

下行性疼痛抑制系賦活型疼痛治療剤
(非オピオイド、非シクロオキシゲナーゼ阻害)

ノイトロピン[®]錠 4単位

ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液含有製剤



添付文書の使用上の注意改訂のお知らせ

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。

このたび、ノイトロピン錠4単位の添付文書の使用上の注意を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

2013年7月

製造販売元 **日本臓器製薬**

改訂内容

1. 〈効能・効果に関連する使用上の注意〉の全面削除

改 訂 後	改 訂 前
全面削除	〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 帯状疱疹後神経痛に用いる場合は、帯状疱疹痛発症後6ヵ月以上経過した患者を対象とすること。(帯状疱疹痛発症後6ヵ月未満の患者に対する効果は検証されていない。)

削除理由

関連学会の要望等を踏まえ削除することと致しました。

添付文書の用法・用量に関連する使用上の注意「帯状疱疹後神経痛に対しては、4週間で効果の認められない場合は漫然と投薬を続けないよう注意すること。」は継続して記載されています。適正使用の遵守をお願い申し上げます。

2. 【使用上の注意】 重大な副作用の項の一部改訂

下線部を改訂致しました

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1.副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1) 省略</p> <p>2) 本薬の注射剤において、ショック、<u>アナフィラキシー</u>があらわれたとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1.副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1) 省略</p> <p>2) 本薬の注射剤において、ショック、アナフィラキシー様症状があらわれたとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

改訂理由

「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に致しました。
参考文献 厚生労働省医薬食品局：医薬品・医療機器等安全性情報No.299 (2013年2月)

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会より2013年7月発行の医薬品安全対策情報(DSU) No.221に掲載予定です。

医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されています。あわせてご利用ください。

ノイロトロピン錠4単位の添付文書

改訂後の【効能・効果】【使用上の注意】 1. 副作用の全文

下線部改訂箇所

【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)
本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

販売名	ノイロトロピン錠4単位
剤形	錠剤
成分・含量 1錠中	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液 4.0ノイロトロピン単位含有
添加物	黄色5号アルミニウムレーキ、その他8成分
色調・性状	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠

外形	表	裏	側面
			
	図は実物大		重量 156mg
識別コード	Z111		

【効能・効果】

帯状疱疹後神経痛、腰痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性関節症

【用法・用量】

通常、成人には1日4錠を朝夕2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

帯状疱疹後神経痛に対しては、4週間で効果の認められない場合は漫然と投薬を続けないう注意すること。

【使用上の注意】

1. 副作用

承認時までの調査では、1,706例中89例(5.22%)に、市販後の副作用頻度調査(再審査終了時点)では、18,140例中98例(0.54%)に副作用が認められている。以下の副作用は、上記の調査及び自発報告等で認められたものである。

※(1)重大な副作用

1)肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明):AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

※※2)本薬の注射剤において、ショック、アナフィラキシーがあらわれたとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症(注1)	発疹	じんま疹、そう痒
消化器	胃部不快感、 悪心・嘔気、 食欲不振	下痢・軟便、胃痛、口渇、腹部膨満感、便秘、口内炎、胃重感、胃部膨満感、腹痛、放屁過多、消化不良、胸やけ、胃のもたれ感、胃腸障害、嘔吐
精神神経系	—	眠気、めまい・ふらつき、頭痛・頭重感
その他	—	全身倦怠感、浮腫、熱感、動悸、皮膚感覚の異常

(注1)過敏症が発現した場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- 製品に関するお問い合わせ先：日本臓器製薬 くすりの相談窓口
TEL：06-6233-6085 土・日・祝日を除く 9:00～17:00
FAX：06-6233-6087
電子メール：okusuri@nippon-zoki.co.jp
- 製品情報は、弊社HPでご覧いただけます。
<http://www.nippon-zoki.co.jp>

日本臓器製薬