

テトラサイクリン系抗生物質製剤  
処方箋医薬品

2022年11月

日本薬局方 ミノサイクリン塩酸塩顆粒  
**ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」**

沢井製薬株式会社  
大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL：0120(381)999

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「サワイ」**  
**ミノサイクリン塩酸塩錠100mg「サワイ」**

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100mg「サワイ」**

## 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 記

#### 1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>(3) <b>結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎</b>：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、筋肉痛、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>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。</u></p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>(3) <b>結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎</b>：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。</p>

#### 2. 改訂理由

同一成分薬のCCDS(企業中核データシート)が変更されたことに基づき、改訂致しました。



☆ 改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。