

- 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。 -

注意事項等情報改訂のお知らせ

ネオビタカイン[®]注 2mL／5mL

ネオビタカイン[®]注シリンジ 2mL／5mL

2024年10月

製造販売元 ビタカイン製薬株式会社

販売 田辺三菱製薬株式会社

このたび、標記製品につきまして、注意事項等情報を改訂しましたのでお知らせいたします。
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いたします。

■ 改訂概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由
妊婦	胎児の動脈管収縮に関する記載を追記しました。	医薬安通知による改訂

■ 改訂内容 (部:改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>9.5 妊婦 〈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)〉</p> <p>9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。(略)</p>	<p>9.5 妊婦 〈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)〉</p> <p>9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。(略)</p>

■ 改訂理由 (令和6年10月8日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)

海外の安全性情報^{1)~3)}を踏まえ、胎児の動脈管収縮はNSAIDsのシクロオキシゲナーゼ2阻害作用に起因する可能性があるため、妊婦への使用時には必要最小限にとどめる旨を基本とする注意喚起について通知されました。

1) BMC Pregnancy Childbirth. 2022; 22: 666

2) European Journal of Clinical Pharmacology. 2019; 75:1347-1353

3) J. Perinat. Med. 2020; 48(3): 199-208

- 注意事項等情報改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.330(2024年10月発行)に掲載される予定です。
- 電子化された添付文書は、下記ウェブサイトにて閲覧できますので併せてご参照ください。
 - 田辺三菱製薬株式会社 <https://medical.mt-pharma.co.jp/>
 - PMDA <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
- 「添文ナビ」*で医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDAウェブサイト上の最新の電子化された添付文書を閲覧できます。
 - ※ 使い方は、こちらをご参照ください。
https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf
- GS1 バーコード
 ネオビタカイン®注 2mL/5mL ネオビタカイン®注シリンジ 2mL/5mL

	
(01)14987128302809	(01)14987128301000

※ダウンロードはこちらから
iOS版 Android版



【お問い合わせ先】 田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター [専用ダイヤル 0120-753-280 (弊社営業日の9:00~17:30)]

24-012