

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

日本薬局方 ミノサイクリン塩酸塩錠

塩酸ミノサイクリン錠 50「日医工」

塩酸ミノサイクリンカプセル 100「日医工」

(ミノサイクリン塩酸塩カプセル)

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 100 mg「日医工」

製造販売元 日医工株式会社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発 0917 第 1 号）による改訂）

改訂後	現行
<p>4. 副作用 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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～2)： 現行どおり</p> <p>3) <u>結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎：結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、倦怠感、体重減少、関節痛、網状皮斑、しびれ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。</u></p> <p>4) <u>自己免疫性肝炎：長期投与例で、抗核抗体が陽性となる自己免疫性肝炎があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>5) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、<u>多形紅斑、剥脱性皮膚炎</u>：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、<u>多形紅斑、剥脱性皮膚炎</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎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> <p>6) 薬剤性過敏症症候群： 現行どおり</p> <p>7) 血液障害： 現行どおり</p> <p>8) 重篤な肝機能障害： 現行どおり</p> <p>9) 急性腎不全、間質性腎炎： 現行どおり</p> <p>10) 呼吸困難、間質性肺炎、PIE 症候群： 現行どおり</p> <p>11) 腭炎： 現行どおり</p> <p>12) 痙攣、意識障害等の精神神経障害： 現行どおり</p> <p>13) 出血性腸炎、偽膜性大腸炎： 現行どおり</p>	<p>4. 副作用 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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～2)： 略</p> <p>← 記載なし</p> <p>← 記載なし</p> <p>3) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、剥脱性皮膚炎：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎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> <p>4) 薬剤性過敏症症候群： 略</p> <p>5) 血液障害： 略</p> <p>6) 重篤な肝機能障害： 略</p> <p>7) 急性腎不全、間質性腎炎： 略</p> <p>8) 呼吸困難、間質性肺炎、PIE 症候群： 略</p> <p>9) 腭炎： 略</p> <p>10) 痙攣、意識障害等の精神神経障害： 略</p> <p>11) 出血性腸炎、偽膜性大腸炎： 略</p>

* 改訂内容につきましては、DSU No.223（2013年10月発行）に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ ミノサイクリン塩酸塩製剤との因果関係が否定できない副作用発現症例の集積により、「重大な副作用」の項に「結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎」、「自己免疫性肝炎」ならびに「多形紅斑」を追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。