

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。

【効能・効果】【用法・用量】追加のお知らせ

関節機能改善剤

2007年3月

ルミステロン・ルミステロンディスポ

ヒアルロン酸ナトリウム製剤

山形県天童市清池東二丁目3番1号
日新製薬株式会社
医薬情報室

この度、「ルミステロン」、「ルミステロンディスポ」につきまして、効能・効果が追加承認され、用法・用量も改訂されましたのでご案内申し上げます。また、効能追加に伴い、使用上の注意を改訂致しましたので、併せて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るので、この点ご了承賜りますとともに、何卒倍旧のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

< 下線部追加・変更 >

改訂後	改訂前
<p>(ルミステロン・ルミステロンディスポ共通)</p> <p>【効能・効果】 変形性膝関節症、肩関節周囲炎 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り） (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 (2) 全身の炎症症状がCRP値として10mg/dL以下の場合 (3) 膝関節の症状が軽症から中等症の場合 (4) 膝関節のLarsen X線分類がGrade から Grade の場合</p>	<p>(ルミステロン・ルミステロンディスポ共通)</p> <p>【効能・効果】 変形性膝関節症、肩関節周囲炎</p>
<p>【用法・用量】（ルミステロン） 変形性膝関節症、肩関節周囲炎： 通常、成人1回1アンプルを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鞘）内に投与するが、症状により投与回数を適宜増減する。 慢性関節リウマチにおける膝関節痛： 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。</p> <p>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。</p>	<p>【用法・用量】（ルミステロン） 通常、成人1回1アンプルを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鞘）内に投与するが、症状により投与回数を適宜増減する。</p> <p>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。</p>
<p>【用法・用量】（ルミステロンディスポ） 変形性膝関節症、肩関節周囲炎： 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鞘）内に投与するが、症状により投与回数を適宜増減する。 慢性関節リウマチにおける膝関節痛： 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。</p> <p>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。</p>	<p>【用法・用量】（ルミステロンディスポ） 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鞘）内に投与するが、症状により投与回数を適宜増減する。</p> <p>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。</p>

(裏面に続く)

改 訂 後	改 訂 前																				
<p>(ルミステロン・ルミステロンディスクが共通)</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与 現行のとおり</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(ルミステロン・ルミステロンディスクが共通)</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与 省略</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 変形性膝関節症で関節に炎症が著しい場合は、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、炎症症状を除去してから本剤を投与することが望ましい。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>																				
<p>3. 副作用</p> <p>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) 現行のとおり</p> <p>(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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>蕁麻疹等の発疹、そう痒感、浮腫(顔面、眼瞼等)、顔面発赤</td> </tr> <tr> <td>投与関節</td> <td>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、<u>関節周囲のしびれ感</u></td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-P 上昇、LDH 上昇</td> </tr> <tr> <td>血 液</td> <td>好酸球増多、ヘマトクリット低下、白血球増多</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>嘔気・嘔吐、発熱、けん怠感、蛋白尿、尿沈渣異常、動悸、ほてり、総蛋白低下、BUN 上昇</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 発現した場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。 以下、現行のとおり</p>		頻度不明	過敏症 ^{注)}	蕁麻疹等の発疹、そう痒感、浮腫(顔面、眼瞼等)、顔面発赤	投与関節	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、 <u>関節周囲のしびれ感</u>	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、けん怠感、蛋白尿、尿沈渣異常、動悸、ほてり、総蛋白低下、BUN 上昇	<p>3. 副作用</p> <p>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) 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>蕁麻疹等の発疹、そう痒感、浮腫(顔面、眼瞼等)、顔面発赤</td> </tr> <tr> <td>投与関節</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>嘔気・嘔吐、発熱</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 発現した場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。 以下、省略</p>		頻度不明	過敏症 ^{注)}	蕁麻疹等の発疹、そう痒感、浮腫(顔面、眼瞼等)、顔面発赤	投与関節	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	その他	嘔気・嘔吐、発熱
	頻度不明																				
過敏症 ^{注)}	蕁麻疹等の発疹、そう痒感、浮腫(顔面、眼瞼等)、顔面発赤																				
投与関節	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、 <u>関節周囲のしびれ感</u>																				
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、けん怠感、蛋白尿、尿沈渣異常、動悸、ほてり、総蛋白低下、BUN 上昇																				
	頻度不明																				
過敏症 ^{注)}	蕁麻疹等の発疹、そう痒感、浮腫(顔面、眼瞼等)、顔面発赤																				
投与関節	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																				
その他	嘔気・嘔吐、発熱																				

2. 改訂理由

一部変更承認取得(平成19年2月23日付)に伴う改訂