

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

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 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」

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せようお願い申し上げます。

<塩酸ミノサイクリンカプセル 100「日医工」・塩酸ミノサイクリン錠 50「日医工」改訂内容> (.....:自主改訂)

改訂後	現行																
<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</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"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症<sup>注1)</sup></td><td>(現行どおり)</td></tr><tr><td>皮膚</td><td>色素沈着(皮膚・爪・粘膜)<sup>注2)</sup>、<u>光線過敏症<sup>注3)</sup>、急性熱性好中球性皮膚症</u></td></tr><tr><td colspan="2">(現行どおり)</td></tr></tbody></table> <p>注1) 投与を中止すること。 注2) 長期投与における発現。 注3) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明	過敏症 <sup>注1)</sup>	(現行どおり)	皮膚	色素沈着(皮膚・爪・粘膜) <sup>注2)</sup> 、 <u>光線過敏症<sup>注3)</sup>、急性熱性好中球性皮膚症</u>	(現行どおり)		<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</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"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症<sup>注1)</sup></td><td>(略)</td></tr><tr><td>皮膚</td><td>色素沈着(皮膚・爪・粘膜)<sup>注2)</sup>、<u>光線過敏症<sup>注3)</sup></u></td></tr><tr><td colspan="2">(略)</td></tr></tbody></table> <p>注1) 投与を中止すること。 注2) 長期投与における発現。 注3) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明	過敏症 <sup>注1)</sup>	(略)	皮膚	色素沈着(皮膚・爪・粘膜) <sup>注2)</sup> 、 <u>光線過敏症<sup>注3)</sup></u>	(略)	
	頻度不明																
過敏症 <sup>注1)</sup>	(現行どおり)																
皮膚	色素沈着(皮膚・爪・粘膜) <sup>注2)</sup> 、 <u>光線過敏症<sup>注3)</sup>、急性熱性好中球性皮膚症</u>																
(現行どおり)																	
	頻度不明																
過敏症 <sup>注1)</sup>	(略)																
皮膚	色素沈着(皮膚・爪・粘膜) <sup>注2)</sup> 、 <u>光線過敏症<sup>注3)</sup></u>																
(略)																	

<ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100 mg「日医工」改訂内容> (.....:自主改訂)

改訂後	現行																
<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</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"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症<sup>注1)</sup></td><td>(現行どおり)</td></tr><tr><td>皮膚</td><td>光線過敏症<sup>注2)</sup>、色素沈着(皮膚・爪・粘膜)<sup>注3)</sup>、<u>急性熱性好中球性皮膚症</u></td></tr><tr><td colspan="2">(現行どおり)</td></tr></tbody></table> <p>注1) 投与を中止すること。 注2) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 注3) 長期投与における発現。</p>		頻度不明	過敏症 <sup>注1)</sup>	(現行どおり)	皮膚	光線過敏症 <sup>注2)</sup> 、色素沈着(皮膚・爪・粘膜) <sup>注3)</sup> 、 <u>急性熱性好中球性皮膚症</u>	(現行どおり)		<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</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"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症<sup>注1)</sup></td><td>(略)</td></tr><tr><td>皮膚</td><td>光線過敏症<sup>注2)</sup>、色素沈着(皮膚・爪・粘膜)<sup>注3)</sup></td></tr><tr><td colspan="2">(略)</td></tr></tbody></table> <p>注1) 投与を中止すること。 注2) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 注3) 長期投与における発現。</p>		頻度不明	過敏症 <sup>注1)</sup>	(略)	皮膚	光線過敏症 <sup>注2)</sup> 、色素沈着(皮膚・爪・粘膜) <sup>注3)</sup>	(略)	
	頻度不明																
過敏症 <sup>注1)</sup>	(現行どおり)																
皮膚	光線過敏症 <sup>注2)</sup> 、色素沈着(皮膚・爪・粘膜) <sup>注3)</sup> 、 <u>急性熱性好中球性皮膚症</u>																
(現行どおり)																	
	頻度不明																
過敏症 <sup>注1)</sup>	(略)																
皮膚	光線過敏症 <sup>注2)</sup> 、色素沈着(皮膚・爪・粘膜) <sup>注3)</sup>																
(略)																	

\*改訂内容につきましては DSU No.237 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・海外文献で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が報告されていることから、「副作用」の「その他の副作用」の項に「急性熱性好中球性皮膚症」を追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

[http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.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。