2025年7月改訂（第23版）

日本標準商品分類番号
876152

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

日本薬局方　ミノサイクリン塩酸塩顆粒

処方箋医薬品注)

ミノマイシン®顆粒2%

MINOMYCIN®　GRANULES 2%

剤形	顆粒剤
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	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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2008年3月13日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年6月20日（販売名変更による） 販売開始年月日：1974年2月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ファイザー株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ファイザー株式会社 Pfizer Connect / メディカル・インフォメーション 0120-664-467 https://www.pfizermedicalinformation.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―

（2020 年 4 月改訂）

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

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

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

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

2. IF とは

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

IF に記載する項目配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IF の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IF の利用にあたって

電子媒体の IF は、PMDA の医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って IF を作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「Ⅴ.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

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

目　次

I. 概要に関する項目 1
1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 2
6. RMP の概要 2

II. 名称に関する項目 3
1. 販売名 3
2. 一般名 3
3. 構造式又は示性式 3
4. 分子式及び分子量 3
5. 化学名（命名法）又は本質 4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 4

III. 有効成分に関する項目 5
1. 物理化学的性質 5
2. 有効成分の各種条件下における安定性 6
3. 有効成分の確認試験法、定量法 6

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

V. 治療に関する項目 11
1. 効能又は効果 11
2. 効能又は効果に関連する注意 11
3. 用法及び用量 12
4. 用法及び用量に関連する注意 12
5. 臨床成績 13

VI. 薬効薬理に関する項目 15
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 15
2. 薬理作用 15

VII. 薬物動態に関する項目 17
1. 血中濃度の推移 17
2. 薬物速度論的パラメータ 17
3. 母集団（ポピュレーション）解析 18
4. 吸収 18
5. 分布 18

6. 代謝 19
7. 排泄 19
8. トランスポーターに関する情報 19
9. 透析等による除去率 19
10. 特定の背景を有する患者 19
11. その他 19

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 20
1. 警告内容とその理由 20
2. 禁忌内容とその理由 20
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 20
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 20
5. 重要な基本的注意とその理由 20
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 21
7. 相互作用 22
8. 副作用 24
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 27
10. 過量投与 28
11. 適用上の注意 28
12. その他の注意 28

IX. 非臨床試験に関する項目 30
1. 薬理試験 30
2. 毒性試験 30

X. 管理的事項に関する項目 32
1. 規制区分 32
2. 有効期間 32
3. 包装状態での貯法 32
4. 取扱い上の注意 32
5. 患者向け資材 32
6. 同一成分・同効薬 32
7. 国際誕生年月日 32
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 33
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 33
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 33
11. 再審査期間 33
12. 投薬期間制限に関する情報 33
13. 各種コード 33
14. 保険給付上の注意 33

XI. 文献 34
1. 引用文献 34
2. その他の参考文献 34

XII. 参考資料 35
1. 主な外国での発売状況 35
2. 海外における臨床支援情報 35

XIII. 備考 36
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 36
2. その他の関連資料 37

Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

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

2008 年 6 月に従来の販売名である「ミノマイシン顆粒」を「ミノマイシン顆粒 2%」と名称変更した。

2. 製品の治療学的特性

(1) グラム陽性菌及びグラム陰性菌に広範な抗菌スペクトルを有する。

（「Ⅵ-2.（2）薬効を裏付ける試験成績」の項参照）

(2) 黄色ブドウ球菌に強い抗菌力を示す。

（「Ⅵ-2.（2）薬効を裏付ける試験成績」の項参照）

(3) 国内で実施された 2,608 症例における一般臨床試験において、呼吸器感染症に対し 80.7%、皮膚感染症に対し 85.9%の有効率を示した[1)]。

（「Ⅴ-5.（7）その他」の項参照）

(4) 本剤の副作用集計対象となった 6,341 例中、臨床検査値の変動を含む 287 件の副作用が認められた。その主なものは下痢（1.20%）、悪心（0.77%）、食欲不振（0.68%）、嘔吐（0.57%）、腹痛（0.47%）等の消化器症状であった。[承認時から 1976 年までの集計[2)]]

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

（「Ⅷ-8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

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

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ミノマイシン顆粒2%

(2) 洋名

MINOMYCIN GRANULES 2%

(3) 名称の由来

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

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ミノサイクリン塩酸塩（JAN）

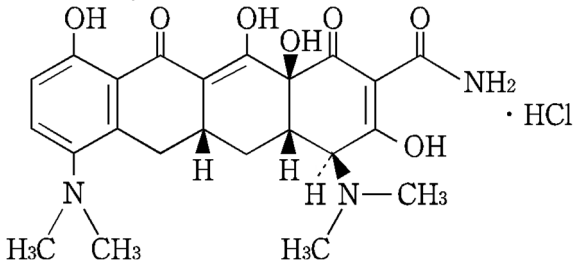
(2) 洋名（命名法）

Minocycline Hydrochloride（JAN、INN）

(3) ステム（stem）

-cycline：抗生物質、タンパク合成阻害剤、テトラサイクリン誘導体

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{23}H_{27}N_3O_7$・HCl

分子量：493.94

5. 化学名（命名法）又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：MINO

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

黄色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

(2) 溶解性

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

(3) 吸湿性

37℃　約 75%RH（臨界湿度）

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

210～216℃（分解点）

(5) 酸塩基解離定数

pKa（T）＝2.8　　pKa（P）＝7.8
pKa（A）＝5.0　　pKa（D）＝9.5

(6) 分配係数

オクタノール（O）／緩衝液（B）系の分配係数

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

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

(1) 長期安定性試験

容器	温度	光線	試験項目	試験期間						
				Initial	2ヵ月	3ヵ月	4ヵ月	8ヵ月	12ヵ月	24ヵ月
密栓容器	室温	―	外観	黄色	黄色	黄色	黄色	黄色	黄赤色	黄赤色
			力価(μg/mg)	844.9	756.5	825.6	895.4	805.6	838.0	854.7
			対初期値比(%)	(100.0)	(89.5)	(97.7)	(106.0)	(95.3)	(99.2)	(101.2)

(2) 苛酷試験

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

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法
(2) 赤外吸収スペクトル測定法
(3) 塩化物の定性反応

定量法

液体クロマトグラフィー

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

顆粒剤

(2) 製剤の外観及び性状

オレンジの香りと甘味のある淡橙色の顆粒

(3) 識別コード

なし

(4) 製剤の物性

粒度分布　10～12　Mesh　0%
　　12～42　Mesh　88%
　　42～　Mesh　12%
　　（注）ロットにより若干異なる

安息角　41°

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ミノマイシン顆粒 2%
有効成分	1g 中 日局 ミノサイクリン塩酸塩　20mg（力価）
添加剤	精製白糖、ヒドロキシプロピルセルロース、香料、黄色五号アルミニウムレーキ

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

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

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

（参考）保存条件：室温（1～30℃）、遮光、SP 包装（Al）

試験項目	initial	1.0 年	2.0 年	3.0 年
外観	淡橙色の顆粒	規格内	規格内	規格内
力価（%LS）	101.0	100.7	100.0	98.7

保存条件：40℃、75%RH、密閉褐色透明ガラス瓶

試験項目	initial	2 ヵ月	4 ヵ月	6 ヵ月
外観	淡橙色の顆粒	規格内	規格内	規格内
力価（%）	100.0	98.7	100.9	100.7

7. 調製法及び溶解後の安定性

用時水を加えてシロップ状にして用いることもできる。
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。

保存条件　：室温（約 24℃）、冷所（2～10℃）
力価測定法：局外規「ミノサイクリン塩酸塩顆粒」（比濁法）に準じた。

条件 ＼ 濃度			Paste 状 MMgr3.0g/0.5mL MM として 60mg/0.5mL	Syrup 状（1） MMgr0.1g/mL MM として 2mg/mL	Syrup 状（2） MMgr0.2g/mL MM として 4mg/mL
Initial		残存力価	100.0%	100.0%	100.0%
		外観	橙色	橙色	橙色
室温	3 日目	残存力価	95.1%	89.7%	90.6%
		外観	規格内	規格内	規格内
	7 日目	残存力価	92.2%	73.9%	71.3%
		外観	微暗橙色	微暗橙色	微暗濃橙色
冷所	7 日目	残存力価	97.3%	95.0%	98.4%
		外観	規格内	規格内	規格内

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

1）実験方法

A：ミノマイシン顆粒 2%（1g）と配合薬剤（原則として通常成人投与量の最大量の 1/10）を乳鉢にとり、粉砕し、均一に混合した。

B：ミノマイシン顆粒 2%（1g）と配合薬剤（原則として小児 1 回投与量の最大量）をガラス容器中で配合して軽く振り、均一な状態とした。

2）判定基準

－：変化の全く認められないもの。

±：変化の有無が疑わしいもの。

＋：明らかに変化は認められるが、実際の調剤投与に差支えない程度のもの。

++：調剤投与に差支える程度の変化が認められるもの。

配合薬剤			実験方法	温度 30℃、湿度 92%（遮光）						温度約 24℃、湿度 55%（蛍光灯下）					
分類	製品名	配合量（mg）		観察日（日） 1	3	7	10	14	備考	観察日（日） 1	3	7	10	14	備考
睡眠鎮静剤	フェノバルビタール散 10%（保栄）	200	A	＋	++	++	++	++	吸湿・潮解	－	－	－	－	－	
解熱鎮痛消炎剤	フェナセチン（保栄）	100	A	＋	++	++	++	++	吸湿・潮解	－	－	－	－	－	
	アスピリン（保栄）	450	A	＋	＋	++	++	++	吸湿	－	－	－	－	－	
	スルピリン（保栄）	90	A	++	++	++	++	++	吸湿・潮解	－	－	－	－	－	
	セデス G（塩野義）	400	A	＋	＋	++	++	++	吸湿	－	－	－	－	－	
	幼児用 PL 顆粒（塩野義）	4000	A	＋	＋	＋	＋	++	吸湿	－	－	－	－	－	
	ポンタール細粒（三共）	125	A	±	＋	＋	++	++	吸湿	－	－	－	－	－	
精神神経用剤	セルシン 100 倍散（武田）	200	A	＋	＋	++	++	++	吸湿	－	－	－	－	－	
鎮痙剤	ロートエキス散 10%（保栄）	90	A	＋	++	++	++	++	吸湿・潮解	－	－	－	－	－	
抗ヒスタミン剤	アリメジン散（第一）	100	A	＋	++	++	++	++	吸湿・潮解	－	－	－	－	－	
	ペリアクチン 100 倍散（萬有）	120	A	＋	++	++	++	++	吸湿・潮解	－	－	－	－	－	
	ポララミン散（エセックス日本）	80	A	＋	++	++	++	++	吸湿・潮解	－	－	－	－	－	
鎮咳去痰剤	メジコン散（塩野義）	120	A	＋	＋	++	++	++	吸湿・潮解	－	－	－	－	－	
	アスベリン散（田辺）	120	A	＋	＋	++	++	++	吸湿・潮解	－	－	－	－	－	
	フスタゾール散（吉富）	60	A	＋	＋	++	++	++	吸湿	－	－	－	－	－	
	ビソルボン細粒（田辺）	60	A	＋	++	++	++	++	吸湿・潮解	－	－	－	－	－	
	レスプレン細粒（中外）	100	A	＋	++	++	++	++	吸湿・潮解	－	－	－	－	－	
	テオドール G（三菱化成-日研）	1000	B	－	＋	++	++	++	吸湿	－	－	－	－	－	
その他のｱﾚﾙｷﾞｰ用薬	リザベン細粒（キッセイ）	100	B	＋	＋	++	++	++	吸湿	－	－	－	－	－	
健胃消化剤	ジアスターゼ（保栄）	150	A	＋	++	++	++	++	吸湿・潮解	－	－	－	－	－	
	SM 散（三共）	430	B	＋	＋	++	++	++	吸湿・褪色→濃褐色	－	－	－	－	－	
制酸剤	酸化マグネシウム	100	A	＋	＋	++	++	++	吸湿・黄変	－	－	－	±	±	若干黄変
整腸剤	ラックビー（日研化学）	600	A	±	＋	＋	++	++	吸湿	－	－	－	－	－	
	ビオフェルミン R（武田）	300	A	±	++	++	++	++	吸湿・若干黄変・潮解	－	－	－	－	－	
	エンテロノン-R（森下）	300	A	±	++	++	++	++	吸湿・若干黄変・潮解	－	－	－	－	－	
	ミヤリサン BM（ミヤリサン）	250	B	－	－	±	＋	++	吸湿	－	－	－	－	－	
	次硝酸ビスマス（保栄）	100	B	＋	＋	++	++	++	吸湿・若干褐色→褐変・潮解	－	－	－	－	－	
その他の消化器官用薬	プリンペラン細粒（藤沢）	100	A	++	++	++	++	++	吸湿・潮解	－	－	－	－	－	
酵素製剤	ノイチーム顆粒（エーザイ）	270	A	＋	++	++	++	++	吸湿・潮解	－	－	－	－	－	
	ダーゼン顆粒（武田）	300	A	＋	＋	++	++	++	吸湿	－	－	－	－	－	
ミノマイシン顆粒 2%（単剤）				＋	＋	++	++	++	吸湿	－	－	－	－	－	

薬剤名及び会社名は配合変化実施時のものである。

（注）上記の表以外で、本剤と僅かな量のアミノフィリン（ネオフィリン）の配合で、変色（黒褐色）と、本剤の力価の低下がおこることが確認されており、配合不可である。

保存条件	試料	0 日	3 日後	5 日後	7 日後	10 日後
室温保存	ミノマイシン顆粒 2%（2g）＋ネオフィリン（0.1g）（残存率）	20.7mg/g（100.0%）	2.2mg/g（10.6%）	0.8mg/g（3.9%）	－	－
	ミノマイシン顆粒 2%（残存率）	20.8mg/g（100.0%）	－	－	－	20.5mg/g（98.6%）

9. 溶出性

該当資料なし

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

100g［瓶］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

瓶　(容器)　　：茶褐色ガラス瓶
　　(キャップ)　：ブリキ

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果
〈適応菌種〉
ミノサイクリンに感性のブドウ球菌属、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

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」[3] を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

＜解説＞
国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画（平成 28 年 2 月 9 日、国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議）により策定された薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2016-2020）に基づき、抗微生物薬の適正使用の推進を目的とした「抗微生物薬適正使用の手引き第一版」[3] が厚生労働省健康局結核感染症課より平成 29 年 6 月 1 日に公表された。また、令和元年 12 月 5 日に「抗微生物薬適正使用の手引き第二版」が公表され、小児の中耳炎治療に関する内容が追加されたことから、使用上の注意改訂に関する厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知が発出された。これを受け、両手引きに基づき、抗微生物薬の適正使用がなされるよう注意喚起するため、「5. 効能又は効果に関連する注意」として設定した。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

＜解説＞

★体重別 1 日量の用法及び用量の例

体重	年　　齢	顆粒量	1 日投与量 ミノサイクリン塩酸塩（力価）	用法
5kg	2～3 ヵ月	0.5～1g	10～20mg	12 あるいは 24 時間ごとに経口投与
10kg	1.5～2 歳	1～2g	20～40mg	
15kg	3～4 歳	1.5～3g	30～60mg	
20kg	6～7 歳	2～4g	40～80mg	
25kg	8～9 歳	2.5～5g	50～100mg	
30kg	10～11 歳	3～6g	60～120mg	

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

〈炭疽〉

炭疽の発症及び進展抑制には、類薬であるドキシサイクリンについて米国疾病管理センター（CDC）が、60 日間の投与を推奨している。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

2009年4月より前の承認であるため、該当しない。

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

国内で実施された 2,608 症例における一般臨床試験成績の概要は以下のとおりである[1)]。

〈疾患別有効率〉

疾患名			有効率（有効以上）	
			例　数	%
皮膚感染症	表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症	膿痂疹	206 / 219	94.1
		せつ	49 / 56	87.5
		蜂窠織炎	7 / 8	
		膿瘍	31 / 58	53.4
			293 / 341	*85.9*
リンパ管・リンパ節炎			*54 / 73*	*74.0*
骨髄炎		骨周囲炎	11 / 13	84.6
		骨炎	24 / 36	66.7
			35 / 49	*71.4*
呼吸器感染症	咽頭・喉頭炎、扁桃炎	咽喉頭炎	168 / 223	75.3
		扁桃炎	463 / 563	82.2
		上気道炎	219 / 251	87.3
	急性気管支炎、慢性呼吸器病変の二次感染	気管支炎	193 / 263	73.4
		喘息様気管支炎	41 / 47	87.2
	肺炎	気管支肺炎	94 / 116	81.0
		肺炎	82 / 105	78.1
		異型肺炎	125 / 148	84.5
			1385 / 1716	*80.7*
眼科領域感染症	涙嚢炎		2 / 2	
	麦粒腫		27 / 31	87.1
			29 / 33	*87.9*
耳鼻科領域感染症	中耳炎		180 / 213	84.5
	副鼻腔炎		51 / 73	69.9
			231 / 286	*80.8*
歯科・口腔外科領域感染症	化膿性唾液腺炎	耳下腺炎	9 / 14	64.3
	歯周組織炎	歯周炎	5 / 6	
		歯根膜炎	13 / 17	76.5
	感染性口内炎	口内炎	8 / 12	66.7
			35 / 49	*71.4*
猩紅熱			*53 / 60*	*88.3*
オウム病			*1 / 1*	
合　計			*2116 / 2608*	*81.1*

再評価結果通知時ワイス株式会社（現ファイザー株式会社）集計

炭疽については臨床試験を実施していない。

＜参考＞ミノサイクリン塩酸塩錠、同カプセルのつつが虫病に対する成績

疾　患　名	有効率（有効以上）	
	例　数	%
つつが虫病	14/14	100.0

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

テトラサイクリン系抗生物質

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、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

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[4)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

抗菌作用

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（*in vitro*）[5～9)]。
2) 多剤耐性ブドウ球菌に強い抗菌力を示す（*in vitro*）[9)]。
   また、テトラサイクリン耐性ブドウ球菌による実験的感染症に対して、優れた治療効果が認められている（マウス）[10)]。
3) クラミジア属（クラミジア・トラコマチス、クラミジア・シッタシ）に強い抗菌力を示す（*in vitro*）[11～13)]。
4) リケッチア属（オリエンチア・ツツガムシ）に強い抗菌力を示す（*in vitro*）[14)]。
5) 炭疽菌に強い抗菌力を示す（*in vitro*）[15)]。

最小発育阻止濃度（MIC） μg/mL

		菌　　種	Minocycline	Tetracycline
グラム陽性菌群	球菌	*Staphylococcus aureus* 209P	0.19	0.39
		Staphylococcus aureus Smith	0.19	0.39
		Staphylococcus aureus Newman	0.19	0.78
		Staphylococcus aureus E-46	0.19	0.78
		Staphylococcus albus	0.19	0.78
		Staphylococcus citreus	0.1	0.19
		Streptococcus viridans	0.39	1.56
		Streptococcus hemolyticus S-23	0.19	0.39
		Streptococcus hemolyticus Cook	0.19	0.78
		Streptococcus faecalis	0.39	0.78
		Sarcina lutea	0.1	0.19
	桿菌	*Corynebacterium diphtheriae*	0.1	0.19
		Bacillus subtilis PCI-219	0.1	0.19
		Clostridium welchii	0.05	0.19
		Clostridium botulinum	0.1	0.19
グラム陰性菌群	球菌	*Neisseria gonorrhoeae*	0.1	0.1
		Neisseria meningitidis	0.1	0.39
	桿菌	*Escherichia coli* NIH	0.78	0.39
		Escherichia coli IKAKEN	0.78	0.78
		Aerobacter aerogenes	6.25	3.12
		Shigella dysenteriae EW-1	6.25	1.56
		Shigella flexneri 2a	12.5	＞100
		Shigella boydii EW-30	0.39	1.56
		Shigella sonnei	1.56	1.56
		Salmonella enteritidis	6.25	3.12
		Salmonella paratyphi A	6.25	1.56
		Salmonella paratyphi B	3.12	3.12
		Salmonella typhosa T-287	1.56	1.56
		Proteus vulgaris	0.78	6.25
		Proteus morgani	6.25	1.56
		Klebsiella pneumoniae	1.56	1.56
		Pseudomonas aeruginosa No.12	25	25

(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%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2.26μg/mLを示し、投与8時間後は1.68μg/mL、投与12時間後は0.95μg/mLである。また、血中濃度半減期は約10時間であり、投与12時間後の平均血中濃度は1.0μg/mLである[16)]。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

主な吸収部位は小腸である。

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

＜参考＞カプセル剤

「Ⅶ-5. (4) 髄液への移行性」を参照すること。

(2) 血液－胎盤関門通過性

＜参考＞カプセル剤

200mg 1回経口投与時、1時間、2.5時間後の母体血中濃度は0.54μg/mL、0.77μg/mL、臍帯血中濃度は0.14μg/mL、0.59μg/mL、羊水中濃度は0.37μg/mL、0.12μg/mLであった[17]。

(3) 乳汁への移行性

＜参考＞カプセル剤

授乳婦に200mg 1回経口投与した時、12時間の母乳中移行総量は17.9μgであった[17]。

(4) 髄液への移行性

＜参考＞カプセル剤

感染症患者に200mg 1回経口投与した時の脳脊髄液中濃度は0.1～0.76μg/mL（血中濃度比16～65%）であった[18]。

(5) その他の組織への移行性

ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%を体重19～27kgの小児にミノサイクリン塩酸塩として100mg内服2時間後、ヒト口蓋扁桃組織に1.5μg/g（血清濃度 2.2μg/mL）の活性移行値を示した[19]。

ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%を体重38～48kgの患者にミノサイクリン塩酸塩として100mg内服2時間後、上顎洞粘膜組織に0.9μg/g（血清濃度 2.2μg/mL）の活性移行値を示した[19]。

(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

主として肝臓で行われる。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

ミノサイクリン塩酸塩の代謝に CYP2A6、CYP2C9、CYP2E1 及び CYP3A4 が関与すると考えられる[20]。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

排泄率

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尿中への排泄率は、12 時間で 11.2%である[16]。

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. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V-4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意
8.1 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
8.2 めまい感があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作及び高所での作業等に従事させないように注意すること。
8.3 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

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[21)]。

＜解説＞

「Ⅶ-5. (3) 乳汁への移行性」を参照すること。

(7) 小児等

9.7 小児等

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

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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

・生理機能が低下していることが多く副作用が発現しやすい。
・ビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。

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増大するおそれがある。	本剤による腸内細菌の減少のため、黄体・卵胞ホルモン配合剤の腸肝循環による再吸収が抑制されると考えられる。
外用剤を除くビタミン A 製剤、レチノイド製剤 ビタミンA レチノールパルミチン酸エステル エトレチナート トレチノイン	頭蓋内圧上昇があらわれることがある。	本剤及びこれらの薬剤はそれぞれ頭蓋内圧上昇を起こすことがある。

8. 副作用

11. 副作用

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

(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。

＜解説＞

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

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

＊CCDS：各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書である。安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれている。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂される。

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

（2023 年 7 月）

11.1.3 本剤の CCDS*において、「結節性多発動脈炎」に関する注意喚起が追記された。

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

（2022 年 11 月）

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

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

11.1.6 薬剤性過敏症症候群

国内において、本剤投与後に薬剤誘発性過敏症症候群を発現した症例が報告されたため、注意喚起を行うこととした[22)]。

(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）[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	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

◆項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧[2)]

ミノマイシン顆粒2%副作用集計

		承認時まで	承認時以降	計
調査症例数		741	5600	6341
副作用発現症例数		——	——	——
副作用発現件数		36	251	287
副作用発現症例率（%）		——	——	——
副作用の種類		副作用の発現件数（%）		
過敏症	発疹	5（0.67）	14（0.25）	19（0.30）
	発熱	0	1（0.02）	1（0.02）
精神神経系	めまい感	0	3（0.05）	3（0.05）
肝臓	GOT、GPTの上昇等 肝機能検査値異常	0	1（0.02）	1（0.02）
消化器	下痢	2（0.27）	74（1.32）	76（1.20）
	悪心	11（1.48）	38（0.68）	49（0.77）
	食欲不振	9（1.21）	34（0.61）	43（0.68）
	嘔吐	2（0.27）	34（0.61）	36（0.57）
	腹痛	2（0.27）	28（0.50）	30（0.47）
	口内炎	2（0.27）	9（0.16）	11（0.17）
	舌炎	3（0.40）	5（0.09）	8（0.13）
	心窩部痛	0	2（0.04）	2（0.03）
	便秘	0	2（0.04）	2（0.03）
	腹部膨満感	0	1（0.02）	1（0.02）
	胸やけ	0	1（0.02）	1（0.02）
	曖気（げっぷ）	0	1（0.02）	1（0.02）
頭蓋内圧上昇	大泉門膨隆	0	1（0.02）	1（0.02）
その他	けん怠感	0	2（0.04）	2（0.03）

日本レダリー株式会社（現ファイザー株式会社）集計（副作用集計　1976年）

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

大量投与により肝障害（黄疸、脂肪肝等）があらわれることがある。

＜解説＞

（参考）

（1）中毒症状

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

（2）処置法

急性過剰投与の場合、特別の解毒剤はないが、制酸剤（炭酸カルシウム、乳酸カルシウム、水酸化アルミニウム等）を投与する。また5%カルシウム溶液をできるだけ多く飲ませ、胃内に停留させるか、胃洗浄液とする。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 分包後は湿気を避け、遮光して保存すること。

14.1.2 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。

＜解説＞

ミノマイシン顆粒は茶褐色ガラス瓶に充てんされているため、外箱を開封した時点では湿度の影響はなく遮光された状態であることから、「20. 取扱い上の注意」の項から外箱開封後の注意喚起を削除し、新たに「14. 適用上の注意」の項に分包後の保管に関する注意喚起を追記した。

（2023年7月）

12. その他の注意

（1）臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 本剤の投与により尿が黄褐～茶褐色、緑、青に変色したという報告がある。

15.1.2 本剤の投与により甲状腺が黒色になることがある。

15.1.3 海外において、本剤投与中の患者に甲状腺癌が発現したとの報告があるが、本剤との因果関係は確立していない。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI.薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

1) 中枢神経に及ぼす影響

マウスに0.5mg/kg以上の腹腔内投与により、自発運動の抑制が認められる。
ウサギに5、10mg/kgを静脈内投与すると、脳波に明らかな抑制波の出現が認められる。

2) 心臓に及ぼす影響

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

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

急性毒性

LD_{50} (mg/kg)

種 / 性 / 投与経路	マウス		ラット	
	♂	♀	♂	♀
経　口	3,600	4,250	3,900	2,380
皮　下	2,290	1,510	2,860	1,700
静脈内	158	154	164	190

(2) 反復投与毒性試験

亜急性毒性

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

慢性毒性

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

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

ミノサイクリン塩酸塩を妊娠したマウス・ラット・ウサギの器官形成期に経口投与した実験では、いずれも催奇形作用は認められていない。なお、ラットでは 50mg/kg 以上の群に胎児体重減少・発育遅延が認められている。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製　　剤：ミノマイシン顆粒 2%　処方箋医薬品[注)]

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：日局 ミノサイクリン塩酸塩

2. 有効期間

有効期間：3 年（最終年月を外箱等に記載）

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

3. 包装状態での貯法

室温保存

他の保管条件については「X-4. 取扱い上の注意」の項参照。

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

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：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬　ミノマイシン錠 50mg

ミノマイシンカプセル 50mg、ミノマイシンカプセル 100mg

ミノマイシン点滴静注用 100mg

同効薬　ドキシサイクリン塩酸塩水和物、テトラサイクリン塩酸塩など

7. 国際誕生年月日

1961 年 8 月（台湾）

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ミノマイシン顆粒 2% （ミノマイシン顆粒）	2008 年 3 月 13 日 (1973 年 6 月 27 日)	22000AMX00803 (14800EMZ00237)	2008 年 6 月 20 日 (1974 年 2 月)	2008 年 6 月 20 日 (1974 年 2 月)

() 内は旧販売名

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

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

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果：2004 年 9 月 30 日

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJコード）	HOT（9桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
ミノマイシン顆粒2%	6152005D1094	6152005D1094	111244302	620007109

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

1) 社内資料（ミノマイシン顆粒 臨床成績集計）
2) 社内資料（ミノマイシン顆粒 副作用集計）
3) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き
4) Weisblum B, et al. ：Bact Rev. 1968；32：493-528（PMID：4179192）
5) 小林　稔ほか：Jpn J Antibiot. 1972；25（5）：283-287（PMID：4630278）
6) Redin GS：Antimicrob Agents Chemother. 1966；6：371-376（PMID：5985260）
7) Martell MJ, et al. ：J Med Chem. 1967；10（1）：44-46（PMID：6031702）
8) 中沢　昭三ほか：Jpn J Antibiot. 1969；22（6）：411-416（PMID：4986124）
9) 島田　馨ほか：Chemotherapy. 1983；31（8）：835-841
10) 中沢　昭三ほか：日本薬剤師会雑誌. 1969；21（11）：29-35
11) Ridgway GL, et al. ：Br J Vener Dis. 1978；54：103-106（PMID：638716）
12) Bowie WR, et al. ：J Infect Dis. 1978；138（5）：655-659（PMID：712119）
13) 副島　林造ほか：臨床と研究. 1984；61（6）：1755-1760
14) 浦上　弘ほか：感染症学雑誌. 1988；62（11）：931-937（PMID：3146604）
15) 西野　武志ほか：Chemotherapy. 1993；41（Suppl. 2）：62-77
16) 中沢　進ほか：Jpn J Antibiot. 1972；25（5）：288-294（PMID：4539520）
17) 水野　重光ほか：Jpn J Antibiot. 1969；22（6）：473-479（PMID：4909972）
18) 柴田　清人ほか：Jpn J Antibiot. 1969；22（6）：458-462（PMID：4909969）
19) 岩沢　武彦：Jpn J Antibiot. 1973；26（2）：97-103（PMID：4542542）
20) 社内資料：Cytochrome P-450（CYP）の代謝活性
21) Matsuda S, et al. ：Biol Res Pregnancy Perinatol. 1984；5（2）：57-60（PMID：6743732）
22) Akiko K, et al.：Allergol Int. 2008；57（2）：181-182（PMID：18427168）

2. その他の参考文献

参考資料1）藤島 一郎 監修：内服薬経管投与ハンドブック第4版 東京、じほう. 2020；：46-48
参考資料2）藤島 一郎 監修：内服薬経管投与ハンドブック第4版 東京、じほう. 2020；：748-749, 1285-1286
参考資料3）藤島 一郎 監修：内服薬経管投与ハンドブック第4版 東京、じほう. 2020；：87-88

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では弊社製品は販売されていない（2020 年 12 月現在）。

2. 海外における臨床支援情報

（1）妊婦に関する海外情報

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

9.5 妊婦

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

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。母乳中へ移行することが報告されている[21)]。

出典	記載内容
オーストラリアの分類 （An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy）	分類：D（2023 年 7 月時点） ＜参考：分類の概要＞ D：Drugs which have caused, are suspected to have caused or may be expected to cause, an increased incidence of human fetal malformations or irreversible damage. These drugs may also have adverse pharmacological effects. Additional Information: Tetracyclines are safe for use during the first 18 weeks of pregnancy (16 weeks post conception) after which they cause discolouration of the baby’s teeth.

（2）小児に関する海外情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

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。

（掲載根拠:「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するQ&Aについて(その3)」令和元年9月6日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）

(1) 粉砕

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

「内服薬経管投与ハンドブック第 4 版（じほう）」におけるミノマイシン顆粒の簡易懸濁法試験（崩壊懸濁試験及び通過性試験）の概要を以下に示す。

なお、ミノマイシン顆粒の簡易懸濁法での投与は、承認された剤形での投与ではなく、体内動態や安全性及び有効性の検討を行っていないため、適正使用の観点から、弊社としては推奨していない。本剤を簡易懸濁しての投与については、各医療担当者の裁量と判断により行うこと。

試験方法：

【崩壊懸濁試験】「内服薬経管投与ハンドブック第4版」[参考資料1)] より抜粋。

〈散剤〉

注入器に成人1回量の散剤を入れて55℃のお湯20 mLを吸い取って、錠剤と同様に撹拌し、懸濁状況を確認する。

【通過性試験】「内服薬経管投与ハンドブック第4版」[参考資料1)] より抜粋。

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液の入った注入器をチューブに接続し約2～3mL／秒（10秒で20mL）の速度で注入した。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端（注入端）を30cmの高さにセットした。サイズ8Fr.（フレンチ）、12Fr.長さ120cmのチューブに注入し、通過性を観察した。薬を注入した後に適量の水を同じ注入器で吸い取り、注入してチューブ内を洗う（フラッシュする）時、注入器内・チューブ内に薬が残存していなければ通過性に問題なしとした。

判定：「内服薬経管投与ハンドブック第4版」[参考資料1)] より抜粋)
崩壊懸濁試験、通過性試験の結果より経管投与に適した薬品かどうかを経管投与判定基準（表 9）により判定した。

表 9　経管投与可否判定基準

記号	判定基準*1
適 1	10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr. 経鼻チューブを通過*2
適 2	錠剤のコーティングに亀裂をいれる、あるいはカプセルを開封すれば、10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr. 経鼻チューブを通過*2
適 3	投与直前に亀裂を入れれば使用可能
条 1	条件付通過（経鼻チューブサイズにより通過の状況が異なる）。
条 2	条件付通過（腸溶錠のため経鼻チューブが腸まで挿入されているか、腸瘻であれば使用可能）。
条 3	条件付通過（備考欄参照）。
不適	経管投与に適さない

*1：薬品注入後に 20mL の水でフラッシングするとき、薬品が残存していなければ通過と判定
*2：8Fr. 経鼻チューブを通過した多くの医薬品は、18Fr. ガストロボタンも通過した。

試験結果：「内服薬経管投与ハンドブック第4版」[参考資料2)] より

剤型	簡易懸濁法					
	判定*1	通過性試験	崩壊懸濁試験			
		最小通過サイズ	水（約 55℃）		亀裂→水	
			5 分	10 分	5 分	10 分
ミノマイシン顆粒 2%	適 1	8Fr.		良*4		

*1 適 1：10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr. チューブ又はガストロボタンを通過する（凡例 3［適否］より）[参考資料3)]
適 2：錠剤のコーティングに亀裂を入れる、あるいはカプセルを開封すれば、10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr. チューブ又はガストロボタンを通過する（凡例 3［適否］より）[参考資料3)]
*2 ○：投与可能（凡例 5［水（約 55℃）］より）[参考資料3)]
*3 ×：投与困難（凡例 5［水（約 55℃）］より）[参考資料3)]
*4 良：溶解又はすぐに懸濁（凡例 5［水（約 55℃）］より）[参考資料3)]
*5 ○：完全崩壊又は注入器に吸い取り可能な崩壊状況（凡例 6［亀裂→水］より）[参考資料3)]

2. その他の関連資料

該当資料なし

文献請求先･製品情報お問い合わせ先

Pfizer Connect /メディカル・インフォメーション

0120-664-467

https://www.pfizermedicalinformation.jp

販売情報提供活動に関するご意見

0120-407-947

https://www.pfizer.co.jp/pfizer/contact/index.html

製造販売

ファイザー株式会社

〒151-8589　東京都渋谷区代々木 3-22-7

MMC13N002B