

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2023 年 3 月

ヒアルロン酸ナトリウム架橋体制剤
ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー及び
ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマービニルスルホン架橋体制剤

サイビスクディスポ[®] 関節注2mL

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々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ご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、自主改訂により標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ致します。

また、今回の改訂より新記載要領となっております。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 317 号にも掲載される予定です (5 月初旬発行予定)。

謹白

【参考】医療用医薬品の新記載要領については下記をご参照ください。

- 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 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
<https://www.pmda.go.jp/files/000218446.pdf>
- 医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について
(平成 29 年 6 月 8 日付け薬生安発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)
<https://www.pmda.go.jp/files/000218448.pdf>
- 医療用医薬品添付文書新記載要領 説明資料
<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/descriptions.html>

I. 改訂内容

改 訂 後（下記_____線部追記）	改 訂 前
14. 適用上の注意 14.1 （省略） 14.2 薬剤投与時の注意 14.2.1～14.2.3 （省略） 14.2.4 本剤を血管内へ投与しないこと。 <u>関節腔外漏出が明らかでない場合においても、投与部位周囲の皮膚に壊死が生じる可能性があるので、観察を十分に行い、皮膚壊死の徴候があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。</u> 14.3 （省略）	7. 適用上の注意 (1) （省略） (2) その他 1)～2)（省略） 3) 本剤を血管内へ投与しないこと。 4)（省略）

II. 改訂理由

14.2 薬剤投与時の注意の項

自主改訂

企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）に、サイビスクディスが関節注の副作用として「皮膚壊死」が追記されました。

また、市販後において、サイビスクディスが関節注との因果関係が否定できない副作用が報告されていることから、追記することと致しました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。

また、弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<https://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【紙媒体の添付文書請求先】

サノフィ株式会社 カスタマー・サポート・センター(フリーダイヤル 0120-852-297)

【受付時間】月～金 8：45 ～ 18：00(祝日・会社休日を除く)

電子化された添付文書を開覧する
 ➡ 専用アプリ「添文ナビ」を利用する



サイビスクディスが関節注

(01)14987199324410