

# 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2018（2019年更新版）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

処方箋医薬品<sup>注</sup>)**ミノマイシン<sup>®</sup>点滴静注用100mg**MINOMYCIN<sup>®</sup> INTRAVENOUS 100mg (FOR DRIP USE)

剤形	注射剤（用時溶解）
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 日局 ミノサイクリン塩酸塩100mg（力価）含有
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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2008年 3月 7日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年 6月20日（販売名変更による） 販売開始年月日：1977年 6月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ファイザー株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル 0120-664-467 FAX 03-3379-3053 医療用製品情報 <a href="https://www.pfizermedicalinformation.jp/">https://www.pfizermedicalinformation.jp/</a>

本IFは2022年11月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020年4月改訂)

### 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業

が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>
1. 開発の経緯 .....	1
2. 製品の治療学的特性 .....	1
3. 製品の製剤学的特性 .....	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 .....	2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 .....	2
6. RMPの概要 .....	2
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>3</b>
1. 販売名 .....	3
2. 一般名 .....	3
3. 構造式又は示性式 .....	3
4. 分子式及び分子量 .....	3
5. 化学名（命名法）又は本質 .....	4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	4
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>5</b>
1. 物理化学的性質 .....	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	6
3. 有効成分の確認試験法、定量法 .....	6
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>7</b>
1. 剤形 .....	7
2. 製剤の組成 .....	7
3. 添付溶解液の組成及び容量 .....	8
4. 力価 .....	8
5. 混入する可能性のある夾雑物 .....	8
6. 製剤の各種条件下における安定性 .....	8
7. 調製法及び溶解後の安定性 .....	8
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化） .....	9
9. 溶出性 .....	23
10. 容器・包装 .....	23
11. 別途提供される資材類 .....	23
12. その他 .....	23
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>24</b>
1. 効能又は効果 .....	24
2. 効能又は効果に関連する注意 .....	24
3. 用法及び用量 .....	25
4. 用法及び用量に関連する注意 .....	25
5. 臨床成績 .....	25
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>28</b>
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	28
2. 薬理作用 .....	28
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>32</b>
1. 血中濃度の推移 .....	32
2. 薬物速度論的パラメータ .....	32
3. 母集団（ポピュレーション）解析 .....	33
4. 吸収 .....	33
5. 分布 .....	33
6. 代謝 .....	34
7. 排泄 .....	34

8. トランスポーターに関する情報 .....	34
9. 透析等による除去率 .....	34
10. 特定の背景を有する患者 .....	34
11. その他 .....	35
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 .....</b>	<b>36</b>
1. 警告内容とその理由 .....	36
2. 禁忌内容とその理由 .....	36
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 .....	36
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 .....	36
5. 重要な基本的注意とその理由 .....	37
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 .....	37
7. 相互作用 .....	39
8. 副作用 .....	41
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	45
10. 過量投与 .....	45
11. 適用上の注意 .....	45
12. その他の注意 .....	46
<b>IX. 非臨床試験に関する項目 .....</b>	<b>47</b>
1. 薬理試験 .....	47
2. 毒性試験 .....	47
<b>X. 管理的事項に関する項目 .....</b>	<b>49</b>
1. 規制区分 .....	49
2. 有効期間 .....	49
3. 包装状態での貯法 .....	49
4. 取扱い上の注意 .....	49
5. 患者向け資材 .....	49
6. 同一成分・同効薬 .....	49
7. 国際誕生年月日 .....	49
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 .....	50
9. 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 .....	50
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	50
11. 再審査期間 .....	50
12. 投薬期間制限に関する情報 .....	50
13. 各種コード .....	50
14. 保険給付上の注意 .....	50
<b>XI. 文献 .....</b>	<b>51</b>
1. 引用文献 .....	51
2. その他の参考文献 .....	52
<b>XII. 参考資料 .....</b>	<b>53</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	53
2. 海外における臨床支援情報 .....	53
<b>XIII. 備考 .....</b>	<b>54</b>
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 .....	54
2. その他の関連資料 .....	54

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

ミノマイシン（ミノサイクリン塩酸塩）は、肺炎及びマイコプラズマ肺炎を含む異型肺炎などの呼吸器感染症をはじめ、皮膚感染症、腎盂腎炎、膀胱炎などの尿路感染症に有用性が認められている。また、オウム病などの原因菌として注目されているクラミジア属による感染症に対し有用性が認められている。

### 2. 製品の治療学的特性

(1) 黄色ブドウ球菌

クレブシエラ

インフルエンザ菌

に対してすぐれた抗菌力を示す。

（「V-5. (7) その他」の項参照）

(2) Opportunistic pathogens として注目されている

アシネトバクター属

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

シュードモナス・フルオレッセンス

フラボバクテリウム属

に有効である。

（「V-5. (7) その他」の項参照）

(3) 国内で実施された 774 症例におけるミノマイシン点滴静注用 100mg の一般臨床試験において、呼吸器感染症に対し 73.8%、皮膚感染症に対し 72.7%の有効率を示した<sup>1)</sup>。

（「V-5. (7) その他」の項参照）

(4) 本剤の副作用集計対象となった 3,906 例中、臨床検査値の変動を含む 243 件の副作用が認められた。その主なものは悪心 (0.87%)、食欲不振 (0.46%) 等の消化器症状、発疹 (0.59%)、めまい感 (0.46%) 及び投与部位の血管痛 (0.84%) などであった（承認時から 1980 年までの集計<sup>2)</sup>）。

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。

（「VIII-8. 副作用」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

#### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

#### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

#### 6. RMP の概要

該当しない

---

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ミノマイシン点滴静注用 100mg

#### (2) 洋名

MINOMYCIN INTRAVENOUS 100mg (FOR DRIP USE)

#### (3) 名称の由来

ジメチルアミノ基の導入に由来する一般名ミノサイクリンの「ミノ」と抗生物質を表わす「マイシン」から命名された。

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ミノサイクリン塩酸塩 (JAN)

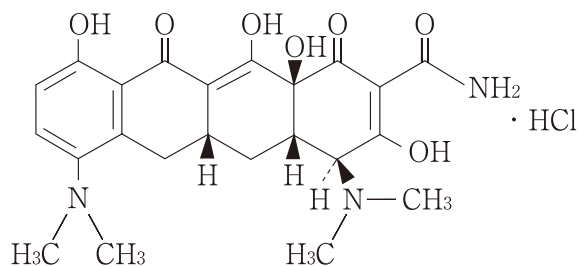
#### (2) 洋名 (命名法)

Minocycline Hydrochloride (JAN, INN)

#### (3) ステム (stem)

-cycline : 抗生物質、タンパク合成阻害剤、テトラサイクリン誘導體

### 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）又は本質

(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*-octahydro-tetracene-2-carboxamide monohydrochloride

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：MINO

---

### 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、においはなく、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

37°C 約 75%RH (臨界湿度)

##### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

210~216°C (分解点)

##### (5) 酸塩基解離定数

pKa (T) = 2.8      pKa (P) = 7.8

pKa (A) = 5.0      pKa (D) = 9.5

##### (6) 分配係数

オクタノール (O) / 緩衝液 (B) 系の分配係数

O/pH2.1B	O/pH3.9B	O/pH5.6B	O/pH6.6B	O/pH8.5B
0	0.051	1.11	1.48	0.36

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

## 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

容器	温度	光線	試験項目	試験期間						
				Initial	2 ヶ月	3 ヶ月	4 ヶ月	8 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
密栓容器	室温	—	外観	黄色	黄色	黄色	黄色	黄色	黄赤色	黄赤色
			力価 ( $\mu\text{g}/\text{mg}$ )	844.9	756.5	825.6	895.4	805.6	838.0	854.7
			対初期値比 (%)	(100.0)	(89.5)	(97.7)	(106.0)	(95.3)	(99.2)	(101.2)

### (2) 苛酷試験

温度	湿度 (RH)	保存期間	貯蔵方法	外観	力価 残存率
56°C	—	3 ヶ月	褐色のガラス瓶に入れ、密栓	ごく薄い黄色	98.8%
37°C	80%	3 ヶ月	ガラス皿に薄く広げ、暗所に保存	暗い灰黄赤色	98.1%
45°C	80%	3 ヶ月		暗い灰黄赤色	94.4%
室温	80%	3 ヶ月	ガラス皿に薄く広げ、直射日光の当たる場所に保存	灰黄色	96.9%

## 3. 有効成分の確認試験法、定量法

### 確認試験法

- (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) 塩化物の定性反応

### 定量法

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

注射剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

外観	
性状	黄色～黄褐色の粉末又は薄片で、用時溶解して用いる注射剤

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

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)：約 0.4 [20mg (力価) /mL 注射用蒸留水]

#### (5) その他

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分 (活性成分) の含量及び添加剤

販売名	ミノマイシン点滴静注用 100mg
有効成分	1 バイアル中 日局 ミノサイクリン塩酸塩 100mg (力価)
添加剤	pH 調節剤

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当資料なし

4. 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。

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

保存条件：室温、バイアル中

試験項目	initial	1.0年	2.0年	3.0年
外観	黄色の粉末	規格内	規格内	規格内
力価 (%LS)	111.0	109.3	113.3	110.7

7. 調製法及び溶解後の安定性

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、注射用水は等張にならないので使用しないこと。

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。

溶解後の安定性

ミノマイシン点滴静注用 100mg 1vial を注射用蒸留水 2mL に溶解し、各補液 500mL に加えた。

保存条件	溶解液	測定項目	溶解直後	2日後	3日後	5日後	7日後	10日後	14日後	30日後	60日後	90日後
室温 (25℃)	生理食塩液 (pH=6.45)	外観	微黄色澄明	〃	〃	若干黄色 増澄明	〃					
		pH 力価 (HPLC)	3.58 100%	3.58 91.7%	3.62 89.6%	3.65 90.3%	3.67 85.4%					
	5%ブドウ糖 注射液 (pH=4.65)	外観	微黄色澄明	〃	〃	黄色澄明	〃					
		pH 力価 (HPLC)	3.46 100%	3.46 94.4%	3.48 93.7%	3.48 90.3%	3.48 87.8%					
冷蔵庫	生理食塩液	外観	微黄色澄明		微黄色澄明	〃	〃	〃	〃	〃		
		pH 力価 (HPLC)	3.58 100%		3.59 95.2%	3.62 95.9%	3.62 90.7%	3.62 93.4%	3.62 91.6%	3.64 89.3%		
	5%ブドウ糖 注射液	外観	微黄色澄明		微黄色澄明	〃	〃	〃	〃	〃		
		pH 力価 (HPLC)	3.46 100%		3.46 96.7%	3.45 95.6%	3.46 96.8%	3.49 95.0%	3.53 94.8%	3.54 93.0%		
冷凍庫	生理食塩液	外観	微黄色澄明				微黄色澄明	〃	〃	〃	〃	〃
		pH 力価 (HPLC)	3.58 100%				3.58 95.2%	3.65 95.1%	3.65 95.6%	3.65 99.1%	3.63 95.7%	3.65 97.0%
	5%ブドウ糖 注射液	外観	微黄色澄明				微黄色澄明	〃	〃	〃	〃	〃
		pH 力価 (HPLC)	3.46 100%				3.47 97.5%	3.47 99.3%	3.52 97.4%	3.52 99.0%	3.50 95.1%	3.53 96.3%

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

pH 変動スケール<sup>3)</sup>

商品名	規格 pH 域 (安定 pH 域)	試料 pH	1/10N HCl (A) 1/10N NaOH (B) mL	最終 pH 又は 変化点 pH	移動 指数	変化所見
点滴静注用ミノマイシン (現ミノマイシン点滴静注用 100mg)	2.0~3.5	2.42	(A) 10.0	1.26	1.16	
			(B) 10.0	10.81	8.39	黄色を増す

(1) 点滴静注用ミノマイシン（現ミノマイシン点滴静注用 100mg）配合変化試験成績<sup>4)</sup>

1) 実験方法

点滴静注用ミノマイシン 100mg を注射用蒸留水 5mL に溶解して、これを 5%ブドウ糖 20mL に配合しベースとした。これに各薬剤を別表の含量の割合で混合し、配合直後の色調の変化を検討した。

2) 判定基準

－：変化なし

＋：微混濁

＋＋：混濁

＋＋＋：強い混濁

分類	配合薬剤				配合変化
	商品名	規格・含量	会社名	pH	
ビタミン剤	ビタミンB <sub>1</sub>	50mg	各社	－	(－)
	メタボリンG	50mg	武田	3.09	(－)
	アリナミンF	50mg	武田	3.49	(－)
	フラッド	20mg	大鵬	5.35	(－)
	ピロミジン	50mg	山之内	6.41	黄色微増
	コバマミド	500 μg・1瓶	各社	6.70	(－)
	ビタミンC	500mg	各社	6.90	黄色微増
	パントシン	200mg	第一	4.68	(－)
	ビタノイリン	1瓶	武田	3.90	(－)
	ビタメジン	1瓶	三共	4.20	(－)
	ビタシミン	500mg	武田	6.52	黄色増加
肝臓疾患用剤	チオクタン	0.5% 5mL	藤沢	8.00	黄色増*
	強力ネオミノファーゲンシー	20mL	ミノファーゲン	6.70	(++)
止血剤	アドナ	100mg	田辺	5.74	(－)
	トランサミンS	10% 10mL	第一	7.48	黄色増
	ブレマリン	20mg・1瓶	旭化成	－	30分後黄色沈殿
強心剤 利尿剤 循環器官用剤 代謝性製剤	ネオフィリン	2.5% 10mL	エーザイ	9.06	黄色増*
	ラシックス	20mg	アベンティス ファーマ	9.10	(++)
	ルネトロン	0.5mg	三共	－	(－)
	ニコリン	250mg	武田	6.90	黄色微増
	ルシドリール	250mg・1瓶	大日本	3.84	(－)
	ペルサンチン	10mg	バーリンガーインゲルハイム	2.75	(－)
	トラジロール	50000単位	バイエル	6.18	(－)
ATP協和注	20mg	協和醗酵	8.90	黄色増*	
副腎皮質 ホルモン剤	ブレドニン	20mg	塩野義	6.72	(+)
	リンデロン	4mg	塩野義	8.38	(－)
	ソルコーテフ	250mg・1瓶	ファルマシア	7.18	(+++)
消化性潰瘍用剤	ソルコセリン	2mL	大鵬	3.90	(－)
消化器官用剤	プリンペラン	10mg	藤沢	3.50	(－)
呼吸促進剤	テラプチク	1.5% 3mL	エーザイ	4.20	(－)
鎮咳去痰剤	ビスルボン	4mg	日本バーリンガー	－	(－)
細胞賦活用薬 解毒剤	ロイコン	20mg	三共	1.50	(－)
	グルタチン	500mg・1瓶	持田	4.80	(－)
	メイロン	7% 20mL	大塚	8.28	黄色増*
無機質製剤	塩化ナトリウム	10% 20mL	大塚	6.42	(－)
	アスパラK	17.12% 10mL	田辺	7.50	黄色微増
その他	カルチコール	8.5% 5mL	大日本	6.48	微黄変
	アンコーマ	20% 20mL	鳥居	7.15	黄色微増

薬剤名及び会社名は配合変化実施時のものである。

※印は変色のあったもので要注意のもの

## (2) 点滴静注用ミノマイシン（現ミノマイシン点滴静注用 100mg）配合変化試験成績

### 1) 実験方法（配合方法）

A: 点滴静注用ミノマイシン水溶液（1バイアルを 2mL 又は 10mL の注射用蒸留水で溶解したもの）に配合薬剤を加えて、全量を 250mL とする。

注) ミノサイクリン塩酸塩として  $400\mu\text{g}$ （力価）/mL

B: 点滴静注用ミノマイシン水溶液（1バイアルを 5mL の注射用蒸留水で溶解したもの）に配合薬剤を加えて、全量を 500mL とする。

注) ミノサイクリン塩酸塩として  $200\mu\text{g}$ （力価）/mL

C: 配合薬剤を約 250mL の 5%ブドウ糖液に溶解したものに、点滴静注用ミノマイシン（1バイアルを 5mL の注射用蒸留水で溶解したもの）を混合し、さらに 5%ブドウ糖液を加えて、全量を 500mL とする。

注) ミノサイクリン塩酸塩として  $200\mu\text{g}$ （力価）/mL

D: 溶解液添付及び溶解液指定の配合薬剤の添付文書における溶解法に従って溶解後、250mL の 5%ブドウ糖液を加え、これに点滴静注用ミノマイシン水溶液（1バイアルを 5mL の注射用蒸留水で溶解したもの）を混合し、さらに 5%ブドウ糖液を加えて全量を 500mL とする。

注) ミノサイクリン塩酸塩として  $200\mu\text{g}$ （力価）/mL

E: 点滴静注用ミノマイシン水溶液（2バイアルを 10mL の注射用蒸留水で溶解したもの）を各種輸液 1 瓶（400mL 又は 500mL）、又は 1 バッグ（700mL）中に混合した。



2) 各種薬剤との配合変化<sup>4, 5)</sup>

分類	輸液		配合変化								配合方法	引用文献
	商品名 (容量)	会社名	pH	外観			力価 (%)					
			直後	直後	3、4時間後	24時間後	直後	3時間後	4時間後	24時間後		
血液 代用剤	EL-3号 500mL	味の素 ファルマ	4.78	黄	—	—	100	100		96	E	5)
	KN補液3B 500mL	大塚	4.83	黄	—	—	100	99		98	E	5)
	生理食塩液 100mL		3.07	微黄色	—	—	99		98	97	B	4)
	生理食塩液 250mL		3.30	微黄色	—	—	102		99	97	B	4)
	生理食塩液 500mL		3.53	微黄色	—	—	98		97	97	B	4)
	ソリタ T1号 500mL	清水	4.89	黄	—	—	101		101	105	B	4)
	ソリタ T3号 500mL	清水	4.89	黄	—	—	104		98	104	B	4)
	ソリタ T4号 500mL	清水	4.73	黄	—	—	101		101	105	B	4)
	注射用蒸留水		3.40	微黄色	—	—	100		104	99	B	4)
	デキストロン注射液 500mL	日本製薬	4.48	黄	—	—	98		103	100	B	4)
	ハイカリック液1号 700mL	テルモ	4.47	黄	—	—	100	98		86	E	5)
	ハイカリック液1号 700mL + プロテアミン12X 300mL	田辺	4.63	黄	—	—	100	98		89	E	5)
	ハイカリック液2号 700mL	テルモ	4.17	黄	—	—	100	98		83	E	5)
	ハイカリック液2号 700mL + プロテアミン12X 300mL	田辺	4.74	黄	—	—	100	97		84	E	5)
	ハルトマン液 pH8 500mL	ウェル ファイド	5.13	黄	—	—	100		100	99	E	5)
	フィジオゾール3号 500mL	ウェル ファイド	4.31	黄	—	—	100		100	102	B	4)
ラクトリンゲル液 "フソー" 500mL	扶桑	5.10	黄	—	—	100		105	94	B	4)	
リンゲル液 500mL	扶桑	3.42	微黄色	—	—	100		100	99	A	4)	
糖類剤	大塚糖液5% 500mL	大塚	3.33	微黄色	—	—	100		101	97	B	4)
	マンニゲン注射液 500mL	日本製薬	3.37	微黄色	—	—	101		103	100	B	4)
	15%マンニトール 注射液 500mL	日研化学	3.30	微黄色	—	—	100		106	103	A	4)
総合 アミノ 酸剤	強力モリアミンS 200mL	味の素 ファルマ	6.11	黄	—	—	100		103	97	B	4)
無機質 製剤	アスバラK注射液 10mL	田辺	5.28	黄	—	—	101		104	102	C	4)

分類	輸液		配合変化								配合方法	
	商品名 (容量)	会社名	pH	外観				力価 (%)				
			直後	直後	3、4 時間後	24 時間後	直後	3 時間後	4 時間後	24 時間後		
ビタミン製剤	アリナミン F50 注射液 50mg	武田	3.45	微黄色	—	—	100		102	104	C	
	カロマイド S 注射液 500 μg 0.5mg	山之内	3.50	微黄色	—	—	98		100	95	C	
	パントシン注 10% 200mg	第一	3.80	微黄色	—	—	98		97	99	C	
	パントール注射液 500mg	山之内	3.68	微黄色	—	—	96		98	97	C	
	静注用ビタミンイリン	武田	3.60	帯黄色	—	—	100		96	94	D	
肝臓疾患用剤	グロンサン注 500mg	中外	4.27	黄	—	—	95		98	95	C	
	チオクタン注射液 0.5% 5mL	藤沢	4.68	黄	—	—	99		99	95	C	
強心剤 利尿剤 循環器官用剤 代謝性製剤	ニコリン注射液 5% 2mL	武田	3.98	微黄色	—	—	99		95	96	C	
	ネオフィリン静注用 2.5% 10mL	エーザイ	7.70	黄	—	黄褐色	100		96	89	C	
	ベルサンチン注射液 0.5% 2mL	ベーリンガー	3.50	微黄色	—	—	99		97	95	C	
	ラシックス注 20mg	アベンティスファーマ	3.58	微黄色	—	—	97		98	96	C	
	注射用ルシドリール 250mg	大日本	3.50	微黄色	—	—	97		96	96	D	
副腎皮質ホルモン剤	リンデロン注 4mg	塩野義	3.65	微黄色	—	—	98		99	97	C	
抗悪性腫瘍剤	注射用エンドキサン 100mg	塩野義	3.50	微黄色	—	—	98		97	97	D	
	5-FU 協和 250g	協和醗酵	8.08	黄	—	黄褐色	117		113	82	C	
	フトラフル注 400mg	大鵬	9.20	黄	—	黄褐色	99		97	76	C	

薬剤名及び会社名は配合変化実施時のものである。

外観—：変化なし

### (3) 点滴静注用ミノマイシン（現ミノマイシン点滴静注用 100mg）配合変化試験成績

点滴静注用ミノサイクリンとヘパリンナトリウム注射液は1：1で配合した場合、混濁・沈殿を生じ配合不可であるが、いくつかの輸液をベースにして両剤を配合した場合に、外観変化が認められなかったため、現在臨床で応用されている多種の輸液を用い、外観変化、pHの変動及び力価の低下について検討した。

#### 1) 実験方法

##### ① 外観変化及びpHの変動

各種の輸液 500mL をベースとし、ミノマイシン 100mg（力価）/5mL aq. dest. sol. にヘパリンナトリウム 1000U、5000U、20000U をそれぞれ混合した。外観変化及びpH変動について配合直後、1、2、3、6及び24時間後に観察した。（保存は室温、18℃±2℃）

##### ② 残存力価

13種類の輸液について200mL採取し、これに点滴静注用ミノマイシン（100mg力価/vial）を5mLの注射用蒸留水で溶解した液を2mL加え混合する。さらにヘパリンナトリウム注（1000U/mL）を2mL加えた。外観変化、pH変動及び残存力価について、配合直後、1、3、6及び24時間後に測定した。

#### 2) 結果及び判定

① 外観変化、力価とも配合後24時間の成績を示した。

② 外観変化欄の「－」は変化なし、「直後」は配合直後に、「1」は1時間後に配合変化を生じたことを示した。

3) 輸液中でのヘパリンナトリウムとの配合変化<sup>6, 7)</sup>

輸液名	会社名	外観	力価	引用文献
3%ES ポリタミン注射液	日本製薬	—	—	6)
キリット注 5%・10%	大塚	—	—	6)
クリニザルツ B・S	小林	—	—	6)
クリニット注 5%・10%	小林	—	—	6)
KN 補液 1A~4A・1B・2B・4B・MG3	大塚	—	—	6)
KN 補液 3B	大塚	—	99	7)
サヴィオゾール	ウエルファイド	直後	—	6)
生理食塩液	大塚	—	—	6)
ソリタ・ソリタ S	清水	直後	—	6)
ソリタ T1 号~T4 号・T3 号 G	清水	—	—	6)
低分子デキストラン L	大塚	1	98	7)
低分子デキストラン糖	大塚	—	93	7)
ハイカリック液 1 号	テルモ	—	79	7)
ハイカリック液 2 号	テルモ	— <sup>※1</sup>	80	7)
フィジオゾール 3 号	ウエルファイド	—	—	6)
5%ブドウ糖注射液	大塚	—	92	7)
フルクトラクト	大塚	—	—	6)
ポタコール R	大塚	—	—	6)
マルトス-10	大塚	—	93	7)
ラクテック注	大塚	直後	91	7)
ラクテック G 注	大塚	直後	94	7)
ラクテック D 注	大塚	—	—	6)
ラクトリンゲル液・S 注	扶桑	直後	—	6)
リンゲル液	大塚	—	100	7)
レオマクロデックス	ミドリ十字	—	—	6)

薬剤名及び会社名は配合変化実施時のものである。

※1 ヘパリンナトリウム 5000U については 24 時間後にわずかに混濁が認められる。

(4) 点滴静注用ミノマイシン (現ミノマイシン点滴静注用 100mg) 配合変化試験成績

配合方法

点滴静注用ミノマイシン水溶液 (1 バイアルを 5mL の注射用蒸留水で溶解したもの) に補液を加え、さらにビタミン B<sub>2</sub>、ビタミン C を混合し、補液を加え全量を 500mL とする。

保存条件 室温

補液名	配合 24 時間後の力価残存率 (%)		
	ミノサイクリン塩酸塩 200 μg (力価) /mL		
	ビタミン B <sub>2</sub> ビスラーゼ注射液 (10mg、1mL×3)	ビタミン C アスコルチン注射液 (500mg、2mL×2)	ビタミン B <sub>2</sub> +C ビスラーゼ注射液 (10mg、1mL×3) アスコルチン注射液 (500mg、2mL×2)
プロテアミン XT 注射液 (約 3% 500mL 1 瓶)	90	105	106
ソーアミン GT 注射液 (3% 500mL 1 瓶)	95	105	106

薬剤名は配合変化実施時のものである。

社内資料

**(5) 点滴静注用ミノマイシン（現ミノマイシン点滴静注用 100mg）配合変化試験成績**

点滴静注用ミノマイシンと 11 種の多種類の注射剤との配合変化は下記の通りで、残存力価、pH 及び外観ともに変化が認められていない。

ただし、各注射剤の配合順序が問題となるため、記載順に配合し、酸性が大である点滴静注用ミノマイシンとメタボリン注を一番最後に配合した。（点滴静注用ミノマイシンは 5mL の注射用蒸留水に溶解して加えた。）

配合処方	配合変化													
	力価残存率%（配合前の力価を 100 とする）					pH								
	直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後	直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後				
プロテアミン XT 注射液 500mL														
1. ビスラーゼ 3A														
2. ピロミジン 1A														
3. カロマイド S 2A														
4. パントール 1A														
5. グロンサン 1A														
6. チオクタン 1A	99.7	99.7	97.7	96.5	96.2	6.10	6.12	6.10	6.10	6.08				
7. タチオン 1V														
8. トランサミン 1A														
9. アドナ (AC-17) 1A														
10. ケーワン 1A														
11. メタボリン 2A														
12. 点滴静注用 ミノマイシン (100mg) 1V														

薬剤名は配合変化実施時のものである。

社内資料

**(6) 点滴静注用ミノマイシン（現ミノマイシン点滴静注用 100mg）配合変化試験成績**

1) 実験方法

① 2 剤配合実験

点滴静注用ミノマイシン 200mg 力価（2 バイアル）を注射用蒸留水 10mL にて溶解し、これにそれぞれ市販抗生物質製剤 1～2 バイアルを注射用蒸留水に溶解したものを混合した。実験は室温（22℃±2℃）にて行い、混合直後、1 時間後、2 時間後、3 時間後、6 時間後、24 時間後の外観変化を観察し、pH 及びミノサイクリンの力価を測定した。

② 輸液中における配合実験

2 剤配合実験の結果、外観変化及び力価の低下のみられなかったパンスポリン静注用を除き、他の抗生物質製剤について検討した。輸液として 5W/V%ブドウ糖注射液、リンゲル液、生理食塩液各 500mL を用い、セフォペラジン注射用については 1g（力価）を注射用蒸留水 4mL にて溶解し、これをハイカリック液 2 号 700mL にプロテアミン 12X 注射液 300mL を混合した液 1000mL に混合し、他の輸液は 500mL に混合した。これらの輸液中に点滴静注用ミノマイシン 200mg 力価（2 バイアル）及び他の抗生物質製剤 1～2 バイアルを混合後、室温（22℃±2℃）にて 24 時間保存し、外観変化の観察、pH 及びミノサイクリンの力価を測定した。

2) 結果

① 2 剤配合実験

注射用蒸留水における 2 剤配合実験において、パンスポリンは外観変化や力価低下が認められず、輸液中でも安定であると推定された。

2 剤配合実験<sup>8)</sup>

商品名 (含量/容量)	会社名	配合変化					
		外観			力価		
		直後	3 時間後	24 時間後	直後	3 時間後	24 時間後
パンスポリン 2g/D. W. 20mL	武田	—	—	—	100.0	100.0	100.3
シオマリン 2g/D. W. 20mL	塩野義	混濁直ちに 消失	—	—	100.0	90.1	69.0
エポセリン 1g/D. W. 10mL	藤沢	—	沈殿	沈殿			
セフォペラジン 1g/D. W. 10mL	富山	黄混濁	黄混濁	黄混濁			
クラフォラン 2g/D. W. 10mL	アベンティス ファーマ	混濁直ちに 消失	—	—	100.0	100.6	86.7
ケフリン 2g/D. W. 20mL	塩野義	黄混濁	沈殿	沈殿			
セファメジン 2g/D. W. 20mL	藤沢	黄混濁	上清澄明	上清澄明			
セフメタゾン 2g/D. W. 20mL	三共	黄混濁	沈殿	沈殿			
リラシリン 5g/D. W. 20mL	武田	—	—	—	100.0	100.1	72.4
ペントシリン 2g/D. W. 20mL	富山	黄混濁 10分で消失	—	混濁	100.0	85.6	69.3
タケスリン 1g/D. W. 10mL	武田	黄混濁	黄混濁	油状			
ホスミン S 4g/D. W. 20mL	明治	黄混濁	黄混濁	沈殿			
トミボラン 2g/D. W. 20mL	富山	—	—	—	100.0	86.0	70.5
ジナセフ 1.5g/D. W. 20mL	グラクソ・ ウェルカム	—	沈殿	沈殿	100.0	99.2	81.9

薬剤名及び会社名は配合変化実施時のものである。

外観—：変化なし

(※輸液中での配合変化もご参照ください。)

② 輸液中における配合実験

輸液として用いた 5W/V%ブドウ糖注射液、リンゲル液、生理食塩液ではセフォペラジンを除き、他はすべて力価の低下や外観変化がほとんど認められなかった。

セフォペラジンについては、輸液の種類を変えることにより外観変化は認められなかった。

輸液中における配合実験<sup>8, 9)</sup>

抗生物質		輸液		配合変化							引用 文献
商品名 (含量/容量)	会社名	商品名 (容量)	会社名	pH	外観変化			力価			
				直後	直後	3 時間 後	24 時間 後	直後	3 時間 後	24 時間 後	
エボセリン 1g/D. W. 10mL	藤沢	5%ブドウ糖注射液 500mL	扶桑	4.14	わずかに 色こく なる	わずかに 色こく なる	わずかに 結晶析出	100.0	96.9	94.9	8)
		リンゲル液 500mL	大塚	4.14	—	—	結晶析出	100.0	100.6	95.2	8)
		生理食塩液 500mL	テルモ	4.14	—	—	結晶析出	100.0	99.0	98.2	8)
クラフォラン 2g/D. W. 10mL	アベン ティス ファーマ	5%ブドウ糖注射液 500mL	扶桑	4.19	—	—	—	100.0	100.5	98.6	8)
		リンゲル液 500mL	大塚	4.17	—	—	—	100.0	100.5	100.3	8)
		生理食塩液 500mL	テルモ	4.16	—	—	—	100.0	100.4	99.0	8)
ケフリン 2g/D. W. 20mL	塩野義	5%ブドウ糖注射液 500mL	扶桑	3.81	—	—	沈殿	100.0	98.3	94.5	8)
		リンゲル液 500mL	大塚	3.62	—	—	沈殿	100.0	98.8	94.5	8)
		生理食塩液 500mL	テルモ	3.61	—	—	—	100.0	98.8	94.0	8)
シオマリン 1g/D. W. 10mL	塩野義	5%ブドウ糖注射液 500mL	扶桑	4.18	—	—	—	100.0	100.0	96.2	8)
		リンゲル液 500mL	大塚	4.04	—	—	—	100.0	100.5	99.3	8)
		生理食塩液 500mL	テルモ	4.05	—	—	—	100.0	98.2	96.1	8)
ジナセフ 1.5g/D. W. 20mL	グラク ソ・ウェ ルカム	5%ブドウ糖注射液 500mL	扶桑	3.55	—	—	—	100.0	99.3	96.3	8)
		リンゲル液 500mL	大塚	3.57	—	—	—	100.0	100.5	99.3	8)
		生理食塩液 500mL	テルモ	3.57	—	—	—	100.0	98.8	97.8	8)
セファメジン 2g/D. W. 10mL	藤沢	5%ブドウ糖注射液 500mL	扶桑	3.75	—	—	—	100.0	101.0	96.9	8)
		リンゲル液 500mL	大塚	3.62	—	—	—	100.0	98.8	96.5	8)
		生理食塩液 500mL	テルモ	3.65	—	—	—	100.0	98.8	95.9	8)
セフォペラジン 1g/D. W. 10mL	富山	5%ブドウ糖注射液 500mL	扶桑	3.87	黄混濁	黄混濁	黄混濁				8)
		リンゲル液 500mL	大塚	3.69	黄沈殿	沈殿	沈殿				8)
		生理食塩液 500mL	テルモ	3.68	黄沈殿	沈殿	沈殿				8)
		ソリタ T-3 号 500mL	清水	4.71	—	—	—	100.0	99.4	97.4	9)
		フィジオゾール 3 号 500mL	ウェル ファイド	4.24	—	—	—	100.0	97.3	91.0	9)
		EL-3 号 500mL	味の素 ファルマ	4.84	—	—	—	100.0	98.8	96.5	9)
		KN 補液 3B 500mL	大塚	4.80	—	—	—	100.0	99.5	95.7	9)
		ハイカリック液 2 号 700mL + プロテアミン 12X 300mL	テルモ  田辺	5.02	—	—	—	100.0	98.2	90.2	9)

抗生物質		輸液		配合変化							引用 文献
商品名 (含量/容量)	会社名	商品名 (容量)	会社名	pH	外観変化			力価			
				直後	直後	3 時間後	24 時間後	直後	3 時間後	24 時間後	
セフメタゾン 2g/D. W. 20mL	三共	5%ブドウ糖注射液 500mL	扶桑	3.45	—	—	—	100.0	97.9	96.0	8)
		リンゲル液 500mL	大塚	3.57	—	—	—	100.0	96.8	93.5	8)
		生理食塩液 500mL	テルモ	3.60	—	—	—	100.0	100.6	95.6	8)
タケスリン 1g/D. W. 10mL	武田	5%ブドウ糖注射液 500mL	扶桑	3.54	—	—	—	100.0	99.4	90.9	8)
		リンゲル液 500mL	大塚	3.42	—	—	—	100.0	98.3	94.1	8)
		生理食塩液 500mL	テルモ	3.45	—	—	—	100.0	101.8	97.4	8)
トミポラン 1g/D. W. 10mL	富山	5%ブドウ糖注射液 500mL	扶桑	3.45	—	—	—	100.0	98.2	95.9	8)
		リンゲル液 500mL	大塚	3.47	—	—	—	100.0	97.8	95.4	8)
		生理食塩液 500mL	テルモ	3.47	—	—	—	100.0	101.0	97.8	8)
ペントシリン 2g/D. W. 20mL	富山	5%ブドウ糖注射液 500mL	扶桑	4.09	—	—	わずかに 色こく なる	100.0	97.4	93.5	8)
		リンゲル液 500mL	大塚	3.76	—	—	—	100.0	101.8	96.2	8)
		生理食塩液 500mL	テルモ	3.73	—	—	—	100.0	100.3	98.1	8)
ホスミンS 2g/D. W. 10mL	明治	5%ブドウ糖注射液 500mL	扶桑	7.48	—	—	—	100.0	99.3	97.7	8)
		リンゲル液 500mL	大塚	7.26	—	—	—	100.0	99.3	98.8	8)
		生理食塩液 500mL	テルモ	7.32	—	—	—	100.0	100.4	98.5	8)
リラシリン 5g/D. W. 20mL	武田	5%ブドウ糖注射液 500mL	扶桑	4.40	—	—	—	100.0	99.3	98.6	8)
		リンゲル液 500mL	大塚	4.31	—	—	—	100.0	101.3	98.6	8)
		生理食塩液 500mL	テルモ	4.35	—	—	—	100.0	99.0	97.4	8)

薬剤名及び会社名は配合変化実施時のものである。



(7) 点滴静注用ミノマイシン（現ミノマイシン点滴静注用 100mg）配合変化試験成績

実験方法

点滴静注用ミノマイシン 200mg 力価（2 バイアル）、ヤマテタン静注用 1g 力価（1 バイアル）をそれぞれ、注射用蒸留水 10mL にて溶解した後、各種輸液中に混合した。実験は室温にて行い、混合直後、1 時間後、2 時間後、3 時間後、6 時間後、24 時間後の外観変化の観察、pH 及びミノマイシンの力価の測定を行った。

品名 含量/用量 (メーカー) Lot.No.	pH	配合 内容 時間	点滴静注用ミノマイシン 200mg (力価) /D. W. 10mL + ヤマテタン静注用 1g (力価) /D. W. 10mL Lot. No. 665 レダリー Lot. No. YTS48 山之内 pH : 2.32 黄色澄明 pH : 5.12 微黄色澄明					
			測定項目	0h	1h	2h	3h	6h
5%ブドウ糖注射液 500mL (小林) WJB45	4.70	外観	混濁するが直ちに消失	淡黄色澄明	—	—	—	—
		pH	3.92	3.93	3.97	3.97	3.93	3.91
		力価 (%)	100	101.2	99.8	97.2	96.1	85.5
生理食塩液 500mL (小林) WK17B	6.11	外観	淡黄色澄明	—	—	—	—	—
		pH	3.83	3.85	3.88	3.85	3.82	3.82
		力価 (%)	100	100.1	98.2	98.0	99.4	89.3
リンゲル液 500mL (小林) XH02B	5.83	外観	淡黄色澄明	—	—	—	—	—
		pH	3.82	3.82	3.83	3.82	3.80	3.77
		力価 (%)	100	99.3	99.6	98.0	95.3	85.6

(—：前観察時と同一を意味する)

社内資料

薬剤名及び会社名は配合変化実施時のものである。

(8) ミノマイシン点滴静注用 100mg 配合変化試験成績

1) 試験方法

各補液類 5mL にてミノマイシン点滴静注用 100mg 1 バイアルを溶解し、各試料に加え総量を製剤量とし、各測定を実施した。

① 測定項目：外観、力価、pH

② 測定時間：直後、6 時間、12 時間、24 時間

③ 保存条件：室温（25℃）、蛍光灯下（1000 ルクス） / 室温（25℃）、遮光

## 2) 結果

保存条件：室温（25℃）、蛍光灯下（1000ルクス）

輸液	容量	メーカー	配合変化			
			測定時間	外観	pH	力価 (%) * Initial 残存率
生理食塩液 (大塚生食注) 製造番号：2092P	100mL	大塚製薬工場	溶解直後	微黄色	3.1	100.0
			6時間後	微黄色	3.1	99.4
			12時間後	微黄色	3.1	98.4
			24時間後	微黄色	3.3	95.9
生理食塩液 (大塚生食注) 製造番号：1G00N	500mL	大塚製薬工場	溶解直後	微黄色	3.7	100.0
			6時間後	微黄色	3.7	100.0
			12時間後	微黄色	3.7	99.0
			24時間後	微黄色	3.7	99.0
5%ブドウ糖液 (大塚糖液5%) 製造番号：2E93P	100mL	大塚製薬工場	溶解直後	微黄色	3.2	100.0
			6時間後	微黄色	3.2	99.7
			12時間後	微黄色	3.1	99.0
			24時間後	微黄色	3.3	95.3
5%ブドウ糖液 (大塚糖液5%) 製造番号：K2B84	500mL	大塚製薬工場	溶解直後	微黄色	3.7	100.0
			6時間後	微黄色	3.7	99.5
			12時間後	微黄色	3.7	100.0
			24時間後	微黄色	3.7	96.8
20%マンニトール注射液「コーワ」 製造番号：1921Y	300mL	興和	溶解直後	微黄色	3.3	100.0
			6時間後	微黄色	3.3	98.7
			12時間後	微黄色	3.4	96.2
			24時間後	微黄色	3.4	95.8
20%マンニトール注射液「コーワ」 製造番号：04811	500mL	興和	溶解直後	微黄色	3.4	100.0
			6時間後	微黄色	3.6	100.0
			12時間後	微黄色	3.6	100.0
			24時間後	微黄色	3.6	97.3
マックアミン 製造番号：S511	500mL	日本製薬	溶解直後	黄色	6.7	100.0
			6時間後	黄色	6.6	98.4
			12時間後	黄色	6.8	95.3
			24時間後	黄色	6.1	97.4
アミノフリード輸液 製造番号：M2C83	500mL	大塚製薬工場	溶解直後	黄色	6.4	100.0
			6時間後	黄色	6.4	98.9
			12時間後	黄色	6.3	96.2
			24時間後	黄色	6.4	92.3
プラスアミノ輸液 製造番号：1D79G	500mL	大塚製薬工場	溶解直後	黄色	4.5	100.0
			6時間後	黄色	4.4	94.2
			12時間後	黄色	4.5	90.5
			24時間後	黄色	4.5	84.7
ラクテックG注 製造番号：K2C98	500mL	大塚製薬工場	溶解直後	黄色	5.4	100.0
			6時間後	黄色	5.4	98.4
			12時間後	黄色	5.5	98.4
			24時間後	黄色	5.4	96.8
3%ESポリタミン注射液 製造番号：S112	500mL	日本製薬	溶解直後	黄色	5.6	100.0
			6時間後	黄色	5.6	101.1
			12時間後	黄色	5.7	99.5
			24時間後	黄色	5.6	96.8
ソリタT-3号 製造番号：20067	500mL	味の素	溶解直後	黄色	5.0	100.0
			6時間後	黄色	4.9	97.3
			12時間後	黄色	4.9	98.4
			24時間後	黄色	4.9	95.7
フィジオゾール3号 製造番号：99A9A	500mL	大塚製薬工場	溶解直後	黄色	4.6	100.0
			6時間後	黄色	4.6	96.8
			12時間後	黄色	4.6	98.4
			24時間後	黄色	4.7	95.8
KN補液3B 製造番号：2B87N	500mL	大塚製薬工場	溶解直後	黄色	5.1	100.0
			6時間後	黄色	5.1	99.5
			12時間後	黄色	5.1	97.9
			24時間後	黄色	5.1	96.8
ヴィーンD注 製造番号：9729X	500mL	興和	溶解直後	黄色	5.3	100.0
			6時間後	黄色	5.3	98.9
			12時間後	黄色	5.3	97.4
			24時間後	黄色	5.3	95.8

保存条件：室温（25℃）、遮光

輸液	容量	メーカー	配合変化			
			測定時間	外観	pH	力価 (%) *Initial 残存率
生理食塩液 (大塚生食注) 製造番号：2092P	100mL	大塚製薬工場	溶解直後	微黄色	3.1	100.0
			6時間後	微黄色	3.1	98.8
			12時間後	微黄色	3.1	98.3
			24時間後	微黄色	3.2	96.3
生理食塩液 (大塚生食注) 製造番号：1G00N	500mL	大塚製薬工場	溶解直後	微黄色	3.6	100.0
			6時間後	微黄色	3.7	100.0
			12時間後	微黄色	3.6	98.9
			24時間後	微黄色	3.7	100.0
5%ブドウ糖液 (大塚糖液 5%) 製造番号：2E93P	100mL	大塚製薬工場	溶解直後	微黄色	3.2	100.0
			6時間後	微黄色	3.2	99.0
			12時間後	微黄色	3.0	99.2
			24時間後	微黄色	3.3	95.5
5%ブドウ糖液 (大塚糖液 5%) 製造番号：K2B84	500mL	大塚製薬工場	溶解直後	微黄色	3.7	100.0
			6時間後	微黄色	3.7	102.2
			12時間後	微黄色	3.6	102.2
			24時間後	微黄色	3.6	100.5
20%マンニトール注射液「コーワ」 製造番号：1921Y	300mL	興和	溶解直後	微黄色	3.4	100.0
			6時間後	微黄色	3.4	97.5
			12時間後	微黄色	3.4	96.8
			24時間後	微黄色	3.5	95.5
20%マンニトール注射液「コーワ」 製造番号：04811	500mL	興和	溶解直後	微黄色	3.4	100.0
			6時間後	微黄色	3.6	98.4
			12時間後	微黄色	3.6	100.0
			24時間後	微黄色	3.6	97.4
マックアミン 製造番号：S511	500mL	日本製薬	溶解直後	黄色	6.6	100.0
			6時間後	黄色	6.7	97.4
			12時間後	黄色	6.7	95.8
			24時間後	黄色	6.0	95.8
アミノフリード輸液 製造番号：M2C83	500mL	大塚製薬工場	溶解直後	黄色	6.5	100.0
			6時間後	黄色	6.1	99.4
			12時間後	黄色	6.4	100.0
			24時間後	黄色	6.3	94.4
プラスアミノ輸液 製造番号：1D79G	500mL	大塚製薬工場	溶解直後	黄色	4.5	100.0
			6時間後	黄色	4.5	95.1
			12時間後	黄色	4.4	91.8
			24時間後	黄色	4.5	85.3
ラクテック G 注 製造番号：K2C98	500mL	大塚製薬工場	溶解直後	黄色	5.4	100.0
			6時間後	黄色	5.4	105.2
			12時間後	黄色	5.4	104.0
			24時間後	黄色	5.4	103.4
3%ES ポリタミン注射液 製造番号：S112	500mL	日本製薬	溶解直後	黄色	5.6	100.0
			6時間後	黄色	5.6	100.5
			12時間後	黄色	5.6	98.9
			24時間後	黄色	5.6	96.7
ソリタ T-3 号 製造番号：20067	500mL	味の素	溶解直後	黄色	5.0	100.0
			6時間後	黄色	4.9	98.4
			12時間後	黄色	4.9	97.8
			24時間後	黄色	4.9	96.8
フィジオゾール 3 号 製造番号：99A9A	500mL	大塚製薬工場	溶解直後	黄色	4.7	100.0
			6時間後	黄色	4.6	97.9
			12時間後	黄色	4.6	98.9
			24時間後	黄色	4.7	97.9
KN 補液 3B 製造番号：2B87N	500mL	大塚製薬工場	溶解直後	黄色	5.1	100.0
			6時間後	黄色	5.1	98.9
			12時間後	黄色	5.1	97.3
			24時間後	黄色	5.1	97.9
ヴィーン D 注 製造番号：9729X	500mL	興和	溶解直後	黄色	5.3	100.0
			6時間後	黄色	5.3	98.9
			12時間後	黄色	5.3	97.3
			24時間後	黄色	5.3	95.7

薬剤名及び会社名は配合変化実施時のものである。

社内資料

\*Initial 残存率：溶解直後に求めた各補液 1mL 中のミノサイクリン濃度を 100%として算出した。

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報  
該当しない

(2) 包装

10 バイアル

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

無色透明のガラス瓶

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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

#### 4. 効能又は効果

##### 〈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）

##### 〈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

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

##### 〈扁桃炎、急性気管支炎〉

「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>10)</sup>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。

##### 〈解説〉

国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画（平成 28 年 2 月 9 日、国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議）により策定された薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2016-2020）に基づき、抗微生物薬の適正使用の推進を目的とした「抗微生物薬適正使用の手引き第一版」<sup>10)</sup>が厚生労働省健康局結核感染症課より平成 29 年 6 月 1 日に公表された。これを受け、本手引きに基づき、抗微生物薬の適正使用がなされるよう注意喚起するため、「効能・効果に関連する使用上の注意」として設定した。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

##### 6. 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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

##### 7. 用法及び用量に関連する注意

###### 〈炭疽〉

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。

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

2009 年 4 月より前の承認であるため、該当しない。

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

国内で実施された 774 例における一般臨床試験の概要は以下の通りである<sup>1)</sup>。

<疾患別有効率>

疾 患 名			有効率（有効以上）	
			例数	%
敗血症	敗血症	19 / 28	67.9	
	菌血症	6 / 7	85.7	
		<b>25 / 35</b>	<b>71.4</b>	
皮膚感染症	深在性皮膚感染症、慢性膿皮症	せつ	1 / 1	100
		蜂窠織炎	2 / 2	100
		膿瘍	61 / 85	71.8
			<b>64 / 88</b>	<b>72.7</b>
呼吸器感染症	扁桃炎	10 / 12	83.3	
	急性気管支炎、慢性呼吸器病変の二次感染	気管支炎	20 / 32	62.5
		気管支拡張症の感染時	6 / 10	60.0
	肺炎	肺炎	87 / 121	71.9
		原発性非定型肺炎	40 / 46	87.0
		<b>163 / 221</b>	<b>73.8</b>	
泌尿器感染症	膀胱炎	139 / 193	72.0	
	腎盂腎炎	113 / 167	67.7	
		<b>252 / 360</b>	<b>70.0</b>	
腹膜炎		<b>35 / 45</b>	<b>77.8</b>	
つつが虫病		<b>16 / 16</b>	<b>100</b>	
オウム病		<b>8 / 9</b>	<b>88.9</b>	
合 計			<b>563 / 774</b>	<b>72.7</b>

再評価結果通知時ワイス株式会社（現ファイザー株式会社）集計  
炭疽については臨床試験を実施していない。

<原因菌別有効率>

- 1) グラム陽性菌（黄色ブドウ球菌、溶血性レンサ球菌、肺炎球菌）感染症に対する有効率は81.4%（83/102）であり、特に黄色ブドウ球菌（テトラサイクリン耐性を含む）感染症に対する有効率は83.3%（55/66）である。
- 2) アシネトバクター属、バークホルデリア・セバシア、ステノトロホモナス（ザントモナス）・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属感染症に対する有効率は83.1%（108/130）である。
- 3) グラム陰性菌〔大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、モラクセラ・ラクナータ（モラー・アクセンフェルト菌）、インフルエンザ菌〕感染症に対する有効率は73.8%（253/343）である。
- 4) 緑膿菌感染症に対する有効率は55.4%（56/101）である。
- 5) リケッチア属（オリエンチア・ツツガムシ）による感染症に対する有効率は100%（6/6）である。

	有効症例 / 症例数	有効率 (%)
グラム陽性球菌感染症	83 / 102	81.4
黄色ブドウ球菌	55 / 66	83.3
溶血性レンサ球菌	16 / 23	69.6
肺炎球菌	12 / 13	92.3
グラム陰性桿菌感染症	253 / 343	73.8
大腸菌	151 / 186	81.2
クレブシエラ	67 / 108	62.0
エンテロバクター	30 / 41	73.2
モラクセラ・ラクナータ (モラー・アクセンフェルト菌)	3 / 3	100.0
インフルエンザ菌	2 / 5	40.0
非発酵菌感染症	108 / 130	83.1
アシネトバクター属	48 / 59	81.4
バークホルデリア・セバシア	31 / 35	88.6
ステノトロホモナス（ザントモナス） ・マルトフィリア	15 / 16	93.8
シュードモナス・フルオレッセンス	4 / 6	66.7
フラボバクテリウム属	10 / 14	71.4
緑膿菌感染症	56 / 101	55.4
クラミジア・シッタシ	8 / 9	88.9
オリエンチア・ツツガムシ	16 / 16	100.0
計	524 / 701	74.8

再評価結果通知時ワイス株式会社（現ファイザー株式会社）集計



---

## 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

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 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<sup>11)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

抗菌作用

- 1) 黄色ブドウ球菌、溶血性レンサ球菌、肺炎球菌などのグラム陽性菌及び大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属などのグラム陰性菌に対して広範な抗菌作用を示す (*in vitro*)<sup>12~14)</sup>。
- 2) 多剤耐性ブドウ球菌に強い抗菌力を示す (*in vitro*)<sup>15)</sup>。  
また、テトラサイクリン耐性ブドウ球菌による実験的感染症に対して、優れた治療効果が認められている (マウス)<sup>16)</sup>。
- 3) クラミジア属 (クラミジア・トラコマチス、クラミジア・シッタシ) に強い抗菌力を示す (*in vitro*)<sup>17~19)</sup>。
- 4) リケッチア属 (オリエンチア・ツツガムシ) に強い抗菌力を示す (*in vitro*)<sup>20)</sup>。
- 5) ブドウ糖非発酵性グラム陰性桿菌であるアシネトバクター属、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、シュードモナス・フルオレッセンス、フラボバクテリウム属に対して優れた抗菌力を示す (*in vitro*)<sup>21~28)</sup>。
- 6) 炭疽菌に強い抗菌力を示す (*in vitro*)<sup>29)</sup>。

最小発育阻止濃度 (MIC)  $\mu\text{g/mL}$

菌 種		Minocycline	Doxycycline	Tetracycline
グ ラ ム 陽 性 菌	<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	0.8	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>Corynebacterium</i> Nozi	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
グ ラ ム 陰 性 菌	<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> NCTC10490	>100	>100	>100
<i>Shigella sonnei</i>	1.56	3.12	3.12	

ブドウ糖非発酵グラム陰性桿菌（病巣分離株）の薬剤感受性<sup>15)</sup>

*Acinetobacter calcoaceticus* の薬剤感受性

薬 剤	菌株数	MIC ( $\mu$ g/mL)												
		$\leq 0.10$	0.20	0.39	0.78	1.56	3.13	6.25	12.5	25	50	100	200	>200
Tetracycline	131		0.8		17.6	39.7	33.6	3.1				0.8	2.3	2.3
Doxycycline	90	46.7	30.0	17.8	2.2	1.1	1.1			1.1				
Minocycline	90	77.8	22.2											

*Burkholderia cepacia* の薬剤感受性

薬 剤	菌株数	MIC ( $\mu$ g/mL)												
		$\leq 0.10$	0.20	0.39	0.78	1.56	3.13	6.25	12.5	25	50	100	200	>200
Tetracycline	54			1.9			1.9	1.9	3.7			13.0	25.9	51.9
Doxycycline	34			2.9	2.9		2.9	8.8	32.4	11.8	11.8	2.9	11.8	11.8
Minocycline	34		2.9	2.9		11.8	23.5	17.7	14.7	2.9	17.7	2.9	2.9	

*Stenotorophomonas (Xanthomonas) maltophilia* の薬剤感受性

薬 剤	菌株数	MIC ( $\mu$ g/mL)												
		$\leq 0.10$	0.20	0.39	0.78	1.56	3.13	6.25	12.5	25	50	100	200	>200
Tetracycline	105						3.8	15.2	38.1	20.0	15.2	4.8	1.9	1.0
Doxycycline	96		5.2	5.2	14.6	51.0	12.5	6.3	3.1	1.0	1.0			
Minocycline	96	14.6	9.4	50.0	13.5	7.3	4.2	1.0						

*Pseudomonas fluorescens* の薬剤感受性

薬 剤	菌株数	MIC ( $\mu$ g/mL)												
		$\leq 0.10$	0.20	0.39	0.78	1.56	3.13	6.25	12.5	25	50	100	200	>200
Tetracycline	19				5.3	36.8	21.1	21.1	5.3	5.3	5.3			
Doxycycline	4							50.0	25.0		25.0			
Minocycline	4						50.0	25.0		25.0				

*Flavobacterium meningosepticum* の薬剤感受性

薬 剤	菌株数	MIC ( $\mu$ g/mL)												
		$\leq 0.10$	0.20	0.39	0.78	1.56	3.13	6.25	12.5	25	50	100	200	>200
Tetracycline	52					5.8	1.9	5.8	9.6	7.7	34.6	30.8	3.9	
Doxycycline	69	2.9	1.5	15.9	5.8	47.8	18.8	1.5	2.9	1.5	1.5			
Minocycline	69	26.1	18.8	42.0	7.3	4.4	1.5							

交叉耐性

試験管内で耐性を獲得させたブドウ球菌についてミノサイクリン塩酸塩とテトラサイクリン (TC)、デメクロサイクリン (DMCT) 相互の交叉耐性を検索したところ各薬剤相互に交叉耐性が認められた。一方病巣分離ブドウ球菌では TC とミノサイクリン塩酸塩との間に交叉耐性は認められなかった。

以上のことから、臨床ブドウ球菌の場合の TC 又は DMCT とミノサイクリンとの間には交叉耐性が成立せず、*in vitro* で耐性となった耐性ブドウ球菌では、ミノサイクリンと TC、DMCT との間に交叉耐性が成立するという事は、既にマクロライド系抗生物質間において報告されているように、*in vitro*、*in vivo*における耐性菌の大きな差異と考えられると述べている。

(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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

ミノサイクリン塩酸塩 100mg 及び 200mg (ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg を 1 及び 2 バイアル) を 500mL の補液に溶解し、健常成人に 2 時間かけて単回点滴静注したときの平均血中濃度は、点滴終了直後にそれぞれ最高血中濃度 1.6 及び 4.4  $\mu$ g/mL を示し、200mg 投与時の血中濃度半減期は 6 時間である<sup>30~32)</sup>。

また、同時に測定したミノサイクリン塩酸塩 200mg 投与時の尿中への排泄率は、6 時間で約 2%、12 時間で約 4% である<sup>31~34)</sup>。

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

#### (4) クリアランス

該当資料なし

#### (5) 分布容積

該当資料なし

#### (6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸収

該当資料なし

### 5. 分布

#### (1) 血液－脳関門通過性

<参考>カプセル剤

「VII-5. (4) 髄液への移行性」を参照すること。

#### (2) 血液－胎盤関門通過性

<参考>カプセル剤

200mg 1 回経口投与時、1 時間、2.5 時間後の母体血中濃度は  $0.54 \mu\text{g/mL}$ 、 $0.77 \mu\text{g/mL}$ 、臍帯血中濃度は  $0.14 \mu\text{g/mL}$ 、 $0.59 \mu\text{g/mL}$ 、羊水中濃度は  $0.37 \mu\text{g/mL}$ 、 $0.12 \mu\text{g/mL}$  であった<sup>35)</sup>。

#### (3) 乳汁への移行性

<参考>カプセル剤

授乳婦に 200mg 1 回経口投与した時、12 時間の母乳中移行総量は  $17.9 \mu\text{g}$  であった<sup>35)</sup>。

#### (4) 髄液への移行性

<参考>カプセル剤

感染症患者に 200mg 1 回経口投与した時の脳脊髄液中濃度は  $0.1 \sim 0.76 \mu\text{g/mL}$ （血中濃度比 16～65%）であった<sup>36)</sup>。

#### (5) その他の組織への移行性

ミノサイクリン塩酸塩 100mg を呼吸器感染症の成人患者に 3 時間かけて点滴静注したときの喀痰への移行率は血中濃度の 10～50% である<sup>34)</sup>。

注) 本剤の承認された用法及び用量は、「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。」である。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

ミノサイクリン塩酸塩の代謝に CYP2A6、CYP2C9、CYP2E1 及び CYP3A4 が関与すると考えられる<sup>37)</sup>。

(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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

排泄率

「VII-1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照すること。

<参考>

動物実験（イヌ）で、4mg/kg を単回静脈内投与したときの、尿中及び糞便中への排泄比率は、168 時間までの累積量で尿中 13.5%、糞便中 86.5%である<sup>38)</sup>。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

(1) 胆道疾患患者における胆汁への移行

ミノサイクリン塩酸塩 100mg（ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg を 1 バイアル）を 100mL の補液に溶解し、胆道疾患を有する成人患者 5 例に 1 時間かけて単回点滴静注したとき、点滴開始 2 ないし 4 時間後に、平均血中濃度及び平均胆汁中濃度は最高に達する。その値は、それぞれ 1.59  $\mu\text{g/mL}$  及び 6.7  $\mu\text{g/mL}$  であり、胆汁中濃度は血中濃度の 4.2 倍である<sup>39)</sup>。

## (2) 腎障害患者における排泄

ミノサイクリン塩酸塩 100mg (ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg を 1 バイアル) を中等度の腎障害患者 3 例 (クレアチニンクリアランス 42~64.6mL/分) に 2 時間点滴静注を 24 時間ごとに 3 日間連続投与 (総投与量 300mg) したとき、血中に蓄積する傾向は認められていない。

また、外国人のデータであるが、腎障害患者 (クレアチニンクリアランス 5mL/分以下) にミノサイクリン塩酸塩 200mg を単回静脈内投与したとき、腎機能の低下に伴う尿中排泄率の低下が認められるが、血中濃度半減期は健常人の約 1.2 倍である。また、腎障害患者の血中濃度曲線下面積は、健常人のそれと比較して有意差を認めていない<sup>40, 41)</sup>。

## 11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 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注意とその理由

「V-2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V-4. 用法又は用量に関連する注意」を参照すること。

## 5. 重要な基本的注意とその理由

### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
- 8.2 本剤によるショック、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。
- ・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。
  - ・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。
  - ・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。
- 8.3 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。
- 8.4 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うこと。 [11.1.4 参照]
- 8.5 血液障害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うこと。 [11.1.7 参照]
- 8.6 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うこと。 [11.1.9 参照]

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

- 9.1.1 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  
観察を十分に行うこと。ビタミンK 欠乏症状があらわれることがある。

### (2) 腎機能障害患者

#### 9.2 腎機能障害患者

副作用が強くあらわれるおそれがある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

副作用が強くあらわれるおそれがある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。母乳中へ移行することが報告されている<sup>42)</sup>。

<解説>

「VII-5. (3) 乳汁への移行性」を参照すること。

(7) 小児等

9.7 小児等

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。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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。

- ・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。
- ・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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 グリクロピラミド グリベンクラミド グリメピリド等	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ことが考えられる。
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

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと<sup>2)</sup>。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

##### 11.1 重大な副作用

###### 11.1.1 ショック (0.1%未満)、アナフィラキシー (頻度不明)

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。

###### 11.1.2 全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 様症状の増悪 (頻度不明)

###### 11.1.3 結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎 (いずれも頻度不明)

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。

###### 11.1.4 自己免疫性肝炎 (頻度不明)

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。 [8.4 参照]

###### 11.1.5 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 (いずれも頻度不明)

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。

###### 11.1.6 薬剤性過敏症症候群 (頻度不明)

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。

###### 11.1.7 血液障害 (頻度不明)

汎白血球減少、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。 [8.5 参照]

###### 11.1.8 重篤な肝機能障害 (頻度不明)

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うこと (投与開始1週間以内に出現することがある)。

###### 11.1.9 急性腎障害、間質性腎炎 (いずれも頻度不明)

[8.6 参照]

###### 11.1.10 呼吸困難、間質性肺炎、PIE 症候群 (いずれも頻度不明)

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。

11.1.11 膵炎（頻度不明）

11.1.12 精神神経障害（頻度不明）

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。

11.1.13 出血性腸炎、偽膜性大腸炎（いずれも頻度不明）

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。

<解説>

11.1.3 本剤の CCDS\*（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）において、「結節性多発動脈炎」に関する注意喚起が追記された。

国内添付文書においては 2013 年より重大な副作用の項に「結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎」を記載し注意喚起を行っているが、CCDS に記載された注意喚起のうち、国内添付文書の使用上の注意に記載がなかった「臨床症状（筋肉痛）」及び「結節性多発動脈炎が多く報告されている患者群（6 ヶ月以上使用している長期投与例）」に関する情報を追記し、注意喚起を行うこととした。

\*CCDS：安全性情報に加えて、効能又は効果、用法及び用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれている米国ファイザー社が作成する文書。

（2022 年 11 月）

11.1.3～11.1.5 結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、自己免疫性肝炎、多形紅斑

国内報告症例の集積状況に基づき、「重大な副作用」の項に「結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎」、「自己免疫性肝炎」及び「多形紅斑」を追記し、注意喚起を行うこととした。

11.1.6 薬剤性過敏症症候群

国内において、本剤投与後に薬剤誘発性過敏症症候群を発現した症例が報告されたため、注意喚起を行うこととした<sup>43)</sup>。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	1%以上	1%未満	頻度不明
過敏症		発熱、発疹	浮腫（四肢、顔面）、蕁麻疹
皮膚			光線過敏症、色素沈着（皮膚・爪・粘膜） <sup>a)</sup> 、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、ALT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			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			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	発赤	静脈炎
感覚器			耳鳴、聴覚障害
その他			倦怠感、関節痛

a) 長期投与における発現



◆項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧<sup>2)</sup>

ミノマイシン点滴静注用 100mg 副作用集計

		承認時まで	承認時以降	計
調査症例数		352	3554	3906
副作用発現症例数		28	143	171
副作用発現件数		36	207	243
副作用発現症例率 (%)		7.95	4.02	4.38
副作用の種類		副作用の発現件数 (%)		
過敏症	発疹	1 (0.28)	22 (0.62)	23 (0.59)
	発熱	3 (0.85)	7 (0.20)	10 (0.26)
	発赤	1 (0.28)	3 (0.08)	4 (0.10)
	浮腫	0	2 (0.06)	2 (0.05)
	ショック	0	2 (0.06)	2 (0.05)
	そう痒感	0	1 (0.03)	1 (0.03)
	熱感	0	1 (0.03)	1 (0.03)
皮膚	光線過敏性色素沈着	0	1 (0.03)	1 (0.03)
精神神経系	めまい感	1 (0.28)	17 (0.48)	18 (0.46)
	頭痛	0	6 (0.17)	6 (0.15)
	耳鳴	0	1 (0.03)	1 (0.03)
肝臓	GOT、GPT の上昇等肝機能検査値異常	0	*14 (0.39)	*14 (0.36)
	黄疸	0	1 (0.03)	1 (0.03)
消化器	悪心	8 (2.27)	26 (0.73)	34 (0.87)
	食欲不振	3 (0.85)	15 (0.42)	18 (0.46)
	嘔吐	3 (0.85)	12 (0.34)	15 (0.38)
	下痢	1 (0.28)	5 (0.14)	6 (0.15)
	舌炎	1 (0.28)	5 (0.14)	6 (0.15)
	腹痛	1 (0.28)	4 (0.11)	5 (0.13)
	胃腸障害	0	4 (0.11)	4 (0.10)
	口内炎	0	2 (0.06)	2 (0.05)
	胃部膨満感	1 (0.28)	1 (0.03)	2 (0.05)
	心窩部痛	0	1 (0.03)	1 (0.03)
	口渇	0	1 (0.03)	1 (0.03)
血液	好酸球増多	0	1 (0.03)	1 (0.03)
	血小板減少	0	1 (0.03)	1 (0.03)
投与部位	血管痛	8 (2.27)	25 (0.70)	33 (0.84)
	静脈炎	0	3 (0.08)	3 (0.08)
	注射部位発赤	3 (0.85)	0	3 (0.08)
その他	けん怠感	0	4 (0.11)	4 (0.10)
	頻脈	0	3 (0.08)	3 (0.08)
	悪寒	1 (0.28)	1 (0.03)	2 (0.05)
	動悸	0	1 (0.03)	1 (0.03)

\*単位は発現症例数 (14 例の内訳 : GPT 上昇 13 件、GOT 上昇 12 件、AL-P 上昇 3 件)

(副作用集計、1980 年)

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

### 13. 過量投与

#### 13.1 症状

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。

<解説>

（参考）

#### (1) 中毒症状

急性過剰投与時、悪心、嘔吐、腹痛、腸出血、血圧下降、嗜眼、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

急性過剰投与の場合、特別の解毒剤はないが、制酸剤（炭酸カルシウム、乳酸カルシウム、水酸化アルミニウム等）を投与する。

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 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。

#### 14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 点滴静脈内注射にのみ使用すること。

14.2.2 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。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 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。

15.1.2 本剤の投与により甲状腺が黒色になることがある。

15.1.3 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。

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## 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)

#### (2) 安全性薬理試験

##### 1) 中枢神経系に及ぼす影響

マウスに 0.5mg/kg 以上の腹腔内投与により、自発運動の抑制が認められる。

ウサギに 5、10mg/kg を静脈内投与すると、脳波に明らかな抑制波の出現が認められる。

##### 2) 心臓に及ぼす影響

麻酔犬に 5mg/kg を静脈内投与すると、心電図に R-R 間隔の延長及び時に S-T の低下が認められる。

#### (3) 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

LD<sub>50</sub> (mg/kg)

種 性 投与経路	マウス		ラット	
	♂	♀	♂	♀
静脈内	158	154	164	190
腹腔内	243	229	367	331
経口	3,600	4,250	3,900	2,380

#### (2) 反復投与毒性試験

亜急性毒性

ミノサイクリン塩酸塩をラットに 20、40、100、200mg/kg/日、1 ヶ月間腹腔内投与した実験では、40mg/kg 以上の群で一過性の自発運動の亢進、また、200mg/kg 群で赤血球、白血球の軽度の減少がみられている以外には特記すべき所見は認められていない。

慢性毒性

ミノサイクリン塩酸塩をラットに 10、20、40、100mg/kg/日、6 ヶ月間経口、腹腔内投与した実験では、40mg/kg 以上の群で、肝細胞の配列の乱れと空胞化、また、腹腔内投与では副腎の束状層の細胞の増加がみられている。しかし血液・血清所見、肝機能、腎機能、尿所見には有意の変化は認められていない。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

ミノサイクリン塩酸塩を妊娠したマウス及びラットの器官形成期に 20、40mg/kg/日を腹腔内投与した実験では、催奇形作用は認められていない。なお、ラットでは胎児の体重減少が認められている。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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：ミノマイシン点滴静注用 100mg 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：日局 ミノサイクリン塩酸塩

### 2. 有効期間

有効期間：3年（最終年月を外箱等に記載）

表示の使用期限内に使用すること。（使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。）

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬 ミノマイシン錠 50mg

ミノマイシンカプセル 50mg、ミノマイシンカプセル 100mg

ミノマイシン顆粒 2%

同効薬 ドキシサイクリン塩酸塩水和物、テトラサイクリン塩酸塩など

### 7. 国際誕生年月日

1961年8月（台湾）

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始年月日
ミノマイシン点滴静注用 100mg (点滴静注用ミノマイシン)	2008年3月7日 (1976年11月29日)	22000AMX00543 (15100MZ00056)	2008年6月20日 (1977年5月)	2008年6月20日 (1977年6月)

( ) 内は旧販売名

9. 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

効能又は効果追加 1985年11月5日(クラミジア属、オウム病)  
1989年9月1日(リケッチア属、つつが虫病)  
2002年3月6日(炭疽菌、炭疽)

10. 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：2004年9月30日

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等(平成18年厚生労働省告示第107号)の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
ミノマイシン 点滴静注用 100mg	6152401F1138	6152401F1138	111266502	620007513

14. 保険給付上の注意

該当しない

---

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 社内資料（ミノマイシン点滴静注用 100mg 臨床成績集計） [L70010001738]
- 2) 社内資料（ミノマイシン点滴静注用 100mg 副作用集計） [L70010001734]
- 3) 福嶋 裕行ほか：注射剤の配合変化 2 富士書院. 2002 ; 2897-2192 [L20100512013]
- 4) 幸保 文治 編：注射薬配合変化の基礎 I pH 変動試験値一覧. 1974 ; 38 [L20100512063]
- 5) 幸保 文治ほか：医薬ジャーナル. 1982 ; 18 (12) : 2205-2207 [L70010001812]
- 6) 幸保 文治：医薬ジャーナル. 1979 ; 15 (7) : 1047-1055 [L70010001814]
- 7) 幸保 文治：医薬ジャーナル. 1979 ; 15 (8) : 1283-1295 [L70010001815]
- 8) 幸保 文治ほか：医薬ジャーナル. 1982 ; 18 (9) : 1607-1614 [L70010001239]
- 9) 幸保 文治ほか：医薬ジャーナル. 1982 ; 18 (11) : 2019-2020 [L19971029030]
- 10) 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 [L20180313010]
- 11) Weisblum B, et al. : Bacteriol Rev. 1968 ; 32 : 493-528 (PMID : 4179192) [L70010001614]
- 12) 清水 喜八郎：最新医学（2003 年以降）. 1976 ; 31 (7) : 1300-1305 [L70010001641]
- 13) 鯉江 久昭ほか：新薬と臨牀. 1974 ; 23 (2) : 313-317 [L70010001642]
- 14) 小林 稔ほか：Jpn J Antibiot. 1972 ; 25 (5) : 283-287 (PMID : 4630278) [L70010001615]
- 15) 島田 馨ほか：Chemotherapy. 1983 ; 31 (8) : 835-841 [L20000322039]
- 16) 中沢 昭三ほか：Jpn J Antibiot. 1969 ; 22 (6) : 411-416 (PMID : 4986124) [L70010001620]
- 17) Ridgway GL, et al. : Br J Vener Dis. 1978 ; 54 (2) : 103-106 (PMID : 638716) [L70010001621]
- 18) Bowie WR, et al. : J Infect Dis. 1978 ; 138 (5) : 655-659 (PMID : 712119) [L70010001622]
- 19) 副島 林造ほか：臨牀と研究. 1984 ; 61 (6) : 1755-1760 [L20000316062]
- 20) 浦上 弘ほか：感染症学雑誌. 1988 ; 62 (11) : 931-937 (PMID : 3146604) [L70010001624]
- 21) 社内資料：主として臨床材料より分離された *Pseudomonas cepacia* の化学療法剤に対する耐性について [L70010001643]
- 22) 社内資料：シュードモナス・セパシア感染症に対する点滴静注用ミノマイシンの使用経験 [L70010001640]
- 23) 富岡 一ほか：最新医学（2003 年以降）. 1977 ; 32 (8) : 1454-1459 [L70010001646]
- 24) 小栗 豊子：最新医学（2003 年以降）. 1977 ; 32 (11) : 2056-2068 [L70010001647]
- 25) 宍戸 春美ほか：日本感染症学会東日本地方会総会 日本化学療法学会. 1977 ; 12 [L70010001648]
- 26) 藪内 英子：感染症学雑誌. 1977 ; 51 (1) : 1-3 [L70010001649]
- 27) 猪狩 淳ほか：Jpn J Antibiot. 1977 ; 30 (3) : 242-249 (PMID : 857060) [L70010001650]
- 28) 上原 すず子ほか：最新医学（2003 年以降）. 1977 ; 32 (11) : 2094-2106 [L70010001651]
- 29) 西野 武志ほか：Chemotherapy. 1993 ; 41 (S-2) : 62-77 [L49990082158]
- 30) 社内資料：呼吸器感染症に対する Minocycline 点滴静注用製剤の使用経験 [L70010001652]
- 31) 社内資料：点滴静注用ミノマイシンのヒトにおける血清中濃度および尿中排泄 [L70010001654]
- 32) 難波 克一ほか：西日本泌尿器科. 1974 ; 36 (1) : 97-101 [L70010001655]
- 33) 石神 襄次ほか：Jpn J Antibiot. 1974 ; 27 (3) : 307-314 (PMID : 4140245) [L70010001653]
- 34) 松本 慶蔵：Jpn J Antibiot. 1974 ; 27 (3) : 302-306 (PMID : 4548095) [L70010001066]
- 35) 水野 重光ほか：Jpn J Antibiot. 1969 ; 22 (6) : 473-479 (PMID : 4909972) [L70010001629]
- 36) 柴田 清人ほか：Jpn J Antibiot. 1969 ; 22 (6) : 458-462 (PMID : 4909969) [L70010001630]
- 37) 社内資料：Cytochrome P-450 (CYP) の代謝活性 [L70010001760]
- 38) Kelly RG, et al. : Toxicol Appl Pharmacol. 1967 ; 11 (1) : 171-183 (PMID : 6056150) [L70010001012]



- 39) 佐藤 泰雄ほか : Jpn J Antibiot. 1974 ; 27 (3) : 315-317 (PMID:4373598) [L70010001657]  
40) 薄田 芳丸ほか : Jpn J Antibiot. 1977 ; 30 (7) : 497-504 (PMID:909139) [L70010001468]  
41) Heaney D, et al. : Clin Pharmacol Ther. 1978 ; 24 (2) : 233-239 (PMID:679601) [L70010001659]  
42) Matsuda S, et al. : Biol Res Pregnancy Perinatol. 1984 ; 5 (2) : 57-60 (PMID:6743732)  
[L19961115421]  
43) Akiko K, et al. : Allergol Int. 2008 ; 57 (2) : 181-182 (PMID:18427168) [L20110126005]

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

海外では弊社製品は販売されていない（2020年12月現在）。

### 2. 海外における臨床支援情報

#### (1) 妊婦に関する海外情報

本邦における使用上の注意「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリアの分類とは異なる。

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には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。

#### 9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。母乳中へ移行することが報告されている<sup>42)</sup>。

出典	記載内容
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	分類：D（2022年11月時点）  <参考：分類の概要> 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.  Additional Information: Tetracyclines are safe for use during the first 18 weeks of pregnancy (16 weeks post conception) after which they cause discolouration of the baby's teeth.

#### (2) 小児に関する海外情報

該当資料なし

---

## XIII. 備考

---

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報  
該当資料なし
2. その他の関連資料  
該当資料なし

---

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター  
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7  
学術情報ダイヤル 0120-664-467  
FAX 03-3379-3053

---

製造販売

ファイザー株式会社  
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

