

ピオパールカプセル 10mg、ピオパールカプセル 20mg の 「効能・効果」、「用法・用量」の一部変更の予定に関するお知らせ

このたび、鶴原製薬株式会社は、本年2月18日に承認事項である効能・効果、用法・用量の一部を変更するための申請(一変申請)を厚生労働省に対して行いました。

この申請は、昨年6月に欧州規制当局(EMA)から発表された「ピロキシカム製剤に対する使用制限」を踏まえ、「外傷後、手術後及び抜歯後の鎮痛、消炎」を、効能・効果から削除することを私共鶴原製薬株式会社が自主的に決定したに基づいています。

一変申請の審査が終了し承認が下り次第、添付文書を改訂し、3ヵ月を目途に情報提供を完了することとしています。情報提供期間中については、医療保険上も、現行の取扱いとしていただくよう厚生労働省に要望しておりますが、医療関係者の皆様にもご迷惑がかかる事柄でありますことから、事前に情報提供をさせていただく次第です。

日本国内の副作用集積状況等の情報からは、日本において適応の一部削除の必要性を示唆する安全性の情報は現在まで認められておりませんが、以下に示す EMA の見解を最大限に尊重し、先発会社と同様、鶴原製薬におきましても自主的に一変申請を行うことと致しました。また、今回の一変申請に伴いまして、慢性関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群に使用する場合には、本剤が他の非ステロイド性消炎鎮痛剤(NSAID 製剤)で治療効果が不十分な場合にのみ使用できる第二選択薬となることが、「使用上の注意」に記載される予定です。(今後の審査の状況により変更になる可能性もあります。)

医療関係者の皆様には大変ご迷惑をおかけすることとなりますが、何卒今回の一変申請に関しご理解賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

【EMA の検討経緯】

平成17年からEMAでは、NSAID製剤の安全性(消化管障害、重篤な皮膚障害及び心血管系障害)の再確認を行ってきました。この結果ピロキシカム製剤は、投与量が高くなる又は投与期間が長くなると、消化管障害と重篤な皮膚障害の発現頻度が他のNSAID製剤よりも高くなる兆候が認められ、安全性上のリスクと薬剤効果のバランスを鑑み、「急性疼痛、術後疼痛、歯科治療、急性筋骨格系障害のような急性疾患には使用しない」、「慢性疾患に関しては第二選択薬とする」、「最大1日用量を20mgとする」等の使用制限を、平成19年6月25日付で発表いたしました。

(判断根拠)

ピロキシカムの血中濃度半減期が約50時間と長い。

2つのメタアナリシス^{1),2)}を評価した結果、ピロキシカム製剤は、1日最大用量が20mgを超えると他の非選択的NSAID製剤に比して消化管障害の発現リスクが高くなることが認められた。

3つのケースコントロールスタディ^{3),4),5)}を評価した結果、ピロキシカム製剤の使用(30日以内での使用)が、消化管障害の発現リスク上昇に関係していることが認められた。

ピロキシカムと同様の効果を有し、より安全な治療法(治療剤)は他にもある。

【参考文献】

- (1) Henry D, McGettigan P. Epidemiology overview of gastrointestinal and renal toxicity of NSAIDs. Int J Clin Pract 2003; 135:43-49
- (2) Lewis SC, Langman MJS, Laporte JR, Matthews JNS, Rawlins MD, Wiholm BE. Dose-response relationships between individual nonaspirin nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NANSAIDs) and serious upper gastrointestinal bleeding: a meta-analysis based on individual patient data. Brit J Clin Pharm 2002; 54(3):320-26.
- (3) Langman MJ, Weil J, Wainwright P, et al. Risks of bleeding peptic ulcer associated with individual non-steroidal anti-inflammatory drugs. Lancet 1994; 343(8905):1075-1078
- (4) Garcia Rodriguez LA, Walker AM, Perez-Gutthaus S. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs and Gastrointestinal hospitalization in Saskatchewan: A Cohort Study. Epidemiology 1992; 3:337-342)
- (5) Traversa G, Walker AM, Ippolito FM, Caffari B, Capurso L, Dezi A et al. Gastrointestinal toxicity of different nonsteroidal anti-inflammatory drugs. Epidemiology 1995; 6(1):49-54.

【現在国内で一変申請を行っている内容(今後の審査の状況により変更になる可能性もあります。)】

<ピロキシカム経口剤>

現行	変更後
【効能・効果】 1. 下記疾患並びに症状の鎮痛、消炎 慢性関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、 肩関節周囲炎、頸肩腕症候群 2. 外傷後、手術後及び抜歯後の鎮痛、消炎	【効能・効果】 下記疾患並びに症状の鎮痛、消炎 慢性関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、 肩関節周囲炎、頸肩腕症候群
【用法・用量】 通常、成人にはピロキシカムとして、20mg を 1 日 1 回食後に経口投与する。頓用の場合には 20mg を経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増 減するが、1 日最高量は 30mg とする。	【用法・用量】 通常、成人にはピロキシカムとして、20mg を 1 日 1 回食後に経口投与する。なお、年齢、症状に より適宜減量する。

以上

平成 20 年 2 月吉日
鶴原製薬株式会社