

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 30 年 8 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)

**ジカベリン<sup>®</sup> 注2mL**  
**ジカベリン<sup>®</sup> 注5mL**

ジブカイン塩酸塩・サリチル酸ナトリウム・臭化カリウム

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品につきまして、「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]

改訂後	改訂前
<p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b> [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. 省略</p>	<p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b> [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</p> <p>[硬膜外ブロックに使用時] 1. ～3. 省略</p>
<p><b>【使用上の注意】</b></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 <b>ショック、アナフィラキシー</b> (頻度不明): ショック、<b>アナフィラキシー</b>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>	<p><b>【使用上の注意】</b></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 <b>ショック、アナフィラキシー様症状</b> (頻度不明): ショック、<b>アナフィラキシー様症状</b>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:

先発品の自主改訂に基づき、「禁忌」の項を改訂致しました。

また、自主改訂に基づき「副作用」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.272(平成 30 年 8 月 発送予定)に掲載されます。

4. 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL:<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)においてもご確認いただけます。

以上