

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2006年10月



昭和薬品化工株式会社

東京都中央区京橋二丁目17番11号

歯科用局所麻酔剤

劇薬  
指定医薬品  
処方せん医薬品

## オーラ®注カートリッジ

謹啓 時下、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。  
さて、この度、標記製品の【使用上の注意】を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。  
なお、この度の改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、ご使用に際しましては、以下の改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

### 【改訂内容】

#### 1. 自主改訂

(下線 部：改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前																								
<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>【使用上の注意】 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1) 高齢者又は全身状態が不良な患者[生理機能の低下により麻酔に対する忍容性が低下していることがある。](「高齢者への投与」及び「重要な基本的注意」の項参照)</p> <p>3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること) 本剤は、主として肝代謝酵素CYP1A2及びCYP3A4で代謝される。</p> <table border="1"> <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>クラス抗不整脈薬 アミオダロン等</td> <td>心機能抑制作用が増強するおそれがある。</td> <td>作用が増強することが考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>中枢神経<sup>注1)</sup></td> <td>眠気, 不安, 興奮, 霧視, 眩暈, 頭痛等</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>動悸, 頻脈, 血圧上昇等</td> </tr> <tr> <td>消化器<sup>注1)</sup></td> <td>悪心・嘔吐等</td> </tr> <tr> <td>投与部位<sup>注2)</sup></td> <td>潰瘍, 壊死等</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>蕁麻疹等の皮膚症状, 浮腫等</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) このような症状があらわれた場合は、ショックあるいは中毒へ移行することがあるので、患者の全身状態の観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。 注2) 「適用上の注意」の項参照</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	クラス抗不整脈薬 アミオダロン等	心機能抑制作用が増強するおそれがある。	作用が増強することが考えられる。		頻度不明	中枢神経 <sup>注1)</sup>	眠気, 不安, 興奮, 霧視, 眩暈, 頭痛等	循環器	動悸, 頻脈, 血圧上昇等	消化器 <sup>注1)</sup>	悪心・嘔吐等	投与部位 <sup>注2)</sup>	潰瘍, 壊死等	過敏症	蕁麻疹等の皮膚症状, 浮腫等	<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 本剤の成分又はアニリド系局所麻酔薬に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>【使用上の注意】 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1) 高齢者又は全身状態が不良な患者[生理機能の低下により麻酔に対する忍容性が低下していることがある。](「高齢者への投与」の項参照)</p> <p>3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること) 省略</p> <p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>中枢神経<sup>注)</sup></td> <td>眠気, 不安, 興奮, 霧視, 眩暈, 悪心・嘔吐等</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>蕁麻疹等の皮膚症状, 浮腫等</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) このような症状があらわれた場合は、ショックあるいは中毒へ移行することがあるので、患者の全身状態の観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明	中枢神経 <sup>注)</sup>	眠気, 不安, 興奮, 霧視, 眩暈, 悪心・嘔吐等	過敏症	蕁麻疹等の皮膚症状, 浮腫等
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
クラス抗不整脈薬 アミオダロン等	心機能抑制作用が増強するおそれがある。	作用が増強することが考えられる。																							
	頻度不明																								
中枢神経 <sup>注1)</sup>	眠気, 不安, 興奮, 霧視, 眩暈, 頭痛等																								
循環器	動悸, 頻脈, 血圧上昇等																								
消化器 <sup>注1)</sup>	悪心・嘔吐等																								
投与部位 <sup>注2)</sup>	潰瘍, 壊死等																								
過敏症	蕁麻疹等の皮膚症状, 浮腫等																								
	頻度不明																								
中枢神経 <sup>注)</sup>	眠気, 不安, 興奮, 霧視, 眩暈, 悪心・嘔吐等																								
過敏症	蕁麻疹等の皮膚症状, 浮腫等																								

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE(DSU)医薬品安全対策情報 No.153 (2006年10月発行)」に掲載されます。

以上