

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

添付文書改訂のお知らせ (「使用上の注意」改訂のお知らせ)

2021-No.2

2021年2月

製造販売元 武田薬品工業株式会社
提 携 大塚製薬株式会社

アスピリン/ボノブラザンフマル酸塩配合剤

薬価基準収載

キャブ[®]ピリン[®] 配合錠

(アスピリン/ボノブラザンフマル酸塩配合錠)

処方箋医薬品^(注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の添付文書につきまして、「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

ご使用に際しては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって、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までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

記

「使用上の注意」の改訂の概要

項	改訂内容
9.5 妊婦 9.5.2 妊婦（ただし、出産予定日 12 週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性	(追加) 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情報提供の追記 ¹⁾

1) 令和3年2月25日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知

詳細は次ページ以降をご覧ください。

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若干の日数が必要ですので、すでにお手元にある製品のご使用に際しては、本お知らせにご案内申し上げます改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

◆ 「使用上の注意」の改訂

9.5 妊婦の項に、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情報提供を追記しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後	改訂前
9.5 妊婦 9.5.1 出産予定日 12 週以内の妊婦 投与しないこと。（略） 9.5.2 妊婦（<u>ただし、</u>出産予定日 12 週以内の妊婦は除く）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。<u>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>（略）	9.5 妊婦 9.5.1 出産予定日 12 週以内の妊婦 投与しないこと。（略） 9.5.2 妊婦（出産予定日 12 週以内の妊婦は除く）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。（略）

部：追記（課長通知による改訂）

改訂理由

非ステロイド性抗炎症薬（以下、NSAIDs）について、複数の論文において、シクロオキシゲナーゼ-2 阻害作用による胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症リスクが示唆されていることから、NSAIDs 全般の添付文書において、上記事象に関する注意喚起又は情報提供を行うこととなりました。

NSAIDs であるアスピリンを有効成分の一つとして含有するキャブピリン配合錠についても、以上の内容を踏まえ、「9.5.2 妊婦（ただし、出産予定日 12 週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性」の項へ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情報提供を追記しました。

弊社の医療関係者向け情報サイト（<https://www.takedamed.com>）及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の添付文書が掲載されておりますので、ご参照くださいようお願い申し上げます。