

使用上の注意改訂のお知らせ

2011年3月

 昭和薬品化工株式会社
東京都中央区京橋二丁目17番11号

歯科用抗生物質製剤(歯周炎治療薬)

ペリオフェール[®] 歯科用軟膏2%

(一般名：ミノサイクリン塩酸塩)

謹啓 時下、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、この度、標記製品の【使用上の注意】の改訂をいたしましたのでお知らせ申し上げます。
なお、この度の改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、ご使用に際しましては、以下の改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

【改訂内容】

1. 厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡（平成23年3月22日付）に基づく改訂
(下線部 _____ : 追記箇所)

改 訂 後	改 訂 前
【使用上の注意】 2. 副作用 省略 (1) 重大な副作用 <u>ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)</u> : ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、 <u>蕁麻疹、痒疹、全身潮紅、喉頭浮腫、呼吸困難、血圧低下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。</u>	【使用上の注意】 2. 副作用 省略 ←追記

2. 自主改訂
(下線部 _____ : 追記箇所)

改 訂 後	改 訂 前
【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意 (1) 感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い、感作されたことを示す兆候 (<u>痒疹、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等</u>) があらわれた場合には <u>投与を中止すること。</u> (2) <u>過敏症状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すること。</u> (3) <u>局所にミノサイクリン耐性菌又は非感性菌による感染症があらわれた場合には投与を中止すること。</u>	【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意 感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い、感作されたことを示す兆候 (<u>痒疹、発赤等</u>) があらわれた場合には使用を中止すること。

改 訂 後	改 訂 前																
<p>2. 副作用 省略 (1) 省略 (2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>口腔・粘膜障害</td> <td>疼痛、刺激（発赤等）、知覚異常（歯の挺出感）</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>偏頭痛、発疹、倦怠感、発熱、悪心・嘔吐</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	口腔・粘膜障害	疼痛、刺激（発赤等）、知覚異常（歯の挺出感）	その他	偏頭痛、発疹、倦怠感、発熱、悪心・嘔吐	<p>2. 副作用 省略</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^注</td> <td>発疹等</td> </tr> <tr> <td>菌交代症^注</td> <td>ミノサイクリン非感性菌による感染症</td> </tr> <tr> <td>口腔・粘膜障害</td> <td>疼痛、刺激、知覚異常</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>偏頭痛</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	過敏症 ^注	発疹等	菌交代症 ^注	ミノサイクリン非感性菌による感染症	口腔・粘膜障害	疼痛、刺激、知覚異常	その他	偏頭痛
	頻度不明																
口腔・粘膜障害	疼痛、刺激（発赤等）、知覚異常（歯の挺出感）																
その他	偏頭痛、発疹、倦怠感、発熱、悪心・嘔吐																
	頻度不明																
過敏症 ^注	発疹等																
菌交代症 ^注	ミノサイクリン非感性菌による感染症																
口腔・粘膜障害	疼痛、刺激、知覚異常																
その他	偏頭痛																
<p>3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与に関する安全性は確立していない。]</p>	<p>3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</p>																

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.198 (2011年4月発行予定)」に掲載されます。

【改訂理由】

- 2011年3月22日付、厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡に基づく改訂
 - ・ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明）として蕁麻疹、痒疹、全身潮紅、喉頭浮腫、呼吸困難、血圧低下等の症例報告が蓄積されましたので、「副作用」の項の「重大な副作用」に追記しました。
- 自主改訂
 - ・「倦怠感」「発熱」「悪心・嘔吐」（頻度不明）の症例報告が蓄積されましたので、「副作用」の項の「その他の副作用」に追記しました。
 - ・その他記載を整備しました。