

## 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2008に準拠して作成

歯科用抗生物質製剤（歯周炎治療薬）

# ペリオフィール<sup>®</sup>歯科用軟膏2%

PERIOFEEL DENTAL Oint.2%

（歯科用塩酸ミノサイクリン軟膏）

剤 形	軟膏剤	
製剤の規制区分	処方せん医薬品 <sup>注</sup> 注）注意 医師等の処方せん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）
	販売年月日	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 商品情報部 電話：0120-369-873 F A X：03-3567-9580 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.showyakuhinkako.co.jp">http://www.showyakuhinkako.co.jp</a>	

本 I F は2011年3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、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。



# ＩＦ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集（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、ＩＦと略す）の位置付け並びにＩＦ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ＩＦ記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、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新たなＩＦ記載要領が策定された。

## 2. ＩＦとは

ＩＦ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ＩＦ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ＩＦ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。

### 【ＩＦの様式】

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。

ＩＦ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。

表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「ＩＦ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 ]

I F は原則として製剤の投与経路別（内用薬、注射剤、外用剤）に作成される。

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。

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。

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。

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「I F 記載要領2008」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（P D F）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 ]

「I F 記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用になる。

上記以外の医薬品については、「I F 記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。

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2008」においては、従来の主に M R による紙媒体での提供に替え、P D F 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、医療機関での I T 環境によっては必要に応じて M R に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供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」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 M R 等へのインタビューにより薬剤師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情報提供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、今後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に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がある。

（2008年9月）

# 目次

## ：概要に関する項目

1. 開発の経緯 ..... 1
2. 製品の治療学的、製剤学的特性 ..... 1

## ：名称に関する項目

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

## ：有効成分に関する項目

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

## ：製剤に関する項目

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） ..... 5

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 ..... 6
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報 ..... 6
15. 刺激性 ..... 6
16. その他 ..... 6

## ：治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 7
2. 用法及び用量 ..... 7
3. 臨床成績 ..... 8

## ：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 ..... 9
2. 薬理作用 ..... 9

## ：薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移、測定法 ..... 10
2. 薬物速度論的パラメータ ..... 11
3. 吸 収 ..... 11
4. 分 布 ..... 11
5. 代 謝 ..... 12
6. 排 泄 ..... 12
7. 透析等による除去率 ..... 12

# 目次

## ：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	13
2. 禁忌内容とその理由	13
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7. 相互作用	13
8. 副作用	13
9. 高齢者への投与	14
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
11. 小児等への投与	14
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
13. 過量投与	14
14. 適用上の注意	15
15. その他の注意	15
16. その他	15

## ：非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	16
2. 毒性試験	16

## ：管理的事項に関する項目

1. 規制区分	17
2. 有効期間又は使用期限	17
3. 貯法・保存条件	17
4. 薬剤取扱い上の注意点	17
5. 承認条件	17
6. 包装	17
7. 容器の材質	17
8. 同一成分・同効薬	17
9. 国際誕生年月	17
10. 製造・販売承認年月日及び承認番号	17
11. 薬価基準収載年月日	17
12. 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	18
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
14. 再審査期間の年数	18
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
16. 各種コード	18
17. 保険給付上の注意	18

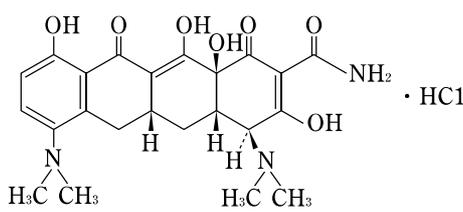
## ：文献

## ：参考資料

## ： 概要に関する項目

<b>1 . 開発の経緯</b>	<p>歯周病とう蝕は歯の2大疾患といわれ、歯を喪失する主な原因となっていたが、う蝕の減少に伴い、最近では歯周病が注目されている。</p> <p>ミノサイクリン塩酸塩は<i>A.actinomycetemcomitans</i>、<i>P.gingivalis</i>などの歯周病原菌に対し優れた抗菌力を示すことが確認されている。本剤はこの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。</p>
<b>2 . 製品の治療学的製剤学的特性</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>(1) <i>A.actinomycetemcomitans</i>、<i>P.gingivalis</i>などの歯周病原菌に対し優れた抗菌力を示す。</li><li>(2) 徐々に薬効成分を放出して効果を発揮するコントロールドリリース(CR)が採用されており、週1回の投与ですむように設計されている。</li><li>(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。</li></ol>

## : 名称に関する項目

<b>1. 販売名</b>  <b>和名</b>	ペリオフィール歯科用軟膏 2 %
<b>洋名</b>	PERIOFEEL DENTAL Oint.2%
<b>名称の由来</b>	歯周病( <u>periodontitis</u> )に充填( <u>fill</u> )する歯科用軟膏
<b>2. 一般名</b>  <b>和名(命名法)</b>	ミノサイクリン塩酸塩
<b>洋名(命名法)</b>	Minocycline Hydrochloride
<b>ステム(stem)</b>	不明
<b>3. 構造式又は示性式</b>	
<b>4. 分子式及び分子量</b>	(1) 分子式 $C_{23}H_{27}N_3O_7 \cdot HCl$ (2) 分子量 493.94
<b>5. 化学名(命名法)</b>	(4S,4aS,5aR,12aS)-4,7-Bis(dimethylamino)-3,10,12,12a-tetrahydroxy-1,11-dioxo-1,4,4a,5,5a,6,11,12a-octahydro-tetracene-2-carboxamide monohydrochloride ( IUPAC )
<b>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</b>	略号：MINO
<b>7. CAS登録番号</b>	13614-98-7

## : 有効成分に関する項目

<b>1. 物理化学的性質</b>  <b>外観・性状<sup>1)</sup></b>	黄色の結晶性の粉末である。																								
<b>溶解性<sup>1)</sup></b>	<i>N,N</i> -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)にやや溶けにくい。																								
<b>吸湿性<sup>2)</sup></b>	臨界湿度：37、75%RH																								
<b>融点</b>	該当資料なし																								
<b>酸塩基解離定数</b>	該当資料なし																								
<b>分配係数</b>	該当資料なし																								
<b>その他の主な示性値<sup>1)</sup></b>	本品1.0gを水100mLに溶かした液のpHは3.5～4.5である																								
<b>2. 有効成分の各種条件下における安定性<sup>2)</sup></b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">保存条件</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th colspan="2">結果</th> </tr> <tr> <th>外観</th> <th>力価残存率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>室温</td> <td>2年</td> <td>黄赤色</td> <td>101.2%</td> </tr> <tr> <td>56</td> <td>3ヵ月</td> <td>ごく薄い黄色</td> <td>98.8%</td> </tr> <tr> <td>37、80%RH</td> <td>3ヵ月</td> <td>暗い灰黄赤色</td> <td>98.1%</td> </tr> <tr> <td>直射日光下</td> <td>3ヵ月</td> <td>灰黄色</td> <td>96.9%</td> </tr> </tbody> </table>			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%	直射日光下	3ヵ月	灰黄色	96.9%
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%																						
直射日光下	3ヵ月	灰黄色	96.9%																						
<b>3. 有効成分の確認試験法</b>	(日局)ミノサイクリン塩酸塩 確認試験法による																								
<b>4. 有効成分の定量法</b>	(日局)ミノサイクリン塩酸塩 定量法による																								

## : 製剤に関する項目

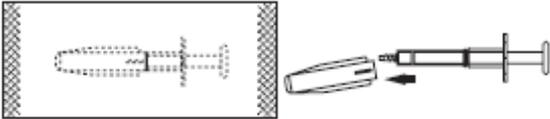
<b>1. 剤形</b>  <b>投与経路</b>	口腔内													
<b>剤形の区別、規格及び性状</b>	(1) 区別：軟膏剤 (2) 規格：1 シリンジ(0.5g)中、(日局)ミノサイクリン塩酸塩10mg(力価)を含有 (3) 性状：本剤は淡黄色の軟膏で、においはなく、味は苦い。本剤はシリンジに充填したキット製品である。													
<b>製剤の物性</b>	該当資料なし													
<b>識別コード</b>	なし													
<b>pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等</b>	該当資料なし													
<b>無菌の有無</b>	該当しない													
<b>2. 製剤の組成</b>  <b>有効成分(活性成分)の含量</b>	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													
<b>添加物</b>	ゲル化炭化水素、シヨ糖脂肪酸エステル、ヒプロメロース													
<b>添付物溶解液の組成及び容量</b>	該当しない													
<b>3. 用時溶解して使用する製剤の調整法</b>	該当しない													
<b>4. 懸濁剤・乳剤の分散性に対する注意</b>	該当しない													
<b>5. 製剤の各種条件下における安定性<sup>4)</sup></b>	<table border="1" data-bbox="475 1832 1465 1928"> <thead> <tr> <th colspan="2">保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>加速試験</td> <td>30、75%RH</td> <td>(完全包装品)</td> <td>6 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> 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)				保存条件		保存形態	保存期間	結果	加速試験	30、75%RH	(完全包装品)	6 ヶ月	変化なし
保存条件		保存形態	保存期間	結果										
加速試験	30、75%RH	(完全包装品)	6 ヶ月	変化なし										
<b>6. 溶解後の安定性</b>	該当しない													

<p>7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)</p>	<p>該当しない</p>
<p>8. 溶出性</p>	<p>本品約0.5gをとり、試験液に水500mLを用い、日局・一般試験法・溶出試験法第2法により毎分100回転で試験を行う。溶出試験開始1時間及び7時間後、溶出液10mLをとり、ろ過し、試料溶液とする。別に定量用ミノサイクリン約20mg(力価)に対応する量を精密に量り、メタノールにとかし、正確に100mLとする。この液4mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長275nmにおける<math>A_T</math>及び<math>A_S</math>を測定する。</p> <p>本品の1時間の溶出率が10～30%、7時間の溶出率が40～90%のとき適合する。</p> <p>ペリオフィール歯科用軟膏2%の溶出率(%) = <math>W_S/W_T \times A_T/A_S \times C_S/C_T \times 25</math></p> <p><math>A_T</math> : 試料溶液の吸光度      <math>A_S</math> : 標準溶液の吸光度  <math>W_T</math> : 試料(本品)の量(mg)      <math>W_S</math> : 定量用ミノサイクリンの量(mg)  <math>C_T</math> : 試料のミノサイクリン塩酸塩の力価(mg/0.5g)  <math>C_S</math> : 定量用ミノサイクリンの力価(<math>\mu</math>g/mg)</p>
<p>9. 生物学的試験法</p>	<p>生菌数試験  試験方法：日局・一般試験法・微生物限度試験法・生菌数試験・カンテン平板混釈法に準じ、試験を行う。</p> <p>細菌 1gあたり<math>1.0 \times 10^3</math>未満でなければならない。又、大腸菌群、緑膿菌及び黄色ブドウ球菌のいずれの菌も検出してはならない。</p> <p>真菌 1gあたり<math>1.0 \times 10^2</math>未満でなければならない。</p>
<p>10. 製剤中の有効成分の 確認試験法</p>	<p>本品につき薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。</p> <p>展開溶媒：0.1mol/Lエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液・クエン酸試液(15)混液(1:1)をアンモニア水でpH7.0に調整する。</p> <p>常用標準希釈液：常用標準ミノサイクリンを約20mg(力価)を精密に量り、メタノールを加えて溶かし、正確に100mLとし、希釈液とする。</p> <p>試料溶液：本品約100mgを精密に量り、イソブタノール10mLを加えて約10分間激しく振り混ぜ、約10分間遠心分離後、上澄液を捨てる。更にイソブタノール10mLを加えて同様の操作を2回繰り返して上澄液を捨てた後、メタノール10mLを加えて約10分間激しく振り混ぜ、約10分間遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。</p> <p>薄層板：薄層クロマトグラフ用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いる。</p> <p>操作法：常用標準希釈液及び試料溶液の量は、それぞれ5<math>\mu</math>Lとする。</p> <p>判定：紫外線(主波長254nm)下でスポットを比較するとき、試料溶液の示すRf値0.5付近の主スポットは常用標準希釈液のそれと同一である。</p>
<p>11. 製剤中の有効成分の 定量法</p>	<p>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。</p>
<p>12. 力 価</p>	<p>ミノサイクリン(<math>C_{23}H_{27}N_3O_7</math> : 457.48)としての量を質量(力価)で示す。</p>

**：製剤に関する項目**

13. 混入する可能性のある夾雑物 <sup>1)</sup>	エピミノサイクリン
14. 治療上注意が必要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	なし

## ：治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>&lt;適応菌種&gt;          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</p> <p>&lt;適応症&gt;          歯周組織炎</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <div data-bbox="517 846 1422 1998" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;"><b>ペリオフィール歯科用軟膏2%の使用方法</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 小箱からアルミ袋を取り出します。  </li> <li>2. アルミ袋をあけてシリンジ容器を取り出し、キャップをはずします。  </li> <li>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。  </li> <li>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)。  </li> <li>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。  </li> <li>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。</li> </ol> </div>

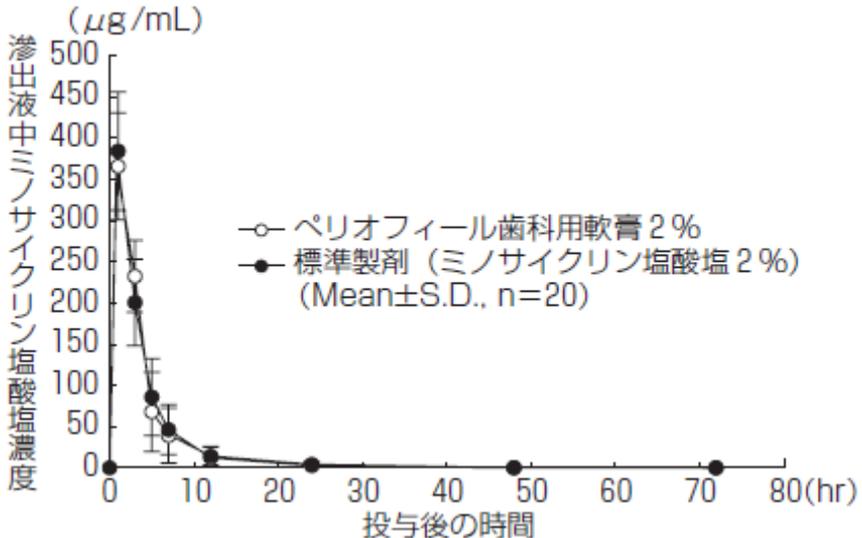
**: 治療に関する項目**

<b>3 . 臨床成績</b>	
<b>臨床データ パッケージ</b>	該当資料なし
<b>臨床効果</b>	該当資料なし
<b>臨床薬理試験 : 忍容性試験</b>	該当資料なし
<b>探索的試験 : 用量反応探索試験</b>	該当資料なし
<b>検証的試験</b>	該当資料なし
<b>治療的使用</b>	該当資料なし

## : 薬効薬理に関する項目

<b>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</b>	テトラサイクリン系抗生物質：オキシテトラサイクリン ミノサイクリン ドキシサイクリン
<b>2. 薬理作用</b>  <b>作用部位・作用機序</b> 1)	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、細菌のたん白合成系の障害で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。
<b>薬効を裏付ける試験成績</b>	該当資料なし
<b>作用発現時間・持続時間</b>	該当資料なし

# : 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移、測定法</p> <p>治療上有効な血中濃度</p>	<p>該当資料なし</p>												
<p>最高血中濃度到達時間</p>	<p>&lt;参考：経口投与&gt;<sup>1)</sup> 成人に200mg投与後の平均血中濃度は4時間後に最高値1.96 µg/mLに達した。</p>												
<p>臨床試験で確認された血中濃度</p>	<p>&lt;参考：生物学的同等性試験&gt;<sup>5)</sup> 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。</p>  <table border="1" data-bbox="470 1489 1473 1657"> <thead> <tr> <th></th> <th>AUC<sub>0-72</sub> (µg·hr/mL)</th> <th>Kel (hr<sup>-1</sup>)</th> <th>T<sub>mic90</sub> (hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ペリオフィール歯科用軟膏2%</td> <td>1508.84 ± 364.83</td> <td>0.141 ± 0.044</td> <td>35.68 ± 11.04</td> </tr> <tr> <td>標準製剤</td> <td>1474.11 ± 443.82</td> <td>0.140 ± 0.037</td> <td>33.38 ± 9.74</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(Mean ± S.D., n=20)</p>		AUC <sub>0-72</sub> (µg·hr/mL)	Kel (hr <sup>-1</sup> )	T <sub>mic90</sub> (hr)	ペリオフィール歯科用軟膏2%	1508.84 ± 364.83	0.141 ± 0.044	35.68 ± 11.04	標準製剤	1474.11 ± 443.82	0.140 ± 0.037	33.38 ± 9.74
	AUC <sub>0-72</sub> (µg·hr/mL)	Kel (hr <sup>-1</sup> )	T <sub>mic90</sub> (hr)										
ペリオフィール歯科用軟膏2%	1508.84 ± 364.83	0.141 ± 0.044	35.68 ± 11.04										
標準製剤	1474.11 ± 443.82	0.140 ± 0.037	33.38 ± 9.74										
<p>中毒域</p>	<p>該当資料なし</p>												
<p>食事・併用薬の影響</p>	<p>該当資料なし</p>												
<p>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</p>	<p>該当資料なし</p>												

<p>2. 薬物動態学的パラメータ</p> <p>コンパートメントモデル</p> <p>吸収速度定数</p> <p>バイオアベイラビリティ</p> <p>消失速度定数</p> <p>クリアランス</p> <p>分布容積</p> <p>血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸 収<sup>2)</sup></p>	<p>吸収部位：小腸</p>
<p>4. 分 布</p> <p>血液-脳関門通過性</p> <p>血液-胎盤関門通過性</p> <p>乳汁への移行性</p> <p>髄液への移行性</p> <p>その他の組織への移行性</p>	<p>&lt;参考：経口投与&gt;<sup>2)</sup>            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 µg/mLで、血中濃度の16~65%である。</p> <p>&lt;参考：経口投与&gt;<sup>2)</sup>            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、母体血中濃度は0.54~0.77 µg/mL、臍帯血濃度は0.14~0.59 µg/mL、羊水中濃度は0.12~0.37 µg/mLである。</p> <p>&lt;参考：経口投与&gt;<sup>2)</sup>            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 µgである。</p> <p>該当資料なし</p> <p>&lt;参考：経口投与&gt;<sup>2)</sup>            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1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を上回る値を示している。</p>

：薬物動態に関する項目

<p>5. 代謝</p> <p>代謝部位及び代謝経路<sup>2)</sup></p>	<p>代謝部位：肝臓</p>
<p>代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>初回通過効果の有無及びその割合</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>代謝物の活性の有無及び比率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>排泄部位及び経路</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>排泄率</p>	<p>&lt;参考：経口投与&gt;<sup>1)</sup> 成人に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。</p>
<p>排泄速度</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. 透析等による除去率</p> <p>腹膜透析</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>血液透析</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>直接血液灌流</p>	<p>該当資料なし</p>

# ：安全性（使用上の注意等）に関する項目

（2011年4月現在）

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・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	「：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	<p>(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（掻痒、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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>
7. 相互作用	
併用禁忌とその理由	該当しない
併用注意とその理由	該当しない
8. 副作用	
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。
重大な副作用と初期症状	<p>ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明）： ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、掻痒、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。</p>

：安全性（使用上の注意）に関する項目

<p><b>その他の副作用</b></p>	<p>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" data-bbox="523 344 1418 472"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td>口腔・粘膜障害</td> <td>疼痛、刺激（発赤等）、知覚異常（歯の挺出感）</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>偏頭痛、発疹、倦怠感、発熱、悪心・嘔吐</td> </tr> </table> <p>&lt;参考&gt; 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 <a href="http://www.info.pmda.go.jp/">http://www.info.pmda.go.jp/</a></p>		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
	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						
<p><b>項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</b></p>	<p>該当資料なし</p>						
<p><b>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</b></p>	<p>該当資料なし</p>						
<p><b>薬物アレルギーに対する注意及び試験法</b></p>	<p>該当資料なし</p>						
<p><b>9. 高齢者への投与</b></p>	<p>該当資料なし</p>						
<p><b>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p>	<p>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。]</p>						
<p><b>11. 小児等への投与</b></p>	<p>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。）</p>						
<p><b>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</b></p>	<p>該当資料なし</p>						
<p><b>13. 過量投与</b></p>	<p>該当資料なし</p>						

：安全性（使用上の注意）に関する項目

<p>14. 適用上の注意</p>	<p>(1) 歯科用にのみ使用すること。</p> <p>(2) 本剤の投与に際しては、次の事に留意すること。</p> <p>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。</p> <p>2) 投与前にスケーリングを実施しておくことが望ましい。</p> <p>3) 歯周ポケット底に薬物が到達するよう注入器の先端部を十分な深さまで挿入し、注入すること。</p> <p>4) 注入直後の激しい洗口及び飲食は避けること。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>
<p>15. その他の注意</p>	<p>なし</p>
<p>16. その他</p>	<p>該当しない</p>

\* 「使用上の注意」は改訂されることがありますので、最新添付文書も併せてご覧ください。

## ：非臨床試験に関する項目

<b>1. 薬理試験</b>	
<b>薬効薬理試験</b>	該当資料なし
<b>副次的薬理試験</b>	該当資料なし
<b>安全性薬理試験</b>	該当資料なし
<b>その他の薬理試験</b>	該当資料なし
<b>2. 毒性試験</b>	
<b>単回投与毒性試験<sup>2)</sup></b>	急性毒性試験 (LD <sub>50</sub> ) マウス 経口：3,600 mg/kg マウス 経口：4,250 mg/kg ラット 経口：3,900 mg/kg ラット 経口：2,380 mg/kg
<b>反復投与毒性試験</b>	該当資料なし
<b>生殖発生毒性試験<sup>2)</sup></b>	経口投与：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。
<b>その他の特殊毒性</b>	該当資料なし

## : 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% 処方せん医薬品 <sup>注)</sup> 有効成分：ミノサイクリン塩酸塩 処方せん医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意 医師等の処方せん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	該当しない								
薬局での取扱いについて	該当しない								
薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	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									
8. 同一成分・同効薬	同一成分：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%(ワイス=武田) ミノマイシン錠50mg・錠100mg(ワイス=武田) ミノマイシンカプセル500mg・カプセル1000mg(ワイス=武田)  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	該当資料なし								
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ペリオフィール歯科用軟膏 2%</td> <td>平成19(2007)年9月27日</td> <td>21900AMX01664000</td> </tr> </tbody> </table> <p>(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：平成20(2008)年8月31日) 製造販売承認年月日：平成12(2000)年3月13日、承認番号：21200AMZ00238000</p>			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%	平成19(2007)年9月27日	21900AMX01664000
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%	平成19(2007)年9月27日	21900AMX01664000							
11. 薬価基準収載年月日	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ペリオフィール歯科用軟膏 2%</td> <td>平成19(2007)年12月21日</td> </tr> </tbody> </table> <p>(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：平成20(2008)年8月31日) 薬価基準収載年月日：平成12(2000)年 7月 7日</p>			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%	平成19(2007)年12月21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%	平成19(2007)年12月21日								

： 管理的事項に関する項目

12. 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	平成17(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：平成16(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	<table border="1" data-bbox="466 824 1469 987"> <thead> <tr> <th data-bbox="466 824 730 904">販売名</th> <th data-bbox="730 824 940 904">HOT (9桁)番号</th> <th data-bbox="940 824 1246 904">厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th data-bbox="1246 824 1469 904">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="466 904 730 987">ペリオフィール 歯科用軟膏2%</td> <td data-bbox="730 904 940 987">183053801</td> <td data-bbox="940 904 1246 987">2760804M1040</td> <td data-bbox="1246 904 1469 987">620006554</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="466 1016 1469 1128">(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：平成20(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</p>				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
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									
17. 保険給付上の注意	<p data-bbox="466 1182 1469 1373">歯周疾患の処置時におけるポケット内への薬剤注入について (歯科診療報酬点数表 区分「I 010」) 歯周疾患処置を算定する歯周ポケット内への特定薬剤の注入とは、次に該当する場合をいう。なお、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できる。</p> <p data-bbox="466 1384 1469 1496">(イ)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4mm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月間薬剤注入を行った場合。</p> <p data-bbox="466 1507 1469 1619">(ロ)(イ)の薬剤注入後、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4mm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。</p> <p data-bbox="466 1630 1469 1697">(ハ)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。</p>											

## : 文 献

No.	著 者 名	論 文 題 名	掲載雑誌・書籍	巻(号) 頁(年)
1	日本公定書協会編	ミノサイクリン塩酸塩	第十五改正日本薬局方解説書(廣川書店)	C-4230 ~ 4235 (2006)
2	JPDI編集委員編	ミノサイクリン塩酸塩	JPDI(薬業時報社)	1795 ~ 1800 (2006)
3	日本公定書協会編	塩酸ミノサイクリン 歯科用塩酸ミノサイクリン軟膏	日本薬局方外医薬品規格第4部	-240 ~ -242 -109 ~ -110 (2000)
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		

## : 参考資料

主な外国での発売状況	なし
------------	----

文献請求先

### 昭和薬品化工株式会社

〒104-0031 東京都中央区京橋二丁目17番11号

電話 0120-369-873

FAX 03-3567-9580

<http://www.showayakuhinkako.co.jp>





**昭和薬品化工株式会社**

東京都中央区京橋二丁目17番11号

2011年4月

(E-11SYK)