

- 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。 -

注意事項等情報改訂のお知らせ

抗結核剤

アルミノニッパスカルシウム顆粒 99%

ALUMINO NIPPAS CALCIUM Granules 99%

抗結核剤

ニッパスカルシウム顆粒 100%

NIPPAS CALCIUM Granules 100%

2023年3月
田辺三菱製薬株式会社

このたび、標記製品につきまして、注意事項等情報を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願いいたします。

■改訂概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由
重要な基本的注意	「薬剤逆説反応」に関する注意喚起を追記しました。	薬生安通知による改訂

■改訂内容

アルミノニッパスカルシウム

改訂後(下線部:追記箇所)	改訂前
8. 重要な基本的注意	8. 重要な基本的注意
8.1 (略)	8.1 (略)
<u>8.2 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>	(新設)

ニッパスカルシウム

改訂後(下線部:追記箇所)	改訂前
8. 重要な基本的注意	8. 重要な基本的注意
8.1 (略)	8.1 (略)
<u>8.2 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>	(新設)

■注意事項等情報の改訂理由(薬生安通知による改訂)

・ 重要な基本的注意

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薬剤逆説反応に関する注意喚起が追記(2021年)され、一部の抗結核薬において因果関係が否定できない国内症例が複数認められたことから、当該注意喚起に関する専門協議が実施されました。その結果、

- 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
- 因果関係が否定できない症例において、治療開始から半年以上経過したような症例もあり、結核指定医療機関以外での治療中の発生と思われる、本事象に精通していない状況での診療が予想されること
- 因果関係が否定できない症例において、「意識障害、甲状腺腫大、血球貪食症候群」など学会資料には記載のない多彩な症状が出現した例があり、その診断に難渋することが想定されること

から、結核治療に精通した医療従事者には古くから知られている事象ではあるものの、電子添付文書の注意喚起が望ましいと判断されました。

今回の注意喚起を「重要な基本的注意」に記載する理由は、薬剤逆説反応の機序が、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、治療の経過中にみられる事象であるからです。

また、措置対象として、本剤を含めた全ての抗結核薬が注意喚起の対象となりました。本剤は、現時点で薬剤逆説反応の国内症例集積はありませんが、複数剤併用する抗結核治療の現状、発現機序の観点から、本剤を含んだ治療において、本事象を引き起こす可能性は否定できないと判断されました。

- 注意事項等情報改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.316(2023年4月発行)に掲載されます。

- 「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDAウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。

iOS版




Android版




https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

- 本剤の電子化された添付文書は、下記にて閲覧いただけますので併せてご参照ください。

- 田辺三菱製薬株式会社ウェブサイト <https://medical.mt-pharma.co.jp/>
- PMDAウェブサイト <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
- 添文ナビ(アプリ)をご利用の際は、こちらのGS1バーコードを読み取ってください。

アルミノニッパスカルシウム顆粒 99%: 
(01)14987128068545

ニッパスカルシウム顆粒 100%: 
(01)14987128213990

お問い合わせ先

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター

専用ダイヤル 0120-753-280 (弊社営業日の9:00~17:30)

22-012

2023年3月