

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年10月

製造販売元 シオノケミカル株式会社

疼痛治療剤(局所注射用)

サリチル酸ナトリウム・ジブカイン配合剤

ジカベリン[®]注2mL
ジカベリン[®]注5mL

謹啓 時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容[改訂箇所: _____部、削除箇所: _____部]

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 省略</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>〈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)〉</p> <p>9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなる</u>ことが知られている。アスピリン等のサリチル酸製剤には、動物実験で催奇形作用が報告されているものがある。妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児動脈管の軽度収縮が報告されている。</p> <p>〈硬膜外ブロック〉</p> <p>9.5.2 省略</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 省略</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>〈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)〉</p> <p>9.5.1 妊娠又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜</u>羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。アスピリン等のサリチル酸製剤には、動物実験で催奇形作用が報告されているものがある。妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児動脈管の軽度収縮が報告されている。</p> <p>〈硬膜外ブロック〉</p> <p>9.5.2 省略</p>

2. 改訂理由:

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(2024年10月8日付)に基づき、「9.5 妊婦」の項を改訂致しました。

3. 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No.330(2024年10月公開予定)に掲載されます。

4. 最新の電子化された添付文書情報は医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(URL:<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)においてもご確認いただけます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」をご利用の際は、以下のGS1バーコードを読み取ることで最新の添付文書情報をご確認いただけます。



以上