

添付文書改訂のお知らせ

2021年1月
日本臓器製薬

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

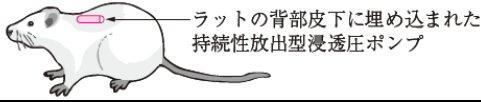
ノイトロピン®注射液3.6単位

ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液含有製剤

このたび、標記製品につきまして、下記のとおり、【薬効薬理】を追記致しましたのでご案内申し上げます。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。

《改訂内容》

【薬効薬理】及び【主要文献】の項を追記致しました。

改訂前	改訂後（下線部：追加箇所）
<p>【薬効薬理】</p> <p>3. 鎮痛作用および冷感・異常知覚改善作用における作用機序</p> <p>(1)～(4) 略</p>	<p>【薬効薬理】</p> <p>3. 鎮痛作用および冷感・異常知覚改善作用における作用機序</p> <p>(1)～(4) 略</p> <p><u>(5)末梢神経損傷部位における脱髄（末梢神経の軸索を囲む髄鞘が障害され、軸索がむき出しになること）に対する作用（マウス、ラット）</u></p> <p>1)脱髄の抑制作用（マウス）</p> <p>マウスの坐骨神経を縫合糸（chromic gut）で緩く結紮すると、損傷した坐骨神経の周囲で炎症と脱髄が引き起こされる。このCCI（慢性絞扼性神経損傷）モデルマウスを用いて、末梢神経の損傷に対する本剤の効果を検討した。本剤をCCI手術3日前より200NU/kg/dayで連日経口投与することで、CCI術後1日目の坐骨神経の損傷部位における炎症性サイトカイン（IL-1β、IL-6及びTNF-α）の発現増加及びCCI術後5日目の坐骨神経の脱髄の進行を抑制した。(29)</p> <p>2)脱髄の改善作用（ラット）</p> <p>ラット皮膚切開後、坐骨神経内にリゾホスファチジルコリン注射を行うと、7日後に坐骨神経の脱髄がピークに達する。このリゾホスファチジルコリン誘発脱髄モデルラットを用いて、末梢神経の髄鞘を形成するシュワン細胞に対する本剤の効果を検討した。ラット坐骨神経内にリゾホスファチジルコリン注射7日後に、本剤を充てんした24時間持続性放出型浸透圧ポンプをラットの背部皮下に埋め込み、24NU/kg/dayで7日間全身持続投与することで、坐骨神経の脱髄を改善し、温熱性及び機械刺激性痛覚鈍麻を回復させた。(30)</p>  <p>ラットの背部皮下に埋め込まれた持続性放出型浸透圧ポンプ</p>
<p>【主要文献】</p> <p>①～⑳ 略</p>	<p>【主要文献】</p> <p>①～⑳ 略</p> <p><u>29)Nishimoto, S. et al.: Neurotropin attenuates local inflammatory response and inhibits demyelination induced by chronic constriction injury of the mouse sciatic nerve. Biologicals. 44 : 206, 2016</u></p> <p><u>30)Matsuoka, H. et al.: Neurotropin Accelerates the Differentiation of Schwann Cells and Remyelination in a Rat Lysophosphatidylcholine-Induced Demyelination Model. International Journal of Molecular Sciences, 19 : 516, 2018</u></p>

改訂後の添付文書は、弊社ホームページ <http://www.nippon-zoki.co.jp/> 及び 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> に掲載されています。あわせてご利用ください。

○ 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（土・日・祝日を除く 9:00～17:00）
フリーダイヤル：0120-630-093 TEL：06-6233-6085 FAX：06-6233-6087 電子メール：okusuri@nippon-zoki.co.jp