

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2018年8月

製造販売元 シオノケミカル株式会社

販売元 日本ジェネリック株式会社

疼痛治療剤(局所注射用)

ジカベリン[®]注2mL
ジカベリン[®]注5mL
DIKABELIN[®]

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所 部)

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) [共通 <硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック(トリガーポイント注射等)に使用時>] 本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症の既往歴のある患者 [硬膜外ブロックに使用時] (1)~(3)<変更なし></p> <p>【使用上の注意】</p> <p>3. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明) ショック、アナフィラキシー ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあり、また心停止に至ることがあるので、観察を十分に行い、脈拍の異常、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害、喘鳴、眼瞼浮腫、発赤、蕁麻疹等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2)~(3)<変更なし></p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) [共通 <硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック(トリガーポイント注射等)に使用時>] 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [硬膜外ブロックに使用時] (1)~(3)<省略></p> <p>【使用上の注意】</p> <p>3. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明) ショック、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあり、また心停止に至ることがあるので、観察を十分に行い、脈拍の異常、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害、喘鳴、眼瞼浮腫、発赤、蕁麻疹等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2)~(3)<省略></p>

2. 改訂理由

次のとおり、自主改訂致しました。

- ・ 同一成分薬の文献調査に基づき、「禁忌」の項に、「アミド型局所麻酔薬」を追加致しました。
- ・ 「副作用(1)重大な副作用」の項「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備致しました。

3. DSU掲載

医薬品添付文書改訂情報は、2018年8月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU) No.272」に掲載されます。

以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502