

「使用上の注意」等改訂のお知らせ

結核化学療法剤
日本薬局方 イソニアジド
イスコチン[®]原末
日本薬局方 イソニアジド錠
イスコチン[®]錠100mg
ISCOTIN[®] Powder, Tablets 100mg

結核化学療法剤
イソニアジドメタンサルホン酸ナトリウム水和物製剤
ネオイスコチン[®]原末
ネオイスコチン[®]錠100mg
NEOISCOTIN[®] Powder, Tablets 100mg

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

結核化学療法剤
日本薬局方 イソニアジド注射液
イスコチン[®]注100mg
ISCOTIN[®] Injection 100mg

結核化学療法剤
日本薬局方 ピラジナミド
ピラマイド[®]原末
PYRAMIDE[®] Powder

2023年3月

製造 **alfresa**
販売元 アルフレッサファーマ株式会社

この度、標記製品の電子化された添付文書（電子添文）の「使用上の注意」等を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容及び最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

I. 改訂内容

- ・通知による改訂 [_____（下線）部は追加改訂箇所]（電子添文4点で共通※）

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 劇症肝炎等の重篤な肝障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うこと。 [9.3.2、10.2、11.1.1 参照]</p> <p>8.2 <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>2. 重要な基本的注意</p> <p>他の抗結核薬との併用により、重篤な肝障害があらわれることがあるので、併用する場合は定期的に肝機能検査を行うこと（「相互作用」、「重大な副作用」の項参照）。</p> <p>該当記載なし</p>

※改訂箇所8.2は、イスコチン原末・錠100mgの8項の該当番号でお示ししています。

・自主改訂 [..... (点線) 部は削除箇所] (イスコチン原末・錠 100mg のみ)

改 訂 後	改 訂 前															
<p>16. 薬物動態 16.6 特定の背景を有する患者 16.6.1 腎機能障害患者 主要排泄経路が腎臓であるため、腎機能低下患者では代謝物が血中に蓄積して高濃度になるとの報告がある。[9.2.1 参照]</p> <p>削 除</p>	<p>【薬物動態】 4. 腎機能障害患者での体内動態 主要排泄経路が腎臓であるため、腎機能低下患者では代謝物が血中に蓄積して高濃度になるとの報告がある。 参考 腎機能障害患者に対するイソニアジドの投与法の目安 (血液透析患者を含む)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>腎機能 (Ccr, mL/min)</th> <th>1回投与量</th> <th>投与間隔</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>$50 < Ccr$</td> <td>300mg</td> <td>1日</td> </tr> <tr> <td>$30 < Ccr \leq 50$</td> <td>300mg</td> <td>1~2日</td> </tr> <tr> <td>$10 < Ccr \leq 30$</td> <td>300mg</td> <td>2日</td> </tr> <tr> <td>$Ccr \leq 10$</td> <td>200~300mg</td> <td>2~3日</td> </tr> </tbody> </table>	腎機能 (Ccr, mL/min)	1回投与量	投与間隔	$50 < Ccr$	300mg	1日	$30 < Ccr \leq 50$	300mg	1~2日	$10 < Ccr \leq 30$	300mg	2日	$Ccr \leq 10$	200~300mg	2~3日
腎機能 (Ccr, mL/min)	1回投与量	投与間隔														
$50 < Ccr$	300mg	1日														
$30 < Ccr \leq 50$	300mg	1~2日														
$10 < Ccr \leq 30$	300mg	2日														
$Ccr \leq 10$	200~300mg	2~3日														

II. 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

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すが、2021年に一部の抗結核薬の米国添付文書で薬剤逆説反応に関して注意喚起する改訂が行われました。これを契機に、本邦でも注意喚起の必要性が検討された結果、結核治療が行われている医療環境や患者層の変化、本事象の集積症例の経過等を踏まえて通知が発出されることとなり、「重要な基本的注意」を改訂いたしました。

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との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ります。詳細につきましては（独）医薬品医療機器総合機構ホームページより、調査結果概要#をご参照ください。

: <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0371.html>

2. 自主改訂（イスコチン原末・錠 100mg のみ）

【薬物動態】に腎機能障害患者に対するイソニアジドの投与法の目安として、投与間隔をあける旨を記載していましたが、近年の国内外の結核治療の指針やガイドにおける用法用量は正常時と同じでよいとされています。この点を踏まえ当該記載を見直し、削除いたしました。

参考 「結核診療ガイド（編）日本結核病学会（2018年6月）p93（表4）」より（改変抜粋）

イソニアジドの「正常時」の標準量：毎日 300mg*

腎不全（Ccr30mL/分以上、Ccr30mL/分未満）、血液透析時：「正常時と同じ」

*体重 60kg の場合の標準的投与量を示す。体重及び年齢を考慮して用量を調整する。

また、併せて添付文書の新記載要領に対応した改訂を行っていますが、「I. 改訂内容」に記載した以外の変更は、この新様式対応に伴うもので、本剤の安全性情報に変更はございません。

本改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）（No.316：2023年4月6日公開予定）に掲載されます。

最新の電子添文は、PMDA ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に掲載され、専用アプリ「添文ナビ」を用いて、製品の包装や下記の 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添文をご覧いただけます。

また、弊社の医療用医薬品情報サイト (<https://www.alfresa-pharma.co.jp/iyaku/>) でも、ご覧いただけます。

【本改訂内容に関するお問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社

医薬安全性情報室

TEL 06-6941-0302 FAX 06-6942-6310

イスコチン原末・錠 100mg



ネオイスコチン原末・錠 100mg



イスコチン注 100mg



ピラマイド原末

