

## 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 ミノサイクリン塩酸塩錠

ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「サワイ」  
ミノサイクリン塩酸塩錠100mg「サワイ」

日本薬局方 ミノサイクリン塩酸塩顆粒

## ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」

## MINOCYCLINE HYDROCHLORIDE

剤形	錠50mg/錠100mg：フィルムコーティング錠 顆粒2%：顆粒
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注)注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	錠50mg：1錠中日局ミノサイクリン塩酸塩50mg(力価)含有 錠100mg：1錠中日局ミノサイクリン塩酸塩100mg(力価)含有 顆粒2%：1g中日局ミノサイクリン塩酸塩20mg(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7月22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： <a href="https://med.sawai.co.jp/">https://med.sawai.co.jp/</a>

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に審査・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	10. 特定の背景を有する患者	23
1. 開発の経緯	1	11. その他	23
2. 製品の治療学的特性	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	24
3. 製品の製剤学的特性	1	1. 警告内容とその理由	24
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	2. 禁忌内容とその理由	24
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	24
6. RMPの概要	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	24
II. 名称に関する項目	3	5. 重要な基本的注意とその理由	24
1. 販売名	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	24
2. 一般名	3	7. 相互作用	25
3. 構造式又は示性式	3	8. 副作用	27
4. 分子式及び分子量	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	29
5. 化学名(命名法)又は本質	4	10. 過量投与	29
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	11. 適用上の注意	29
III. 有効成分に関する項目	5	12. その他の注意	29
1. 物理化学的性質	5	IX. 非臨床試験に関する項目	30
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	1. 薬理試験	30
3. 有効成分の確認試験法、定量法	6	2. 毒性試験	30
IV. 製剤に関する項目	7	X. 管理的事項に関する項目	31
1. 剤形	7	1. 規制区分	31
2. 製剤の組成	8	2. 有効期間	31
3. 添付溶解液の組成及び容量	8	3. 包装状態での貯法	31
4. 力価	8	4. 取扱い上の注意	31
5. 混入する可能性のある夾雑物	8	5. 患者向け資材	31
6. 製剤の各種条件下における安定性	8	6. 同一成分・同効薬	31
7. 調製法及び溶解後の安定性	10	7. 国際誕生年月日	31
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	11	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	32
9. 溶出性	11	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	32
10. 容器・包装	13	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	32
11. 別途提供される資材類	14	11. 再審査期間	33
12. その他	14	12. 投薬期間制限に関する情報	33
V. 治療に関する項目	15	13. 各種コード	33
1. 効能又は効果	15	14. 保険給付上の注意	33
2. 効能又は効果に関連する注意	15	XI. 文献	34
3. 用法及び用量	16	1. 引用文献	34
4. 用法及び用量に関連する注意	16	2. その他の参考文献	35
5. 臨床成績	16	XII. 参考資料	36
VI. 薬効薬理に関する項目	18	1. 主な外国での発売状況	36
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	18	2. 海外における臨床支援情報	36
2. 薬理作用	18	XIII. 備考	37
VII. 薬物動態に関する項目	19	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ った参考情報	37
1. 血中濃度の推移	19	2. その他の関連資料	38
2. 薬物速度論的パラメータ	21		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	22		
4. 吸収	22		
5. 分布	22		
6. 代謝	22		
7. 排泄	23		
8. トランスポーターに関する情報	23		
9. 透析等による除去率	23		

## 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錠50mg/錠100mg/顆粒2%「サワイ」は、日局ミノサイクリン塩酸塩を含む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、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	ミノペン顆粒(旧販売名)	ミノペン錠50/錠100(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	昭和55年5月30日 薬発第698号
承認	1987年9月	1987年9月
上市	1988年10月	1988年10月

1991年1月に「〈適応菌種〉リケッチア属、〈適応症〉つづが虫病」の効能又は効果が追加承認された。(X. -9. 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)

2006年12月に「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、「ミノペン顆粒」から「ミノペン顆粒2%」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、それぞれ『ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」』、『ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「サワイ」』及び『ミノサイクリン塩酸塩錠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) 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。<sup>1)</sup>
- 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、膝炎、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6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錠50mg「サワイ」  
 ミノサイクリン塩酸塩錠100mg「サワイ」  
 ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」

#### 2) 洋名

MINOCYCLINE HYDROCHLORIDE Tablets [SAWAI]  
 MINOCYCLINE HYDROCHLORIDE Granules [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)

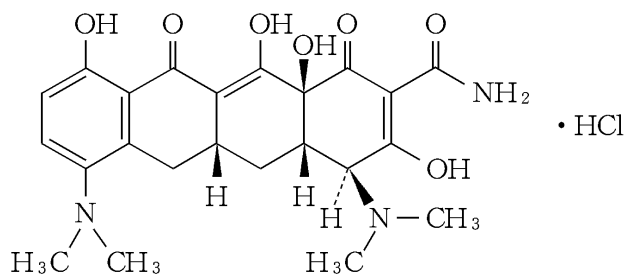
#### 2) 洋名(命名法)

Minocycline Hydrochloride(JAN)  
 Minocycline(INN)

#### 3) ステム(stem)

-cycline:antibiotics, protein-synthesis inhibitors, tetracycline derivatives

### 3. 構造式又は示性式 .....



### 4. 分子式及び分子量 .....

分子式：C<sub>23</sub>H<sub>27</sub>N<sub>3</sub>O<sub>7</sub> · HCl  
 分子量：493.94

II. 名称に関する項目

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

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。<sup>1)</sup>

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。

<sup>1)</sup>

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。<sup>1)</sup>

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

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

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)]<sup>1)</sup>

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

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 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)

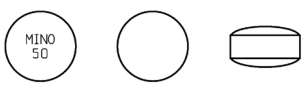
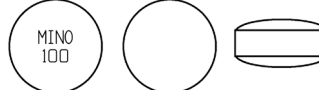
## IV. 製剤に関する項目

## 1. 剤形

## 1) 剤形の区別

- ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「サワイ」：フィルムコーティング錠  
 ミノサイクリン塩酸塩錠100mg「サワイ」：フィルムコーティング錠  
 ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」：顆粒

## 2) 製剤の外観及び性状

品名	ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「サワイ」	ミノサイクリン塩酸塩錠100mg「サワイ」
外形		
剤形	フィルムコーティング錠	
直径(mm)	6.1	8.1
厚さ(mm)	3.5	4.1
重量(mg)	約91	約181

品名	ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」
性状	淡橙色 ハッカの香りと甘みがある

## 3) 識別コード

## ●ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)  
 表示内容：MINO 50

## ●ミノサイクリン塩酸塩錠100mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)  
 表示内容：MINO 100

## 4) 製剤の物性

## ●ミノサイクリン塩酸塩錠50mg/錠100mg「サワイ」

製剤均一性：日局ミノサイクリン塩酸塩錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局ミノサイクリン塩酸塩錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

## ●ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」

溶出性：日局ミノサイクリン塩酸塩顆粒 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

安息角：28.8° (実測値)

## 5) その他

該当資料しない

IV. 製剤に関する項目

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

品名	ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「サワイ」	ミノサイクリン塩酸塩錠100mg「サワイ」
有効成分 [1錠中]	日局ミノサイクリン塩酸塩	
	50mg(力価)	100mg(力価)
添加剤	カルナウバロウ、カルメロース、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、乳糖、ヒプロメロース、ポビドン、黄色4号(タートラジン)アルミニウムレーキ、黄色5号アルミニウムレーキ	

有効成分 [1g中]	日局ミノサイクリン塩酸塩 20mg(力価)
添加剤	軽質無水ケイ酸、白糖、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸メチル、ヒドロキシプロピルセルロース、トメントール、黄色5号アルミニウムレーキ

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(C<sub>23</sub>H<sub>27</sub>N<sub>3</sub>O<sub>7</sub> : 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

●ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)<sup>2)</sup>

ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)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～暗黄色のフィルムコーティング錠であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
力価試験 <sup>※</sup>	99.5	96.0

※：表示力価に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験<sup>3)</sup>

ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、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	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C 75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)
性 状	黄色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬 度 (k g)	7.3	6.5	8.1	7.3
溶 出 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
水 分	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
力 価 試 験 ※	100.0	103.9	102.6	101.6

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。  
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

## ●ミノサイクリン塩酸塩錠100mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)<sup>4)</sup>

ミノサイクリン塩酸塩錠100mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)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～暗黄色のフィルムコーティング錠であった	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
力 価 試 験 ※	98.9	97.3

※：表示力価に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験<sup>5)</sup>

ミノサイクリン塩酸塩錠100mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、温度の条件下で溶出率低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度(40°C)		湿度 (25°C 75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)
		2 ヶ月	3 ヶ月		
性 状	黄色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬 度 (k g)	9.6	9.5	9.3	11.2	9.7
溶 出 試 験	問題なし	問題なし	溶出率低下	問題なし	問題なし
水 分	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
力 価 試 験 ※	100.0	103.6	104.7	105.1	102.7

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。  
※：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

●ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」

1)バラ包装品の安定性(長期保存試験)<sup>6)</sup>

ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したもののについて、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	ハッカの香りと甘みのある淡橙色の顆粒	同左
含湿度試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格未設定のためデータなし	規格に適合
力価試験※	97.7	97.0

※：表示力価に対する含有率(%)

2)無包装下の安定性試験<sup>7)</sup>

ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、全ての条件下で性状変化及び力価低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40℃3ヵ月)	湿度 (25℃75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)
性状	淡橙色の顆粒剤 ハッカ様の芳香	若干色あせる	若干濃くなる 芳香なし	一部褐色に変色
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
力価試験※	100.0	95.1	96.4	96.1

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：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

●ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」<sup>6)</sup>

ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」を蒸留水に溶解(本剤5g(5包)をとり、水50mLを加え溶解)したもののについて、室温遮光下、5℃遮光下及び室温散光下の各保存条件下で3日間保存し、経時的に溶解後の安定性試験を行った。

その結果、いずれの保存条件下においても、経時的にpH及び力価に低下傾向が認められた。

保存条件	試験項目	結果			
		イニシャル	1日後	2日後	3日後
室温遮光	性状	橙色澄明な液であった	同左	同左	同左
	pH	4.28	4.24	4.18	4.15
	力価試験※	103.9	95.4	90.1	87.7
5℃遮光	性状	橙色澄明な液であった	同左	同左	同左
	pH	4.30	4.29	4.27	4.26
	力価試験※	103.8	100.3	97.0	95.3
室温散光下	性状	橙色澄明な液であった	同左	同左	同左
	pH	4.31	4.15	4.02	3.93
	力価試験※	103.9	90.1	87.5	87.0

※：表示量に対する含有率(%)

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....

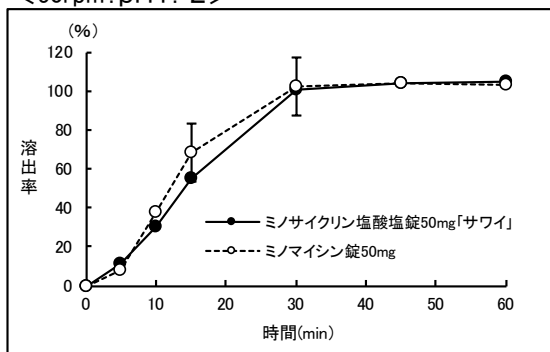
該当資料なし

9. 溶出性.....

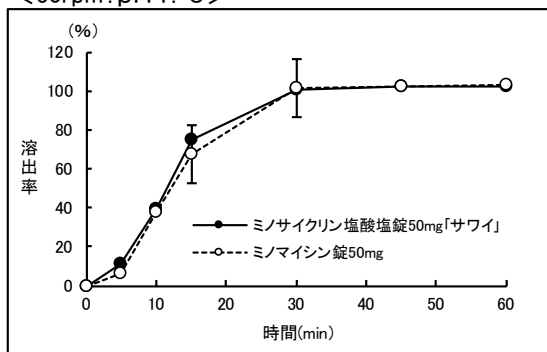
●ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「サワイ」<sup>8)</sup>

品質再評価結果通知日	1999年3月23日	オレンジブック掲載	No. 1
通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成10年9月21日 医薬審第861号		
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)	
試験回数	6ベッセル		
試験製剤	ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「サワイ」		
標準製剤	ミノマイシン錠50mg		
結果及び考察	<p>&lt;50rpm：pH1.2&gt; 標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤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。</p> <p>&lt;50rpm：pH4.0&gt; 標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤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。</p> <p>&lt;50rpm：pH6.8&gt; 標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤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。</p> <p>&lt;50rpm：水&gt; 標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤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。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。</p>		

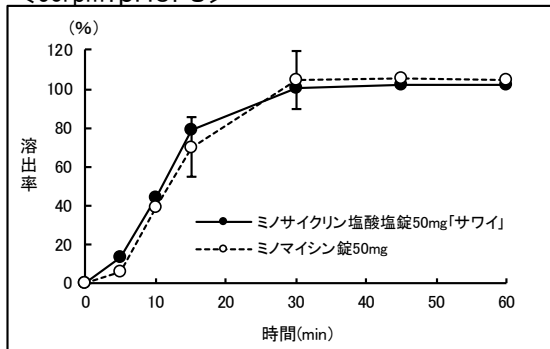
<50rpm:pH1.2>



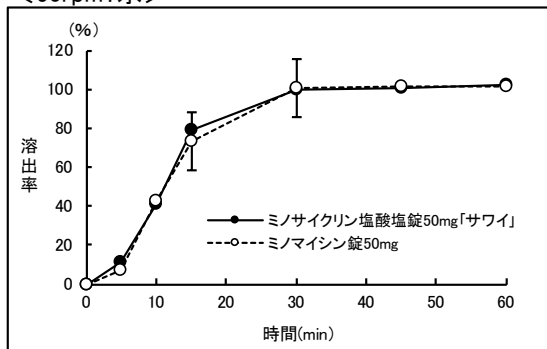
<50rpm:pH4.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



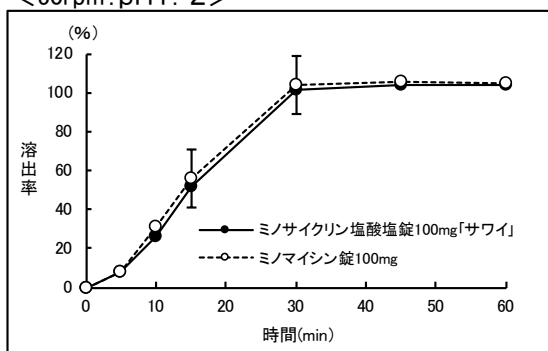
( I : 判定基準の適合範囲)

IV. 製剤に関する項目

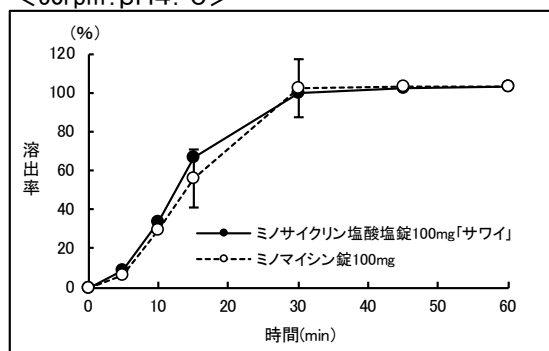
●ミノサイクリン塩酸塩錠100mg「サワイ」<sup>9)</sup>

品質再評価結果通知日	1999年3月23日	オレンジブック収載	No. 1
通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成10年9月21日 医薬審第861号		
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)	
試験回数	6ベッセル		
試験製剤	ミノサイクリン塩酸塩錠100mg「サワイ」		
標準製剤	ミノマイシン錠100mg		
結果及び考察	<p>&lt;50rpm : pH1.2&gt; 標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤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。</p> <p>&lt;50rpm : pH4.0&gt; 標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤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。</p> <p>&lt;50rpm : pH6.8&gt; 標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤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。</p> <p>&lt;50rpm : 水&gt; 標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤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。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。</p>		

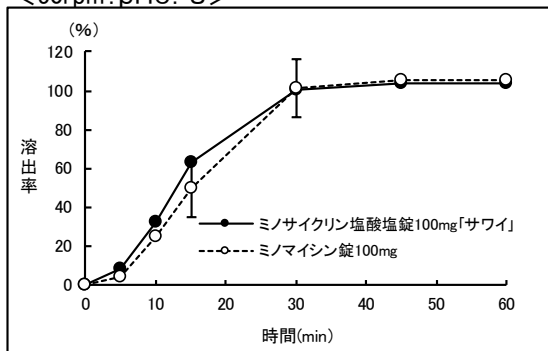
<50rpm:pH1.2>



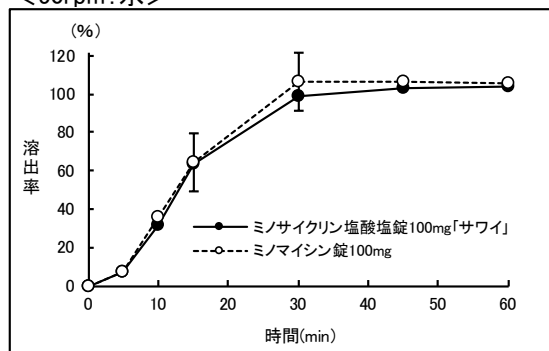
<50rpm:pH4.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



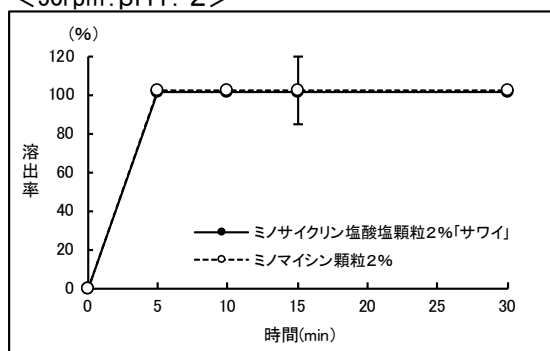
( [ ] : 判定基準の適合範囲)



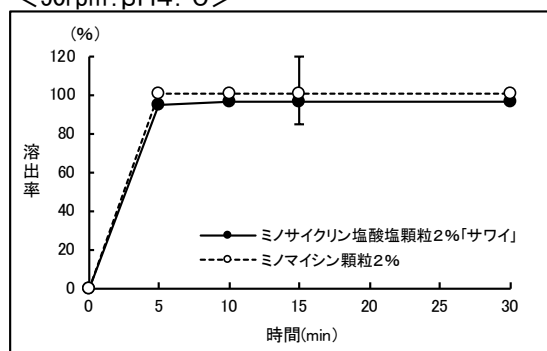
●ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」<sup>10)</sup>

品質再評価結果通知日	2005年10月13日	オレンジブック収載	No. 24
通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成16年4月12日 薬食審査発第0412007号		
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)	
試験回数	6ベッセル		
試験製剤	ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」		
標準製剤	ミノマイシン顆粒2%		
結果及び考察	<p>&lt;50rpm：pH1.2&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm：pH4.0&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm：pH6.8&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm：水&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。</p>		

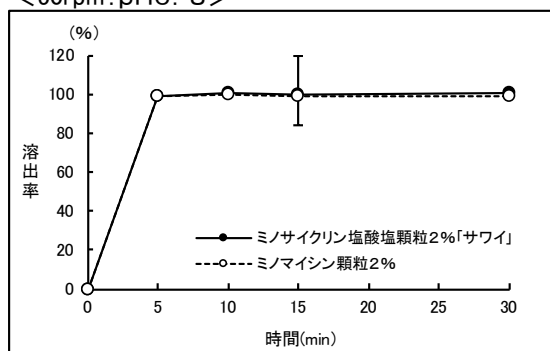
&lt;50rpm:pH1.2&gt;



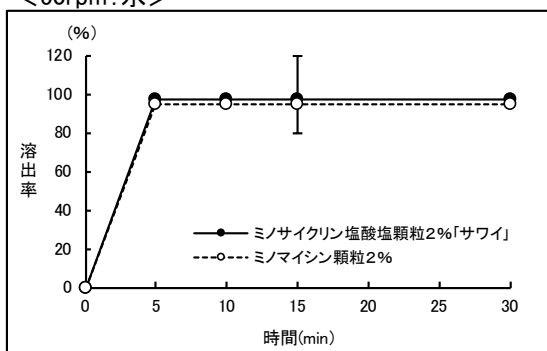
&lt;50rpm:pH4.0&gt;



&lt;50rpm:pH6.8&gt;



&lt;50rpm:水&gt;



( I : 判定基準の適合範囲)

## 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

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

2) 包装

●ミノサイクリン塩酸塩錠50mg/錠100mg「サワイ」

22. 包装

〈ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「サワイ」〉

PTP：100錠(10錠×10)

〈ミノサイクリン塩酸塩錠100mg「サワイ」〉

PTP：100錠(10錠×10)

●ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」

22. 包装

バラ[乾燥剤入り]：100g

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

●ミノサイクリン塩酸塩錠50mg/錠100mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔  
[ピロー]アルミラミネートフィルム

●ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」

バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[内蓋]ポリエチレン、  
[キャップ]ポリエチレン、ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類 .....

該当しない

12. その他 .....

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### ●ミノサイクリン塩酸塩錠50mg/錠100mg「サワイ」

##### 4. 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

#### ●ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」

##### 4. 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、炭疽菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、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、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、涙嚢炎、麦粒腫、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、感染性口内炎、猩紅熱、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

#### ●ミノサイクリン塩酸塩錠50mg/錠100mg「サワイ」

##### 5. 効能又は効果に関連する注意

〈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〉  
「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>1)</sup>を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

#### ●ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」

##### 5. 効能又は効果に関連する注意

〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎〉

「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>1)</sup>を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

## V. 治療に関する項目

### 3. 用法及び用量

#### 1) 用法及び用量の解説

##### ●ミノサイクリン塩酸塩錠50mg/錠100mg「サワイ」

###### 6. 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。

##### ●ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」

###### 6. 用法及び用量

通常、小児には体重1kgあたり、本剤0.1～0.2g[ミノサイクリン塩酸塩として2～4mg(力価)]を1日量として、12あるいは24時間ごとに粉末のまま経口投与する。

なお、患者の年齢、症状などに応じて適宜増減する。

本剤は、用時水を加えてシロップ状にして用いることもできる。

#### 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：ドキシサイクリン塩酸塩<sup>12)</sup>

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 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、本剤は動物のリボゾームには作用せず、細菌のリボゾームの30Sサブユニットに特異的に作用することから、選択毒性を有すると報告されている<sup>13)</sup>。

#### 2) 薬効を裏付ける試験成績

##### ●ミノサイクリン塩酸塩錠50mg/錠100mg「サワイ」

##### 18.2 抗菌作用

18.2.1 ブドウ球菌属、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<sup>14~17)</sup> (*in vitro*)。

18.2.2 多剤耐性ブドウ球菌に強い抗菌力を示す<sup>18)</sup> (*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<sup>19)</sup> (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<sup>20~22)</sup> (*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<sup>23)</sup> (*in vitro*)。

18.2.5 炭疽菌に強い抗菌力を示す<sup>24)</sup> (*in vitro*)。

##### ●ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」

##### 18.2 抗菌作用

18.2.1 ブドウ球菌属、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<sup>14, 17, 19, 25)</sup> (*in vitro*)。

18.2.2 多剤耐性ブドウ球菌に強い抗菌力を示す<sup>18)</sup> (*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<sup>26)</sup> (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<sup>20~22)</sup> (*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<sup>23)</sup> (*in vitro*)。

18.2.5 炭疽菌に強い抗菌力を示す<sup>24)</sup> (*in vitro*)。

#### 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顆粒2%「サワイ」

## 16.1 血中濃度

16.1.1 ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%を4～11歳の小児4例に、ミノサイクリン塩酸塩として4mg/kg、空腹時単回経口投与したときの平均血中濃度は、投与3時間後に最高血中濃度2.3 $\mu$ g/mLを示す。また、投与12時間後の平均血中濃度は1.0 $\mu$ g/mLである<sup>27)</sup>。

## &lt;生物学的同等性試験&gt;

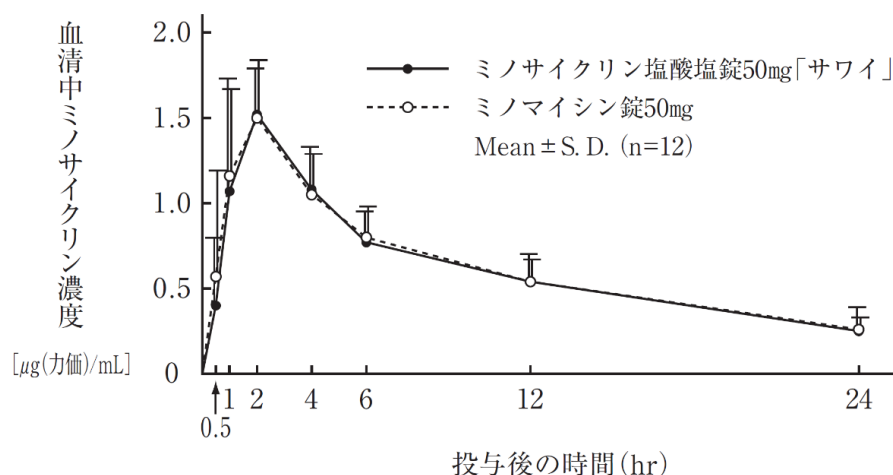
●ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「サワイ」<sup>28)</sup>

通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.5、1、2、4、6、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	円筒平板法
試験製剤	ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「サワイ」
標準製剤	ミノマイシン錠50mg

ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「サワイ」とミノマイシン錠50mgを健康成人男子にそれぞれ2錠[ミノサイクリン塩酸塩として100mg(力価)]空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血清中ミノサイクリン濃度を測定した。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。

各製剤2錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax [ $\mu$ g(力価)/mL]	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> [ $\mu$ g(力価)・hr/mL]
ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「サワイ」	1.59 $\pm$ 0.31	1.7 $\pm$ 0.5	11.7 $\pm$ 2.9	14.93 $\pm$ 3.59
ミノマイシン錠50mg	1.61 $\pm$ 0.35	1.6 $\pm$ 0.6	11.2 $\pm$ 1.4	15.12 $\pm$ 2.82

(Mean $\pm$ S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目

●ミノサイクリン塩酸塩錠100mg「サワイ」<sup>29)</sup>

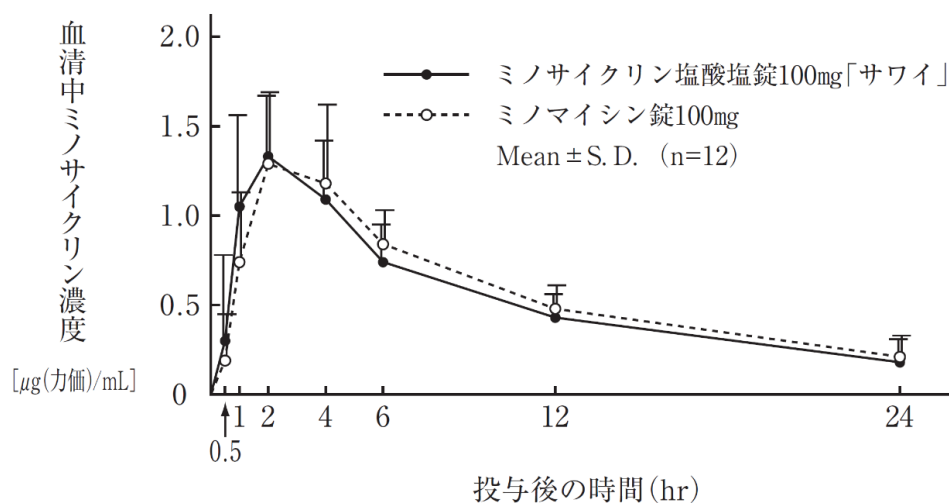
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.5、1、2、4、6、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	円筒平板法
試験製剤	ミノサイクリン塩酸塩錠100mg「サワイ」
標準製剤	ミノマイシン錠100mg

ミノサイクリン塩酸塩錠100mg「サワイ」とミノマイシン錠100mgを健康成人男子にそれぞれ1錠[ミノサイクリン塩酸塩として100mg(力価)]空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血清中ミノサイクリン濃度を測定した。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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax [μg(力価)/mL]	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> [μg(力価)・hr/mL]
ミノサイクリン塩酸塩錠100mg「サワイ」	1.44±0.36	1.8±0.8	9.2±2.9	12.97±3.37
ミノマイシン錠100mg	1.47±0.43	2.3±0.9	9.6±1.6	13.91±3.33

(Mean±S.D.)



●ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」<sup>30)</sup>

通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.5、1、2、4、6、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	円筒平板法
試験製剤	ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」
標準製剤	ミノマイシン顆粒2%

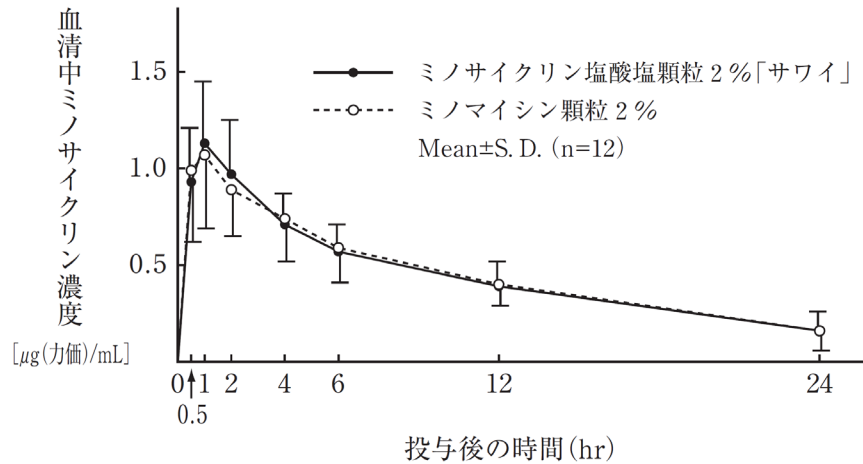
ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」とミノマイシン顆粒2%を健康成人男子にそれぞれ5g[ミノサイクリン塩酸塩として100mg(力価)]空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血清中ミノサイクリン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



各製剤 5g投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax [μg(力価)/mL]	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> [μg(力価)・hr/mL]
ミノサイクリン塩酸塩 顆粒2%「サワイ」	1.14±0.32	0.9±0.2	10.7±2.2	10.94±2.96
ミノマイシン顆粒2%	1.10±0.36	1.1±0.5	10.6±1.1	11.06±3.27

(Mean±S.D.)



血清中濃度ならびに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。

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

VII. 薬物動態に関する項目

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

血漿タンパク結合率は76%である<sup>1)</sup>

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 .....

●ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」

16.5 排泄

ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%を4～11歳の小児4例に、ミノサイクリン塩酸塩として4 mg/kg、空腹時単回経口投与したときの尿中への排泄率は、12時間で11.2%ある<sup>27)</sup>。

成人に200mg経口投与後、尿中には24時間までに投与量の5.7%が排泄された。<sup>1)</sup>

8. トランスポーターに関する情報 .....

該当資料なし

9. 透析等による除去率 .....

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者 .....

該当資料なし

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 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。  
8.3 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]  
8.4 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]  
8.5 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

●ミノサイクリン塩酸塩錠50mg/錠100mg「サワイ」

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。[14.1.2 参照]

9.1.2 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。

●ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者

観察を十分に行うこと。ビタミンK欠乏症状があらわれることがある。

2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

副作用が強くあらわれるおそれがある。

3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

副作用が強くあらわれるおそれがある。

4) 生殖能を有する者

設定されていない

5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。胎児に一過性の骨発育不全、歯牙の着色・エナメル質形成不全を起こすことがある。また、動物実験(ラット)で胎児毒性が認められている。

6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。母乳中へ移行することが報告されている<sup>31)</sup>。

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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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
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 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、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)

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。[8.3 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、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。[8.4 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)

[8.5 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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) その他の副作用

●ミノサイクリン塩酸塩錠50mg/錠100mg「サワイ」

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

a) ミノサイクリン塩酸塩カプセル剤における発現頻度  
b) 長期投与における発現

●ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」

11.2 その他の副作用			
	1%以上	1%未満	頻度不明
過敏症		発疹	発熱、蕁麻疹、浮腫(四肢、顔面)
皮膚			光線過敏症、色素沈着(皮膚・爪・粘膜) <sup>a)</sup> 、 急性熱性好中球性皮膚症
精神神経系			めまい感、頭痛、しびれ感
肝臓			AST、ALTの上昇等肝機能検査値異常、 黄疸
消化器	悪心、食欲不振	舌炎、下痢、 嘔吐、腹痛、 口内炎	便秘、肛門周囲炎、味覚異常、胃腸障害、 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)
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 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 .....

●ミノサイクリン塩酸塩錠50mg/錠100mg「サワイ」

14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 14.1.1 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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。 14.1.2 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よう指導すること。[9.1.1 参照]
--

●ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」

14.1 薬剤調製時の注意 本剤に水を加えてシロップ状に調製した場合には、直ちに服用することが望ましい。
---

12. その他の注意 .....

1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 本剤の投与により尿が黄褐～茶褐色、緑、青に変色したという報告がある。 15.1.2 本剤の投与により甲状腺が黒色になることがある。 15.1.3 海外において、本剤投与中の患者に甲状腺癌が発現したとの報告があるが、本剤との因果関係は確立していない。
--

2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

---

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

1. 薬理試験 .....
- 1) 薬効薬理試験  
「VI. 薬効薬理に関する項目」参照
  - 2) 安全性薬理試験  
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  
VIII. -6. -5) 参照
  - 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 <sup>注)</sup>
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

有効期限：3年

## 3. 包装状態での貯法

室温保存

## 4. 取扱い上の注意

●ミノサイクリン塩酸塩錠50mg/錠100mg「サワイ」

20. 取扱い上の注意

アルミピロー包装開封後は、湿気を避けて遮光して保存すること。

●ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」

20. 取扱い上の注意

20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。

20.2 使用のつど必ず密栓して保存すること。

## 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点滴静注用100mg「サワイ」

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

同効薬：蛋白合成阻害作用：ドキシサイクリン塩酸塩<sup>12)</sup>

## 7. 国際誕生年月日

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

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……………

●ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2013年7月22日(販売名変更)、承認番号：22500AMX01221000

薬価基準収載年月日：2013年12月13日(販売名変更)

ミノペン錠50(旧販売名)

製造販売承認年月日：1987年9月14日、承認番号：(62EM)1905

●ミノサイクリン塩酸塩錠100mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2013年7月22日(販売名変更)、承認番号：22500AMX01222000

薬価基準収載年月日：2013年12月13日(販売名変更)

ミノペン錠100(旧販売名)

製造販売承認年月日：1987年9月14日、承認番号：(62EM)1906

●ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」

製造販売承認年月日：2013年7月22日(販売名変更)、承認番号：22500AMX01223000

薬価基準収載年月日：2013年12月13日(販売名変更)

ミノペン顆粒2%(旧販売名)

製造販売承認年月日：2006年6月27日(販売名変更)、承認番号：21800AMX10473000

ミノペン顆粒(旧販売名)

製造販売承認年月日：1987年9月14日、承認番号：(62EM)1907

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……………

●ミノペン錠50/錠100/顆粒(旧販売名)

承認年月日：1991年1月17日

効能又は効果内容：〈有効菌種〉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……………

●ミノペン錠50/錠100(旧販売名)

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。

〈適応症〉のうち「敗血症、菌血症、眼瞼縁炎、胆管炎、胆嚢炎」が削除された。

●ミノペン顆粒(旧販売名)

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。

〈適応症〉のうち「敗血症、眼瞼縁炎」が削除された。

11. 再審査期間 .....  
 該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報 .....  
 本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

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 塩酸塩錠 50mg 「サワイ」	6152005F1095	6152005F1095	111248101	621124801
ミノサイクリン 塩酸塩錠 100mg 「サワイ」	6152005F2113	6152005F2113	111254201	621125401
ミノサイクリン 塩酸塩顆粒 2 % 「サワイ」	6152005D1108	6152005D1108	111243601	621124301

14. 保険給付上の注意 .....  
 特になし

---

## XI . 文 献

---

### 1. 引用文献

- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十八改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021, C-5577-C-5582.
- 2) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「サワイ」
- 3) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「サワイ」
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]ミノサイクリン塩酸塩錠100mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]ミノサイクリン塩酸塩錠100mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]ミノサイクリン塩酸塩錠100mg「サワイ」
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」
- 11) 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
- 12) 薬剤分類情報閲覧システム < <https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/> >  
(2017/8/4アクセス)
- 13) Weisblum, B. et al. : Bact. Rev., 1968 ; 32 : 493-528
- 14) 小林稔他 : Jpn. J. Antibiot., 1972 ; 25(5) : 283-287
- 15) 猿渡勝彦他 : Jpn. J. Antibiot., 1980 ; 33(1) : 87-96
- 16) 宇塚良夫 : 医学と薬学, 1982 ; 7(2) : 333-339
- 17) 清水隆作他 : 基礎と臨床, 1977 ; 11(5) : 1553-1563
- 18) 島田馨他 : Chemotherapy, 1983 ; 31(8) : 835-841
- 19) 中沢昭三他 : Jpn. J. Antibiot., 1969 ; 22(6) : 411-416
- 20) Ridgway, G. L. et al. : Br. J. Vener. Dis., 1978 ; 54 : 103-106
- 21) Bowie, W. R. et al. : J. Infect. Dis., 1978 ; 138(5) : 655-659
- 22) 副島林造他 : 臨床と研究, 1984 ; 61(6) : 1755-1760
- 23) 浦上弘他 : 感染症学雑誌, 1988 ; 62(11) : 931-937
- 24) 西野武志他 : Chemotherapy, 1993 ; 41(Suppl. 2) : 62-77
- 25) Martell, M. J. et al. : J. Med. Chem., 1967 ; 10(1) : 44-46
- 26) 中沢昭三他 : 日本薬剤師会雑誌, 1969 ; 21(11) : 29-35
- 27) 中沢進他 : Jpn. J. Antibiot., 1972 ; 25(5) : 288-294
- 28) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「サワイ」
- 29) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]ミノサイクリン塩酸塩錠100mg「サワイ」
- 30) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」
- 31) Matsuda, S. et al. : Biol. Res. Pregnancy, 1984 ; 5(2) : 57-60
- 32) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験]ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「サワイ」
- 33) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験]ミノサイクリン塩酸塩錠100mg「サワイ」
- 34) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験]ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「サワイ」
- 35) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験]ミノサイクリン塩酸塩錠100mg「サワイ」
- 36) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験]ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」

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

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) 粉碎

##### 粉碎後の安定性試験

##### ●ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「サワイ」<sup>32)</sup>

ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「サワイ」を粉碎後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、透明瓶開放の保存条件下において、性状変化が観察された。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放(室温)		透明瓶密栓 (室温、30日)
		14日	30日	
性状	黄色の粉末	変化なし	表面が若干暗 黄白色、中は 黄白色に変色	変化なし
力価試験※	100.0	98.9	98.6	101.4

保存条件	イニシャル	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	黄色の粉末	変化なし
力価試験※	100.0	100.7

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

##### ●ミノサイクリン塩酸塩錠100mg「サワイ」<sup>33)</sup>

ミノサイクリン塩酸塩錠100mg「サワイ」を粉碎後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、透明瓶開放の保存条件下において、性状変化が観察された。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放(室温)		透明瓶密栓 (室温、30日)
		14日	30日	
性状	黄色の粉末	変化なし	表面が若干暗 黄白色、中は 黄白色に変色	変化なし
力価試験※	100.0	97.3	98.4	101.3

保存条件	イニシャル	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	黄色の粉末	変化なし
力価試験※	100.0	99.6

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

## 2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

### 崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験

#### ●ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「サワイ」<sup>34)</sup>

##### 試験方法

1. ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して数回転倒混和し、10分間放置した。
2. 10分後シリンジを再度数回転倒混和し、8Fr. (外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

##### 結果

懸濁状態	錠剤は約10分で崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

#### ●ミノサイクリン塩酸塩錠100mg「サワイ」<sup>35)</sup>

##### 試験方法

1. ミノサイクリン塩酸塩錠100mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して数回転倒混和し、10分間放置した。
2. 10分後シリンジを再度数回転倒混和し、8Fr. (外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

##### 結果

懸濁状態	錠剤は約10分で崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

#### ●ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」<sup>36)</sup>

##### 試験方法

1. ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」を1包(1g)とり、ビーカーに移したものに、温湯(約55℃)20mLを注ぎ、軽く攪拌して懸濁状態を観察した。
2. 得られた液をシリンジで吸い取り、8Fr. (外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

##### 結果

懸濁状態	顆粒が浮遊し、懸濁状態は不良であった。数分放置後、攪拌すると顆粒は溶解し、淡橙色澄明の液となった
チューブ通過性	通過した

## 2. その他の関連資料.....

### 患者向け資料

- ・自動車運転等はないでください(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



