

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

エタンブトール製剤

エタンブトール[®]錠125mg

エタンブトール[®]錠250mg

2023年3月

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

エタンブトール塩酸塩錠

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、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（下線部：変更箇所）】

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(2)変更なし (3)本剤を含む抗結核薬による治療で、 <u>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>	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(2)省略

【改訂理由】

令和5年3月23日付 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き、「重要な基本的注意」の項を変更いたしました。

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ておりませんでした。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より、本剤の添付文書を改訂することとなりました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No. 316」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」（<https://www.sandoz.jp/medical/index.php>）に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633

受付時間 9:00～17:00（土・日、祝日及び当社休業を除く）