

使用上の注意改訂のお知らせ

持続性抗炎症・鎮痛剤
ピロキシカムカプセル

バキソ[®]カプセル10・20

経皮用抗炎症・鎮痛剤
ピロキシカム軟膏

バキソ[®]軟膏0.5%

2024 年 10 月

製造販売元

富士フイルム富山化学株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

(1) バキソカプセル 10・20

改訂項目	改訂概要
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）	「リトナビルを投与中の患者」を削除
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	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投与する際の「胎児の動脈管収縮」に関する注意喚起を追記 ・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（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
10.1 併用禁忌（併用しないこと）	「リトナビル」を削除
11.1 重大な副作用	「心筋梗塞、脳血管障害」を追記

(2) バキソ軟膏 0.5%

改訂項目	改訂概要
9.5 妊婦	「胎児動脈管収縮」に関する注意喚起について、「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」に改訂

- ・ 今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 330（2024 年 10 月）に掲載されます。
- ・ PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。また、専用アプリ「添文ナビ」で以下の GS1 バーコードを読み取ることにより、PMDA ホームページに掲載の電子添文等をご覧いただけます。

バキソカプセル



(01)14987473600988

バキソ軟膏



(01)14987473602166

2. 改訂内容

(1) バキソカプセル 10・20

改 訂 前 (.....: 削除箇所)	改 訂 後 (____: 改訂箇所)						
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 リトナビルを投与中の患者〔10.1 参照〕 2.2～2.10 （省略） 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 9.5.1 妊娠後期の患者 （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、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。 10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>リトナビル 〔ノービア〕 〔2.1参照〕</td><td>本剤の血中濃度が大幅 に上昇し、重篤な副作 用を起こすおそれがあ る。</td><td>リトナビルのチ トクロームP450 に対する阻害作 用によると考え られる。</td></tr></table> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.6 （省略） 23. 主要文献 1）～ 23） （省略）	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リトナビル 〔ノービア〕 〔2.1参照〕	本剤の血中濃度が大幅 に上昇し、重篤な副作 用を起こすおそれがあ る。	リトナビルのチ トクロームP450 に対する阻害作 用によると考え られる。	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.9 （省略：現行 2.2～2.10 項の通り） 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 9.5.1 妊娠後期の患者 （省略：現行通り） 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、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。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。 10. 相互作用 （該当記載なし） 11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.6 （省略：現行通り） 11.1.7 心筋梗塞、脳血管障害（いずれも頻度不明） 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象 があらわれることがある⁹⁾。 23. 主要文献 1）～ 8） （省略：現行通り） 9) データベース調査結果の概要（NDB を用いた非ステ ロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク 評価）：https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf 10)～ 24) （省略：現行 9)～23) の通り）
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
リトナビル 〔ノービア〕 〔2.1参照〕	本剤の血中濃度が大幅 に上昇し、重篤な副作 用を起こすおそれがあ る。	リトナビルのチ トクロームP450 に対する阻害作 用によると考え られる。					

(2) バキソ軟膏 0.5%

改訂前 (.....: 削除箇所)	改訂後 (____: 改訂箇所)
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 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回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. 特定の背景を有する患者に関する注意 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回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。

3. 改訂理由

(1) 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

1) 胎児の動脈管収縮に関する注意（バキソカプセル 10・20、バキソ軟膏 0.5%共通）

EU¹⁾ 及び英国²⁾ において、妊娠中期の非ステロイド性抗炎症薬（以下、NSAIDs）の使用により胎児動脈管早期閉鎖・収縮が起こる可能性がある旨の注意喚起が追加されました。これを受け、妊娠中期のシクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する NSAIDs の曝露に関する観察研究、系統的レビュー等の公表論文等を評価した結果、NSAIDs（低用量アスピリン製剤を除く）について厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知が発出され、使用上の注意を改訂することとなりました。

バキソカプセル 10・20 は、妊娠中期の妊婦へのシクロオキシゲナーゼ阻害剤の使用により胎児動脈管収縮が認められている旨、胎児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旨を注意喚起することとなりました。また、局所製剤であるバキソ軟膏 0.5%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ものの、一定の曝露量が得られることから、妊娠中期以降の妊婦へのシクロオキシゲナーゼ阻害剤の使用により胎児動脈管収縮が認められている旨を情報提供することとなりました。

[参考資料]

1) EMA ウェブサイト

(https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2022/CMDh_press_release_-_July_2022.pdf)

2) MHRA ウェブサイト

(<https://www.gov.uk/drug-safety-update/non-steroidal-anti-inflammatory-drugs-nsaids-potential-risks-following-prolonged-use-after-20-weeks-of-pregnancy>)

2) 心血管系血栓塞栓性事象に関する注意（バキソカプセル 10・20）

欧米³⁾ において、NSAIDs による心血管系事象の発現リスクについて注意喚起がされています。これを受け、PMDA は、匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）を活用した薬剤疫学的調査を実施したところ、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たため⁴⁾、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知が発出され、バキソカプセル 10・20 の「11.1 重大な副作用」の項に「心筋梗塞、脳血管障害」を追記し、注意喚起することとなりました。

[参考資料]

3) FDA ウェブサイト

(<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-drug-safety-communication-fda-strengthens-warning-non-aspirin-nonsteroidal-anti-inflammatory>)

EMA ウェブサイト

(<https://www.ema.europa.eu/en/news/european-medicines-agency-finalises-review-recent-published-data-cardiovascular-safety-nsaids>)

4) データベース調査結果の概要(NDB を用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価)

(<https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>)

(2) 自主改訂

「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項からのリトナビルの削除（バキソカプセル 10・20）

ピロキシカムは主に CYP2C9 で代謝されるため、リトナビルの CYP3A に対する阻害作用により薬物相互作用が起こる可能性は低いと考えられます。これを踏まえ、リトナビルの電子添文と整合をとり、バキソカプセル 10・20 の「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項からリトナビルの削除することとしました。

FUJIFILM

製造販売元
富士フイルム 富山化学株式会社

〒104-0031 東京都中央区京橋 2-14-1 兼松ビル

【問い合わせ先】製品情報センター

電話番号：0120-502-620

受付時間：9:00～17:00

（土曜・日曜・祝日・当社休業日を除く）