

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

2023年7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、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (_____ : 追記、 _____ : 削除)

| 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>(2) <u>ループス様症候群</u> : ループス様症候群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。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。</p> | <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(2) <u>全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 様症状の増悪</u> : 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。</p> |

2. 改訂理由

「副作用 重大な副作用」の項

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

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が否定できない国内症例が集積されたこと、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規制当局により判断された結果に基づき、「重大な副作用」の項に追記いたしました。

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.319 (2023年8月) に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

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。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



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

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

