

「注意事項等情報の改訂」のお知らせ

2025年3月

内痔核硬化療法剤  
硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸注射液  
**ジオン<sup>®</sup>注 無痛化剤付**  
ZIONE<sup>®</sup> INJECTION/LIDOCAINE

内痔核硬化療法剤  
硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸注射液  
**ジオン<sup>®</sup>注 生食液付**  
ZIONE<sup>®</sup> INJECTION

製造販売元 ジェイドルフ製薬株式会社

このたび、標記製品の注意事項等情報を改訂いたしましたのでお知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由
<ジオン注無痛化剤付> 「9.1.3 前立腺癌等の放射線治療歴のある患者」	・前立腺癌等以外に骨盤内癌の放射線治療歴のある患者を追記	・「前立腺癌」以外に「子宮癌」の放射線治療歴のある患者においても副作用を集積し、放射線直腸炎が発生する可能性は骨盤内癌でも同様であるため
<ジオン注生食液付> 「9.1.1 前立腺癌等の放射線治療歴のある患者」	・「放射線治療歴及び放射線直腸炎による直腸粘膜障害の程度を確認し、投与の必要性を検討すること」を追記 ・放射線治療歴のある患者で「直腸狭窄」の副作用を追記し、人工肛門による治療を実施し、人工肛門の閉鎖が困難になった報告の追記 ・相互参照として下記の(8.4.7)、(8.7)、(11.1.3)、(11.1.4)項を追記	・放射線直腸炎による直腸粘膜障害が副作用発現の要因の1つであるため ・副作用として「直腸潰瘍」以外に「直腸狭窄」の副作用を集積し、直腸狭窄の副作用治療で人工肛門の閉鎖が困難になった報告があったため ・相互参照の整合性が必要なため
<両製剤共通> 「8. 重要な基本的注意」	・「8.4.7 直腸狭窄：多くは痔核上極部の粘膜下層への投与量過多の場合に発生する。(以下省略)」の相互参照として上記の項を追記 ・「8.7 本剤による治療後に重篤な直腸潰瘍や直腸狭窄等が発生する可能性がある(以下省略)」の相互参照として上記の項を追記	重篤な直腸潰瘍や直腸狭窄への注意喚起や処置について、相互参照の整合性が必要なため
<両製剤共通> 「11.1 重大な副作用」	・「11.1.3 直腸潰瘍」及び「11.1.4 直腸狭窄」の相互参照として上記の項を追記	

2-1. 「9.1.3\* (9.1.1\*\*\*) 前立腺癌等の放射線治療歴のある患者」 項の改訂内容

改訂後 (____: 改訂箇所)	改訂前
<p>9.1.3* (9.1.1***)  <b>前立腺等の骨盤内癌に放射線治療歴のある患者</b>            放射線治療歴及び放射線直腸炎による直腸粘膜障害の程度を確認し、投与の必要性を検討すること。前立腺等の骨盤内癌への放射線治療により、放射線直腸炎や強い線維化を生じている可能性があり、本剤の投与により、難治性潰瘍や重篤な直腸狭窄を生じるおそれがある。また、重篤な直腸狭窄を発現し、人工肛門が造設され、排便困難や便失禁のリスクから人工肛門の閉鎖が困難となった症例が報告されている。[8.4.7、8.7、11.1.3、11.1.4 参照]</p>	<p>9.1.3* (9.1.1***)  <b>前立腺等癌の放射線治療歴のある患者</b>            前立腺癌の放射線治療後、本剤の投与により、出血を伴った直腸潰瘍を発現した症例がある。</p>

※ 9.1.3 ジオン注無痛化剤付  
 ※※ 9.1.1 ジオン注生食液付

2-2. 「8. 重要な基本的注意」、 「11.1 重大な副作用」 項の改訂内容

改訂後 (____: 改訂箇所)	改訂前
<p>8.4.7 直腸狭窄：多くは痔核上極部の粘膜下層への投与量過多の場合に発生する。なお、痔核中央部の粘膜下層への投与の際、痔核上極部の粘膜下層に薬液が誤って注入された場合にも投与量過多となり発生する。このような場合には、観察を十分に行い、狭窄部の切開やブジー等の適切な処置を行うこと。[9.1.3* (9.1.1***)、11.1.4 参照]</p>	<p>8.4.7 同左 [11.1.4 参照]</p>
<p>8.7 本剤による治療後に重篤な直腸潰瘍や直腸狭窄等が発生する可能性があるため、治療後は定期的に経過観察を行うこと。また、投与に際しては、患者に対して本剤の副作用等について十分な説明を行うとともに、出血、肛門痛等の異常が認められた場合には速やかに主治医に連絡するように注意を与えること。[9.1.3* (9.1.1***)、11.1.3、11.1.4 参照]</p>	<p>8.7 同左 [11.1.3、11.1.4 参照]</p>
<p>11.1.3 直腸潰瘍（頻度不明）            本剤の投与後に出血、肛門痛等を伴った直腸潰瘍があらわれることがあるので、本剤投与後は定期的に観察を行い、このような症状があらわれた場合には、抗生物質・痔疾用坐剤を投与するなど適切な処置を行うこと。[8.7、9.1.3* (9.1.1***) 参照]</p>	<p>11.1.3 同左 [8.7 参照]</p>
<p>11.1.4 直腸狭窄（頻度不明）            本剤投与後は定期的に観察を行い、このような症状があらわれた場合には、狭窄部の切開やブジー等の適切な処置を行うこと。[8.4.7、8.7、9.1.3* (9.1.1***) 参照]</p>	<p>11.1.4 同左 [8.4.7、8.7 参照]</p>

※ 9.1.3 ジオン注無痛化剤付  
 ※※ 9.1.1 ジオン注生食液付

### 3. 「注意事項等情報」の改訂理由（自主改訂）

2010年1月に「前立腺癌等の放射線治療歴のある患者」の項を追記して以降、「直腸潰瘍」の副作用以外に、「直腸肛門狭窄」が発現し人工肛門が造設され、肛門括約筋の強い線維化により人工肛門の閉鎖が困難になった症例が報告されました。その後、当局へ副作用報告を実施するとともに、「内痔核治療法研究会の有害事象委員会」にて症例を検討いただき、同委員会から「前立腺癌等の放射線治療歴のある患者」に対して、電子添文を改訂する旨の提言が行われました。

以上の事を総合的に検討し、前立腺癌等の治療で放射線治療歴のある患者に本剤を投与する注意喚起について、電子添文改訂を実施することといたしました。

また、本剤発売（2005年）から2024年までの放射線治療後に副作用が発現した症例を検討したところ、前立腺癌の既往以外に子宮癌の既往を集積していること、及び放射線直腸炎<sup>※</sup>は骨盤内癌<sup>※※</sup>で放射線治療を受けた患者でも同様に発生すると考え、注意喚起の対象に「骨盤内癌」を追記いたしました。

※ 参考文献：千野ほか. 放射線性腸炎. 日本消化器内視鏡学会雑誌 2010 ; 52(5) : 1381～92.

※※ 骨盤内悪性腫瘍の中で放射線治療の対象となる原疾患は、前立腺癌、子宮癌、膀胱癌、肛門部癌、直腸吻合部再発癌等

・本剤の電子添文については、下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照くださいますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

ジェイドルフ製薬株式会社ホームページ「医療関係者の皆様へ（製品情報）」

(<https://www.j-dolph.co.jp/medical/product/>)

・今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.334（2025年3月）に掲載の予定です。

・ジェイドルフ製薬株式会社 安全性情報部 TEL：06-7507-2536 FAX：06-7507-2529