



2023 年 3 月

使用上の注意改訂のお知らせ

エタンプトール製剤
エタンプトール塩酸塩錠

エブトール[®]125mg錠
エブトール[®]250mg錠

EBUTOL[®] Tablets

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、本改訂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（ ：改訂・追記部分）

改 訂 後	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.4（省略、変更なし） 〈肺結核及びその他の結核症〉 8.5（省略、変更なし） <u>8.6 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>	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.4（省略） 〈肺結核及びその他の結核症〉 8.5（省略） ←追記

■改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（2023 年 3 月 23 日付）による改訂

「8. 重要な基本的注意」の項に肺結核及びその他の結核症の患者に投与する際の薬剤逆説反応に関する注意事項を追記いたしました。

- 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（DSU）No.316」（2023年4月）に掲載されます。
- 最新の電子化された添付文書は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社ホームページ（<https://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」を利用し、GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。



科研製薬株式会社

【お問い合わせ先】 〒113-8650 東京都文京区本駒込二丁目28番8号
医薬品情報サービス室 ☎ 0120-519-874