	ソリタ-S (500mL) 〔ソルビトール加乳酸リンゲル〕	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 5.31 100.0	黄色澄明 5.40 —	黄色澄明 5.40 —	黄色澄明 5.36 98.7	黄色澄明 5.35 99.0	黄色澄明 5.63 98.6
	ヴィーン F 注 (500mL) 〔酢酸リンゲル〕	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 5.97 100.0	黄色澄明 6.06 —	黄色澄明 6.01 —	黄色澄明 6.03 94.6	黄色澄明 6.05 94.2	黄色澄明 5.97 93.6
	フィジオゾール 3 号 (500mL) [乳酸 Na・無機塩類・糖類剤維持液]	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 4.71 100.0	黄色澄明 4.71 —	黄色澄明 4.56 —	黄色澄明 4.65 94.2	黄色澄明 4.57 93.9	黄色澄明 4.85 91.1
	ラクテック G 注 (500mL) 〔ソルビトール加乳酸リンゲル〕	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 5.35 100.0	黄色澄明 5.30 —	黄色澄明 5.29 —	黄色澄明 5.33 94.1	黄色澄明 5.29 93.6	黄色澄明 5.31 92.9
	リンゲル液 (500mL) [リンゲル]	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 3.66 100.0	黄色澄明 3.65 —	黄色澄明 3.57 —	黄色澄明 3.58 100.0	黄色澄明 3.55 100.0	黄色澄明 3.47 98.1
利尿剤	ラシックス注 20mg (2mL) [フセミド]	外観 pH 残存率(%)	黄色沈殿 2.73 —	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —

— : 試験未実施

続き

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg「日医工」<100mg（力価）/D.W.5mL>の配合変化試験 I

◇配合変化試験結果

分類	配合輸液 品名（配合量）〔成分名〕	試験項目	配合後の経過時間					
			直後	1 時間	2 時間	3 時間	6 時間	24 時間
抗 生 物 製 剤	セピドナリン静注用 1g (1g/D.W.10mL) [塩酸セフォチアム]	外観 pH 残存率(%)	褐色 6.12 100.0	褐色 6.16 —	褐色 6.14 —	褐色 6.28 100.9	褐色 6.43 97.4	濃褐色 6.71 91.0
	ラセナゾリン静注用(1g) (1g/D.W.5mL) [セファゾリン Na]	外観 pH 残存率(%)	黄色沈殿 3.91 —	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —
	セフィローム静注用 1g (1g/D.W.10mL) [セフトリアキソン Na]	外観 pH 残存率(%)	混濁 5.12 —	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —
	ピレタゾール静注用(1g) (1g/D.W.5mL) [セフメタゾール Na]	外観 pH 残存率(%)	黄色沈殿 3.93 —	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —
	ハロスミン S 静注用(1g) (1g/D.W.20mL) [ホスホマイシン Na]	外観 pH 残存率(%)	褐色 7.27 100.0	褐色 7.24 —	褐色 7.14 —	褐色 7.16 96.5	褐色 7.16 94.6	暗褐色 7.08 86.2
	スルペラゾン静注用 1g (1g/D.W.10mL) [スルバクタム Na・セフォペラゾン Na]	外観 pH 残存率(%)	黄濁 4.25 —	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —

—：試験未実施

<ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg「日医工」の配合変化試験 II >

試験実施期間：2018年3月8日～2018年3月26日

試験方法：ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg「日医工」1 バイアルを 5%ブドウ糖注射液 50mL で溶解した。ミノサイクリンを溶解した液 5mL と以下 4 種の各アミノ酸製剤の 5mL を共栓付試験管で混合し経時変化を観察した。

保存条件：室温，室内散光下（22～24℃，約 750Lx）

配合輸液 (配合量) 〔成分名〕	試験項目	配合後の経過時間				
		配合直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
エルネオパ NF2 号輸液 (1000mL→5mL) [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン]	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 5.13 101.1	黄色澄明 5.14 100.3	黄色澄明 5.14 99.1	黄色澄明 5.14 97.4	黄色澄明 5.13 92.0
フルカリック 2 号輸液 (1003mL→5mL) [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン]	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 5.05 100.5	黄色澄明 5.05 100.7	黄色澄明 5.05 99.7	黄色澄明 5.03 98.8	黄色澄明 5.03 92.5
アミノフリード輸液 (1000mL→5mL) [アミノ酸・糖・電解質]	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 5.87 100.4	黄色澄明 5.86 100.5	黄色澄明 5.86 99.7	黄色澄明 5.86 99.8	黄色澄明 5.82 97.8
ネオバレン 2 号輸液 (1000mL→5mL) [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン]	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 5.19 101.1	黄色澄明 5.19 100.8	黄色澄明 5.18 99.8	黄色澄明 5.19 99.2	黄色澄明 5.17 94.1

8. 生物学的試験法

円筒平板法にて試験菌 *Micrococcus luteus* ATCC 9341 を用いて測定する。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

本品を塩酸のメタノール溶液に溶かした液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 221～225nm, 261～265nm 及び 354～358nm に吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：シュウ酸アンモニウム一水和物溶液, *N,N*-ジメチルホルムアミド, エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液, テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液混液

11. 力価

本品の力価はミノサイクリン ($C_{23}H_{27}N_3O_7$: 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

該当資料なし

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) 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。
- (2) 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。
- (3) 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」5)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. 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，注射用水は等張とま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

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⁶⁾

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，抗菌力はドキシサイクリンと同様にテトラサイクリンなどに比べて1～4倍強い。ドキシサイクリンと同様に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阻害で 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⁷⁾

抗菌スペクトル

分類	試験菌種	M I C ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	
グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i> 209P	黄色ブドウ球菌	<0.20
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	〃	<0.20
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	表皮ブドウ球菌	<0.20
	<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	化膿レンサ球菌	<0.20
	<i>Streptococcus pyogenes</i> 203S	〃	<0.20
	<i>Streptococcus viridans</i>	緑色レンサ球菌	<0.20
	<i>Enterococcus faecalis</i>	腸球菌	<0.20
グラム陰性菌	<i>Escherichia coli</i> NIHJ	大腸菌	0.39
	<i>Escherichia coli</i> O-1	〃	1.56
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> Type 1	肺炎桿菌	0.78
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	緑膿菌	25
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCTC 10490	〃	12.5
	<i>Serratia marcescens</i> ATCC 8100	セラチア	6.25
	<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC 23355	エンテロバクター	6.25
	<i>Shigella flexneri</i> 2a	赤痢菌	1.56
	<i>Salmonella typhi</i> H901	チフス菌	1.56
	<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315	プロテウス	0.78

10⁶CFU/mL

(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) 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

該当記載事項なし

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）

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）

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

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

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
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（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，筋肉痛，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。特に6ヵ月以上使用している長期投与例で結節性多発動脈炎が多く報告されている。
- 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) **急性腎障害，間質性腎炎**：急性腎障害，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。

続き

- 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) **腭炎**：腭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

- 1) **禁忌**：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には投与しないこと。
- 2) **重要な基本的注意**：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。
- 3) **重大な副作用**：①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。③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。
- 4) **その他の副作用**：①過敏症（発疹，発熱，浮腫（四肢，顔面），蕁麻疹）があらわれた場合には，投与を中止すること。②皮膚（光線過敏症，色素沈着（皮膚・爪・粘膜），急性熱性好中球性皮膚症）の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。

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

該当記載事項なし

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）**投与时**：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。
- （3）**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

該当記載事項なし

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

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	ミノサイクリン塩酸塩 点滴静注用 100mg「日医工」	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	ミノサイクリン塩酸塩	なし

2. 有効期間又は使用期限

外箱及びバイアルに表示の使用期限内に使用すること。(3年:安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

遮光・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

(「X. 1. 規制区分」, 「X. 3. 貯法・保存条件」の項参照)

(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)

患者向医薬品ガイド:有, くすりのしおり:有

(「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」を参照)

(3) 調剤時の留意点について

(「VIII. 14. 適用上の注意」の項参照)

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

100mg(力価)×10バイアル, 100mg(力価)×30バイアル

7. 容器の材質

褐色ガラスバイアル, ブチルゴム栓

8. 同一成分・同効薬

同一成分:ミノマイシン点滴静注用 100mg

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	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「日医工」	2006年8月24日	21800AMX10811000

旧販売名	承認年月日	承認番号
塩酸ミノサイクリン 点滴静注用「マルコ」	1990年9月17日	20200EMZ00115000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ミノサイクリン塩酸塩 点滴静注用 100mg「日医工」	2006年 12月 8日

旧販売名	薬価基準収載年月日
塩酸ミノサイクリン 点滴静注用「マルコ」	1992年 7月 10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

該当しない

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>

内容：抗菌薬再評価

結果公表年月日：2004年 9月 30日

結果：

	再評価結果	再評価前
効能・効果	<p><適応菌種> ミノサイクリンに感性的黄色ブドウ球菌，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）</p> <p><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</p>	<p><有効菌種> 1) アシネトバクター，シュードモナス・セパシア，シュードモナス・マルトフィリア，シュードモナス・フルオレッセンス，フラボバクテリウム，クラミジア属，リケッチア属，炭疽菌 2) 他の抗生剤に耐性で本剤に感性的次の菌種 黄色ブドウ球菌，溶血性レンサ球菌，肺炎球菌，大腸菌，クレブシエラ，エンテロバクター，緑膿菌，モラー・アクセンフェルト菌，インフルエンザ菌</p> <p><適応症> ◇敗血症，菌血症 ◇せつ，蜂葉織炎，膿瘍，扁桃炎 ◇気管支炎，気管支拡張症の感染時，肺炎，原発性非定型肺炎，オウム病 ◇腹膜炎 ◇腎盂腎炎，膀胱炎 ◇恙虫病 ◇炭疽</p>
用法・用量	承認内容変更なし	点滴静脈内注射は，経口投与不能の患者およ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。

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

(「V. 治療に関する項目」を参照)

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ミノサイクリン塩酸塩 点滴静注用 100mg「日医工」	6152401F1090	620004770	111269602

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。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶解後の安定性試験)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (pH 変動試験)
- 4) 日医工株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 5) 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
- 6) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 5321, 廣川書店, 東京 (2016)
- 7) 日医工株式会社 社内資料 (抗菌力比較試験)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本邦における効能・効果, 用法・用量は以下のとおりであり, 外国での承認状況とは異なる。

効能・効果	用法・用量
<p><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)</p> <p><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</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>

<FDA (USA) , 2022 年 12 月検索>

国名	米国
会社名	HUMAN PRESCRIPTION DRUG LABEL
販売名	MINOCIN [®] minocycline hydrochloride injection

剤形・規格	100mg
<p>INDICATIONS AND USAGE</p> <p>MINOCIN® Intravenous is indicated in the treatment of the following infections due to susceptible isolates of the designated bacteria:</p> <p>Rocky Mountain spotted fever, typhus fever and the typhus group, Q fever, rickettsialpox and tick fevers caused by rickettsiae.</p> <p>Respiratory tract infections caused by <i>Mycoplasma pneumoniae</i>.</p> <p>Lymphogranuloma venereum caused by <i>Chlamydia trachomatis</i>.</p> <p>Psittacosis (Ornithosis) due to <i>Chlamydophila psittaci</i>.</p> <p>Trachoma caused by <i>Chlamydia trachomatis</i>, although the infectious agent is not always eliminated, as judged by immunofluorescence.</p> <p>Inclusion conjunctivitis caused by <i>Chlamydia trachomatis</i>.</p> <p>Nongonococcal urethritis, endocervical, or rectal infections in adults caused by <i>Ureaplasma urealyticum</i> or <i>Chlamydia trachomatis</i>.</p> <p>Relapsing fever due to <i>Borrelia recurrentis</i>.</p> <p>Plague due to <i>Yersinia pestis</i>.</p> <p>Tularemia due to <i>Francisella tularensis</i>.</p> <p>Cholera caused by <i>Vibrio cholerae</i>.</p> <p><i>Campylobacter fetus</i> infections caused by <i>Campylobacter fetus</i>.</p> <p>Brucellosis due to <i>Brucella</i> species (in conjunction with streptomycin).</p> <p>Bartonellosis due to <i>Bartonella bacilliformis</i>.</p> <p>Granuloma inguinale caused by <i>Klebsiella granulomatis</i>.</p> <p>Minocycline is indicated for the treatment of infections caused by the following Gramnegative bacteria when bacteriologic testing indicates appropriate susceptibility to the drug:</p> <p><i>Escherichia coli</i>.</p> <p><i>Enterobacter aerogenes</i>.</p> <p><i>Shigella</i> species.</p> <p><i>Acinetobacter</i> species.</p> <p>Respiratory tract infections caused by <i>Haemophilus influenzae</i>.</p> <p>Respiratory tract and urinary tract infections caused by <i>Klebsiella</i> species.</p> <p>MINOCIN® Intravenous is indicated for the treatment of infections caused by the following Gram-positive bacteria when bacteriologic testing indicates appropriate susceptibility to the drug:</p> <p>Upper respiratory tract infections caused by <i>Streptococcus pneumoniae</i>.</p> <p>Skin and skin structure infections caused by <i>Staphylococcus aureus</i> (Note: Minocycline is not the drug of choice in the treatment of any type of staphylococcal infection.)</p> <p>When penicillin is contraindicated, minocycline is an alternative drug in the treatment of the following infections:</p> <p>Meningitis due to <i>Neisseria meningitidis</i>.</p> <p>Syphilis caused by <i>Treponema pallidum</i> subspecies <i>pallidum</i>.</p> <p>Yaws caused by <i>Treponema pallidum</i> subspecies <i>pertenue</i>.</p> <p>Listeriosis due to <i>Listeria monocytogenes</i>.</p> <p>Anthrax due to <i>Bacillus anthracis</i>.</p> <p>Vincent's infection caused by <i>Fusobacterium fusiforme</i>.</p> <p>Actinomycosis caused by <i>Actinomyces israelii</i>.</p> <p>Infections caused by <i>Clostridium</i> species.</p> <p>In acute intestinal amebiasis, minocycline may be a useful adjunct to amebicides.</p> <p>In severe acne, minocycline may be useful adjunctive therapy.</p>	
<p>DOSAGE AND ADMINISTRATION</p> <p>For Pediatric Patients above 8 years of Age</p> <p>Usual pediatric dose: Initial dose of 4 mg/kg, then 2 mg/kg administered over 60 minutes every 12 hours, not to exceed the usual adult dose.</p> <p>Adults</p> <p>Usual adult dose: Initial dose of 200 mg, then 100 mg administered over 60 minutes every 12 hours and should not exceed 400 mg in 24 hours.</p>	

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	minocycline	D

(2021年4月検索)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization 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.

XⅢ. 備考

その他の関連資料

なし