

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 年に準拠して作成

アクロマイシン[®]軟膏3%

Achromycin[®] Ointment 3%

テトラサイクリン塩酸塩軟膏

剤形	軟膏剤
製剤の規制区分	
規格・含量	テトラサイクリン塩酸塩30mg（力価）含有
一般名	和名：テトラサイクリン塩酸塩 洋名：Tetracycline Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2008年3月27日（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2008年6月20日（販売名変更） 発売年月日：1955年8月27日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：サンファーマ株式会社
問い合わせ窓口	サンファーマ株式会社 くすり相談センター 受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 〔TEL〕 0120-22-6880 〔ホームページ〕 https://jp.sunpharma.com/
担当者の連絡先	

本 IF は 2020 年 1 月改訂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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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医薬品情報提供ホームページ（<http://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的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、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. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

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

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
 - (1) 外観・性状 3
 - (2) 溶解性 3
 - (3) 吸湿性 3
 - (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点 3
 - (5) 酸塩基解離定数 3
 - (6) 分配係数 3
 - (7) その他の主な示性値 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
 - (1) 投与経路 4
 - (2) 剤形の区別、外観及び性状 4
 - (3) 製剤の物性 4
 - (4) 識別コード 4
 - (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等 4
 - (6) 無菌の有無 4
2. 製剤の組成 4
 - (1) 有効成分 (活性成分) の含量 4
 - (2) 添加物 4
 - (3) 添付溶解液の組成及び容量 4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 4
5. 製剤の各種条件下における安定性 4
6. 溶解後の安定性 4
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化) 5
8. 溶出性 5
9. 生物学的試験法 5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 5
11. 製剤中の有効成分の定量法 5
12. 力価 5
13. 混入する可能性のある夾雑物 5

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
15. 刺激性	5
16. その他	5
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
(1) 臨床データパッケージ	6
(2) 臨床効果	6
(3) 臨床薬理試験	6
(4) 探索的試験	6
(5) 検証的試験	6
(6) 治療的使用	6
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	7
2. 薬理作用	7
(1) 作用部位・作用機序	7
(2) 薬効を裏付ける試験成績	7
(3) 作用発現時間・持続時間	7
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	8
(1) 治療上有効な血中濃度	8
(2) 最高血中濃度到達時間	8
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	8
(4) 中毒域	8
(5) 食事・併用薬の影響	8
(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	8
2. 薬物速度論的パラメータ	8
(1) 解析方法	8
(2) 吸収速度定数	8
(3) バイオアベイラビリティ	8
(4) 消失速度定数	8
(5) クリアランス	8
(6) 分布容積	8
(7) 血漿蛋白結合率	8
3. 吸収	8
4. 分布	8
(1) 血液－脳関門通過性	8
(2) 血液－胎盤関門透過性	8
(3) 乳汁への移行性	9
(4) 髄液への移行性	9
(5) その他の組織への移行性	9
5. 代謝	9
(1) 代謝部位及び代謝経路	9
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種	9
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	9
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	9
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	9
6. 排泄	9
(1) 排泄部位及び経路	9
(2) 排泄率	9
(3) 排泄速度	9
7. トランスポーターに関する情報	9
8. 透析等による除去率	9

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	10
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	10
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	10
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	10
5. 慎重投与内容とその理由	10
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
7. 相互作用	10
(1) 併用禁忌とその理由	10
(2) 併用注意とその理由	10
8. 副作用	10
(1) 副作用の概要	10
(2) 重大な副作用と初期症状	10
(3) その他の副作用	10
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	11
(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	11
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	11
9. 高齢者への投与	11
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	11
11. 小児等への投与	11
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	11
13. 過量投与	11
14. 適用上の注意	11
15. その他の注意	11
16. その他	11

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	12
(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）	12
(2) 副次的薬理試験	12
(3) 安全性薬理試験	12
(4) その他の薬理試験	12
2. 毒性試験	12
(1) 単回投与毒性試験	12
(2) 反復投与毒性試験	12
(3) 生殖発生毒性試験	12
(4) その他の特殊毒性	12

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	13
2. 有効期間又は使用期限	13
3. 貯法・保存条件	13
4. 薬剤取扱い上の注意点	13
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	13
(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	13
(3) 調剤時の留意点について	13
5. 承認条件等	13
6. 包装	13
7. 容器の材質	13
8. 同一成分・同効薬	13
9. 国際誕生年月日	13
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	14
11. 薬価基準収載年月日	14
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	14
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	14
14. 再審査期間	14
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	14

16. 各種コード	14
17. 保険給付上の注意	14
X I. 文献	
1. 引用文献	15
2. その他の参考文献	15
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	16
2. 海外における臨床支援情報	16
X III. 備考	
その他の関連資料	17

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1948年レダリー研究所Dr.Duggarによりオーレオマイシン発見、1953年Dr.Bootheがオーレオマイシンよりテトラサイクリン発見、オーレオマイシンより色がうすいところからアクロマイシンと命名。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

アクロマイシン軟膏は、皮膚の表在性化膿性疾患の治療及び外傷・熱傷の後の感染予防に効果を示す。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アクロマイシン[®]軟膏 3%

(2) 洋名

Achromycin[®] Ointment 3%

(3) 名称の由来

A:打消し、否定の語意、**chro**:chromaic 色の、**mycin**:抗生物質、Achromycin より先に発見された Aureomycin の物質の色 (黄金色) より色が薄いことから achrom に mycin をつけ商品名とした。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

テトラサイクリン塩酸塩 (JAN)

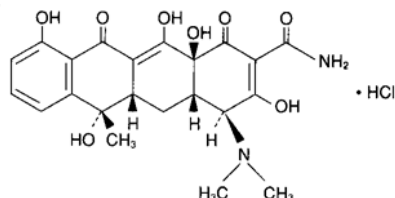
(2) 洋名 (命名法)

Tetracycline Hydrochloride (JAN)

(3) ステム

テトラサイクリン系の抗生物質: -cycline

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: C₂₂H₂₄N₂O₈ · HCl

分子量: 480.90

5. 化学名 (命名法)

(4*S*,4*aS*,5*aS*,6*S*,12*aS*)-4-Dimethylamino-3,6,10,12,12*a*-pentahydroxy-6-methyl-1,11-dioxo-1,4,4*a*,5,5*a*,6,11,12*a*-octahydrotetracene-2-carboxamide monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号: TC

7. CAS 登録番号

64-75-5 (テトラサイクリン塩酸塩)

60-54-8 (テトラサイクリン)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

本品は水に溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けにくい。

(3) 吸湿性

なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：214℃（分解点）

(5) 酸塩基解離定数

pKa=3.3、7.7、9.7

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度： $[\alpha]_D^{25} = -257.9^\circ$ （0.5% in 0.1N-HCl）

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

室温（1～30℃）、瓶入り、3検体

試験項目	initial	1.0年	2.0年	3.0年	4.0年	5.0年
力価（%LS）	—	98.5	98.4	98.7	98.8	100.9
pH	2.5	2.6	2.5	2.4	2.5	2.5

(2) 水溶液中での安定性

Tetracycline は、水溶液の状態でもかなり安定で、塩酸塩は室温 4.5 時間後 93%、9 時間後 82%（Chlortetracycline は 9.3%、1.3%）、24 時間後 54%の力価を保ち、pH3～5 では 37℃72 時間、10℃144 時間力価の低下なく、pH7 では 22℃72 時間安定、144 時間で力価が 25%となり、pH8.5 では 37℃24 時間、22℃48 時間、10℃72 時間で力価が半減する。

3. 有効成分の確認試験法

日局「テトラサイクリン塩酸塩」確認試験 参照

4. 有効成分の定量法

日局「テトラサイクリン塩酸塩」試験法 参照

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、外観及び性状

黄色の軟膏

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

なし

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当資料なし

(6) 無菌の有無

無菌製剤ではない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1g 中 テトラサイクリン塩酸塩 30mg（力価）含有

(2) 添加物

精製ラノリン、白色ワセリン、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

(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

保存条件：室内保存（約26℃、約60%RH）

3g入りチューブ、3検体

試験項目	initial	1.0年	2.0年	3.0年	4.0年
外観	鮮明な黄色	変化なし	変化なし	変化なし	にぶい黄色
力価 (表示に対する%)	106.4	107.4	107.2	106.0	108.0

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

巻末の配合変化試験参照のこと

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

日局「テトラサイクリン塩酸塩」に基づいて力価試験を行う

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「テトラサイクリン塩酸塩」確認試験 参照

11. 製剤中の有効成分の定量法

日局「テトラサイクリン塩酸塩」試験法 参照

12. 力価

塩酸塩の重量 mg（力価）で示す

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 治療上注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

<適応菌種>

テトラ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、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属

<適応症>

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染

2. 用法及び用量

通常、症状により適量を1日1～数回、直接患部に塗布または無菌ガーゼにのぼして貼付する。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

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少限の期間の使用にとどめること。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(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

オキシテトラサイクリン、ドキシサイクリン、ミノサイクリンなど

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 80S には作用せず、細菌のリボゾーム 70S に特異的に作用することから、選択毒性を有すると報告されている。¹⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

教室保存菌に対するMinocycline、Doxycycline (DOTC)、Tetracycline (TC) の抗菌力²⁾

	MIC (µg/mL)		
	Minocycline	DOTC	TC
<i>Staphylococcus aureus</i> FDA 209 P	0.2	0.8	0.8
<i>Staphylococcus aureus</i> Newman	0.4	3.12	1.56
<i>Staphylococcus aureus</i> Terajima	0.4	0.8	0.8
<i>Micrococcus flavus</i>	0.4	0.8	1.56
<i>Sarcina lutea</i> PCI 1001	0.4	0.8	1.56
<i>Streptococcus</i> S 23	0.4	0.2	0.8
<i>Streptococcus</i> T 12	0.4	0.4	0.8
<i>Streptococcus</i> Cook	0.4	1.56	6.25
<i>Streptococcus</i> MG	0.8	1.56	3.12
<i>Streptococcus faecalis</i>	0.8	3.12	6.25
<i>Escherichia coli</i> B	0.4	1.56	1.56
<i>Escherichia coli</i> K 12	3.12	3.12	3.12
<i>Escherichia coli</i> C 14	3.12	6.25	1.56
<i>Escherichia coli</i> NIH	1.56	1.56	1.56
<i>Escherichia coli</i> IAM 1253	6.25	12.5	3.12
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	0.8	1.56	1.56
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCTC 10490	>100	>100	>100
<i>Shigella sonnei</i>	1.56	3.12	3.12
<i>Corynebacterium novyi</i>	0.8	0.4	1.56
<i>Bacillus cereus mycoides</i> ATCC 11778	0.4	0.4	1.56
<i>Bacillus cereus mycoides</i> ATCC 9654	0.4	0.4	1.56
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	0.4	0.8	0.8

(agar streak method)

(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

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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－胎盤関門透過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

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

該当しない

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」を参照

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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使用を中止すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

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

該当しない

2) 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、使用を中止すること。

	頻度不明
過敏症	発疹

(2) 重大な副作用と初期症状

該当資料なし

(3) その他の副作用

該当資料なし

(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

該当資料なし

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

使用部位

眼科用には使用しないこと。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

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）

該当資料なし

(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

LD₅₀ (mg/kg) (テトラサイクリン塩酸塩)

種 投与経路	マウス	ラット
経口	3,000以上	3,000以上
腹腔内	330	320
静脈内	170	220

(2) 反復投与毒性試験

亜急性毒性

雄性マウスにテトラサイクリン塩酸塩1日量100mg/kgを1週間当たり5日間の割合で6週間経口投与してもなんら中毒症状を現わさず、血液所見もなんら変化が見られない。

慢性毒性

テトラサイクリン塩酸塩をラットに約5、50、150mg/kg/日、24ヵ月間経口投与（混餌法）した実験では、150mg/kg群で長骨の黄色化が認められているが、50mg/kg以下の投与群では特記すべき所見は得られていない。また、イヌに1回10、100mg/kgを1日2回、週5日で3ヵ月間経口投与した実験では、薬物の影響は認められていない。

(3) 生殖発生毒性試験

胎児試験

テトラサイクリン塩酸塩の100、150、200mg/kg/日を妊娠マウスの器官形成期に腹腔内投与した実験では、胎児の体重減少が認められている。

(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：該当しない

有効成分：テトラサイクリン塩酸塩 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

2. 有効期間又は使用期限

使用期限 4年

(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. 貯法・保存条件

室温保存

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

該当しない

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ－14. 適用上の注意」の項参照すること

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当資料なし

6. 包装

チューブ：5g×1本、5g×10本、25g×1本

瓶：500g

7. 容器の材質

チューブ：(チューブ) アルミニウム、(キャップ) ポリエチレン

瓶：(容器) ポリエチレン、(キャップ) ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 なし

同効薬 テラマイシン軟膏、クロロマイセチン軟膏など

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

	製造販売承認年月日	承認番号
アクロマイシン軟膏*	1963年6月22日	13800AZZ02030
アクロマイシン軟膏3%	2008年3月27日	22000AMX01500

*旧販売名

11. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載年月日
アクロマイシン軟膏*	1958年4月1日
アクロマイシン軟膏3%	2008年6月20日

*旧販売名

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

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

効能・効果変更：2004年9月30日

内容：抗菌薬再評価に伴う、適応菌種及び適応症の表記法変更

14. 再審査期間

再評価結果公表年月日：1977年10月28日

2004年9月30日*

*内容：抗菌薬再評価に伴う、適応菌種及び適応症の表記法変更

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。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
アクロマイシン軟膏3%	105986102	2634704M1047	620007559

17. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) Weisblum,B.et al. : Bact.Rev. 32(4 Pt.2):493(1968)
- 2) 石山俊次,他 : Jpn.J.Antibiot., 22(6):463(1969)

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

不明

2. 海外における臨床支援情報

XⅢ. 備考

その他の関連資料

別表 アクロマイシン軟膏 3%配合変化試験

1. 使用薬剤一覧

商品名	LotNo.	販売会社	分類
サトウザルベ (亜鉛華単軟膏)	CXPW	佐藤製薬	皮膚疾患治療剤
アクアチムクリーム1%	6E87AC1	大塚製薬	新キノロン系外用抗菌剤
アズノール軟膏0.033%	623701	日本新薬	炎症性皮膚疾患治療剤
アセチロールクリーム20%	F6016	サンファーマ	角化症治療剤
アルメタ軟膏	5022	塩野義	外用合成副腎皮質ホルモン剤
デルモベートクリーム0.05%	KD251	GSK	外用合成副腎皮質ホルモン剤
デルモベート軟膏0.05%	KE2K1	GSK	外用合成副腎皮質ホルモン剤
パスタロンソフト軟膏20%	CTXA	佐藤製薬	角化症乾燥性皮膚疾患治療剤
フルメタ軟膏	3574	塩野義	外用合成副腎皮質ホルモン剤
リンデロン-VG軟膏0.12%	5103	塩野義	外用合成副腎皮質ホルモン・抗生物質配合剤
ロコイドクリーム0.1%	LTF05K	鳥居薬品	外用副腎皮質ホルモン剤
ロコイド軟膏0.1%	LTF06V	鳥居薬品	外用副腎皮質ホルモン剤
アクロマイシン軟膏3%	870-1	サンファーマ	テトラサイクリン系抗生物質

2. 試験方法

(1) 配合方法

アクロマイシン軟膏と配合他剤を1：1の割合で混合した。

(2) 保存条件及び測定時期

保存条件：①25℃（室内灯下） ②40℃（恒温庫内）

測定時期：配合直後、3、7、15、30日

（25℃保存において3、7日は未測定）

(3) 測定項目

外観、色調、含量、残存率*

※残存率(%)：配合直後の含量を100%としたときの残存率

<定量法 [HPLC法] >

配合薬剤約1.0gを正確に量り、エチルエーテル50mL及び水40mLを加えて激しく振り混ぜたのち静置し、水相を分取する。更にエチルエーテル層に水20mL及び水10mLを加えて2回洗浄し、洗液を合わせて水で正確に100mLとする。この液を0.2µmのメンブランフィルターでろ過し、初流2mL以上を捨て、試料溶液とする。この液につき、次の試験条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、絶対検量線法（標準テトラサイクリン塩酸塩濃度100、150及び200µg/mL）により、テトラサイクリン濃度を求める。

試験条件

カラム：TSKGEL ODS 80TM（東ソー） 5µm、4×150mm

カラム温度：35℃付近の一定温度

注入量：20µL

測定波長：254nm

移動相：50mMリン酸/アセトニトリル（8：2）

流量：約0.6mL/min（テトラサイクリンの保持時間を約7minに調整する。）

【結果】

①保存条件 25℃：室内灯下

	配合薬剤	測定項目	開始時	15日目	30日目
1	亜鉛華単軟膏 (サトウザルベ)	外観	なめらかな半固体	変化なし	変化なし
		色調	黄色いベージュ	変化なし	変化なし
		含量 (mg/g)	15.92	16.22	15.08
		残存率 (%)	100.00	101.85	94.69
2	アクアチムクリーム1%	外観	なめらかな半固体	変化なし	変化なし
		色調	淡黄色	変化なし	変化なし
		含量 (mg/g)	16.26	16.47	15.95
		残存率 (%)	100.00	101.26	98.09
3	アズノール軟膏0.033%	外観	なめらかな半固体	変化なし	変化なし
		色調	うす黄緑	変化なし	変化なし
		含量 (mg/g)	15.44	15.35	15.57
		残存率 (%)	100.00	99.46	100.83
4	アセチロールクリーム20%	外観	なめらかな半固体	変化なし	変化なし
		色調	黄白色	変化なし	変化なし
		含量 (mg/g)	15.82	15.28	14.37
		残存率 (%)	100.00	96.58	90.86
5	アルメタ軟膏	外観	なめらかな半固体	変化なし	変化なし
		色調	黄色	変化なし	変化なし
		含量 (mg/g)	14.70	12.81	12.14
		残存率 (%)	100	87.13	82.53
6	デルモベートクリーム0.05%	外観	なめらかな半固体	変化なし	変化なし
		色調	黄色	変化なし	変化なし
		含量 (mg/g)	16.55	7.12	
		残存率 (%)	100	42.99	
7	デルモベート軟膏0.05%	外観	なめらかな半固体	変化なし	変化なし
		色調	黄色	変化なし	変化なし
		含量 (mg/g)	14.86	11.67	
		残存率 (%)	100	78.52	
8	パスタロンソフト軟膏20%	外観	なめらかな半固体	表面分離	
		色調	黄白色	黄色茶	
		含量 (mg/g)	15.16	8.61	
		残存率 (%)	100	56.78	
9	フルメタ軟膏	外観	なめらかな半固体	変化なし	変化なし
		色調	黄色	変化なし	変化なし
		含量 (mg/g)	14.85	11.03	
		残存率 (%)	100	74.33	
10	リンデロン-VG軟膏0.12%	外観	なめらかな半固体	変化なし	変化なし
		色調	黄色	変化なし	変化なし
		含量 (mg/g)	15.24	15.87	16.34
		残存率 (%)	101	104.17	107.21
11	ロコイドクリーム0.1%	外観	なめらかな半固体	変化なし	変化なし
		色調	黄色	からし色	
		含量 (mg/g)	15.46	11.63	
		残存率 (%)	100	75.22	
12	ロコイド軟膏0.1%	外観	なめらかな半固体	変化なし	変化なし
		色調	黄色	変化なし	変化なし
		含量 (mg/g)	15.23	15.53	15.70
		残存率 (%)	100	101.91	103.05

②保存条件 40℃：恒温庫内

	配合薬剤	測定項目	開始時	3日目	7日目	15日目	30日目
1	亜鉛華単軟膏 (サトウザルベ)	外観	なめらかな半固体	表面光沢	表面分離		
		色調	黄色いベージュ	淡黄色	淡黄色		
		含量 (mg/g)	15.92	15.46	14.88	14.79	13.73
		残存率 (%)	100.00	97.13	93.49	92.88	86.27
2	アクアチム クリーム1%	外観	なめらかな半固体	2層分離			
		色調	淡黄色	黄色			
		含量 (mg/g)	16.26	14.43	15.52	15.39	14.99
		残存率 (%)	100.00	88.72	95.43	94.64	92.19
3	アズノール 軟膏0.033%	外観	なめらかな半固体	表面分離			
		色調	うす黄緑	緑色			
		含量 (mg/g)	15.44	14.95	15.42	15.60	15.12
		残存率 (%)	100.00	96.86	99.86	101.04	97.97
4	アセチロール クリーム20%	外観	なめらかな半固体	2層分離			
		色調	黄白色	黄色			
		含量 (mg/g)	15.82	14.85	11.39		
		残存率 (%)	100.00	93.85	72.01		
5	アルメタ軟膏	外観	なめらかな半固体	表面分離			
		色調	黄色	濃黄色			
		含量 (mg/g)	14.70	12.81	11.64		
		残存率 (%)	100	87.08	79.17		
6	デルモベート クリーム0.05%	外観	なめらかな半固体	表面分離			
		色調	黄色	濃黄色			
		含量 (mg/g)	16.55	8.28			
		残存率 (%)	100	50.00			
7	デルモベート 軟膏0.05%	外観	なめらかな半固体	表面分離			
		色調	黄色	濃黄色			
		含量 (mg/g)	14.86	11.37			
		残存率 (%)	100	76.51			
8	パスタロン ソフト軟膏20%	外観	なめらかな半固体	表面分離			
		色調	黄白色	茶色			
		含量 (mg/g)	15.16	8.65			
		残存率 (%)	100	57.07			
9	フルメタ軟膏	外観	なめらかな半固体	表面分離			
		色調	黄色	濃黄色			
		含量 (mg/g)	14.85	12.70	11.15		
		残存率 (%)	100	85.56	75.09		
10	リンデロン-VG 軟膏0.12%	外観	なめらかな半固体	表面光沢	表面分離		
		色調	黄色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量 (mg/g)	15.24	16.33	14.99	15.44	15.59
		残存率 (%)	101	107.14	98.34	101.32	102.30
11	ロコイド クリーム0.1%	外観	なめらかな半固体	2層分離			
		色調	黄色	濃黄色			
		含量 (mg/g)	15.46	11.57			
		残存率 (%)	100	74.82			
12	ロコイド軟膏 0.1%	外観	なめらかな半固体	表面分離			
		色調	黄色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量 (mg/g)	15.23	15.63	14.89	15.27	15.36
		残存率 (%)	100	102.58	97.73	100.22	100.80

製造販売元

サンファーマ株式会社

東京都港区芝公園1-7-6