

使用上の注意改訂のお知らせ

2015 年 2 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「トーワ」

ミノサイクリン塩酸塩錠100mg「トーワ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前								
4. 副作用 2) その他の副作用	4. 副作用 2) その他の副作用								
<table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>皮膚</td><td>色素沈着(皮膚・爪・粘膜)^{注3)}、光線過敏症^{注4)}、<u>急性熱性好中球性皮膚症</u></td></tr></table>		頻度不明	皮膚	色素沈着(皮膚・爪・粘膜) ^{注3)} 、光線過敏症 ^{注4)} 、 <u>急性熱性好中球性皮膚症</u>	<table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>皮膚</td><td>色素沈着(皮膚・爪・粘膜)^{注3)}、光線過敏症^{注4)}</td></tr></table>		頻度不明	皮膚	色素沈着(皮膚・爪・粘膜) ^{注3)} 、光線過敏症 ^{注4)}
	頻度不明								
皮膚	色素沈着(皮膚・爪・粘膜) ^{注3)} 、光線過敏症 ^{注4)} 、 <u>急性熱性好中球性皮膚症</u>								
	頻度不明								
皮膚	色素沈着(皮膚・爪・粘膜) ^{注3)} 、光線過敏症 ^{注4)}								
注3) 長期投与における発現。 注4) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	注3) 長期投与における発現。 注4) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。								

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

ミノサイクリン塩酸塩製剤における他社のCCDS(企業中核データシート)の記載内容が改訂され、
国内添付文書の使用上の注意もCCDSと整合性をとるため改訂致しました。

なお、弊社製品：ミノサイクリン塩酸塩錠50mg/100mg「トーワ」においては、現時点で「急性熱
性好中球性皮膚症」の副作用報告はありません。

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. 237（2015年3月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



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