

テトラサイクリン塩酸塩トローチ

アクロマイシン[®]トローチ15mg

Achromycin Troches

貯法：室温保存
有効期間：4年

承認番号	22000AMX01499000
販売開始	1955年12月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 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	アクロマイシントローチ15mg
有効成分	1錠中 日局 テトラサイクリン塩酸塩 15mg(力価)
添加剤	アラビアゴム末、ステアリン酸マグネシウム、精製白糖、ハッカ油、黄色五号

3.2 製剤の性状

販売名	アクロマイシントローチ15mg
色・性状	橙色のトローチ剤
識別コード	KY12

4. 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、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、プロピデンシア属、インフルエンザ菌

〈適応症〉

抜歯創・口腔手術創の二次感染、感染性口内炎

6. 用法・用量

通常1日4～9錠(1錠中テトラサイクリン塩酸塩として15mg(力価)を含有)を数回に分け、口中、舌下、頬腔で溶かしながら用いる。

8. 重要な基本的注意

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使用にとどめること。

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	過敏症状
口腔・喉頭	舌炎、口内炎、黒毛舌、喉頭炎

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

14.2 服用時の注意

乳幼児は誤って飲み込むおそれがあるので使用しないこと。

16. 薬物動態

16.8 その他

本剤1錠(テトラサイクリン塩酸塩15mg(力価)含有)を健康成人10人に、単回上頬部に静かに挿入した後の、平均唾液中濃度は、投与5分後に最高唾液中濃度397 μ g/mLを示す。また、投与1時間後(本剤の上頬部での溶解時間に相当)及び投与8時間後の平均唾液中濃度は、それぞれ102 μ g/mL、0.29 μ g/mLである¹⁾。

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、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²⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：テトラサイクリン塩酸塩

(Tetracycline Hydrochloride)

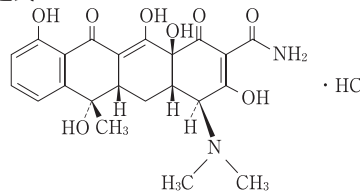
化学名：(4S,4aS,5aS,6S,12aS)-4-Dimethylamino-3,6,10,12,12a-pentahydroxy-6-methyl-1,11-dioxo-1,4,4a,5,5a,6,11,12a-octahydrodrotetracene-2-carboxamide monohydrochloride

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。

化学構造式：



20. 取扱い上の注意

開封後は湿気を避けて保存すること。有効期間内であっても、なるべく速やかに使用すること。

22. 包装

20錠[10錠(PTP)×2]
100錠[10錠(PTP)×10]
1000錠[10錠(PTP)×100]

23. 主要文献

- 高須淳, 他：歯科展望. 1958; 15(5) : 99-104
- Weisblum, B., et al. : Bact. Rev. 1968; 32 : 493-528

*24. 文献請求先及び問い合わせ先

サンファーマ株式会社 くすり相談センター
〒105-0011 東京都港区芝公園1-7-6
受付時間：9時～17時
(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)
TEL：0120-22-6880
ホームページ：https://jp.sunpharma.com/

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **サンファーマ株式会社**
東京都港区芝公園1-7-6

(02)