

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年3月

アミノグリコシド系抗生物質製剤  
日本薬局方 注射用ストレプトマイシン硫酸塩  
**硫酸ストレプトマイシン注射用1g「明治」**

アミノグリコシド系抗生物質製剤  
カナマイシン硫酸塩注射液  
**硫酸カナマイシン注射液1000mg「明治」**

結核化学療法剤  
エチオナミド錠  
**ツベルミン<sup>®</sup>錠100mg**

抗結核性抗生物質製剤  
サイクロセリンカプセル  
**サイクロセリンカプセル250mg「明治」**

Meiji Seika ファルマ株式会社  
東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しますのでお知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、最新の「電子化された添付文書」をご参照賜りますようお願い申し上げます。

### I. 改訂内容(該当部分のみ)

改訂後 新記載要領に基づいて記載	改訂前 旧記載要領に基づいて記載
<b>8. 重要な基本的注意</b> 8.● <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>	<b>(2)重要な基本的注意</b> (新設)

\_\_\_\_\_: 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂箇所

## II. 改訂理由

2021年に、イソニアジド・ピラジナミド・リファンピシン配合製剤の米国添付文書に結核治療における薬剤逆説反応に関する注意喚起が追記され、国内においても一部の抗結核薬において、因果関係が否定できない症例が複数認められました。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、結核治療の経過中にみられる事象として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す。一方、古くから知られている事象ではあるものの、専門協議では以下のことから電子添付文書の注意喚起が望ましいと判断されました。

- ・近年、結核の低蔓延化に伴い、結核病床の廃止や減少が相次いでいること等から、結核治療経験の少ない医療従事者が増加傾向にあると予想されること
- ・免疫抑制剤や生物学的製剤等の使用による結核の増加及び結核指定医療機関以外における結核治療を行う状況が予想されること

結核治療中には薬剤の種類によらず本事象を発現する可能性があることから、全ての抗結核薬において使用上の注意を改訂することになりました。

### —お願い—

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は弊社医薬情報担当者(MR)までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

＜製品に関するお問い合わせ先＞

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下のGS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。

