

piroxicam (JP)

ピロキシカム

オキシカム系消炎鎮痛剤

114, 264

【基本電子添文】 バキソカプセル・軟膏2024年10月改訂

【製品】 《バキソカプセル10・20 1982.06.15承認》

バキソ Baxo [経] カプセル10・20mg [経] 軟膏0.5% (25g)

(富士フィルム富山化学)

【組成】 [カプセル] : 1カプセル中10mg, 20mg

[軟膏] : 0.5%

【効能・効果】 [カプセル] : 次の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。 **効能関連注意** ①効能共通：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 ②腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群：慢性期のみに投与する

【軟膏】 : 次の疾患並びに症状の鎮痛・消炎：変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘等）、筋肉痛（筋・筋膜炎等）、外傷後の腫脹・疼痛

【用法・用量】 [カプセル] : ピロキシカムとして1日1回20mg食後経口投与。適宜減量。 **用法関連注意** ①1日最大20mgまでの投与とする ②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（重要な基本的注意②参照） ③他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい

[軟膏] : 1日数回塗擦

【禁忌】 [カプセル] : ①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〕（特定背景関連注意①④⑥参照） ②重篤な血液の異常のある患者（特定背景関連注意①③参照） ③重篤な肝機能障害のある患者（特定背景関連注意③④参照） ④重篤な腎機能障害のある患者（特定背景関連注意②④参照） ⑤重篤な心機能不全のある患者（特定背景関連注意①⑥参照） ⑥重篤な高血圧症のある患者（特定背景関連注意①⑦参照） ⑦妊娠後期の患者（特定背景関連注意④④参照） 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〕（特定背景関連注意①⑨参照）

【軟膏】 : 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〕（特定背景関連注意①④参照）

【カプセル】 : 【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 ②慢性疾患（関節リウマチ、変形性関節症等）に対し用いる場合には次の事項を考慮する（用法関連注意②参照） ③長期投与する場合には、定期的に尿検査、血液検査、肝機能検査及び便潜血検査等を行う。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（重大な副作用④④～④参照） ④薬物療法以外の療法も考慮する 【特定背景関連注意】 ①合併症・既往歴等のある患者 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：本剤を継続投与する場合には、十分に経過を観察し、慎重に投与する。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（禁忌①、重大な副作用④参照） ③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（禁忌①、重大な副作用④参照） ④血液の異常又はその既往歴のある患者（重篤な血液の異常のある患者を除く）：血液の異常を悪化又は再発させることがある（禁忌②参照） ⑤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 ⑥心機能障害のある患者（重篤な心機能不全のある患者を除く）：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可能性があり、心機能障害を悪化させるおそれがある（禁忌⑤参照） ⑦高血圧症のある患者（重篤な高血圧症のある患者を除く）：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可能性があり、血圧を上昇させるおそれがある（禁忌⑥参照） ⑧気管支喘息のある患者（アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く）：喘息発作を誘発させることがある（禁忌⑨参照） ⑨潰瘍性大腸炎の患者：病態を悪化させることがある ⑩クローン病の患者：病態を悪化させることがある ⑪感染症を合併している患者：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。感染症を不顕性化するおそれがある ⑫腎機能障害患者 ⑬重篤な腎機能障害のある患者：投与しない。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り、腎機能障害を悪化させることがある（禁忌④参照） ⑭腎機能障害又はその既往歴のある患者（重篤な腎機能障害のある患者を除く）：腎機能障害を悪化又は再発させることがある（重大な副作用④参照） ⑮肝機能障害患者 ⑯重篤な肝機能障害のある患者：投与しない。肝機能障害を悪化させることがある（禁忌③参照） ⑰肝機能障害又はその既往歴のある患者（重篤な肝機能障害のある患者を除く）：肝機能障害を悪化又は再発させることがある（重大な副作用④参照） ⑱妊婦 ⑲妊娠後期の患者：投与しない。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。妊娠後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（禁忌⑦参照） ⑳妊婦（妊娠後期の患者を除く）又は妊娠している可能性のある患者：治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与する。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中

期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある
⑤授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討する。母乳中への移行が報告されている
⑥小児等：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。小児等を対象とした臨床試験は実施していない
⑦高齢者：副作用の発現に特に注意し、少量から投与を開始し必要最小限の使用にとどめるなど患者の状態を観察しながら慎重に投与する。穿孔を伴う消化性潰瘍、胃腸出血等の副作用が現れやすい
 (重大な副作用②参照)

【相互作用】併用注意

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	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)	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	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
非ステロイド性消炎鎮痛剤	消化性潰瘍、胃腸出血の発現が高まるおそれがある	両剤ともにプロスタグランジン生成阻害作用を示すためと考えられる
抗血小板薬	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	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	
ジゴキシン ジギトキシン	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	
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	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	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成阻害によるためと考えられる
エブレノン	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 アンギオテンシンII受容体拮抗剤 β-遮断薬	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	コレステラミンの薬物吸着作用により、本剤

	たとの報告がある	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	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	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

【副作用】 次の副作用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中止するなど適切な処置を行う

①重大な副作用 ②消化性潰瘍(穿孔を伴うことがある)

(0.2%※)、吐血、下血等の胃腸出血(0.1%未満※)：(重要な基本的注意②、特定背景関連注意①a⑥⑦参照) ③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)(いずれも頻度不明) ④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)(いずれも頻度不明) ⑤再生不良性貧血、骨髄機能抑制(いずれも頻度不明)：(重要な基本的注意②参照) ⑥急性腎障害、ネフローゼ症候群(いずれも頻度不明)：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現れた場合には直ちに中止し、適切な処置を行う(重要な基本的注意②、特定背景関連注意②b参照) ⑦AST・ALTの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)：(重要な基本的注意②、特定背景関連注意③b参照)。※：臨床試験と承認後の使用成績調査を合算した発現頻度 ⑧心筋梗塞、脳血管障害(いずれも頻度不明)：心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象が現れることがある

②その他の副作用

種類	0.1~2%未満※	0.1%未満※	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	痔炎
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上昇、ALT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

※：臨床試験と承認後の使用成績調査を合算した発現頻度

【過量投与】 ①症状：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・症状は次のとおりである。嗜眠、傾眠、悪

心・嘔吐、心窩部痛 ②処置：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 【その他の注意】 臨床使用に基づく情報：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 【保存等】 室温保存。有効期間：4年

【軟膏】：【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 ②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 【特定背景関連注意】 ①合併症・既往歴等のある患者 ④気管支喘息のある患者（アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く）：喘息発作を誘発させるおそれがある（禁忌②参照） ⑥皮膚感染症のある患者：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、観察を十分に行い慎重に使用する。皮膚の感染症を不顕性化するおそれがある ②妊婦：妊婦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のみ使用する。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、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 ③小児等：小児等を対象とした臨床試験は実施していない ④高齢者：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使用する

【副作用】 次の副作用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中止するなど適切な処置を行う

その他の副作用

種類	0.1~1%未満※	0.1%未満※	頻度不明
皮膚（局所）	湿疹・皮膚炎、瘙癢感	発赤、発疹、靴襞様落屑	
過敏症			光線過敏症

※：臨床試験と承認後の使用成績調査を合算した発現頻度

【適用上の注意】 薬剤使用時の注意 ①眼及び粘膜に使用しない 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 ③密封包帯法で使用しない

【保存等】 室温保存。有効期間：3年

【カプセル】：【薬物動態】 ①血中濃度：健康成人22例に30mg又は60mgを1回経口投与*時の最高血中濃度は2.8~4.3時間後に得られ、その半減期は約1.5日。また、健康成人6例に1日1回20mgを10日間連続経口投与時の血中濃度は漸次増加し、投与後7日間でプラトーに達した。*：承認用法・用量は、1日1回20mg食後経口投与。適宜減量 ②分布 蛋白結合率：ヒトでの血漿蛋白結合率は99.8% ③代謝：主として肝代謝酵素CYP2C9で代謝される。健康成人6例に1日1回20mgを10日間連続経口投与時、尿中排泄の大部分は5'-ヒドロキシピロキシカム及び5'-ヒドロキシピロキシカム抱合体 ④排泄：健康成人6例に1日1回20mgを10日間連続経口投与時、未変化体及びその代謝物の尿中排泄率は8日目より1日約40%でほぼ一定値に達した

【臨床成績】 有効性及び安全性に関する試験 国内臨床試験：関節リウマチ、変形性膝関節症、腰痛症（変形性脊椎症、椎間板症、腰椎分離症、腰椎すべり症、骨粗鬆症等）、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群に二重盲検比較試験及び一般臨床試験で有用性が認められている（総症例879例）

疾患名	中等度改善以上	軽度改善以上
関節リウマチ	42.6% (127/298)	66.8% (199/298)

変形性膝関節症	57.6% (91/158)	73.4% (116/158)
腰痛症	71.4% (147/206)	86.4% (178/206)
肩関節周囲炎	44.4% (52/117)	76.9% (90/117)
頸肩腕症候群	57.0% (57/100)	85.0% (85/100)

【薬効薬理】 ①作用機序：アラキドン酸代謝でのシクロオキシゲナーゼを阻害し、炎症・疼痛に関与するプロスタグランジン合成抑制によると考えられる ②抗炎症作用 ①ラットのカラゲニン足蹠浮腫、モルモットの紫外線紅斑にはインドメタシンのそれぞれ約3.6倍、約3倍、ラットの肉芽形成にはインドメタシンと同程度、慢性炎症であるラットのアジュバント関節炎にはインドメタシンとほぼ同等、フェニルブタゾンの10倍以上の抑制効果 ②ヒトに1日20mg 3日間経口投与し、その末梢血から分離した白血球（好中球）の*in vitro*実験で、白血球活性化剤FMLP（N-ホルミルメチオニルロイシルフェニルアラニン）による白血球（好中球）凝集、リソソーム酵素遊離、活性酸素（O₂⁻）産生に対し、優れた抑制作用 ③鎮痛作用：ラット足蹠の炎症性疼痛（Randall-Selitto法）にはインドメタシンとほぼ同等の抑制効果、ラットのアジュバント関節痛及びマウスの酢酸ライジングにはインドメタシンとほぼ同程度の抑制効果

【軟膏】：【薬物動態】 ①血中濃度 単回投与：健康成人8例の背部に本剤3g（ピロキシカム15mg相当量）を8時間塗擦時の最高血中濃度は、146.8ng/mL（23時間後） ②分布：変形性関節症患者の膝関節部に塗擦時、関節液中に高濃度に分布。整形外科的疾患患者に塗擦時、適用部位の各組織に速やかに浸透し、2~24時間後の皮膚、皮下脂肪及び筋肉の各組織内濃度は、血漿中よりも高濃度 ③代謝：ピロキシカムは、主として肝代謝酵素CYP2C9で代謝。8例に本剤3gを8時間塗擦時、尿中排泄の大部分は5'-ヒドロキシピロキシカム及びその抱合体で、経口投与時と類似の代謝を受けて排泄 ④排泄：6例に本剤3gを8時間塗擦時、8日目までの未変化体及びその代謝物の尿中累積排泄率は約3.4% 【臨床成績】 有効性及び安全性に関する試験 国内臨床試験：変形性関節症に対する二重盲検比較試験、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、上腕骨上顆炎に対する比較試験及び一般臨床試験で、有用性が認められている（総症例995例）

疾患名	中等度改善以上	軽度改善以上
変形性関節症	57.3% (204/356)	82.3% (293/356)
肩関節周囲炎	47.4% (64/135)	82.2% (111/135)
腱・腱鞘炎、腱周囲炎	60.8% (76/125)	85.6% (107/125)
上腕骨上顆炎	47.5% (58/122)	77.9% (95/122)
筋肉痛	60.0% (84/140)	82.9% (116/140)
外傷後の腫脹・疼痛	72.6% (85/117)	94.0% (110/117)

【薬効薬理】 ①作用機序：〔カプセル〕の項参照 ②抗炎症作用：0.5%軟膏はモルモット紫外線紅斑、ラットカラゲニン浮腫、クロトン油浮腫及び打撲浮腫の急性炎症に対し、インドメタシン1%軟膏と同等の抗炎症作用が認められている。クロトン油関節炎及びアジュバント関節炎に対してもインドメタシン1%軟膏と同等の腫脹抑制効果 ③鎮痛作用：0.5%軟膏はラットの酵母による炎症性疼痛（Randall Selitto法）、アジュバント関節痛及びマウス酢酸Writhing法に対し著明な鎮痛効果を示し、インドメタシン1%軟膏とほぼ同程度

【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。融点：約200℃（分解）