２０２６年４月（第２版）　　日本標準商品分類番号　８７２６４７

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（１９９８年９月）に準拠して作成

抗生物質・副腎皮質ホルモン配合剤

テラ・コートリル®軟膏

Terra-Cortril® Ointment

オキシテトラサイクリン塩酸塩軟膏
（ヒドロコルチゾン含有）

剤形	軟膏剤
規格・含量	１ｇ中、オキシテトラサイクリン塩酸塩　30mg（力価） ヒドロコルチゾン　10mg
一般名	和名：オキシテトラサイクリン塩酸塩（JAN） ヒドロコルチゾン（JAN） 洋名：Oxytetracycline Hydrochloride（JAN） Hydrocortisone（JAN）
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造承認年月日　昭和35年9月7日 薬価基準収載年月日　昭和34年10月1日 発売年月日　昭和32年9月
開発・製造・輸入・ 発売・提携・ 販売会社名	製造販売元：陽進堂ホールディングス株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・ ＦＡＸ番号	株式会社陽進堂　お客様相談室　0120-647-734 医療関係者向けホームページhttps://www.yoshindo.co.jp

本ＩＦは２００７年１１月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、ＭＲと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第３小委員会によって新たな位置付けとＩＦ記載要領が策定された。

２．ＩＦとは

ＩＦは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

３．ＩＦの様式・作成・発行

規格はＡ４判、横書きとし、原則として９ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。ＩＦは日病薬が策定した「ＩＦ記載要領」に従って記載するが、本ＩＦ記載要領は、平成 11 年１月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「ＩＦ記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはＩＦが改訂・発行される。

４．ＩＦの利用にあたって

ＩＦ策定の原点を踏まえ、ＭＲへのインタビュー、自己調査のデータを加えてＩＦの内容を充実させ、ＩＦの利用性を高めておく必要がある。

ＭＲへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にＩＦ作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目　　次

Ⅰ．　概要に関する項目・・４

１．開発の経緯
２．製品の特徴及び有用性

Ⅱ．　名称に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・５

１．販売名
２．一般名
３．構造式又は示性式
４．分子式及び分子量
５．化学名（命名法）
６．慣用名、別名、略号、記号番号
７．ＣＡＳ登録番号

Ⅲ．　有効成分に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・７

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

ＩＶ．製剤に関する項目・・11

１．剤　形
２．製剤の組成
３．用時溶解して使用する製剤の調製法
４．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意
５．製剤の各種条件下における安定性
６．溶解後の安定性
７．他剤との配合変化（物理化学的変化）
８．混入する可能性のある夾雑物
９．溶出試験
10．生物学的試験法
11．製剤中の有効成分の確認試験法
12．製剤中の有効成分の定量法
13．力価
14．容器の材質
15．刺激性
16．その他

Ⅴ．　治療に関する項目・・15

１．効能・効果
２．用法・用量
３．臨床成績

ＶⅠ．薬効薬理に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・16

１．薬理学的に関連のある化合物又は化合物群
２．薬理作用

ＶⅡ．薬物動態に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・17

１．血中濃度の推移・測定法
２．薬物速度論的パラメータ
３．吸　収
４．分　布
５．代　謝
６．排　泄
７．透析等による除去率

ＶⅢ．安全性（使用上の注意等）に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・19

１．警告内容とその理由
２．禁忌（次の患者には投与しないこと）内容とその理由
３．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

４．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由
５．慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）内容とその理由
６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法
７．相互作用
８．副作用
９．高齢者への投与
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与
11．小児等への投与
12．臨床検査結果に及ぼす影響
13．過量投与
14．適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）
15．その他の注意
16．その他

ＩＸ．非臨床試験に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・22

１．一般薬理
２．毒　性

Ｘ．　取扱い上の注意等に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・23

１．有効期間又は使用期限
２．貯法・保存条件
３．薬剤取扱い上の注意点
４．承認条件
５．包　装
６．同一成分・同効薬
７．国際誕生年月日
８．製造・輸入承認年月日及び承認番号
９．薬価基準収載年月日
10．効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容
11．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
12．再審査期間
13．長期投与の可否
14．厚生労働省薬価基準収載医薬品コード
15．保険給付上の注意

ＸＩ．文　献・・25

１．引用文献
２．その他の参考文献

ＸⅡ．参考資料・・26

主な外国での発売状況

ＸⅢ．備考・・・27

その他の関連資料

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯	テラ・コートリル®軟膏は、米国ファイザー社研究所 A.C.Finlay らによって発見された *Streptomyces rimosus* が産生する抗生物質であるオキシテトラサイクリンの塩酸塩と、副腎皮質ホルモンの 1 つであるヒドロコルチゾンを配合した軟膏剤で、1957 年に台糖ファイザー株式会社（現ファイザー株式会社）より発売された。2007 年 11 月 1 日に株式会社陽進堂に製造承認が承継され、現在に至っている。
２．製品の特徴及び有用性	該当資料なし

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和　名　　テラ・コートリル®軟膏

（２）洋　名　　Terra-Cortril® Ointment

（３）名称の由来　　該当資料なし

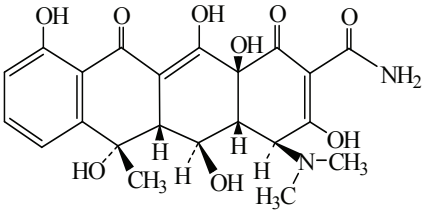
２．一般名

（１）和名（命名法）　　オキシテトラサイクリン塩酸塩（JAN）
ヒドロコルチゾン（JAN）

（２）洋名（命名法）　　Oxytetracycline Hydrochloride（JAN）
Hydrocortisone（JAN）

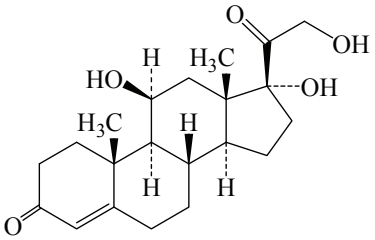
３．構造式又は示性式

オキシテトラサイクリン塩酸塩



・HCl

ヒドロコルチゾン



４．分子式及びび分子量

オキシテトラサイクリン塩酸塩
分子式：$C_{22}H_{24}N_2O_9$・ＨＣｌ
分子量：496.89

ヒドロコルチゾン
分子式：$C_{21}H_{30}O_5$
分子量：362.46

５．化学名（命名法）

オキシテトラサイクリン塩酸塩
(4*S*,4a*R*,5*S*,5a*R*,6*S*,12a*S*)-4-Dimethylamino-3,5,6,10,12,12a-hexahydroxy-6-methyl-1,11-dioxo-1,4,4a,5,5a,6,11,12a-octahydrotetracene-2-carboxamide monohydrochloride

ヒドロコルチゾン
11β,17,21-Trihydroxypregn-4-ene-3,20-dione

６．慣用名、別名、略号、記号番号	オキシテトラサイクリン塩酸塩 ＯＴＣ
７．ＣＡＳ登録番号	オキシテトラサイクリン塩酸塩 ２０５８－４６－０ ヒドロコルチゾン ５０－２３－７

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．有効成分の規制区分	**オキシテトラサイクリン塩酸塩** 指定医薬品 **ヒドロコルチゾン** 指定医薬品
２．物理化学的性質 （１）外観・性状	**オキシテトラサイクリン塩酸塩** 黄色の結晶又は結晶性の粉末である。 **ヒドロコルチゾン** 白色の結晶性の粉末で、においはない。
（２）溶解性	**オキシテトラサイクリン塩酸塩** 水に溶けやすく、エタノール（99.5）に溶けにくい。 **ヒドロコルチゾン** メタノール、エタノール（95）又は 1,4-ジオキサンにやや溶けにくく、クロロホルムに溶けにくく、水又はジエチルエーテルに極めて溶けにくい。
（３）吸湿性	**オキシテトラサイクリン塩酸塩** 吸湿性である。 **ヒドロコルチゾン** 該当資料なし
（４）融点（分解点）、沸点、凝固点	**オキシテトラサイクリン塩酸塩** 融点（分解点）190～194℃ **ヒドロコルチゾン** 融点（分解点）212～220℃
（５）酸塩基解離定数	**オキシテトラサイクリン塩酸塩**[1)] ｐＫａ：3.27、7.32、9.11 **ヒドロコルチゾン** 該当資料なし
（６）分配係数	**オキシテトラサイクリン塩酸塩**： 溶液の液性および安定な pH 域[2)] オキシテトラサイクリン塩酸塩の水溶液は非常に安定である。pH1.0～2.5 では 5℃、25℃で 1 ヵ月間に力価の低下なく、pH3.0～9.0 でも 5℃1 ヵ月では低下しない。 また、アルカリにより急速に分解する。

オキシテトラサイクリンの pH による安定性

pH	Half-life (hours)
1.0	114
2.5	134
4.6	45
5.5	45
7.0	26
8.5	33
10.0	14

(37℃)

（7）その他の主な示性値

オキシテトラサイクリン塩酸塩

旋光度〔α〕$_D^{20}$ ：-188～-200°（乾燥物に換算したもの0.25g、0.1mol／L塩酸、25mL、100mm）

油水分配率に関する知見[3)]　chloroform／water 0.007 at pH7.4

蛋白結合性[4)]　22.6%（透析法）

ヒドロコルチゾン

旋光度〔α〕$_D^{20}$ ：+150～+156°（乾燥後、0.1g、1,4-ジオキサン、10mL、100mm）

３．有効成分の各種条件下における安定性

オキシテトラサイクリン塩酸塩

オキシテトラサイクリン塩酸塩は吸湿性であるが、水分および光にさらしても力価の減少を見ない。高温度（90℃以上）で暗色を呈する。50℃で4 ヵ月間保存するとき、力価の低下は約5%以下である。

ヒドロコルチゾン

常温では比較的安定である。

４．有効成分の確認試験法

オキシテトラサイクリン塩酸塩

（１）本品 0.1mol／L 塩酸試液溶液（1→50000）につき、紫外可視吸光度測定法により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オキシテトラサイクリン塩酸塩標準品について同様に操作して得られた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）本品 20mg を水 3mL に溶かし、硝酸銀試液１滴を加えるとき、液は白濁する。

ヒドロコルチゾン

（１）本品 2mg に硫酸 2mL を加えるとき、直ちに黄緑色の蛍光を発し、液の色はだいだい色を経て徐々に暗赤色に変わる。この液に注意して水 10mL を加えるとき、液は黄色を経てだいだい黄色に変わり、緑色の蛍光を発し、少量の綿状の浮遊物を生じる。

（２）本品 0.01g をメタノール 1mL に溶かし、フェーリング試液 1mL を加えて加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。

（３）本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭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乾燥したヒドロコルチゾン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。もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、本品及びヒドロコルチゾン標準品をそれぞれエタノール（95）に溶かした後、エタノールを蒸発し、残留物につき、同様の試験を行う。

５．有効成分の定量法

オキシテトラサイクリン塩酸塩

本品及びオキシテトラサイクリン塩酸塩標準品約 50mg（力価）に対応する量を精密に量り、それぞれを薄めた塩酸（1→100）に溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL ずつを正確に量り、それぞれに薄めたメタノール（3→20）を加えて正確に 50mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、それぞれの液のオキシテトラサイクリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

オキシテトラサイクリン（$C_{22}H_{24}N_2O_9$）の量[μg（力価）]＝

$$W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times 1000$$

W_S：オキシテトラサイクリン塩酸塩標準品の秤取量[mg（力価）]

≪試験条件≫

（検出器）

紫外吸光光度計（測定波長：263nm）

（カラム）

内径 4.6mm、長さ 25cm のステンレス管に５μm の液体クロマトグラフィー用強酸性イオン交換シリカゲルを充てんする。

（カラム温度）

30℃付近の一定温度

（移動相）

リン酸二水素カリウム 3.402g 及びエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物 9.306g を水 700mL に溶かし、メタノール 300mL を加えた後、希塩酸を加えて pH を 4.5 に調整する。

（流量）

オキシテトラサイクリンの保持時間が約 7 分になるように調整する。

≪システムの適合性≫

（システムの性能）

標準溶液 20μL につき、上記の条件で操作するとき、オキシテトラサイクリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 1000 段以上、2.0 以下である。

（システムの再現性）

標準溶液 20μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、オキシテトラサイクリンのピーク面積の相対標準偏差は、1.0%以下である。

ヒドロコルチゾン

本品およびヒドロコルチゾン標準品を乾燥し、その約 20mg ずつを精密に量り、それぞれをクロロホルム／メタノール混液（9：1）20mL に溶かし、次に内標準溶液 10mL ずつを正確に加えた後、クロロホルム／メタノール混液（9：1）を加えて 50mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するヒドロコルチゾンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

ヒドロコルチゾン（$C_{21}H_{30}O_5$）の量（mg）$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S}$

W_S：ヒドロコルチゾン標準品の秤取量（mg）

内標準溶液　プレドニゾンのクロロホルム／メタノール混液（9:1）溶液（9→10000）

≪試験条件≫
（検出器）
紫外吸光光度計（測定波長：254nm）
（カラム）
内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管に5μmの液体クロマトグラフィー用シリカゲルを充てんする。
（カラム温度）
20℃付近の一定温度
（移動相）
クロロホルム／メタノール／酢酸（100）混液（1000：20：1）
（流量）
ヒドロコルチゾンの保持時間が約15分になるように調整する。

≪システムの適合性≫
（システムの性能）
標準溶液5μLにつき、上記の条件で操作するとき、内部標準物質、ヒドロコルチゾンの順に溶出し、その分離能は7以上である。
（システムの再現性）
標準溶液5μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内部標準物質のピーク面積に対するヒドロコルチゾンのピーク面積の比の相対標準偏差は、1.0%以下である。

ＩＶ．製剤に関する項目

１．剤形	
（１）投与経路	経皮
（２）剤形の区別、規格及び性状	軟膏剤：淡黄～黄色
（３）製剤の物性	該当資料なし
（４）識別コード	ＹＤ７１５（チューブ）
（５）無菌の有無	該当資料なし
（６）酸価、ヨウ素価等	該当資料なし
２．製剤の組成	
（１）有効成分（活性成分）の含量	１ｇ中：オキシテトラサイクリン塩酸塩　30mg（力価） ヒドロコルチゾン　10mg
（２）添加物	ワセリン、流動パラフィン
（３）添付溶解液の組成及び容量	該当しない
３．用時溶解して使用する製剤の調製法	該当しない
４．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない
５．製剤の各種条件下における安定性	該当資料なし
６．溶解後の安定性	該当しない
７．他剤との配合変化（物理化学的変化）	該当資料なし
８．混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
９．溶出試験	該当しない
10．生物学的試験法	該当資料なし

11. 製剤中の有効成分の確認試験

オキシテトラサイクリン塩酸塩

（１）本品 0.1mol／L 塩酸試液溶液（1→50000）につき、紫外可視吸光度測定法により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オキシテトラサイクリン塩酸塩標準品について同様に操作して得られた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）本品 20mg を水 3mL に溶かし、硝酸銀試液１滴を加えるとき、液は白濁する。

ヒドロコルチゾン

（１）本品 2mg に硫酸 2mL を加えるとき、直ちに黄緑色の蛍光を発し、液の色はだいだい色を経て徐々に暗赤色に変わる。この液に注意して水 10mL を加えるとき、液は黄色を経てだいだい黄色に変わり、緑色の蛍光を発し、少量の綿状の浮遊物を生じる。

（２）本品 0.01g をメタノール 1mL に溶かし、フェーリング試液 1mL を加えて加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。

（３）本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭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乾燥したヒドロコルチゾン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。もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、本品及びヒドロコルチゾン標準品をそれぞれエタノール（95）に溶かした後、エタノールを蒸発し、残留物につき、同様の試験を行う。

12. 製剤中の有効成分の定量法

オキシテトラサイクリン塩酸塩

本品及びオキシテトラサイクリン塩酸塩標準品約 50mg（力価）に対応する量を精密に量り、それぞれを薄めた塩酸（1→100）に溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL ずつを正確に量り、それぞれに薄めたメタノール（3→20）を加えて正確に 50mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、それぞれの液のオキシテトラサイクリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

オキシテトラサイクリン（$C_{22}H_{24}N_2O_9$）の量［μg（力価）］＝

$$W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times 1000$$

W_S：オキシテトラサイクリン塩酸塩標準品の秤取量［mg（力価）］

≪試験条件≫

（検出器）

紫外吸光度計（測定波長：263nm）

（カラム）

内径 4.6mm、長さ 25cm のステンレス管に 5μm の液体クロマトグラフィー用強酸性イオン交換シリカゲルを充てんする。

（カラム温度）

30℃付近の一定温度

（移動相）
リン酸二水素カリウム3.402g及びエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物 9.306g を水 700mL に溶かし、メタノール 300mL を加えた後、希塩酸を加えて pH を 4.5 に調整する。
（流量）
オキシテトラサイクリンの保持時間が約 7 分になるように調整する。

≪システムの適合性≫
（システムの性能）
標準溶液 20μL につき、上記の条件で操作するとき、オキシテトラサイクリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 1000 段以上、2.0 以下である。
（システムの再現性）
標準溶液 20μL につき、上記の条件で試験 6 回繰り返すとき、オキシテトラサイクリンのピーク面積の相対標準偏差は、1.0%以下である。

ヒドロコルチゾン
本品およびヒドロコルチゾン標準品を乾燥し、その約 20mg ずつを精密に量り、それぞれをクロロホルム／メタノール混液（9：1）20mL に溶かし、次に内標準溶液 10mL ずつを正確に加えた後、クロロホルム／メタノール混液（9：1）を加えて 50mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するヒドロコルチゾンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

ヒドロコルチゾン（$C_{21}H_{30}O_5$）の量（mg）$= W_S \times \dfrac{Q_T}{Q_S}$

W_S：ヒドロコルチゾン標準品の秤取量（mg）

内標準溶液　プレドニゾンのクロロホルム／メタノール混液（9:1）溶液（9→10000）

≪試験条件≫
（検出器）
紫外吸光度計（測定波長：254nm）
（カラム）
内径 4.6mm、長さ 25cm のステンレス管に 5μm の液体クロマトグラフィー用シリカゲルを充てんする。
（カラム温度）
20℃付近の一定温度
（移動相）
クロロホルム／メタノール／酢酸（100）混液（1000：20：1）
（流量）
ヒドロコルチゾンの保持時間が約 15 分になるように調整する。

≪システムの適合性≫
（システムの性能）
標準溶液 5μL につき、上記の条件で操作するとき、内部標準物質、

	ヒドロコルチゾンの順に溶出し、その分離能は7以上である。 （システムの再現性） 標準溶液5μLにつき、上記の条件で試験6回繰り返すとき、内部標準物質のピーク面積に対するヒドロコルチゾンのピーク面積の比の相対標準偏差は、1.0%以下である。
13. 力価	オキシテトラサイクリン塩酸塩1gは850mg（力価）以上を含む。
14. 容器の材質	該当資料なし
15. 刺激性	該当資料なし
16. その他	

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果	＜適応菌種＞ オキシテトラサイクリン感性菌 ＜適応症＞ ・深在性皮膚感染症、慢性膿皮症 ・湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患： 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む） ・外傷・熱傷及び手術創等の二次感染 ・歯周組織炎、感染性口内炎、舌炎
２．用法及び用量	通常、1 日 1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのばして貼付する。 口腔内疾患には、毎日又は隔日に少量宛患部に注入又は塗擦する。 なお、症状により適宜増減する。 ＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 本剤の投与にあたっては、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。
３．臨床成績	
（１）臨床効果	該当資料なし
（２）臨床薬理試験：忍容性試験	該当資料なし
（３）探索的試験：用量反応探索試験	該当資料なし
（４）検証的試験	
１）無作為化平行用量反応試験	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
（５）治療的使用	
１）使用成績調査・特別調査・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	該当資料なし

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	該当資料なし
２．薬理作用 （１）作用部位・作用機序	**抗菌作用** オキシテトラサイクリンは *in vitro* においてグラム陽性菌、グラム陰性菌、スピロヘータ、リケッチア、クラミジアなどの微生物に対し広い抗菌作用を示し[5)～6)]、その作用は細菌の蛋白合成阻害による。 **抗炎症作用** ヒドロコルチゾンは優れた抗炎症、抗アレルギー作用を有する糖質副腎皮質ホルモンで、炎症に伴って起こる局所の熱感、発赤、腫脹などを防止・抑制する[7)～8)]。
（２）薬効を裏付ける試験成績	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	該当資料なし
（３）通常用量での血中濃度	該当資料なし
（４）中毒症状を発現する血中濃度	該当資料なし
２．薬物速度論的パラメータ	
（１）吸収速度定数	該当資料なし
（２）バイオアベイラビリティ	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）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）胎児への移行性	該当資料なし
（３）乳汁中への移行性	該当資料なし
（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	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．透析等による除去率	該当資料なし
（１）腹膜透析	
（２）血液透析	該当資料なし
（３）直接血液灌流	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（次の患者には投与しないこと）内容とその理由	禁忌（次の患者には投与しないこと） （１）オキシテトラサイクリン耐性菌又は非感性菌による皮膚感染のある患者 ［感染症を増悪させることがある。］ （２）真菌症（白癬、カンジダ症等）、皮膚結核、単純疱疹、水痘、種痘疹のある患者 ［感染症を増悪させることがある。］ （３）本剤の成分又はテトラサイクリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者 （４）潰瘍（ベーチェット病を除く）、第２度深在性以上の熱傷・凍傷のある患者 ［治癒をさまたげることがある。］
３．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	該当記載事項なし
４．用法・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「２．用法及び用量」の項を参照
５．慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）内容とその理由	該当記載事項なし
６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法	重要な基本的注意 （１）感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い感作されたことを示す兆候（瘙痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等）があらわれた場合には投与を中止すること。 （２）大量又は長期にわたる広範囲の密封法（ODT）等により副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様な症状があらわれることがある。
７．相互作用 （１）併用禁忌（併用しないこと）とその理由	該当記載事項なし
（２）併用注意（併用に注意すること）とその理由	該当記載事項なし

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。

１）重大な副作用と初期症状

該当記載事項なし

２）その他の副作用

副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

種類＼頻度	頻度不明
皮膚の感染症※1	オキシテトラサイクリン耐性菌又は非感性菌による感染症、真菌症（白癬、カンジダ症等）、ウイルス感染症
過　敏　症※1	皮膚の刺激感、発疹、接触性皮膚炎
その他の皮膚症状※2	長期連用によりステロイド痤瘡（尋常性痤瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある。）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張）、魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛、色素脱失
下垂体・副腎皮質系機能	大量又は長期にわたる広範囲の投与、密封法(ODT)により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制
眼	眼瞼皮膚への投与により、眼圧亢進、緑内障
	大量又は長期にわたる広範囲の投与、密封法(ODT)により、後嚢白内障、緑内障

※１：症状があらわれた場合には投与を中止すること。
※２：症状があらわれた場合には徐々にその投与を差し控え、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。

（２）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

（３）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

（４）薬物アレルギーに対する注意及び試験法

禁忌（次の患者には投与しないこと）

（３）本剤の成分又はテトラサイクリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

種類＼頻度	頻度不明
過　敏　症※1	皮膚の刺激感、発疹、接触性皮膚炎

※１：症状があらわれた場合には投与を中止すること。

９．高齢者への投与	該当記載事項なし
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	**妊婦、産婦、授乳婦等への投与** 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の投与を避けること。
11. 小児等への投与	**小児等への投与** 長期・大量投与又は密封法(ODT)により発育障害を来すという報告がある。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	**適用上の注意** 眼科用として使用しないこと。
15. その他の注意	該当記載事項なし
16. その他	

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．一般薬理	該当資料なし
２．毒　性 （１）単回投与毒性試験	急性毒性（LD_{50}：mg/kg） 投与経路／動物種：皮下※3 雄：580 雌：600 ※３：オキシテトラサイクリン塩酸塩とヒドロコルチゾンを３：1 に配合したものを投与
（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．取扱い上の注意等に関する項目

１．有効期間又は使用期限	有効期限：５年 使用期限：外箱に記載
２．貯法・保存条件	室温保存
３．薬剤取扱い上の注意点	該当資料なし
４．承認条件	特になし
５．包　装	テラ・コートリル軟膏　5ｇ：50 本（チューブ） テラ・コートリル軟膏 25ｇ：１本（チューブ）
６．同一成分・同効薬	該当資料なし
７．国際誕生年月日	該当資料なし
８．製造・輸入承認年月日及び承認番号	製造承認年月日：昭和 35 年 9 月 7 日 承　認　番　号：13528KUZ08088000
９．薬価基準収載年月日	昭和 34 年 10 月 1 日
10．効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	該当資料なし
11．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	再評価結果通知日：2004 年 9 月 30 日 「効能・効果」を一部改めることにより、薬事法第 14 条の第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないことが確認されたため、「効能・効果」の項を下表の通り変更した。

	改訂後	改訂前
効能・効果	＜適応菌種＞ オキシテトラサイクリン感性菌 ＜適応症＞ ・ 深在性皮膚感染症、慢性膿皮症 ・ 湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患： 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む） ・ 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染 ・ 歯周組織炎、感染性口内炎、舌炎	・ 湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、熱傷 ・ 湿疹様変化を伴う膿皮症（感染性湿疹様皮膚炎、尋常性毛瘡、その他の膿皮症） ・ 急性歯肉炎、慢性剥離性歯肉炎、辺縁性歯周炎、びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎

12. 再審査期間	該当資料なし
13. 長期投与の可否	本剤は、投与期間制限の対象となる医薬品ではない。
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	2647705M1023
15. 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 ２）市野 一磨：抗生物質ハンドブック 産業図書：210 ３）Barza, M. et al.：Antimicrob. Agents Chemother. 8 (6)：713, 1975 ４）五味 次郎ほか：Japanese Journal of Antibiotics 22 (6)：422, 1969 ５）山本 郁夫ほか：Chemotherapy 16 (1)：90, 1968 ６）Hobby, G. L. et al.：Ann. N.Y. Acad. Sci. 53：266, 1950 ７）Scott, A. et al.：J. Invest. Dermatol. 26：361, 1956 ８）Brunner, M. J. et al.：Arch. Dermatol. 81：453, 1960
２．その他の参考文献	該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

主な外国での発売状況	該当しない

ⅩⅢ．備考

その他の関連資料	該当資料なし

［MEMO］