

## 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

# アクロマイシン<sup>®</sup>軟膏3%

## Achromycin<sup>®</sup> 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（JAN）<br>洋名：Tetracycline Hydrochloride（JAN）  |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載年月日<br>販売開始年月日 | 製造販売承認年月日：2008年3月27日（販売名変更）<br>薬価基準収載年月日：2008年6月20日（販売名変更）<br>販売開始年月日：1955年8月27日   |
| 製造販売（輸入）・<br>提携・販売会社名             | 製造販売元：サンファーマ株式会社   |
| 医薬情報担当者の連絡先                       |  |
| 問い合わせ窓口                           | サンファーマ株式会社 くすり相談センター<br>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）<br>TEL：0120-22-6880<br>ホームページ： <a href="https://jp.sunpharma.com/">https://jp.sunpharma.com/</a> |

本IFは2022年4月改訂（第1版）の添付文書の記載に基づき作成した。

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。

# 医療用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と）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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領 2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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I F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、「I F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ガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版策定した。

## 2. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I F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I Fは、利用者自らが評価・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。

I Fの提供は、電子媒体を基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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I F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、I F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  | 11. その他                                  | 12 |
| 1. 開発の経緯                      | 1  | VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目                 | 13 |
| 2. 製品の治療学的特性                  | 1  | 1. 警告内容とその理由                             | 13 |
| 3. 製品の製剤学的特性                  | 1  | 2. 禁忌内容とその理由                             | 13 |
| 4. 適正使用に関して周知すべき特性            | 1  | 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由                    | 13 |
| 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項          | 1  | 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由                    | 13 |
| 6. RMPの概要                     | 1  | 5. 重要な基本的注意とその理由                         | 13 |
| II. 名称に関する項目                  | 2  | 6. 特定の背景を有する患者に関する注意                     | 13 |
| 1. 販売名                        | 2  | 7. 相互作用                                  | 14 |
| 2. 一般名                        | 2  | 8. 副作用                                   | 14 |
| 3. 構造式又は示性式                   | 2  | 9. 臨床検査結果に及ぼす影響                          | 14 |
| 4. 分子式及び分子量                   | 2  | 10. 過量投与                                 | 14 |
| 5. 化学名（命名法）又は本質               | 2  | 11. 適用上の注意                               | 14 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号             | 2  | 12. その他の注意                               | 15 |
| III. 有効成分に関する項目               | 3  | (1) 臨床使用に基づく情報                           | 15 |
| 1. 物理化学的性質                    | 3  | IX. 非臨床試験に関する項目                          | 16 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性          | 3  | 1. 薬理試験                                  | 16 |
| 3. 有効成分の確認試験法、定量法             | 4  | 2. 毒性試験                                  | 16 |
| IV. 製剤に関する項目                  | 5  | X. 管理的事項に関する項目                           | 17 |
| 1. 剤形                         | 5  | 1. 規制区分                                  | 17 |
| 2. 製剤の組成                      | 5  | 2. 有効期間                                  | 17 |
| 3. 添付溶液の組成及び容量                | 5  | 3. 包装状態での貯法                              | 17 |
| 4. 力価                         | 5  | 4. 取扱い上の注意                               | 17 |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物              | 5  | 5. 患者向け資材                                | 17 |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性            | 6  | 6. 同一成分・同効薬                              | 17 |
| 7. 調製法及び溶解後の安定性               | 6  | 7. 国際誕生年月日                               | 17 |
| 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）          | 6  | 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準<br>収載年月日、販売開始年月日 | 17 |
| 9. 溶出性                        | 6  | 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等<br>の年月日及びその内容    | 17 |
| 10. 容器・包装                     | 6  | 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ<br>の内容           | 17 |
| 11. 別途提供される資材類                | 6  | 11. 再審査期間                                | 18 |
| 12. その他                       | 6  | 12. 投薬期間制限に関する情報                         | 18 |
| V. 治療に関する項目                   | 7  | 13. 各種コード                                | 18 |
| 1. 効能又は効果                     | 7  | 14. 保険給付上の注意                             | 18 |
| 2. 効能又は効果に関連する注意              | 7  | XI. 文献                                   | 19 |
| 3. 用法及び用量                     | 7  | 1. 引用文献                                  | 19 |
| 4. 用法及び用量に関連する注意              | 7  | 2. その他の参考文献                              | 19 |
| 5. 臨床成績                       | 7  | XII. 参考資料                                | 20 |
| VI. 薬効薬理に関する項目                | 9  | 1. 主な外国での発売状況                            | 20 |
| 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群          | 9  | 2. 海外における臨床支援情報                          | 20 |
| 2. 薬理作用                       | 9  | XIII. 備考                                 | 21 |
| VII. 薬物動態に関する項目               | 10 | 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ<br>たっての参考情報      | 21 |
| 1. 血中濃度の推移                    | 10 | 2. その他の関連資料                              | 21 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ <sup>10)</sup> | 10 |  |    |
| 3. 母集団（ポピュレーション）解析            | 10 |  |    |
| 4. 吸収                         | 11 |  |    |
| 5. 分布                         | 11 |  |    |
| 6. 代謝                         | 11 |  |    |
| 7. 排泄                         | 11 |  |    |
| 8. トランスポーターに関する情報             | 11 |  |    |
| 9. 透析等による除去率                  | 12 |  |    |
| 10. 特定の背景を有する患者               | 12 |  |    |

# 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. 製品の治療学的特性

アクロマイシン軟膏3%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。

## 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<br>・医療従事者向け資材：適正使用ガイド<br>・患者向け資材：患者向医薬品ガイド | 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

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名

アクロマイシン<sup>®</sup>軟膏 3%

(2) 洋名

Achromycin<sup>®</sup>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)

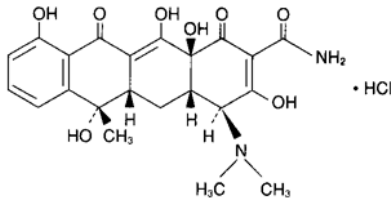
Tetracycline Hydrochloride (JAN)

(INN)

(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:  $C_{22}H_{24}N_2O_8 \cdot HCl$

分子量: 480.90

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

(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*-octahydro-tetracene-2-carboxamide monohydrochloride (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号: TC

### 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

該当しない

(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

該当しない

(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）

pH：本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 1.8 ～ 2.8

#### 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、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（塩化カリウム錠剤法）
- (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  
経皮
- (2) 製剤の外観及び性状  
黄色の軟膏
- (3) 識別コード  
該当しない
- (4) 製剤の物性  
該当資料なし
- (5) その他  
該当しない

### 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  | アクロマイシン®軟膏 3%                            |
| 有効成分 | 1g 中 テトラサイクリン塩酸塩 30mg（力価）含有              |
| 添加剤  | 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 |

- (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

塩酸塩の重量 mg（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

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<br>(表示に対する%) | 106.4   | 107.4 | 107.2 | 106.0 | 108.0 |

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

巻末の配合変化試験参照のこと

## 9. 溶出性

該当しない

## 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

チューブ：5g×1本、5g×10本、25g×1本

瓶：500g

(3) 予備容量

該当しない

(4) 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

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

## 12. その他

該当しない

## 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>

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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない。

### 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、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。

#### (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

設定されていない。

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

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) 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（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

該当資料なし

(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

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。<sup>1)</sup>

#### (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<sup>2)</sup>

|  | 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**

- (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  
該当資料なし
- (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<sup>10)</sup>**

- (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

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

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

(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

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

該当資料なし

#### 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. 治療に関する項目」を参照

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照

### 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使用にとどめること。

8.2 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（掻痒、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。

### 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

設定されていない

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

#### (5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦  
設定されていない

(7) 小児等  
設定されていない

(8) 高齢者  
設定されていない

## 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  
設定されていない

## 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  
設定されていない

(2) その他の副作用

### 11.2 その他の副作用

|     |      |
|-----|------|
|     | 頻度不明 |
| 過敏症 | 発疹   |

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  
設定されていない

11. 適用上の注意  
設定されていない

## 12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報  
設定されていない

(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  
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  
該当資料なし
- (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：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<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

### 2. 有効期間

4年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

該当しない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

### 6. 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

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 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

|                            | 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    |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------------|---------------------------|------------|
| アクロマイシン軟膏3%<br>(アクロマイシン軟膏) | 2008年3月27日<br>(1963年6月22日) | 22000AMX01500<br>(13800AZZ02030) | 2008年6月20日<br>(1958年4月1日) | 1955年8月27日 |

( ) 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

該当しない

### 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

**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、投与期間に関する制限は定められていない。

**13. 各種コード**

| 販売名          | 厚生労働省薬価<br>基準記載医薬品<br>コード | 個別医薬品コード<br>(YJコード) | HOT（9桁）番号 | レセプト電算処理<br>システム用コード |
|--------------|---------------------------|---------------------|-----------|----------------------|
| アクロマイシン軟膏 3% | 2634704M1047              | 2634704M1047        | 105986102 | 620007559            |

**14. 保険給付上の注意**

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。

## **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**

該当資料なし

## **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**

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

#### (1) 粉碎

該当資料なし

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通貨性

該当資料なし

### 2. その他の関連資料

・ 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           |
| 尿素クリーム20%「SUN」  | 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<br>(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        | 黄色いページュ  | 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  | 尿素クリーム20%「SUN」     | 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<br>(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<br>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<br>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  | 尿素クリーム<br>20%「SUN」  | 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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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

2022年12月作成