

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

アクロマイシン[®] トローチ15mg

Achromycin[®] Troches 15mg

テトラサイクリン塩酸塩トローチ

剤形	口中錠剤（トローチ剤）
規格・含量 （1錠中）	テトラサイクリン塩酸塩 15mg（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・ 薬価基準収載年月日・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2008年 3月27日 薬価基準収載年月日：2008年 6月20日 発売年月日：1955年12月28日
開発・製造販売・ 提携・販売会社名	製造販売元：サンファーマ株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	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00分～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〕 http://www.sunpharma.com/japan/

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

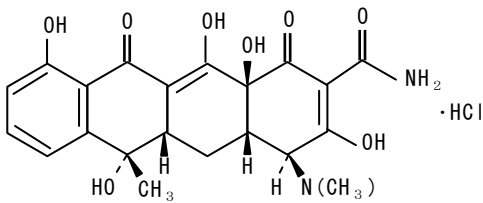
I.	概要に関する項目	1
1.	開発の経緯	1
2.	製品の特徴及び有用性	1
II.	名称に関する項目	1
1.	販売名	1
2.	一般名	1
3.	構造式又は示性式	1
4.	分子式及び分子量	1
5.	化学名（命名法）	1
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	1
7.	CAS登録番号	1
III.	有効成分に関する項目	2
1.	有効成分の規制区分	2
2.	物理化学的性質	2
3.	有効成分の各種条件下における安定性	2
4.	有効成分の確認試験法	2
5.	有効成分の定量法	2
IV.	製剤に関する項目	3
1.	剤形	3
2.	製剤の組成	3
3.	製剤の各種条件下における安定性	3
4.	他剤との配合変化（物理化学的変化）	3
5.	溶出試験	3
6.	生物学的試験法	3
7.	製剤中の有効成分の確認試験法	3
8.	製剤中の有効成分の定量法	3
9.	力価	4
10.	容器の材質	4
11.	その他	4
V.	治療に関する項目	4
1.	効能又は効果	5
2.	用法及び用量	5
3.	臨床成績	5
VI.	薬効薬理に関する項目	6
1.	薬理的に関連ある化合物又は化合物群	6
2.	薬理作用	6
VII.	薬物動態に関する項目	7
1.	血中濃度の推移・測定法	7
2.	薬物速度論的パラメータ	7
3.	吸収	7
4.	分布	7
5.	代謝	8
6.	排泄	8
7.	透析等による除去率	8

VIII.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	9
	1. 警告内容とその理由	9
	2. 禁忌内容とその理由	9
	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	9
	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	9
	5. 慎重投与内容とその理由	9
	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	9
	7. 相互作用	9
	8. 副作用	9
	9. 高齢者への投与	10
	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	10
	11. 小児等への投与	10
	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	10
	13. 過量投与	10
	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）	10
	15. その他の注意	10
	16. その他	10
IX.	非臨床試験に関する項目	11
	1. 一般薬理	11
	2. 毒性	11
	3. 動物での体内動態	11
X.	取扱い上の注意等に関する項目	12
	1. 有効期間又は使用期限	12
	2. 貯法・保存条件	12
	3. 薬剤取扱い上の注意点	12
	4. 承認条件	12
	5. 包装	12
	6. 同一成分・同効薬	12
	7. 国際誕生年月日	12
	8. 製造販売承認年月日及び承認番号	12
	9. 薬価基準収載年月日	12
	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	12
	11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	12
	12. 再審査期間	12
	13. 薬価基準収載医薬品コード	12
	14. 保険給付上の注意	12
X I.	文献	13
	1. 引用文献	13
	2. その他の参考文献	13
X II.	参考資料	13
	主な外国での発売状況	13
X III.	備考	13
	その他の関連資料	13

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を発見、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. 製品の特徴及び有用性	アクロマイシントローチ15mgは、感染性口内炎や口腔外科手術後の感染予防に用いられる口中錠剤（トローチ剤）である。

II. 名称に関する項目

1. 販売名	和名：アクロマイシン [®] トローチ15mg 洋名：Achromycin [®] Troches15mg 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	和名：テトラサイクリン塩酸塩 (JAN) 洋名：Tetracycline Hydrochloride (JAN)
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 ₂ O ₈ ·HCl 分子量：480.90
5. 化学名（命名法）	(4 <i>S</i> , 4 <i>aS</i> , 5 <i>aS</i> , 6 <i>S</i> , 12 <i>aS</i>)-4-Dimethylamino-3, 6, 10, 12, 12 <i>a</i> -pentahydroxy-6-methyl-1, 11-dioxo-1, 4, 4 <i>a</i> , 5, 5 <i>a</i> , 6, 11, 12 <i>a</i> -octahydrotetracene-2-carboxamide monohydrochloride
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	略号 TC
7. CAS登録番号	64-75-5

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）																												
2. 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、においはない。																											
	(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）	旋光度： $[\alpha]_D^{25} = -257.9^\circ$ （0.5% in 0.1N-HCl）																											
3. 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	<p>室温（1～30℃）、瓶入り、3検体</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>initial</th> <th>1.0年</th> <th>2.0年</th> <th>3.0年</th> <th>4.0年</th> <th>5.0年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>力価(%LS)</td> <td>—</td> <td>98.5</td> <td>98.4</td> <td>98.7</td> <td>98.8</td> <td>100.9</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>2.5</td> <td>2.6</td> <td>2.5</td> <td>2.4</td> <td>2.5</td> <td>2.5</td> </tr> </tbody> </table>							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
	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。																												
4. 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																												
5. 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	口腔				
	(2) 剤形の区別、規格及び性状	1錠中にテトラサイクリン塩酸塩15mg(力価)を含有する橙色のトローチ剤である。				
	外 観			識別コード		
	表	裏	側面			
				KY12		
(3) 製剤の物性	該当資料なし					
(4) 識別コード	KY12					
(5) 無菌の有無	無し					
2. 製剤の組成	(1) 有効成分の含量	1錠中 テトラサイクリン塩酸塩15mg(力価)含有				
	(2) 添加物	アラビアゴム末、ステアリン酸マグネシウム、精製白糖、ハッカ油、黄色5号				
3. 製剤の各種条件下における安定性	保存条件：室温 PTP、ガゼット包装					
	試験項目	initial	1.0年	2.0年	3.0年	4.0年
	外観	橙色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	力価 (%LS) (分光光度計)	101.1	99.3	100.3	99.1	98.0
4. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	該当資料なし					
5. 溶出試験	該当資料なし					
6. 生物学的試験法	日局「テトラサイクリン塩酸塩錠」に基づいて力価試験を行う					
7. 製剤中の有効成分の 確認試験	日局「テトラサイクリン塩酸塩錠」確認試験 参照					
8. 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錠」試験法 参照					

9. 力価	塩酸塩の重量mg（力価）で示す。
10. 容器の材質	PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ
11. その他	

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	<p><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、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、インフルエンザ菌 <適応症> 抜歯創・口腔手術創の二次感染、感染性口内炎</p>	
2. 用法及び用量	<p>通常1日4～9錠(1錠中テトラサイクリン塩酸塩として15mg(力価)を含有)を数回に分けて口中、舌下、頬腔で溶かしながら使用する。 【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。</p>	
3. 臨床成績	(1) 臨床効果	該当資料なし
	(2) 臨床薬理試験	該当資料なし
	(3) 探索的試験	該当資料なし
	(4) 検証的試験	該当資料なし
	(5) 治療的使用	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																																																																																															
(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. 薬理作用	<p>教室保存菌に対するMinocycline、Doxycycline (DOTC)、Tetracycline (TC) の抗菌力²⁾</p> <table border="1" data-bbox="501 636 1447 1576"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">MIC (μg/mL)</th> </tr> <tr> <th>Mino-cycline</th> <th>DOTC</th> <th>TC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Staphylococcus aureus</i> FDA 209 P</td> <td>0.2</td> <td>0.8</td> <td>0.8</td> </tr> <tr> <td><i>Staphylococcus aureus</i> Newman</td> <td>0.4</td> <td>3.12</td> <td>1.56</td> </tr> <tr> <td><i>Staphylococcus aureus</i> Terajima</td> <td>0.4</td> <td>0.8</td> <td>0.8</td> </tr> <tr> <td><i>Micrococcus flavus</i></td> <td>0.4</td> <td>0.8</td> <td>1.56</td> </tr> <tr> <td><i>Sarcina lutea</i> PCI 1001</td> <td>0.4</td> <td>0.8</td> <td>1.56</td> </tr> <tr> <td><i>Streptococcus</i> S 23</td> <td>0.4</td> <td>0.2</td> <td>0.8</td> </tr> <tr> <td><i>Streptococcus</i> T 12</td> <td>0.4</td> <td>0.4</td> <td>0.8</td> </tr> <tr> <td><i>Streptococcus</i> Cook</td> <td>0.4</td> <td>1.56</td> <td>6.25</td> </tr> <tr> <td><i>Streptococcus</i> MG</td> <td>0.8</td> <td>1.56</td> <td>3.12</td> </tr> <tr> <td><i>Streptococcus faecalis</i></td> <td>0.8</td> <td>3.12</td> <td>6.25</td> </tr> <tr> <td><i>Escherichia coli</i> B</td> <td>0.4</td> <td>1.56</td> <td>1.56</td> </tr> <tr> <td><i>Escherichia coli</i> K 12</td> <td>3.12</td> <td>3.12</td> <td>3.12</td> </tr> <tr> <td><i>Escherichia coli</i> C 14</td> <td>3.12</td> <td>6.25</td> <td>1.56</td> </tr> <tr> <td><i>Escherichia coli</i> NIH</td> <td>1.56</td> <td>1.56</td> <td>1.56</td> </tr> <tr> <td><i>Escherichia coli</i> IAM 1253</td> <td>6.25</td> <td>12.5</td> <td>3.12</td> </tr> <tr> <td><i>Klebsiella pneumoniae</i></td> <td>0.8</td> <td>1.56</td> <td>1.56</td> </tr> <tr> <td><i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCTC 10490</td> <td>>100</td> <td>>100</td> <td>>100</td> </tr> <tr> <td><i>Shigella sonnei</i></td> <td>1.56</td> <td>3.12</td> <td>3.12</td> </tr> <tr> <td><i>Corynebacterium novyi</i></td> <td>0.8</td> <td>0.4</td> <td>1.56</td> </tr> <tr> <td><i>Bacillus cereus mycoides</i> ATCC 11778</td> <td>0.4</td> <td>0.4</td> <td>1.56</td> </tr> <tr> <td><i>Bacillus cereus mycoides</i> ATCC 9654</td> <td>0.4</td> <td>0.4</td> <td>1.56</td> </tr> <tr> <td><i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633</td> <td>0.4</td> <td>0.8</td> <td>0.8</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(agar streak method)</p>		MIC (μg/mL)			Mino-cycline	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
			MIC (μg/mL)																																																																																													
Mino-cycline		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																																																																																													
(2) 薬効を裏付ける試験成績																																																																																																

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法		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	本剤1錠(テトラサイクリン塩酸塩15mg(力価)含有)を健常人10人に、単回上頬部に静かに挿入した後の、平均唾液中濃度は、投与5分後に最高唾液中濃度397 μ g/mLを示す。また、投与1時間後(本剤の上頬部での溶解時間に相当)及び投与8時間後の平均唾液中濃度は、それぞれ102 μ g/mL、0.29 μ g/mLである。 ³⁾

5. 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	主な排泄経路は腎
	(2) 排泄率	テトラサイクリン塩酸塩250mgを健常成人に1回経口投与したとき、8時間までの尿中排泄率は13.5%である。 ⁴⁾
	(3) 排泄速度	該当資料なし
7. 透 析 等 に よ る 除 去 率	(1) 腹膜透析	該当資料なし
	(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		該当しない						
2. 禁忌内容とその理由	(1) 禁忌	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						
	(2) 原則禁忌	該当しない						
3. 効能・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・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」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		該当しない						
7. 相互作用	(1) 併用禁忌とその理由	該当資料なし						
	(2) 併用注意とその理由	該当資料なし						
8. 副作用	(1) 副作用の概要	<p>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。</p> <p>1) 重大な副作用と初期症状 該当しない</p> <p>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、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%; text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>過敏症状</td> </tr> <tr> <td>口腔・喉頭</td> <td>舌炎、口内炎、黒毛舌、喉頭炎</td> </tr> </table> <p>注1) 使用を中止すること。</p>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	過敏症状	口腔・喉頭	舌炎、口内炎、黒毛舌、喉頭炎
		頻度不明						
	過敏症 ^{注1)}	過敏症状						
口腔・喉頭	舌炎、口内炎、黒毛舌、喉頭炎							
(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							

8. 副作用	(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	該当しない
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		VIII-14 参照
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)		(1)服用時 乳幼児は誤って飲み込むおそれがあるので使用しないこと。 (2)薬剤交付時 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報告されている)
15. その他の注意		該当しない
16. その他		

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	<p>テトラサイクリン塩酸塩の一般薬理作用および最少用量は次表のとおりである。この他、血液抗凝固作用は認められなかった。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>TC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>心臓 摘 出</td> <td>(カエル)</td> <td>抑 制 (10^{-6}g/mL)</td> </tr> <tr> <td>〃</td> <td>(ウサギ)</td> <td>抑 制 (10^{-6}g/mL)</td> </tr> <tr> <td>心電図</td> <td>(ウサギ)</td> <td>徐 波 (0.05mg/kg)</td> </tr> <tr> <td>〃</td> <td>(イヌ)</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>腸管 摘 出</td> <td>(ウサギ)</td> <td>亢 進 (10^{-4}g/mL)</td> </tr> <tr> <td>血管 灌 流</td> <td>(ウサギ)</td> <td>収 縮 (10^{-5}g/mL)</td> </tr> <tr> <td>血 圧</td> <td>(ウサギ)</td> <td>下 降 (0.5mg/kg)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(イヌ)</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>呼 吸</td> <td>(ウサギ)</td> <td>増 加 (0.5mg/kg)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(イヌ)</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>中 枢 神 経 系</td> <td>(ウサギ)</td> <td>痙 攣 (0.1mg/kg)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(マウス)</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table>			TC	心臓 摘 出	(カエル)	抑 制 (10^{-6} g/mL)	〃	(ウサギ)	抑 制 (10^{-6} g/mL)	心電図	(ウサギ)	徐 波 (0.05mg/kg)	〃	(イヌ)	—	腸管 摘 出	(ウサギ)	亢 進 (10^{-4} g/mL)	血管 灌 流	(ウサギ)	収 縮 (10^{-5} g/mL)	血 圧	(ウサギ)	下 降 (0.5mg/kg)		(イヌ)	—	呼 吸	(ウサギ)	増 加 (0.5mg/kg)		(イヌ)	—	中 枢 神 経 系	(ウサギ)	痙 攣 (0.1mg/kg)		(マウス)	—
			TC																																					
心臓 摘 出	(カエル)	抑 制 (10^{-6} g/mL)																																						
〃	(ウサギ)	抑 制 (10^{-6} g/mL)																																						
心電図	(ウサギ)	徐 波 (0.05mg/kg)																																						
〃	(イヌ)	—																																						
腸管 摘 出	(ウサギ)	亢 進 (10^{-4} g/mL)																																						
血管 灌 流	(ウサギ)	収 縮 (10^{-5} g/mL)																																						
血 圧	(ウサギ)	下 降 (0.5mg/kg)																																						
	(イヌ)	—																																						
呼 吸	(ウサギ)	増 加 (0.5mg/kg)																																						
	(イヌ)	—																																						
中 枢 神 経 系	(ウサギ)	痙 攣 (0.1mg/kg)																																						
	(マウス)	—																																						
2. 毒性	<p>LD₅₀ (mg/kg)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種</th> <th>マウス</th> <th>ラット</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>投与経路</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>経 口</td> <td>3,000以上</td> <td>3,000以上</td> </tr> <tr> <td>腹腔内</td> <td>330</td> <td>320</td> </tr> <tr> <td>静脈内</td> <td>170</td> <td>220</td> </tr> </tbody> </table>	種	マウス	ラット	投与経路			経 口	3,000以上	3,000以上	腹腔内	330	320	静脈内	170	220																								
	種	マウス	ラット																																					
	投与経路																																							
	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	<p>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。</p> <p>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。</p>																																							
(3) 生殖発生毒性試験	<p>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。</p>																																							
(4) その他の特殊毒性	<p>該当資料なし</p>																																							

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	本剤の有効期間は室温に保存して4年である。
2. 貯法・保存条件	室温保存 開封後は湿気を避けて保存すること
3. 薬剤取扱い上の注意点	該当資料なし
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	[PTP] (15mg) 20錠 (10錠×2) 100錠 (10錠×10) 1000錠 (10錠×100)
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：なし 同 効 薬：SPトローチ明治、オラドールトローチ40.5mgなど
7. 国際誕生年月日	
8. 製造販売承認年月日及び承認番号	[旧名称] アクロマイシントローチ 製造販売承認年月日：1963年6月28日 承 認 番 号：13800AZZ02053 [新名称] アクロマイシントローチ15mg 製造販売承認年月日：2008年3月27日 承 認 番 号：22000AMX01499
9. 薬価基準収載年月日	[旧名称] 1958年4月 1日 [新名称] 2008年6月20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	効能・効果変更：2004年9月30日 内容：抗菌薬再評価に伴い、適応菌種及び適応症の表記法変更
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	再評価結果公表年月日：1976年4月28日 2004年9月30日* *内容：抗菌薬再評価に伴い、適応菌種及び適応症の表記法変更
12. 再審査期間	該当しない
13. 薬価基準収載医薬品コード	2399702E1033
14. 保険給付上の注意	

X I . 文献

1. 引用文献	1) Weisblum, B., et al. : Bact. Rev., 32 : 493 (1968) 2) 石山俊次 : J. Antibiot, 22 (6) : 463 (1969) 3) 高須淳, 他 : 歯科展望, 15 (5) : 99 (1958) 4) 芝木秀俊, 他 : J. Antibiot, 13 (4) : 207 (1960)
2. その他の参考文献	

X II . 参考資料

主な外国での発売状況	
------------	--

X III . 備考

その他の関連資料	特になし
----------	------

〈文献請求先〉
サンファーマ株式会社 くすり相談センター
〒141-0031 東京都品川区西五反田8-9-5
TEL 0120-22-6880