

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

2017年3月

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
重要な基本的注意 副作用（重大な副作用）	「直腸腔瘻」を追記しました。
副作用（その他の副作用）	「直腸周囲膿瘍」、「直腸炎」を追記しました。

■使用上の注意の改訂内容

改訂後（下線 部：追記改訂箇所）	改訂前
<p>【使用上の注意】 <抜粋></p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(5)本剤の投与手技上、以下の事象が発生する可能性があるので十分に注意すること。（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）</p> <p>1)前立腺炎、副睾丸炎、睾丸炎、血精液症〔男性の前側の痔核に注射する際、直腸壁全層を注射針が穿通し、前立腺・精囊とその近傍に刺入・注射した場合に発生する。このような場合には、観察を十分に行い、導尿、抗生物質の投与等の適切な処置を行うこと。〕</p> <p>2)直腸腔瘻〔女性の前側の痔核に注射する際、直腸壁全層を注射針が穿通し、腔とその近傍に刺入・注射した場合に発生する。このような場合には、観察を十分に行い、手術等の適切な処置を行うこと。〕（「重大な副作用」の項参照）</p> <p>3)～7)現行2)～6)のとおり</p> <p>3. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)～3)省略（変更なし）</p> <p>4)直腸腔瘻（頻度不明）：本剤の投与後に直腸腔瘻があらわれることがあるので、本剤投与後は定期的に観察を行い、瘻孔が認められた場合には、手術等の適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）</p>	<p>【使用上の注意】 <抜粋></p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(5)本剤の投与手技上、以下の事象が発生する可能性があるので十分に注意すること。（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）</p> <p>1)前立腺炎、副睾丸炎、睾丸炎、血精液症〔男性の前側の痔核に注射する際、直腸壁全層を注射針が穿通し、前立腺・精囊とその近傍に刺入・注射した場合に発生する。このような場合には、観察を十分に行い、導尿、抗生物質の投与等の適切な処置を行うこと。〕</p> <p>2)～6)省略</p> <p>3. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)～3)省略</p>

改訂後（下線部：追記改訂箇所）					改訂前				
(2) その他の副作用 次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。					(2) その他の副作用 次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。				
頻度 種類	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	頻度 種類	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
その他	発熱， CRP 上昇	全身倦怠(感)， 血栓形成性痔 核	肛門不快感， 頸肩痛，熱感， 肛門浮腫 ^{注)} ，肛 門周囲炎 ^{注)} ，肛 門縁腫脹 ^{注)} ，肛 門出血 ^{注)}	肛門周囲 膿瘍，直腸 周囲膿瘍， 直腸炎	その他	発熱， CRP 上昇	全身倦怠(感)， 血栓形成性痔 核	肛門不快感， 頸肩痛，熱感， 肛門浮腫 ^{注)} ，肛 門周囲炎 ^{注)} ，肛 門縁腫脹 ^{注)} ，肛 門出血 ^{注)}	肛門周囲 膿瘍

■使用上の注意の改訂理由

1. 「重要な基本的注意」「副作用（重大な副作用）」の項の改訂について

（平成 29 年 3 月 21 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安通知）による改訂）

国内症例の集積により、手技上の問題で「直腸腔瘻」が発現するおそれがあるため、「直腸腔瘻」を追記し注意喚起を行うこととなりました。

2. 「副作用（その他の副作用）」の項の改訂について（薬生安通知によらない改訂）

国内症例の集積により、「その他：頻度不明」に「直腸周囲膿瘍」、「直腸炎」を追記しました。

- 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」

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

田辺三菱製薬株式会社ホームページ「医療機関向け情報」

(<http://medical.mt-pharma.co.jp/>)

- 「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.258(2017 年 4 月発行予定)に掲載されます。

お問い合わせ先

田辺三菱製薬株式会社

くすり相談センター

専用ダイヤル 0120-753-280

(弊社営業日の 9:00～17:30)



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

16-030

2017年3月