＊2026年6月改訂（第2版）
2023年10月改訂（第1版）

貯法：室温保存
有効期間：3年

日本標準商品分類番号
876152

承認番号	21800AMX10811000
販売開始	1992年7月

テトラサイクリン系抗生物質
処方箋医薬品注）
日本薬局方　注射用ミノサイクリン塩酸塩

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「日医工」
Minocycline Hydrochloride for I.V. Infusion

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

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. 組成・性状
3.1 組成

販売名	ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「日医工」
有効成分	1バイアル中 ミノサイクリン塩酸塩 100mg（力価）
添加剤	pH調節剤

3.2 製剤の性状

販売名	ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「日医工」
剤形・性状	凍結乾燥注射剤 黄色～黄褐色の粉末又は薄片
pH	2.0～3.5 〔10mg（力価）/mL水溶液〕
浸透圧比	0.3～0.4 〔20mg（力価）/mL水溶液〕 （生理食塩液に対する比）

4. 効能又は効果
〈適応菌種〉
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（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）
〈適応症〉
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

5. 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」[1]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。

6. 用法及び用量
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。

7. 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。

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投与にとどめること。
8.2 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こと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
・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、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。
8.3 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。
8.4 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。［11.1.4 参照］
8.5 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。［11.1.7 参照］
8.6 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。［11.1.9 参照］

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 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。
9.2 腎機能障害患者
副作用が強くあらわれるおそれがある。
9.3 肝機能障害患者
副作用が強くあらわれるおそれがある。
9.5 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。
9.6 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[2]。
9.7 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。
9.8 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。

10. 相互作用
10.2 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
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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
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。
＊光感受性を高める薬剤 タラポルフィンナトリウム アミノレブリン酸 ベルテポルフィン メトキサレン等	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。
外用剤を除くビタミンA製剤、レチノイド製剤 ビタミンA レチノールパルミチン酸エステル エトレチナート 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。

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。

11.1 重大な副作用

＊**11.1.1 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、血管性浮腫（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。

11.1.2 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。

11.1.3 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。

11.1.4 自己免疫性肝炎（頻度不明）

長期投与例で、抗核抗体が陽性となる自己免疫性肝炎があらわれることがある。[8.4 参照]

11.1.5 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。

11.1.6 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（HHV-6）等のウイルスの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。

11.1.7 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。[8.5 参照]

11.1.8 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）。

11.1.9 急性腎障害、間質性腎炎（いずれも頻度不明）

[8.6 参照]

11.1.10 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。

11.1.11 膵炎（頻度不明）

11.1.12 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。

11.1.13 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。

11.2 その他の副作用

	1%以上	1%未満	頻度不明
過敏症		発熱、発疹	浮腫（四肢、顔面）、蕁麻疹
皮膚			光線過敏症、色素沈着（皮膚・爪・粘膜）a)、急性熱性好中球性皮膚症
精神神経系		めまい感	頭痛、しびれ感
肝臓			AST、ALTの上昇等肝機能検査値異常、黄疸
消化器	悪心	食欲不振、嘔吐、腹痛、下痢、舌炎	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
血液			好酸球増多
腎臓			BUN上昇
菌交代症			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）
頭蓋内圧上昇			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）
投与部位	血管痛	発赤	静脈炎
感覚器			耳鳴、聴覚障害
その他			倦怠感、関節痛

a）長期投与における発現

13. 過量投与

13.1 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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 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。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 点滴静脈内注射にのみ使用すること。

14.2.2 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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 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。

15.1.2 本剤の投与により甲状腺が黒色になることがある。

15.1.3 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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

ミノサイクリン塩酸塩100mgを500mLの補液に溶解し、健常成人に2時間かけて単回点滴静注したときの平均血中濃度は、点滴終了直後に最高血中濃度1.6μg/mLを示した[3]。ミノサイクリン塩酸塩200mg投与時の血中濃度半減期は6時間である[4]。

16.5 排泄

16.5.1 ミノサイクリン塩酸塩200mgを500mLの補液に溶解し、健常成人に2～3時間かけて単回点滴静注したときの尿中への排泄率は、6時間で約1.5%、12時間で約3.2%である[3)、5)、6)]。

16.5.2 動物実験（イヌ）で、4mg/kgを単回静脈内投与したときの、尿中及び糞便中への排泄比率は、168時間までの累積量で尿中13.5%、糞便中86.5%である[7]。

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 胆道疾患患者における胆汁への移行

ミノサイクリン塩酸塩100mg（ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用

100mgを1バイアル）を100mLの補液に溶解し、胆道疾患を有する成人患者5例に1時間かけて単回点滴静注したとき、点滴開始2ないし4時間後に、平均血中濃度及び平均胆汁中濃度は最高に達する。その値は、それぞれ1.59μg/mL及び6.7μg/mLであり、胆汁中濃度は血中濃度の4.2倍である[8]。

16.6.2 腎障害患者における排泄

ミノサイクリン塩酸塩100mg（ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mgを1バイアル）を中等度の腎障害患者3例（クレアチニンクリアランス42～64.6mL/分）に2時間点滴静注を24時間ごとに3日間連続投与（総投与量300mg）したとき、血中に蓄積する傾向は認められていない。

また、外国人のデータであるが、腎障害患者（クレアチニンクリアランス5mL/分以下）にミノサイクリン塩酸塩200mgを単回静脈内投与したとき、腎機能の低下に伴う尿中排泄率の低下が認められるが、血中濃度半減期は健常人の約1.2倍である。また、腎障害患者の血中濃度曲線下面積は、健常人のそれと比較して有意差を認めていない[9]、[10]。

18. 薬効薬理

18.1 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、ミノサイクリン塩酸塩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[4]、[11]。

18.2 抗菌作用

18.2.1 黄色ブドウ球菌、溶血性レンサ球菌、肺炎球菌などのグラム陽性菌及び大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属などのグラム陰性菌に対して広範な抗菌作用を示す[12]-[16]（*in vitro*）。

18.2.2 多剤耐性ブドウ球菌に強い抗菌力を示す[17]（*in vitro*）。
また、テトラサイクリン耐性ブドウ球菌による実験的感染症に対して、優れた治療効果が認められている[18]（マウス）。

18.2.3 クラミジア属（クラミジア・トラコマチス、クラミジア・シッタシ）に強い抗菌力を示す[19]-[21]（*in vitro*）。

18.2.4 リケッチア属（オリエンチア・ツツガムシ）に強い抗菌力を示す[22]（*in vitro*）。

18.2.5 ブドウ糖非発酵性グラム陰性桿菌であるアシネトバクター属、バークホルデリア・セパシア、ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア、シュードモナス・フルオレッセンス、フラボバクテリウム属に対して優れた抗菌力を示す[23]-[28]（*in vitro*）。

18.2.6 炭疽菌に強い抗菌力を示す[29]（*in vitro*）。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ミノサイクリン塩酸塩
（Minocycline Hydrochloride）

略　号：MINO

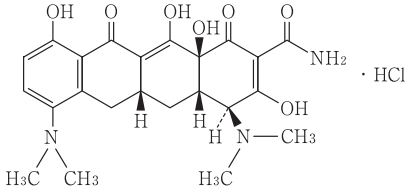
化学名：(4*S*,4a*S*,5a*R*,12a*S*)-4,7-Bis(dimethylamino)-3,10,12,12a-tetrahydroxy-1,11-dioxo-1,4,4a,5,5a,6,11,12a-octahydrotetracene-2-carboxamide monohydrochloride

分子式：$C_{23}H_{27}N_3O_7$・HCl

分子量：493.94

性　状：黄色の結晶性の粉末である。
N,*N*-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール（95）に溶けにくい。

化学構造式：



20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

10バイアル

23. 主要文献

1）厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課編：抗微生物薬適正使用の手引き
2）Matsuda S.：Biol. Res. Pregnancy. 1984；5（2）：57-60
3）難波克一　他：西日本泌尿器科. 1974；36（1）：97-101
4）第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021；C5577-C5582
5）石神襄次　他：Jpn. J. Antibiot. 1974；27（3）：307-314
6）松本慶蔵　他：Jpn. J. Antibiot. 1974；27（3）：302-306
7）Kelly R. G.，et al.：Toxicol. Appl. Pharmacol. 1967；11（1）：171-183
8）佐藤泰雄　他：Jpn. J. Antibiot. 1974；27（3）：315-317
9）薄田芳丸　他：Jpn. J. Antibiot. 1977；30（7）：497-504
10）Heaney D.，et al.：Clin. Pharmacol. Ther. 1978；24（2）：233-239
11）Weisblum B.，et al.：Bact. Rev. 1968；32：493-528
12）清水喜八郎：最新医学. 1976；31（7）：1300-1305
13）小林稔　他：Jpn. J. Antibiot. 1972；25（5）：283-287
14）鯉江久昭　他：新薬と臨牀. 1974；23（2）：313-317
15）猿渡勝彦　他：Jpn. J. Antibiot. 1980；33（1）：87-96
16）清水隆作　他：基礎と臨床. 1977；11（5）：1553-1563
17）島田馨　他：Chemotherapy. 1983；31（8）：835-841
18）中沢昭三　他：Jpn. J. Antibiot. 1969；22（6）：411-416
19）Ridgway G. L.，et al.：Br. J. Vener. Dis. 1978；54：103-106
20）Bowie W. R.，et al.：J. Infect. Dis. 1978；138（5）：655-659
21）副島林造　他：臨牀と研究. 1984；61（6）：1755-1760
22）浦上弘　他：感染症学雑誌. 1988；62（11）：931-937
23）富岡一　他：最新医学. 1977；32（8）：1454-1459
24）小栗豊子：最新医学. 1977；32（11）：2056-2068
25）宍戸春美　他：日本感染症学会東日本地方会総会 日本化学療法学会. 1977；12
26）藪内英子：感染症学雑誌. 1977；51（1）：1-3
27）猪狩淳　他：Jpn. J. Antibiot. 1977；30（3）：242-249
28）上原すず子　他：最新医学. 1977；32（11）：2094-2106
29）西野武志　他：Chemotherapy. 1993；41（Suppl. 2）：62-77

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社　お客様サポートセンター
〒930-8583　富山市総曲輪1丁目6番21
TEL（0120）517-215
FAX（076）442-8948

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

日医工株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21