

疼痛（非オピオイド、非シクロオキシゲナーゼ阻害）  
スモン後遺症状（冷感・異常知覚・痛み）、アレルギー性鼻炎・痒疹

生物由来製品  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

# ※ ナブトピン<sup>®</sup> 注 3.6単位

ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液製剤  
NABUTOPIN INJ. 3.6unit

貯法：遮光・室温保存

使用期限：アンプルラベル及び外箱に表示

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	22100AMX01502
薬価収載	2016年6月
販売開始	1997年9月

## 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

## 【組成・性状】

### 1. 組成

ナブトピン注3.6単位は、1管（3mL）中に下記成分を含有する。

	成分名	含量	備考
有効成分	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	3.6単位	ウサギの皮膚に由来する。
添加物	等張化剤、pH調節剤		

本剤は製造工程でウシ血清アルブミンを使用している。

### 2. 製剤の性状

本剤は無色～淡黄色の澄明な水性注射液で、わずかに特異なおいがある。

pH	7.0～8.0
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約1

## 【効能又は効果】

腰痛症、頸肩腕症候群、症候性神経痛、  
皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、蕁麻疹）に伴う痒疹、  
アレルギー性鼻炎  
スモン（SMON）後遺症状の冷感・痛み・異常知覚

## 【用法及び用量】

- 腰痛症、頸肩腕症候群、症候性神経痛、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、蕁麻疹）に伴う痒疹、アレルギー性鼻炎  
通常成人1日1回ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液単位として、3.6単位（1管）を皮下、筋肉内又は静脈内に注射する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。
- スモン（SMON）後遺症状の冷感・痛み・異常知覚  
通常成人1日1回ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液単位として、7.2単位（2管）を静脈内に注射する。

## 【用法及び用量に関連する使用上の注意】

スモン（SMON）後遺症状の冷感・痛み・異常知覚に対する投与期間は、6週間を目安とする。ただし、投与開始2週間で何ら効果が認められない場合には漫然と投薬を続けないように注意すること。

## 【使用上の注意】

### 1. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

#### (1) 重大な副作用

- 1) ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、脈拍の異常、胸痛、呼吸困難、血圧低下、意識喪失、発赤、痒疹感等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）：AST（GOT）、ALT（GPT）、 $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### (2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、痒疹、蕁麻疹、喘息発作、紅斑
循環器	血圧上昇、心悸亢進、血圧低下
消化器	悪心・嘔気、嘔吐、口渇、食欲不振、腹痛、下痢
精神神経系	眠気、めまい、頭痛・頭重感、しびれ、発汗、ふらつき、ふるえ、痙攣、異常感覚、冷感、発赤、潮紅（フラッシング）、冷汗、意識障害、意識喪失、ぼんやり
肝臓	AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇
投与部位	注射部発赤、注射部腫脹、注射部疼痛、注射部硬結
その他	ほてり、顔面潮紅、気分不良、倦怠感、脱力感、一過性の不快感、悪寒、浮腫、腫脹、発熱、さむけ、戦慄

注) 発現した場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### 2. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

### 3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕

### 4. 小児等への投与

低出生体重児、新生児への投与に関する安全性は確立していない。（使用経験がない。）

（裏面へつづく）

## 5. 適用上の注意

- (1) **筋肉内投与時**：組織、神経等への影響を避けるため、下記の点に配慮すること。
  - 1) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
  - 2) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
  - 3) 注射部位に疼痛・硬結をみることがある。
- (2) **配合時**：ジアゼパム注射液と混合するとき、沈殿を生じるので配合しないこと。
- (3) **アンプルカット時**：異物の混入を避けるため、カット部分をエタノール綿等で清拭しカットすること。

### 【薬物動態】<sup>1)</sup>

#### 薬物代謝酵素

本剤はCYP1A2、CYP2A6、CYP2C8、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6及びCYP4A11の基質となる種々の薬物の代謝に影響を与えないこと、またCYP2E1、CYP3A4により代謝される併用薬物との相互作用が起こる可能性は極めて低いことが示唆されている (in vitro試験)。

### 【臨床成績】<sup>2)</sup>

国内25施設で腰痛症患者126例を対象に臨床試験を実施し、効果判定を行った結果、有効率（有効以上）は55.6%（70例/126例）であった。

### 【薬効薬理】

#### 1. 痛みに対する作用<sup>3,4)</sup>

実験的自律神経失調症様動物であるSART（反復寒冷）ストレスマウスを用いて、Randall-Selitto変法、酢酸Writhing法で鎮痛効果を検討した結果、腹腔内投与、筋肉内投与、皮下投与により明らかな鎮痛作用を示した。

#### 2. 抗アレルギー作用<sup>5~7)</sup>

I型アレルギー反応のモデルであるラット同種48時間PCA反応に対し、腹腔内投与、筋肉内投与、皮下投与により抑制効果を示した。抗原による感作ラット腸間膜mast cellの脱顆粒を抑制した。また、in vitroにおいてモルモット血清を用いた抗補体作用の実験で、用量依存的な抗補体作用が認められた。

#### 3. 鎮静作用<sup>8)</sup>

マウスの自発運動に対し、腹腔内投与により用量依存的に有意な運動量の抑制が認められた。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

性状：無色～淡黄色の澄明な液で、わずかに特異なにおいがある。

### 【取扱い上の注意】

注意：ワンポイントカットアンプルを使用しているため、異物の混入を避けるため、カット部分をエタノール綿等で清拭してから、アンプルの枝部の青マークを上にして、アンプル胴部を一方の手で持ち、もう一方の手で反対方向に折りとること。

### 安定性試験<sup>9)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、6ヶ月）の結果、性状および含量等は規格の範囲内であり、ナブトピン注3.6単位は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

### 【包装】

ナブトピン注3.6単位（3mL）：50管、200管

### 【主要文献及び文献請求先】

#### 〈主要文献〉

- 1) 細江大上ほか：医薬品研究, 38(8) : 369, 2007
- 2) 東菱薬品工業株式会社内資料（臨床成績）
- 3) 東菱薬品工業株式会社内資料（鎮痛作用-1）
- 4) 東菱薬品工業株式会社内資料（鎮痛作用-2）
- 5) 東菱薬品工業株式会社内資料（抗アレルギー作用-1）
- 6) 東菱薬品工業株式会社内資料（抗アレルギー作用-2）
- 7) 東菱薬品工業株式会社内資料（抗アレルギー作用-3）
- 8) 東菱薬品工業株式会社内資料（マウス自発運動）
- 9) 東菱薬品工業株式会社内資料（安定性試験）

#### 〈文献請求先〉

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

東菱薬品工業株式会社 安全性情報部  
〒100-0006 東京都千代田区有楽町1-10-1  
TEL 03-3213-3923  
FAX 03-3214-4070