

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2007年12月
大正薬品工業株式会社

関節機能改善剤

指定医薬品
処方せん医薬品

ソルペント・ディスポ

ヒアルロン酸ナトリウム関節内注射液

この度、標記製品の「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、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

改訂の概要

自主改訂により下線部を削除しました。

参考：企業報告

改 訂 後	改 訂 前
2. 重要な基本的注意 (1)～(3) 変更なし (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等と併用すること。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。	2. 重要な基本的注意 (1)～(3) 略 (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等と併用すること。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、 <u>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。</u>

改訂理由

長期使用時の安全性の確認を目的として実施されたヒアルロン酸ナトリウムの市販後臨床試験(1年間投与)で、長期投与による副作用の発現率の上昇等は認められず、また、骨・軟骨への悪影響も認められなかったため、削除することとなりました。

(参考文献：小松原 良雄 ほか.Clin.Rheumatol.2004；16：314-337.)

改訂内容につきましては、日薬連発行「DSU 医薬品安全対策情報 165」に掲載されます。

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等と併用すること。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。

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)}	浮腫(顔面, 眼瞼等), 顔面発赤, 蕁麻疹等の発疹, 痒痒感
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, Al-P 上昇, LDH 上昇
血液	好酸球増多, ハトクリット低下, 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、厳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ベンザルコニウム塩化物等の第4級アンモニウム塩及びクワトリーニウム塩により沈殿を生じることがあるので十分注意すること。