

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年11月

東和薬品株式会社

テトラサイクリン系抗生物質製剤

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「トーフ」

ミノサイクリン塩酸塩錠100mg「トーフ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (____: 追記)

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(3) 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、けん怠感、体重減少、関節痛、<u>筋肉痛</u>、<u>網状皮斑</u>、<u>しびれ</u>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。特に6ヵ月以上使用している長期投与例で結節性多発動脈炎が多く報告されている。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(3) 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、けん怠感、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。</p>

2. 改訂理由

「副作用 重大な副作用」の項 (自主改訂)

ミノサイクリン塩酸塩製剤のCCDS (企業中核データシート) が変更されたため、改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報 (DSU) No.313 (2022年12月) に掲載の予定です。

最新の電子添文は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<https://www.pmda.go.jp>) 及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」 (<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>) に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932