

薬生安発 0601 第 1 号  
令和 3 年 6 月 1 日

日本製薬団体連合会  
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

医薬品の「使用上の注意」の改訂及び安全性速報の配布等について

医薬品の使用上の注意事項については、各種情報、資料を基に評価・検討を行い、整備を図っているところです。

今般、ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム(販売名:ジョイクル関節注 30mg)について、「使用上の注意」の改訂、安全性速報及び国民(患者)向け情報の配布が必要と考えますので、速やかに必要な措置を講じるよう関係業者に対して周知徹底方お願い申し上げます。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 52 条の 2 第 1 項の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に改訂後の添付文書等記載事項の届出を行うよう、関係業者に対して併せて周知方お願い申し上げます。

なお、本件については、別途、生化学工業株式会社宛て連絡することとしていますので、念のため申し添えます。

別紙

【薬効分類】 399 関節機能改善剤

【医薬品名】 ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
(新規)	<p>1. 警告</p> <p><u>1.1本剤投与により重篤なショック、アナフィラキシーが発現することがあるので、本剤は、緊急時に十分な対応のできる準備をした上で投与し、投与後も十分な観察を行うこと。[8.1、11.1.1参照]</u></p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>(新規)</p> <p>8.1～8.3 (略)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 <u>本剤投与により重篤なショック、アナフィラキシーが発現することがあるので、投与に際しては、緊急処置を取れる準備をすること。投与中及び投与後は患者の状態を十分に観察すること。</u></p> <p><u>また、ショック、アナフィラキシーが発現する可能性があること、及びその徴候や症状について患者又は家族等に十分に説明し、異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう、患者等を指導すること。[1.、11.1.1参照]</u></p>

	8.2~8.4 (略)
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ショック、アナフィラキシー (0.4%)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ショック、アナフィラキシー (0.4%) <u>[1.、8.1参照]</u>