

## ミノサイクリン塩酸塩（経口剤、注射剤）の 「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	ミノサイクリン塩酸塩	① ミノマイシン顆粒 2%（ファイザー株式会社）他 ② ミノマイシン錠 50mg、同錠 100mg、同カプセル 50mg、同カプセル 100mg（ファイザー株式会社）他 ③ ミノマイシン点滴静注用 100mg（ファイザー株式会社）他
効能・効果	① <適応菌種> ミノサイクリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、炭疽菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、リケッチア属（オリエンチア・ツツガムシ）、クラミジア属、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ） <適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、涙嚢炎、麦粒腫、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、感染性口内炎、猩紅熱、炭疽、つつが虫病、オウム病  ② <適応菌種> ミノサイクリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、緑膿菌、梅毒トレポネーマ、リケッチア属（オリエンチア・ツツガムシ）、クラミジア属、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ） <適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、尿道炎、淋菌感染症、梅毒、腹膜	

	<p>炎、感染性腸炎、外陰炎、細菌性膣炎、子宮内感染、涙嚢炎、麦粒腫、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、上顎洞炎、顎炎、炭疽、つつが虫病、オウム病</p> <p>③          &lt;適応菌種&gt;          ミノサイクリンに感性の黄色ブドウ球菌、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ・ラクナータ（モラー・アクセンフェルト菌）、炭疽菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、シュードモナス・フルオレッセンス、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア、アシネトバクター属、フラボバクテリウム属、レジオネラ・ニューモフィラ、リケッチア属（オリエンチア・ツツガムシ）、クラミジア属、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）</p> <p>&lt;適応症&gt;          敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、炭疽、つつが虫病、オウム病</p>
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 「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」を追記する。</li> <li>2. 「重大な副作用」の項に「自己免疫性肝炎」を追記する。</li> <li>3. 「重大な副作用」の「中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎」の項に「多形紅斑」を追記する。</li> </ol>
改訂の理由及び調査の結果	<p>「結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎」及び「自己免疫性肝炎」については、国内症例及び海外症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。</p> <p>「多形紅斑」については、国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。</p>
直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 血管炎関連症例 5 例          （うち、因果関係が否定できない症例 2 例）  <b>【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】</b></li> <li>2. 「自己免疫性肝炎」1 例          （うち、因果関係が否定できない症例 1 例）  <b>【死亡 0 例】</b></li> <li>3. 「多形紅斑」6 例          （うち、因果関係が否定できない症例 2 例）  <b>【死亡 0 例】</b></li> </ol>