

抗結核薬の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	①アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム水和物 ②③イソニアジド ④イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム水和物 ⑤⑥エタンブトール塩酸塩 ⑦エチオナミド ⑧エンビオマイシン硫酸塩 ⑨カナマイシン硫酸塩 ⑩サイクロセリン ⑪ストレプトマイシン硫酸塩 ⑫デラマニド ⑬パラアミノサリチル酸カルシウム水和物 ⑭ピラジナミド ⑮ベダキリンフマル酸塩 ⑯リファブチン ⑰リファンピシン ⑱レボフロキサシン水和物（経口剤）	①アルミノニッパスカルシウム顆粒99%（田辺三菱製薬株式会社） ②イスコチン原末、同錠100mg、同注100mg（アルフレッサファーマ株式会社） ③ヒドラ錠「オーツカ」50mg（株式会社大塚製薬工場） ④ネオイスコチン原末、同錠100mg（アルフレッサファーマ株式会社） ⑤エサンブトール錠125mg、同錠250mg（サンド株式会社） ⑥エブトール125mg錠、同250mg錠（科研製薬株式会社） ⑦ツベルミン錠100mg（MeijiSeikaファルマ株式会社） ⑧ツベラクチン筋注用1g（旭化成ファーマ株式会社） ⑨硫酸カナマイシン注射液1000mg「明治」（MeijiSeikaファルマ株式会社） ⑩サイクロセリンカプセル250mg「明治」（MeijiSeikaファルマ株式会社） ⑪硫酸ストレプトマイシン注射用1g「明治」（MeijiSeikaファルマ株式会社） ⑫デルティバ錠50mg（大塚製薬株式会社） ⑬ニッパスカルシウム顆粒100%（田辺三菱製薬株式会社） ⑭ピラマイド原末（アルフレッサファーマ株式会社） ⑮サチュロ錠100mg（ヤンセンファーマ株式会社） ⑯ミコブティンカプセル150mg（ファイザー株式会社） ⑰リファジンカプセル150mg（第一三共株式会社）等

		⑱クラビット錠 250mg、同錠 500mg、同細粒 10%（第一三共株式会社）等
販売開始年月	別紙参照	
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	「重要な基本的注意」の項に薬剤逆説反応に関する注意喚起を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	<p>一部の抗結核薬の米国添付文書が改訂されたことを契機に、薬剤逆説反応の注意喚起の必要性を検討した。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使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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との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 	
参考：「薬剤逆説反応」症例*の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	<p>①、④、⑦～⑩、⑫、⑬、⑮、⑯ 0例 ②、③ 19例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例11例） 【死亡2例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）】 ⑤、⑥ 13例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例7例） 【死亡1例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）】 ⑪ 2例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例） 【死亡0例】 ⑭ 17例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例10例） 【死亡2例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）】 ⑰ 15例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例8例） 【死亡1例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）】 ⑱ 4例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例） 【死亡0例】</p>	

*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付 20 達第8号）の規定により、指名した。

別紙

	一般名	販売開始年月	効能・効果
①	アルミノパラアミノ サリチル酸カルシウ ム水和物	1956年8月	〈適応菌種〉 パラアミノサリチル酸に感性の結核菌 〈適応症〉 肺結核及びその他の結核症
② ③	イソニアジド	イスコチン原末： 1952年7月（「イスコ チン」の販売開始年月） イスコチン錠 100mg： 1952年7月 イスコチン注 100mg： 1954年7月（「イスコ チン注」の販売開始年 月） ヒドラ錠「オーツカ」 50mg： 1952年7月	〈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
④	イソニアジドメタン スルホン酸ナトリウ ム水和物	ネオイスコチン原末、ネ オイスコチン錠 100mg： 1954年7月（「ネオイ スコチン」「ネオイスコ チン錠」の販売開始年	〈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

	一般名	販売開始年月	効能・効果
		月)	
⑤ ⑥	エタンブトール塩酸塩	1967年2月（「エサンブトール錠」の販売開始年月） エブトール 125mg 錠： 1967年1月 エブトール 250mg 錠： 1967年3月	〈適応菌種〉 本剤に感性のマイコバクテリウム属 〈適応症〉 肺結核及びその他の結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を含む非結核性抗酸菌症
⑦	エチオナミド	1961年9月（「ツベルミン錠（100）」の販売開始年月）	〈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
⑧	エンビオマイシン硫酸塩	1975年9月（「ツベラクチン」の販売開始年月）	〈適応菌種〉 エンビオマイシンに感性の結核菌 〈適応症〉 肺結核及びその他の結核症
⑨	カナマイシン硫酸塩	1958年5月（「硫酸カナマイシン明治（注射用）」の販売開始年月）	〈適応菌種〉 カナマイシンに感性のブドウ球菌属、肺炎球菌、淋菌、結核菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌、百日咳菌 〈適応症〉 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱

	一般名	販売開始年月	効能・効果
			炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、子宮付属器炎、中耳炎、百日咳、肺結核及びその他の結核症
⑩	サイクロセリン	1964年7月（「サイクロセリンカプセル明治」の販売開始年月）	〈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
⑪	ストレプトマイシン硫酸塩	1950年7月（「ストレプトマイシン明治硫酸塩」の販売開始年月）	〈適応菌種〉 ストレプトマイシンに感性のマイコバクテリウム属、ペスト菌、野兔病菌、ワイル病レプトスピラ 〈適応症〉 感染性心内膜炎（ベンジルペニシリン又はアンピシリンと併用の場合に限る）、ペスト、野兔病、肺結核及びその他の結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を含む非結核性抗酸菌症、ワイル病
⑫	デラマニド	2014年9月	〈適応菌種〉 本剤に感性の結核菌 〈適応症〉 多剤耐性肺結核
⑬	パラアミノサリチル酸カルシウム水和物	1954年4月	〈適応菌種〉 パラアミノサリチル酸に感性の結核菌 〈適応症〉 肺結核及びその他の結核症

	一般名	販売開始年月	効能・効果
⑭	ピラジナミド	1956年1月（「ピラマイド」の販売開始年月）	〈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
⑮	ベダキリンフマル酸塩	2018年5月	〈適応菌種〉 本剤に感性の結核菌 〈適応症〉 多剤耐性肺結核
⑯	リファブチン	2008年10月	〈適応菌種〉 本剤に感性のマイコバクテリウム属 〈適応症〉 結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を含む非結核性抗酸菌症、HIV感染患者における播種性MAC症の発症抑制
⑰	リファンピシン	1971年8月（「リファジンカプセル」の販売開始年月）	〈適応菌種〉 本剤に感性のマイコバクテリウム属 〈適応症〉 肺結核及びその他の結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を含む非結核性抗酸菌症、ハンセン病
⑱	レボフロキサシン水和物（経口剤）	2009年7月	〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、炭疽菌、結核菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウ

	一般名	販売開始年月	効能・効果
			<p>ス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、ペスト菌、コレラ菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ブルセラ属、野兎病菌、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、アクネ菌、Q熱リケッチア（コクシエラ・ブルネティ）、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）</p> <p>〈適応症〉</p> <p>表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兎病、肺結核及びその他の結核症、Q熱</p>