

使用上の注意改訂等のお知らせ

2023年7月

ファイザー株式会社

日本薬局方 ミノサイクリン塩酸塩顆粒

ミノマイシン[®]顆粒2%
MINOMYCIN[®] GRANULES 2%

ミノサイクリン塩酸塩カプセル

ミノマイシン[®]カプセル50mg
ミノマイシン[®]カプセル100mg
MINOMYCIN[®] CAPSULES 50mg,100mg

日本薬局方 ミノサイクリン塩酸塩錠

ミノマイシン[®]錠50mg
MINOMYCIN[®] TABLETS 50mg

日本薬局方 注射用ミノサイクリン塩酸塩

ミノマイシン[®]点滴静注用100mg
MINOMYCIN[®] INTRAVENOUS 100mg (FOR DRIP USE)

処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」を改訂いたしますのでご案内申し上げます。

また、併せて自主改訂いたします。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

<全製剤共通>

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）
11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1 省略 11.1.2 <u>ループス様症候群</u> （頻度不明） 特に6ヵ月以上使用している長期投与例で多く報告されている。 11.1.3~11.1.13 省略	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1 省略 11.1.2 全身性紅斑性狼瘡（SLE）様症状の増悪 （頻度不明） 11.1.3~11.1.13 省略

<ミノマイシнкаプセル 50mg/100mg>

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）
20. 取扱い上の注意 <u>アルミピロー包装開封後は湿気を避けて保存すること。</u>	20. 取扱い上の注意 外箱開封後は湿気を避けて保存すること。

<ミノマイシン錠 50mg>

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）
20. 取扱い上の注意 <u>アルミピロー包装</u> 開封後は湿気を避け、遮光して保存すること。	20. 取扱い上の注意 <u>外箱</u> 開封後は湿気を避け、遮光して保存すること。

<ミノマイシン顆粒 2%>

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 <u>分包</u> 後は湿気を避け、遮光して保存すること。 14.1.2 本剤に水を加えてシロップ状に調製した場合には、直ちに服用することが望ましい。	14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 本剤に水を加えてシロップ状に調製した場合には、直ちに服用することが望ましい。
20. 取扱い上の注意 使用のつど必ず密栓して保存すること。	20. 取扱い上の注意 20.1 <u>外箱開封後は遮光して保存すること。</u> 20.2 使用のつど必ず密栓して保存すること。

【改訂理由】

1. 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

<全製剤共通>

「11.1 重大な副作用」の項

本剤の CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）に、ループス様症候群について特定のリスク集団が追記されたことを機に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）において、ミノサイクリン製剤の国内電子添文への注意喚起の追記の必要性について検討が行われました。

その結果※、ミノサイクリン塩酸塩とループス様症候群との因果関係の否定できない国内症例が集積したこと、及び当該事象の発現は長期投与例で多い傾向が認められたことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断され、「11.1 重大な副作用」の項の「全身性紅斑性狼瘡（SLE）様症状の増悪」について、副作用名をより病態を示す「ループス様症候群」に変更の上、「増悪」を削除し、新規発現症例も注意喚起の範囲に含めることといたしました。また、特定のリスク集団（特に6ヵ月以上使用している長期投与例）を追記いたしました。

※PMDA 調査結果概要等掲載ウェブサイト「使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）令和5年度指示分」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0372.html>

CCDS：各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

2. 自主改訂

<ミノマイシンカプセル 50mg/100mg/ミノマイシン錠 50mg>

「20. 取扱い上の注意」の項

ミノマイシンカプセル及びミノマイシン錠の PTP シートはアルミピローで包装されているため、外箱を開封した時点ではいずれも湿度の影響はなく遮光された状態であることから、現行の外箱開封後の注意喚起からより適切なアルミピロー包装開封後の注意喚起に修正することといたしました。

<ミノマイシン顆粒 2%>

「14. 適用上の注意」「20. 取扱い上の注意」の項

ミノマイシン顆粒は茶褐色ガラス瓶に充てんされているため、外箱を開封した時点では湿度の影響はなく遮光された状態であることから、「20. 取扱い上の注意」の項から外箱開封後の注意喚起を削除し、新たに「14. 適用上の注意」の項に分包後の保管に関する注意喚起を追記いたしました。

以下の URL もしくは QR コードより、「使用上の注意」改訂のポイント動画をご確認いただけます。なお、動画は改訂電子添文が PMDA ウェブサイトに公開されてから約 2 週間後に公開しています。

<https://pfizerpro.jp/cs/sv/safety/revision/index.html>



《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.319（2023年8月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」(<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>)に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

ミノマイシン顆粒 2%



(01)14987114075304

ミノマイシン錠 50mg



(01)14987114074406

ミノマイシンカプセル 50mg/100mg



(01)14987114074802

ミノマイシン点滴静注用 100mg



(01)14987114075205

PMDA ウェブサイト

ミノサイクリン塩酸塩（カプセル・錠・顆粒）：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6152005>

ミノサイクリン塩酸塩（点滴静注用）：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6152401>

