

○ピロキシカム製剤及びアンピロキシカム製剤の使用にあたっての留意事項について

(平成20年4月3日)

(／薬食審査発第0403001号／薬食安発第0403003号／薬食監麻発第0403001号／)

(各都道府県・各政令市・各特別区衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長・厚生労働省医薬食品局安全対策課長・厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)

ピロキシカム製剤及びアンピロキシカム製剤については、本日、効能又は効果の一部を削除する承認事項一部変更承認を行ったところであるが、その使用にあたっては、下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関、薬局等に対して周知をお願いする。

記

1. 効能又は効果について、ピロキシカムカプセル剤及びアンピロキシカムカプセル剤から「外傷後、手術後及び抜歯後の鎮痛、消炎」を、ピロキシカム坐剤から「外傷後、手術後の鎮痛、消炎」をそれぞれ削除とすること。
2. 用法及び用量について、ピロキシカムカプセル剤、アンピロキシカムカプセル剤の1日投与量をそれぞれ、ピロキシカムとして20mgを超えない量、アンピロキシカムとして27mgを超えない量とすること。
3. 今回の承認事項一部変更承認に伴うピロキシカム製剤及びアンピロキシカム製剤の表示の訂正及び添付文書の改訂については、各製造販売業者に対し、本日から遅くとも3月以内に医療機関、薬局等に対する訂正文書の送付及び周知を徹底するよう指示したこと。