

ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液の 「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	ワクシニアウイルス 接種家兔炎症皮膚抽出液	①ノイロトロピン錠 4 単位（日本臓器製薬株式会社） ②ノイロトロピン注射液 1.2 単位、同 3.6 単位（日本臓器製薬株式会社）他
効能・効果	①帯状疱疹後神経痛、腰痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性関節症 ②腰痛症、頸肩腕症候群、症候性神経痛、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、蕁麻疹）に伴うそう痒、アレルギー性鼻炎、スモン（SMON）後遺症状の冷感・異常知覚・痛み	
改訂の概要	①1.「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記する。 2.「重大な副作用」の項に、本薬の注射剤においてショック、アナフィラキシー様症状があらわれたとの報告がある旨を追記する。 ②1.「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記する。 2.「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」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【転帰死亡症例】	①1.肝機能障害、黄疸関連症例 1 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】 2.ショック、アナフィラキシー様症状関連症例 0 例 ②1.肝機能障害、黄疸関連症例 1 例 （うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】 2.アナフィラキシー様症状関連症例 3 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】	