

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

## 長時間作用型鎮痛消炎剤

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」

Piroxicam Capsules 「TSURUHARA」

剤形	硬カプセル剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	10mg:1 カプセル中ピロキシカム 10mg 含有 20mg:1 カプセル中ピロキシカム 20mg 含有
一般名	和名:ピロキシカム 洋名:Piroxicam
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日:2014年6月12日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日:2014年12月12日(販売名変更による) 10mg:発売年月日:1990年7月13日 20mg:発売年月日:1992年7月10日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:鶴原製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL:072-761-1456(代表) FAX:072-760-5252 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/">http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/</a>

本 IF は 2019 年 6 月改訂（第 14 版）の添付文書の記載に基づき作成した

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領 2008 が策定された。

IF記載要領 2008 では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### [IFの様式]

- ① 規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。  
ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む).....	18
1. 開発の経緯.....	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	18
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	5. 慎重投与内容とその理由.....	19
1. 販売名.....	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	19
2. 一般名.....	2	7. 相互作用.....	20
3. 構造式又は示性式.....	2	8. 副作用.....	21
4. 分子式及び分子量.....	2	9. 高齢者への投与.....	22
5. 化学名(命名法).....	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	11. 小児等への投与.....	23
7. CAS登録番号.....	2	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	23
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	13. 過量投与.....	23
1. 物理化学的性質.....	3	14. 適用上の注意.....	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	15. その他の注意.....	23
3. 有効成分の確認試験法.....	3	16. その他.....	23
4. 有効成分の定量法.....	3	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	24
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	1. 薬理試験.....	24
1. 剤形.....	4	2. 毒性試験.....	24
2. 製剤の組成.....	4	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	25
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	4	1. 規制区分.....	25
4. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	2. 有効期間又は使用期限.....	25
5. 調製法及び溶解後の安定性.....	6	3. 貯法・保存条件.....	25
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....	6	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	25
7. 溶出性.....	6	5. 承認条件等.....	25
8. 生物学的試験法.....	8	6. 包装.....	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	8	7. 容器の材質.....	25
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	8	8. 同一成分・同効薬.....	25
11. 力価.....	8	9. 国際誕生年月日.....	25
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	26
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	8	11. 薬価基準収載年月日.....	26
14. その他.....	9	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容.....	26
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	26
1. 効能又は効果.....	10	14. 再審査期間.....	26
2. 用法及び用量.....	10	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	26
3. 臨床成績.....	10	16. 各種コード.....	27
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	12	17. 診療報酬上の注意.....	27
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	12	<b>X I. 文献</b> .....	28
2. 薬理作用.....	12	1. 引用文献.....	28
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	13	2. その他の参考文献.....	28
1. 血中濃度の推移・測定法.....	13	<b>X II. 参考資料</b> .....	28
2. 薬物速度論的パラメータ.....	16	1. 主な外国での発売状況.....	28
3. 吸収.....	16	2. 海外における臨床支援情報.....	28
4. 分布.....	16	<b>X III. 備考</b> .....	28
5. 代謝.....	16	その他の関連資料.....	28
6. 排泄.....	17		
7. トランスポーターに関する情報.....	17		
8. 透析等による除去率.....	17		
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b> .....	18		
1. 警告内容とその理由.....	18		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ピロキシカムカプセル 10mg 「ツルハラ」:

ピオパールカプセル 10mg は、鶴原製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1990年3月9日に承認を取得、1990年7月13日に上市した。

その後、「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、2014年6月12日に『ピロキシカムカプセル 10mg 「ツルハラ」』に販売名変更の承認を得て、2014年12月より販売となった。

ピロキシカムカプセル 20mg 「ツルハラ」:

ピオパールカプセル 20mg は、鶴原製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1990年5月29日に承認を取得、1992年7月10日に上市した。

その後、「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、2014年6月12日に『ピロキシカムカプセル 20mg 「ツルハラ」』に販売名変更の承認を得て、2014年12月より販売となった。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

ピロキシカムはベンゾサイアジン系の解熱消炎鎮痛剤で、ヒトでの血中半減期が長く、そのため炎症性疾患や外傷などの消炎・鎮痛に対し、1日1回の投与で持続的な作用を示す。

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1)和名

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」

#### (2)洋名

Piroxicam Capsules10mg 「TSURUHARA」

Piroxicam Capsules20mg 「TSURUHARA」

#### (3)名称の由来 : 一般名+剤形+規格(含量)+ 「ツルハラ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」  
(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

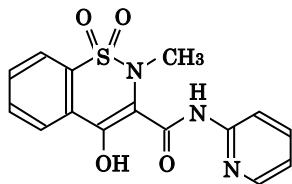
### 2. 一般名

(1)和名(命名法) : ピロキシカム

(2)洋名(命名法) : Piroxicam

(3)ステム : -icam : イソキシカム系抗炎症薬

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{15}H_{13}N_3O_4S$

分子量 : 331.35

### 5. 化学名(命名法)

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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

### 7. CAS登録番号

36322-90-4

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

- (1)外観・性状 : 白色～淡黄色の結晶性の粉末である。
- (2)溶解性 : 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。
- (3)吸湿性 : 該当資料なし
- (4)融点(分解点)、沸点、凝固点 : 融 点 : 約 200℃ (分解)
- (5)酸塩基解離定数 : 該当資料なし
- (6)分配係数 : 該当資料なし
- (7)その他の主な示性値 : 本品は結晶多形が認められる。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

- (1)紫外可視吸光度測定法
- (2)赤外吸収スペクトル測定法

#### 4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

ピロキシカムカプセル 10mg 「ツルハラ」は質量約 170mg の上部、下部とも淡褐色不透明な 4 号硬カプセル剤で、内容物は白色～微黄色の粉末である。

ピロキシカムカプセル 20mg 「ツルハラ」は質量約 250mg の上部、下部とも淡褐色不透明な 3 号硬カプセル剤で、内容物は白色～微黄色の粉末である。

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

なし

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

ピロキシカムカプセル 10mg 「ツルハラ」：1 カプセル中ピロキシカム 10mg

ピロキシカムカプセル 20mg 「ツルハラ」：1 カプセル中ピロキシカム 20mg

#### (2) 添加物

ピロキシカムカプセル 10mg 「ツルハラ」：乳糖水和物、タルクを、また、カプセル本体中に黄色 5 号、ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン、酸化チタン

ピロキシカムカプセル 20mg 「ツルハラ」：乳糖水和物、軽質無水ケイ酸、タルクを、また、カプセル本体中に黄色 5 号、ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン、酸化チタン

#### (3) その他

該当しない

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし



#### 4. 製剤の各種条件下における安定性

ピロキシカムカプセル 10mg 「ツルハラ」:

加速試験 バラ包装 40℃75%RH

	性状	崩壊試験 (分)	重量偏差試験	確認試験	定量 (%)
製造時	上部、下部とも淡褐色不透明な硬カプセル剤、内容物は白色～微黄色の粉末でにおいはなく味はわずかに苦い。	1.5～3.0	適	(1) 適 (2) 適 (3) 適 (4) 適	99.0～101.2
6 箇月	同上	1.0～2.0	同上	同上	99.3～100.0

加速試験 PTP包装 40℃75%RH

	性状	崩壊試験 (分)	重量偏差試験	確認試験	定量 (%)
製造時	上部、下部とも淡褐色不透明な硬カプセル剤、内容物は白色～微黄色の粉末でにおいはなく味はわずかに苦い。	1.5～3.1	適	(1) 適 (2) 適 (3) 適 (4) 適	99.0～101.2
6 箇月	同上	1.0～2.5	同上	同上	99.3～99.9

苛酷試験 シャーレ 光照射(2000ルクス)

	性状	崩壊試験 (分)	重量偏差試験	確認試験	定量 (%)
製造時	上部、下部とも淡褐色不透明な硬カプセル剤、内容物は白色～微黄色の粉末でにおいはなく味はわずかに苦い。	1.5～3.0	適	(1) 適 (2) 適 (3) 適 (4) 適	99.0～101.2
1 箇月	同上	1.0～3.0	同上	同上	99.5～100.2

長期保存試験 バラ包装 室温

	性状	崩壊試験 (分)	重量偏差試験	確認試験	定量 (%)
製造時	上部、下部とも淡褐色不透明な硬カプセル剤、内容物は白色～微黄色の粉末でにおいはなく味はわずかに苦い。	1.5～3.0	適	(1) 適 (2) 適 (3) 適 (4) 適	99.0～101.2
5 年	同上	1.0～3.0	同上	同上	99.4～100.0

長期保存試験 PTP包装 室温

	性状	崩壊試験 (分)	重量偏差試験	確認試験	定量 (%)
製造時	上部、下部とも淡褐色不透明な硬カプセル剤、内容物は白色～微黄色の粉末でにおいはなく味はわずかに苦い。	1.5～3.1	適	(1) 適 (2) 適 (3) 適 (4) 適	99.0～101.2
5 年	同上	1.0～2.2	同上	同上	98.6～99.9

ピロキシカムカプセル 20mg 「ツルハラ」:

加速試験 バラ包装 40℃75%RH

	性状	崩壊試験 (分)	重量偏差試験	確認試験	定量 (%)
製造時	上部下部共淡褐色不透明な硬カプセル剤で、内容物は白色～微黄色の粉末でにおいはなく味はわずかに苦い	1.3～3.2	適	(1) 適 (2) 適 (3) 適 (4) 適	適
6 箇月	同上	1.9～3.2	同上	同上	適

加速試験 P T P 包装 40°C75%RH

	性状	崩壊試験 (分)	重量偏差試験	確認試験	定量 (%)
製造時	上部下部共淡褐色不透明な硬カプセル剤で、内容物は白色～微黄色の粉末でにおいはなく味はわずかに苦い	1.3～3.2	適	(1) 適 (2) 適 (3) 適 (4) 適	適
6 箇月	同上	1.9～3.2	同上	同上	適

苛酷試験 シャーレ 光照射(2000ルクス)

	性状	崩壊試験 (分)	重量偏差試験	確認試験	定量 (%)
製造時	上部下部共淡褐色不透明な硬カプセル剤で、内容物は白色～微黄色の粉末でにおいはなく味はわずかに苦い	1.3～3.2	適	(1) 適 (2) 適 (3) 適 (4) 適	適
1 箇月	同上	1.9～3.1	同上	同上	適

長期保存試験 P T P 包装 室温

	性状	定量 (%)	溶出試験
製造時	上部下部共淡褐色不透明な硬カプセル剤で、内容物は白色～微黄色の粉末でにおいはなく味はわずかに苦い	適	—
5 年	同上	適	91.4～94.7

## 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

## 6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

## 7. 溶出性

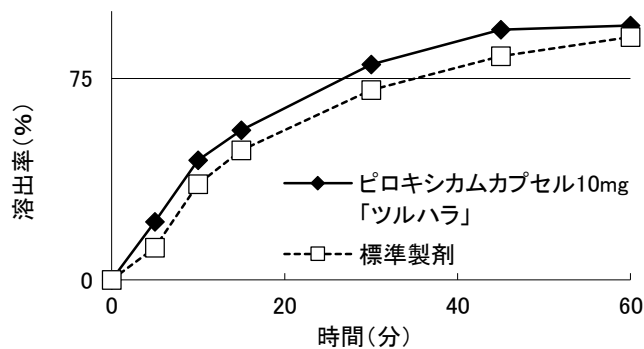
ピロキシカムカプセル 10mg「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部「ピロキシカム 10mg カプセル」の判定基準に適合した。(オレンジブック No.18掲載)

試験方法:溶出試験法第2法(パドル法)

回転数:毎分50回転

試験液:水

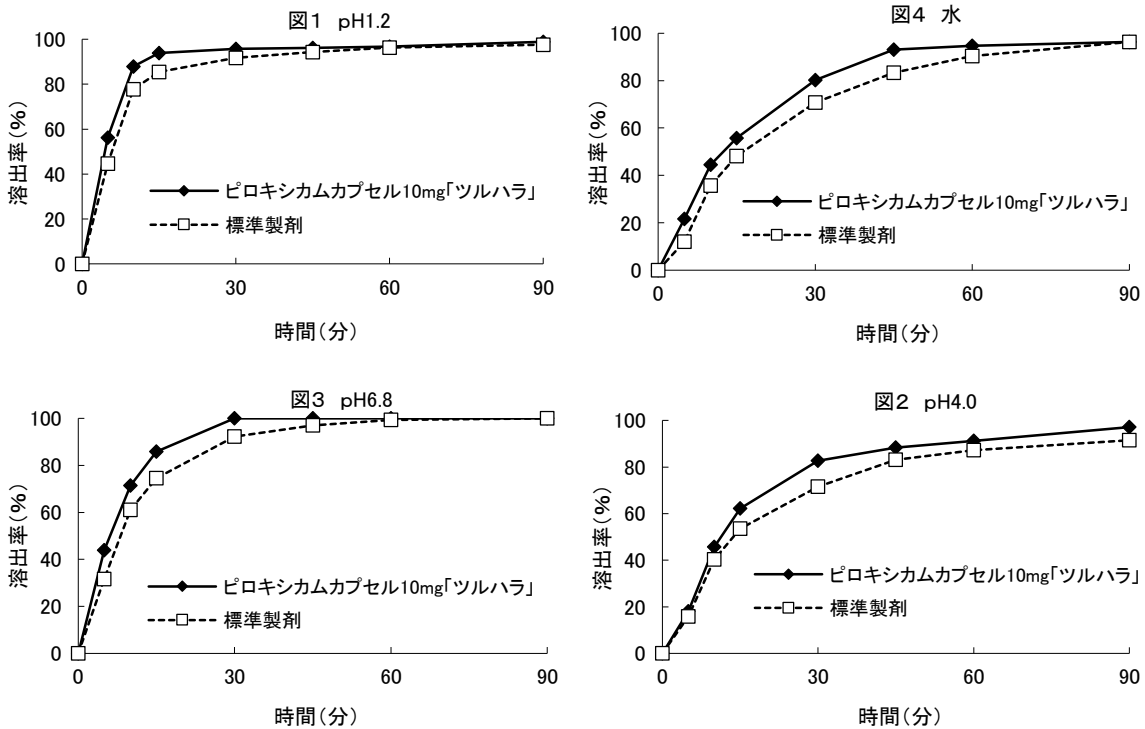
溶出規格:60分 75%以上



ピロキシカムカプセル 10mg「ツルハラ」につき、標準製剤を対照として、下記に示す4種試験液を用いて溶出試験を実施した。

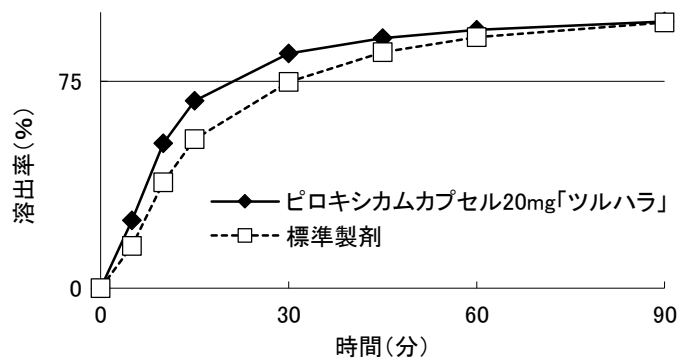
試験結果

標準製剤を対照としたピロキシカムカプセル 10mg「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。ピロキシカムカプセル 10mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。



ピロキシカムカプセル 20mg「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部「ピロキシカム 20mg カプセル」の判定基準に適合した。(オレンジブック No.18掲載)

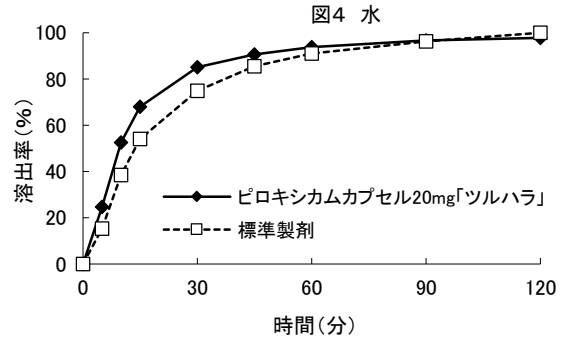
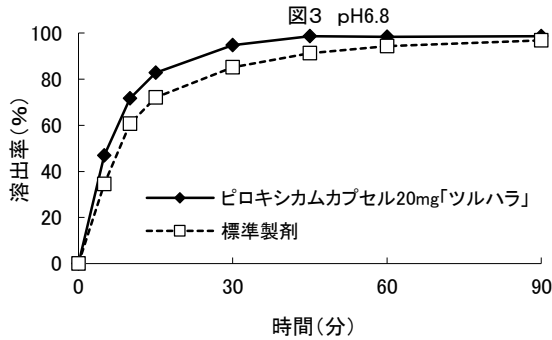
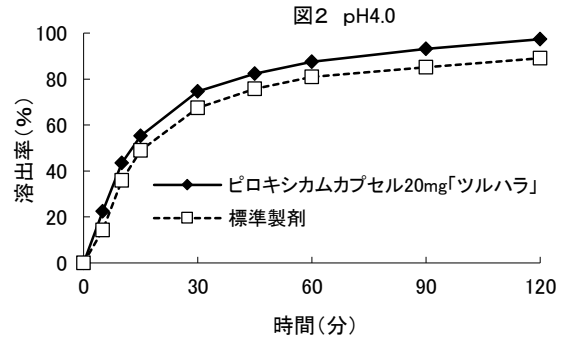
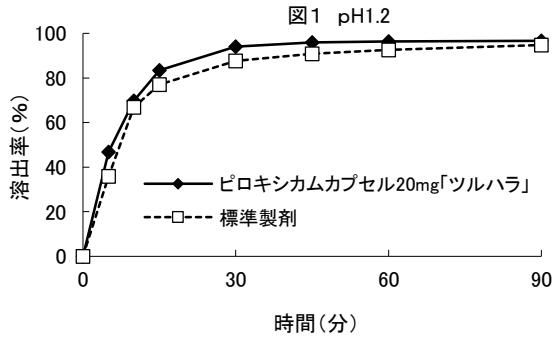
試験方法:溶出試験法第2法(パドル法)  
 回転数:毎分50回転  
 試験液:水  
 溶出規格:90分 75%以上



ピロキシカムカプセル 20mg「ツルハラ」につき、標準製剤を対照として、下記に示す4種試験液を用いて溶出試験を実施した。

試験結果

標準製剤を対照としたピロキシカムカプセル 20mg「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。ピロキシカムカプセル 20mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。



## 8. 生物学的試験法

該当資料なし

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 塩化第二鉄試液による呈色反応
- (2) 酢酸鉛紙の黒変
- (3)  $\alpha$ -ナフチルアミン溶液による呈色反応
- (4) 紫外可視吸光度測定法

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

## 11. 力価

該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

#### 14. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

下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

<効能又は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。

### 2. 用法及び用量

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。

<用法及び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、胃腸障害およ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。〕（「重要な基本的注意」3）の項参照）

### 3. 臨床成績

#### (1)臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2)臨床効果

該当資料なし

#### (3)臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4)探索的試験

該当資料なし

#### (5)検証的試験

##### 1)無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2)比較試験

該当資料なし

##### 3)安全性試験

該当資料なし

4)患者・病態別試験

該当資料なし

(6)治療的使用

1)使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当資料なし

### 2. 薬理作用

#### (1)作用部位・作用機序

作用機序

ピロキシカムの作用機序はアラキドン酸 (AA) からプロスタグランジン H<sub>2</sub> (PGH<sub>2</sub>) への反応を触媒する酵素シクロオキシゲナーゼを選択的に阻害することによると考えられている。

抗炎症作用

ラットカラゲニン浮腫に対する抑制作用はインドメタシンより強く、経口投与 24 時間後においても抑制が認められている。モルモット紫外線紅斑、ラットアジュバント関節炎、ラット肉芽形成に対してもインドメタシンと同等あるいはそれ以上の抑制作用が認められている。

鎮痛作用

マウスに酢酸やフェニルベンゾキノンを腹腔内投与した場合の疼痛に対して持続性の抑制作用を示す。犬の関節腔内に尿酸を投与した場合の疼痛に対する抑制作用はインドメタシンより強く 48 時間後にも作用の持続が認められている。作用機序

ピロキシカムの作用機序はアラキドン酸 (AA) からプロスタグランジン H<sub>2</sub> (PGH<sub>2</sub>) への反応を触媒する酵素シクロオキシゲナーゼを選択的に阻害することによると考えられている。

抗炎症作用

ラットカラゲニン浮腫に対する抑制作用はインドメタシンより強く、経口投与 24 時間後においても抑制が認められている。モルモット紫外線紅斑、ラットアジュバント関節炎、ラット肉芽形成に対してもインドメタシンと同等あるいはそれ以上の抑制作用が認められている。

鎮痛作用

マウスに酢酸やフェニルベンゾキノンを腹腔内投与した場合の疼痛に対して持続性の抑制作用を示す。犬の関節腔内に尿酸を投与した場合の疼痛に対する抑制作用はインドメタシンより強く 48 時間後にも作用の持続が認められている。

#### (2)薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3)作用発現時間・持続時間

該当資料なし



## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

ピロキシカムカプセル 10mg「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中ピロキシカム濃度の推移を比較した。

### 実験方法

#### (1) 使用薬剤

ピロキシカムカプセル 10mg「ツルハラ」

標準製剤

#### (2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し異常の認められなかった成人男子で、事前に文書による同意を得られた12名を対象とした。

#### (3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 2 カプセルずつ(それぞれピロキシカムとして 20mg 含有)を経口投与した。

#### (4) 投与方法

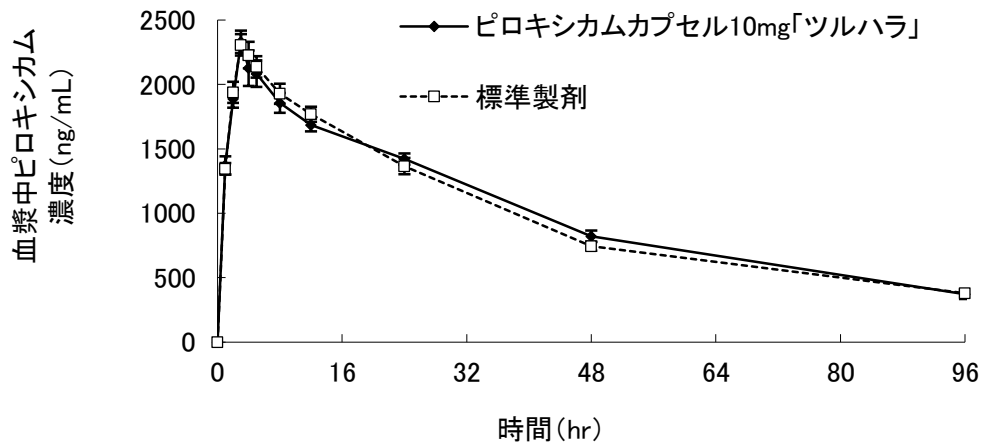
健康成人男子志願者で12名を2群に分けクロスオーバー法を用いて行った。薬剤の投与間隔は排泄が遅いため 10 日後とし、それぞれ医師の間診を受け、朝食をとって、1群にはピロキシカムカプセル 10mg「ツルハラ」、他群には標準製剤を経口投与した。

#### (5) 採血時間

投与前、1 時間、2 時間、3 時間、4 時間、5 時間、8 時間、12 時間、24 時間、48 時間、96 時間目

### 結果

ピロキシカム濃度は、投与後約 3.5 時間で最高血漿中濃度に達し、1855～3064ng/mL であった。その後徐々に減少し、半減期は約 36 時間であった。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



平均値 ± S.E.、n=12

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-96</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ピロキシカムカプセル 10mg「ツルハラ」	95.89 ± 3.22	2.38 ± 0.10	3.3 ± 0.2	約 36
標準製剤 (カプセル、10mg)	93.45 ± 3.23	2.39 ± 0.08	3.4 ± 0.2	約 36

(Mean ± S.E., n=12)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。

ピロキシカムカプセル 20mg「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中ピロキシカム濃度の推移を比較した。

#### 実験方法

##### (1) 使用薬剤

ピロキシカムカプセル 20mg「ツルハラ」

標準製剤

##### (2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し異常の認められなかった成人男子で、事前に文書による同意を得られた12名を対象とした。

##### (3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 1 カプセルずつ(それぞれピロキシカムとして 20mg 含有)を経口投与した。

##### (4) 投与方法

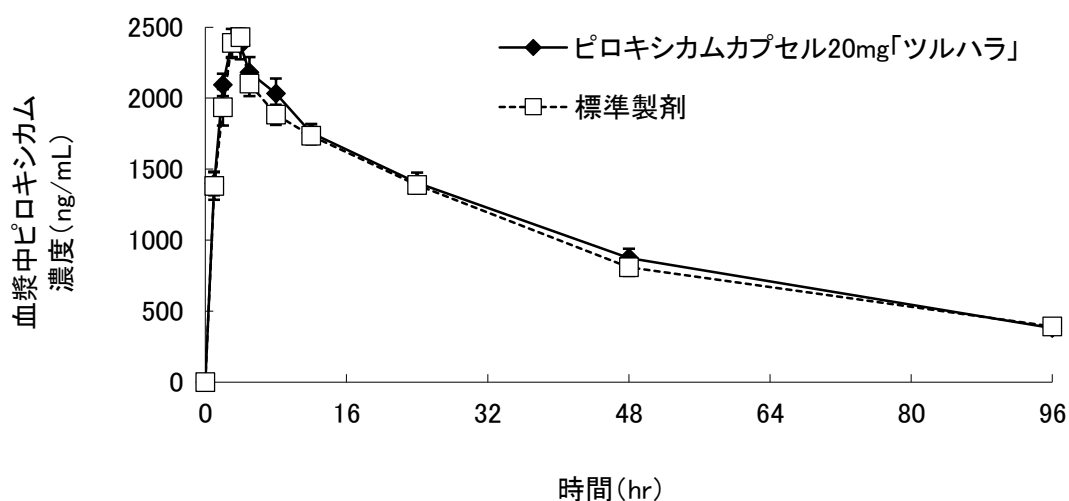
健康成人男子志願者で12名を2群に分けクロスオーバー法を用いて行った。薬剤の投与間隔は排泄が遅いため 10 日後とし、それぞれ医師の間診を受け、朝食をとって、1群にはピロキシカムカプセル 20mg「ツルハラ」、他群には標準製剤を経口投与した。

#### (5)採血時間

投与前、1時間、2時間、3時間、4時間、5時間、8時間、12時間、24時間、48時間、96時間目

#### 結果

ピロキシカム濃度は、投与後2～4時間で最高血漿中濃度に達し、1747～2896ng/mLであった。その後徐々に減少し、半減期は約36時間であった。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



平均値±S.E.、n=12

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-96</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ピロキシカムカプセル 20mg「ツルハラ」	99.71 ± 4.52	2.49 ± 0.09	3.5 ± 0.2	約 36
標準製剤 (カプセル、20mg)	96.37 ± 4.22	2.51 ± 0.08	3.4 ± 0.2	約 38

(Mean ± 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。

#### (4)中毒域

該当資料なし

#### (5)食事・併用薬の影響

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと)

#### (6)母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

## 2. 薬物速度論的パラメータ

### (1)解析方法

該当資料なし

### (2)吸収速度定数

該当資料なし

### (3)バイオアベイラビリティ

該当資料なし

### (4)消失速度定数

該当資料なし

### (5)クリアランス

該当資料なし

### (6)分布容積

該当資料なし

### (7)血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 3. 吸収

該当資料なし

## 4. 分布

### (1)血液－脳関門通過性

該当資料なし

### (2)血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

### (3)乳汁への移行性

該当資料なし

### (4)髄液への移行性

該当資料なし

### (5)その他の組織への移行性

該当資料なし

## 5. 代謝

### (1)代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

### (2)代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3)初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4)代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5)活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1)排泄部位及び経路

該当資料なし

(2)排泄率

該当資料なし

(3)排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

#### 【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

- (1) リトナビルを投与中の患者 (「相互作用」の項参照)
- (2) 消化性潰瘍のある患者 (ただし、「慎重投与」1)の項参照) [消化性潰瘍を悪化させることがある。]
- (3) 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。]
- (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 (「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」、2) 3)の項参照)
- (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。]

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

#### <効能又は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。

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

#### <用法及び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、胃腸障害およ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。] (「重要な基本的注意」3)の項参照)

## 5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 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、慎重に投与すること。〕
- 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）の項参照）

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- 1) 高齢者は穿孔を伴う消化性潰瘍、胃腸出血等があらわれやすいので副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用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、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こと。

## 7. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素 CYP2C9 で代謝される。

### (1) 併用禁忌とその理由

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、重篤な副作用を起こすおそれがある。	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) 併用注意とその理由

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、血液凝固能検査を行うなど注意すること。	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る。
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。	



薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
チアジド系利尿剤 ヒドロクロチアジド等	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。
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。	
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン等	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		
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る。
副腎皮質ステロイド剤 プレドニゾン等	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、併用した場合その影響が大きくなると考えられる。
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る。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

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。

### (2) 重大な副作用と初期症状

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、観察を十分に行い、このような症状があらわ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（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（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 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。

4. 再生不良性貧血、骨髄機能抑制：再生不良性貧血、骨髄機能抑制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。
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あらわれることがあるので、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。
6. 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)・ALP (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。

### (3)その他の副作用

次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻 度 不 明
消 化 器	胃・腹部痛、胃・腹部不快感、胃のもたれ、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
血 液	貧血、顆粒球減少、血小板減少、紫斑、血小板機能低下（出血時間の延長）、白血球増加、赤血球減少
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、LDH 上昇
腎 臓	BUN 上昇、蛋白尿
過 敏 症	発疹、痒痒、光線過敏症、湿疹、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、口渇、全身倦怠感、肩こり、発熱、動悸、ほてり、腫脹

### (4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### (6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

## 9. 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、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こと（「重要な基本的注意」1）の項参照）。

## 10. 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回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) 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の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、授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させること。

## 11. 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。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 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。

## 14. 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こと（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）。

## 15. 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。

## 16. その他

該当資料なし

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1)薬効薬理試験(「VI.薬効薬理に関する項目」参照)

該当資料なし

(2)副次的薬理試験

該当資料なし

(3)安全性薬理試験

該当資料なし

(4)その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1)単回投与毒性試験

該当資料なし

(2)反復投与毒性試験

該当資料なし

(3)生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4)その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤:該当しない

有効成分:劇薬(1個中ピロキシカムとして20mg以下を含有する内用剤は除かれる。)

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限:5年(安定性試験に基づく)

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1)薬局での取扱い上の留意点について

(「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと)

#### (2)薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

(「Ⅷ.安全性(使用上の注意等)」に関する項目14.適用上の注意」の項を参照のこと)

#### (3)調剤時の留意点について

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

(PTP)100カプセル、1200カプセル

### 7. 容器の材質

PTP包装:ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬:バキソカプセル10/20(富山化学工業株式会社)

### 9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ピロキシカムカプセル 10mg「ツルハラ」	2014年6月12日	22600AMX00645000
ピロキシカムカプセル 20mg「ツルハラ」	2014年6月12日	22600AMX00646000

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
[旧販売名]ピオパールカプセル 10mg	1990年3月9日	20200AMZ00466
[旧販売名]ピオパールカプセル 20mg	1990年5月29日	20200AMZ00721

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
ピロキシカムカプセル 10mg「ツルハラ」	2014年12月12日
ピロキシカムカプセル 20mg「ツルハラ」	2014年12月12日

製品名	薬価基準収載年月日
[旧販売名]ピオパールカプセル 10mg	1990年7月13日
[旧販売名]ピオパールカプセル 20mg	1992年7月10日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

- 1995年1月19日（効能再評価による一部変更承認）
- 2003年11月21日（品質再評価による一部変更承認）
- 2004年7月5日（カプセル剤の記載整備）
- 2008年4月3日（先発に合致させるための「用法及び用量」「効能又は効果」の一部変更承認）

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

- 2003年11月21日（品質再評価結果）
- 1994年9月（効能再評価結果）

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

#### 16. 各種コード

製品名	HOT（9桁） 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
ピロキシカムカプセル 10mg「ツルハラ」	100975008	1149017M1102	620097508
ピロキシカムカプセル 20mg「ツルハラ」	100978115	1149017M2184	620097815

#### 17. 診療報酬上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## X I. 文献

### 1. 引用文献

### 2. その他の参考文献

第 17 改正 日本薬局方

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

## X III. 備考

### その他の関連資料

なし





製造販売元

**鶴原製薬株式会社**

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部