

mefenamic acid (JP)

メフェナム酸

アントラニル酸系解熱消炎鎮痛剤

114

【基本電子添文】 ポンタール散・細粒・カプセル・シロップ
2024年10月改訂

【製品】 《ポンタールシロップ 1977.12.28承認》

ポンタール Pontal 散50% 細粒98.5% カプセル250mg シロップ3.25%（ファイザー）

【組成】〔散剤〕：50%

〔細粒〕：98.5%

〔カプセル〕：1カプセル中250mg

〔シロップ〕：3.25%。pH：3.5～5.5

【効能・効果】 ①手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解 ②次の疾患の消炎、鎮痛、解熱：変形性関節症、腰痛症、症候性神経痛、頭痛（他剤が無効な場合）、副鼻腔炎、月経痛、分娩後疼痛、歯痛 ③次の疾患の解熱・鎮痛：急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）。ただし、シロップは③のみ

【用法・用量】 メフェナム酸として ①手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解、②変形性関節症、腰痛症、症候性神経痛、頭痛（他剤が無効な場合）、副鼻腔炎、月経痛、分娩後疼痛、歯痛の消炎、鎮痛、解熱：成人1回500mg、その後6時間ごとに1回250mg経口投与（増減） ③急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）の解熱・鎮痛：成人（シロップを除く）1回500mg、幼小児（散剤・細粒）又は小児（シロップ）1回6.5mg/kgを標準用量として頓用（増減）、原則として1日2回まで、成人の場合は1日最大1,500mgを限度とする。①～③いずれの場合も、空腹時の投与は避けさせることが望ましい

用法関連注意：他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい

【禁忌】 ①消化性潰瘍のある患者〔本剤の直接作用及びプロスタグランジン生合成抑制により、胃の血流量が減少し、消化性潰瘍を悪化させることがある（〔シロップを除く〕特定背景関連注意①⑥参照） ②重篤な血液の異常のある患者〔プロスタグランジン生合成抑制による血小板機能障害等の血液異常を悪化させることがある〕（特定背景関連注意①④参照） 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①④参照） ⑥本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 ⑦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〔気管支拡張作用を低下させ喘息発作を誘発することがある〕（特定背景関連注意①④参照） ⑧重篤な高血圧症の患者〔腎のプロスタグランジン生合成抑制により、水、ナトリウムの貯留が起こり、浮腫、血圧上昇を起こすおそれがある〕（特定背景関連注意①④参照） ⑨過去に本剤により下痢を起こした患者〔本剤に対し耐薬性を失い、下痢を再発することが多い〕 ⑩妊娠末期の女性（特定背景関連注意④④参照）

【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〔シロップを除く〕慢性疾患（変形性関節症）に対し用いる場合には、次の事項を考慮する ①長期投与する場合には定期的に尿検査、血液検査及び肝機能検査等を行う ②薬物療法以外の療法も考慮する ③急性疾患に対し用いる場合には、次の事項を考慮する ①急性炎症、疼痛、発熱の程度を考慮し投与する ②原則として長期投与を避ける ③原因療法があればこれを行う ④過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等が現れることがあるので、特に高熱を伴う幼小児及び高齢者又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意する ⑤めまい、眠気が現れることがあるので、投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させる ⑥自己免疫性溶血性貧血、無顆粒球症、顆粒球減少、骨髓形成不全が現れることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行う（重大な副作用⑥⑥参照） 【特定背景関連注意】 ①合併症・既往歴等のある患者 ②消化性潰瘍の既往歴のある患者：潰瘍を再発させることがある ③〔シロップを除く〕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又は効果としているが、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）：自己免疫性溶血性貧血、顆粒球減少等の副作用が起こりやすい（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り、出血時間が延長することがある ⑥心機能異常のある患者（重篤な心機能不全のある患者を除く）：心臓の仕事量が増加するため症状を悪化させるおそれがある。腎のプロスタグランジン生合成抑制により、浮腫、循環体液量の増加が起こる（禁忌⑤参照） ⑦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）：病態を悪化させることがある（禁忌⑦参照） ⑧SLE（全身性エリテマトーデス）の患者：病態を悪化させることがある ⑨高血圧症の患者（重篤な高血圧症の患者を除く）：病態を悪化させるおそれがある（禁忌⑧参照） ⑩潰瘍性大腸炎の患者：病態を悪化させることがある ⑪クローン病の患者：病態を悪化させるおそれがある ⑫〔カプセル〕食道通過障害のある患者：食道潰瘍が起こることがある ⑬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 ⑭腎機能障害患者 ①重篤な腎機能障害のある患者：投与しない。薬物排泄機能が著しく低下しているため、本剤の排泄が十分に行われず、異常な体内分布を起こすおそれがある。また、プロスタグランジン生合成抑制により腎機能が低下するため腎障害を悪化させることがある（禁忌④参照） ②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）：腎血流量が減少し、非乏尿性の急性腎障害が起こることがある ③肝機能障害患者 ①重篤な肝機能障害のある患者：投与しない。肝機能が著しく低下しているため、本剤の代謝が十分に行われず、異常な体内分布を起こすおそれがある。また、肝の代謝機能が過重となり、肝障害を悪化させることがある（禁忌③参照） ②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）：肝障害を悪化又は再発させることがある ④妊婦 ⑤妊娠末期の女性：投与しない。他の消炎鎮痛剤を妊娠末期に投与したところ、胎児循環持続症（PFC）が起きたとの報告がある。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（禁忌⑩参照） ⑥妊婦（妊娠末期以外）又は妊娠している可能性のある女性：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。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。乳汁中へ移行することが報告されている ⑥小児等：次の点に注意する ①インフルエンザに伴う発熱に対しては、原則として投与しない ②⑦〔シロップを除く〕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。代謝・排泄機能が未熟である ①〔シロップ〕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。代謝・排泄機能が未熟である ③〔シロップ〕新生児には極度の体温上昇などやむを得ない場合にのみ投与する。新生児は一般に体温調節機構が不完全なため、本剤により過度の体温低下を起こすおそれがある ⑦高齢者：〔シロップを除く〕次の点に注意する ①少量から開始するなど必要最小限の使用にとどめ患者の状態を観察しながら慎重に投与する。副作用が現れやすい ②長期投与した場合、自己免疫性溶血性貧血が現れることがある（重大な副作用⑥参照）

【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	抗凝血作用を増強することがあるので注意し、必要があれば減量する	次のような機序が考えられる (1) <i>in vitro</i> において、本剤がワルファリンをアルブミン結合部位から遊離置換させ、遊離の活性ワルファリンが増加するとの報告がある (2) 本剤のプロスタグランジン生成抑制作用により血小板凝集が抑制され、血液凝固能が低下する (3) 本剤のプロスタグランジン生成抑制作用により消化管粘膜障害が起こり、出血が起こりやすくなる
第Xa因子阻害剤 ・エドキサパントシル酸塩水和物等	出血の危険性を増大させるおそれがある	抗血栓作用を増強するためと考えられる
リチウム製剤 ・炭酸リチウム	血中リチウム濃度を上昇させ、リチウム中毒を起こすことがあるので血中のリチウム濃度に注意し、必要があれば減量する	本剤の腎におけるプロスタグランジン生成抑制作用により、炭酸リチウム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
チアジド系利尿剤 ・ヒドロクロチアジド等	利尿・降圧作用を減弱するおそれがある	本剤の腎におけるプロスタグランジン生成抑制作用により、水、ナトリウムの排泄を減少させるためと考えられる

降圧剤 ・ACE阻害剤 ・アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤等	降圧作用を減弱するおそれがある	本剤のプロスタグランジンの生合成抑制作用により、降圧作用を減弱させる可能性がある
	腎機能を悪化させるおそれがある	本剤のプロスタグランジンの生合成抑制作用により、腎血流量が低下するためと考えられる

【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 ①ショック（頻度不明）、アナフィラキシー

（頻度不明）：ショック、アナフィラキシー（胸内苦悶、冷汗、喉頭浮腫、呼吸困難、四肢しびれ感、低血圧、結膜充血等）を起こすことがある ②溶血性貧血（頻度不明）、無顆粒球症（頻度不明）：自己免疫性溶血性貧血、無顆粒球症、顆粒球減少が現れることがある（重要な基本的注意⑥、〔シロップを除く〕特定背景関連注意⑦参照） ③骨髄形成不全（頻度不明）：（重要な基本的注意⑥参照） ④中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）（頻度不明）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明） ⑤急性腎障害（頻度不明）、ネフローゼ症候群（頻度不明）、間質性腎炎（頻度不明）：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の検査所見が現れた場合には直ちに中止し、適切な処置を行う ⑥消化性潰瘍（頻度不明）、大腸炎（頻度不明）：消化性潰瘍、大腸炎、吐血、下血、血便等の消化管出血が現れることがある ⑦劇症肝炎（頻度不明）、肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）：劇症肝炎、AST、ALT、Al-P、 γ -GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸が現れることがある ⑧心筋梗塞（頻度不明）、脳血管障害（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 ①〔散剤・細粒・カプセル〕

	0.1～1.5%未満※1	0.1%未満※1	頻度不明
血液※2			血小板減少性紫斑病、血小板機能低下（出血時間の延長）、血小板減少、好酸球増多
過敏症※2	発疹	発赤、痒痒	蕁麻疹、固定薬疹
感覚器			霧視
肝臓			黄疸、AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇、肝障害
消化器	下痢※2・軟便、胃腸障害、食欲不振、悪心、嘔吐、胃痛、腹痛、胃部不快感	口渇、便秘	吐血※2、鼓腸
精神神経系	眠気、めまい、頭痛、倦怠感		痙攣
その他	浮腫	発熱	

※1：発現頻度はメフェナム酸カプセル剤、散剤の市販後調査も

含む。※2：中止する

②〔シロップ〕

	0.1～1.5%未満※1	0.1%未満※1	頻度不明
血液※2			血小板減少性紫斑病、血小板機能低下（出血時間の延長）、血小板減少、好酸球増多
過敏症※2	発疹		発赤、蕁麻疹、痒疹、固定薬疹
感覚器			霧視
肝臓			黄疸、AST上昇、ALT上昇、ALP上昇、肝障害
消化器	下痢※2	食欲不振、悪心、嘔吐、腹痛、軟便	吐血※2、胃痛、胃部不快感、口渴、便秘、鼓腸
精神神経系			眠気、めまい、頭痛、倦怠感、痙攣
その他		体温低下	浮腫、発熱

※1：発現頻度は市販後調査を含む。※2：中止する

【臨床検査結果に及ぼす影響】 イクトテストによる尿ビリルビン検査では偽陽性を呈するので、他の検査法を行う 【過量投与】 ①症状：痙攣、急性腎障害などが報告されている ②処置：活性炭の投与を施すなど、症状に応じて適切な処置を行う。本剤は血漿蛋白結合率が高いため、血液透析は有用ではない 【適用上の注意】 ①〔カプセル〕 薬剤投与時の注意：食道に停留し崩壊すると、食道潰瘍を起こすことがあるので、多めの水で服用させ、特に就寝直前の服用等には注意させる ②〔シロップ〕 薬剤投与時の注意：用時振とうして均一な懸濁液として用いる 【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 【取扱い上の注意】 〔散剤・細粒〕 外箱開封後は直射日光を避け保存する 【保存等】 室温保存。有効期間：〔散剤〕3年6ヵ月、〔細粒〕3年、〔カプセル〕5年、〔シロップ〕4年

【薬物動態】 ①血中濃度：単回投与（健康成人男性） ①a〔散剤・細粒〕10例に散剤1g（メフェナム酸として500mg）を単回経口投与時、メフェナム酸※は投与2時間後に最高血中濃度に達した ①b〔カプセル〕5例に本剤250mg（メフェナム酸として250mg）を単回経口投与時、メフェナム酸※は投与2時間後に最高血中濃度に達した ①c〔シロップ〕10例に本剤15.4mL（メフェナム酸として500mg）を単回経口投与時、メフェナム酸※は投与2時間後に最高血中濃度に達した。※：遊離型メフェナム酸とその抱合体及び遊離型の代謝物とその抱合体を合わせたもの ②分布 血漿蛋白結合率：慢性腎不全患者（4例）における本剤のヒト血漿蛋白結合率は85～97%と報告されている ③代謝：チトクロームP450分子種（CYP2C8, 2C9, 2C18,

2C19）発現マイクロソームを用いた検討より、本剤は主としてCYP2C9により代謝（*in vitro*） ④排泄 ①a〔散剤・細粒〕健康成人男性10例に散剤1g（メフェナム酸として500mg）を単回経口投与48時間後までに約74%が尿中に排泄 ①b〔カプセル〕健康成人男性5例に本剤250mg（メフェナム酸として250mg）を単回経口投与48時間後までに約75%が尿中に排泄 ①c〔シロップ〕健康成人男性10例に本剤15.4mL（メフェナム酸として500mg）を単回経口投与48時間後までに約71%が尿中に排泄。本剤6.5mg/kgを小児発熱患者11例及び健康成人4例に経口投与48時間までの尿中代謝物を検討した結果、小児と成人の代謝・排泄像がほぼ同じであると示唆 【臨床成績】 有効性及び安全性に関する試験 ①〔散剤・細粒・カプセル〕 ①a再評価集計（1977年7月）時、本剤（散剤・カプセル剤を含む）の臨床試験は、二重盲検比較試験を含め国内の施設において実施され、適応疾患を対象とした臨床成績の概要（やや有効以上）は次のとおり：手術後の痛み88.1%（1,825/2,071）、外傷痛88.7%（204/230）、関節痛76.6%（164/214）、腰痛80.8%（361/447）、神経痛85.3%（332/389）、頭痛72.5%（319/440）、鼻・副鼻腔炎86.8%（46/53）、月経痛81.3%（39/48）、分娩後疼痛78.8%（41/52）、歯痛88.9%（433/487） ①b再評価集計（1994年9月）時、本剤（散剤・カプセル剤を含む）の臨床試験は、二重盲検比較試験を含め国内17施設において、急性上気道炎を含む発熱患者を対象に実施され、その有効率（やや有効以上）は89.0%（566/636） ②〔シロップ〕 ①a一般臨床試験：本剤の一般臨床試験は、793施設9,058例の小児の発熱患者を対象に実施され、急性上気道炎に適用されたのは7,235例であり、有効率は95.1%（6,884/7,235） ①b二重盲検比較試験：本剤の二重盲検比較試験は、ポンタール散を対照薬として、急性上気道炎を含む小児の発熱患者を対象に実施され、その有効率は93.3%（31/33） 【薬効薬理】 ①作用機序：プロスタグランジン合成抑制作用である ②鎮痛作用：薬物の鎮痛活性がより選択的に測定し得るとされる火傷足再加熱法（ラット）によるID₅₀値は13.9mg/kg、Randall-Selitto法変法（ラット）によるID₅₀値は14.0mg/kg ③〔シロップを除く〕抗炎症作用：カラゲニン浮腫法（ラット）によるID₅₀値は55.3mg/kg、紫外線紅斑法（モルモット）によるED₅₀値は12mg/kg。アジュバント関節炎法（ラット）による本剤の効力は、フェニルブタゾンの0.51倍 ④解熱作用：“E” Pyrogenにより発熱させたマウスの実験から、アスピリンより優れた解熱作用が認められている

【性状】 メフェナム酸は白色～淡黄色の粉末で、においはなく、味は初めないが、後に僅かに苦い。ジエチルエーテルにやや溶けにくく、メタノール、エタノール（95）又はクロロホルムに溶けにくく、水にほとんど溶けない。水酸化ナトリウム試液に溶ける。融点：約225℃（分解）