

- 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、
添付文書の新記載要領への変更のお知らせ

結核化学療法剤

サチュロ[®]錠 100mg

(一般名：ベダキリンフマル酸塩)

2023年3月

製造販売元

ヤンセンファーマ株式会社



この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記の改訂部分にご留意の上、改訂添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

また、標記製品の添付文書につきまして、新記載要領へ変更致しましたので、お知らせ申し上げます。主に、項目名の変更、項目の移動、重複記載の削除等の記載整備となり、内容の改訂はございません。なお、新記載要領の概要につきましては、下記ホームページをご参照くださいますようお願い申し上げます。

<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/descriptions.html>

今後のご使用に際しましては、改訂添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

《今回の「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.316（2023年4月発行）に掲載される予定です。》

【改訂内容】

① 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

部：追記箇所、部：削除箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.2 <略> 8.3 <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 1) ～2) <略></p>

② 自主改訂

部：追記箇所、部：削除箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 <略> 9.5 <略> 9.6 授乳婦 授乳しないことが望ましい。 <u>本剤はヒト乳汁中に移行することが認められており、ヒト乳汁中の本剤濃度が、母体の血漿中濃度よりも高かった例が報告されている。また、哺乳中の児における血漿中濃度が、母体の血漿中濃度と同等であった例が報告されている。¹⁾</u> 本剤のヒトにおける乳汁への移行は不明であるが、ラットでは、乳汁中の本剤濃度は、母動物の血漿中で観察される本剤濃度よりも6～12倍高かった。ラットにおいて、授乳期間中の出生児に乳汁を介した曝露による体重増加量減少が認められた。^{*2)}</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 1) <略> 2) 授乳婦に投与するときは授乳を中止させること。[本剤のヒトにおける乳汁への移行は不明であるが、ラットでは、乳汁中の本剤濃度は、母動物の血漿中で観察される本剤濃度よりも6～12倍高かった。ラットにおいて、授乳期間中の出生児に乳汁を介した曝露による体重増加量減少が認められた¹⁾。]</p>

【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に基づく改訂

「重要な基本的注意」の項

一部の抗結核薬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されたことを契機に、国内の抗結核薬の添付文書改訂の必要性が検討されました。国内においても抗結核薬の一部で、因果関係が否定できない症例が複数認められました。一方で、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、結核治療中には薬剤の種類によらず本事象を発症する可能性があること等から、全ての抗結核薬を対象に添付文書の「重要な基本的注意」に追記し注意喚起が行われることになりました。なお、サチュロ錠による薬剤逆説反応の関連事象は現時点では認められておりません。

② 自主改訂

「特定の背景を有する患者に関する注意」の「授乳婦」の項

本剤のヒトにおける乳汁への移行は不明でありましたが、文献報告により、本剤がヒト乳汁中に移行することが認められ、ヒト乳汁中の本剤濃度が母体の血漿中濃度よりも高かった症例及び哺乳中の児における血漿中濃度が母体の血漿中濃度と同等であった症例が報告されたことから、その旨追記いたしました。

【参考文献】 Court R, et al. : Br J Clin Pharmacol. 2022; 88(8) : 3548-3558

なお、新記載要領に基づく改訂に伴い、「授乳婦に投与するときは授乳を中止させること。」から「授乳しないことが望ましい。」へ記載を変更しております。

新記載要領

【改訂の概要】主な改訂項目は以下のとおりです。（詳細は添付文書をご参照ください。）

- 改訂前の「効能・効果に関連する使用上の注意」に記載されていた、QT 延長に関する注意事項は「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項に移動しました。
- 改訂前の「1. 慎重投与」、「5. 高齢者への投与」、「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」、「7. 小児等への投与」の項を、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項に移動しました。
- 改訂前の「1. 慎重投与」の項に記載されていた“QT 延長を起こすことが知られている薬剤を服用している患者”に関しては、「10.2 併用注意」と重複するため削除いたしました。
- 改訂前の「4. 副作用」の項の前段に記載されていた副作用の概要は、「17. 臨床成績」の項に移動しました。また、「11. 副作用」の項における共通の注意事項は前段に記載しました。

最新添付文書情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に掲載されていますので、あわせてご利用ください。

また、下記バーコードを「添付ナビ」で読み取ることで、電子化された添付文書及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1

