

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 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

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

ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg 「日医工」

テトラサイクリン系抗生物質

ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg 「日医工」

ミノサイクリン塩酸塩カプセル

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
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）致しましたので、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)

新		旧	
4. 副作用 (1) (現行通り) (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。		4. 副作用 (1) (略) (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。	
	頻度不明 (現行通り)		頻度不明 (略)
消化器	腹痛、悪心、食欲不振、胃腸障害、嘔吐、 下痢、舌炎、便秘、口内炎、味覚異常、肛 門周囲炎、歯牙着色、 <u>舌変色</u>	消化器	腹痛、悪心、食欲不振、胃腸障害、嘔吐、 下痢、舌炎、便秘、口内炎、味覚異常、肛 門周囲炎、歯牙着色
	(現行通り)		(略)

※上記はミノサイクリン塩酸塩錠50mg「日医工」の添付文書の記載です。詳細は各製剤の添付文書をご確認ください。

<改訂理由>

ミノサイクリン塩酸塩製剤における症例集積状況に基づき、「その他の副作用」の項を改訂致しました。

今回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. 285」(2019年12月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://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/>) に掲載いたします。