

「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

貼付用局所麻酔剤

劇薬

リドカインテープ 18mg「ニプロ」

LIDOCAINE TAPE 18mg

2017年9月

販売 ニプロ株式会社
製造販売 ニプロファーマ株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)												
<p>【効能・効果】</p> <p>1. ～ 2. 現行のとおり</p> <p>3. <u>皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和</u></p> <p>【用法・用量】</p> <p>1. ～ 2. 現行のとおり</p> <p>3. <u>皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和</u> <u>通常、成人には本剤1回6枚まで、小児には下記枚数までを、レーザー照射予定部位に約1時間貼付する。</u></p> <table border="1"><thead><tr><th>年齢</th><th>1回あたりの最大貼付枚数</th></tr></thead><tbody><tr><td>3歳以下</td><td>2枚</td></tr><tr><td>4歳～5歳</td><td>3枚</td></tr><tr><td>6歳～7歳</td><td>4枚</td></tr><tr><td>8歳～9歳</td><td>5枚</td></tr><tr><td>10歳以上</td><td>6枚</td></tr></tbody></table> <p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. ～ 2. 現行のとおり</p> <p>3. <u>皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和に使用する場</u> <u>合、小児における本剤の貼付枚数は、体重、患部</u> <u>の大きさを考慮して、必要最小限にとどめること。</u> <u>(「小児等への使用」の項参照)</u></p> <p>【使用上の注意】</p> <p>4. <u>小児等への使用</u> <u>低出生体重児、新生児及び乳児に対する安定性は</u> <u>確立していない(使用経験がない)。</u></p>	年齢	1回あたりの最大貼付枚数	3歳以下	2枚	4歳～5歳	3枚	6歳～7歳	4枚	8歳～9歳	5枚	10歳以上	6枚	<p>【効能・効果】</p> <p>1. ～ 2. 略</p> <p>【用法・用量】</p> <p>1. ～ 2. 略</p> <p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. ～ 2. 略</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>4. <u>小児等への使用</u> <u>低出生体重児、新生児、乳児及び4歳未満の幼児</u> <u>に対する安定性は確立していない(使用経験がない)。</u></p>
年齢	1回あたりの最大貼付枚数												
3歳以下	2枚												
4歳～5歳	3枚												
6歳～7歳	4枚												
8歳～9歳	5枚												
10歳以上	6枚												

改訂後(<u> </u> 下線：追加記載)	改訂前(<u> </u> 下線：削除)
<p>6. 適用上の注意 使用部位 1)～2) 現行のとおり 3) 現行4)のとおり 使用時 現行のとおり</p> <p>7. 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。 <u>2)シミ、シワ、ニキビ跡、脱毛等(半導体レーザーや炭酸ガスレーザー等を用いた皮膚レーザー照射療法)に対する本剤の有効性及び安全性は検討されていない。</u></p>	<p>6. 適用上の注意 使用部位 1)～2) 略 <u>3)顔面に使用しないこと(顔面に貼付した場合、体幹及び四肢に貼付した場合と比較して血中濃度が高くなる可能性がある)。</u> <u>4) 略</u> 使用時 略</p> <p>7. その他の注意 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。</p>

【改訂の理由】

2017年9月6日付けで、「皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和」に対する「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い、関連する適用上の注意事項を改訂致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用に当たって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

<p>◎DSU(医薬品安全対策情報) No.263掲載 (平成29年10月発行予定) ◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。 ◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(http://www.nipro.co.jp/)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(http://www.pmda.go.jp/)にも掲載されます。</p>
--