2024 年 10 月改訂（第 15 版）

日本標準商品分類番号：876152

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

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 Hydrochloride for I.V. Infusion

剤形	凍結乾燥注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1 バイアル中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 洋　名：Minocycline Hydrochloride
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：2006 年　8 月 24 日 薬価基準収載：2006 年 12 月　8 日 販 売 開 始：1992 年　7 月 10 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 2023 年 10 月改訂（第 1 版）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、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・表現には薬機法の広告規則や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、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を活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

Ⅰ．概要に関する項目……1

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……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……2
6．RMP の概要……2

Ⅱ．名称に関する項目……3

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……3
6．慣用名、別名、略号、記号番号……3

Ⅲ．有効成分に関する項目……4

1．物理化学的性質……4
2．有効成分の各種条件下における安定性……4
3．有効成分の確認試験法、定量法……4

Ⅳ．製剤に関する項目……5

1．剤形……5
2．製剤の組成……5
3．添付溶解液の組成及び容量……5
4．力価……5
5．混入する可能性のある夾雑物……5
6．製剤の各種条件下における安定性……6
7．調製法及び溶解後の安定性……6
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……6
9．溶出性……7
10．容器・包装……7
11．別途提供される資材類……7
12．その他……7

Ⅴ．治療に関する項目……8

1．効能又は効果……8
2．効能又は効果に関連する注意……8
3．用法及び用量……8
4．用法及び用量に関連する注意……8
5．臨床成績……9

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……10

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……10
2．薬理作用……10

Ⅶ．薬物動態に関する項目……12

1．血中濃度の推移……12
2．薬物速度論的パラメータ……12
3．母集団（ポピュレーション）解析……12
4．吸収……12
5．分布……12
6．代謝……13
7．排泄……13
8．トランスポーターに関する情報……13
9．透析等による除去率……13
10．特定の背景を有する患者……13
11．その他……13

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……14

1．警告内容とその理由……14
2．禁忌内容とその理由……14
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……14
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……14
5．重要な基本的注意とその理由……14
6．特定の背景を有する患者に関する注意……14
7．相互作用……15
8．副作用……16
9．臨床検査結果に及ぼす影響……19
10．過量投与……19
11．適用上の注意……19
12．その他の注意……20

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……21

1．薬理試験……21
2．毒性試験……21

Ⅹ．管理的事項に関する項目……22

1．規制区分……22
2．有効期間……22
3．包装状態での貯法……22
4．取扱い上の注意点……22
5．患者向け資材……22

６．同一成分・同効薬 22
７．国際誕生年月日 22
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 22
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 22
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 22
11．再審査期間 23
12．投薬期間制限に関する情報 23
13．各種コード 23
14．保険給付上の注意 23

ＸＩ．文献 24

１．引用文献 24
２．その他の参考文献 24

ＸⅡ．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 26

ＸⅢ．備考 27

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 27
２．その他の関連資料 27

略 語 表

略語	略語内容
MIC	最小発育阻止濃度
HPLC	高速液体クロマトグラフィー

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有効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）

2004 年 9 月 30 日、薬効再評価の結果、承認事項の一部を変更すれば薬事法第 14 条第 2 項各号（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。

2006 年 8 月 24 日、医療事故防止のため、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、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、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．製品の治療学的特性

（１）本剤は、ミノサイクリン塩酸塩を有効成分とするテトラサイクリン系抗生物質である。
（２）重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、ループス様症候群、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、膵炎、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．(1)　重大な副作用と初期症状」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

（１）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。

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	タイトル、参照先
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

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg「日医工」

（２）洋名

Minocycline Hydrochloride for I.V. Infusion

（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）

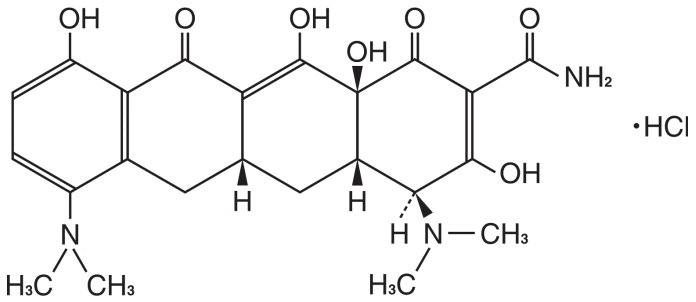
Minocycline Hydrochloride（JAN、INN）

（３）ステム（stem）

テトラサイクリン系抗生物質：-cycline

３．構造式又は示性式

化学構造式：



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{23}H_{27}N_3O_7$・HCl

分子量：493.94

５．化学名（命名法）又は本質

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

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：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

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法、定量法

（１）確認試験法

１）紫外可視吸光度測定法

本品の塩酸の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。

（２）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

凍結乾燥注射剤

（２）製剤の外観及び性状

販売名	ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg「日医工」
剤形・性状	凍結乾燥注射剤 黄色～黄褐色の粉末又は薄片
pH	2.0～3.5 〔10mg（力価）/mL 水溶液〕
浸透圧比	0.3～0.4 〔20mg（力価）/mL 水溶液〕 （生理食塩液に対する比）

（３）識別コード

該当しない

（４）製剤の物性

（「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（５）その他

窒素置換

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	ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg「日医工」
有効成分	1 バイアル中 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

該当しない

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[1)]

試験実施期間：2013/10～2014/7

◇加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態：バイアル包装］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
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 （HPLC） ＜エピミノサイクリン：6.0%以下＞	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（%）

７．調製法及び溶解後の安定性[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	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
	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

添付文書より抜粋

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

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。

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

（「ⅩⅢ．その他の関連資料」の項参照）

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

該当資料なし

（４）容器の材質

バイアル：ガラス（褐色）

ゴム栓　：ブチルゴム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

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

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」[3)] 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」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、「効能又は効果に関連する注意」として設定した。

３．用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

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

該当資料なし

（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

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

注意：関連のある化合物の効能・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、ミノサイクリン塩酸塩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[4)、5)]。

（２）薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗菌作用

18.2.1 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[6)～10)]（*in vitro*）。

18.2.2 多剤耐性ブドウ球菌に強い抗菌力を示す[11)]（*in vitro*）。

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[12)]（マウス）。

18.2.3 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[13)～15)]（*in vitro*）。

18.2.4 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[16)]（*in vitro*）。

18.2.5 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[17)～22)]（*in vitro*）。

18.2.6 炭疽菌に強い抗菌力を示す[23)]（*in vitro*）。

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg「日医工」の抗菌スペクトル[24)]

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

10^6CFU/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

（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 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、点滴終了直後に最高血中濃度 1.6μg/mL を示した[25]。ミノサイクリン塩酸塩 200mg 投与時の血中濃度半減期は 6 時間である[5]。

（３）中毒域

該当資料なし

（４）食事・併用薬の影響

（「Ⅷ．7．相互作用」の項参照）

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

該当資料なし

（２）血液-胎盤関門通過性

（「Ⅷ．6．(5) 妊婦」の項参照）

（３）乳汁への移行性

（「Ⅷ．6．(6) 授乳婦」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

（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

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活性比、存在比率

該当資料なし

７．排泄

16.5.1 ミノサイクリン塩酸塩 200mg を 500mL の補液に溶解し、健常成人に 2～3 時間かけて単回点滴静注したときの尿中への排泄率は、6 時間で約 1.5%、12 時間で約 3.2%である[25)～27)]。

16.5.2 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[28)]。

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

16.6.1 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 μg/mL 及び 6.7 μg/mL であり、胆汁中濃度は血中濃度の 4.2 倍である[29)]。

16.6.2 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[30)、31)]。

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．用法及び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[32)]。

（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

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。

（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 ループス様症候群（頻度不明）

特に6ヵ月以上使用している長期投与例で多く報告されている。

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）

11.1.2 本剤の CCDS*（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）に、ループス様症候群について特定のリスク集団が追記されたことを機に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）において、ミノサイクリン製剤の国内電子添文への注意喚起の追記の必要性について検討が行われた。

その結果※、ミノサイクリン塩酸塩とループス様症候群との因果関係の否定できない国内症例が集積したこと、及び当該事象の発現は長期投与例で多い傾向が認められたことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断され、「11.1 重大な副作用」の項の「全身性紅斑性狼瘡（SLE）様症状の増悪」について、副作用名をより病態を示す「ループス様症候群」に変更の上、「増悪」を削除し、新規発現症例も注意喚起の範囲に含めることとした。また、特定のリスク集団（特に6ヵ月以上使用している長期投与例）を追記した。

＊CCDS：各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書である。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。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂される。

※：PMDA 調査結果概要等掲載ウェブサイト「使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）令和 5 年度指示分」
https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0372.html

（2023 年 7 月）

11.1.3 本剤の CCDS*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。

国内電子添文においては 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、国内電子添文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 ヵ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。

（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[33)]。

（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）[a]、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

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：中毒症状

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

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」の項参照）

（２）安全性薬理試験

該当資料なし

（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

該当資料なし

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（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

該当資料なし

（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	ミノサイクリン塩酸塩 点滴静注用 100mg「日医工」	処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分	ミノサイクリン塩酸塩	なし

２．有効期間

3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意点

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：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

６．同一成分・同効薬

同一成分：ミノマイシン点滴静注用 100mg

７．国際誕生年月日

不明

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

履歴	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
販売開始	塩酸ミノサイクリン点滴静注用「マルコ」	1990 年 9 月 17 日	20200EMZ00115000	1992 年 7 月 10 日	1992 年 7 月 10 日
販売名変更	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	2006 年 12 月 8 日	2006 年 12 月 8 日

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

該当しない

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＞

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	**＜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	**＜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の次の菌種 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・アクセンフェルド菌、インフルエンザ菌 **＜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
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。

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

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
ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg「日医工」	6152401F1090	6152401F1090	111269602	620004770

14. 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）社内資料：安定性試験
２）社内資料：溶解後の安定性試験
３）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
４）Weisblum B., et al.：Bact. Rev. 1968；32：493-528（PMID：4179192）
５）第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C5577-C5589
６）清水喜八郎：最新医学. 1976；31（7）：1300-1305
７）小林稔　他：Jpn. J. Antibiot. 1972；25（5）：283-287（PMID：46302278）
８）鯉江久昭　他：新薬と臨床. 1974；23（2）：313-317
９）猿渡勝彦　他：Jpn. J. Antibiot. 1980；33（1）：87-96（PMID：6990050）
10）清水隆作　他：基礎と臨床. 1977；11（5）：1553-1563
11）島田馨　他：Chemotherapy. 1983；31（8）：835-841
12）中沢昭三　他：Jpn. J. Antibiot. 1969；22（6）：411-416（PMID：4986124）
13）Ridgway G. L., et al.：Br. J. Vener. Dis. 1978；54：103-106（PMID：638716）
14）Bowie W. R., et al.：J. Infect. Dis. 1978；138（5）：655-659（PMID：712119）
1514）副島林造　他：臨床と研究. 1984；61（6）：1755-1760
16）浦上弘　他：感染症学雑誌. 1988；62（11）：931-937
17）富岡一　他：最新医学. 1977；32（8）：1454-1459
18）小栗豊子：最新医学. 1977；32（11）：2056-2068
19）宍戸春美 他：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
20）藪内英子：感染症学雑誌. 1977；51（1）：1-3
21）猪狩淳　他：Jpn. J. Antibiot. 1977；30（3）：242-249（PMID：857060）
22）上原すず子　他：最新医学. 1977；32（11）：2094-2106
23）西野武志　他：Chemotherapy. 1993；41（Suppl. 2）：62-77
24）社内資料：抗菌力試験
25）難波克一　他：西日本泌尿器科. 1974；36（1）：97-101
26）石神襄次　他：Jpn. J. Antibiot. 1974；27（3）：307-314（PMID：4140245）
27）松本慶蔵：Jpn. J. Antibiot. 1974；27（3）：302-306
28）Kelly R. G., et al.：Toxicol. Appl. Pharmacol. 1967；11（1）：171-183（PMID：6056150）
29）佐藤泰雄　他：Jpn. J. Antibiot. 1974；27（3）：315-317（PMID：4373598）
30）薄田芳丸：Jpn. J. Antibiot. 1977；30（7）：497-504（PMID：909139）
31）Heaney D., et al.：Clin. Pharmacol. Ther. 1978；24（2）：233-239（PMID：679601）
32）Matsuda S., et al.：Biol. Res. Pregnancy. 1984；5（2）：57-60（PMID：6743732）
33）Akiko K, et al.：Allergol Int.　2008；57（2）：181-182（PMID：18427168）
34）社内資料：配合変化試験

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

本邦における効能又は効果、用法及び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。

効能又は効果	用法及び用量
＜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	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。

＜DailyMed（USA）、2024 年 1 月検索＞

国　名	米国
会社名	Melinta Therapeutics, LLC
販売名	MINOCIN- minocycline hydrochloride injection
剤形・規格	100mg

INDICATIONS AND USAGE

MINOCIN® Intravenous is indicated in the treatment of the following infections due to susceptible isolates of the designated bacteria:

Rocky Mountain spotted fever, typhus fever and the typhus group, Q fever, rickettsialpox and tick fevers caused by rickettsiae.
Respiratory tract infections caused by *Mycoplasma pneumoniae*.
Lymphogranuloma venereum caused by *Chlamydia trachomatis*.
Psittacosis (Ornithosis) due to *Chlamydophila psittaci*.
Trachoma caused by *Chlamydia trachomatis*, although the infectious agent is not always eliminated, as judged by immunofluorescence.
Inclusion conjunctivitis caused by *Chlamydia trachomatis*.
Nongonococcal urethritis, endocervical, or rectal infections in adults caused by *Ureaplasma urealyticum or Chlamydia trachomatis*.
Relapsing fever due to *Borrelia recurrentis*.
Plague due to *Yersinia pestis*.
Tularemia due to *Francisella tularensis*.
Cholera caused by *Vibrio cholerae*.
Campylobacter fetus infections caused by *Campylobacter fetus*.
Brucellosis due to *Brucella species* (in conjunction with streptomycin).
Bartonellosis due to *Bartonella bacilliformis*.
Granuloma inguinale caused by *Klebsiella granulomatis*.

Minocycline is indicated for the treatment of infections caused by the following Gramnegative bacteria when bacteriologic testing indicates appropriate susceptibility to the drug:

Escherichia coli. *Enterobacter aerogenes.* *Shigella species.* *Acinetobacter species.* Respiratory tract infections caused by *Haemophilus influenzae*. Respiratory tract and urinary tract infections caused by *Klebsiella species*. 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: Upper respiratory tract infections caused by *Streptococcus pneumoniae*. Skin and skin structure infections caused by *Staphylococcus aureus* (Note: Minocycline is not the drug of choice in the treatment of any type of staphylococcal infection.) When penicillin is contraindicated, minocycline is an alternative drug in the treatment of the following infections: Meningitis due to *Neisseria meningitidis*. Syphilis caused by *Treponema pallidum subspecies pallidum*. Yaws caused by *Treponema pallidum subspecies pertenue*. Listeriosis due to *Listeria monocytogenes*. Anthrax due to *Bacillus anthracis*. Vincent's infection caused by *Fusobacterium fusiforme*. Actinomycosis caused by *Actinomyces israelii*. Infections caused by *Clostridium species*. In acute intestinal amebiasis, minocycline may be a useful adjunct to amebicides. In severe acne, minocycline may be useful adjunctive therapy.
DOSAGE AND ADMINISTRATION **For Pediatric Patients above 8 years of Age** 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. **Adults** 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.

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

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

（１）粉砕

該当しない

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

２．その他の関連資料[34)]

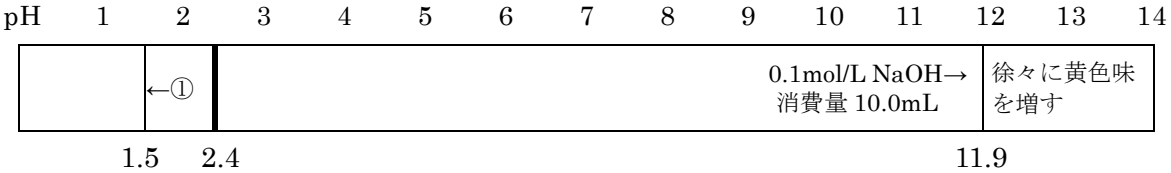
本項の情報に関する注意

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

（１）pH 変動試験

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

＜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＞

試験方法：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（D.W.）に溶解して使用。

試験結果：

配合輸液		試験項目	配合後の経過時間					
分類	品名（配合量）［成分名］		配合直後	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	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	微黄色澄明
		pH	3.51	3.47	3.49	3.47	3.46	3.62
		残存率(%)	100.0	－	－	100.3	98.7	98.3
	マルトス-10（500mL）［マルトース水和物］	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	微黄色澄明
		pH	3.51	3.49	3.47	3.46	3.43	3.39
		残存率(%)	100.0	－	－	99.2	99.0	96.9
	キリット注 5%（500mL）［キシリトール］	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	微黄色澄明
		pH	3.55	3.52	3.50	3.50	3.47	3.57
		残存率(%)	100.0	－	－	97.9	97.6	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	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	4.47	4.48	4.46	4.45	4.48	4.57
		残存率(%)	100.0	－	－	99.8	95.8	92.1
	プロテアミン 12X 注射液（200mL）［総合アミノ酸製剤］	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	6.12	6.26	6.10	6.50	6.26	6.46
		残存率(%)	100.0	－	－	99.5	99.5	95.9
	アミノトリパ 2 号（900mL）［アミノ酸･糖･電解質］	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	5.62	5.61	5.62	5.52	5.51	5.36
		残存率(%)	100.0	－	－	98.1	96.9	91.3

配合輸液		試験項目	配合後の経過時間					
分類	品名（配合量）［成分名］		配合直後	1 時間	2 時間	3 時間	6 時間	24 時間
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）［フロセミド］	外観 pH 残存率(%)	黄色沈殿 2.73 －	－ － －	－ － －	－ － －	－ － －	－ － －
抗生物質製剤	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：2018/3/8～2018/3/26

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的変化を観察した。

保存条件：室温、室内散光下（22～24℃、約 750Lx）

試験結果：

配合輸液		試験項目	配合後の経過時間				
分類	（配合量）［成分名］		配合直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
蛋白アミノ酸製剤	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	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	5.13	5.14	5.14	5.14	5.13
		残存率(%)	101.1	100.3	99.1	97.4	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	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	5.05	5.05	5.05	5.03	5.03
		残存率(%)	100.5	100.7	99.7	98.8	92.5
	ネオパレン 2 号輸液（1000mL→5mL）［アミノ酸･糖･電解質･ビタミン］	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	5.19	5.19	5.18	5.19	5.17
		残存率(%)	101.1	100.8	99.8	99.2	94.1
	アミノフリード輸液（1000mL→5mL）［アミノ酸･糖･電解質（2-3)］	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	5.87	5.86	5.86	5.86	5.82
		残存率(%)	100.4	100.5	99.7	99.8	97.8

添付文書より抜粋

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

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。