

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

疼痛（非オピオイド、非シクロオキシゲナーゼ阻害）  
スモン後遺症状（冷感・異常知覚・痛み）、アレルギー性鼻炎・そう痒

# ノイトロピン®注射液3.6単位 ノイトロピン®注射液1.2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

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は、弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、ノイトロピン注射液3.6単位、1.2単位の添付文書の「使用上の注意」を改訂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。

謹白

2012年2月  
日本臓器製薬

### 改訂内容

1. 平成24年2月14日付 薬食安発0214第1号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づき下線部分を改訂しました。

改訂後	改訂前
<p>1. 副作用 (1)重大な副作用 1) <u>ショック、アナフィラキシー様症状(いずれも頻度不明): ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、脈拍の異常、胸痛、呼吸困難、血圧低下、意識喪失、発赤、そう痒感等の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。</u> 2) <u>肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明): AST(GOT) ALT(GPT) -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。</u></p>	<p>2. 副作用 (1)重大な副作用 ショック(頻度不明): 脈拍の異常、頻脈、脈拍触知不能、胸痛、呼吸困難、顔面蒼白、チアノーゼ、血圧低下、血圧測定不能、意識喪失、喘息発作、喘鳴、咳、くしゃみ発作、失禁等のショック症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には、直ちに投与を中止し適切な処置を行うこと。</p>

- 改訂理由

- 1) 従来から、「重大な副作用」としてショックを記載しておりましたが、直近 3 年間にアナフィラキシー様症状の発現について因果関係の否定できない 1 症例が報告されたため、追加記載致しました。  
本剤において、アナフィラキシー様症状の発現が報告された症例の内容は次のとおりです。

症例

患者		1 日投与量 投与期間	副作用
性別 年齢	原疾患 合併症、既往歴		経過及び処置
60 歳代 女性	関節リウマチ  両変形性膝関節症	3mL×1 回/日  1 日間	「アナフィラキシーショック」  投与日：11：00 ノイロトロピン+リン酸チアミンジスルフィド・B6・B12 + 開始液（1）を投与開始直後にアナフィラキシーショック出現。ホスホマイシンカルシウム水和物の投与を行い、ステロイドの点滴、呼吸管理を行い、救急車で転院。昇圧剤、ステロイド等の全身管理。  投与4日後：回復。
併用薬：リン酸チアミンジスルフィド・B6・B12、開始液（1）			

- 2) 肝臓の副作用については、「その他の副作用」表中に、AST(GOT)、ALT (GPT) の上昇を記載しておりましたが、直近 3 年間に肝機能障害、黄疸について本剤の関与が疑われる 1 症例が報告されたため、「重大な副作用」の項に追加記載致しました。症例の掲載に関しては報告医療機関の同意が得られておりません。

## 2. 自主改訂

改訂後	改訂前																						
相互作用、併用注意の項を全面削除	<p>1. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>麻薬性鎮痛薬 モルヒネ等</td> <td rowspan="3">動物実験において、鎮痛作用を増強したとの報告がある。</td> <td>ともに鎮痛作用をもつ。</td> </tr> <tr> <td>ベンズアゾシン系鎮痛薬 ペンタゾシン等</td> <td>相加ないし相乗的に鎮痛作用を増強する。</td> </tr> <tr> <td>三環系抗うつ薬 アミトリプチリン等</td> <td>ともに鎮痛作用をもつ。</td> </tr> <tr> <td>解熱鎮痛消炎薬 インドメタシン等</td> <td>鎮痛作用を増強したとの報告がある。</td> <td>機序は不明</td> </tr> <tr> <td>マイナー トランキライザー ジアセパム等</td> <td>麻酔前に併用した場合に覚醒が遅延するとの報告があるので、併用薬を減量するなど適切な処置を行うこと。</td> <td>機序は不明</td> </tr> <tr> <td>バルビツール系 静脈注射用麻酔薬 チオベンタール等</td> <td>動物実験において、睡眠時間延長作用を認めたとの報告がある。</td> <td>機序は不明</td> </tr> <tr> <td>局所麻酔薬 塩酸リドカイン等</td> <td>動物実験において、麻酔効果発現増強と作用時間延長が認められたとの報告がある。</td> <td>機序は不明</td> </tr> </tbody> </table> <p>関連記載なし</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	麻薬性鎮痛薬 モルヒネ等	動物実験において、鎮痛作用を増強したとの報告がある。	ともに鎮痛作用をもつ。	ベンズアゾシン系鎮痛薬 ペンタゾシン等	相加ないし相乗的に鎮痛作用を増強する。	三環系抗うつ薬 アミトリプチリン等	ともに鎮痛作用をもつ。	解熱鎮痛消炎薬 インドメタシン等	鎮痛作用を増強したとの報告がある。	機序は不明	マイナー トランキライザー ジアセパム等	麻酔前に併用した場合に覚醒が遅延するとの報告があるので、併用薬を減量するなど適切な処置を行うこと。	機序は不明	バルビツール系 静脈注射用麻酔薬 チオベンタール等	動物実験において、睡眠時間延長作用を認めたとの報告がある。	機序は不明	局所麻酔薬 塩酸リドカイン等	動物実験において、麻酔効果発現増強と作用時間延長が認められたとの報告がある。	機序は不明
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
麻薬性鎮痛薬 モルヒネ等	動物実験において、鎮痛作用を増強したとの報告がある。	ともに鎮痛作用をもつ。																					
ベンズアゾシン系鎮痛薬 ペンタゾシン等		相加ないし相乗的に鎮痛作用を増強する。																					
三環系抗うつ薬 アミトリプチリン等		ともに鎮痛作用をもつ。																					
解熱鎮痛消炎薬 インドメタシン等	鎮痛作用を増強したとの報告がある。	機序は不明																					
マイナー トランキライザー ジアセパム等	麻酔前に併用した場合に覚醒が遅延するとの報告があるので、併用薬を減量するなど適切な処置を行うこと。	機序は不明																					
バルビツール系 静脈注射用麻酔薬 チオベンタール等	動物実験において、睡眠時間延長作用を認めたとの報告がある。	機序は不明																					
局所麻酔薬 塩酸リドカイン等	動物実験において、麻酔効果発現増強と作用時間延長が認められたとの報告がある。	機序は不明																					
<p><u>【薬物動態】</u> 薬物代謝酵素 本剤はCYP1A2、CYP2A6、CYP2C8、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6 及びCYP4A11 の基質となる種々の薬物の代謝に影響を与えないこと、またCYP2E1、CYP3A4 により代謝される併用薬物との相互作用が起こる可能性は極めて低いことが示唆されている (<i>in vitro</i>試験)。</p>																							

- 相互作用、併用注意の項の全面削除理由

麻薬性鎮痛薬、ベンズアゾシン系鎮痛薬、三環系抗うつ薬、バルビツール系静脈注射用麻酔薬、局所麻酔薬との併用については、動物実験報告のみで臨床報告が存在しないこと、解熱鎮痛消炎薬との併用については、効能外（癌性疼痛）かつ用量外（3～10 倍量）の臨床報告であること、マイナートランキライザーとの併用については、効能外（麻酔時）かつ用量外（3～12 倍量）の臨床報告であることから削除致しました。

- 薬物代謝酵素に関する情報を新たに記載しました

相互作用、併用注意の項の全面削除にあわせて、薬物動態の項を設け薬物代謝酵素に関する情報を新たに記載しました。

細江 大上他：医薬品研究 38 (8) 369-380 (2007)

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会より平成 24 年 3 月発行の医薬品安全対策情報 (DSU) No.207 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。