

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

内痔核硬化療法剤

ジオン[®]注 生食液付

硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸注射液

ZIONE[®] INJECTION

内痔核硬化療法剤

ジオン[®]注 無痛化剤付

硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸注射液

ZIONE[®] INJECTION/LIDOCAINE

2018年11月

発売 ジェイドルフ製薬株式会社

製造販売元 田辺三菱製薬株式会社

このたび、標記製品につきまして、【使用上の注意】を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、下記内容をご参照下さいますようお願いいたします。

■改訂概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由
禁忌	「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」を追記しました。	症例の集積による追記
副作用（重大な副作用）	「アナフィラキシー（頻度不明）」を追記しました。	

■使用上の注意の改訂内容

<ジオン注 生食液付>

改訂後（下線部：追記改訂箇所）	改訂前
<p>【禁忌】（次の患者又は部位には投与しないこと） <抜粋> 1. 次の患者には投与しないこと (1)～(4)省略（変更なし） (5)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>【使用上の注意】 <抜粋> 3. 副作用 (1)重大な副作用 1)省略（変更なし） 2)アナフィラキシー（頻度不明）：<u>血圧低下，呼吸困難，顔面浮腫，紅潮等が症状としてあらわれることがあり，アナフィラキシーショックに至った例も報告されているので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。</u> 3)～5)現行2)～4)のとおり</p>	<p>【禁忌】（次の患者又は部位には投与しないこと） <抜粋> 1. 次の患者には投与しないこと (1)～(4)省略</p> <p>【使用上の注意】 <抜粋> 3. 副作用 (1)重大な副作用 1)～4)省略</p>

<ジオン注 無痛化剤付>

改訂後（下線部：追記改訂箇所）	改訂前
<p>【禁忌】（次の患者又は部位には投与しないこと） <抜粋></p> <p>1. 次の患者には投与しないこと (1)～(4)省略（変更なし） (5)本剤の成分又はリドカイン等のアミド型局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者〔添付の希釈液はリドカインを含有している.〕</p> <p>【使用上の注意】 <抜粋></p> <p>3. 副作用 (1)重大な副作用 1)省略（変更なし） 2)アナフィラキシー（頻度不明）：<u>血圧低下，呼吸困難，顔面浮腫，紅潮等が症状としてあらわれることがあります，アナフィラキシーショックに至った例も報告されているので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと.</u> 3)～5)現行2)～4)のとおり</p>	<p>【禁忌】（次の患者又は部位には投与しないこと） <抜粋></p> <p>1. 次の患者には投与しないこと (1)～(4)省略 (5)リドカイン等のアミド型局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者〔添付の希釈液はリドカインを含有している.〕</p> <p>【使用上の注意】 <抜粋></p> <p>3. 副作用 (1)重大な副作用 1)～4)省略</p>

■使用上の注意の改訂理由

「禁忌」および「重大な副作用」の項の改訂について

[厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安通知)による改訂](平成30年11月27日付)
 本剤の成分と因果関係が否定できないアナフィラキシー症例が集積されたことにより、「禁忌」の項に「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」を追記するとともに「重大な副作用」の項に「アナフィラキシー（頻度不明）」を追記しました。
 次項以降に代表症例の症例概要を紹介します。

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	男 10代	痔核 (なし)	8mL (1日間)	<p>アナフィラキシーショック</p> <p>患者は歯科医の麻酔には問題なし。ロキソプロフェンナトリウム水和物、アセトアミノフェンの服用経験あり。術前にセフジトレンピボキシルを投与。</p> <p>術前に仙骨硬膜外麻酔：2%リドカイン塩酸塩 13mL 投与。</p> <p>本剤をリドカイン塩酸塩で希釈。本剤投与開始。</p> <p>総投与量 8mL (9時方向：4mL、0時方向：2mL、3時方向：1mL、6時方向：1mL)</p> <p>投与時体位：腹臥位 投与時間器使用</p> <p>本剤投与終了。問題なく病棟へ帰室。</p> <p>投与7分後 ギルトプロフェン 1T 内服。 投与1時間32分後 ギルトプロフェン 1T 追加内服。 投与2時間2分後 ギルトプロフェン 1T 追加内服。 投与2時間37分後 手と顔面に掻痒感あり、膨疹出現しはじめる。SpO₂：94-96%。 O₂ 3L (mask) 投与開始、アセテートリンゲル液負荷開始。 BP：86/55mmHg → 77/51mmHg、PR：103/min。下肢挙上。 投与2時間48分後 BP：68/47mmHg。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 100mg slow iv。胸部不快感あり。頭部-両上下肢まで発赤、膨疹あり。 BP：54mmHg、エチレフリン塩酸塩 2mg iv、ヒドロキシジン塩酸塩 0.5A slow iv。</p> <p>【アナフィラキシー症状の各器官における重症度】 【皮膚・粘膜症状】 紅斑・蕁麻疹・膨疹：グレード2 (中等症：全身性) 掻痒：グレード2 (中等症：強い掻痒) 口唇、眼瞼腫脹：グレード1 (軽症：部分的) 【呼吸器症状】 喘鳴、呼吸困難：グレード2 (中等症：聴診上の喘鳴、軽い息苦しさ) 【循環器症状】 脈拍、血圧：グレード3 (重症：血圧低下) 【神経症状】 意識状態：グレード1 (軽症：元気がない)</p> <p>投与2時間55分後 ヒドロキシジン塩酸塩 125mg 投与 iv。 投与2時間57分後 BP：60mmHg 台持続。2-3分毎にエチレフリン塩酸塩 2mg ずつ合計 10mg 投与、アセテートリンゲル液合計 1500mL 負荷にて徐々に血圧上昇。 投与3時間14分後 BP：89/57mmHg、PR：87/min。掻痒感は改善傾向。 投与3時間17分後 BP：102/65mmHg、PR：74/min O₂off、room air にて SpO₂：100%。 投与5時間2分後 発赤改善傾向、膨疹は残存。 投与6時間52分後 排尿を認める。立位問題なし。 投与8時間32分後 ベポタスチンベシル酸塩錠 (10mg × 2/日、～6日間 経口) 投与。 投与1日後 vital 問題無し。下肢に発赤が軽度残存。 投与2日後 発赤、膨疹消退。退院となる。 アナフィラキシーショック回復。</p> <p>時期不明 アレルギー検査：リドカイン、検査結果 (皮内テスト)： (1) エピネフリン無しリドカイン →症状出現無し (2) エピネフリン付加リドカイン (添加物にピロ亜硫酸 Na) →膨疹、顔面紅潮、呼吸苦 (3) 歯科用リドカイン (添加物にピロ亜硫酸 Na) →膨疹、顔面紅潮、呼吸苦 アレルギー検査：ギルトプロフェン錠、検査結果： →症状出現無し アレルギー検査：本剤の有効成分 (ピロ亜硫酸 Na 以外) →検査実施無し</p>
併用薬：ギルトプロフェン、リドカイン塩酸塩、セフジトレンピボキシル、ロキソプロフェンナトリウム水和物、アセトアミノフェン				

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
2	男 40代	痔核 (なし)	7mL (1日間)	<p>アナフィラキシーショック</p> <p>投与1時間28分前 ブトロピウム臭化物 1T、プロマゼパム坐剤 1P 使用。入室時 vital BP: 115/58mmHg、HR: 46/min、BT: 36.0℃。</p> <p>投与16分前 仙骨硬膜外麻酔: 2% リドカイン 13mL 注入終了。 vital BP: 112/63mmHg、HR: 49/min。</p> <p>投与開始時間 本剤をリドカイン塩酸塩で希釈。本剤投与開始。注入後、マッサージ。 総投与量 7mL (6時方向: 3mL、9時方向: 4mL) 投与時体位: 腹臥位 投与時隅越式開肛器使用</p> <p>投与5分後 本剤投与中止 9時方向 4mL 注入中に呼吸苦出現。眼瞼、口唇、耳介に著明な浮腫あり、Stridor なし。嘔気嘔吐、心窩部痛出現 SpO₂: 91% → O₂nasal 3L 投与開始。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (100mg)、塩酸メトクロプラミド (10mg)、ヒドロキシジン塩酸塩 (25mg) iv。</p> <p>【アナフィラキシー症状の各器官における重症度】 【皮膚・粘膜症状】 口唇、眼瞼腫脹: グレード1 (軽症: 部分的) 【消化器症状】 腹痛: グレード2 (中等症: 強い腹痛 (自制内)) 嘔吐・下痢: グレード2 (中等症: 複数回の嘔吐・下痢) 【呼吸器症状】 喘鳴、呼吸困難: グレード2 (中等症: 聴診上の喘鳴、軽い息苦しさ) 【循環器症状】 脈拍、血圧: グレード3 (重症: 血圧低下) 【神経症状】 意識状態: グレード2 (中等症: 眠気、軽度頭痛、恐怖感)</p> <p>投与9分後 O₂mask 6L 投与。BP: 72/42mmHg、HR: 80-90/min、SpO₂: 94%。 エチレフリン塩酸塩 1/2A (5mg) iv。SBP: 70mmHg 台。エチレフリン塩酸塩 1/2A (5mg) iv。BP: 90-100mmHg 台に上昇、SpO₂ 徐々に上昇。</p> <p>投与1時間9分後 悪寒、シバリングあり。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 100mg iv。BP: 114/71mmHg、HR: 104/min。心窩部痛改善、SpO₂: 100% にて O₂ 漸減。顔面浮腫は徐々に改善傾向だが残存。</p> <p>投与2時間2分後 O₂off 可となり、病棟に帰室。当日 ~ H₂blocker、翌朝プレドニゾン (10mg) 内服、顔面浮腫も軽快したため、翌朝退院となる。</p> <p>投与1日後 退院。 アナフィラキシーショック回復。</p> <p>時期不明 【リドカインに対するアレルギー検査】 検査方法: プリックテスト、皮内反応テスト、皮下注チャレンジテスト 検査対象成分とその結果: 1% リドカイン エピネフリン有り → 陰性 1% リドカイン エピネフリン無し → 陰性</p>
併用薬: プロマゼパム、ブトロピウム臭化物、リドカイン				

- 本剤の添付文書については、下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

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>)

ジェイドルフ製薬株式会社ホームページ「医療関係者の皆様へ（更新情報）」

(<http://www.j-dolph.co.jp/medical/update/>)

- 「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報 (DSU) No.275 (2018年12月発行予定) に掲載されます。

お問い合わせ先

ジェイドルフ製薬株式会社 安全性情報部

〒571-0030 大阪府門真市末広町31番8号

サンコオア第3ビル

TEL:06-6907-9611 FAX:06-6900-0681

(弊社営業日の9:00~17:30)

発売

ジェイドルフ製薬株式会社
滋賀県甲賀市土山町北土山2739

製造販売元

田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10

18-016

2018年11月