

4

使用上の注意の改訂について (その340)

令和5年3月23日、3月27日に改訂を指導した医薬品等の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

1 その他の腫瘍用薬 1 ボロファラン (10B)

[販売名] ステボロニン点滴静注バッグ9000mg/300mL (ステラファーマ株式会社)

(新記載要領)

11. 副作用 咽頭・喉頭浮腫

11.1 重大な副作用 (新設) 咽頭・喉頭浮腫があらわれ、気道の狭窄や閉塞を来すことがある。

2 主として抗酸菌に作用するもの、抗結核剤

- ①エンビオマイシン硫酸塩
- ②サイクロセリン
- ③アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム水和物
- ④イソニアジド
- ⑤イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム水和物
- ⑥エチオナミド
- ⑦パラアミノサリチル酸カルシウム水和物
- ⑧ピラジナミド
- ⑨ベダキリンフマル酸塩

[販売名] ①ツベラクチン筋注用1g (旭化成ファーマ株式会社)
②サイクロセリンカプセル250mg「明治」(MeijiSeikaファルマ株式会社)
③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)
④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),
ヒドラ錠「オーツカ」50mg (株式会社大塚製薬工場)
⑤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)
⑥ツベルミン錠100mg (MeijiSeikaファルマ株式会社)
⑦ニッパスカルシウム顆粒100% (田辺三菱製薬株式会社)
⑧ピラマイド原末 (アルフレッサファーマ株式会社)
⑨サチュロ錠100mg (ヤンセンファーマ株式会社)

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]
(新設)

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。

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意
(新設)

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。

3 主として抗酸菌に作用するもの

①カナマイシン硫酸塩

②ストレプトマイシン硫酸塩

[販売名]

①硫酸カナマイシン注射液1000mg「明治」(MeijiSeikaファルマ株式会社)

②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)

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]
(新設)

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。

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意
(新設)

〈肺結核及びその他の結核症〉

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。

4 主として抗酸菌に作用するもの

リファブチン

[販売名]

ミコブティンカプセル150mg (ファイザー株式会社)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意
(新設)

〈結核症〉

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。

5 主として抗酸菌に作用するもの、抗結核剤、合成抗菌剤

①リファンピシン

②エタンブトール塩酸塩

③レボフロキサシン水和物 (経口剤)

[販売名]

①リファジンカプセル150mg (第一三共株式会社) 等

②エサンブトール錠125mg, 同錠250mg (サンド株式会社),

エプトール125mg錠, 同250mg錠 (科研製薬株式会社)

③クラビット錠250mg, 同錠500mg, 同細粒10% (第一三共株式会社) 等

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]
(新設)

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。

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意
(新設)

〈肺結核及びその他の結核症〉

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。

6 抗結核剤 デラマニド

[販 売 名] デルティバ錠50mg (大塚製薬株式会社)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意
(新設)

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。

7 その他の生物学的製剤 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン

[販 売 名] サイモグロブリン点滴静注用25mg (サノフィ株式会社)

(新記載要領)

7. 用法及び用量に
関連する注意

〈効能共通〉

本剤又は他のウサギ血清製剤の投与歴のある患者には、他種由来の抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン製剤の投与も考慮した上で、本剤をやむを得ず再投与する際には、投与に先立って、本剤に対する抗体の有無の確認や救急処置対策等、必要な処置を講じた上で、医師の十分な観察のもと慎重に投与すること。