

ピロキシカムカプセル 10mg「ツルハラ」 ピロキシカムカプセル 20mg「ツルハラ」 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、令和3年2月25日付薬生安発0225第1号の指示及び自主改訂により、弊社製品であるピロキシカムカプセル 10mg/20mg「ツルハラ」の使用上の注意を下記のとおり改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆「重要な基本的注意」の項に下記を追加致します。（自主改訂 _____部追加）

改訂後	現行
<p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>1)～4) 【略】</p> <p>5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には<u>必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に</u>行い慎重に投与すること。</p> <p>6)、7) 【略】</p>	<p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>1)～4) 【略】</p> <p>5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。</p> <p>6)、7) 【略】</p>

◆「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に下記のとおり改訂致します。

（薬生安通知 _____部追加、 部削除）

改訂後	現行
<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。<u>投与する際には、必要最小限にとどめ、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) 動物実験（ラット）で周産期投与により分娩遅延が報告されているので、妊娠末期には投与しないこと。</p> <p>3) 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。</p> <p>4) 母乳中への移行が報告されているので、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>(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<u>婦人</u>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) 動物実験（ラット）で周産期投与により分娩遅延が報告されているので、妊娠末期には投与しないこと。</p> <p>3) 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。</p> <p>4) 母乳中への移行が報告されているので、授乳中の<u>婦人</u>に投与する場合には授乳を中止させること。</p>

以上