

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

テトラサイクリン系抗生物質

日本薬局方 ミノサイクリン塩酸塩錠

ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg「日医工」

ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg「日医工」

Minocycline Hydrochloride

剤形	錠 50mg：フィルムコーティング錠 カプセル 100mg：硬カプセル剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	ミノサイクリン塩酸塩を以下の量含有 錠 50mg：1錠中 50mg（力価） カプセル 100mg：1カプセル中 100mg（力価）
一般名	和名：ミノサイクリン塩酸塩 洋名：Minocycline Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2017年 1月 31日 薬価基準収載：2017年 6月 16日 販売年月日：2017年 6月 16日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2022年11月改訂（第5版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IFの発行】

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	15
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	2	2. 薬理作用	15
II. 名称に関する項目	3	VII. 薬物動態に関する項目	16
1. 販売名	3	1. 血中濃度の推移・測定法	16
2. 一般名	3	2. 薬物速度論的パラメータ	18
3. 構造式又は示性式	3	3. 吸収	18
4. 分子式及び分子量	3	4. 分布	18
5. 化学名（命名法）	3	5. 代謝	18
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	6. 排泄	19
7. CAS 登録番号	3	7. トランスポーターに関する情報	19
III. 有効成分に関する項目	4	8. 透析等による除去率	19
1. 物理化学的性質	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 警告内容とその理由	20
3. 有効成分の確認試験法	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	20
4. 有効成分の定量法	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	20
IV. 製剤に関する項目	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	20
1. 剤形	5	5. 慎重投与内容とその理由	20
2. 製剤の組成	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..	20
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5	7. 相互作用	20
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	8. 副作用	21
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	9. 高齢者への投与	24
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	24
7. 溶出性	9	11. 小児等への投与	24
8. 生物学的試験法	12	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	13. 過量投与	24
10. 製剤中の有効成分の定量法	12	14. 適用上の注意	24
11. 力価	12	15. その他の注意	24
12. 混入する可能性のある夾雑物	12	16. その他	24
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12	IX. 非臨床試験に関する項目	25
14. その他	12	1. 薬理試験	25
V. 治療に関する項目	13	2. 毒性試験	25
1. 効能又は効果	13	X. 管理的事項に関する項目	26
2. 用法及び用量	13	1. 規制区分	26
3. 臨床成績	14		

2.	有効期間又は使用期限	26
3.	貯法・保存条件	26
4.	薬剤取扱い上の注意点	26
5.	承認条件等	26
6.	包装	26
7.	容器の材質	26
8.	同一成分・同効薬	26
9.	国際誕生年月日	26
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	27
11.	薬価基準収載年月日	27
12.	効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	27
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	28
14.	再審査期間	28
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	28
16.	各種コード	28
17.	保険給付上の注意	28
X I.	文献	29
1.	引用文献	29
2.	その他の参考文献	29
X II.	参考資料	29
1.	主な外国での発売状況	29
2.	海外における臨床支援情報	31
X III.	備考	32
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	32
2.	その他の関連資料	35

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カプセル 100「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、生物学的同等性試験を実施し、1988年3月15日に承認を取得、1988年7月15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）

「塩酸ミノサイクリン錠 50「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、生物学的同等性試験を実施し、1989年7月14日承認を取得、1990年7月13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）

日医工株式会社は、「塩酸ミノサイクリン錠 50「マルコ」」を1990年7月13日、「塩酸ミノサイクリンカプセル 100「マルコ」」は2004年12月1日より販売した。

「塩酸ミノサイクリン錠 50「マルコ」」は1991年3月8日、「塩酸ミノサイクリンカプセル 100「マルコ」」は1991年7月1日付で「有効菌種：リケッチア属、感染症：つつが虫病」の効能・効果が追加された。

再評価（品質再評価）の結果、「塩酸ミノサイクリン錠 50「マルコ」」は1999年3月23日に、「塩酸ミノサイクリンカプセル 100「マルコ」」は2008年3月21日に薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）いずれにも該当しないとの再評価結果を得た。また、2004年9月30日、再評価結果（薬効再評価）が公表され、「塩酸ミノサイクリン錠 50「マルコ」」及び「塩酸ミノサイクリンカプセル 100「マルコ」」は、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。

2009年6月1日に、マルコ製薬株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

2012年6月1日に、日医工ファーマ株式会社と日医工株式会社の合併に伴い、本品の製造販売元承認が日医工ファーマ株式会社から日医工株式会社へ承継された。

2017年4月3日に、製造販売元が日医工株式会社から日医工ファーマ株式会社へ承継された。

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	新販売名	旧販売名
2012年6月1日	塩酸ミノサイクリン錠 50「日医工」 塩酸ミノサイクリンカプセル 100「日医工」	塩酸ミノサイクリン錠 50「マルコ」 塩酸ミノサイクリンカプセル 100「マルコ」
2017年1月31日	ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg「日医工」 ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg「日医工」	塩酸ミノサイクリン錠 50「日医工」 塩酸ミノサイクリンカプセル 100「日医工」

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、ミノサイクリン塩酸塩を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（頻度不明）として、ショック，アナフィラキシー，全身性紅斑性狼瘡（SLE）様症状の増悪，結節性多発動脈炎，顕微鏡的多発血管炎，自己免疫性肝炎，中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens - Johnson 症候群），多形紅斑，剥脱性皮膚炎，薬剤性過敏症症候群，血液障害，重篤な肝機能障害，急性腎障害，間質性腎炎，呼吸困難，間質性肺炎，PIE 症候群，腭炎，痙攣，意識障害等の精神神経障害，出血性腸炎，偽膜性大腸炎が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg「日医工」

ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg「日医工」

(2) 洋名

Minocycline Hydrochloride

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ミノサイクリン塩酸塩 (JAN)

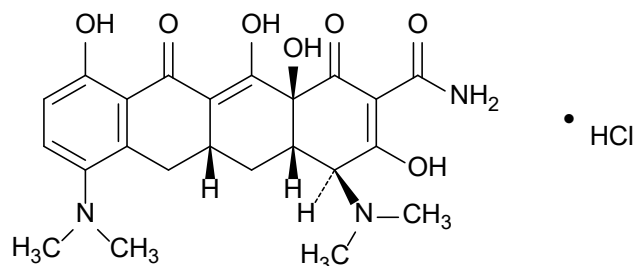
(2) 洋名 (命名法)

Minocycline Hydrochloride (JAN)

(3) ステム

テトラサイクリン系抗生物質：-cycline

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₃H₂₇N₃O₇ · HCl

分子量：493.94

5. 化学名 (命名法)

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名：塩酸ミノサイクリン

略号：MINO

7. CAS 登録番号

13614-98-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

黄色の結晶性の粉末である。(無臭で味は苦い。)

(2) 溶解性

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

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

pH: 3.5~4.5 (本品1.0gを水100mLに溶かした液)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

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

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

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

(3) 呈色反応

本品の水溶液は塩化物の定性反応(2)を呈する。

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器: 紫外吸光度計

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

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg「日医工」	ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg「日医工」
色調 剤形	黄色～暗黄色のフィルムコーティング錠	キャップ：淡橙色 ボディ：淡橙色 硬カプセル剤
外形		
直径(mm)	6.2	(2号カプセル)
厚さ(mm)	3.4	
質量(mg)	100	
本体コード 包装コード	本体：● 61L 包装：● 61L	本体：● 61H 包装：● 61H

(2) 製剤の物性

(「IV. 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV. 1. (1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

販売名	ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg「日医工」	ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg「日医工」
有効成分	1錠中ミノサイクリン塩酸塩 50mg (力価)	1カプセル中ミノサイクリン塩酸塩 100mg (力価)
添加物	乳糖水和物, トウモロコシデンプン, クロスカルメロースナトリウム, ヒドロキシプロピルセルロース, 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース, タルク, ステアリン酸マグネシウム, マクロゴール 6000, 酸化チタン, 黄色三二酸化鉄, カルナウバロウ	トウモロコシデンプン, 結晶セルロース, カルメロースカルシウム, タルク カプセル本体：ゼラチン, 酸化チタン, 黄色5号, ラウリル硫酸ナトリウム

(2) 添加物

(「IV. 2. (1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

(3) その他

該当記載事項なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験及び長期保存試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）の結果，ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果，ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

◇ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg「日医工」 加速試験（40℃・75%RH）〔最終包装形態（PTP 包装）〕

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜黄色～暗黄色のフィルムコーティング錠＞	8JL22 8JL23 8JL24	適合	適合	適合	適合
確認試験 （呈色反応，赤外吸収スペクトル， 薄層クロマトグラフィー）	8JL22 8JL23 8JL24	適合	適合	適合	適合
水分（%） ＜12.0%以下＞	8JL22 8JL23 8JL24	6.3～7.1 4.8～8.4 6.1～6.7	6.2～6.4 6.1～6.6 6.3～6.5	6.3～6.7 6.6～6.8 6.4～7.5	6.1～6.3 6.1～6.5 6.2～6.5
溶出性（%） ＜30分，85%以上＞	8JL22 8JL23 8JL24	91.5～94.9 94.1～96.9 90.6～97.4	87.7～104.0 88.4～93.8 88.8～91.7	96.4～108.2 99.3～101.8 85.3～98.6	94.5～104.9 93.7～102.7 98.4～104.9
含量（力価，%）※ ＜90.0～120.0%＞	8JL22 8JL23 8JL24	96.19～102.09 100.63～102.36 98.38～99.54	95.58～99.21 95.71～100.63 95.74～101.96	95.14～96.32 96.49～98.26 96.96～99.39	96.87～97.83 95.43～96.50 96.20～96.68

※：表示量（力価）に対する含有率（%）

◇ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg「日医工」 長期保存試験（25℃・60%RH）〔最終包装形態（PTP 包装）〕

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜淡橙色不透明の硬カプセル剤＞	H206 H424 HT07	適合	適合	適合	適合
溶出性（%） ＜30分，70%以上＞	H206 H424 HT07	—	—	76～91 76～90 84～96	75～90 76～92 77～100
含量（力価，%）※ ＜90.0～120.0%＞	H206 H424 HT07	97.6 99.3 99.7	97.0 98.1 97.3	99.3 100.5 99.3	99.6 100.4 99.0

※：表示量（力価）に対する含有率（%）

(2) 無包装の安定性試験

試験期間：2017/6/16～2017/10/27

◇ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <黄色～暗黄色のフィルム コーティング錠>	JG1701	黄色～暗黄色の フィルムコーテ ィング錠	黄色～暗黄色の フィルムコーテ ィング錠	黄色～暗黄色の フィルムコーテ ィング錠	青味がかった	青味がかった
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	JG1701	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <30分, 85%以上>	JG1701	104.6～109.0	106.1～108.6	100.1～107.7	82.0～111.0 ^{※3}	104.4～107.7
含量 (力価, %) ^{※2} n=3 <90.0～110.0%>	JG1701	107.4～108.3	109.5～109.9	109.5～109.6	108.7～109.2	108.1～109.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	JG1701	53～63	47～61	48～58	53～64	49～56

※1：類縁物質 RRT0.83：2.0%以下 ※2：表示量 (力価) に対する含有率 (%) ※3：11/12錠が適合のため、規格に適合。

◇ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <黄色～暗黄色のフィルム コーティング錠>	JG1701	黄色～暗黄色の フィルムコーテ ィング錠	黄色～暗黄色の フィルムコーテ ィング錠	黄色～暗黄色の フィルムコーテ ィング錠	青味がかった	青味がかった
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	JG1701	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <30分, 85%以上>	JG1701	104.6～109.0	102.8～107.9	104.1～107.7	103.6～107.3	105.1～106.6
含量 (力価, %) ^{※2} n=3 <90.0～110.0%>	JG1701	107.4～108.3	107.2～109.3	108.5～109.5	108.4～109.1	107.3～107.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	JG1701	53～63	30～35	28～33	28～37	25～32

※1：類縁物質 RRT0.83：2.0%以下 ※2：表示量 (力価) に対する含有率 (%)

◇ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65光源 (約1600Lx), シャーレをラップで覆う]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30万 Lx・hr	60万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 <黄色～暗黄色のフィルム コーティング錠>	JG1701	黄色～暗黄色のフィル ムコーティング錠	黄色～暗黄色のフィル ムコーティング錠	黄色～暗黄色のフィル ムコーティング錠	黄色～暗黄色のフィル ムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	JG1701	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <30分, 85%以上>	JG1701	104.6～109.0	73.5～109.3 ^{※3}	75.3～109.3 ^{※4}	83.2～108.2 ^{※4}
含量 (力価, %) ^{※2} n=3 <90.0～110.0%>	JG1701	107.4～108.3	108.4～109.4	107.9～108.7	106.0～108.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	JG1701	53～63	44～52	43～56	44～51

※1：類縁物質 RRT0.83：2.0%以下 ※2：表示量 (力価) に対する含有率 (%) ※3：4/12錠が不適合のため、規格を逸脱。
※4：10/12錠が適合のため、規格に適合。 太字：規格外

試験期間：2017/6/16～2017/10/27

◇ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <淡橙色の硬カプセル剤 /内容物：黄白色の粉末>	AD0601	淡橙色の 硬カプセル剤 内容物： 黄白色の粉末	淡橙色の 硬カプセル剤 内容物： 黄白色の粉末	淡橙色の 硬カプセル剤 内容物： 黄白色の粉末	淡橙色の 硬カプセル剤 内容物： 青味がかった	淡橙色の 硬カプセル剤 内容物： 青味がかった
溶出性 (%) n=6 <30 分, 70%以上>	AD0601	77.3～93.2	80.4～91.6	81.5～89.5	77.3～86.7	68.7～94.7 ^{※2}
含量 (力価, %) ^{※1} n=3 <90.0～110.0%>	AD0601	106.0～106.4	108.7～109.2	103.5～108.2	107.8～108.7	107.4～108.4

※1：表示量（力価）に対する含有率（%） ※2：11/12錠適合のため，規格に適合。

◇ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <淡橙色の硬カプセル剤 /内容物：黄白色の粉末>	AD0601	淡橙色の 硬カプセル剤 内容物： 黄白色の粉末	淡橙色の 硬カプセル剤 内容物： 黄白色の粉末	淡橙色の 硬カプセル剤 内容物： 青味がかった	淡橙色の 硬カプセル剤 内容物： 青味がかった	淡橙色の 硬カプセル剤 内容物： 青味がかった
溶出性 (%) n=6 <30 分, 70%以上>	AD0601	77.3～93.2	81.5～91.6	80.2～87.7	84.1～89.8	82.4～93.6
含量 (力価, %) ^{※1} n=3 <90.0～110.0%>	AD0601	106.0～106.4	107.8～109.0	106.3～108.4	107.6～108.5	108.3～108.8

※：表示量（力価）に対する含有率（%）

◇ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg「日医工」 室温, 曝光 [D65 光源 (約 1600Lx) , シャーレをラップで覆う]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 <淡橙色の硬カプセル剤 /内容物：黄白色の粉末>	AD0601	淡橙色の 硬カプセル剤 内容物： 黄白色の粉末	淡橙色の 硬カプセル剤 内容物： 黄白色の粉末	淡橙色の 硬カプセル剤 内容物： 黄白色の粉末	淡橙色の 硬カプセル剤 内容物： 黄白色の粉末
溶出性 (%) n=6 <30 分, 70%以上>	AD0601	77.3～93.2	82.3～87.5	75.1～91.9	78.3～90.7
含量 (力価, %) ^{※1} n=3 <90.0～110.0%>	AD0601	106.0～106.4	108.3～108.7	108.0～108.7	107.7～107.9

※：表示量（力価）に対する含有率（%）

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

7. 溶出性

（1）溶出規格

◇ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg「日医工」

ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg「日医工」は、日本薬局方医薬品各条に定められたミノサイクリン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

（試験液に水 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う。）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg（力価）	30分	85%以上

◇ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg「日医工」

ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg「日医工」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたミノサイクリン塩酸塩カプセルの溶出規格に適合していることが確認されている。

（試験液に水 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う。）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg（力価）	30分	70%以上

(2) 溶出試験²⁾

<ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日 医薬審第487号別添）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

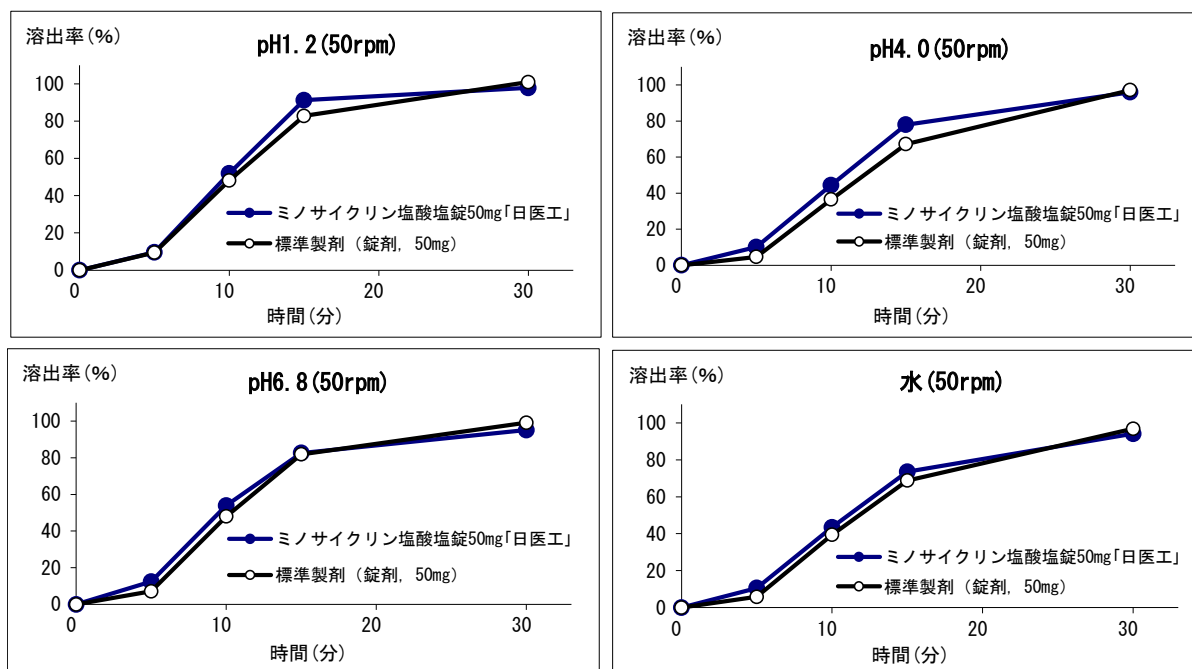
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH4.0（50rpm）では、本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は10分以内であり、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

<ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

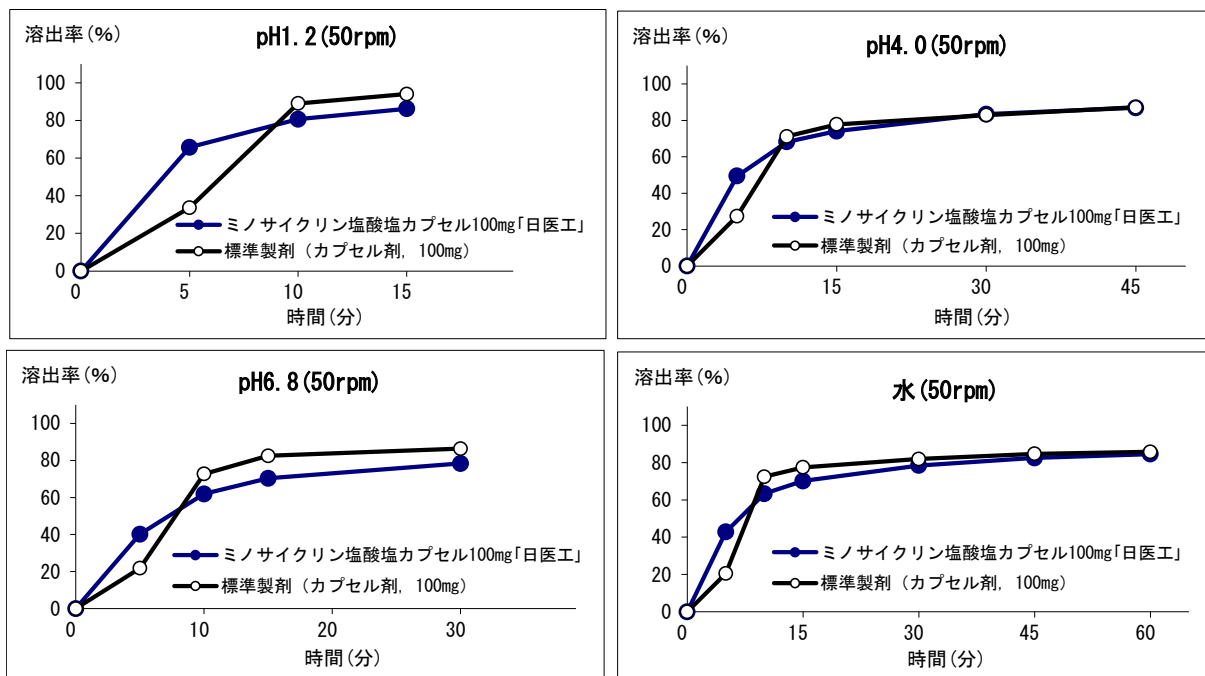
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH4.0（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

8. 生物学的試験法

本剤の力価は、円筒平板法により試験菌として *Micrococcus luteus* ATCC 9341 を用いて測定する。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

<ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg「日医工」>

紫外可視吸光度測定法

本品を塩酸のメタノール溶液に加えた後、ろ過する。ろ液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトル測定をするとき、波長 221～225nm, 261～265nm 及び 354～358nm に吸収の極大を示す。

<ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg「日医工」>

(1) 呈色反応

本品のメタノール溶液に硝酸銀試液を加える時、液は白濁する。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により測定し、本品及び標準ミノサイクリンのスペクトルを比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 液体クロマトグラフィー

試料溶液のミノサイクリンのピーク保持時間は標準溶液のそれと一致する。

10. 製剤中の有効成分の定量法

<ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg「日医工」>

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光度計

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

<ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg「日医工」>

円筒平板法

試験菌：*Micrococcus luteus* ATCC 9341

11. 力価

ミノサイクリン ($C_{23}H_{27}N_3O_7$: 457.48) としての量を質量 (力価) で示す。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

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ブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，淋菌，炭疽菌，大腸菌，赤痢菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア属，緑膿菌，梅毒トレポネーマ，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>

表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，乳腺炎，骨髄炎，咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎を含む），急性気管支炎，肺炎，肺膿瘍，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，前立腺炎（急性症，慢性症），精巣上体炎（副睾丸炎），尿道炎，淋菌感染症，梅毒，腹膜炎，感染性腸炎，外陰炎，細菌性膣炎，子宮内感染，涙嚢炎，麦粒腫，外耳炎，中耳炎，副鼻腔炎，化膿性唾液腺炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，上顎洞炎，顎炎，炭疽，つつが虫病，オウム病

<効能・効果に関連する使用上の注意>

- (1) 胎児に一過性の骨発育不全，歯牙の着色・エナメル質形成不全を起こすことがある。また，動物実験（ラット）で胎児毒性が認められているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
- (2) 小児（特に歯牙形成期にある8歳未満の小児）に投与した場合，歯牙の着色・エナメル質形成不全，また，一過性の骨発育不全を起こすことがあるので，他の薬剤が使用できないか，無効の場合にのみ適用を考慮すること。
- (3) 咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎を含む），急性気管支炎，感染性腸炎，中耳炎，副鼻腔炎への使用にあたっては，「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。

2. 用法及び用量

通常成人は初回投与量をミノサイクリンとして，100～200mg（力価）とし，以後12時間ごとあるいは24時間ごとにミノサイクリンとして100mg（力価）を経口投与する。

なお，患者の年齢，体重，症状などに応じて適宜増減する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- (1) 本剤の使用にあたっては，耐性菌の発現等を防ぐため，原則として感受性を確認し，疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
- (2) 炭疽の発症及び進展抑制には，類薬であるドキシサイクリンについて米国疾病管理センター（CDC）が，60日間の投与を推奨している。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

テトラサイクリン系抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

抗菌スペクトルは他のテトラサイクリンと同様にグラム陽性・陰性菌，リケッチア，クラミジアなど広範囲であり，抗菌力はドキシサイクリンと同様にテトラサイクリンなどに比べて 1～4 倍強い。テトラサイクリン耐性のブドウ球菌，レンサ球菌，大腸菌のうちで本薬に感性を示す株も多い。作用機序は，細菌のタンパク合成系の阻害で aminoacyl tRNA が mRNA・リボソーム複合物と結合するのを妨げる。動物のリボソーム 80S には作用せず，細菌のリボソーム 70S に特異的に作用する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

(「VII. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁵⁾

<ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg「日医工」>

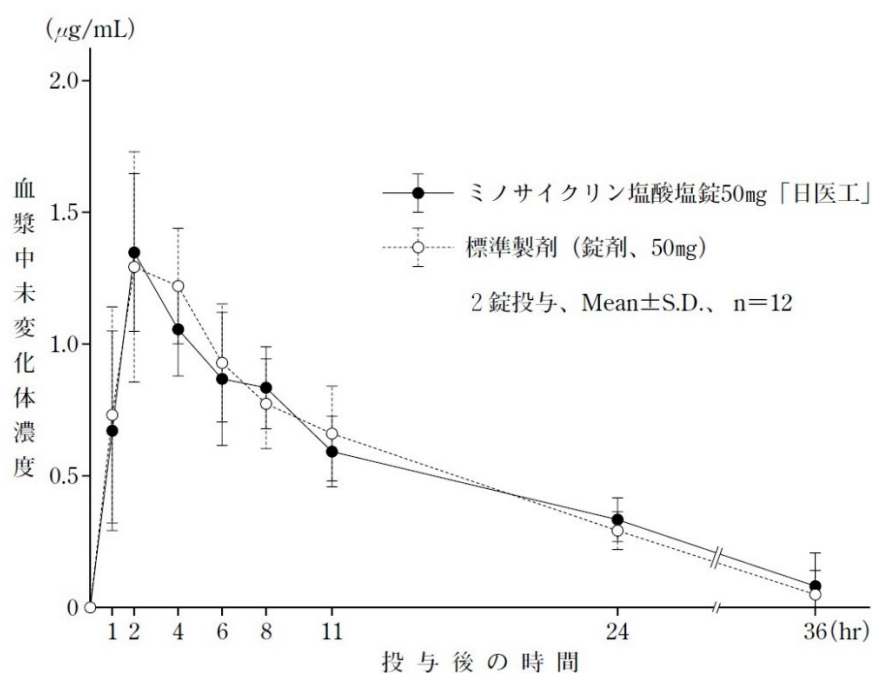
生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号）

ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg「日医工」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（ミノサイクリン塩酸塩として 100mg（力価））健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg「日医工」	18.011±2.893	1.368±0.295	2.4±1.8	13.95±5.91
標準製剤 (錠剤, 50mg)	18.123±3.318	1.417±0.358	2.8±1.0	11.84±3.24

(2 錠投与, Mean±S.D., n=12)



血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg「日医工」>

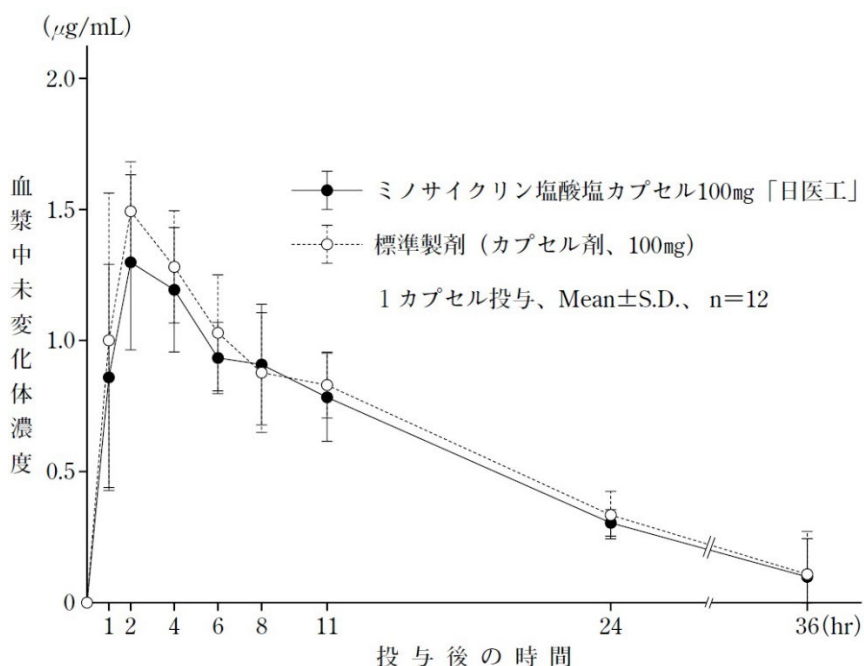
生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号）

ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg「日医工」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル（ミノサイクリン塩酸塩として 100mg（力価））健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ミノサイクリン塩酸塩 カプセル 100mg「日医工」	19.993±3.550	1.403±0.276	2.4±1.0	12.07±3.07
標準製剤 (カプセル剤, 100mg)	21.524±3.855	1.533±0.161	2.3±1.1	12.57±4.38

(1 カプセル投与, Mean±S.D., n=12)



血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照)

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

(「VIII. 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII. 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

テトラサイクリン系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」の項参照）

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」の項参照）

5. 慎重投与内容とその理由

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- （1）肝障害のある患者 [副作用が強くあらわれるおそれがある。]
- （2）腎障害のある患者 [副作用が強くあらわれるおそれがある。]
- （3）食道通過障害のある患者 [食道潰瘍を起こすおそれがある。]
- （4）経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者 [ビタミン K 欠乏症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。]
- （5）高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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

7. 相互作用

（1）併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

（2）併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カルシウム、マグネシウム、アルミニウム、ランタン又は鉄剤	本剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがある。 両剤の服用間隔を2～4時間とすること。	本剤と二価又は三価の金属イオンが消化管内で難溶性のキレートを形成して、本剤の吸収を阻害する。
抗凝血剤 ワルファリンカリウム等	血漿プロトロンビン活性を抑制することがある。	本剤による腸内細菌の減少が、ビタミン K 合成を阻害し、抗凝血剤の作用を増強するほか、本剤がカルシウムイオンとキレート結合し、血漿プロトロンビン活性を抑制すると考えられている。
スルホニル尿素系血糖降下薬	血糖降下作用が増強することがある。	機序は不明であるが、スルホニル尿素系薬剤の血糖降下作用がオキシテトラサイクリン及びドキシサイクリンによって増強されるという報告がある。

続き

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

- 1) **ショック，アナフィラキシー**：ショック，アナフィラキシーを起こすことがあるので，観察を十分に行い，不快感，口内異常感，喘鳴，眩暈，便意，耳鳴，発汗，全身潮紅，呼吸困難，血管浮腫（顔面浮腫，喉頭浮腫等），意識障害等の異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 2) **全身性紅斑性狼瘡（SLE）様症状の増悪**：全身性紅斑性狼瘡（SLE）様症状の増悪があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 3) **結節性多発動脈炎，顕微鏡的多発血管炎**：結節性多発動脈炎，顕微鏡的多発血管炎があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発熱，倦怠感，体重減少，関節痛，筋肉痛，網状皮斑，しびれ等の異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。特に6ヵ月以上使用している長期投与例で結節性多発動脈炎が多く報告されている。
- 4) **自己免疫性肝炎**：長期投与例で，抗核抗体が陽性となる自己免疫性肝炎があらわれることがあるので，定期的に検査を行うなど観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

- 5) **中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN) , 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) , 多形紅斑, 剥脱性皮膚炎** : 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 多形紅斑, 剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 発熱, 紅斑, そう痒感, 眼充血, 口内炎等の異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 6) **薬剤性過敏症症候群** : 初期症状として発疹, 発熱がみられ, さらにリンパ節腫脹, 肝機能障害等の臓器障害, 白血球増加, 好酸球増多, 異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, このような症状があらわれた場合には, 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。なお, ヒトヘルペスウイルス 6 (HHV - 6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く, 投与中止後も発疹, 発熱, 肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。
- 7) **血液障害** : 汎血球減少, 無顆粒球症, 顆粒球減少, 白血球減少, 血小板減少, 貧血があらわれることがあり, また, 注射用製剤で溶血性貧血があらわれることがあるので, 定期的な検査を行うなど観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 8) **重篤な肝機能障害** : 肝不全等の重篤な肝機能障害があらわれることがあるので, 特に投与初期は観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと (投与開始 1 週間以内に出現することがある)。
- 9) **急性腎障害, 間質性腎炎** : 急性腎障害, 間質性腎炎があらわれることがあるので, 定期的な検査を行うなど観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 10) **呼吸困難, 間質性肺炎, PIE 症候群** : 間質性肺炎, PIE 症候群があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 発熱, 咳嗽, 労作時息切れ, 呼吸困難等の異常が認められた場合には速やかに胸部 X 線検査等を実施し, 間質性肺炎, PIE 症候群が疑われる場合には投与を中止し, 副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 11) **腓炎** : 腓炎があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 12) **痙攣, 意識障害等の精神神経障害** : 痙攣, 意識障害等の精神神経障害があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 13) **出血性腸炎, 偽膜性大腸炎** : 出血性腸炎, 偽膜性大腸炎等の重篤な腸炎があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には直ちに投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

続き

(3) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過 敏 症 ^{注1)}	発疹, 発熱, 浮腫 (四肢, 顔面), 蕁麻疹
皮 膚	色素沈着 (皮膚・爪・粘膜) ^{注2)} , 光線過敏症 ^{注3)} , 急性熱性好中球性皮膚症
精 神 神 経 系	めまい感, 頭痛, しびれ感
肝 臓	AST (GOT), ALT (GPT) の上昇等肝機能検査値異常, 黄疸
消 化 器	腹痛, 悪心, 食欲不振, 胃腸障害, 嘔吐, 下痢, 舌炎, 便秘, 口内炎, 味覚異常, 肛門周囲炎, 歯牙着色, 舌変色
血 液	好酸球増多
腎 臓	BUN上昇
菌 交 代 症 ^{注3)}	菌交代症に基づく新しい感染症
ビタミン欠乏症	ビタミンK欠乏症状 (低プロトロンビン血症, 出血傾向等), ビタミンB群欠乏症状 (舌炎, 口内炎, 食欲不振, 神経炎等)
頭蓋内圧上昇 ^{注1)}	頭蓋内圧上昇に伴う症状 (嘔吐, 頭痛, 複視, うっ血乳頭, 大泉門膨隆等)
感 覚 器	耳鳴, 聴覚障害
そ の 他	倦怠感, 関節痛

注1) 投与を中止すること。

注2) 長期投与における発現。

注3) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌** : テトラサイクリン系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **重大な副作用** : ①ショック, アナフィラキシーを起こすことがあるので, 観察を十分に行い, 不快感, 口内異常感, 喘鳴, 眩暈, 便意, 耳鳴, 発汗, 全身潮紅, 呼吸困難, 血管浮腫 (顔面浮腫, 喉頭浮腫等), 意識障害等の異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。②中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 多形紅斑, 剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 発熱, 紅斑, そう痒感, 眼充血, 口内炎等の異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。③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。
- 3) **その他の副作用** : ①過敏症 (発疹, 発熱, 浮腫 (四肢, 顔面), 蕁麻疹) があらわれた場合は, 投与を中止すること。②色素沈着 (皮膚・爪・粘膜), 急性熱性好中球性皮膚症の皮膚症状があらわれた場合は, 症状に応じて適切な処置を行うこと。また, 光線過敏症の皮膚症状があらわれた場合には, 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

高齢者には、次の点に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- (1) 高齢者では生理機能が低下していることが多く副作用が発現しやすい。
- (2) 高齢者ではビタミン K 欠乏による出血傾向があらわれることがある。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔胎児に一過性の骨発育不全，歯牙の着色・エナメル質形成不全を起こすことがある。また，動物実験（ラット）で胎児毒性が認められている。〕
- (2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが，やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕

11. 小児等への投与

他の薬剤が使用できないか，無効の場合にのみ適用を考慮すること。〔小児（特に歯牙形成期にある8歳未満の小児）に投与した場合，歯牙の着色・エナメル質形成不全，また，一過性の骨発育不全を起こすことがある。〕

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

大量投与により肝障害（黄疸，脂肪肝等）があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

14. 適用上の注意

- (1) **服用時**：食道に停留し，崩壊すると食道潰瘍を起こすことがあるので，多めの水で服用させ，特に就寝直前の服用等には注意すること。
- (2) **薬剤交付時**：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。（PTP シートの誤飲により，硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し，更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）

15. その他の注意

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

16. その他

該当記載事項なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg「日医工」 ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg「日医工」	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
有効成分	ミノサイクリン塩酸塩	なし

2. 有効期間又は使用期限

外箱に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg「日医工」	気密容器で室温保存，遮光保存
ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg「日医工」	室温保存，遮光保存 開封後吸湿注意

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

（「X. 3. 貯法・保存条件」の項参照）

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向医薬品ガイド：有，くすりのしおり：有

（「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

(3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販売名	PTP 包装
ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg「日医工」	100 錠（10 錠×10） 500 錠（10 錠×50）
ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg「日医工」	100 カプセル（10 カプセル×10） 500 カプセル（10 カプセル×50）

7. 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔

ピロー：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ミノマイシン錠 50mg，ミノマイシンカプセル 100mg

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg「日医工」	2017年1月31日	22900AMX00020000
ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg「日医工」	2017年1月31日	22900AMX00021000

旧販売名	承認年月日	承認番号
塩酸ミノサイクリン錠 50「日医工」	1989年7月14日	20100EMZ00024000
塩酸ミノサイクリンカプセル 100「日医工」	1988年3月15日	16300EMZ01974000

旧販売名	承認年月日	承認番号
塩酸ミノサイクリン錠 50「マルコ」	1989年7月14日	20100EMZ00024000
塩酸ミノサイクリンカプセル 100「マルコ」	1988年3月15日	16300EMZ01974000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg「日医工」	2017年6月16日
ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg「日医工」	2017年6月16日

旧販売名	薬価基準収載年月日
塩酸ミノサイクリン錠 50「日医工」	2012年6月1日
塩酸ミノサイクリンカプセル 100「日医工」	2012年6月1日

旧販売名	薬価基準収載年月日
塩酸ミノサイクリン錠 50「マルコ」	1990年7月13日
塩酸ミノサイクリンカプセル 100「マルコ」	1988年7月15日

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

<効能・効果追加>

販売名	効能・効果追加年月日
塩酸ミノサイクリン錠 50「マルコ」	1991年3月8日
塩酸ミノサイクリンカプセル 100「マルコ」	1991年7月1日

内 容 :

変更後
<p>ブドウ球菌, レンサ球菌, 肺炎球菌, 淋菌, 赤痢菌属, 大腸菌, シトロバクター, クレブシエラ, エンテロバクター, プロテウス属, 緑膿菌, 梅毒トレポネーマ, クラミジア属, <u>リケッチア属</u>, 炭疽菌のうちミノサイクリン感性菌による下記感染症</p> <p>◇敗血症, 菌血症 ◇浅在性化膿性疾患 毛囊炎, 膿皮症, 癬, 癬腫症, 癰, 蜂窩織炎, 汗腺炎, 瘰癧, 粉瘤, 乳頭状皮膚炎, 瘰癧, 爪郭炎, 膿瘍, 鶏眼二次感染, 扁桃炎, 扁桃周囲炎, 咽喉頭炎, 涙嚢炎, 眼瞼縁炎, 麦粒腫, 歯齦炎, 歯冠周囲炎, 歯性上顎洞炎, 感染上顎嚢胞, 歯根膜炎, 外耳炎, 外陰炎, 膣炎, 創傷感染, 術後感染 ◇深在性化膿性疾患 乳腺炎, リンパ管(節)炎, 顎下腺炎, 骨髓炎, 骨炎 ◇急慢性気管支炎, 喘息様気管支炎, 気管支拡張症, 気管支肺炎, 肺炎, 細菌性肺炎, 異型肺炎, オウム病, 肺化膿症 ◇赤痢, 腸炎, 感染型食中毒, 胆管炎, 胆嚢炎 ◇腹膜炎 ◇腎盂腎炎, 腎盂炎, 腎盂膀胱炎, 尿道炎, 膀胱炎, 前立腺炎, 副睾丸炎, 子宮内感染, 淋疾 ◇中耳炎, 副鼻腔炎, 耳下腺炎 ◇梅毒 ◇恙虫病</p>

(下線部追加)

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

医療用医薬品再評価結果 (2004年9月30日 薬食発第0930002号)

販売名: 塩酸ミノサイクリン錠 50「マルコ」, 塩酸ミノサイクリンカプセル 100「マルコ」

内容:

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌, レンサ球菌, 肺炎球菌, 淋菌, 赤痢菌属, 大腸菌, シトロバクター, クレブシエラ, エンテロバクター, プロテウス属, 緑膿菌, 梅毒トレポネーマ, クラミジア属, リケッチア属のうちミノサイクリン感性菌による下記感染症</p> <p>◇敗血症, 菌血症 ◇浅在性化膿性疾患 毛嚢炎, 膿皮症, 癩, 癩腫症, 癬, 蜂窠織炎, 汗腺炎, 痤瘡, 粉瘤, 乳頭状皮膚炎, 瘰癧, 爪郭炎, 膿瘍, 鶏眼二次感染, 扁桃炎, 扁桃周囲炎, 咽喉頭炎, 涙囊炎, 眼瞼縁炎, 麦粒腫, 歯齦炎, 歯冠周囲炎, 歯性上顎洞炎, 感染上顎嚢胞, 歯根膜炎, 外耳炎, 外陰炎, 膣炎, 創傷感染, 術後感染 ◇深在性化膿性疾患 乳腺炎, リンパ管(節)炎, 顎下腺炎, 骨髄炎, 骨炎 ◇急慢性気管支炎, 喘息様気管支炎, 気管支拡張症, 気管支肺炎, 肺炎, 細菌性肺炎, 異型肺炎, オウム病, 肺化膿症 ◇赤痢, 腸炎, 感染型食中毒, 胆管炎, 胆嚢炎 ◇腹膜炎 ◇腎盂腎炎, 腎盂炎, 腎盂膀胱炎, 尿道炎, 膀胱炎, 前立腺炎, 副睾炎, 子宮内感染, 淋疾 ◇中耳炎, 副鼻腔炎, 耳下腺炎 ◇梅毒 ◇恙虫病</p>	<p><適応菌種></p> <p>ミノサイクリンに感性のブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, 腸球菌属, 淋菌, 炭疽菌, 大腸菌, 赤痢菌, シトロバクター属, クレブシエラ属, エンテロバクター属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニー, プロビデンシア属, 緑膿菌, 梅毒トレポネーマ, リケッチア属(オリエンチア・ツツガムシ), クラミジア属, 肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)</p> <p><適応症></p> <p>表在性皮膚感染症, 深在性皮膚感染症, リンパ管・リンパ節炎, 慢性膿皮症, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 乳腺炎, 骨髄炎, 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎(扁桃周囲炎を含む), 急性気管支炎, 肺炎, 肺膿瘍, 慢性呼吸器病変の二次感染, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 前立腺炎(急性症, 慢性症), 精巣上体炎(副睾炎), 尿道炎, 淋菌感染症, 梅毒, 腹膜炎, 感染性腸炎, 外陰炎, 細菌性膣炎, 子宮内感染, 涙嚢炎, 麦粒腫, 外耳炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 化膿性唾液腺炎, 歯周組織炎, 歯冠周囲炎, 上顎洞炎, 顎炎, 炭疽, つつが虫病, オウム病</p>
用法・用量	<p>通常成人は初回投与量をミノサイクリンとして, 100~200mg(力価)とし, 以後12時間ごとあるいは24時間ごとにミノサイクリンとして100mg(力価)を経口投与する。</p> <p>なお, 患者の年齢, 体重, 症状などに応じて適宜増減する。</p>	承認内容と同じ

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は, 投薬期間に関する制限は定められていない。

(「V. 2. 用法及び用量に関連する使用上の注意」の項参照)

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg「日医工」	6152005F1010 (統一収載コード)	621124604	111246703
ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg「日医工」	6152005M2015 (統一収載コード)	621126004	111260303

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 日医工ファーマ株式会社：社内資料（安定性試験）
- 2) 日医工ファーマ株式会社：社内資料（溶出試験）
- 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) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 5321, 廣川書店, 東京 (2016)
- 5) 日医工ファーマ株式会社：社内資料（生物学的同等性試験）

2. その他の参考文献

なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

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

効能・効果	用法・用量
<p><適応菌種> ミノサイクリンに感性のブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, 腸球菌属, 淋菌, 炭疽菌, 大腸菌, 赤痢菌, シトロバクター属, クレブシエラ属, エンテロバクター属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニー, プロビデンシア属, 緑膿菌, 梅毒トレポネーマ, リケッチア属 (オリエンチア・ツツガムシ), クラミジア属, 肺炎マイコプラズマ (マイコプラズマ・ニューモニエ)</p> <p><適応症> 表在性皮膚感染症, 深在性皮膚感染症, リンパ管・リンパ節炎, 慢性膿皮症, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 乳腺炎, 骨髄炎, 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎 (扁桃周囲炎を含む), 急性気管支炎, 肺炎, 肺膿瘍, 慢性呼吸器病変の二次感染, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 前立腺炎 (急性症, 慢性症), 精巣上体炎 (副睾丸炎), 尿道炎, 淋菌感染症, 梅毒, 腹膜炎, 感染性腸炎, 外陰炎, 細菌性膣炎, 子宮内感染, 涙囊炎, 麦粒腫, 外耳炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 化膿性唾液腺炎, 歯周組織炎, 歯冠周囲炎, 上顎洞炎, 顎炎, 炭疽, つつが虫病, オウム病</p>	<p>通常成人は初回投与量をミノサイクリンとして, 100~200mg (力価) とし, 以後12時間ごとあるいは24時間ごとにミノサイクリンとして100mg (力価) を経口投与する。</p> <p>なお, 患者の年齢, 体重, 症状などに応じて適宜増減する。</p>

<FDA (USA) , 2022 年 12 月検索>

国 名	米国
会社名	Aphena Pharma Solutions - Tennessee, LLC
販売名	MINOCIN- minocycline hydrochloride capsule, coated pellets
剤形・規格	50mg, 75 mg, 100 mg
INDICATIONS AND USAGE MINOCIN® Pellet-Filled Capsules are indicated in the treatment of the following infections due to susceptible strains of the designated microorganisms: 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*. Chancroid caused by *Haemophilus ducreyi*. 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 gram-negative microorganisms 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® Pellet-Filled Capsules are indicated for the treatment of infections caused by the following gram-positive microorganisms 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: Uncomplicated urethritis in men due to *Neisseria gonorrhoeae* and for the treatment of other gonococcal infections. Infections in women caused by *Neisseria gonorrhoeae*. 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. Oral minocycline is indicated in the treatment of asymptomatic carriers of *Neisseria meningitidis* to eliminate meningococci from the nasopharynx. In order to preserve the usefulness of minocycline in the treatment of asymptomatic meningococcal carriers, diagnostic laboratory procedures, including serotyping and susceptibility testing, should be performed to establish the carrier state and the correct treatment. It is recommended that the prophylactic use of minocycline be reserved for situations in which the risk of meningococcal meningitis is high.

Oral minocycline is not indicated for the treatment of meningococcal infection.

Although no controlled clinical efficacy studies have been conducted, limited clinical data show that oral minocycline hydrochloride has been used successfully in the treatment of infections caused by *Mycobacterium marinum*.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Ingestion of adequate amounts of fluids along with capsule and tablet forms of drugs in the tetracycline-class is recommended to reduce the risk of esophageal irritation and ulceration. The pellet-filled capsules should be swallowed whole.

For Pediatric Patients Above 8 Years Of Age

Usual pediatric dose: 4 mg/kg initially followed by 2 mg/kg every 12 hours, not to exceed the usual adult dose.

Adults

The usual dosage of MINOCIN® Pellet-Filled Capsules is 200 mg initially followed by 100 mg every 12 hours. Alternatively, if more frequent doses are preferred, two or four 50 mg pellet-filled capsules may be given initially followed by one 50 mg capsule 4 times daily.

Uncomplicated gonococcal infections other than urethritis and anorectal infections in men: 200 mg initially, followed by 100 mg every 12 hours for a minimum of 4 days, with post-therapy cultures within 2 to 3 days.

In the treatment of uncomplicated gonococcal urethritis in men, 100 mg every 12 hours for 5 days is recommended.

For the treatment of syphilis, the usual dosage of minocycline hydrochloride should be administered over a period of 10 to 15 days. Close follow-up, including laboratory tests, is recommended.

In the treatment of meningococcal carrier state, the recommended dosage is 100 mg every 12 hours for 5 days.

Mycobacterium marinum infections: Although optimal doses have not been established, 100 mg every 12 hours for 6 to 8 weeks have been used successfully in a limited number of cases.

Uncomplicated urethral, endocervical, or rectal infection in adults caused by *Chlamydia*

trachomatis or Ureaplasma urealyticum: 100 mg orally, every 12 hours for at least 7 days. Ingestion of adequate amounts of fluids along with capsule and tablet forms of drugs in the tetracycline-class is recommended to reduce the risk of esophageal irritation and ulceration. The pharmacokinetics of minocycline in patients with renal impairment (CLCR <80 mL/min) have not been fully characterized. Current data are insufficient to determine if a dosage adjustment is warranted. The total daily dosage should not exceed 200 mg in 24 hours. However, due to the anti-anabolic effect of tetracyclines, BUN and creatinine should be monitored.

国名	米国
会社名	Physicians Total Care, Inc.
販売名	SOLODYN- minocycline hydrochloride tablet, film coated, extended release
剤形・規格	45 mg, 55 mg, 65 mg, 80 mg , 90 mg, 105 mg, 115 mg , 135 mg
INDICATIONS AND USAGE	
SOLODYN is indicated to treat only inflammatory lesions of non-nodular moderate to severe acne vulgaris in patients 12 years of age and older.	
DOSAGE AND ADMINISTRATION	
The recommended dosage of SOLODYN is approximately 1 mg/kg once daily for 12 weeks. Higher doses have not shown to be of additional benefit in the treatment of inflammatory lesions of acne, and may be associated with more acute vestibular side effects.	

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

本項の情報に関する注意

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

(1) 粉砕

粉砕物の安定性試験

ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25°C・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は開始時黄色～暗黄色の粉末で、1 ヶ月で青みがかかった。純度は3 ヶ月後不適合であったが、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2017/6/16～2017/10/27

● 粉砕物 25°C・75%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	JG1701	黄色～暗黄色 の粉末	黄色～暗黄色 の粉末	青味がかった	青味がかった	青味がかった
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	JG1701	適合	適合	適合	適合	不適合
含量 (%) ※2 n=3 <90.0～110.0%>	JG1701	104.8～105.4	106.9～107.7	106.3～106.8	105.0～106.3	105.5～106.1
(参考値) 重量変化 (%)	JG1701	—	+2.7	+2.4	+2.1	+2.5

※1：類縁物質 RRT0.83：2.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%) 規格外：太字

脱カプセルの安定性試験

ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg 「日医工」

脱カプセルの安定性を 25°C・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は開始時黄白色の粉末で、1 ヶ月後青みがかった。含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤のカプセルを開封し、内容物を取り出した。

試験実施期間：2017/6/16～2017/10/27

● 脱カプセル 25°C・75%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	AD0601	黄白色の粉末	黄白色の粉末	青味がかった	青味がかった	青味がかった
含量 (%) ※ n=3 <90.0～110.0%>	AD0601	106.0～106.4	108.8～108.9	107.4～108.0	107.6～108.4	103.6～107.8
(参考値) 重量変化 (%)	AD0601	—	+3.2	+3.2	+2.9	+3.5

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体1個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約55℃の温湯20mLを吸い取った。ディスペンサーに蓋をして5分間放置後、ディスペンサーを手で15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に5分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体1個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約3分の2を水平にし、注入端をその約30cm上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日 2006/3/2

ロット番号 : K616

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg 「日医工」	5分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（株）じほう」に準じて実施しました。

ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日：2006/3/2

ロット番号：K507

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（株）じほう」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

なし