

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

歯科用局所麻酔剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

リドカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤

**オーラ<sup>®</sup>注歯科用カートリッジ1.0mL**  
**オーラ<sup>®</sup>注歯科用カートリッジ1.8mL**

ORA<sup>®</sup> Injection Dental Cartridge 1.0mL・1.8mL

歯科用局所麻酔剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

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<sup>®</sup>配合注カートリッジ**

Septocaine<sup>®</sup> Combination Injection Cartridge

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2026年3月

製造販売元



株式会社 ジーシー昭和薬品  
東京都板橋区蓮沼町76番1号

この度、標記製品につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。  
ご使用に際しましては、最新の電子化された添付文書（以下、電子添文）をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂箇所（新旧比較）

「15.その他の注意」の項に「15.1 臨床使用に基づく情報」を新設いたしました。

改訂後	改訂前
<b>15.その他の注意</b> <b>15.1臨床使用に基づく情報</b> 本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。 喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。	(該当する記載なし)

### 2. 改訂理由（令和8年2月10日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂）

厚生労働省より、亜硫酸塩における過敏症のリスクに関する注意喚起を徹底する観点から、亜硫酸塩を有効成分又は添加剤として含有する医療用医薬品について、電子添文の「使用上の注意」を改訂するよう指示がありました。

具体的には、本邦における亜硫酸塩による過敏症のリスクに対する措置の必要性について検討が行われ、過敏症のリスクに関して一律に注意喚起を行い、併せて喘息患者に関するリスクに関して記載する旨の使用上の注意を改訂することとされました。

これを受け、当該製品の電子添文の「15.その他の注意」の項に「15.1 臨床使用に基づく情報」を新設いたしました。

《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.344（2026年4月）に掲載される予定です。》

## — この情報は PMDA メディナビを通じて配信されます。 —

医薬安通知指示による「使用上の注意の改訂」により製造販売業者が行う情報提供は、PMDA メディナビをもって情報提供に代えることができるようになりました。

（令和5年8月10日付 薬生安発 0810 第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）

これに基づき、弊社では、医薬安通知指示による「使用上の注意」改訂時の情報提供方法を、PMDA メディナビをもって実施させていただきます。

### ■ PMDA メディナビ登録



<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

また、専用アプリ「添文ナビ®」を用いて以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文をご覧いただけます。

### ■ 添文ナビ®ダウンロード



iOS 版



Android 版

オーラ注歯科用カートリッジ 1.0mL



(01)14987094640516

セプトカイン配合注カートリッジ



(01)14987094640721

オーラ注歯科用カートリッジ 1.8mL



(01)14987094640530

お問合せ先：株式会社 ジーシー昭和薬品

信頼性保証部（安全管理担当） TEL：03-5918-0131

<受付時間> 9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）