

令和3年6月1日

【照会先】

医薬・生活衛生局 医薬安全対策課
課長補佐 酒井 萌 (内線 2757)
専門官 野寺 快明 (内線 2691)
(直通電話) 03(3595)2435
(代表電話) 03(5253)1111

報道関係者 各位

関節機能改善剤「ジョイクル関節注30mg」投与患者における ショック、アナフィラキシーに関する注意喚起について

本日、関節機能改善剤「ジョイクル関節注30mg」（別添1）について、ショック、アナフィラキシーが複数発現していることを踏まえ^{（注）}、添付文書の「警告」を新設し、「重要な基本的注意」等を改訂するとともに、「安全性速報（ブルーレター）」（別添2）により、医療関係者等に対して速やかに注意喚起を行うよう、製造販売業者に指示しました（別添3）。

なお、「ジョイクル関節注30mg」は、承認申請時に提出された臨床試験成績を踏まえ、既に令和3年3月の承認当初から、添付文書において重大な副作用としてショック、アナフィラキシーに関する注意喚起がなされているほか、本剤の成分等に対して過敏症の既往歴のある患者は禁忌とされています。

（注）本剤の承認後における副作用報告において、重篤なショック、アナフィラキシーを認めた症例が10例、うち死亡に至った症例が1例報告されました。なお、本剤との因果関係は調査中です。

安全性速報の概要

【今回の医療関係者に対する注意喚起のポイント】

本剤使用患者において重篤なショック、アナフィラキシーの症例が報告されていることから、次の事項に十分に注意すること。

1. 本剤の投与に際しては、緊急時に十分な対応のできる準備をした上で行うこと。
2. 本剤の投与後少なくとも30分間は、医師の管理下で患者の状態を十分に観察すること。投与直後に限らず、医療機関から帰宅後に発現している症例も報告されている点に留意すること。
3. 患者又は家族等に対して、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指導すること。

患者・家族向けのリーフレットの概要

- 本剤投与後数時間は、アナフィラキシーが起こる可能性があること。
- 投与直後から帰宅後にかけて、状態をよく観察いただき、体調変化には十分注意すること。
- 異常が認められた場合には、すぐに医療機関を受診すること。受診の際は「ジョイクル関節注」の投与を受けたことを伝えること。
- 特に顔色が悪い、意識の消失、息苦しさなどは緊急性の高い症状であり、救急車を呼ぶなど直ちに対応すること。