

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すようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂)

改 訂 後	現 行																
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 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>(略)</td><td>(現行どおり)</td></tr><tr><td>感 覚 器</td><td>耳鳴、<u>聴覚障害</u></td></tr><tr><td></td><td>(現行どおり)</td></tr></tbody></table>		頻度不明	(略)	(現行どおり)	感 覚 器	耳鳴、 <u>聴覚障害</u>		(現行どおり)	<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 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>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>感 覚 器</td><td>耳鳴</td></tr><tr><td></td><td>(略)</td></tr></tbody></table>		頻度不明	(略)	(略)	感 覚 器	耳鳴		(略)
	頻度不明																
(略)	(現行どおり)																
感 覚 器	耳鳴、 <u>聴覚障害</u>																
	(現行どおり)																
	頻度不明																
(略)	(略)																
感 覚 器	耳鳴																
	(略)																

* 改訂内容につきましては DSU No.255 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「聴覚障害」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

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

