

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 10 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

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

ピロキシカム軟膏

フェルデン®軟膏 0.5%

Feldene® Ointment 0.5%

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、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%、
ポンタールシロップ 3.25%＞

改訂前（波線部は削除箇所）	改訂後（下線部は改訂箇所）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 省略 9.5 妊婦 9.5.1 省略 9.5.2 妊婦（妊娠末期以外）又は妊娠している可能性のある女性 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> 9.6～9.8 省略	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 省略 9.5 妊婦 9.5.1 省略 9.5.2 妊婦（妊娠末期以外）又は妊娠している可能性のある女性 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>羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜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><u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u> 9.6～9.8 省略

改訂前（波線部は削除箇所）	改訂後（下線部は改訂箇所）
11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.7 省略	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.7 省略 11.1.8 <u>心筋梗塞（頻度不明）、脳血管障害（頻度不明）</u> <u>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象</u> <u>があらわれることがある。</u>

<フルカムカプセル 13.5mg/フルカムカプセル 27mg>

改訂前（波線部は削除箇所）	改訂後（下線部は改訂箇所）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 省略 9.5 妊婦 9.5.1 省略 9.5.2 妊婦（妊娠後期の患者を除く）又は妊娠している可能性のある患者 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</u> 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。 9.6～9.8 省略	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 省略 9.5 妊婦 9.5.1 省略 9.5.2 妊婦（妊娠後期の患者を除く）又は妊娠している可能性のある患者 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>羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜</u> 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>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u> 9.6～9.8 省略
11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.6 省略	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.6 省略 11.1.7 <u>心筋梗塞（頻度不明）、脳血管障害（頻度不明）</u> <u>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象</u> <u>があらわれることがある。</u>

<フェルデン軟膏 0.5%>

改訂前（波線部は削除箇所）	改訂後（下線部は改訂箇所）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 省略 9.5 妊婦 妊婦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まわると判断される場合にのみ使用すること。 <u>他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u> また、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。 9.7～9.8 省略	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 省略 9.5 妊婦 妊婦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まわると判断される場合にのみ使用すること。 <u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u> また、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。 9.7～9.8 省略

【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

1. 「9.5 妊婦」の項

妊娠中期の薬剤の曝露による胎児の動脈管収縮

＜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%、ポンタールシロップ 3.25%、フルカムカプセル 13.5mg/フルカムカプセル 27mg＞

妊娠中期のシクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する NSAIDs（低用量アスピリン製剤を除く）の曝露による胎児の動脈管収縮について、公表論文が複数報告されていることなどから、ポンタール、フルカムの「9.5 妊婦」の項に、妊婦（妊娠後期の患者を除く）又は妊娠している可能性のある患者に対して、胎児の動脈管収縮を疑う所見を適宜確認する旨と、妊娠中期の NSAIDs の使用により胎児の動脈管収縮が報告されていることを追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

＜フェルデン軟膏 0.5%＞

局所製剤であるフェルデンについては、全身作用を期待する製剤と比較し相対的に曝露量が低いことから、胎児の動脈管収縮を疑う所見を適宜確認する旨の記載は不要としましたが、妊娠中期の NSAIDs の使用により胎児の動脈管収縮が報告されていることを追記し注意喚起を行うことにいたしました。

2. 「11.1 重大な副作用」の項

心筋梗塞、脳血管障害

＜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%、ポンタールシロップ 3.25%、フルカムカプセル 13.5mg/フルカムカプセル 27mg＞

匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）を用いた NSAIDs の心筋梗塞及び脳血管障害リスクに関する調査の結果から、全身作用が期待される NSAIDs（アスピリンを除く）の心筋梗塞及び脳血管障害リスクが示唆されました。このことから、心筋梗塞及び脳血管障害をポンタール、フルカムの「11.1 重大な副作用」の項に追記し注意喚起を行うことにいたしました。

なお、いずれの改訂についても、調査結果概要は PMDA ウェブサイト「使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）2024 年度指示分」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0373.html>）に掲載されます。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.330（2024 年 10 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 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 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



ポンタール散 50%



ポンタール細粒 98.5%



ポンタールシロップ 3.25%



フルカムカプセル 13.5mg



フェルデン軟膏 0.5%



フルカムカプセル 27mg

PMDA ウェブサイト

メフェナム酸（ポンタールカプセル、ポンタールシロップ、ポンタール散/細粒）：

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/1141005>

アンピロキシカム（フルカムカプセル）：

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/1149030>

ピロキシカム（フェルデン軟膏）：

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/2649730>