

別紙2

【薬効分類】 6 1 6 主として抗酸菌に作用するもの

6 2 2 抗結核剤

【医薬品名】 エンビオマイシン硫酸塩

サイクロセリン

アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム水和物

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

エチオナミド

パラアミノサリチル酸カルシウム水和物

ピラジナミド

ベダキリンフマル酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 <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</u>

	<u>断すること。</u>
--	---------------

(注) エンビオマイシン硫酸塩、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に関して、患者向医薬品ガイドを作成する品目に特定する。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <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>

(注) エンビオマイシン硫酸塩、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に関して、患者向医薬品ガイドを作成する品目に特定する。