

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年3月

ファイザー株式会社

抗酸菌症治療薬

リファブチンカプセル

**ミコブテイン<sup>®</sup>カプセル150mg**  
**MYCOBUTIN<sup>®</sup> Capsules**

処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、標記製品の電子化された添付文書の「使用上の注意」を改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容】

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前
8. 重要な基本的注意 <u>〈効能共通〉</u> 8.1～8.3 省略 <u>〈結核症〉</u> 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>	8. 重要な基本的注意  8.1～8.3 省略

## 【改訂理由】

### 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

#### 「8.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独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）において、抗結核薬の国内電子添文への注意喚起の追記の必要性について検討が行われました。

国内症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、以下の点を踏まえ、全ての抗結核薬を対象に「重要な基本的注意」の項にて薬剤逆説反応に関する注意喚起を行うことが適切と判断されました。

- 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なかったものの、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こと
- 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こと

なお、2023年3月現在、本剤に関連する「薬剤逆説反応」の国内症例の副作用報告はありません。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.316（2023年4月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「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及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」(<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>)に製品情報を掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下のPMDAウェブサイトより本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ミコブティンカプセル 150mg



(01)14987114050103

PMDA ウェブサイト リファブチン：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6169001>