

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年3月

ファイザー株式会社

テトラサイクリン系抗生物質
日本薬局方 ドキシサイクリン塩酸塩錠

ビブラマイシン[®]錠50mg

ビブラマイシン[®]錠100mg

Vibramycin[®] Tablets 50mg・100mg

処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

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」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

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】

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前																																
11. 副作用 省略	11. 副作用 省略																																
11.1 重大な副作用 省略	11.1 重大な副作用 省略																																
11.2 その他の副作用	11.2 その他の副作用																																
<table border="1"><thead><tr><th></th><th>1%以上</th><th>1%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table>		1%以上	1%未満	頻度不明													<table border="1"><thead><tr><th></th><th>1%以上</th><th>1%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table>		1%以上	1%未満	頻度不明												
	1%以上	1%未満	頻度不明																														
	1%以上	1%未満	頻度不明																														
<table border="1"><thead><tr><th>過敏症</th><th></th><th>省略</th><th>発熱、(中略)、多形紅斑、<u>固定薬疹</u></th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	過敏症		省略	発熱、(中略)、多形紅斑、 <u>固定薬疹</u>					<table border="1"><thead><tr><th>過敏症</th><th></th><th>省略</th><th>発熱、(中略)、多形紅斑</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	過敏症		省略	発熱、(中略)、多形紅斑																				
過敏症		省略	発熱、(中略)、多形紅斑、 <u>固定薬疹</u>																														
過敏症		省略	発熱、(中略)、多形紅斑																														
省略	省略																																

【改訂理由】

自主改訂

「11.2 その他の副作用」の項

ファイザー社が実施した包括的レビュー（安全性データベース、公表文献を含む）の結果、本剤のCCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）が改訂され、固定薬疹に関する注意喚起が追記されました。CCDSとの整合性に基づき、「11.2 その他の副作用」の項に「固定薬疹」を追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

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。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.325（2024年4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 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 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。

ビブラマイシン錠 50mg/100mg



(01)14987114076202

PMDA ウェブサイト ドキシサイクリン塩酸塩水和物：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6152004>