

「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

2016年11月

販売 ニプロ株式会社
製造販売 ニプロパッチ株式会社

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。

<改訂のポイント>

「伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和」に対する効能・効果、用法・用量の追加承認に伴う、使用上の注意改訂

記

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前(_____下線：削除)								
<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>1. 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和 2. <u>伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和</u></p> <p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>1. <u>静脈留置針穿刺時の疼痛緩和</u> 本剤を1回1枚、静脈留置針穿刺予定部位に約30分間貼付する。</p> <p>2. <u>伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和</u> <u>通常、小児には本剤1回2枚までを、伝染性軟属腫摘除予定部位に約1時間貼付する。</u></p> <p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. <u>本剤除去後直ちに処置等を行うこと。</u> 2. <u>伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和に使用する場合、本剤を患部に応じた適切な大きさに切って貼付すること。</u></p> <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明) ショック、アナフィラキシー ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、全身潮紅、呼吸困難、血管浮腫(顔面浮腫、喉頭浮腫等)、血圧低下、顔面蒼白、脈拍の異常、意識障害等の異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。 なお、本剤除去後にも、同様症状を起こすことがあるので、注意すること。</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症 注1)</td><td>発赤、そう痒、接触皮膚炎、刺激感、<u>蕁麻疹、熱感</u></td></tr></tbody></table> <p>4. 小児等への使用 <u>低出生体重児、新生児、乳児及び4歳未満の幼児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。</u></p>	種類\頻度	頻度不明	過敏症 注1)	発赤、そう痒、接触皮膚炎、刺激感、 <u>蕁麻疹、熱感</u>	<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>静脈留置針穿刺時の疼痛緩和</p> <p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>本剤を1回1枚、静脈留置針穿刺予定部位に約30分間貼付する。 <u>本剤除去後直ちに注射針を穿刺する。</u></p> <p>(該当の項なし)</p> <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明) ショック、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、全身潮紅、呼吸困難、血管浮腫(顔面浮腫、喉頭浮腫等)、血圧低下、顔面蒼白、脈拍の異常、意識障害等の異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。 なお、本剤除去後にも、同様症状を起こすことがあるので、注意すること。</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症 注1)</td><td>発赤、そう痒、接触皮膚炎、刺激感、熱感</td></tr></tbody></table> <p>4. 小児等への使用 <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>	種類\頻度	頻度不明	過敏症 注1)	発赤、そう痒、接触皮膚炎、刺激感、熱感
種類\頻度	頻度不明								
過敏症 注1)	発赤、そう痒、接触皮膚炎、刺激感、 <u>蕁麻疹、熱感</u>								
種類\頻度	頻度不明								
過敏症 注1)	発赤、そう痒、接触皮膚炎、刺激感、熱感								

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前(_____下線：削除)
<p>5. 過量投与 <u>局所麻酔剤の血中濃度の上昇に伴い、中毒が発現する。その症状は、主に中枢神経系及び心血管系の徴候、症状としてあらわれる。</u> 徴候、症状： <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> 処置： <u>過量投与时には以下の治療を行うことが望ましい。</u> <u>1) 中枢神経系及び心血管系の症状が起きたら直ちに本剤を剥離する。</u> <u>2) 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>6. 適用上の注意 使用部位 1) ～ 2) 現行のとおり 3) <u>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> 4) <u>静脈留置針穿刺時の疼痛緩和に使用する場合、本剤を皮膚からはがした後、穿刺部位を消毒すること。</u> 使用時 <u>本剤を切って使用した場合、残薬は廃棄すること。</u></p>	<p>(該当の項なし)</p> <p>5. 適用上の注意 使用部位 1) ～ 2) 略 3) 本剤を皮膚からはがした後、穿刺部位を消毒すること。</p>

【改訂の理由】

2016年11月16日付けで「伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和」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。

また、合わせて「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」へ記載整備するなど自主改訂致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあ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. 255掲載 (平成28年12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>
--