

——— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ———

「使用上の注意」等、添付文書改訂のお知らせ

ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液製剤

生物由来製品

処方せん医薬品^{注)}

ナブトピン[®]注
NABUTOPIN INJ.

製造販売元

東菱薬品工業株式会社

東京都千代田区有楽町1-10-1

販売元

アイロム製薬株式会社

神奈川県厚木市旭町四丁目18番29号

このたびワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液製剤**ナブトピン注** [東菱薬品工業(株)製造販売] につきまして、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(薬食安発0214第1号、平成24年2月14日付)、及び自主改訂に基づき、「**使用上の注意**」等、**添付文書**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。

平成24年2月

記

ナブトピン注 (ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液製剤)

1. 改訂箇所

次項のとおり、【**使用上の注意**】の「1. 相互作用」の項の削除、及び「2. 副作用」の「(1) 重大な副作用」の項の一部変更・追記を致しました。また【**薬物動態**】の項を新設致しました。(※「4. 改訂内容」参照)

2. 改訂理由

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(薬食安発0214第1号、平成24年2月14日付)に基づき、「2. 副作用」の「(1) 重大な副作用」の「ショック」の項に「アナフィラキシー様症状」を追記し「1) ショック、アナフィラキシー様症状」とし、さらに「2) 肝機能障害、黄疸」の項を新たに追記致しました。

また、先発製品の自主改訂に基づき、「1. 相互作用」の項を削除し、【**薬物動態**】の項を新設致しました。

3. 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 207(平成24年3月上旬発送予定)に掲載されます。

☆添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(URL:<http://www.info.pmda.go.jp/>)」、及び「東菱薬品工業株式会社(URL:<http://tobishipharm.com/>)」のホームページにおいてもご確認いただけます。(掲載まで最大2週間かかる場合があります。)

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

4. 改訂内容(課長通知(薬食安発0214第1号、平成24年2月14日付)、自主改訂)

改訂後(下線部分：追記・変更箇所)	改訂前																					
<p>【使用上の注意】 相互作用の項を削除</p> <p>1. 副作用 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</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状 (いずれも頻度不明)：<u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>があらわれることがあるので、<u>観察を十分に行い、脈拍の異常、胸痛、呼吸困難、血圧低下、意識喪失、発赤、そう痒感等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>2) 肝機能障害、黄疸 (いずれも頻度不明)：<u>AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸</u>があらわれることがあるので、<u>観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(以下 2. ~5. の項省略)</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" data-bbox="815 349 1506 1178"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>麻薬性鎮痛薬 モルヒネ等</td> <td rowspan="3">動物実験において、鎮痛作用を増強したとの報告がある。</td> <td rowspan="3">ともに鎮痛作用を持つ。</td> </tr> <tr> <td>ベンズアゾシン系鎮痛薬 ペンタゾシン等</td> </tr> <tr> <td>三環系抗うつ薬 アミトリプチリン等</td> <td>相加ないし相乗的に鎮痛作用を増強する。</td> </tr> <tr> <td>解熱鎮痛消炎薬 インドメタシン等</td> <td>鎮痛作用を増強したとの報告がある。</td> <td>ともに鎮痛作用を持つ。</td> </tr> <tr> <td>マイナートランキライザー ジアゼパム等</td> <td>麻酔前に併用した場合に覚醒が遅延するとの報告があるので、併用薬を減量するなど適切な処置を行うこと。</td> <td>機序は不明</td> </tr> <tr> <td>バルビツール系 静脈注射用麻酔薬 チオペンタール等</td> <td>動物実験において、睡眠時間延長作用を認めたとの報告がある。</td> <td>機序は不明</td> </tr> <tr> <td>局所麻酔薬 塩酸リドカイン等</td> <td>動物実験において、麻酔効果発現増強と作用時間延長が認められたとの報告がある。</td> <td>機序は不明</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 副作用 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</p> <p>ショック (頻度不明)：脈拍の異常、頻脈、脈拍触知不能、胸痛、呼吸困難、顔面蒼白、チアノーゼ、血圧低下、血圧測定不能、意識喪失、喘息発作、喘鳴、咳、くしゃみ発作、失禁等のショック症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(以下 3. ~6. の項省略)</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	麻薬性鎮痛薬 モルヒネ等	動物実験において、鎮痛作用を増強したとの報告がある。	ともに鎮痛作用を持つ。	ベンズアゾシン系鎮痛薬 ペンタゾシン等	三環系抗うつ薬 アミトリプチリン等	相加ないし相乗的に鎮痛作用を増強する。	解熱鎮痛消炎薬 インドメタシン等	鎮痛作用を増強したとの報告がある。	ともに鎮痛作用を持つ。	マイナートランキライザー ジアゼパム等	麻酔前に併用した場合に覚醒が遅延するとの報告があるので、併用薬を減量するなど適切な処置を行うこと。	機序は不明	バルビツール系 静脈注射用麻酔薬 チオペンタール等	動物実験において、睡眠時間延長作用を認めたとの報告がある。	機序は不明	局所麻酔薬 塩酸リドカイン等	動物実験において、麻酔効果発現増強と作用時間延長が認められたとの報告がある。	機序は不明
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
麻薬性鎮痛薬 モルヒネ等	動物実験において、鎮痛作用を増強したとの報告がある。	ともに鎮痛作用を持つ。																				
ベンズアゾシン系鎮痛薬 ペンタゾシン等																						
三環系抗うつ薬 アミトリプチリン等			相加ないし相乗的に鎮痛作用を増強する。																			
解熱鎮痛消炎薬 インドメタシン等	鎮痛作用を増強したとの報告がある。	ともに鎮痛作用を持つ。																				
マイナートランキライザー ジアゼパム等	麻酔前に併用した場合に覚醒が遅延するとの報告があるので、併用薬を減量するなど適切な処置を行うこと。	機序は不明																				
バルビツール系 静脈注射用麻酔薬 チオペンタール等	動物実験において、睡眠時間延長作用を認めたとの報告がある。	機序は不明																				
局所麻酔薬 塩酸リドカイン等	動物実験において、麻酔効果発現増強と作用時間延長が認められたとの報告がある。	機序は不明																				
<p>【薬物動態】 薬物代謝酵素 本剤は、<u>CYP1A2、CYP2A6、CYP2C8、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6 及び CYP4A11 の基質となる種々の薬物の代謝に影響を与えないこと、また CYP2E1、CYP3A4 により代謝される併用薬物との相互作用が起こる可能性は極めて低いことが示唆されている (in vitro 試験)。</u></p>	<p>【薬物動態】 関連記載なし</p>																					