

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2014年3月

経皮用抗炎症・鎮痛剤  
**バキソ<sup>®</sup>軟膏0.5%**  
ピロキシカム軟膏

製造販売  
**富山化学工業株式会社**  
発売  
**大正富山医薬品株式会社**  
〒170-8635 東京都豊島区高田3-25-1  
お問い合わせ先：お客様相談室  
☎0120-591-818

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容（      ：薬食安通知による改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>5. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対して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。</p> <p><u>(2) 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>5. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与</p> <p>妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対して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。</p>

### 2. 改訂理由

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知による改訂

「妊婦・産婦・授乳婦等への投与」の項に「妊娠後期の女性への使用による胎児動脈管収縮」に関する注意を追記しました。

他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告があることから、「妊婦・産婦・授乳婦等への投与」の項に追記して注意喚起することとしました。

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No. 228（2014年4月）に掲載される予定です。》

次ページに改訂後の「禁忌」「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご覧下さい。

### 3. 出荷予定時期

改訂後の添付文書が封入された製品の出荷時期は未定です。当分の間、新旧両製品が流通しご迷惑をおかけしますが、何卒ご配慮のほどよろしくお願い致します。

#### 改訂後の「禁忌」「使用上の注意」全文（ \_\_\_\_:改訂箇所）

##### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 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  
〔重篤な喘息発作を誘発又は再発させるおそれがある〕

##### 【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）

気管支喘息のある患者  
〔喘息発作を誘発させるおそれがある〕

#### 2. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染を伴う炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。
- (3) 慢性疾患（変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮すること。また、患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

#### 3. 副作用

承認時までの調査では、副作用（臨床検査値の変動を含む）は1,124例中29例(2.58%)であった。また、承認後6年間(1986年9月～1992年9月)の使用成績調査では、12,254例中45例(0.37%)であった。

承認時及び承認後6年間の調査において、副作用は総症例13,378例中74例(0.55%)に認められ、副作用発現件数は83件であった。その主なものは湿疹・皮膚炎（接触性皮膚炎、かぶれを含む）33件(0.25%)、痒痒感18件(0.13%)、発赤9件(0.07%)、発疹6件(0.04%)、靴擦れ様落屑5件(0.04%)等の皮膚症状であった。

なお、本項には承認時以降発現した頻度が不明な副作用も含む。

次のような副作用があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類	0.1～1%未満 又は頻度不明	0.1%未満
皮膚 (局所)	湿疹・皮膚炎、痒痒感	発赤、発疹、靴擦れ様落屑
過敏症	光線過敏症 <sup>注)</sup>	—

注) 頻度不明

#### 4. 高齢者への投与

高齢者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。

#### 5. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与

- (1) 妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対して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。
- (2) 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。

#### 6. 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。

#### 7. 適用上の注意

- (1) 使用部位：
  - 1) 眼及び粘膜に使用しないこと。
  - 2) 表皮が損傷している場合に使用すると一過性の刺激感を起こすことがあるので注意すること。
- (2) 使用時：密封包帯法で使用しないこと。

医薬品添付文書改訂情報として、総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に改訂指示内容、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されています。併せてご利用下さい。