

商品名 ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「日医工」 添付文書情報

一般名	ミノサイクリン塩酸塩静注用	薬価	328.00
規格	100mg 1瓶	区分	
製造メーカー	日医工	販売メーカー	日医工
薬効	6. 病原生物に対する医薬品 61. 抗生物質製剤 615. 主としてグラム陽性・陰性菌，リ ケッチア，クラミジアに作用するもの 6152. テトラサイクリン系抗生物質製剤		

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「日医工」の用法・用量

点滴静脈内注射は、経口投与不能の患者及び救急の場合に行い、経口投与が可能になれば経口用剤に切り替える。通常成人には、初回ミノサイクリン塩酸塩100～200mg（力価）、以後12時間ないし24時間ごとに100mg（力価）を補液に溶かし、30分～2時間かけて点滴静脈内注射する。

【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。

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「日医工」の効能・効果

敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、炭疽、つつが虫病、オウム病。

【効能又は効果に関連する注意】

〈扁桃炎、急性気管支炎〉「抗微生物薬適正使用の手引き」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。

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「日医工」の有効菌種

ミノサイクリンに感性の黄色ブドウ球菌、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ・ラクナータ（モラー・アクセンフェルト菌）、炭疽菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、シュードモナス・フルオレッセンス、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、ステノトロホモナス・マルトフィリア（ザントモナス・マルトフィリア）、アシネトバクター属、フラボバクテリウム属、レジオネラ・ニューモフィラ、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）。

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「日医工」の副作用

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：

- 1) ショック（0.1%未満）、アナフィラキシー（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。
- 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。
- 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。
- 4) 自己免疫性肝炎（頻度不明）：長期投与例で、抗核抗体陽性となる自己免疫性肝炎があらわれることがある。
- 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。
- 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再活性化（HHV-6再活性化）等のウイルス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）。
- 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、溶血性貧血、貧血があらわれることがある。
- 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）。
- 9) 急性腎障害、間質性腎炎（いずれも頻度不明）。
- 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) 瘰癧（頻度不明）。
- 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。
- 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。

2. その他の副作用：

- [1] 過敏症：（1%未満）発熱、発疹、（頻度不明）浮腫（四肢浮腫、顔面浮腫）、蕁麻疹。
- [2] 皮膚：（頻度不明）光線過敏症、*色素沈着（*皮膚色素沈着・*爪色素沈着・*粘膜色素沈着）〔*：長期投与における発現〕、急性熱性好中球性皮膚症。
- [3] 精神神経系：（1%未満）めまい感、（頻度不明）頭痛、しびれ感。
- [4] 肝臓：（頻度不明）AST上昇、ALT上昇等肝機能検査値異常、黄疸。
- [5] 消化器：（1%以上）悪心、（1%未満）食欲不振、嘔吐、腹痛、下痢、舌炎、（頻度不明）胃腸障害、口内炎、肛門周囲炎、味覚異常、便秘、歯牙着色、舌変色。
- [6] 血液：（頻度不明）好酸球増多。
- [7] 腎臓：（頻度不明）BUN上昇。
- [8] 菌交代症：（頻度不明）菌交代症に基づく新しい感染症。

- [9] ビタミン欠乏症：（頻度不明）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）。
- [10] 頭蓋内圧上昇：（頻度不明）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）。
- [11] 投与部位：（1%以上）血管痛、（1%未満）発赤、（頻度不明）静脈炎。
- [12] 感覚器：（頻度不明）耳鳴、聴覚障害。
- [13] その他：（頻度不明）倦怠感、関節痛。

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「日医工」の使用上の注意

【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。

【重要な基本的注意】

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。
2. 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。・ 事前に既往歴等について十分な問診を行う（なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認する）。・ 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。・ 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行う（特に、投与開始直後は注意深く観察する）。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。

【合併症・既往歴等のある患者】

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）。

【腎機能障害患者】

腎機能障害患者：副作用が強くあらわれるおそれがある。

【肝機能障害患者】

肝機能障害患者：副作用が強くあらわれるおそれがある。

【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（胎児に一過性骨発育不全、歯牙着色・エナメル質形成不全を起こすことがあり、また、動物実験（ラット）で胎仔毒性が認められている）。

【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）。

【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、歯牙着色・エナメル質形成不全、また、一過性骨発育不全を起こすことがある）。

【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。

【相互作用】

2. 併用注意：

- [1] 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）〕。
- [2] 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）〕。
- [3] 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）〕。
- [4] 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ので、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）〕。
- [5] ジゴキシン＜経口＞〔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ので、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）〕。
- [6] 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）〕。
- [7] 外用剤を除くビタミンA製剤、外用剤を除くレチノイド製剤（外用剤を除くビタミンA、外用剤を除くレチノールバルミチン酸エステル、外用剤を除くエトレチナート、外用剤を除くトレチノイン）〔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）〕。

【過量投与】

1. 症状：静脈内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。

【適用上の注意】

1. 薬剤調製時の注意：

- 1) 本剤100mg（力価）及び200mg（力価）当たり100～500mLの糖液、電解質液又はアミノ酸製剤などに溶解する（ただし、注射用水は等張とならないので使用しないこと）。
- 2) 溶解後は速やかに使用すること（なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも、12時間以内に点滴静脈内注射を終了すること）。

2. 薬剤投与時の注意：

- 1) 点滴静脈内注射にのみ使用すること。
- 2) 静脈内投与により血管痛、血栓性静脈炎を起こすことがあるので、注射液の調製、注射部位、注射方法に注意し、注射速度をできるだけ遅くすること。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：

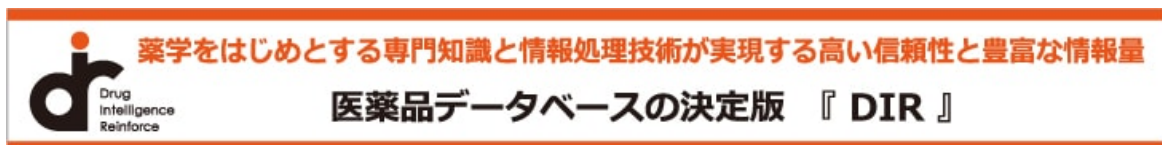
- 1) 本剤の投与により尿が黄褐～茶褐色、緑、青に変色したという報告がある。
- 2) 本剤の投与により甲状腺が黒色になることがある。
- 3) 海外において、本剤投与中の患者に甲状腺癌が発現したとの報告があるが、本剤との因果関係は確立していない。

【取扱い上の注意】

外箱開封後は遮光して保存すること。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.