

「注意事項等情報」改訂のお知らせ

内痔核硬化療法剤
硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸注射液
ジオン[®]注 無痛化剤付
ZIONE[®] INJECTION/LIDOCAINE

内痔核硬化療法剤
硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸注射液
ジオン[®]注 生食液付
ZIONE[®] INJECTION

2021年9月

製造販売元 ジェイドルフ製薬株式会社

このたび、標記製品の「注意事項等情報（適用上の注意）」を改訂し、同時に添付文書を新記載要領^{注1}へと変更致しましたことをご知らせ申し上げます。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。

また、添付文書の閲覧方法が電子的な方法へ変更されたことに伴い、製品内へ紙の添付文書の同梱は廃止致しますので、最新情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）、又は弊社のホームページに掲載している「電子化された添付文書」^{注1}（以下、電子添文）等をご覧下さいますようお願い申し上げます。



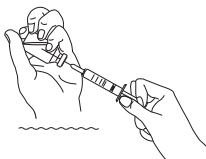


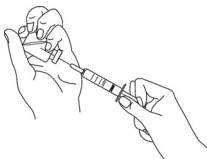
注1：「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付、薬生発0611第1号）及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（平成29年6月8日付、薬生安発0608第1号）

1. 改訂概要


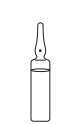
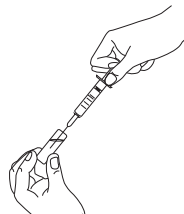

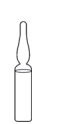
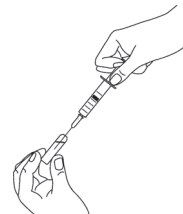
改訂項目		改訂内容	改訂理由
「適用上の注意」（両製剤共通）		本剤のバイアルのキャップ名の変更	バイアル容器の変更に伴う
<薬液の調製方法>	無痛化剤付	本剤及び希釈液（無痛化剤）のバイアル図の変更	バイアル容器の変更に伴う
	生食液付	本剤のバイアル及び生理食塩液のアンプル図の変更	バイアル容器の変更に伴う アンプル容器の変更に伴う
全項目（両製剤）		新記載要領に基づく変更	「医療用医薬品の添付文書等の記載要領」 ^{注1} の改正

2. 「注意事項等情報」の改訂内容

<ジオン注無痛化剤付>

改訂後 (~~~~ : 改訂箇所) <新記載要領>	改訂前 <旧記載要領>
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>14.1.1 ~ 14.1.4 省略 (変更なし)</p> <p>14.1.5 薬液の調製方法： 本剤のバイアルのキャップを外し、ゴム栓表面をアルコール綿で清拭する。(以下、省略)</p>	<p>7. 適用上の注意</p> <p>(1) 調製時：省略</p> <p>(2) 薬液の調製方法： ジオン注無痛化剤付のバイアルのフリップオフキャップを外し、ゴム栓表面をアルコール綿で清拭する。(以下、省略)</p>
<p style="text-align: center;"><薬液の調製方法> (抜粋)</p> <p style="text-align: center;">ジオン注無痛化剤付バイアル 希釈液(無痛化剤入り)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p>① 添付の希釈液10mLを注射筒に採る。</p> 	<p style="text-align: center;"><薬液の調製方法> (抜粋)</p> <p style="text-align: center;">ジオン注無痛化剤付バイアル 希釈液(無痛化剤入り)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p>① 添付の希釈液10mLを注射筒に採る。</p> 

<ジオン注生食液付>

改訂後 (~~~~ : 改訂箇所) <新記載要領>	改訂前 <旧記載要領>
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>14.1.1 ~ 14.1.3 省略 (変更なし)</p> <p>14.1.4 薬液の調製方法： 本剤のバイアルのキャップを外し、ゴム栓表面をアルコール綿で清拭する。(以下、省略)</p>	<p>7. 適用上の注意</p> <p>(1) 調製時：省略</p> <p>(2) 薬液の調製方法： ジオン注生食液付のバイアルのフリップオフキャップを外し、ゴム栓表面をアルコール綿で清拭する。(以下、省略)</p>
<p style="text-align: center;"><薬液の調製方法> (抜粋)</p> <p style="text-align: center;">ジオン注生食液付バイアル 生理食塩液</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p>① 添付の生理食塩液10mLを注射筒に採る。</p> 	<p style="text-align: center;"><薬液の調製方法> (抜粋)</p> <p style="text-align: center;">ジオン注生食液付バイアル 生理食塩液</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p>① 添付の生理食塩液10mLを注射筒に採る。</p> 

<「注意事項等情報」の改訂理由>

本剤の容器（添付の希釈液のバイアル〈無痛化剤付〉及び生理食塩液の安瓿〈生食液付〉を含む）の変更に伴い、「適用上の注意」の項ならびに<薬液の調製方法>を改訂致しました。

詳細につきましては、別添の「デザイン、包装仕様等 変更のご案内」をご参照下さいますようお願い申し上げます。

3. 新記載要領に基づく変更について

<改訂概要>

当局通知^{注1}に従い、添付文書を新記載要領に対応した様式に変更致しました。

<注意事項等の主な記載箇所の変更・記載整備の対比表>

両製剤共通（網掛け部分は、ジオン注無痛化剤付にのみ記載）

<改訂後：新記載要領>	<改訂前：旧記載要領>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1：省略</p> <p>7.2 本剤は痔核を十分に露出させて観察するための前処置として、局所麻酔の施行を選択する場合に使用すること。前処置として腰椎麻酔あるいは仙骨硬膜外麻酔を選択する場合には、ジオン注生食液付を使用すること。^{*1}</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) (2) 省略</p> <p>(3) 本剤は痔核を十分に露出させて観察するための前処置として、局所麻酔の施行を選択する場合に使用すること。前処置として腰椎麻酔あるいは仙骨硬膜外麻酔を選択する場合には、ジオン注生食液付を使用すること。</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 全身状態が不良の患者</p> <p>希釈液にリドカインが含まれており、生理機能の低下により麻酔に対する忍容性が低下していることがある。</p> <p>9.1.2 心刺激伝導障害のある患者</p> <p>希釈液に含まれるリドカインが症状を悪化させるおそれがある。</p> <p>9.1.3 前立腺癌等の放射線治療歴のある患者^{*2}</p> <p>前立腺癌の放射線治療後、本剤の投与により、出血を伴った直腸潰瘍を発現した症例がある。</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 透析療法を受けている患者</p> <p>投与しないこと。本剤の有効成分である硫酸アルミニウムカリウム水和物に由来するアルミニウムは、主に腎臓から排泄されるため、アルミニウムの排泄が極端に遅延するおそれがある。[2.3 参照]</p> <p>9.2.2 腎機能障害のある患者（透析療法を受けている患者を除く）</p> <p>尿量が十分に確保できることを確認してから投与すること。アルミニウムの排泄が遅延するおそれがある。また、重篤な腎機能障害のある患者では、希釈液に含まれるリドカインの中毒症状が発現しやすくなるおそれがある。</p> <p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>9.3.1 重篤な肝機能障害のある患者</p> <p>希釈液に含まれるリドカインの中毒症状が発現しやすくなるおそれがある。</p> <p>9.8 高齢者</p> <p>尿量が十分に確保されていることに注意すること。一般に腎機能が低下していることが多い。また、希釈液にリドカインが含まれており、生理機能の低下により麻酔に対する忍容性が低下していることがある。</p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 高齢者又は全身状態が不良の患者〔希釈液にリドカインが含まれており、生理機能の低下により麻酔に対する忍容性が低下していることがある。〕</p> <p>(3) 心刺激伝導障害のある患者〔希釈液に含まれるリドカインが症状を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(4) 省略</p> <p>(5) 前立腺癌等の放射線治療歴のある患者〔前立腺癌の放射線治療後、本剤の投与により、出血を伴った直腸潰瘍を発現した症例がある。〕</p> <p>【禁忌】（次の患者又は部位には投与しないこと）</p> <p>1. 次の患者には投与しないこと</p> <p>(1) (2) 省略</p> <p>(3) 透析療法を受けている患者〔使用経験がない。アルミニウムの排泄が極端に遅延するおそれがある。〕</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) 腎障害のある患者〔アルミニウムの排泄が遅延するおそれがある。尿量を十分に確保すること。〕</p> <p>(2) 省略</p> <p>(3) 省略</p> <p>(4) 重症の肝機能障害又は腎機能障害のある患者〔希釈液に含まれるリドカインの中毒症状が発現しやすくなるおそれがある。〕</p> <p>4. 高齢者への投与</p> <p>一般に高齢者では腎機能が低下していることが多いので、尿量が十分に確保されていることに注意すること。</p>

* 1 ジオン注生食液付では、「前処置として局所麻酔を選択する場合には、ジオン注無痛化剤付を使用すること。」と記載。

* 2 ジオン注生食液付では、「9.1.1」に繰り上げ記載。

<補足事項>

新記載要領の「11. 副作用」の項では、副作用の概要（臨床試験及び市販後調査のまとめ）を削除致しました。また、新記載要領の注意事項等情報では、インタビューフォームにて記載していた「薬物動態」の「吸収」「分布」「排泄」及び各国内臨床試験毎（「国内前期第Ⅱ試験」「国内第Ⅲ相試験」「国内高齢者薬物動態試験」）の有効性及び安全性の成績を新たに追記致しました。

4. 電子添文について

注意事項等情報の全文につきましては、PMDA、又は弊社のホームページに掲載している電子添文等をご参照下さいますようお願い申し上げます。「添文ナビ」^{注2}を使用する場合には、当該製品の包装にも記載している下記のGS1バーコードをご使用下さい。

IT環境が整わない等の理由で紙の添付文書を要望される場合には、医薬情報担当者（MR）、又は下記に記載の電話番号にお問い合わせ下さいますようお願い申し上げます。「電子添文」をプリンターで印刷した紙の添付文書をご提供させていただきますので、提供方法（MRの訪問、ダイレクトメール、FAX等）を併せてご教示下さいますようお願い申し上げます。

注2：日本製薬団体連合会作成のアプリケーションです。ダウンロードの際には、アプリケーションの紹介パンフレットをご参照下さい。

<「添文ナビ」ダウンロードの二次元コード>



下記のAppStoreあるいはGoogle Playから無料でダウンロードできます。



iOS版 (App Store)



Android版 (Google Play)

	GS1バーコード
ジオン注無痛化剤付 (販売包装単位)	 (01)14987328145916
ジオン注生食液付 (販売包装単位)	 (01)14987328145923

・本剤の注意事項等情報につきましては、下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照下さい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（製品情報）」

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

・今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.303（2021年10月）に掲載の予定です。

・「電子添文」をプリンターで印刷した紙の添付文書の要望に関するお問い合わせ：

ジェイドルフ製薬株式会社 企画管理部 TEL：06-7507-2535

FAX：06-7507-2529

・注意事項等情報の内容に関するお問い合わせ：

ジェイドルフ製薬株式会社 安全性情報部 TEL：06-7507-2536