

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

歯科用抗生物質製剤（歯周炎治療薬）

ペリオフェール[®] 歯科用軟膏2%

PERIOFEEL DENTAL Ointments 2%

（歯科用ミノサイクリン塩酸塩軟膏）

剤形	軟膏剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1 シリンジ (0.5g) 中 (日局) ミノサイクリン塩酸塩 10mg (力価)
一般名	和名：ミノサイクリン塩酸塩 洋名：Minocycline Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2007年 9月 27日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2007年 12月 21日（販売名変更による） 発売年月日：2000年 9月 14日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：昭和薬品化工株式会社
担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	昭和薬品化工株式会社 TEL：0120-648-914 FAX：03-5579-9592 <受付時間> 9:00～17:30（土・日・祝日・当社休日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.showayakuhinkako.co.jp

本 I F は 2016 年 5 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要

－ 日本病院薬剤師会 －

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（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、I Fと略す）の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I Fを掲載する医薬品医療機器総合機構のホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載に合わせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、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か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I Fは「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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・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の様式】

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I F の作成]

- ① I Fは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI Fは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ①「I F記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはI Fが改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のI Fについては、医薬品医療機器総合機構のホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要はある。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名(命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 用時溶解して使用する製剤の調整法	4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	4
6. 溶解後の安定性	4
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	4
8. 溶出性	5
9. 生物学的試験法	5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
11. 製剤中の有効成分の定量法	5
12. 力価	5
13. 混入する可能性のある夾雑物	5
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
15. 刺激性	5
16. その他	5
V. 治療に関する項目	6
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	7
VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	8
VII. 薬物動態に関する項目	9
1. 血中濃度の推移・測定法	9
2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 吸収	10
4. 分布	10
5. 代謝	11
6. 排泄	11
7. トランスポーターに関する情報	11
8. 透析等による除去率	11

目次

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	12
1. 警告内容とその理由	12
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
5. 慎重投与内容とその理由	12
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
7. 相互作用	12
8. 副作用	12
9. 高齢者への投与	13
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
11. 小児等への投与	13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
13. 過量投与	13
14. 適用上の注意	13
15. その他の注意	14
16. その他	14
Ⅸ. 非臨床試験に関する項目	15
1. 薬理試験	15
2. 毒性試験	15
Ⅹ. 管理的事項に関する項目	16
1. 規制区分	16
2. 有効期間又は使用期限	16
3. 貯法・保存条件	16
4. 薬剤取扱い上の注意点	16
5. 承認条件等	16
6. 包装	16
7. 容器の材質	16
8. 同一成分・同効薬	16
9. 国際誕生年月日 ²⁾	16
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
11. 薬価基準収載年月日	17
12. 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	17
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
14. 再審査期間	17
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
16. 各種コード	17
17. 保険給付上の注意	17
ⅩⅠ. 文献	18
1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18
ⅩⅡ. 参考資料	19
1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19
ⅩⅢ. 備考	20
その他の関連資料	20

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

歯周病は、う蝕と並ぶ歯の2大疾患といわれ、歯を喪失する主な原因とされている。歯周病は、歯と歯ぐき（歯肉）のすきま（歯周ポケット）から侵入した細菌が、歯肉に炎症を引き起こし、さらには歯を支える骨（歯槽骨）を溶かしてグラグラにさせてしまう病気である。

歯周病には、歯周病原菌といわれる細菌が関わっており、その主な歯周病原菌には *Porphyromonas gingivalis* (P. g. 菌)、*Aggregatibacter actinomycetemcomitans* (A. a. 菌) などが知られている。

ミノサイクリン塩酸塩は P. g. 菌、A. a. 菌などの歯周病原菌に対し抗菌作用を示すことが確認されており、本剤はミノサイクリン塩酸塩を主剤として歯周ポケットに注入しやすい軟膏にし、直接注入しやすくあらかじめシリンジに充填した製品である。

なお、2007年12月に「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（厚生労働省医薬発第935号、2000年9月19日）に基づき、「ペリオフィール歯科用軟膏」から「ペリオフィール歯科用軟膏2%」に名称変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) P. g. 菌、A. a. 菌などの歯周病原菌に対し抗菌作用を示す。
- (2) 徐々に薬剤を放出して効果を発揮する局所薬物配送システム (Local Drug Delivery System, LDDS) により、週1回の投与ですむように設計されている。
- (3) 手に持ちやすく、操作のしやすいシリンジに充填されている。
- (4) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーが報告されている（頻度不明）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ペリオフェール歯科用軟膏2%

(2) 洋名

PERIOFEEL DENTAL Ointments 2%

(3) 名称の由来

歯周病 (periodontitis) に充填 (fill) する 歯科用軟膏

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ミノサイクリン塩酸塩 (JAN)

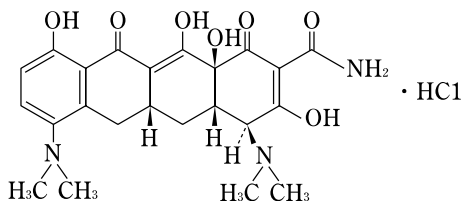
(2) 洋名 (命名法)

Minocycline Hydrochloride (JAN)

(3) ステム (stem)

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: $C_{23}H_{27}N_3O_7 \cdot HCl$

分子量: 493.94

5. 化学名 (命名法)

(4S, 4aS, 5aR, 12aS)-4, 7-Bis(dimethylamino)-3, 10, 12, 12a-tetrahydroxy-1, 11-dioxo-1, 4, 4a, 5, 5a, 6, 11, 12a-octahydropentalene-2-carboxamide monohydrochloride

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名: 塩酸ミノサイクリン

略号: M I N O

7. CAS登録番号

13614-98-7 (Minocycline Hydrochloride)

10118-90-8 (Minocycline)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

黄色の結晶性の粉末である¹⁾。

(2) 溶解性

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¹⁾。

(3) 吸湿性

臨界湿度：37℃、約75%RH²⁾

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

分解点：210～216℃²⁾

(5) 酸塩基解離定数

pKa(T)=2.8、pKa(P)=7.8、pKa(A)=5.0、pKa(D)=9.5²⁾

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 3.5～4.5 である¹⁾。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

原薬の長期安定性試験および過酷試験³⁾

保存条件	保存期間	結果	
		外観	力価残存率
室温	2年	黄赤色	101.2%
56℃	3ヵ月	ごく薄い黄色	98.8%
37℃、80%RH	3ヵ月	暗い灰黄赤色	98.1%
室温、80%RH、直射日光下	3ヵ月	灰黄色	96.9%

3. 有効成分の確認試験法

(日局) ミノサイクリン塩酸塩の確認試験による¹⁾。

4. 有効成分の定量法

(日局) ミノサイクリン塩酸塩の定量法による¹⁾。

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、外観及び性状

区別：軟膏剤

性状：本剤は淡黄色の軟膏で、においはなく、味は苦い。
本剤はシリンジに充填したキット製品である。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

なし

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

(6) 無菌の有無

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1シリンジ(0.5g)中、(日局)ミノサイクリン塩酸塩 10mg (力価) を含有

(2) 添加物

ゲル化炭化水素、ショ糖脂肪酸エステル、ヒプロメロース

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調整法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

保存条件	保存形態	保存期間	結果
30℃、75%RH	最終包装品	6ヵ月	変化なし

測定項目：性状、確認試験、溶出試験、水分、定量、生菌数（真菌及び細菌）

結果：冷所、遮光保存において2年間安定あることが推測された⁴⁾。

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

8. 溶出性

日局・一般試験法・溶出試験法・第2法（パドル法）に準ずる。

9. 生物学的試験法

日局・一般試験法・微生物限度試験法・生菌数試験・カンテン平板混積法に準ずる。

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

（日局）ミノサイクリン塩酸塩の確認試験による。

11. 製剤中の有効成分の定量法

力価試験

局外規・歯科用塩酸ミノサイクリン軟膏・試験法・力価試験(1)円筒平板法を行う。

12. 力価

ミノサイクリン（ $C_{23}H_{27}N_3O_7$ ：457.48）としての量を質量（力価）で示す。

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〈適応菌種〉

ミノサイクリンに感性のアクチノバチラス・アクチノミセテムコミタンス、エイケネラ・コロデンス、カプノサイトファーガ属、プレボテラ属、ポルフィロモナス・ジンジバリス、フソバクテリウム・ヌクレアタム

〈適応症〉

歯周組織炎

2. 用法及び用量

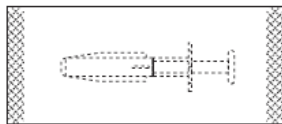
通常1週に1回、患部歯周ポケット内に充満する量を注入する。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

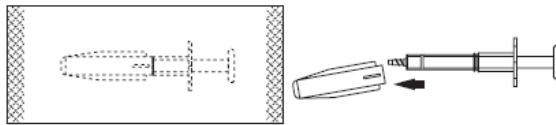
本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

ペリオフィール歯科用軟膏2%の使用方法

1. 小箱からアルミ袋を取り出します。



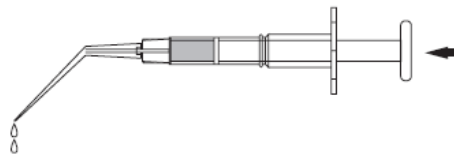
2. アルミ袋をあけてシリンジ容器を取り出し、キャップを外します。



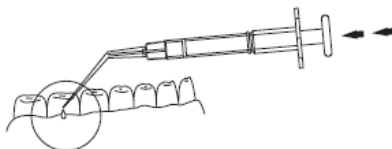
3. 同様にポリ袋からノズルを取り出し、シリンジ容器に十分に締め付けます。



4. ゆっくりと内容剤を押し出します(内容剤がノズルからでることを確認してください)。



5. 患部を十分清拭乾燥した後で、適量を1週1回注入します。



6. 院内感染を防止するため、使用後は直ちに廃棄してください。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

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

テトラサイクリン系抗生物質：オキシテトラサイクリン、テトラサイクリン、ミノサイクリン、ドキシサイクリン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ミノサイクリン塩酸塩の抗菌スペクトルは、グラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアなど広範囲であり、抗菌力はテトラサイクリンなどに比べて1～4倍強い。作用機序は、細菌のタンパク合成系の阻害で aminoacyl tRNA が mRNA・リボソーム複合物と結合するのを妨げる。動物のリボソーム 80S には作用せず、細菌のリボソーム 70S に特異的に作用する¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

＜参考：経口投与＞¹⁾

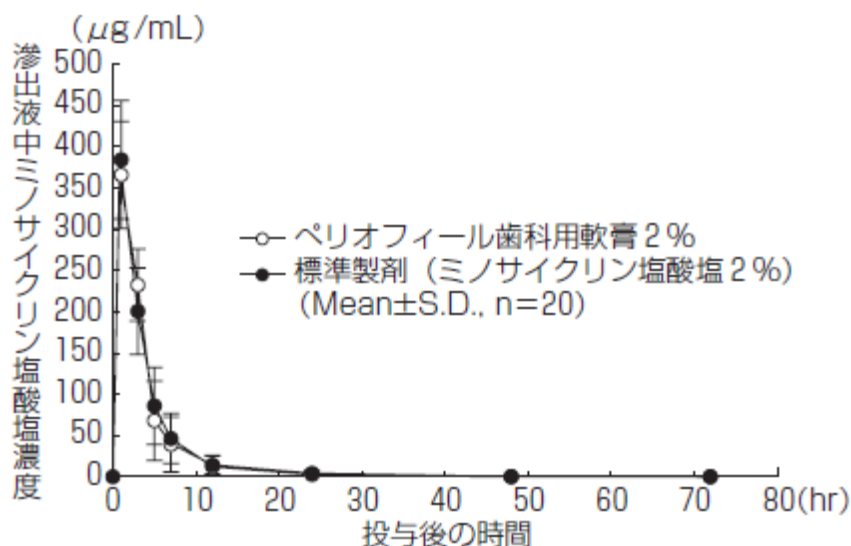
成人にミノサイクリン塩酸塩 200mg 投与後の平均血中濃度は4時間後に最高値 1.96 $\mu\text{g/mL}$ に達し、12 時間後で 0.52 $\mu\text{g/mL}$ を認めた。

血中消失半減期は 9.5 時間であった。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

＜参考：生物学的同等性試験＞⁵⁾

ペリオフィール歯科用軟膏 2% と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ患部歯周ポケット内に充満する量（ミノサイクリン塩酸塩として 1mg（力価））を健康成人に注入して滲出液中のミノサイクリン塩酸塩濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC）について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。



	AUC _{0→72} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Kel (hr^{-1})	T _{MIC90} (hr)
ペリオフィール歯科用軟膏 2%	1508.84 ± 364.83	0.1411 ± 0.0436	35.68 ± 11.04
標準製剤	1474.11 ± 443.82	0.1397 ± 0.0369	33.38 ± 9.74

(Mean ± S. D., n=20)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

2. 薬物速度論的パラメータ

(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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 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

<参考：経口投与>³⁾

感染症患者にミノサイクリン塩酸塩 200mg を 1 回経口投与したときの脳脊髄液濃度は 0.1~0.76 μ g/mL で、血中濃度の 16~65% である。

(2) 血液—胎盤関門通過性

<参考：経口投与>³⁾

ミノサイクリン塩酸塩 200mg を 1 回経口投与したとき、母体血中濃度は 0.54~0.77 μ g/mL、臍帯血濃度は 0.14~0.59 μ g/mL、羊水中濃度は 0.12~0.37 μ g/mL である。

(3) 乳汁への移行性

<参考：経口投与>³⁾

授乳婦にミノサイクリン塩酸塩 200mg を 1 回経口投与したときの母乳中 12 時間移行総量は 17.9 μ g である。

(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

<参考：経口投与>²⁾

ミノサイクリン塩酸塩 200mg を皮膚疾患患者、口腔内感染症患者、子宮摘出患者に単回経口投与したときの皮膚組織、口蓋扁桃組織、咽頭扁桃組織及び上顎洞粘膜組織、子宮付属器への移行は、血中濃度と同等かそれ以上。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

代謝部位³⁾：肝臓

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）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) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

<参考：経口投与>¹⁾

成人にミノサイクリン塩酸塩 200mg 投与後、尿中には 24 時間までに投与量の 5.7%が排泄された。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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（原則禁忌を含む）

テトラサイクリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴がある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び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」を参照すること。

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

- (1) 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徴候（そう痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等）があらわれた場合には投与を中止すること。
- (2) 過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- (3) 局所にミノサイクリン耐性菌又は非感性菌による感染症があらわれた場合には投与を中止すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

ショック、アナフィラキシー（頻度不明）：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、そう痒、全身潮紅、喉頭浮腫、呼吸困難、血圧低下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。

<参考>

重篤副作用疾患別対応マニュアル（医薬品医療機器総合機構ホームページ）参照

<http://www.pmda.go.jp/>

(3) 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。

	頻度不明
口腔・粘膜障害	疼痛、刺激（発赤等）、知覚異常（歯の挺出感）
その他	偏頭痛、発疹、倦怠感、発熱、悪心・嘔吐

<参考>

重篤副作用疾患別対応マニュアル（医薬品医療機器総合機構ホームページ）参照
<http://www.pmda.go.jp/>

(4) 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

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

テトラサイクリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴がある患者

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。[妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与に関する安全性は確立していない。]

11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。（使用経験がない。）

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. 適用上の注意

- (1) 歯科用のみ使用すること。
- (2) 本剤の投与に際しては、次の事に留意すること。
 - 1) ブラッシング等の歯肉縁上プラークコントロール下で本剤の投与を行うこと。
 - 2) 投与前にスクレーリングを実施しておくことが望ましい。
 - 3) 歯周ポケット底に薬物が到達するように注入器の先端部を十分な深さまで挿入し、注入すること。
 - 4) 注入直後の激しい洗口及び飲食は避けること。
- (3) 本剤を注入するとき、患部に一時的な疼痛・刺激があらわれることがあるので注意すること。
- (4) 症状の改善が見られない場合は、漫然と使用しないこと。
- (5) 本剤の開封後の使用は1回限りとし、残った軟膏は容器とともに廃棄すること。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

15. その他の注意

軟膏部分に空隙が観察される製品がありますが、使用上特に問題はありません。

16. その他

該当しない

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」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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

<参考：急性毒性試験 (LD₅₀) >³⁾

マウス (経口) : ♂3,600 mg/kg、♀4,250 mg/kg

ラット (経口) : ♂3,900 mg/kg、♀2,380 mg/kg

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

<参考：経口投与>³⁾

ミノサイクリン塩酸塩を妊娠したマウス・ラット・ウサギの器官形成期に経口投与した実験で、いずれも催奇形作用は認められていない。なお、ラットでは50mg/kg以上の投与群に胎仔体重減少、発育遅延が認められている。

(4) 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：ペリオフィール歯科用軟膏2% 処方箋医薬品^{注)}

有効成分：(日局) ミノサイクリン塩酸塩 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

2年 (アルミ袋及び外箱に表示)

3. 貯法・保存条件

冷所、遮光保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ：安全性 (使用上の注意等) に関する項目」の「14. 適用上の注意」を参照。

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

1 シリンジ (0.5g) × 10 本

専用ノズル × 10 個

7. 容器の材質

ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ペリオクリン歯科用軟膏 (サンスター)

ミノマイシン顆粒 2%・錠 50mg・錠 100mg・カプセル 50mg・カプセル 100mg (ファイザー)

同効薬：ペリオクリン歯科用軟膏 (サンスター)

9. 国際誕生年月日²⁾

1961年8月

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ペリオフィール歯科用軟膏2%	2007年9月27日	21900AMX01664000

(旧販売名) ペリオフィール歯科用軟膏 (経過措置期間終了日：2008年8月31日)

製造販売承認年月日：2000年3月13日、承認番号：21200AMZ00238000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ペリオフィール歯科用軟膏 2%	2007年12月21日

(旧販売名) ペリオフィール歯科用軟膏 (経過措置期間終了日: 2008年8月31日)
 薬価基準収載年月日: 2000年7月7日

12. 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

2005年1月16日: 一変承認 (再評価: 効能・効果)

13. 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: 2004年9月30日

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬 (あるいは投与) 期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
ペリオフィール 歯科用軟膏 2%	183053801	2760804M1040	620006554

(旧販売名) ペリオフィール歯科用軟膏 (経過措置期間終了日: 2008年8月31日)
 HOT (9桁) 番号: 183053801、厚生労働省薬価基準収載医薬品コード: 2760804M1032 レセプト電算コード: 680444001

17. 保険給付上の注意

歯科診療報酬点数表 区分「I 010」 歯周疾患処置

- (1) 歯周疾患処置は、歯周疾患の症状の改善を目的として、歯周ポケット内へ特定薬剤を注入した場合に、1口腔を単位として算定する。なお、歯周疾患処置を算定する場合は、使用薬剤名を診療録に記載すること。
- (2) 歯周疾患処置を算定する歯周ポケット内に特定薬剤を注入する場合は、用法用量に従い使用した場合に限り特定薬剤料として別に算定する。
- (3) 歯周基本治療の後の歯周病検査の結果、期待された臨床症状の改善がみられず、かつ歯周ポケットが4ミリメートル以上の部位に対して、十分な薬効が期待できる場合において、計画的に1月間特定薬剤を注入した場合は、本区分により算定する。なお、当該処置後、再度の歯周病検査の結果、臨床症状の改善はあるが、歯周ポケットが4ミリメートル未満に改善されない場合であって、更に1月間継続して薬剤注入を行った場合は同様に算定する。
- (4) 歯周疾患による急性症状時に症状の緩解を目的として、歯周ポケット内へ薬剤注入を行った場合は、本区分により算定する。
- (5) 糖尿病を有する患者であって、歯周ポケットが4ミリメートル以上の歯周病を有するものに対して、歯周基本治療と並行して計画的に1月間特定薬剤 (歯科用抗生物質製剤に限る。) の注入を行った場合は、本区分により算定する。ただし、医科の保険医療機関又は医科歯科併設の医療機関の医師からの診療情報提供 (診療情報提供料の様式に準じるもの) に基づく場合に限る。
- (6) 歯周疾患処置を算定した月は、区分番号 I011-3 に掲げる歯周基本治療処置を別に算定できない。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方解説書編集委員会 編：第十七改正日本薬局方解説書：C-5321～5326, 2016.
- 2) 公益財団法人日本薬剤師研修センター 編：第十七改正日本薬局方医薬品情報 JPDI2016：734～735, 2016.
- 3) 財団法人日本薬剤師研修センター 編：第十六改正日本薬局方医薬品情報 JPDI2011：1899～1904, 2011.
- 4) 昭和薬品化工(株) 社内資料：ペリオフィール歯科用軟膏2%の安定性試験
- 5) 昭和薬品化工(株) 社内資料：ペリオフィール歯科用軟膏2%の生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし



2017年1月
(F-PRF1701SYK)