

使用上の注意改訂のお知らせ

2022 年 11 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）

標記製品の電子化された添付文書の「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 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.2 省略 11.1.3 結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎（いずれも頻度不明） 発熱、倦怠感、体重減少、関節痛、 <u>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。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> 11.1.4～11.1.13 省略	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.2 省略 11.1.3 結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎（いずれも頻度不明） 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。 11.1.4～11.1.13 省略

【改訂理由】

自主改訂

「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）において、「結節性多発動脈炎」に関する注意喚起が追記されました。

国内添付文書においては 2013 年より重大な副作用の項に「結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎」を記載し注意喚起を行っておりますが、CCDS に記載された注意喚起のうち、国内添付文書の使用上の注意に記載がなかった「臨床症状（筋肉痛）」および「結節性多発動脈炎が多く報告されている患者群（6 ヶ月以上使用している長期投与例）」に関する情報を追記し、注意喚起を行うことといたしました。

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.313（2022 年 12 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>)に最新の電子化された添付文書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化された添付文書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（顆粒・錠・カプセル）：<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>