

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗結核抗生物質製剤
注射用エンビオマイシン硫酸塩

ツベラクチン[®]筋注用1g Tuberactin[®] Injection

処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2023年3月

No. 2023-04

製造販売元：旭化成ファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
また、併せて医療用医薬品添付文書の新記載要領¹⁾に基づき、記載整備しました。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由
8. 重要な基本的注意	「8.4」項に薬剤逆説反応の発現に関する記載を追記しました。	薬生安通知による改訂

1) 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 薬生発0611第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について

(令和2年8月31日付 薬生安発0831第4号 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知最終改正)

2. 改訂内容

(部：追記箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.3 (略) 8.4 <u>本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.3 (略)</p>

3. 改訂理由

1) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和5年3月23日付）に基づく改訂

一部の抗結核薬の米国添付文書に薬剤逆説反応の注意喚起が行われたことから、国内での注意喚起の必要性について、厚生労働省および独立行政法人医薬品医療機器総合機構により検討されました。その結果、以下の点を踏まえて全ての抗結核薬について使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。この判断に基づき、本剤の「8. 重要な基本的注意」に薬剤逆説反応の発現に関する注意を追記しました。

- ・抗結核薬による薬剤逆説反応は、結核治療を行う医療従事者には既に知られている事象であり、抗結核薬と薬剤逆説反応との因果関係が否定できない国内症例においても、本事象への対処に特段の問題は認められてはいない。しかしながら、近年の結核の低蔓延化に伴い、結核指定医療機関以外においても結核治療を行う状況や結核治療経験の少ない医療従事者の増加が予想される。
- ・抗結核薬による薬剤逆説反応の機序は、結核菌の菌体に対するアレルギーによるものと考えが支持されており、本事象は結核治療の経過中に抗結核薬の種類によらず発現する可能性がある。

改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 316 に掲載されますので併せてご参照下さい。

最新の電子化された添付文書および DSU は、PMDA ホームページの「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）にてご確認ください。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書をご覧いただけます。

ツベラクチン筋注用 1g



製造販売元

旭化成ファーマ株式会社
東京都千代田区有楽町一丁目1番2号

<製品に関するお問い合わせ先>

くすり相談窓口

☎0120-114-936（9：00～17：45/土日祝、休業日を除く）

<https://www.asahikasei-pharma.co.jp/>