

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年11月

ファイザー株式会社

鎮痛・消炎・解熱剤
メフェナム酸カプセル

ポンタール[®]カプセル 250mg

PONTAL[®] CAPSULES
鎮痛・消炎・解熱剤
メフェナム酸製剤

ポンタール[®]散 50% ポンタール[®]細粒 98.5%

PONTAL[®] POWDER, FINE GRANULES

解熱・鎮痛剤
メフェナム酸シロップ

ポンタール[®]シロップ 3.25%

PONTAL[®] SYRUP

標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」を次のとおり自主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】

＜ポンタールカプセル 250mg、ポンタール散 50%/ポンタール細粒 98.5%＞

改訂後（下線部は改訂箇所）				改訂前			
11. 副作用 省略				11. 副作用 省略			
11.1 重大な副作用 省略				11.1 重大な副作用 省略			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	0.1～1.5%未満 ^{a)}	0.1%未満 ^{a)}	頻度不明		0.1～1.5%未満 ^{a)}	0.1%未満 ^{a)}	頻度不明
血液 ^{b)}	省略			血液 ^{b)}	省略		
過敏症 ^{b)}	発疹	発赤、そう痒	蕁麻疹、固定薬疹	過敏症 ^{b)}	発疹	発赤、そう痒	蕁麻疹
省略				省略			

<ポンタールシロップ 3.25%>

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前																																
<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用 省略</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>0.1～1.5%未満^{a)}</td> <td>0.1%未満^{a)}</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>血液^{b)}</td> <td colspan="3">省略</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{b)}</td> <td>発疹</td> <td></td> <td>発赤、蕁麻疹、そう痒、固定薬疹</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </table>		0.1～1.5%未満 ^{a)}	0.1%未満 ^{a)}	頻度不明	血液 ^{b)}	省略			過敏症 ^{b)}	発疹		発赤、蕁麻疹、そう痒、固定薬疹	省略				<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用 省略</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>0.1～1.5%未満^{a)}</td> <td>0.1%未満^{a)}</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>血液^{b)}</td> <td colspan="3">省略</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{b)}</td> <td>発疹</td> <td></td> <td>発赤、蕁麻疹、そう痒</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </table>		0.1～1.5%未満 ^{a)}	0.1%未満 ^{a)}	頻度不明	血液 ^{b)}	省略			過敏症 ^{b)}	発疹		発赤、蕁麻疹、そう痒	省略			
	0.1～1.5%未満 ^{a)}	0.1%未満 ^{a)}	頻度不明																														
血液 ^{b)}	省略																																
過敏症 ^{b)}	発疹		発赤、蕁麻疹、そう痒、固定薬疹																														
省略																																	
	0.1～1.5%未満 ^{a)}	0.1%未満 ^{a)}	頻度不明																														
血液 ^{b)}	省略																																
過敏症 ^{b)}	発疹		発赤、蕁麻疹、そう痒																														
省略																																	

<全製剤共通>

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前
<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状 省略</p> <p>13.2 処置</p> <p>活性炭の投与を施すなど、症状に応じて適切な処置を行うこと。<u>メフェナム酸は血漿蛋白結合率が高いため、血液透析は有用ではない。</u></p>	<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状 省略</p> <p>13.2 処置</p> <p>活性炭の投与を施すなど、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p>

【改訂理由】

自主改訂

1. 「11.2 その他の副作用」の項

症例レビューを行った結果、本剤との関連が疑われる汎発性水疱性固定薬疹の外国症例 1 例が特定されたことから CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) が改訂され、CCDS との整合等に基づき、新たな「その他の副作用」として「固定薬疹」を追記し、注意喚起を行うことに致しました。

2. 「13.過量投与」の項

「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和 3 年 6 月 11 日付け薬生発 0611 第 1 号 (令和 5 年 2 月 17 日最終改正) 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知) 及び「新記載要領に基づく医療用医薬品添付文書等の作成にあたっての Q&A について」(平成 31 年 1 月 17 日付け日薬連発第 54 号 (令和 3 年 11 月 17 日 QA 追加) 日本製薬団体連合会通知) を参考に、CCDS との整合を踏まえ、過量投与時の処置として血液透析は有用ではない旨を追記し、注意喚起することに致しました。

また、あわせて「16.薬物動態」及び「23.主要文献」の項にヒト血漿蛋白結合率に関する情報及びその文献情報を追記し、改訂致しました。

CCDS : 各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.322 (2023 年 12 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

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>) に最新の電子添文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「ファイザーメディカルインフォメーション」(<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>) に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

ポンタールカプセル 250mg



(01)14987114223705

ポンタール散 50%



(01)14987114223903

ポンタール細粒 98.5%



(01)14987114224108

ポンタールシロップ 3.25%



(01)14987114224306

PMDA ウェブサイト メフェナム酸 : <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/1141005>

