

イソニアジド、イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム水和物の 「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	①イソニアジド ②イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム水和物	①イスコチン原末、イスコチン錠 100mg、イスコチン注 100mg（第一三共株式会社）他 ②ネオイスコチン原末、ネオイスコチン錠 100mg（第一三共株式会社）
効能・効果	＜適応菌種＞ 本剤に感性の結核菌 ＜適応症＞ 肺結核及びその他の結核症	
改訂の概要	①「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」を追記する。 ②「重大な副作用（イソニアジド）」の項に「薬剤性過敏症症候群」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	①国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。 ②専門委員の意見も踏まえた調査の結果、「重大な副作用（イソニアジド）」の項に、イソニアジドの改訂を反映することが適切と判断した。	
直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	①「薬剤性過敏症症候群」4 例 （うち、因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 0 例】 ②「薬剤性過敏症症候群」0 例 【死亡 0 例】	