

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年4月



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。

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。

《カピステン筋注 50mg ー使用上の注意ー（改訂部分*）》

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>ー禁忌（次の患者には投与しないこと）ー (9) 妊娠後期の<u>女性</u>（「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ショック，<u>アナフィラキシー</u>（0.1%未満）：ショック，<u>アナフィラキシー</u>（蕁麻疹，呼吸困難等）があらわれることがあるので，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。</p> <p>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<u>女性</u>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) 妊娠後期の<u>女性</u>には投与しないこと。[外国で妊娠後期の<u>女性</u>に投与したところ，胎児循環持続症（PFC），胎児腎不全が起きたとの報告がある。] (3) <u>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。</u> (5) <u>授乳中の女性</u>に投与する場合には授乳を避けさせること。[授乳中の投与に関する安全性は確立していないが，動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。]</p>	<p>ー禁忌（次の患者には投与しないこと）ー (9) 妊娠後期の婦人（「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ショック，<u>アナフィラキシー様症状</u>（0.1%未満）：ショック，<u>アナフィラキシー様症状</u>（蕁麻疹，呼吸困難等）があらわれることがあるので，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。</p> <p>6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には，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) 妊娠後期の婦人には投与しないこと。[外国で妊娠後期の婦人に投与したところ，胎児循環持続症（PFC），胎児腎不全が起きたとの報告がある。] ←新規 (4) 授乳中の婦人に投与する場合には授乳を避けさせること。[授乳中の投与に関する安全性は確立していないが，動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。]</p>

*改訂箇所のみ記載

【改訂理由】

1. 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」（厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知による改訂）

- ケトプロフェンの外皮用剤における使用上の注意改訂に伴い、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に「(3) 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ので、最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること」を追記致します。
- 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の(1)について、「妊娠後期の女性」は「禁忌」とされていることから、妊娠後期以外の妊婦に関する注意喚起であることを明確にするため、「妊婦」を「妊婦（妊娠後期以外）」に変更致します。

2. 「禁忌」、「重大な副作用」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」（自主改訂）

- 「禁忌」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の「婦人」を「女性」に記載整備致します。
- 「重大な副作用」の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備致します。

<参考資料>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299 参考資料 副作用名「アナフィラキシー」について
(http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/299-5.pdf)

添付文書の改訂情報は、弊社ホームページ(<http://www.kissei.co.jp/di/>)、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)及び医薬品安全対策情報(DSU)に掲載されます。併せてご利用ください。

カピステン®筋注 50mg 「使用上の注意」全文（下線部改訂）

一禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 消化性潰瘍のある患者[プロスタグランジン合成抑制作用により、消化性潰瘍を悪化させることがある。]
- 重篤な血液の異常のある患者[血液の異常を悪化させるおそれがある。]
- 重篤な肝障害のある患者[肝障害を悪化させるおそれがある。]
- 重篤な腎障害のある患者[プロスタグランジン合成抑制作用による腎血流量の低下等により、腎障害を悪化させるおそれがある。]
- 重篤な心機能不全のある患者[腎のプロスタグランジン合成抑制作用により浮腫、循環体液量の増加が起こり、心臓の仕事量が増加するため症状を悪化させることがある。]
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者[アスピリン喘息発作を誘発することがある。]
- シプロフロキサシンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）
- 妊娠後期の女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

一使用上の注意

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 消化性潰瘍の既往歴のある患者[消化性潰瘍を再発させることがある。]
- 血液の異常又はその既往歴のある患者[血液の異常を悪化又は再発させるおそれがある。]
- 出血傾向のある患者[血小板機能低下が起こることがあるので、出血傾向を助長することがある。]
- 肝障害又はその既往歴のある患者[肝障害を悪化又は再発させるおそれがある。]
- 腎障害又はその既往歴のある患者[腎障害を悪化又は再発させるおそれがある。]
- 心機能異常のある患者[心機能を悪化させるおそれがある。]
- 過敏症の既往歴のある患者
- 気管支喘息のある患者[アスピリン喘息を誘発することがある。]
- 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- 潰瘍性大腸炎の患者[症状が悪化するおそれがある。]
- クローン病の患者[症状が悪化するおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- 過敏症状を予測するため十分な問診を行うこと。
- 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
- 症候性神経痛等の慢性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
 - 長期投与する場合には定期的に臨床検査（尿検査、血液検査及び肝機能検査等）を行うこと。また、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。
 - 薬物療法以外の療法も考慮すること。
- 術後、外傷及び解熱時に本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
 - 炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し投与すること。
 - 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
 - 感染による発熱に対する抗菌剤の投与等、原因療法があればこれを行うこと。
- 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う小児及び高齢者又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。
- 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。
- 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
- 高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。（「高齢者への投与」及び「小児等への投与」の項参照）

3. 相互作用

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シプロフロキサシン シプロキサシン	痙攣を起こすことがある。	シプロフロキサシンのGABA受容体結合阻害作用が併用により増強され、中枢神経系の興奮性を増大すると考えられる。

(2) 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ニューキノロン系抗菌剤 (シプロフロキサシンは併用禁忌) エノキサシン水和物等	痙攣を起こすおそれがある。	ニューキノロン系抗菌剤のGABA受容体結合阻害作用が併用により増強され、中枢神経系の興奮性を増大すると考えられる。
メトトレキサート	メトトレキサートの作用が増強されることがあるので、必要があれば減量すること。	プロスタグランジン合成阻害作用により腎血流量が減少し、メトトレキサートの腎排泄を減少させ、メトトレキサートの血中濃度を上昇させると考えられる。
リチウム製剤 炭酸リチウム	リチウム中毒を起こすおそれがあるので、必要があれば減量すること。	プロスタグランジン合成阻害作用によりリチウムの腎排泄を減少させ、リチウムの血中濃度を上昇させると考えられる。
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	抗凝血作用を増強することがあるため、必要があれば減量すること。	プロスタグランジン合成阻害作用により血小板凝集が抑制されるため、また、ワルファリンの蛋白結合と競合し、遊離型ワルファリンが増加するためと考えられる。

血小板凝集抑制作用を有する薬剤 クロビドグレル	出血傾向を助長するおそれがある。	相互に作用を増強すると考えられる。
選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) フルボキサミン、 パロキセチン等	消化管出血のおそれがある。	相互に作用を増強すると考えられる。
チアジド系利尿剤 トリクロルメチアジド、 ヒドロクロチアジド等	利尿・降圧作用を減弱させるおそれがある。	プロスタグランジン合成阻害作用により、水、Naの体内貯留が生じ、利尿剤の水、Na排泄作用に拮抗するためと考えられる。
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン等	本剤との併用により、降圧作用の減弱、腎機能障害患者における重度の高カリウム血症が発現するおそれがある。	本剤の腎におけるプロスタグランジン合成阻害によるためと考えられている。
エプレレノン		
ACE阻害剤、 A-II受容体拮抗剤	腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	機序不明

4. 副作用

総症例1,062例中、6例(0.56%)、10件に副作用が認められた。主な副作用は、注射部位の痛み3件(0.28%)等であった（再審査終了時）。

(1) 重大な副作用

- ショック、アナフィラキシー**（0.1%未満）：ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸困難等）があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 中毒性表皮壊死症**（0.1%未満）：中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- 急性腎不全、ネフローゼ症候群**（頻度不明）：急性腎不全、ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。

(2) その他の副作用

	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注1)}		発疹、痒疹感等	
消化器		消化性潰瘍 ^{注1)} 、胃腸出血 ^{注1)} 、悪心・嘔吐、胸やけ等	
肝臓		AST (GOT)、ALT (GPT)の上昇等	
血液 ^{注2)}		貧血、顆粒球減少、白血球減少、血小板減少等	血小板機能低下（出血時間の延長）等
精神神経系		めまい、眠気	
その他	注射部位の痛み	硬結等	浮腫

注1) 発現した場合には、投与を中止すること。

注2) 血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているのので、用量並びに投与間隔に留意するなど、慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 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にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- 妊娠後期の女性には投与しないこと。[外国で妊娠後期の女性に投与したところ、胎児循環持続症（PFC）、胎児腎不全が起きたとの報告がある。]
- 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。
- 動物実験（ラット）で周産期投与による分娩遅延、妊娠末期投与による胎児の動脈管収縮が報告されている。
- 授乳中の女性に投与する場合には授乳を避けさせること。[授乳中の投与に関する安全性は確立していないが、動物実験（ラット）で乳汁への移行が報告されている。]

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

8. 適用上の注意

- 投与経路**：筋注にのみ使用すること。
- 調製時**：
 - アンブルカット時にエタノール綿等で清拭し、カットすること。
 - 他剤との混合注射を避けることが望ましい。
- 筋肉内投与时**：
 - 神経走行部位を避けるように注意して注射すること。
 - 繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど、注射部位をかえて行うこと。
 - 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合には直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
- 保存時**：本剤は光により白濁するので、開封後、アンブルは内箱（遮光ケース）に入れた状態で保存すること。なお、白濁が認められた場合は使用しないこと。

9. その他の注意

非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。

 **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 東京都中央区日本橋室町1丁目8番9号

TEL.03-3279-2304 ファクシマル 0120-007-622