

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製剤

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「サワイ」

MINOCYCLINE HYDROCHLORIDE for Intravenous Infusion [SAWAI]

剤形	注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注)} 注)注意一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 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2013年6月17日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2013年12月13日(販売名変更) 販売開始年月日：1988年10月1日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2023年7月改訂の電子添文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—

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(<http://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。

(2020年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	19
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	19
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	19
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	19
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	19
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 重要な基本的注意とその理由	19
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	19
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	20
1. 販売名	3	8. 副作用	21
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	23
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	23
5. 化学名(命名法)又は本質	3	12. その他の注意	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	IX. 非臨床試験に関する項目	24
III. 有効成分に関する項目	4	1. 薬理試験	24
1. 物理化学的性質	4	2. 毒性試験	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	25
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	1. 規制区分	25
IV. 製剤に関する項目	6	2. 有効期間	25
1. 剤形	6	3. 包装状態での貯法	25
2. 製剤の組成	6	4. 取扱い上の注意	25
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	5. 患者向け資材	25
4. 力価	6	6. 同一成分・同効薬	25
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	7. 国際誕生年月日	25
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	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	25
7. 調製法及び溶解後の安定性	8	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	26
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	26
9. 溶出性	9	11. 再審査期間	26
10. 容器・包装	9	12. 投薬期間制限に関する情報	26
11. 別途提供される資材類	9	13. 各種コード	26
12. その他	10	14. 保険給付上の注意	26
V. 治療に関する項目	11	XI. 文献	27
1. 効能又は効果	11	1. 引用文献	27
2. 効能又は効果に関連する注意	11	2. その他の参考文献	28
3. 用法及び用量	11	XII. 参考資料	29
4. 用法及び用量に関連する注意	11	1. 主な外国での発売状況	29
5. 臨床成績	11	2. 海外における臨床支援情報	29
VI. 薬効薬理に関する項目	13	XIII. 備考	30
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13	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	30
2. 薬理作用	13	2. その他の関連資料	30
VII. 薬物動態に関する項目	16		
1. 血中濃度の推移	16		
2. 薬物速度論的パラメータ	16		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	16		
4. 吸収	17		
5. 分布	17		
6. 代謝	17		
7. 排泄	17		
8. トランスポーターに関する情報	18		
9. 透析等による除去率	18		
10. 特定の背景を有する患者	18		
11. その他	18		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「サワイ」は、日局ミノサイクリン塩酸塩を含有するテトラサイクリン系抗生物質製剤である。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	ミノペン点滴静注用(旧販売名)
承認申請に際し準拠した通知名	昭和55年5月30日 薬発第698号
承認	1987年9月
上市	1988年10月

1991年1月に「〈適応菌種〉リケッチア属、〈適応症〉つつが虫病」の効能又は効果が追加承認された。(X. -10. 参照)

2004年9月に再評価結果が公表され、効能又は効果が一部変更された。(X. -10. 参照)

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日付 医薬発第935号)に基づき、2006年12月に「ミノペン点滴静注用」から「ミノペン点滴静注用100mg」に販売名を変更した。また、2013年12月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、『ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「サワイ」』に販売名を変更した。(X. -8. 参照)

2. 製品の治療学的特性

- 1) 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。(VI. -2. 参照)¹⁾
- 2) 薬剤感受性試験及びマウス実験的全身感染モデルにおいて、標準製剤と同等の薬理作用を示すことが確認された。(VI. -2. 参照)²⁾
- 3) 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、腭炎、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. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

特になし

I. 概要に関する項目

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

(2023年11月10日時点)

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「サワイ」

2) 洋名

MINOCYCLINE HYDROCHLORIDE for Intravenous Infusion [SAWAI]

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

ミノサイクリン塩酸塩(JAN)

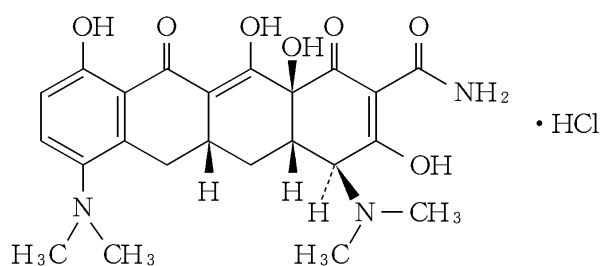
2) 洋名(命名法)

Minocycline Hydrochloride(JAN、INN)

3) ステム(stem)

-cycline テトラサイクリン系の抗生物質

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₃H₂₇N₃O₇ · 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*-octahydrotetracene-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

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。³⁾

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⁾

溶媒	本品 1 gを溶解するための溶媒量
ジメチルホルムアミド	約 8 mL
メタノール	約30mL
水	約65mL
エタノール(95)	約450mL

エタノール(99.5)にほとんど溶けない。³⁾

溶解度(37°C)⁴⁾ : pH1.2 : 42mg/mL、pH4.0 : 19mg/mL、pH6.8 : 23mg/mL、水 : 19mg/mL

3) 吸湿性

水分 : 4.3~8.0% (0.3g、容量滴定法、直接滴定)

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

解離定数(室温) : pKa₁ : 2.8(アミド基)、pKa₂ : 5.0(第三アミノ基)、pKa₃ : 7.8(フェノール性水酸基)、pKa₄ : 9.5(第三アミノ基)⁴⁾

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (358nm) : 約315 [本品の塩酸のメタノール溶液(19→20000)溶液(1→62500)]³⁾

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

水 : 37°C、6時間は安定である。⁴⁾

液性(pH) : pH1.2、pH4.0及びpH6.8において、37°C、6時間は安定である。⁴⁾

3. 有効成分の確認試験法、定量法.....

<確認試験法>

日局「ミノサイクリン塩酸塩」の確認試験に準ずる。

- 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>

日局「ミノサイクリン塩酸塩」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

IV. 製剤に関する項目

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

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注射用水]

5) その他

バイアル内は窒素置換している。

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

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	D-マンニトール 適量 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

ミノサイクリン(C₂₃H₂₇N₃O₇：457.48)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

エピミノサイクリンなど

6. 製剤の各種条件下における安定性

1) 加速試験⁵⁾

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
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であった	同左
浸透圧比	0.37	0.37
確認試験	規格に適合	同左
pH	2.5	2.4
含湿度試験	規格に適合	同左
毒性物質試験	陰性であった	同左
ヒスタミン試験	陰性であった	同左
質量偏差試験	規格に適合	同左
発熱性物質試験	陰性であった	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
力価試験※	103.1	101.6

※：表示力価に対する含有率(%)

2) 長期保存試験⁵⁾

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
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であった	同左
浸透圧比	0.4	0.4
pH	2.6	2.5
水分	0.4%	1.6%
不溶性微粒子試験	規格に適合	同左
力価試験※	98.4	96.5

※：表示力価に対する含有率(%)

3) バイアル品の散光下での安定性試験⁶⁾

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、以下の条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	室温・蛍光灯下(約1000lx) 3ヵ月(褐色バイアル入り)
力価試験※	100.0	100.0

※イニシャルを100としたときの含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

4) 高温高湿(60°C75%RH)での安定性試験⁷⁾

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、性状変化及び含量低下が観察された。

保存条件	イニシャル	60°C75%RH		
		1週間	2週間	4週間
性状	黄褐色の薄片	変化なし	変化なし	わずかに黒ずんだ黄褐色の薄片
水分	1.61%	1.60%	1.48%	1.14%
力価試験*	100.0	95.1	94.1	88.3

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

7. 調製法及び溶解後の安定性

溶解後の安定性⁵⁾

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「サワイ」を溶解した液(100mg(力価)/100mL又は100mg(力価)/500mL)について、室温散光及び遮光下の保存条件下で24時間保存し、溶解後の安定性試験を行った。

その結果、いずれの条件下でも力価低下が観察された。

		試験項目	配合直後	6時間後	12時間後	24時間後
生理食塩液 (100mL)	室温 散光下	性状	淡黄色澄明の液	同左	同左	同左
		pH	3.14	3.11	3.11	3.13
		力価試験*	100.0	98.5	97.3	96.5
	室温 遮光下	性状	淡黄色澄明の液	同左	同左	同左
		pH	3.11	3.12	3.11	3.14
		力価試験*	100.0	99.3	97.4	97.3
5%ブドウ 糖注射液 (100mL)	室温 散光下	性状	淡黄色澄明の液	同左	同左	同左
		pH	3.02	3.02	3.02	3.03
		力価試験*	100.0	98.5	97.0	97.0
	室温 遮光下	性状	淡黄色澄明の液	同左	同左	同左
		pH	3.01	3.01	3.01	3.04
		力価試験*	100.0	99.0	97.3	97.4
リングル液 (500mL)	室温 散光下	性状	微黄色澄明の液	同左	同左	同左
		pH	3.61	3.61	3.59	3.62
		力価試験*	100.0	99.3	97.9	97.8
	室温 遮光下	性状	微黄色澄明の液	同左	同左	同左
		pH	3.60	3.61	3.60	3.62
		力価試験*	100.0	99.1	99.0	97.9

※イニシャルを100としたときの含有率(%)

8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

<pH変動試験>⁸⁾

含量/容量	規格 pH	試料 pH	外観	(A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH	最終pH 又は 変化点pH	移動 指数	変化 所見
100mg(力価)/ D.W. 5mL	2.0 ~	2.25	黄色 澄明	(A)10.0mL	1.20	1.05	変化 なし
	3.5	2.30		(B)10.0mL	12.00	9.70	変化 なし

<配合変化試験成績>⁸⁾

XIII. -2. 参照

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。

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

22. 包装
10バイアル

3) 予備容量
バイアル容量：12.5mL

4) 容器の材質
瓶：褐色ガラスバイアル
キャップ：ポリプロピレン、アルミニウム
ゴム栓：塩素化ブチルゴム

11. 別途提供される資材類
該当しない

IV. 製剤に関する項目

12. その他.....

<フィルター通過性試験>⁹⁾

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「サワイ」のフィルター通過性を確認した。

試験方法

- ①本剤1本を生理食塩液500mLバッグ又は5%ブドウ糖液500mLバッグに直接溶解した。
- ②バッグに輸液ラインを取り付け、流速500mL/hrで液を滴下した。
- ③バッグ中の薬剤濃度を100%とした時の滴下後の液の濃度割合を算出し、その輸液ラインにおける透過率とした。

試験結果

輸液ライン (フィルター材質、孔径)[メーカー]	薬物 濃度	透過率(%)	
		生理食塩液	5%ブドウ糖溶液
シュアプラグ輸液セット (ポリスルホン製、0.2μm)[テルモ]	1 V (100mg) /500mL	99.6	100.2
JMSニトログリセリン用輸液セット成人用 (ポリエーテルスルホン製、0.2μm)[JMS]		99.8	100.2
大型輸液フィルター (ポリエーテルスルホン・PVDF製、0.22μm) [東レ・メディカル]		99.8	100.5

[測定方法:吸光度測定法]

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」¹⁰⁾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。

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

設定されていない

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

V. 治療に関する項目

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

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

蛋白合成阻害作用(テトラサイクリン系)：ミノサイクリン塩酸塩以外の化合物はない。¹¹⁾

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

18.1 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¹⁾。

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^{12~16)} (*in vitro*)。

18.2.2 多剤耐性ブドウ球菌に強い抗菌力を示す¹⁷⁾ (*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¹⁸⁾ (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^{19~21)} (*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²²⁾ (*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^{23~27)} (*in vitro*)。

18.2.6 炭疽菌に強い抗菌力を示す²⁸⁾ (*in vitro*)。

<ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「サワイ」のMIC(μ g/mL)>²⁾

Test strain	MIC (μ g/mL)
<i>Staphylococcus aureus</i> 209-PJC	0.20
Smith	0.20
Terajima	0.10
Newmann	0.20
No.80	1.56
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC12228*	0.20
<i>Micrococcus luteus</i> ATCC9341*	0.39
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC6633*	0.05
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC29212	3.13
<i>Streptococcus pneumoniae</i> Type I	0.20
Type II	0.20
Type III	0.20
Viridian group <i>Streptococci</i>	0.20

VI. 薬効薬理に関する項目

Test strain	MIC (μ g/mL)
Viridian group <i>Streptococci</i>	0.20
<i>Streptococcus pyogenes</i> S-23	0.20
C-203	0.20
Cook	0.20
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> * [※]	0.20
<i>Escherichia coli</i> NIH JC-2	6.25
NIH	0.39
K-12	0.39
KC-14	0.39
<i>Citrobacter freundii</i> NIH10018-68* [※]	1.56

※：承認適応外菌種

Inoculum size 10^6 cells/mL

Test strain	MIC (μ g/mL)
<i>Salmonella typhi</i> T-287* [※]	1.56
<i>Salmonella paratyphi</i> A* [※]	3.13
B* [※]	1.56
<i>Salmonella enteritidis</i> * [※]	3.13
<i>Shigella boydii</i> EW-28* [※]	1.56
<i>Shigella sonnei</i> EW-33* [※]	0.39
<i>Shigella dysenteriae</i> EW-7* [※]	0.39
<i>Shigella flexneri</i> 2a EW-10* [※]	0.78
<i>Klebsiella pneumoniae</i> NCTC9632	0.78
KC-1	3.13
B-54	3.13
<i>Enterobacter cloacae</i> NCTC9394	3.13
<i>Enterobacter aerogenes</i> NCTC10006	3.13
<i>Hafnia alvei</i> NCTC9540* [※]	12.5
<i>Serratia marcescens</i> IFO3736* [※]	6.25
T-55* [※]	6.25
<i>Morganella morganii</i> KONO* [※]	6.25
<i>Providencia rettgeri</i> NIH96* [※]	25
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> E-2	6.25
PAO1	50
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i> NCTC7844	0.05
Ac-54	0.78
<i>Proteus vulgaris</i> OX-19* [※]	0.78
<i>Proteus mirabilis</i> 1287* [※]	25

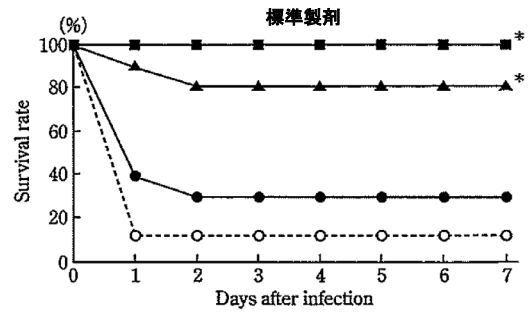
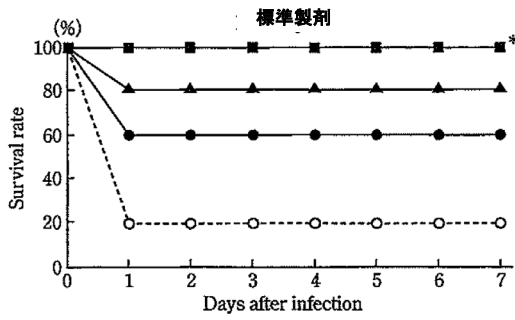
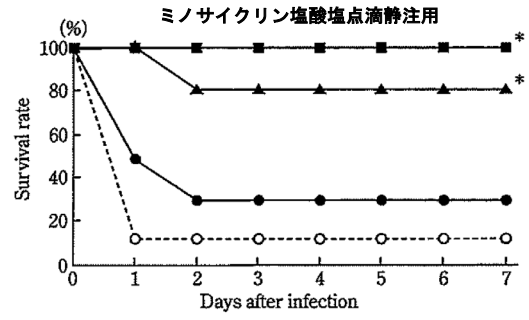
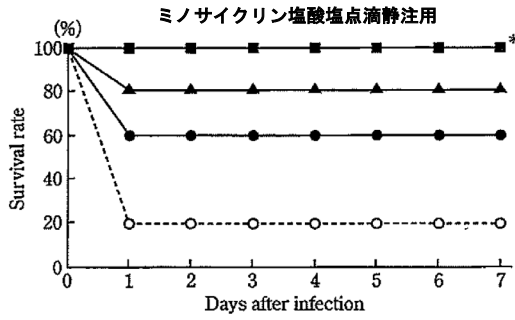
※：承認適応外菌種

Inoculum size 10^6 cells/mL

<ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「サワイ」のマウス実験的全身感染症に対する治療効果>²⁾

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「サワイ」及び標準製剤を用いて比較検討を行った。

マウス(ddY系、雄、4週齢)腹腔内に*Staphylococcus aureus*(*S. aureus*) Smithもしくは*Escherichia coli*(*E. coli*) EC-14を接種し、その2時間後に各製剤を静脈内投与し、マウス実験的全身感染モデルに対する治療効果を調べた。両製剤は用量依存的に生存率を上昇させ、かつ、両製剤は同じ投与量で同一の生存率を示した。また対応する各用量間に生存率の有意な差はなかった。



* $p < 0.05$ vs. control.

* $p < 0.05$ vs. control.

< *S. aureus* Smith >

< *E. coli* ES -14 >

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

16.1 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 $1.6 \mu\text{g/mL}$ を示した²⁹⁾。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³⁾。

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 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) 参照

3) 乳汁への移行性

VIII. -6. -6) 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 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³⁰⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

16.5.2 動物実験(イヌ)で、4 mg/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³¹⁾。

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 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 μ g/mL及び6.7 μ g/mLであり、胆汁中濃度は血中濃度の4.2倍である³²⁾。

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5 mL/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^{33, 34)}。

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. 参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………
 V. -4. 参照

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從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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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³⁵⁾。

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. 相互作用

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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中毒症状に注意すること。	本剤による腸内細菌の減少のため、腸内細菌によるジゴキシンの代謝が不活性化され、ジゴキシンの血中濃度が上昇すると考えられる。
黄体・卵胞ホルモン配合剤 経口避妊剤	黄体・卵胞ホルモン配合剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがある。	本剤による腸内細菌の減少のため、黄体・卵胞ホルモン配合剤の腸肝循環による再吸収が抑制されると考えられる。
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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

<p>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。</p> <p>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]</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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]</p> <p>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)。</p> <p>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]</p> <p>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。</p> <p>11.1.11 膵炎(頻度不明)</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
--

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

a) 長期投与における発現

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

	1%以上	1%未満	頻度不明
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

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。

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
 - 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

規制区分	
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

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

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：あり

その他の患者向け資材

XIII. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%/錠50mg/錠100mg「サワイ」

ミノマイシン点滴静注用100mg/顆粒2%/錠50mg/錠100mg/カプセル50mg/

カプセル100mg

同効薬：蛋白合成阻害作用(テトラサイクリン系)：

ミノサイクリン塩酸塩以外の化合物はない¹²⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

製品名	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
旧販売名 ミノペン点滴静注用	1987年9月14日	(62EM)1908	1988年7月15日	1988年10月1日
旧販売名 ミノペン点滴静注用100mg	2006年6月27日	21800AMX10472000	2006年12月8日	2006年12月8日
販売名変更 ミノサイクリン塩酸塩 点滴静注用100mg「サワイ」	2013年6月17日	22500AMX00932000	2013年12月13日	2013年12月13日

X. 管理的事項に関する項目

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

承認年月日：1991年1月17日

効能又は効果内容：〈適応菌種〉に「リケッチア属」、〈適応症〉に「つつが虫病」を追加した。

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：2004年9月30日

再評価結果の内容：適応菌種の追加整理が行なわれ、適応症が読み替えられた。

「炭疽」の適応が追加になり、用法及び用量に関する使用上の注意も改訂された。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

V. -4. 参照

13. 各種コード

製品名	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「サワイ」	6152401F1146	6152401F1146	111268901	621126801

14. 保険給付上の注意

特になし

XI . 文献

1. 引用文献
- 1) Weisblum, B. et al. : Bact. Rev., 1968 ; 32 : 493-528
 - 2) 徳永哲洋他, 薬理と治療, 33(6), 505(2005).
 - 3) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021 ; C-5577-5582
 - 4) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 24, 薬事日報社, 2005, p. 155.
 - 5) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「サワイ」
 - 6) 沢井製薬(株) 社内資料[バイアル品の散光下での安定性試験] ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「サワイ」
 - 7) 沢井製薬(株) 社内資料[高温高湿(60°C75%RH)での安定性試験] ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「サワイ」
 - 8) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績] ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「サワイ」
 - 9) 沢井製薬(株) 社内資料[フィルター通過性試験] ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「サワイ」
 - 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
 - 11) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2023/11/10 アクセス)
 - 12) 清水喜八郎 : 最新医学, 1976 ; 31(7) : 1300-1305
 - 13) 小林稔他 : Jpn. J. Antibiot., 1972 ; 25(5) : 283-287
 - 14) 鯉江久昭他 : 新薬と臨床, 1974 ; 23(2) : 313-317
 - 15) 猿渡勝彦他 : Jpn. J. Antibiot., 1980 ; 33(1) : 87-96
 - 16) 清水隆作他 : 基礎と臨床, 1977 ; 11(5) : 1553-1563
 - 17) 島田馨他 : Chemotherapy, 1983 ; 31(8) : 835-841
 - 18) 中沢昭三他 : Jpn. J. Antibiot., 1969 ; 22(6) : 411-416
 - 19) Ridgway, G. L. et al. : Br. J. Vener. Dis., 1978 ; 54 : 103-106
 - 20) Bowie, W. R. et al. : J. Infect. Dis., 1978 ; 138(5) : 655-659
 - 21) 副島林造他 : 臨床と研究, 1984 ; 61(6) : 1755-1760
 - 22) 浦上弘他 : 感染症学雑誌, 1988 ; 62(11) : 931-937
 - 23) 富岡一他 : 最新医学, 1977 ; 32(8) : 1454-1459
 - 24) 小栗豊子 : 最新医学, 1977 ; 32(11) : 2056-2068
 - 25) 藪内英子 : 感染症学雑誌, 1977 ; 51(1) : 1-3
 - 26) 猪狩淳他 : Jpn. J. Antibiot., 1977 ; 30(3) : 242-249
 - 27) 上原すず子他 : 最新医学, 1977 ; 32(11) : 2094-2106
 - 28) 西野武志他 : Chemotherapy, 1993 ; 41(Suppl. 2) : 62-77
 - 29) 難波克一他 : 西日本泌尿器科, 1974 ; 36(1) : 97-101
 - 30) 石神襄次他 : Jpn. J. Antibiot., 1974 ; 27(3) : 307-314
 - 31) Kelly, R. G. et al. : Toxicol. Appl. Pharmacol., 1967 ; 11(1) : 171-183
 - 32) 佐藤泰雄他 : Jpn. J. Antibiot., 1974 ; 27(3) : 315-317
 - 33) 薄田芳丸 : Jpn. J. Antibiot., 1977 ; 30(7) : 497-504
 - 34) Heaney, D. et al. : Clin. Pharmacol. Ther., 1978 ; 24(2) : 233-239
 - 35) Matsuda, S. et al. : Biol. Res. Pregnancy, 1984 ; 5(2) : 57-60

X I. 文献

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報.....
 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……………

1) 粉碎

該当資料なし

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料……………

患者向け資材

・自動車運転等はしないでください・お知らせ指導箋

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

<配合変化試験成績>⁸⁾

<配合方法>

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤とを配合し、配合直後、1、2、3、6、24時間後に外観、pHおよび含量を測定した。

含量は配合直後のミノサイクリン塩酸塩力価を100%とし、()に表示力価に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を直接、もしくは注射用水又は生理食塩液で溶解し、輸液類に混合した。

B：当社製剤を注射用水で溶解し、配合薬剤と混合した。

C：当社製剤を注射用水又は生理食塩液で溶解し、あらかじめ注射用水、添付溶解液又は生理食塩液で溶解した配合薬剤と混合した。

D：当社製剤と複数の配合薬剤を混合した。

(保存条件) 温度：1～30℃(室温) 時間：24時間 貯法：密栓、散光下(一部除く)

<略号>

D. W. : 注射用水 sol. : 添付溶解液 sal. : 生理食塩液

※2019年3月改訂の配合変化試験成績を掲載した。

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果					
	品名 (配合前の外観、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
輸	大塚糖液5%	ブドウ糖	100mL	100mg(力価)	A	外観	淡黄色澄明	—	—	—	淡黄色澄明	淡黄色澄明
	外観：— pH：—					pH	3.02	—	—	—	3.02	3.03
	含量(%)					100.0(104.6)	—	—	—	98.5	97.0	
	大塚糖液5% *1	ブドウ糖	100mL	100mg(力価)	A	外観	淡黄色澄明	—	—	—	淡黄色澄明	淡黄色澄明
	外観：— pH：—					pH	3.01	—	—	—	3.01	3.04
	含量(%)					100.0(102.8)	—	—	—	99.0	97.4	
	大塚糖液50%	ブドウ糖	30mL	300mg(力価)	A	外観	黄色澄明	黄色澄明	—	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
	外観：無色澄明 pH：3.21					pH	2.29	2.29	—	2.31	2.31	2.31
	含量(%)					100.0(100.8)	—	—	—	97.9	94.7	
	マルトス輸液10%† [旧販売名：マルトス-10]	マルトース	250mL	100mg(力価)/ D.W.5mL	A	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
	外観：無色澄明 pH：6.03					pH	4.24	4.35	4.35	4.38	4.24	4.24
	含量(%)					—	—	—	—	—	—	
トリパレン2号輸液† [旧販売名：トリパレン2号]	高カロリー輸液 用基本液	600mL	100mg(力価)/ D.W.5mL	A	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	
外観：無色澄明 pH：4.51					pH	4.45	4.45	4.45	4.48	4.47	4.48	
含量(%)					—	—	—	—	—	—		
ハイカリックRF輸液	高カロリー輸液 用基本液	100mL	100mg(力価)	A	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	
外観：無色澄明 pH：4.51					pH	4.28	4.29	4.29	4.29	4.29	4.29	
含量(%)					100.0(99.8)	99.8	99.0	98.1	97.0	90.5		
テルフィス点滴静注	肝不全用アミノ 酸製剤	100mL	100mg(力価)	A	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	
外観：無色澄明 pH：6.37					pH	5.95	5.96	5.97	5.97	5.98	5.96	
含量(%)					100.0(101.5)	99.9	99.6	99.5	99.1	96.0		
アミパレン輸液† [旧販売名：アミパレン]	高カロリー輸液 用総合アミノ酸 製剤	200mL	100mg(力価)/ D.W.5mL	A	外観	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	
外観：無色澄明 pH：7.02					pH	7.01	7.02	7.00	7.00	6.84	6.89	
含量(%)					—	—	—	—	—	—		
ピーエスツイン-2号輸液	アミノ酸・糖・ 電解質	100mL	100mg(力価)	A	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	
外観：無色澄明 pH：5.15					pH	5.03	5.01	5.03	5.03	5.03	4.99	
含量(%)					100.0(98.8)	98.9	95.2	97.3	92.7	86.9		
ピーエスツイン-3号輸液	アミノ酸・糖・ 電解質	100mL	100mg(力価)	A	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	
外観：無色澄明 pH：5.22					pH	5.09	5.07	5.08	5.08	5.09	5.06	
含量(%)					100.0(100.4)	100.0	98.8	95.9	94.3	86.8		
フルカリック1号輸液	アミノ酸・糖・ 電解質・ビタミン	903mL	100mg(力価)/ sal.10mL	A	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	
外観：黄色澄明 pH：5.09					pH	5.05	5.07	5.07	5.07	5.08	5.05	
含量(%)					100.0(97.5)	99.4	99.4	98.7	97.2	90.2		
フルカリック2号輸液	アミノ酸・糖・ 電解質・ビタミン	1003mL	100mg(力価)/ sal.10mL	A	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	
外観：黄色澄明 pH：5.32					pH	5.30	5.30	5.30	5.30	5.31	5.29	
含量(%)					100.0(98.7)	98.9	99.0	98.1	96.8	89.8		
フルカリック3号輸液	アミノ酸・糖・ 電解質・ビタミン	1103mL	100mg(力価)/ sal.10mL	A	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	
外観：黄色澄明 pH：5.50					pH	5.48	5.48	5.48	5.47	5.46	5.43	
含量(%)					100.0(97.1)	99.2	98.5	99.1	97.5	88.7		
エルネオパ2号輸液	アミノ酸・糖・ 電解質・ビタミン	1000mL	100mg	A	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	
外観：淡黄色澄明 pH：5.32					pH	5.32	5.33	5.31	5.32	5.32	5.28	
含量(%)					100.0(93.8)	99.8	99.3	98.5	96.0	88.6		
ビーフリード輸液	アミノ酸・糖・ 電解質・ビタミン	500mL	100mg(力価)	A	外観	黄色澄明	黄色澄明	—	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
外観：無色澄明 pH：6.72					pH	6.61	6.60	—	6.61	6.61	6.62	
含量(%)					100.0(94.8)	101.8	—	101.9	101.5	99.6		
ビーフリード輸液	アミノ酸・糖・ 電解質・ビタミン	500mL	100mg(力価)/ sal.10mL	A	外観	黄色澄明	黄色澄明	—	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
外観：無色澄明 pH：6.72					pH	6.64	6.61	—	6.59	6.62	6.62	
含量(%)					100.0(94.6)	100.9	—	100.7	100.1	99.0		
大塚生食注	塩化ナトリウム	100mL	100mg(力価)	A	外観	淡黄色澄明	—	—	—	淡黄色澄明	淡黄色澄明	
外観：— pH：—					pH	3.14	—	—	—	3.11	3.13	
含量(%)					100.0(104.7)	—	—	—	98.5	96.5		

* 1 遮光下にて実施

† 旧販売名の製剤で試験を実施した

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果					
	品名 (配合前の外観、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
輸	大塚生食注 *1 外観：— pH：—	塩化ナトリウム	100mL	100mg(力価)	A	外観	淡黄色澄明	—	—	—	淡黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	3.11	—	—	—	3.12	3.14
						含量(%)	100.0(102.7)	—	—	—	99.3	97.3
	サリンヘス輸液 6 % 外観：無色澄明 pH：5.82	ヒドロキシエチル デンプン	100mL	100mg(力価)	A	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	3.19	3.20	3.21	3.20	3.21	3.20
						含量(%)	100.0(101.7)	100.0	99.6	99.0	98.9	96.5
	ソリター-T 3号輸液 † [旧販売名：ソリター-T 3号] 外観：無色澄明 pH：5.21	維持液	500mL	100mg(力価)/ D.W. 5 mL	A	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	4.90	4.82	4.80	4.83	4.91	4.81
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
	フルクトラクト注 外観：無色澄明 pH：4.87	維持液	100mL	100mg(力価)	A	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	4.46	4.47	4.49	4.50	4.50	4.48
						含量(%)	100.0(102.0)	100.0	99.9	99.7	99.1	96.6
フィジオゾール 3号輸液 † [旧販売名：フィジオゾール・3号] 外観：無色澄明 pH：4.57	維持液	500mL	100mg(力価)/ D.W. 5 mL	A	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	4.42	4.45	4.47	4.45	4.52	4.52	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	
ヴィーンF輸液 † [旧販売名：ヴィーンF注] 外観：無色澄明 pH：6.92	酢酸リンゲル液	100mL	100mg(力価)	A	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	5.35	5.36	5.37	5.39	5.37	5.38	
					含量(%)	100.0(101.8)	100.2	100.0	99.8	99.7	97.8	
フィジオ140輸液 外観：無色澄明 pH：6.03	酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	100mL	100mg(力価)	A	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	5.32	5.33	5.34	5.34	5.35	5.34	
					含量(%)	100.0(101.5)	100.0	99.9	99.7	99.3	97.2	
ラクテック注 外観：無色澄明 pH：6.35	乳酸リンゲル液	500mL	100mg(力価)/ D.W. 5 mL	A	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	5.33	5.36	5.36	5.36	5.36	5.34	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	
ラクテックG輸液 外観：無色澄明 pH：6.59	乳酸リンゲル液 (ソルビトール加)	500mL	100mg	A	外観	黄色澄明	黄色澄明	—	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
					pH	5.35	5.37	—	5.36	5.36	5.37	
					含量(%)	100.0(97.9)	100.6	—	99.9	100.0	100.1	
ポタコールR輸液 † [旧販売名：ポタコールR] 外観：無色澄明 pH：4.88	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	500mL	100mg(力価)/ D.W. 5 mL	A	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	
					pH	4.60	4.71	4.80	4.70	4.70	4.80	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	
リンゲル液「オーツカ」 外観：— pH：—	リンゲル液	500mL	100mg(力価)	A	外観	微黄色澄明	—	—	—	微黄色澄明	微黄色澄明	
					pH	3.61	—	—	—	3.61	3.62	
					含量(%)	100.0(103.9)	—	—	—	99.3	97.8	
リンゲル液「オーツカ」*1 外観：— pH：—	リンゲル液	500mL	100mg(力価)	A	外観	微黄色澄明	—	—	—	微黄色澄明	微黄色澄明	
					pH	3.60	—	—	—	3.61	3.62	
					含量(%)	100.0(102.7)	—	—	—	99.1	97.9	
トリフリード輸液 † [旧販売名：トリフリード] 外観：無色澄明 pH：4.89	維持液 (複合糖加)	200mL	100mg(力価)	A	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	4.72	4.70	4.72	4.74	4.73	4.72	
					含量(%)	100.0(96.0)	—	98.6	98.9	98.0	89.9	
フィジオ35輸液 外観：無色澄明 pH：5.05	維持液 (ブドウ糖加)	500mL	100mg	A	外観	黄色澄明	黄色澄明	—	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
					pH	5.01	5.02	—	5.03	5.06	5.00	
					含量(%)	100.0(98.2)	100.5	—	99.5	99.3	93.9	
アクチット輸液 † [旧販売名：アクチット注] 外観：無色澄明 pH：5.36	酢酸維持液	200mL	100mg(力価)/ D.W. 5 mL	A	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	5.16	5.20	5.18	5.17	5.10	5.12	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	
大塚蒸留水 外観：— pH：—	注射用水	5 mL	100mg(力価)	A	外観	黄色澄明	—	—	—	—	黄色澄明	
					pH	2.46	—	—	—	—	2.48	
					含量(%)	100.0	—	—	—	—	91.2	

* 1 遮光下にて実施

† 旧販売名の製剤で試験を実施した

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果					
	品名 (配合前の外観、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
輸液類	大塚蒸留水 *1 外観：— pH：—	注射用水	5 mL	100mg(力価)	A	外観	黄色澄明	—	—	—	—	黄色澄明
						pH	2.46	—	—	—	—	2.44
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	98.0
解熱鎮痛消炎剤	ノイロトロピン注射液3.6単位 *1, † [旧販売名：ノイロトロピン特号 3cc] 外観：無色澄明 pH：7.37	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	3 mL	100mg(力価)/ D. W. 5 mL	B	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄褐色澄明
						pH	2.30	2.41	2.35	2.34	2.36	2.42
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
強心剤	ネオフィリン注250mg † [旧販売名：ネオフィリン注] 外観：無色澄明 pH：9.36	アミノフィリン水和物	250mg/ 10mL	100mg(力価)/ D. W. 5 mL	B	外観	濃黄色澄明	濃黄色沈殿	濃黄色沈殿	濃黄色沈殿	濃黄色沈殿	褐色沈殿
						pH	8.29	8.22	8.29	8.28	8.33	8.30
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
	ジプロフィリン注300mg[エーザイ] *1, † [旧販売名：ネオフィリンM注] 外観：無色澄明 pH：6.66	ジプロフィリン	300mg/ 2 mL	100mg(力価)/ D. W. 5 mL	B	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄褐色澄明
						pH	2.24	2.31	2.33	2.29	2.33	2.37
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
利尿剤	ラシックス注20mg *1, † [旧販売名：ラシックス注] 外観：無色澄明 pH：9.07	フロセミド	20mg/ 2 mL	100mg(力価)/ D. W. 5 mL	B	外観	黄白色懸濁	黄白色沈殿	黄白色沈殿	黄白色沈殿	黄白色沈殿	黄白色沈殿
						pH	—	—	—	—	—	—
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
消化性潰瘍用剤	ザンタック注射液50mg *1, † [旧販売名：ザンタック注射液] 外観：無色澄明 pH：6.96	ラニチジン塩酸塩	50mg/ 2 mL	100mg(力価)/ D. W. 5 mL	B	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄褐色澄明
						pH	2.95	2.95	2.96	2.94	2.95	2.96
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
	タガメット注射液200mg 外観：無色澄明 pH：5.55	シメチジン	200mg/ 2 mL	100mg(力価)/ D. W. 5 mL	B	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	2.82	2.85	2.82	2.86	2.87	2.87
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
	シメチジン注射液200mg[サワイ] 外観：無色澄明 pH：5.42	シメチジン	200mg/ 2 mL	100mg(力価)/ D. W. 5 mL	B	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	2.72	2.76	2.75	2.78	2.78	2.77
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
ソルコセリル注 2 mL † [旧販売名：ソルコセリル[注]] 外観：淡褐色澄明 pH：6.97	幼牛血液抽出物	2 mL	100mg(力価)/ D. W. 5 mL	B	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	3.19	3.20	3.18	3.24	3.12	3.30	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	
副腎ホルモン剤	ソル・メドロール静注用40mg 外観：— pH：—	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	40mg/ sol. 1 mL	80mg(力価)/ sal. 49mL	C	外観	黄色澄明 (析出物あり)	黄色澄明 (析出物あり)	黄色澄明 (析出物あり)	黄色澄明 (析出物あり)	黄色澄明 (析出物あり)	黄色澄明 (析出物あり)
						pH	4.36	4.38	4.37	4.37	4.70	4.82
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
ビタミン剤	パントシン注10% 外観：無色澄明 pH：4.83	パンテチン	200mg/ 2 mL	100mg(力価)/ D. W. 5 mL	B	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	3.13	3.12	3.12	3.20	3.27	3.27
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
止血剤	アドナ注(静脈用)100mg † [旧販売名：アドナ(AC-17)注射液(静脈用)] 外観：橙色澄明 pH：3.99	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	100mg/ 20mL	100mg(力価)/ D. W. 5 mL	B	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
						pH	3.48	3.31	3.30	3.31	3.34	3.24
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
血液凝固阻止剤	ヘパリンナトリウム注1万単位/10mL[AY] *1, † [旧販売名：ヘパリンナトリウム注「シミズ」] 外観：無色澄明 pH：6.39	ヘパリンナトリウム	10,000単位/ 10mL	100mg(力価)/ D. W. 5 mL	B	外観	淡黄色懸濁	淡黄色懸濁	褐色沈殿	褐色沈殿	褐色沈殿	褐色沈殿
						pH	3.39	3.39	3.42	3.44	3.48	3.35
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
肝臓疾患用剤	強力ネオミノファーゲンシー静注20mL † [旧販売名：強力ネオミノファーゲンシー] 外観：無色澄明 pH：6.57	グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤	20mL	100mg(力価)/ D. W. 5 mL	B	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 *2
						pH	4.30	4.25	4.24	4.28	4.26	4.45
						含量(%)	—	—	—	—	—	—

* 1 遮光下にて実施 † 旧販売名の製剤で試験を実施した

* 2 液の粘性が増加した

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果					
	品名 (配合前の外観、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
解毒剤	タチオン注射用200mg [†] [旧販売名：タチオン注射用] 外観：無色澄明 pH：6.06	グルタチオン	200mg/ sol. 3 mL	100mg(力価)/ D. W. 5 mL	C	外観	黄色澄明	黄色澄明	淡褐色澄明	淡褐色澄明	淡褐色澄明	褐色澄明
						pH	3.92	3.95	3.96	3.99	4.00	3.90
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
解毒剤	メイロン静注8.4% [†] [旧販売名：メイロン84] 外観：無色澄明 pH：7.99	炭酸水素ナトリウム	1.68 g / 20mL	100mg(力価)/ D. W. 5 mL	B	外観	橙色澄明*3	橙色澄明	暗黄色澄明	黒黄色澄明	黒緑色澄明	黒色澄明
						pH	7.45	7.86	7.97	8.11	8.48	8.65
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
抗生剤	アミカシン硫酸塩注射液200mg[日医工] [†] [旧販売名：硫酸アミカシン注射液「萬有」] 外観：無色澄明 pH：6.61	アミカシン硫酸塩	200mg(力価)/ 2 mL	100mg(力価)/ D. W. 5 mL	B	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	4.12	4.12	4.12	4.12	4.13	4.13
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
	アミカシン硫酸塩注射液200mg「サワイ」	アミカシン硫酸塩	200mg(力価)/ 2 mL	100mg(力価)/ D. W. 5 mL	B	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	3.90	3.91	3.91	3.91	3.92	3.92
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
	イセパシン注射液400 ^{†1}	イセパマイシン硫酸塩	400mg(力価)/ 2 mL	100mg(力価)/ D. W. 5 mL	B	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	3.62	3.62	3.60	3.61	3.71	3.62
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
	ペントシリン注射用1 g	ピペラシリンナトリウム	1 g(力価)/ sal. 100mL	100mg(力価)/ D. W. 5 mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色沈殿	淡黄色沈殿
						pH	3.82	3.82	3.80	3.81	3.86	4.46
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
バンスポリン静注用1 g	セフォチアム塩酸塩	1 g(力価)/ D. W. 10mL	100mg(力価)/ D. W. 5 mL	C	外観	橙黄色澄明	橙黄色澄明	淡褐色澄明	淡褐色澄明	淡褐色澄明	淡褐色澄明	
					pH	6.02	6.00	6.06	6.06	6.20	6.00	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	
セフォピッド注射用1 g ^{†1}	セフォペラゾンナトリウム	1 g(力価)/ sal. 20mL	100mg(力価)/ D. W. 5 mL	C	外観	黄白色懸濁	黄白色沈殿	黄白色沈殿	黄白色沈殿	黄白色沈殿	黄白色沈殿	
					pH	—	—	—	—	—	—	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	
モダシン静注用1 g*1,†	セフトジジム水和物	1 g(力価)/ D. W. 20mL	100mg(力価)/ D. W. 5 mL	C	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	5.40	5.41	5.38	5.41	5.37	5.50	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	
セフメタゾン静注用1 g	セフメタゾールナトリウム	1 g(力価)/ D. W. 10mL	100mg(力価)/ D. W. 5 mL	C	外観	黄白色懸濁	黄褐色沈殿	黄褐色沈殿	黄褐色沈殿	黄褐色沈殿	黄褐色沈殿	
					pH	—	—	—	—	—	—	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	
ベスコール静注用0.5 g	セフメノキシム塩酸塩	0.5 g(力価)/ D. W. 3 mL	100mg(力価)/ D. W. 5 mL	C	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	褐色澄明	
					pH	6.48	6.49	6.60	6.82	7.17	7.43	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	
フルマリン静注用0.5 g	フロモキセフナトリウム	1 g(力価)/ D. W. 10mL	100mg(力価)/ D. W. 5 mL	C	外観	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明*4	
					pH	3.68	3.69	3.75	3.76	3.83	4.20	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	
ホスミシンS静注用2 g [†]	ホスホマイシンナトリウム	2 g(力価)/ D. W. 10mL	100mg(力価)/ D. W. 5 mL	C	外観	黄色懸濁	黄色懸濁	黄色懸濁	黄色懸濁	黄色懸濁	暗黄色懸濁	
					pH	7.30	7.27	7.31	7.35	7.32	7.32	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	
チエナム点滴静注用0.25g/0.5g [†]	イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム	1バイアル/ sal. 100mL	100mg(力価)/ D. W. 5 mL	C	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	
					pH	5.33	5.30	5.25	5.23	5.16	5.01	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	
ユナシン-S静注用1.5 g	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	1バイアル/ D. W. 10mL	100mg(力価)/ D. W. 5 mL	C	外観	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	黄褐色澄明	
					pH	8.01	8.03	7.97	7.83	7.91	7.87	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	

* 1 遮光下にて実施

† 旧販売名の製剤で試験を実施した

† 1 製造中止

* 3 発泡あり

* 4 さらに色が濃くなった

分類	配 合 薬 剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配 合 結 果					
	品 名 (配合前の外観、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
多	テルモ糖注5% 外観：無色澄明 pH：5.18	ブドウ糖	500mL	100mg(力価)/ D.W.5mL	D	外観	淡橙色澄明	淡橙色澄明	淡橙色澄明	淡橙色澄明	淡橙色澄明	淡橙色澄明
	ジアナミックス注射液	チアミンジスル フィド・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤	10mL			pH	3.56	3.68	3.77	3.78	3.56	3.54
	外観：紅色澄明 pH：—					含量(%)	100	—	—	101	97	98
	ソルデム3A輸液† [旧販売名：ソルデム3A] 外観：無色澄明 pH：6.15	維持液	500mL	100mg(力価)/ D.W.5mL	D	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
	ジアナミックス注射液	チアミンジスル フィド・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤	10mL			pH	4.96	5.03	5.11	5.12	4.93	4.95
	外観：紅色澄明 pH：—					含量(%)	100	—	—	100	98	100
剤	大塚糖液5% 外観：— pH：—	ブドウ糖	200mL	100mg(力価)/ D.W.5mL	D	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
	ピペラシリンNa注射液1g「サワイ」 外観：— pH：—	ピペラシリンナ トリウム	1g(力価)/ D.W.5mL			pH	3.80	3.81	3.81	3.81	3.81	3.83
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
	大塚生食注 外観：— pH：—	塩化ナトリウム	200mL	100mg(力価)/ D.W.5mL	D	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
ピペラシリンNa注射液1g「サワイ」 外観：— pH：—	ピペラシリンナ トリウム	1g(力価)/ D.W.5mL	pH			3.77	3.78	3.77	3.78	3.78	3.79	
			含量(%)			—	—	—	—	—	—	
配	大塚生食注*1 外観：— pH：—	塩化ナトリウム	100mL	100mg(力価)/ D.W.5mL	D	外観	黄色澄明	黄色澄明	—	黄色澄明	微暗黄色澄明	黄黒色澄明
	メロベン点滴用バイアル0.5g*1,† [旧販売名：メロベン点滴用0.5g] 外観：— pH：—	メロベネム水和 物	0.5g(力価)			pH	7.31	7.33	—	7.29	7.29	7.29
						含量(%)	100.0(87.0)	—	—	—	—	90.6
合	大塚生食注 外観：— pH：—	塩化ナトリウム	100mL	100mg(力価)	D	外観	黄色懸濁	—	—	—	—	—
	スルベラゾン静注用1g 外観：— pH：—	スルバクタムナトリ ウム・セフォペラゾ ンナトリウム	1バイアル			pH	—	—	—	—	—	—
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
	大塚糖液5% 外観：— pH：—	ブドウ糖	100mL	100mg(力価)	D	外観	淡黄色懸濁	淡黄色懸濁	—	淡黄色懸濁	淡黄色懸濁	淡黄色懸濁
ファンガード点滴用50mg 外観：— pH：—	ミカファンギン ナトリウム	50mg(力価)	pH			3.04	3.03	—	3.03	3.05	3.05	
			含量(%)			—	—	—	—	—	—	

* 1 遮光下にて実施

† 旧販売名の製剤で試験を実施した

