

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2024年10月

劇薬  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注射用鎮痛・解熱・抗炎症剤

ケトプロフェン注射液

**カピستن<sup>®</sup>筋注50mg**

**CAPISTEN<sup>®</sup> intramuscular injection 50mg**

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること。

キッセイ薬品工業株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂概要

- 「9.5 妊婦」《医薬安通知》  
妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性への投与において、胎児の動脈管収縮に関する注意を追記しました。
- 「11.1 重大な副作用」《医薬安通知》  
心筋梗塞、脳血管障害について追記しました。
- 「23. 主要文献」《自主改訂》  
「11.1 重大な副作用」に記載した、心筋梗塞、脳血管障害の根拠となったデータベース調査の論文について追記しました。

### 2. 改訂内容

改訂後(下線部:追記又は変更)	改訂前(下線部:変更)
9.5 妊婦 9.5.1 (略) 9.5.2 妊婦（妊娠後期を除く）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、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。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。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。 <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>	9.5 妊婦 9.5.1 (略) 9.5.2 妊婦（妊娠後期を除く）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</u> 羊水量を確認するなど慎重に投与すること。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。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。
11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 (略) 11.1.4 <u>心筋梗塞、脳血管障害</u> （いずれも頻度不明） <u>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<sup>1)</sup>。</u>	11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 (略) (新設)

改訂後(下線部:追記又は変更)	改訂前(下線部:変更)
<p>23. 主要文献</p> <p>1) 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) : <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf</a></p> <p>2) 社内資料: 生物学的同等性試験</p> <p>3) 岸田喜彦ほか. 診療と新薬. 1985; 22(10): 2447-2452</p> <p>4) ~13) (略) 以下、番号繰り下げ</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>(新設)</p> <p>1) 社内資料: 生物学的同等性試験</p> <p>2) 岸田喜彦ほか. 診療と新薬. 1985; 22(10): 2447-2452</p> <p>3) ~12) (略)</p>

### 3. 改訂理由

#### 【厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(医薬安通知)に基づく改訂】

- 「9.5 妊婦」: 胎児の動脈管収縮に関連する注意喚起の記載
- 「11.1 重大な副作用」: 心筋梗塞、脳血管障害の新規記載

妊婦に NSAIDs を使用した際、胎児動脈管早期閉鎖・収縮が認められた事例が報告されています。医薬品医療機器総合機構による検討の結果、これらのリスクはシクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する全ての NSAIDs に共通するリスクと判断されました<sup>1)</sup>。

また、医薬品医療機器総合機構の実施したデータベース調査の結果、NSAIDs と心血管系リスクとの関連が示唆されたことから、NSAIDs に共通するリスクとしての注意喚起が必要と判断されました<sup>2)</sup>。

本剤においても、これらのリスクに対する注意喚起として発出された医薬安通知に基づき、「9.5 妊婦」「11.1 重大な副作用」の項に新たな注意喚起を追記しました。

- 低用量アスピリン製剤を除く
- アスピリン製剤を除く

#### 【自主改訂】

- 「23. 主要文献」: データ追加

心筋梗塞、脳血管障害について医薬品医療機器総合機構の実施した、データベース調査の論文を追加しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報(DSU)No.330(2024年10月発行)に掲載の予定です。

最新の電子化された添付文書は、弊社「キッセイ薬品医療関係者向け情報」(<https://med.kissei.co.jp/>)及び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>)に掲載されます。右のGS1バーコードより「添文ナビ」アプリからもアクセスいただけます。



**キッセイ薬品工業株式会社**

松本市芳野19番48号

問い合わせ先: くすり相談センター

フリーダイヤル 0120-007-622