

貯法：室温保存（開封後は湿気を避けて保存すること。）
 使用期限：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。）
 規制区分：処方せん医薬品
 注意－医師等の処方せんにより使用すること

アクロマイシン[®]V カプセル50mg

アクロマイシン[®]V カプセル250mg

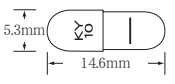
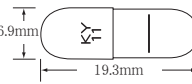
Achromycin[®] V Capsules 50mg, 250mg
 テトラサイクリン塩酸塩カプセル(略号：TC)

	50mg	250mg
承認番号	13900AZZ05497	13900AZZ05496
薬価収載	1958年 4月	1958年 4月
販売開始	1957年 7月	1957年 7月
再評価結果	2004年 9月	2004年 9月

【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

【組成・性状】

販売名	アクロマイシンV カプセル50mg	アクロマイシンV カプセル250mg
成分・含量 (1カプセル中)	テトラサイクリン塩酸塩 50mg (力価)	テトラサイクリン塩酸塩 250mg (力価)
添加物	乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム、 ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン	
色・剤形	白色～淡黄白色の ハードカプセル剤	白色～淡黄白色の ハードカプセル剤
外形・大きさ		
識別コード	KY10	KY11

【効能・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、淋菌、炭疽菌、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、インフルエンザ菌、軟性下疳菌、百日咳菌、ブルセラ属、野兔病菌、ガス壊疽菌群、回帰熱ボレリア、ワイル病レプトスピラ、リケッチア属、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)

〈適応症〉

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、淋菌感染症、軟性下疳、性病性(鼠径)リンパ肉芽腫、子宮内感染、脳膿瘍、涙囊炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、猩紅熱、炭疽、ブルセラ症、百日咳、野兔病、ガス壊疽、回帰熱、ワイル病、発疹チフス、発疹熱、つつが虫病

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

1. 胎児に一過性の骨発育不全、歯牙の着色・エナメル質形成不全を起こすことがある。また、動物実験(ラット)で胎児毒性が認められているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。
2. 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、歯牙の着色・エナメル質形成不全、また、一過性の骨発育不全を起こすことがあるので、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。

【用法・用量】

テトラサイクリン塩酸塩として、通常成人1日1g(力価)を4回に分割経口投与する。小児には1日体重1kgあたり30mg(力価)を4回に分割経口投与する。
 なお、年齢、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投与にとどめること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)肝障害のある患者[副作用が強くなるおそれがある。]
- (2)腎障害のある患者[副作用が強くなるおそれがある。]
- (3)食道通過障害のある患者[食道潰瘍を起こすおそれがある。]
- (4)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[ビタミンK欠乏症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。]
- (5)高齢者[「4. 高齢者への投与」の項参照]

2. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カルシウム、マグネシウム、アルミニウム又は鉄剤	本剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがある。 両剤の服用間隔を2～4時間とすること。	本剤と二価又は三価の金属イオンが消化管内で難溶性のキレートを形成して、本剤の吸収を阻害する。
ランタン	本剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがある。左記薬剤服用後、2時間以上あけて投与すること。	本剤とランタンが難溶性の複合体を形成し、本剤の腸管からの吸収を妨げることが考えられる。
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。
スルホニル尿素系 血糖降下薬	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。
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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ポリフィマーナトリウム	光線過敏症を起こすおそれがある。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。
ジゴキシン	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。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。
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增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。
※ ボツリヌス毒素製剤	過剰な筋弛緩があらわれる恐れがあり、閉鎖不全、頸部筋脱力、呼吸困難、嚥下障害等のリスクが高まるおそれがある。	本剤およびボツリヌス毒素製剤はともに筋弛緩作用を有するため、作用が増強されるおそれがある。
※※ アトバコン	本剤との併用によりアトバコンの血漿中濃度が約40%低下した。	機序は不明である。

3. 副作用

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。
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。

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発熱、発疹、蕁麻疹
皮膚 ^{注2)}	光線過敏症
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等肝機能検査値異常
消化器	食欲不振、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、口内炎、舌炎、肛門周囲炎、膵炎
血液	顆粒球減少、好酸球増多、血小板減少
菌交代症 ^{注2)}	菌交代症に基づく新しい感染症
ビタミン欠乏症	ビタミンK欠乏症状(低プロトロンピン血症、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)
頭蓋内圧上昇 ^{注1)}	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)

注1) 投与を中止すること。

注2) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

4. 高齢者への投与

高齢者には、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。

- (1) 高齢者では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。
- (2) 高齢者ではビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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のみ投与すること。
[胎児に一過性の骨発育不全、歯牙の着色・エナメル質形成不全を起こすことがある。また、動物実験(ラット)で胎児毒性が認められている。]
- (2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。
[母乳中へ移行することが報告されている。]¹⁾

6. 小児等への投与

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、歯牙の着色・エナメル質形成不全、また、一過性の骨発育不全を起こすことがある。]

7. 適用上の注意

(1) 服用時

食道に停留し、崩壊すると食道潰瘍を起こすことがあるので、多めの水で服用させ、特に就寝直前の服用等には注意すること。

(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)

【薬物動態】

吸収・排泄²⁾

テトラサイクリン塩酸塩250mgを健常成人男子5例に単回経口投与したときの平均血中濃度は、投与3.6時間後に最高血中濃度1.2 μg/mLを示す。また、同時に測定した尿中への排泄率は8時間で13.5%である。

【薬効薬理】

作用機序³⁾

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には作用せず、細菌のリボゾームの30Sサブユニット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。

【有効成分に関する理化学的知見】

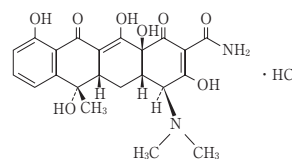
一般名：テトラサイクリン塩酸塩

(Tetracycline Hydrochloride) [JAN]

略号：TC

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

構造式：



分子式：C₂₂H₂₄N₂O₈・HCl

分子量：480.90

性状：本品は、黄色の結晶又は結晶性の粉末である。本品は、水に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくい。

【包装】

[PTP] (50mg) 100カプセル(10カプセル×10)

[PTP] (250mg) 100カプセル(10カプセル×10)

【主要文献】

- 1) Matsuda,S.,et al.: Biol.Res.Pregnancy,5(2):57(1984)
- 2) 芝木秀俊, 他: J.Antibiot,13(4):207(1960)
- 3) Weisblum,B.,et al.: Bact.Rev.,32:493(1968)

【文献請求先】

株式会社ポーラファルマ 学術
〒141-0031 東京都品川区西五反田8-9-5
TEL 03-5436-2725
FAX 03-5496-9718

製造販売元

株式会社 ポーラファルマ

東京都品川区西五反田8-9-5