

— 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2月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

疼痛治療剤

ジブカルソー[®]注

ジブカイン塩酸塩・サリチル酸ナトリウム・臭化カルシウム配合剤

この度、『ジブカルソー注』の【使用上の注意】を下記のとおり改訂させていただきますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われますので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

(下線部：改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意 [共通<硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック（トリガーポイント注射等）に使用時>]</p> <p>(1) 現行のとおり</p> <p>(2) まれに<u>ショックあるいは中毒症状</u>を起こすことがあるので本剤の投与に際しては、常時、直ちに救急処置のとれる準備が望ましい。</p> <p>(3) 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、<u>ショックあるいは中毒症状</u>をできるだけ避けるために次の諸点に留意すること。</p> <p>1) ~4) 現行のとおり</p> <p>(4) 現行のとおり</p>	<p>2. 重要な基本的注意 [共通<硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック（トリガーポイント注射等）に使用時>]</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) まれに<u>ショック様症状</u>を起こすことがあるので本剤の使用に際しては、常時、直ちに救急処置のとれる準備が望ましい。</p> <p>(3) 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、<u>ショック様症状</u>をできるだけ避けるために次の諸点に留意すること。</p> <p>1) ~4) 省略</p> <p>(4) 省略</p>
<p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>：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り、また心停止に至ることがあるので、観察を十分に行い、脈拍の異常、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害、喘鳴、眼瞼浮腫、発赤、蕁麻疹等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。</p> <p>他、現行のとおり</p>	<p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） <u>ショック</u>：ショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧降下、顔面蒼白、脈拍の異常、呼吸抑制等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。</p> <p>他、省略</p>

裏面に続く

改訂後	改訂前
<p>6. <u>小児等への投与</u> <u>小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。</u></p>	<p>← 新設</p>
<p>7. <u>過量投与</u> <u>血中濃度の上昇に伴い、中毒症状が発現するとされている。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。</u> <u>徴候・症状：</u> <u>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、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。</u> <u>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。</u> <u>処置：</u> <u>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。心停止を来した場合には直ちに心マッサージを開始する。</u></p> <p>現行の6.～7.を8.～9.に繰り下げる。</p>	<p>← 新設</p>

2. 改訂理由

- ・ 自主改訂