

承認番号	22600AMX00069000
薬価収載	2014年6月
販売開始	1996年7月

鎮痛・抗炎症剤

ピロキシカム坐剤20mg「JG」


(ピロキシカム製剤)

【貯法】
冷所保存
【使用期限】
外箱に表示の
期限内に使用すること。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1)消化性潰瘍のある患者(ただし、「1. 慎重投与」(2)の項参照)[消化性潰瘍を悪化させることがある。]
- (2)重篤な血液の異常のある患者[血液の異常を悪化させることがある。]
- (3)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。]
- (4)重篤な腎障害のある患者[腎障害を悪化させることがある。]
- (5)重篤な心機能不全のある患者[心機能障害を悪化させることがある。]
- (6)重篤な高血圧症のある患者[高血圧症を悪化させることがある。]
- (7)妊娠末期の患者(「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」(2)の項参照)
- (8)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (9)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。]
- (10)リトナビルを投与中の患者(「3. 相互作用」(1)の項参照)
- (11)直腸炎、直腸出血又は痔疾のある患者[直腸炎、直腸出血又は痔疾を悪化させることがある。]

【組成・性状】

販売名	ピロキシカム坐剤20mg「JG」
成分・含量 (1個中)	日局 ピロキシカム 20mg
添加物	ハードファット
剤形・性状	白色～淡黄白色の紡すい形の坐剤
外形	
全長(mm)	27
重量(mg)	1300
識別コード	JG C98

【効能・効果】

下記疾患並びに症状の鎮痛、消炎
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こと。
- (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こと。

【用法・用量】

通常、成人にはピロキシカムとして20mgを1日1回直腸内に挿入する。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- (1)本剤は1日最大20mgまでの投与とすること。
- (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こと。
[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。](「2. 重要な基本的注意」(3)の項参照)

【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)

- (1)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。]
- (2)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、慎重に投与すること。]
- (3)血液の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おそれがある。]
- (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、血圧を上昇させるおそれがある。]
- (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)クローン病の患者[病態を悪化させることがある。]
- (13)高齢者(「2. 重要な基本的注意」(1)の項参照)

2. 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、浮腫等があらわれやすいので副作用の発現に特に注意し、必要最小限の投与にとどめるなど慎重に投与すること。
- (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こと。
- (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こと。
 - 1)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)を行うこと。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こと。
 - 2)薬物療法以外の療法も考慮すること。
- (4)患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。
- (5)感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。
- (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、投与しないこと。

** 3. 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(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リトナビル (ノービア)	本剤の血中濃度が大幅に上昇し、不整脈、血液障害、痙攣等の重篤な副作用を起すおそれがある。	リトナビルのチトクロームP450に対する競合的阻害作用によると考えられる。

(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
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、併用する場合にはその医薬品を減量するなど、慎重に投与すること。	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ている。
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おそれがある。	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ている。
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。 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。	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ている。 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ている。
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。	
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おそれがある。	抗血小板薬が血小板の凝集を阻害するためと考えられている。
リチウム (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、併用する場合には観察を十分に行い慎重に投与すること。	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ている。
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おそれがある。併用する場合には観察を十分に行い慎重に投与すること。	
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おそれがある。併用する場合には観察を十分に行い慎重に投与すること。	
チアジド系利尿剤 (ヒドロクロロチアジド等)	他の非ステロイド性消炎鎮痛剤とチアジド系利尿剤との併用により、チアジド系利尿剤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ている。
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。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿剤 (スピロロラクトン等) 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ている。
ACE阻害剤 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 β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おそれがある。	
コレステラミン	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。	コレステ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ている。
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おそれがある。	両剤とも消化管粘膜を傷害するため、併用した場合はその影響が大きくなると考えられている。
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おそれがある。	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ている。

** 4. 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)

- 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あらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- ショック、アナフィラキシー：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、適切な処置を行うこと。
- 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、皮膚粘膜眼症候群があらわ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、適切な処置を行うこと。
- 再生不良性貧血、骨髓機能抑制：再生不良性貧血、骨髓機能抑制があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 急性腎障害、ネフローゼ症候群：急性腎障害、ネフローゼ症候群を起こすことがあるので、乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・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あらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)・ALT (GPT) の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわ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、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
消化器	胃・腹部痛、下痢・軟便、腹部膨満感、悪心・嘔吐、便秘、胃炎、口内炎、直腸粘膜の刺激、痔炎、胃・腹部不快感
血液	貧血、血小板数減少、紫斑、白血球数増加、赤血球数減少、顆粒球減少、血小板機能低下 (出血時間の延長)

	頻度不明
肝 臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、LDH上昇
腎 臓	BUN上昇、蛋白尿
過 敏 症 ^(注1)	発疹、湿疹、掻痒、光線過敏症、発赤、蕁麻疹
精神・神経系	眠気、めまい、頭痛、耳鳴、手足のしびれ
そ の 他	浮腫、発熱、肛門部不快感、肛門のただれ、腫脹、口渇、全身倦怠感、肩こり、動悸

注1) 発現した場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

高齢者には慎重に投与すること（「2. 重要な基本的注意」(1)の項参照）。

6. 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、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。
- (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こと。
- (3) 母乳中への移行が報告されているので、授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させること。
- (4) 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎仔の動脈管収縮が報告されている。

7. 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。

8. 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。
徴候・症状：嗜眠、傾眠、悪心・嘔吐、心窩部痛
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、透析による除去は有用ではないと考えられる。

9. 適用上の注意

- (1) 投与経路：直腸内投与にのみ使用すること。
- (2) 投与时：本剤はできるだけ排便後に投与すること。

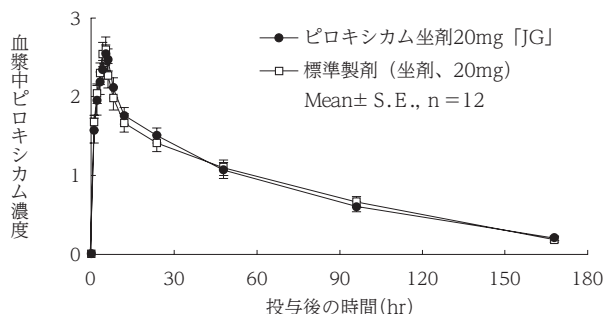
10. その他の注意

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、一時的な不妊が認められたとの報告がある。

【薬物動態】

生物学的同等性試験

ピロキシカム坐剤20mg「JG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1個（ピロキシカムとして20mg）を健康成人男子に空腹時直腸内投与して血漿中ピロキシカム濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾（ $\mu\text{g}/\text{mL}$ ）



	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC ₀₋₁₆₈ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)
ピロキシカム坐剤 20mg「JG」	143.9 \pm 6.3	2.9 \pm 0.1	4.8 \pm 0.4
標準製剤 (坐剤、20mg)	145.3 \pm 10.3	2.7 \pm 0.1	4.7 \pm 0.2

(Mean \pm S.E., n=12)

血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【薬効薬理】

酸性非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）。プロスタグランジン生合成の律速酵素であるシクロオキシゲナーゼ（COX）を阻害し、プロスタグランジンの産生を抑制することにより、抗炎症作用、解熱作用、鎮痛作用を現す。構成型COX（COX-1）と誘導型COX（COX-2）に対する選択性はない。²⁾

**【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ピロキシカム（Piroxicam）

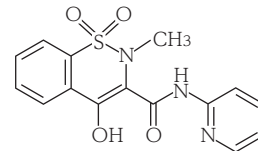
化学名：4-Hydroxy-2-methyl-N-(pyridin-2-yl)-2H-1,2-benzothiazine-3-carboxamide 1,1-dioxide

分子式：C₁₅H₁₃N₃O₄S

分子量：331.35

融点：約200℃（分解）

構造式：



性状：ピロキシカムは、白色～淡黄色の結晶性の粉末である。アセトニトリル又はエタノール（99.5）に溶けにくく、水にほとんど溶けない。結晶多形が認められる。

【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（冷所保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ピロキシカム坐剤20mg「JG」の冷所保存における3年間の安定性が確認された。³⁾

【包装】

ピロキシカム坐剤20mg「JG」
100個

**【主要文献】

- 1) 長生堂製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性試験に関する資料）
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料（安定性試験に関する資料）

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。
日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

販売元



日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元



長生堂製薬株式会社
徳島市国府町府中92番地