

－ 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

2022年4月

製造販売元 生化学工業株式会社

販売元 小野薬品工業株式会社

### 関節機能改善剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

# ジョイクル<sup>®</sup>関節注30mg

JOYCLU<sup>®</sup> 30mg intra-articular injection

## ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

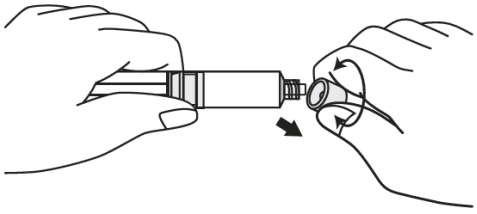
謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。さて、このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂いた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、本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

### ○ 改訂内容（ 部改訂または追加箇所）

改 訂 後				改 訂 前		
<b>11.2 その他の副作用</b>				<b>11.2 その他の副作用</b>		
	1%～5%未満	0.1%～1%未満	頻度不明		1%～5%未満	0.1%～1%未満
神経系障害		頭痛、振戦		神経系障害		頭痛、振戦
心臓障害		動悸		心臓障害		動悸
呼吸器、胸郭および縦隔障害		呼吸困難		呼吸器、胸郭および縦隔障害		呼吸困難
胃腸障害		悪心、嘔吐		胃腸障害		悪心、嘔吐
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹、そう痒症、発疹、紅斑、血管性浮腫	筋骨格系および結合組織障害		筋骨格痛、筋肉痛、四肢不快感
筋骨格系および結合組織障害		筋骨格痛、筋肉痛、四肢不快感		一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位関節痛	倦怠感、発熱、注射部位関節腫脹
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位関節痛	倦怠感、発熱、注射部位関節腫脹		臨床検査		γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加、肝機能検査異常
臨床検査		γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加、肝機能検査異常				

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>14. 適用上の注意</b></p> <p><b>14.1 薬剤投与前の注意</b></p> <p>14.1.1 (省略)</p> <p>14.1.2 <u>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。</u></p> <p><b>14.2 薬剤投与時の注意</b></p> <p>14.2.1 (省略)</p> <p>14.2.2 (省略、14.2.3 が繰り上がり)</p> <p>14.2.3 <u>注射針をルアーロックにしっかり固定すること。</u> (14.2.4 が繰り上がり)</p> <p>14.2.4 (省略、14.2.5 が繰り上がり)</p> <p><b>14.3 薬剤投与後の注意</b></p> <p>14.3.1 <u>本剤は1回使用の製剤であり、再使用しないこと。</u></p>	<p><b>14. 適用上の注意</b></p> <p><b>14.1 薬剤投与前の注意</b></p> <p>14.1.1 (省略)</p> <p><b>14.2 薬剤投与時の注意</b></p> <p>14.2.1 (省略)</p> <p>14.2.2 <u>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。</u></p> <p>14.2.3 (省略)</p> <p>14.2.4 <u>ルアーロック用注射針を使用し、しっかり固定するまで装着すること。</u></p> <p>14.2.5 (省略)</p> <p>14.2.6 <u>本剤は1回使用の製剤であり、再使用しないこと。</u></p>
<p style="text-align: center;">ジョイクル関節注30mgの使用方法</p> <p>① ジョイクルを箱又はプリスター包装の状態冷蔵庫から取り出し、遮光下で室温に戻してください。</p> <p>② プリスター包装を開封し、ジョイクルを取り出してください。</p> <p>③ ノズルキャップを外してください。</p>  <p>ノズルキャップをつまみ、回しながら斜め方向にゆっくりと引き抜いてください。なお、シリンジ先端部に触れないようにしてください。</p> <p>④ 22~23G程度の注射針をルアーロックにしっかり固定してください。</p>	<p>(記載なし)</p>

## ○ 改訂理由

### 11.2 その他の副作用

承認後から市販直後調査期間中に一定の集積を得たことから、「【使用上の注意】11. 副作用 11.2 その他の副作用」の項の分類に「皮膚および皮下組織障害」、頻度不明に過敏症関連事象を追加し、注意喚起を図ることとしました。

### 14. 適用上の注意

より理解しやすい適切な表現とするため記載整備を行いました。

また、本製品は、誤った方法でノズルキャップをとり外すと液漏れが生じる可能性があるため、「14. 適用上の注意」の補足説明として、ノズルキャップの外し方を具体的に表現した図を追加しました。

#### 【お問い合わせ先】

小野薬品工業株式会社 くすり相談室 電話 0120-626-190  
(受付時間：土日・祝日・会社休日を除く 9時～17時)

改訂後の添付文書全文につきましては、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ  
(<https://www.ononavi1717.jp/>) にて入手できますが、紙の添付文書が必要な場合は弊社担当者まで  
ご連絡ください。  
また、今回の使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策  
情報 (DRUG SAFETY UPDATE) No. 308 (2022 年 6 月)」にも掲載される予定です。  
あわせてご利用ください。

  
(01)14987039484533

製造販売元

 生化学工業株式会社

販売元

 小野薬品工業株式会社