

－ 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

2015年5月

持続性抗炎症・鎮痛剤
バキソ[®]カプセル10・カプセル20
 ピロキシカムカプセル
バキソ[®]坐剤20mg
 ピロキシカム坐剤

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

改訂後 (____: 改訂箇所)	改訂前																																	
【使用上の注意】	【使用上の注意】																																	
3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること)	3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること)																																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">現行通り (省略)</td> </tr> <tr> <td>アスピリン</td> <td>本剤との併用により、低用量アスピリンの血小板凝集抑制作用が減弱するおそれがある。</td> <td>血小板のシクロオキシゲナーゼ-1 (COX-1) とアスピリンの結合を阻害するためと考えられる。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>双方又は一方の医薬品の副作用の発現頻度が増加したとの報告がある。</td> <td>両剤ともにプロスタグランジン生合成阻害作用を示すためと考えられる。</td> </tr> <tr> <td>非ステロイド性消炎鎮痛剤</td> <td>本剤との併用により、消化性潰瘍、胃腸出血の発現が高まるおそれがある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">現行通り (省略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	現行通り (省略)			アスピリン	本剤との併用により、低用量アスピリンの血小板凝集抑制作用が減弱するおそれがある。	血小板のシクロオキシゲナーゼ-1 (COX-1) とアスピリンの結合を阻害するためと考えられる。		双方又は一方の医薬品の副作用の発現頻度が増加したとの報告がある。	両剤ともにプロスタグランジン生合成阻害作用を示すためと考えられる。	非ステロイド性消炎鎮痛剤	本剤との併用により、消化性潰瘍、胃腸出血の発現が高まるおそれがある。		現行通り (省略)			<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>アスピリン</td> <td>双方又は一方の医薬品の副作用の発現頻度が増加したとの報告がある。</td> <td>両剤ともにプロスタグランジン生合成阻害作用を示すためと考えられる。</td> </tr> <tr> <td>非ステロイド性消炎鎮痛剤</td> <td>本剤との併用により、消化性潰瘍、胃腸出血の発現が高まるおそれがある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			アスピリン	双方又は一方の医薬品の副作用の発現頻度が増加したとの報告がある。	両剤ともにプロスタグランジン生合成阻害作用を示すためと考えられる。	非ステロイド性消炎鎮痛剤	本剤との併用により、消化性潰瘍、胃腸出血の発現が高まるおそれがある。		(省略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
現行通り (省略)																																		
アスピリン	本剤との併用により、低用量アスピリンの血小板凝集抑制作用が減弱するおそれがある。	血小板のシクロオキシゲナーゼ-1 (COX-1) とアスピリンの結合を阻害するためと考えられる。																																
	双方又は一方の医薬品の副作用の発現頻度が増加したとの報告がある。	両剤ともにプロスタグランジン生合成阻害作用を示すためと考えられる。																																
非ステロイド性消炎鎮痛剤	本剤との併用により、消化性潰瘍、胃腸出血の発現が高まるおそれがある。																																	
現行通り (省略)																																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
(省略)																																		
アスピリン	双方又は一方の医薬品の副作用の発現頻度が増加したとの報告がある。	両剤ともにプロスタグランジン生合成阻害作用を示すためと考えられる。																																
非ステロイド性消炎鎮痛剤	本剤との併用により、消化性潰瘍、胃腸出血の発現が高まるおそれがある。																																	
(省略)																																		

(次頁に続く)

《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. 239 (2015年5月) に掲載される予定です。》

1. 改訂内容（続き）

改訂後（___：改訂箇所）			改訂前		
3. 相互作用 (2) 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 (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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
現行通り（省略）			（省略）		
カリウム保持性利尿剤 スピロノラク 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生合成阻害によるためと考えられる。	カリウム保持性利尿剤 スピロノラク 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生合成阻害によるためと考えられる。
エプレレノン	本剤との併用により、これらの薬剤の降圧作用が減弱するおそれがある。		エプレレノン	本剤との併用により、これらの薬剤の降圧作用が減弱するおそれがある。	
ACE阻害剤 アンジオテンシン II受容体拮抗剤 <u>β遮断薬</u>	本剤との併用により、これらの薬剤の降圧作用が減弱するおそれがある。		ACE阻害剤 アンジオテンシン II受容体拮抗剤	本剤との併用により、これらの薬剤の降圧作用が減弱するおそれがある。	
現行通り（省略）			（省略）		

2. 改訂理由（自主改訂）

「相互作用・併用注意」の項に「アスピリン（血小板凝集抑制作用の減弱）」、「β遮断薬」を追記しました。

ピロキシカムがアスピリンの血小板凝集抑制作用を減弱するという文献報告¹⁾、ならびにβ遮断薬の降圧作用を減弱するという文献報告²⁾に基づき、添付文書を改訂することとしました。

〔引用文献〕

1) Hohlfield T. et al. : Thromb Haemost 109 (5) : 825-833, 2013

2) Ebel DL. et al. : Adv Ther 2 (4) : 131-142, 1985

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。

医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に最新添付文書及び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。