

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年2月

ファイザー株式会社

鎮痛・抗炎症剤

日本薬局方 アンピロキシカムカプセル

フルカム[®]カプセル13.5mg

フルカム[®]カプセル27mg

Flucam[®] Capsules

経皮鎮痛・抗炎症剤

フェルデン[®]軟膏0.5%

Feldene[®] Ointment 0.5%

ピロキシカム軟膏

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、標記製品の添付文書の「使用上の注意」を改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

<フルカムカプセル 13.5mg/27mg>

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前(波線部は削除箇所)
<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦(妊娠末期の患者を除く)又は妊娠している可能性のある女性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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u></p> <p>(2) 省略</p> <p>(3) ピロキシカムで母乳中へ移行することが報告されているので^{7,8)}、授乳中の女性に投与する場合には授乳を中止させること。</p> <p>(4) 省略</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある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。</p> <p>(2) 省略</p> <p>(3) ピロキシカムで母乳中へ移行することが報告されているので^{7,8)}、授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させること。</p> <p>(4) 省略</p>

<フェルデン軟膏 0.5%>

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)、(2) 省略 (3) <u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u></p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)、(2) 省略</p>

【改訂理由】

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

2020年10月15日にU.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION (FDA)が発出したDrug Safety Communicationを踏まえ、医薬品医療機器総合機構により、非臨床試験、臨床試験、観察研究、症例報告等の公表論文が評価されました。その結果、非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)の妊婦への投与例で認められた胎児の腎機能障害および尿量減少、それに伴う羊水過少症のリスクはシクロオキシゲナーゼ2阻害作用によるものと考えられ、シクロオキシゲナーゼの阻害を薬理作用として有するすべてのNSAIDsに共通するリスクと判断されました。そのため、妊婦への投与が想定されるNSAIDsに対して、妊婦への投与時には必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認する旨を基本とする注意喚起が必要と判断されました。また、フェルデン軟膏については、全身性の作用が期待される製剤(経口剤、坐剤)と比較し相対的に曝露量が低く、曝露量を考慮すると全身性の作用が期待される製剤と同様の注意喚起は不要であるものの、一定の曝露量は得られることから、全身性製剤でリスクが認められている旨の注意喚起が必要と判断されました。そのため、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に注意喚起を追記する「使用上の注意」改訂に関する通知が発出されました。

FDA Drug Safety Communication (2020年10月15日) :

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-recommends-avoiding-use-nsaids-pregnancy-20-weeks-or-later-because-they-can-result-low-amniotic>

なお、本改訂内容と併せて、フルカムカプセルの「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に記載している「婦人」を「女性」に変更いたしました。

「改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU) No.297(2021年3月)に掲載される予定です。」

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 新宿文化クイントビル

医薬品添付文書改訂情報はPMDAウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「PfizerPRO」(<https://pfizerpro.jp/>)に製品情報を掲載しております。