

## 商品名 ピロキシカムカプセル20mg「ツルハラ」 添付文書情報

一般名	ピロキシカム20mgカプセル	薬価	5.70
規格	20mg 1カプセル	区分	
製造メーカー	鶴原製薬	販売メーカー	鶴原製薬
薬効	1. 神経系及び感覚器官用医薬品 11. 中枢神経系用薬 114. 解熱鎮痛消炎剤 1149. その他の解熱鎮痛消炎剤		

### ピロキシカムカプセル20mg「ツルハラ」の用法・用量

通常、成人にはピロキシカムとして、20mgを1日1回食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。

#### <用法・用量に関連する使用上の注意>

1. 本剤は1日最大20mgまでの投与とする。
2. 本剤の投与に際しては、その必要性を明確に把握し、少なくとも投与後2週間を目処に治療継続の再評価を行い、漫然と投与し続けることのないよう注意する〔外国において、本剤が、他の非ステロイド性消炎鎮痛剤に比較して、胃腸障害及び重篤な皮膚障害の発現率が高いとの報告がされている〕。

### ピロキシカムカプセル20mg「ツルハラ」の効能・効果

次記疾患並びに症状の消炎、鎮痛：関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群。

#### <効能・効果に関連する使用上の注意>

1. 腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群に対し本剤を用いる場合には、慢性期のみ投与する。
2. 本剤は、他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の治療効果が不十分と考えられる患者のみに投与する。

### ピロキシカムカプセル20mg「ツルハラ」の副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1. 重大な副作用（頻度不明）
  - 1) 消化性潰瘍（穿孔を伴うことがある）、吐血、下血等の胃腸出血：消化性潰瘍（穿孔を伴うことがある）、吐血、下血等の胃腸出血が現れることがあるので、観察を十分に行い、このような症状が現れた場合には投与を中止し、適切な処置を行う。
  - 2) ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、潮紅、血管浮腫、呼吸困難等）：ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、潮紅、血管浮腫、呼吸困難等）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を

中止し、適切な処置を行う。

- 3) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）：中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行う。
  - 4) 再生不良性貧血、骨髓機能抑制：再生不良性貧血、骨髓機能抑制が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行う。
  - 5) 急性腎不全、ネフローゼ症候群：急性腎不全、ネフローゼ症候群が現れることがあるので、乏尿、血尿、尿蛋白、BUN上昇・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等が現れた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。
  - 6) 肝機能障害、黄疸：AST上昇（GOT上昇）・ALT上昇（GPT上昇）等を伴う肝機能障害、黄疸が現れることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行う。
2. その他の副作用：次のような副作用が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行う。
- 1) 消化器：（頻度不明）胃部痛・腹部痛、胃部不快感・腹部不快感、胃もたれ、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢・軟便、口内炎、便秘、舌炎、胃炎、腹部膨満感、膵炎。
  - 2) 血液：（頻度不明）貧血、顆粒球減少、血小板減少、紫斑、血小板機能低下（出血時間延長）、白血球増加、赤血球減少。
  - 3) 肝臓：（頻度不明）AST上昇（GOT上昇）、ALT上昇（GPT上昇）、Al-P上昇、LDH上昇。
  - 4) 腎臓：（頻度不明）BUN上昇、蛋白尿。
  - 5) 過敏症：（頻度不明）発疹、そう痒、光線過敏症、湿疹、発赤、蕁麻疹。
  - 6) 精神神経系：（頻度不明）眠気、眩暈、頭痛、耳鳴、手足のしびれ。
  - 7) その他：（頻度不明）浮腫、口渇、全身倦怠感、肩こり、発熱、動悸、ほてり、腫脹。

## ピロキシカムカプセル20mg「ツルハラ」の使用上の注意

### 【禁忌】

1. リトナビル投与中の患者。
2. 消化性潰瘍のある患者〔消化性潰瘍を悪化させることがある〕。
3. 重篤な血液異常のある患者〔血液の異常を悪化させることがある〕。
4. 重篤な肝障害のある患者〔肝障害を悪化させることがある〕。
5. 重篤な腎障害のある患者〔プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量低下及び水、ナトリウムの貯留が起こるため、腎障害を悪化させることがある〕。
6. 重篤な心機能不全のある患者〔プロスタグランジン合成阻害作用により、水、ナトリウムの貯留が起こるため、心機能障害を悪化させることがある〕。
7. 重篤な高血圧症のある患者〔プロスタグランジン合成阻害作用により、水、ナトリウムの貯留が起こるため、高血圧症を悪化させることがある〕。
8. 妊娠末期の患者。
9. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
10. 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ことがある〕。

## 【慎重投与】

1. 非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者〔ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もあるので、本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与する〕。
2. 消化性潰瘍の既往歴のある患者〔消化性潰瘍を再発させることがある〕。
3. 血液異常又はその既往歴のある患者〔血液の異常を悪化又は再発させることがある〕。
4. 出血傾向のある患者〔血小板機能異常が起こることがある〕。
5. 肝障害又はその既往歴のある患者〔肝障害を悪化又は再発させることがある〕。
6. 腎障害又はその既往歴のある患者〔腎障害を悪化又は再発させることがある〕。
7. 心機能障害のある患者〔水、ナトリウムの貯留が起こる可能性があり、心機能障害を悪化させる恐れがある〕。
8. 高血圧症のある患者〔水、ナトリウムの貯留が起こる可能性があり、血圧を上昇させる恐れがある〕。
9. 過敏症の既往歴のある患者。
10. 気管支喘息のある患者〔喘息発作を誘発させることがある〕。
11. 潰瘍性大腸炎の患者〔病態を悪化させることがある〕。
12. クロウン病の患者〔病態を悪化させることがある〕。
13. 高齢者。

## 【重要な基本的注意】

1. 高齢者は穿孔を伴う消化性潰瘍、胃腸出血等が現れやすいので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。
2. 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。
3. 慢性疾患（関節リウマチ、変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には次の事項を考慮する。
  - 1) 慢性疾患（関節リウマチ、変形性関節症等）に対し本剤を長期投与する場合には、定期的に臨床検査（尿検査、血液検査、肝機能検査及び便潜血検査等）を行い、また、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な措置を講ずる。
  - 2) 慢性疾患（関節リウマチ、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。
4. 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意する。
5. 感染症を不顕性化する恐れがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与する。
6. 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
7. 小児に対する安全性は確立していないので、やむを得ず使用する場合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。

## 【相互作用】

本剤は、主として肝代謝酵素CYP2C9で代謝される。

1. 併用禁忌：リトナビル<ノービア>〔本剤の血中濃度が大幅に上昇し重篤な副作用を起こす恐れがある（リトナビルのチトクロームP450に対する阻害作用によると考えられる）〕。
2. 併用注意：
  - 1) クマリン系抗凝血剤（ワルファリン等）〔クマリン系抗凝血剤（ワルファリン等）の作用を増強したとの報告がある

ので、血液凝固能検査を行うなど注意する（本剤のヒトでの蛋白結合率が99.8%と高いため、ワルファリンの活性型が増加するためと考えられる）】。

- 2) 選択的セロトニン再取り込み阻害剤<SSRI> [本剤との併用により出血傾向が増強する恐れがある（SSRIの投与により血小板凝集能が阻害され、併用により出血傾向が増大すると考えられる）】。
- 3) アスピリン：
  - (1) 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恐れがある（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）】。
  - (2) 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）】。
- 4) 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恐れがある（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）】。
- 5) 抗血小板薬 [本剤との併用により、胃腸出血の発現が高まる恐れがある（抗血小板薬が血小板の凝集を阻害するためと考えられる）】。
- 6) リチウム製剤（炭酸リチウム） [リチウムの血中濃度が上昇しリチウム中毒を呈したとの報告があるので、血中リチウム濃度を測定するなど注意する（本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害により、これらの薬剤の腎排泄が減少し、血中濃度が上昇するためと考えられる）】。
- 7) メトトレキサート [本剤との併用により、メトトレキサートの作用が増強する恐れがあるので、併用する場合には観察を十分に行い慎重に投与する（本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害により、これらの薬剤の腎排泄が減少し、血中濃度が上昇するためと考えられる）】。
- 8) ジゴキシン、ジギトキシン [本剤との併用により、これらの薬剤の作用が増強する恐れがあるので、併用する場合には観察を十分に行い慎重に投与する（本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害により、これらの薬剤の腎排泄が減少し、血中濃度が上昇するためと考えられる）】。
- 9) チアジド系利尿剤（ヒドロクロチアジド等） [チアジド系利尿剤との併用により、他の非ステロイド性消炎鎮痛剤でチアジド系利尿薬の作用が減弱したとの報告がある（本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害により、水、ナトリウムの排泄が減少するためと考えられる）】。
- 10) フロセミド [本剤との併用により、フロセミドの作用が減弱したとの報告がある（本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害により、水、ナトリウムの排泄が減少するためと考えられる）】。
- 11) カリウム保持性利尿剤（スピロラクトン等）、エプレレノン [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恐れがある（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）】。
- 12) ACE阻害剤、アンジオテンシン2受容体拮抗剤、 $\beta$ 遮断薬 [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恐れがある（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）】。
- 13) コレスチラミン<経口> [本剤の排泄が促進され血中濃度半減期が短縮したとの報告がある（コレスチラミンの薬物吸着作用により、本剤の消失が速まると考えられる）】。
- 14) 副腎皮質ステロイド剤（プレドニゾロン等） [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恐れがある（両剤とも消化管粘膜を傷害するため、併用した場合その影響が大きくなると考えられる）】。
- 15) シクロスポリン、タクロリムス [本剤との併用により、これらの薬剤の腎毒性が高まる恐れがある（プロスタグランジン生合成阻害に伴う腎血流量低下により、腎障害の副作用が相互に増強されると考えられる）】。

## 【高齢者への投与】

高齢者では、副作用が現れやすいので、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与する。

## 【妊婦・産婦・授乳婦等への投与】

1. 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦<妊娠末期を除く>又は妊娠している可能性のある女性には、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し、投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を

確認するなど慎重に投与する。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。

2. 動物実験（ラット）で周産期投与により分娩遅延が報告されているので、妊娠末期には投与しない。
3. 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎仔動脈管収縮が報告されている。
4. 母乳中への移行が報告されているので、授乳中の女性に投与する場合には授乳を中止させる。

### 【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。

### 【過量投与】

1. 非ステロイド性消炎鎮痛剤の過量投与時の一般的な徴候・症状、処置は次のとおりである。
  - 1) 過量投与時の徴候・症状：嗜眠、傾眠、悪心・嘔吐、心窩部痛。
  - 2) 過量投与時の処置：催吐、胃洗浄、活性炭投与、浸透圧性下剤投与、その他症状に応じた支持療法及び対症療法。
2. 本剤は蛋白結合率が高いため、過量投与時、透析による除去は有用ではないと考えられる。

### 【適用上の注意】

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導する（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）。

### 【その他の注意】

非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的不妊が認められたとの報告がある。

### 【取扱い上の注意】

安定性試験：最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、5年）の結果、ピロキシカムカプセル10mg「ツルハラ」、ピロキシカムカプセル20mg「ツルハラ」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。



**薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量**

**医薬品データベースの決定版 『DIR』**