

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年7月  
沢井製薬株式会社テトラサイクリン系抗生物質製剤  
処方箋医薬品  
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」**テトラサイクリン系抗生物質製剤  
処方箋医薬品  
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」**テトラサイクリン系抗生物質製剤  
処方箋医薬品  
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」**

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、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。

## 1. 改訂内容（ ―部：通知に基づく改訂箇所）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<b>11. 副作用</b> 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 <b>11.1 重大な副作用</b> <b>11.1.2 ループス様症候群</b> （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。	<b>4. 副作用</b> 1) <b>重大な副作用</b> （頻度不明） 2) <b>全身性紅斑性狼瘡(SLE)様症状の増悪</b> ：全身性紅斑性狼瘡(SLE)様症状の増悪があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

## 2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和5年7月20日付)に基づく改訂

ループス様症候群関連の国内症例のうち本剤投与後に当該事象が発現した症例及び公表文献の評価が行われました。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤とループス様症候群との因果関係が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総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

ミノサイクリン塩酸塩顆粒 2%「サワイ」



(01)14987080034640

ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg/100mg「サワイ」



(01)14987080034411

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg「サワイ」



(01)14987080034510

