

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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」

製造販売元 日医工株式会社

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 「NIG」

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

発売元 日医工株式会社

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 ミノサイクリン塩酸塩錠

ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg 「日医工」

ミノサイクリン塩酸塩カプセル

ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg 「日医工」

製造販売元 日医工ファーマ株式会社

販売元 日医工株式会社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 通知改訂、 _____ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 省略（変更なし） (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) 省略（変更なし） 2) <u>ループス様症候群</u>：<u>ループス様症候群</u>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し、適切な処置を行うこと。<u>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。</u> 3) ~13) 省略（変更なし）</p>	<p>4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) 省略 2) <u>全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 様症状の増悪</u>：<u>全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 様症状の増悪</u>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し、適切な処置を行うこと。 3) ~13) 省略</p>

※上記新旧対照表はミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg 「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

・本剤において、これまでも「重大な副作用」の項に「全身性紅斑性狼瘡（SLE）様症状の増悪」を記載し、同様の症状の発現について注意喚起を行って参りましたが、この度、ミノサイクリン塩酸塩製剤投与後にループス様症候群に関連する事象が発現した症例及び公表文献等が規制当局により評価され、当該事象の発現は長期投与例で多い傾向が認められたことから、「重大な副作用」の項の「全身性紅斑性狼瘡（SLE）様症状の増悪」を「ループス様症候群」に変更し、長期投与（6ヵ月以上）での事象発現に関する注意喚起を追記することと致しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用「日医工」



(01)14987376454527

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用「NIG」



(01)14987123873274

ミノサイクリン塩酸塩錠「日医工」



(01)14987376351406

ミノサイクリン塩酸塩カプセル「日医工」



(01)14987376351505

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.319」(2023年8月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。