

「市販直後調査」 ご協力のお願い

歯科用局所麻酔剤

アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤

セプトカイン[®] 配合注カートリッジ

Septocaine[®] Combination Injection Cartridge

劇薬・処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

謹啓

先生方におかれましては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、歯科用局所麻酔剤「セプトカイン配合注カートリッジ」につきましては、2024年9月に承認を取得し、2025年1月より販売を開始いたしました。

本剤は、新医薬品に該当するため、販売開始後6カ月間、本剤をご採用いただいた医療機関に対して、「市販直後調査」の実施が義務づけられています。

日常診療でご多忙のところ誠に恐縮でございますが、下記につきましてご協力を賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

【調査期間】

2025年1月21日～2025年7月20日

【ご協力をお願いする内容】

- 本剤の投与に際しては、電子化された添付文書等をご参照の上、慎重にご使用をいただきますようお願い申し上げます。
- 本剤との因果関係が否定できない副作用及び感染症（特に重篤な副作用・感染症）が発現した場合には、速やかに弊社医薬情報担当者（MR）又は安全管理部門までご連絡くださいますようお願い申し上げます。
- 副作用及び感染症によっては、詳細調査のご協力をいただく場合がございます。
- 弊社医薬情報担当者（MR）等による訪問や手紙・メール等でのご案内により、本剤の適正使用情報の提供と副作用情報の収集を依頼させていただきます。

【市販直後調査とは】

医薬品の製造販売業者が新医薬品の販売開始後の6カ月間において、医療機関に対し確実な情報提供、注意喚起等を行い、当該医薬品の適正使用に関する理解を促すとともに、重篤な副作用及び感染症の情報を迅速に収集し、必要な安全対策を実施して副作用及び感染症の被害を最小限にすることを主な目的としています。

「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）」

【「重篤な副作用・感染症」の定義】

当該医薬品によるものと疑われる以下の副作用症例並びに感染症例

- (1) 死亡
- (2) 障害
- (3) 死亡につながるおそれのある症例
- (4) 障害につながるおそれのある症例
- (5) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
（(3)及び(4)に掲げる事項を除く。）
- (6) (1)から(5)までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (7) 後世代における先天性の疾病又は異常

【副作用情報の開示について】

ご報告いただいた副作用は、報告医療機関名、報告者、患者さまの特定につながる情報をふせた形式で、副作用の概要（性別・年齢、副作用名、因果関係、重篤性、投与量、処置、転帰等）を市販直後調査中間報告及び結果報告等の資料に掲載させていただく場合がありますので、ご了承いただきますようお願い申し上げます。

以上

2024年12月

株式会社 ジーシー昭和薬品

【お問い合わせ先】



株式会社 ジーシー昭和薬品

市販直後調査に関するお問い合わせ先（安全管理部門）
ドラッグインフォメーションに関するお問い合わせ先
<受付時間>9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

TEL：03-5918-0132

TEL：0120-648-914



[動画でのご説明リンク](#)