

別紙3

【薬効分類】 615 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの

【医薬品名】 ミノサイクリン塩酸塩（経口剤、注射剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
副作用 重大な副作用 <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。	副作用 重大な副作用 <u>ループス様症候群：</u> <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。</u>

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用	11. 副作用 11.1 重大な副作用

全身性紅斑性狼瘡(SLE)様症状の増悪

ループス様症候群

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。