

お得意様各位

関節機能改善剤
ソルペント®・ディスポ
 効能・効果、用法・用量追加のお知らせ

大正薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

弊社製品につきましては、平素より格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度弊社ヒアルロン酸ナトリウム「ソルペント・ディスポ」に下記のとおり効能・効果が追加されました。

これに伴い用法・用量、「使用上の注意」も改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、その旨ご留意下さいますようお願い申し上げます。

謹 白

記

____改訂箇所

変更前及び変更後の対比表

変更欄	変更後	変更前
効能・効果	変形性膝関節症，肩関節周囲炎 <u>慢性関節リウマチにおける膝関節痛(下記(1)～(4)の基準を全て満たす場合に限る)</u> <u>(1)抗リウマチ薬等による治療で全身の病勢がコントロールできていても膝関節痛のある場合</u> <u>(2)全身の炎症症状がCRP値として10mg/dL以下の場合</u> <u>(3)膝関節の症状が軽症から中等症の場合</u> <u>(4)膝関節のLarsen X線分類がGrade ⅠからGrade Ⅱの場合</u>	変形性膝関節症，肩関節周囲炎
用法・用量	<u>変形性膝関節症，肩関節周囲炎</u> 通常，成人1回1シリンジを1週間ごとに連続5回膝関節腔内又は肩関節(肩関節腔，肩峰下滑液包又は上腕二頭筋長頭腱腱鞘)内に投与するが，症状により投与回数を適宜増減する． <u>慢性関節リウマチにおける膝関節痛</u> <u>通常，成人1回2.5mLを1週間毎に連続5回膝関節腔内に投与する．</u> <div style="border: 1px dashed black; padding: 2px;">本剤は関節内に投与するので，厳重な無菌的操作のもとに行うこと．</div>	通常 成人1回1シリンジを1週間ごとに連続5回膝関節腔内又は肩関節(肩関節腔，肩峰下滑液包又は上腕二頭筋長頭腱腱鞘)内に投与するが，症状により投与回数を適宜増減する． <div style="border: 1px dashed black; padding: 2px;">本剤は関節内に投与するので，厳重な無菌的操作のもとに行うこと．</div>

裏面に改訂後の「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご参照下さい。

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

1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)他の薬剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- (2)肝障害又はその既往歴のある患者[肝障害の既往歴のある患者においてAST(GOT)、ALT(GPT)異常値例がみられた.]
- (3)投与関節部に皮膚疾患又は感染のある患者[本剤は関節内に投与するため.]

2.重要な基本的注意

- (1)変形性膝関節症、慢性関節リウマチにおける膝関節痛については、投与関節の炎症又は関節液貯留が著しい場合は、本剤の投与により局所炎症症状の悪化を招くことがあるので、炎症症状を抑えてから本剤を投与することが望ましい。
- (2)本剤の投与により、ときに局所痛があらわれることがあるので、投与後の局所安静を指示するなどの措置を講じること。
- (3)関節腔外に漏れると疼痛を起こすおそれがあるので、関節腔内に確実に投与すること。
- (4)慢性関節リウマチにおける膝関節痛については以下の点に注意すること。
 - 1)本剤による治療は原因療法ではなく局所に対する対症療法であるので抗リウマチ薬と併用すること。本剤は漫然と連用する薬剤ではない。
 - 2)抗リウマチ薬等の治療により全身の病勢がコントロールできていても膝関節痛がある場合、当該膝関節腔内に投与すること。
 - 3)膝関節以外の使用経験はなく、他の関節については有効性・安全性が確立していないため本剤を投与しないこと。
 - 4)慢性関節リウマチでは膝関節の器質的変化が高度なものは有効性・安全性が確立していないため本剤を投与しないこと。
 - 5)慢性関節リウマチでは、連続5回投与後、症状の維持を目的として、原則2～3週間隔で最高10回(合計15回)までの使用経験はあるが、それ以上の安全性は確立していない。

3.副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

- (1)重大な副作用(頻度不明)

ショック 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、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2)その他の副作用

以下のような症状が認められた場合は適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	蕁麻疹等の発疹、痒痒感、浮腫(顔面、眼瞼等)、顔面発赤
投与関節	関節周囲のしびれ感、疼痛(主に投与後の一過性の疼痛)、腫脹、水腫、発赤、熱感、局所の重苦しさ
肝臓	AST(GOT)上昇 ALT(GPT)上昇 AI-P 上昇、LDH 上昇
血液	好酸球増多、ヘマトクリット低下、白血球増多
その他	嘔気・嘔吐、発熱、倦怠感、蛋白尿、尿沈渣異常、動悸、ほてり、総蛋白低下、BUN 上昇

注):このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4.高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので注意すること。

5.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[動物実験(ウサギ)では催奇形性は認められていないが、妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2)授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。[動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが認められている。]

6.小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。

7.適用上の注意

- (1)注射時の注意
 - 1)本剤は膝関節腔内又は肩関節内に投与するので、嚴重な無菌的操作のもとに行うこと。
 - 2)症状の改善が認められない場合は5回を限度として投与を中止すること。
 - 3)関節液の貯留があるときには、必要に応じ穿刺により排液すること。
- (2)その他
 - 1)血管内へは投与しないこと。
 - 2)眼科用には使用しないこと。
 - 3)本剤は粘稠なため、22～23G程度の注射針を用いて投与することが望ましい。
 - 4)本剤の使用は1回限りとし、開封後は速やかに使用し、使用後は廃棄すること。
 - 5)本剤は、殺菌消毒剤である塩化ベンザルコニウム等の第4級アンモニウム塩及びクロルヘキシジンにより沈殿を生じることがあるので十分注意すること。