

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

オキシテトラコーン 歯科用挿入剤 5mg

OXYTETRA DENTAL CONE 5mg

剤形	挿入剤
製剤の規制区分	劇薬、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 個中、(日局) オキシテトラサイクリン塩酸塩…5mg (力価)
一般名	和名：オキシテトラサイクリン塩酸塩 洋名：Oxytetracycline 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14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：1970年8月1日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社ジーシー昭和薬品
担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社ジーシー昭和薬品 電話：0120-648-914 FAX：03-5689-1576 <受付時間>9:00～17:30(土・日・祝日・弊社休日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.gc-showayakuhin.com/medical/

本 I F は 2022 年 4 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がある。

(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	7
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
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	9
3. 吸収	9
4. 分布	9
5. 代謝	10
6. 排泄	10
7. トランスポーターに関する情報	10
8. 透析等による除去率	10

目次

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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

抜歯創は骨に達する開放性創傷で、その表面は絶えず飲食物などによる刺激を受けやすい。また同時に細菌を含んだ唾液にさらされており、感染を受けやすい部位である。

本品は細菌感染による抜歯創の治療、および感染防止のためにつくられたオキシテトラサイクリンの局所挿入剤である。

その後、「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り扱いについて」（厚生労働省医薬開発第935号、2000年9月19日）に基づき、2007年9月14日に「オキシテトラコーン歯科用挿入剤5mg」として販売名を変更して承認を取得し、2007年12月21日に薬価基準収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

全身投与に比べて高濃度の薬剤が血餅中、及び組織内に移行して治癒を促進させる。

製剤上の特徴¹⁾

本剤使用の概念は、抜歯創の感染防止が主な目的であったが、抜歯窩周囲の歯槽骨中に浸透している量は全身投与で得られる顎骨内濃度よりはるかに高いものと思われ、本剤はある条件下においては積極的な治療的意味を持つものといえることができる。

治療的特徴

抜歯創の感染防止の目的で用いられる局所適用抗生物質製剤（塗布剤、挿入剤及び含嗽剤）のうち、本剤は抜歯創に挿入し病巣の治癒をはかるとともに細菌感染を防止する目的で広く使用されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

オキシテトラコーン歯科用挿入剤 5mg

(2) 洋名

OXYTETRA DENTAL CONE 5mg

(3) 名称の由来

主成分のオキシテトラサイクリン塩酸塩と、従来、抜歯創挿入剤は円錐形でありコーンと称されていたことに由来する。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

オキシテトラサイクリン塩酸塩（JAN）

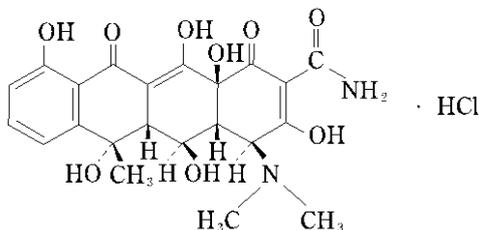
(2) 洋名（命名法）

Oxytetracycline 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：C₂₂H₂₄N₂O₉ · HCl

分子量：496.89

5. 化学名（命名法）

(4*S*, 4*aR*, 5*S*, 5*aR*, 6*S*, 12*aS*)-4-Dimethylamino-3, 5, 6, 10, 12, 12*a*-hexahydroxy-6-methyl-1, 11-dioxo-1, 4, 4*a*, 5, 5*a*, 6, 11, 12*a*-octahydro-tetracyclic-2-carboxamide monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：塩酸オキシテトラサイクリン

7. CAS登録番号

2058-46-0

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状²⁾

黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性²⁾

水に溶けやすく、エタノール（95.5）に溶けにくい。

(3) 吸湿性³⁾

あり

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数³⁾

pKa=3.27、7.32、9.11

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値²⁾

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -188~-200°（乾燥物に換算したものの0.25g, 0.1mol/L 塩酸 25mL, 100mm）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法²⁾

（日局）オキシテトラサイクリン塩酸塩の確認試験による。

4. 有効成分の定量法²⁾

（日局）オキシテトラサイクリン塩酸塩の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

抜歯創・口腔手術創

(2) 剤形の区別、外観及び性状

区別：挿入剤

性状：淡黄色～黄色でにおいはほとんどなく、小円すい型の挿入剤である。

(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

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1個中、(日局) オキシテトラサイクリン塩酸塩 5mg (力価) 含有

(2) 添加物

テトラカイン塩酸塩、乳糖水和物、D-マンニトール、ポビドン、ジメチルポリシロキサン

(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⁴⁾

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25℃、25～40%RH	24ヵ月	褐色ガラス瓶	変化なし

測定項目：性状、力価、乾燥減量

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法⁵⁾

局外規 塩酸オキシテトラサイクリンの項に準ずる。

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

「Ⅲ-3. 有効成分の確認試験法」に準ずる。

11. 製剤中の有効成分の定量法

「Ⅲ-4. 有効成分の定量法」に準ずる。

12. 力価²⁾

力価はオキシテトラサイクリン($C_{22}H_{24}N_2O_9$)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

なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

<適応菌種>

オキシテトラサイクリン感性菌

<適応症>

抜歯創・口腔手術創の二次感染

2. 用法及び用量

抜歯窩に1～数个を挿入する。

<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。

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

- ① 8歳より69歳までの男性12例、女性21例に抜歯を行った33例39歯を対象にオキシテトラコロン歯科用挿入剤5mgを使用した。抜歯直後の抜歯創に、おおむね1根当たりコロン1個を挿入し、さらにガーゼにて約10分強くかませた後、経過を観察した。なお、観察日は原則として翌日および7日後とした。観察項目は次の通りである⁶⁾。

局所症状：血餅の状態、肉芽の状態、止血状況、周囲歯肉の腫脹、隣在歯牙の動揺、咬合痛、創痛、圧痛、リンパ節所見、嚥下障害、開口障害

全身症状：全身倦怠、悪感・悪心、発熱、食欲

著効	有効	やや有効	無効	計	
17(51.5)	16(48.5)	0(0)	0(0)	33	()内は%

症状の改善の程度による臨床効果にて全例が有効以上と判定された。

副作用は全例に認められなかった。

臨床効果、副作用、投与のしやすさ等を加味し、総合的に判断した有用度にて、全例が有用以上と判断された。

- ② 抜歯後の肉芽形成、周囲歯肉の発赤、最終全般的評価を指標とし、術後感染防止の有用性について二重盲検試験を行い、オキシテトラコロン歯科用挿入剤5mg投与群がプラセボ投与群より、有意差(P<0.05)をもって高い評価を得た⁷⁾。

(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：テトラサイクリン、ミノサイクリン、ドキシサイクリン等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾

グラム陽性・陰性菌、放射菌、レプトスピラ、リケッチア、クラミジアに強い作用を有し、その作用機序は菌体内リボソームでのタンパク合成阻害であり、静菌的である。臨床分離の耐性大腸菌の研究で、その耐性機序は膜透過の変化、すなわち能動輸送に関与する膜タンパクの変化であることが確認されている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績¹⁾

オキシテトラコーン歯科用挿入剤 5mg をイヌの抜歯窩に挿入し、血餅、抜歯窩周囲骨及び歯肉内の濃度を測定したところ、血餅内濃度は挿入後 2 時間まで高濃度 (32~37mg/g) を示し、48 時間後最高濃度の約 1/8 となった。また、抜歯窩周囲骨内濃度は 2 時間でピーク (0.72mg/g) に達し、48 時間後には 0.102mg/g となった。

(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

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(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

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

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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、又はテトラカインに対し過敏症の患者

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

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。

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

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（痒痒、発赤等）があらわれた場合には使用を中止すること。

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

薬剤名等	臨床症状・措置方法
ハロゲン剤（ヨウ素、次亜塩素酸）、金属の塩類	本剤の作用が減弱することがある。

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

- (1) ショック ショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧降下、顔面蒼白、脈拍の異常、呼吸抑制等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) 中枢神経 振戦、痙れん等の中毒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直ちに投与を中止し、ジアゼパム又は超短時間作用型バルビツール酸製剤（チオペンタールナトリウム等）の投与等の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（医療用医薬品医療機器総合機構ホームページ）参照

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

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(3) その他の副作用

次のような症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

	頻度不明
中枢神経	眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐等
過敏症	発疹等
菌交代現象	オキシテトラサイクリン非感性菌による感染症

<参考>

重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療用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、又はテトラカインに対し過敏症の患者

重要な基本的注意

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（痒疹、発赤等）があらわれた場合には使用を中止すること。

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

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

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

投与経路：歯科用のみに使用すること

15. その他の注意

該当しない

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⁸⁾

LD ₅₀	(マウス静注)	178mg/kg
	(マウス皮下注)	830mg/kg
	(マウス経口)	6696mg/kg

(2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性⁹⁾

犬に対してオキシテトラサイクリンナトリウムを40mg/kg/day宛60日筋注投与群と、80～400mg/kg/day宛47～57日経口投与群いずれにも薬物による変化は認められなかった。2匹の犬にオキシテトラサイクリンナトリウムをそれぞれ160mg・240mg/kg/day筋注投与により、160mg/kg投与の犬が18日後に死亡、240mg/kgの犬は6日後に死亡した。2匹とも死亡4日前より肝機能・腎機能低下を示し、組織学的検査では肝臓の混濁腫脹及び腎臓の脂肪変性がみられた。

2) 慢性毒性⁸⁾

犬に対してオキシテトラサイクリンナトリウムを38～75mg/kg/day筋注投与61～90日間、オキシテトラサイクリン塩酸塩50～100mg/kg/day筋注投与61～90日間の投与で、耐薬性は良好であった。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性¹⁰⁾

歯牙沈着に関する資料

家兎に対しオキシテトラサイクリン(OTC)、ジメチルクロルテトラサイクリン(DMCT)、クロルテトラサイクリン(CTC)、テトラサイクリン(TC)の10mg/kg/dayおよびピロリジノメチルテトラサイクリン(PMTC)12mg/kg/day1ヵ月間の経口投与における歯牙着色の程度は、紫外線を用いた蛍光着色試験では、OTCの歯牙着色はDMCT、TC、PMTCに比べて低いことが報告された。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：劇薬、処方箋医薬品^{注)}

有効成分：処方箋医薬品^{注)}

注) 注意一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（外箱に表示）

3. 貯法・保存条件

室温保存

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

本剤は吸湿しやすいので絶えず湿気に注意し、使用後は必ず密栓して保存すること。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

100個

7. 容器の材質

ガラス

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：該当なし

同 効 薬：テトラサイクリン・プレステロン歯科用軟膏（日本歯科）

9. 国際誕生年月日

不明

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
オキシテトラコーン 歯科用挿入剤 5mg	2007年9月14日	21900AMX01467000

（旧販売名）オキシテトラコーン「昭和」（経過措置期間終了日：2008年8月31日）

製造販売承認年月日：1969年8月30日、承認番号：(44AM)440

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
オキシテトラコーン 歯科用挿入剤 5mg	2007年12月21日

(旧販売名) オキシテトラコーン「昭和」(経過措置期間終了日: 2008年8月31日)
製造販売承認年月日: 1970年8月1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

1997年3月3日: (成分・分量、規格・試験方法)
2005年2月2日: (抗菌薬再評価: 効能・効果読替え)

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

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
オキシテトラコーン 歯科用挿入剤 5mg	183042201	2760806D1031	620006550

(旧販売名) オキシテトラコーン「昭和」(経過措置期間終了日: 2008年8月31日)
HOT(9桁)番号: 183042201、厚生労働省薬価基準収載医薬品コード: 2760806D1023
レセプト電算コード: 689530001

17. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 山田祐敬 日本口腔外科学会雑誌 20(3), 222~247 (1974)
- 2) 日本薬局方解説書編集委員会 第十七改正日本薬局方解説書(廣川書店) C-1127~1132 (2016)
- 3) 公益財団法人日本薬剤師研修センター 第十七改正日本薬局方医薬品情報 JPDI2016(じほう) 159, (2016)
- 4) ジーシー昭和薬品 社内資料 オキシテトラコーン歯科用挿入剤5mgの安定性試験
- 5) 財団法人日本公定書協会 日本薬局方外医薬品規格第4部 I-228~230、II-95~97 (2000)
- 6) ジーシー昭和薬品 社内資料 抜歯創に対するオキシテトラコーン「昭和」の臨床効果
- 7) 山田祐敬ほか 日本口腔外科学会雑誌 34(6), 1183~1199 (1988)
- 8) S.Y.P' an et al. Annals New York Academy of Sciences 53, 238~244 (1950)
- 9) S.Y.P' an et al. J.Pharmacol.Exptb.Therap 199, 234~244 (1950)
- 10) Ibsen, K.H. J.Pediatrics 67(3), 459~462 (1965)

2. その他の参考文献

なし

XII. 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