

— 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

2011年5月
丸石製薬株式会社

局所麻酔剤

劇薬
処方せん医薬品注

日本薬局方

リドカイン注射液 (0.5%, 1%, 2%)

LIDOCAINE INJECTION

局所麻酔剤

劇薬
処方せん医薬品注

塩酸メピバカイン注シリンジ (0.5%, 1%, 2%) [NP]

MEPIVACAINe HYDROCHLORIDE INJECTION SYRINGE

注) 注意一医師等の処方せんにより使用すること

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記の弊社製品につきまして、「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。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日時を要しますので、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

一記一

・リドカイン注射液 (0.5%)、リドカイン注射液 (1%)、リドカイン注射液 (2%)

・塩酸メピバカイン注シリンジ 0.5%[NP]、塩酸メピバカイン注シリンジ 1%[NP]、塩酸メピバカイン注シリンジ 2%[NP]

1. 改訂内容 (改訂箇所抜粋 (自主改訂 : _____ 部))

改 訂 後	改 訂 前
10. その他の注意 (省略) (2) 因果関係は明らかでないが、外国において術後に本剤を <u>関節内</u> (特に肩関節) に持続投与された患者で軟骨融解を発現したとの報告がある。	10. その他の注意 (省略)

2. 改訂の概要

○ 米国食品医薬品局 (FDA) において、術後疼痛管理のため局所麻酔剤の持続関節内注入を行っていた患者で軟骨融解 (軟骨の壊死及び破壊) がみられた報告を受けて、局所麻酔剤 (リドカイン、ブピバカイン、Chlorprocaine、メピバカイン、プロカイン、ロビバカイン) に対して添付文書を改訂し、医療従事者に対してこの重篤な有害作用について警告することが発表されました。¹⁾

FDA の当該措置を受けて、弊社リドカイン製剤及びメピバカイン製剤において、持続関節内注入の適応はございませんが、「その他の注意」の項に記載し、注意喚起を行うこととなりました。

【参考資料】

- 1) FDA (米国) /MedWatch/What's New (Information for Healthcare Professionals - Chondrolysis Reported with Continuously Infused Local Anesthetics (marketed as bupivacaine, chlorprocaine, lidocaine, mepivacaine, procaine and ropivacaine))
(URL: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm190496.htm>)

以上

今回の改訂内容につきましては「医薬品安全対策情報 (DSU)」No. 200 に掲載される予定です。

弊社ホームページ (<http://www.maruishi-pharm.co.jp>) では、改訂後の添付文書情報などの弊社製品に関する安全管理情報をご覧いただけます。また、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp>) でも、改訂後の添付文書情報がご覧になれます。

2頁以降に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、ご参照下さい。

リドカイン注射液(0.5%、1%、2%)【使用上の注意】全文(改訂後)(改訂箇所→自主改訂:_____部)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

○印は各麻醉方法での該当する項目

項目	麻醉方法	硬膜外 麻 醉	伝達・ 浸潤麻醉	表 面 麻 醉
(1) 大量出血やショック状態の患者〔過度の血圧低下が起こることがある。〕				
(2) 注射部位又はその周辺に炎症のある患者〔化膿性髄膜炎症状を起こすことがある。〕	○	—	—	
(3) 敗血症の患者〔敗血症性の髄膜炎を生じるおそれがある。〕				
(4) 本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症の既往歴のある患者	○	○	○	

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

○印は各麻醉方法での該当する項目

項目	麻醉方法	硬膜外 麻 醉	伝達・ 浸潤麻醉	表 面 麻 醉
(1) 中枢神経系疾患：髄膜炎、灰白脊髄炎、脊髄ろう等の患者及び脊髄・脊椎に腫瘍又は結核等のある患者〔硬膜外麻酔により病状が悪化するおそれがある。〕				
(2) 血液凝固障害や抗凝血薬投与中の患者〔出血しやすく、血腫形成や脊髄への障害を起こすことがあるので、やむを得ず投与する場合は観察を十分に行うこと。〕				
(3) 脊柱に著明な変形のある患者〔脊髄や神経根の損傷のおそれがあり、また麻酔範囲の予測も困難であるので、やむを得ず投与する場合は患者の全身状態の観察を十分に行うこと。〕	○	—	—	
(4) 妊産婦(「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)				
(5) 腹部腫瘍のある患者〔仰臥位性低血圧を起こしやすく、麻酔範囲が広がりやすい。麻酔中はさらに増悪することがあるので、投与量の減量を考慮するとともに、患者の全身状態の観察を十分に行うこと。〕				
(6) 重篤な高血圧症、心弁膜症等の心血管系に著しい障害のある患者〔血圧低下や病状の悪化が起こりやすいので、患者の全身状態の観察を十分に行うこと。〕				
(7) 高齢者(「5. 高齢者への投与」及び「2. 重要な基本的注意」の項参照)				
(8) 全身状態が不良な患者〔生理機能の低下により麻酔に対する忍容性が低下していることがある。〕(「2. 重要な基本的注意」の項参照)	○	○	○	
(9) 心刺激伝導障害のある患者〔症状を悪化させることがある。〕				
(10) 重篤な肝機能障害又は腎機能障害のある患者〔中毒症状が発現しやすくなる。〕				

2. 重要な基本的注意

○印は各麻醉方法での該当する項目

項目	麻醉方法	硬膜外 麻 醉	伝達・ 浸潤麻醉	表 面 麻 醉
(1) まれにショックあるいは中毒症状を起こすがあるので、本剤の投与に際しては、十分な問診により患者の全身状態を把握するとともに、異常が認められた場合に直ちに救急処置のとれるよう、常時準備をしておくこと。なお、事前の静脈路確保が望ましい。	○	○	○	
(2) 本剤の投与に際し、その副作用を完全に防止する方法はないが、ショックあるいは中毒症状をできるだけ避けるために、次の諸点に留意すること。				
1) 患者の全身状態の観察を十分に行う				

項目	麻醉方法	硬膜外 麻 醉	伝達・ 浸潤麻醉	表 面 麻 醉
こと。 2) できるだけ薄い濃度のものを用いること。 3) できるだけ必要最少量にとどめるこ と。	○	○	○	
4) 必要に応じて血管収縮剤の併用を考 慮すること。 5) 注射の速度はできるだけ遅くするこ と。 6) 注射針が、血管又はくも膜下腔に入 っていいことを確かめること。	○	○	—	
7) 試験的に注入(test dose)し、注射針 又はカテーテルが適切に留置されて いることを確認すること。 8) 麻酔範囲が予期した以上に広がるこ とにより、過度の血圧低下、徐脈、 呼吸抑制を来すことがあるので、麻 酔範囲に注意すること。	○	—	—	
9) 血管の多い部位(頭部、顔面、扁桃等) に注射する場合には、吸収が速いの で、できるだけ少量を投与すること。	—	○	—	
10) 気道内表面麻酔の場合には吸収が速 いので、できるだけ少量を使用する こと。 11) 外傷、びらん、潰瘍又は炎症部位へ の投与は吸収が速いので注意するこ と。(「8. 過量投与」の項参照)	—	—	○	
12) 前投薬や術中に投与した鎮静薬、鎮 痛薬等による呼吸抑制が発現するこ とがあるので、これらの薬剤を使用 する際は少量より投与し、必要に応 じて追加投与することが望ましい。 なお、高齢者、小児、全身状態が不 良な患者、肥満者、呼吸器疾患有 する患者では特に注意し、異常が認 められた際には、適切な処置を行 うこと。	○	○	○	
(3) 注射針又はカテーテルが適切に位置し ていないなどにより、神經障害が生じ ることがあるので、穿刺に際し異常を 認めた場合には本剤の注入を行わない こと。	○	○	—	
(4) 球後麻酔、眼球周囲麻酔施行時は次の 諸点に留意すること。 1) 持続性の眼筋運動障害が発現する おそれがあるので、できるだけ薄い 濃度で、必要最少量を用いることと し、外眼筋内への注入は避けるこ と。また、血管収縮剤は障害を悪化 させることがあるので、必要な場合 にのみ使用すること。 2) 視神経鞘内への誤注入により、一過 性の失明、心肺停止を起こすことが あるので、注射針はできるだけ短く、 先の鈍いものを使用することが望ま しい。	—	○	—	
(5) 本剤に血管収縮剤(アドレナリン等) を添加して投与する場合には、血管收 縮剤の添付文書に記載されている禁 忌、慎重投与、重大な副作用等の使用 上の注意を必ず確認すること。	○	○	○	

3. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素CYP1A2及びCYP3A4で代謝される。

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クラスIII抗不整脈剤 アミオダロン等	心機能抑制作用が増強するおそれがあるので、心電図検査等によるモニタリングを行うこと。	作用が増強するこ とが考えられる。

4. 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

○印は各麻酔方法での該当する項目

項目	麻酔方法	硬膜外 麻酔	伝達・ 浸潤麻酔	表面 麻酔
1) ショック(頻度不明)： 徐脈、不整脈、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害等を生じ、まれに心停止を来すことがある。また、まれにアナフィラキシーショックを起こしたとの報告があるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。	○	○	○	
2) 意識障害・振戦・痙攣(頻度不明)： 意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。（「8. 過量投与」の項参照）				
3) 異常感覚・知覚・運動障害(頻度不明)： 注射針又はカテーテルの留置時に神経(神經幹、神經根)に触れることにより一過性の異常感覚が発現することがある。また、神經が注射針や薬剤あるいは虚血によって障害を受けると、まれに持続的な異常感覚、疼痛、知覚障害、運動障害、硬膜外麻酔では膀胱直腸障害等の神経学的疾患があらわれることがある。				
4) 悪性高熱(頻度不明)： まれに原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋強直、血液の暗赤色化(チアノーゼ)、過呼吸、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿(ポートワイン色尿)等を伴う重篤な悪性高熱があらわれることがある。本剤を投与中、悪性高熱に伴うこれらの症状を認めた場合は、直ちに投与を中止し、ダントロレンナトリウムの静注、全身冷却、純酸素による過換気、酸塩基平衡の是正等、適切な処置を行うこと。また、本症は腎不全を続発することがあるので、尿量の維持を図ること。	○	○	—	

(2) その他の副作用

	頻度不明
中枢神経 ^{注)}	眠気、不安、興奮、霧視、眩暈等
消化器 ^{注)}	恶心・嘔吐等
過敏症	蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等

注) このような症状があらわれた場合は、ショックあるいは中毒へ移行するがあるので、患者の全身状態の観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。

5. 高齢者への投与

[硬膜外麻酔]

一般に高齢者では、麻酔範囲が広がりやすく、生理機能の低下により麻酔に対する忍容性が低下しているので、投与量の減量を考慮するとともに、患者の全身状態の観察を十分に行うなど慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

○印は各麻酔方法での該当する項目

項目	麻酔方法	硬膜外 麻酔	伝達・ 浸潤麻酔	表面 麻酔
(1) 妊婦等 妊娠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。【妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。】	○	○	○	
(2) 産婦 1) 妊娠後期の患者には、投与量の減量を考慮するとともに、患者の全身状態の観察を十分に行うなど慎重に投与すること。【妊娠末期は、仰臥位性低血圧を起こしやすく、麻酔範囲が広がりやすい。麻酔中はさらに増悪することがある。】（「1. 慎重投与」の項参照） 2) 旁頭管ブロックにより胎児の徐脈を起こすことがある。	○	—	—	

* : 伝達麻酔

7. 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。

8. 過量投与

局所麻酔剤の血中濃度の上昇に伴い、中毒が発現する。特に誤って血管内に投与した場合には、数分以内に発現することがある。その症状は、主に中枢神経系及び心血管系の症状としてあらわれる。

徵候、症状：

中枢神経系の症状 初期症状として不安、興奮、多弁、口周囲の知覚麻痺、舌のしびれ、ふらつき、聽覚過敏、耳鳴、視覚障害、振戦等があらわれる。症状が進行すると意識消失、全身痙攣があらわれ、これらの症状に伴い低酸素血症、高炭酸ガス血症が生じるおそれがある。より重篤な場合には呼吸停止を来すこともある。

心血管系の症状 血圧低下、徐脈、心筋収縮力低下、心拍出量低下、刺激伝導系の抑制、心室性頻脈及び心室細動等の心室性不整脈、循環虚脱、心停止等があらわれる。

処置：

呼吸を維持し、酸素を十分投与することが重要である。必要に応じて人工呼吸を行う。振戦や痙攣が著明であれば、ジアゼパム又は超短時間作用型バルビツール酸製剤(チオペンタールナトリウム等)を投与する。心機能抑制に対しては、カテコールアミン等の昇圧剤を投与する。心停止を来たした場合には直ちに心マッサージを開始する。

9. 適用上の注意

使用目的：

眼科(点眼)用として使用しないこと。

10. その他の注意

(1) ポルフィリン症の患者に投与した場合、急性腹症、四肢麻痺、意識障害等の急性症状を誘発するおそれがある。

(2) 因果関係は明らかでないが、外国において術後に本剤を関節内(特に肩関節)に持続投与された患者で軟骨融解を発現したとの報告がある。

発売元

丸石製薬株式会社

大阪市鶴見区今津中2-4-2

製造販売元

丸石医薬品株式会社

兵庫県伊丹市千僧4丁目323番地

塩酸メピバカイン注シリンジ(0.5%、1%、2%)「NP」【使用上の注意】全文(改訂後)(改訂箇所→自主改訂: ___部)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

[共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔)]

本剤の成分又はアミド型局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者

[硬膜外麻酔]

- 大量出血やショック状態の患者〔過度の血圧低下が起こることがある。〕
- 注射部位又はその周辺に炎症のある患者〔化膿性髄膜炎症状を起こすことがある。〕
- 敗血症の患者〔敗血症性の髄膜炎を生じるおそれがある。〕

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

[共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔)]

- 高齢者〔(1.5歳者への投与)及び「2.重要な基本的注意」の項参照〕
- 全身状態が不良な患者〔生理機能の低下により麻酔に対する忍容性が低下していることがある。〕〔(2.重要な基本的注意)の項参照〕
- 心刺激伝導障害のある患者〔症状を悪化させることがある。〕
- 重篤な肝機能障害又は腎機能障害のある患者〔中毒症状が発現しやすくなる。〕

[硬膜外麻酔]

- 中枢神経系疾患: 髄膜炎、灰白脊髄炎、脊髄ろう等の患者及び脊髄・脊椎に腫瘍又は結核等のある患者〔硬膜外麻酔により症状が悪化するおそれがある。〕
- 血液凝固障害や抗凝血薬投与中の患者〔出血しやすく、血腫形成や脊髄への障害を起こすことがあるので、やむを得ず投与する場合は観察を十分に行うこと。〕
- 脊柱に著明な変形のある患者〔脊髄や神経根の損傷のおそれがあり、また麻酔範囲の予測も困難であるので、やむを得ず投与する場合は患者の全身状態の観察を十分に行うこと。〕
- 妊娠婦〔(6. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与)の項参照〕
- 腹部腫瘍のある患者〔仰臥位性低血圧を起こしやすく、麻酔範囲が広がりやすい。麻酔中は更に増悪することがあるので、投与量の減量を考慮するとともに、患者の全身状態の観察を十分に行うこと。〕
- 重篤な高血圧症、心弁膜症等の心血管系に著しい障害のある患者〔血圧低下や病状の悪化が起こりやすいので、患者の全身状態の観察を十分に行うこと。〕

2. 重要な基本的注意

[共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔)]

- まれにショックあるいは中毒症状を起こすがあるので、本剤の投与に際しては、十分な問診により患者の全身状態を把握するとともに、異常が認められた場合に直ちに救急処置のとれるよう、常時準備をしておくこと。なお、事前の静脈路確保が望ましい。
- 本剤の投与に際し、その副作用を完全に防止する方法はないが、ショックあるいは中毒症状をできるだけ避けるために、次の諸点に留意すること。
 - 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。
 - できるだけ薄い濃度のものを用いること。
 - できるだけ必要少量にとどめること。
 - 必要に応じて血管収縮剤の併用を考慮すること。
 - 注射の速度はできるだけ遅くすること。
 - 注射針が、血管又はくも膜下腔に入っていないことを確かめること。
- 前投薬や術中に投与した鎮静剤、鎮痛剤等による呼吸抑制が発現することがあるので、これらの薬剤を使用する際は少量より投与し、必要に応じて追加投与することが望ましい。なお、高齢者、小児、全身状態が不良な患者、肥満者、呼吸器疾患を有する患者では特に注意し、異常が認められた際には、適切な処置を行うこと。
- 注射針又はカテーテルが適切に位置していない等により、神經障害が生じることがあるので、穿刺に際し異常を認めた場合には本剤の注入を行わないこと。
- 本剤に血管収縮剤(アドレナリン等)を添加して投与する場合には、血管収縮剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。

[硬膜外麻酔]

- 本剤の投与に際し、その副作用を完全に防止する方法はないが、ショックあるいは中毒症状をできるだけ避けるために、次の諸点に留意すること。
- 試験的に注入(test dose)し、注射針又はカテーテルが適切に留置されていることを確認すること。
 - 麻酔範囲が予期した以上に広がることにより、過度の血圧低下、徐脈、呼吸抑制を来すことがあるので、麻酔範囲に注意すること。

[伝達麻酔・浸潤麻酔]

- 本剤の投与に際し、その副作用を完全に防止する方法はないが、ショックあるいは中毒症状をできるだけ避けるために、次の点に留意すること。
血管の多い部位(頭部、顔面、扁桃等)に注射する場合には、吸収が速いので、できるだけ少量を投与すること。
- 球後麻酔、眼瞼周間麻酔施行時は次の諸点に留意すること。
持続性の眼筋運動障害が発現するおそれがあるので、できるだけ薄い濃度で、必要最小量を用いることとし、外眼筋内への注入は避けられること。また、血管収縮剤は障害を悪化させることがあるので、必要な場合にのみ使用すること。
- 視神経鞘内への誤注入により、一過性的失明、心肺停止を起こすことがあるので、注射針はできるだけ短く、先の鈍いものを使用することが望ましい。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クラスIII抗不整脈剤 ・アミオダロン等	心機能抑制作用が増強するおそれがあるので、心電図検査等によるモニタリングを行うこと。	作用が増強することが考えられる。

4. 副作用

本剤は、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)

1) ショック

徐脈、不整脈、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害等を生じ、まれに心停止を来すことがある。

また、まれにアナフィラキシーショックを起こしたとの報告があるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。

2) 意識障害、振戦、痙攣

意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。〔(8. 過量投与)の項参照〕

3) 異常感覚、知覚・運動障害

注射針又はカテーテルの留置時に神経(神経幹、神経根)に触れることにより一過性の異常感覚が発現することがある。また、神経が注射針や薬剤あるいは虚血によって障害を受けると、まれに持続的な異常感覚、疼痛、知覚障害、運動障害、硬膜外麻酔では膀胱直腸障害等の神経学的疾患があらわれることがある。

(2) その他の副作用

種類/頻度	頻度不明
中枢神経症	眠気、不安、興奮、霧視、眩暈等
消化器	恶心、嘔吐等
過敏症	蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等

注)このような症状があらわれた場合は、ショックあるいは中毒へ移行することがあるので、患者の全身状態の観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。

5. 高齢者への投与

[硬膜外麻酔]

一般に高齢者では、麻酔範囲が広がりやすく、生理機能の低下により麻酔に対する忍容性が低下しているので、投与量の減量を考慮するとともに、患者の全身状態の観察を十分に行うなど慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

[共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔)]

妊婦等

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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

[硬膜外麻酔]

妊産婦

妊娠後期の患者には、投与量の減量を考慮するとともに、患者の全身状態の観察を十分に行う等慎重に投与すること。〔妊娠末期は、仰臥位性低血圧を起こしやすく、麻酔範囲が広がりやすい。麻酔中は更に増悪することがある。〕〔(1. 慎重投与)の項参照〕

[伝達麻酔]

妊産婦

旁頸管プロックにより胎児の徐脈を起こすおそれがある。

7. 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。

8. 過量投与

局所麻酔剤の血中濃度の上昇に伴い、中毒が発現する。

特に誤って血管内に投与した場合には、数分以内に発現することがある。その症狀は、主に中枢神経系及び心血管系の症狀としてあらわれる。

(1) 微候、症状

○中枢神経系の症狀

初期症状として不安、興奮、多弁、口周囲の知覚麻痺、舌のしびれ、ふらつき、聴覚過敏、耳鳴、視覚障害、振戦等があらわれる。症状が進行すると意識消失、全身痙攣があらわれ、これらの症状に伴い低酸素血症、高炭酸ガス血症が生じるおそれがある。
より重篤な場合には呼吸停止を来すこともある。

○心血管系の症狀

血圧低下、徐脈、心筋収縮力低下、心拍出量低下、刺激伝導系の抑制、心室性頻脈及び心室細動等の心室性不整脈、循環虚脱、心停止等があらわれる。

(2) 処置

呼吸を維持し、酸素を十分投与することが重要である。

必要に応じて人工呼吸を行う。振戦や痙攣が著明であれば、ジアゼパム又は超短時間作用型バルビツール酸製剤(チオベンタールナトリウム等)を投与する。心機能抑制に対しては、カテコールアミン等の昇圧剤を投与する。心停止を來した場合には直ちに心マッサージを開始する。

9. 適用上の注意

プリスター包装開封後直ちに使用し、使用後の残液は決して使用しないこと。

10. その他の注意

(1) ポルフィリン症の患者に投与した場合、急性腹痛、四肢麻痺、意識障害等の急性症状を誘発するおそれがある。

(2) 因果関係は明らかでないが、外国において術後に本剤を関節内(特に肩関節)に持続投与された患者で軟骨融解を発現したとの報告がある。

発売元

◎丸石製薬株式会社

大阪市鶴見区今津中2丁目2番7号

製造販売元

ニフロファーマ株式会社

大阪市中央区道修町2丁目2番7号