

「注意事項等情報の改訂」のお知らせ

2026年3月

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

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を改訂いた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、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由
<両製剤共通> 「15. その他の注意」	添加剤の亜硫酸塩（亜硫酸水素ナトリウム）による過敏症発現の注意喚起と喘息患者においては非喘息患者より亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められる旨の追記	米国食品医薬品局（U.S. Food and Drug Administration）では、亜硫酸塩を含有する医療用医薬品による過敏症に関する医療従事者向けの注意喚起等を行っている為、当局からの事務連絡による改訂

2. 改訂内容

改訂項目	改訂後	改訂前
<両製剤共通> (新設) 「15. その他の注意」	15.1 臨床使用に基づく情報 本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。	(記載なし)

3. 改訂理由

『亜硫酸塩を含有する医療用医薬品、医療機器及び再生医療等製品に係る「使用上の注意」の改訂について』（令和8年2月10日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課）の事務連絡通知（以下、通知）が発出されました。

有効成分または添加剤に亜硫酸塩類*を含有する製剤に対して、「15.1 臨床使用に基づく情報」の項に注意喚起を追記する旨の通知です。

本剤は添加剤として「亜硫酸水素ナトリウム」を含有（15mg/1バイアル10mL）しております。

なお、上記通知において、『同医薬品の成分に対し過敏症の既往歴のある患者に係る注意喚起が行われていない場合は、「9.1 合併症・既往歴等のある患者」の項に、「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」と記載すること。』とされておりますが、本剤は「2. 禁忌」の項にて、下表のとおり注意喚起をしておりますので、該当いたしません。

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)	内容
ジオン注無痛化剤付	2.1～2.4 (略) 2.5 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。] 2.6 (略)
ジオン注生食液付	2.1～2.4 (略) 2.5 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.6 (略)

また、本剤の過敏症の副作用で亜硫酸塩がアレルギー検査で陽性と報告された症例は1例集積しています。

当該症例は、「使用上の注意」改訂のお知らせ（2018年11月作成）の症例概要 No.1 に該当しますので、下記の弊社ホームページのリンク先をご参照ください。

https://www.j-dolph.co.jp/images/product/zn_1/DIH30-5.pdf

*亜硫酸塩類：亜硫酸リジン、亜硫酸ナトリウム、亜硫酸水素ナトリウム、乾燥亜硫酸ナトリウム、ピロ亜硫酸カリウム、ピロ亜硫酸ナトリウム等

米国食品医薬品局の措置情報が以下のFDAサイトで紹介されておりますので、ご参照ください。

(参考) FDAによる亜硫酸塩を含有する医薬品に関する潜在的な安全性リスクについて注意喚起を行っているサイト

FDA alerts health care professionals, compounders and patients of potential safety risks associated with sulfite-containing compounded drugs

<https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/fda-alerts-health-care-professionals-compounders-and-patients-potential-safety-risks-associated>

・本剤の電子添文については、下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照くだ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）」

(<https://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.344（2026年4月）に掲載の予定です。

・ジェイドルフ製薬株式会社 安全性情報部 TEL：06-7507-2536 FAX：06-7507-2529