

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
唐澤祥人

ピロキシカム製剤及びアンピロキシカム製剤の
薬事法上の効能・効果の一部削除について

平成 20 年 4 月 3 日付で薬事法の規定に基づき承認事項の一部変更承認がなされ、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」が、ピロキシカム坐薬から「外傷後、手術後の鎮痛、消炎」がそれぞれ削除されましたのでお知らせ申し上げます。

また、平成 20 年 4 月 25 日付保医発第 0425001 号で厚生労働省保険局医療課長から別添のとおり「ピロキシカム製剤及びアンピロキシカム製剤の使用に当たっての留意事項について」が示されましたので併せてお知らせ申し上げます。

今回の効能・効果の一部削除につきましては、2007 年 6 月、欧州医薬品庁 (EMEA) において非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) のリスク・ベネフィットを評価した結果、ピロキシカム及びアンピロキシカムについては急性疾患の疼痛及び炎症に対する治療への使用を制限する等の勧告が出されたことを踏まえたものであります。

今回の承認事項の一部変更承認による、効能・効果及び用法・用量等は下記のとおりであります。

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」をピロキシカム坐薬から「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 日の投与量をそれぞれ、ピロキシカムとして 20 mg を超えない量、アンピロキシカムとして 27 mg 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定については、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。

以上

(添付資料)

1. ピロキシカム製剤及びアンピロキシカム製剤の薬事法上の効能・効果の一部削除について (平 20. 4. 25 保医発第 0425001 号厚生労働省保険局医療課長通知)

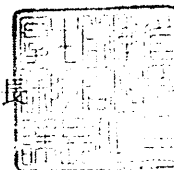
(別添) ピロキシカム製剤及びアンピロキシカム製剤の使用にあたっての留意事項について

(平 20. 4. 3 薬食審査発第 0403001 号・薬食安発第 0403003 号・薬食監麻発第 0403001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長通知)

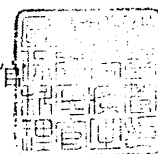
保医発第0425001号
平成20年4月25日

地方社会保険事務局長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県高齢者医療主管部（局）
高齢者医療主管課（局）長 } 殿

厚生労働省保険局医療課長



厚生労働省保険局歯科医療管理官



ピロキシカム製剤及びアンピロキシカム製剤の
薬事法上の効能・効果の一部削除について

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、平成20年4月3日付で、薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第9項の規定に基づき、承認事項の一部変更承認がなされ、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」が、ピロキシカム坐剤から「外傷後、手術後の鎮痛、消炎」がそれぞれ削除されたので、関係者に対して周知をお願いします。

また、ピロキシカム製剤及びアンピロキシカム製剤の使用に当たっての留意事項について、別添のとおり、平成20年4月3日付で「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日付薬食審査発第0403001号・薬食安発第0403003号・薬食監麻発第0403001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長通知）により、通知されたところであるので、併せてお知らせする。



薬食審査発第 0403001 号
薬食安発第 0403003 号
薬食監麻発第 0403001 号
平成 20 年 4 月 3 日

各

都道府県
政令市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

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

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

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。