

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2021年2月

### 注射用鎮痛・解熱・抗炎症剤

劇薬  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

**カピステン<sup>®</sup>筋注50mg**

**CAPISTEN<sup>®</sup> Intramuscular Injection 50mg**

ケトプロフェン注射液

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**

松本市芳野19番48号

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しました。

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に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

また、標記製品の添付文書につきまして新記載要領に基づき変更致しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

## 1. 改訂概要

### (1) 「9.5 妊婦」《薬生安通知》

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、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症に関する注意を追記しました。

### (2) 「9.1.8 感染症を合併している患者」《自主改訂》

感染症を合併している患者に対する抗菌剤の併用に関する注意を改訂しました。

## 2. 改訂内容

改訂後(下線部:追記又は変更) ＜新記載要領に基づいて記載＞	改訂前 ＜旧記載要領に基づいて記載＞
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.8 感染症を合併している患者 必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。感染症を不顕性化するおそれがある。	2. 重要な基本的注意 (6) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対し用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。
9.5 妊婦 9.5.1 妊娠後期の女性 (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</u> するなど慎重に投与すること。ケトプロフェンの外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、 <u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）</u> 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。	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦（妊娠後期以外）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のみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。] (2) (略) (3) ケトプロフェンの外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ので、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。 (4) (略) (5) (略)

### 3. 改訂理由

#### 【厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）に基づく改訂】

妊婦に NSAIDs を使用した際、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ることが報告されています。医薬品医療機器総合機構により検討された結果、これらのリスクはシクロオキシゲナーゼ2阻害作用によるものと考えられ、シクロオキシゲナーゼの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。

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薬生安通知に基づき、「9.5 妊婦」の項に新たな注意喚起を追記しました。

#### 【自主改訂】

現行の添付文書では、本剤を感染症合併患者に対して用いる場合には必ず抗菌剤を併用しなければならないようにも読み取れます。しかし、現在、抗菌剤の使用においては、薬剤耐性対策としてその適正使用が求められていることから、医薬品医療機器総合機構により、NSAIDs において、抗菌剤併用に関する記載の見直しが行われました。その結果、「9.1.8 感染症を合併している患者」の項の記載を変更しました。

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.297(2021年3月)に掲載の予定です。

最新添付文書は、弊社「キッセイ薬品医療関係者向け情報」([https://www.kissei.co.jp/di\\_enter/index.html](https://www.kissei.co.jp/di_enter/index.html))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。

 **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