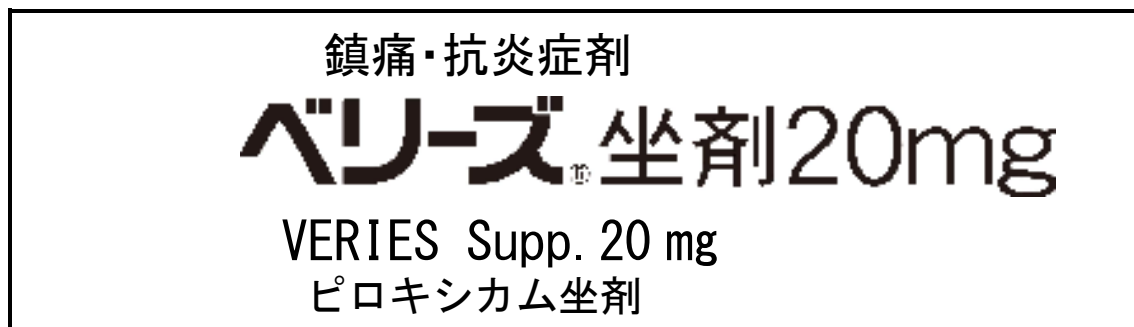


医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領（1998年9月）に準拠して作成



剤形	坐剤
規格・含量	ベリーズ坐剤 20 mg 1 個中：日本薬局方ピロキシカム 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 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造販売承認年月日：2008年4月4日 薬価基準収載年月日：2008年6月20日 発売年月日：1996年10月4日
開発・製造販売・ 発売・提携・ 販売会社名	製造販売元：祐徳薬品工業株式会社
医薬情報担当者の 連絡先・ 電話番号・FAX番号	祐徳薬品工業株式会社 TEL. 担当MR FAX.

本IFは2009年6月改訂の添付文書の記載に基づき作成した

I F 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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、I Fと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。

3. I Fの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力の下、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）などにより薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の特徴及び有用性…………… 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
2. 一般名…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名（命名法）…………… 2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号…………… 2
7. CAS 登録番号…………… 2

III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分…………… 3
2. 物理化学的性質…………… 3
3. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
4. 有効成分の確認試験法…………… 3
5. 有効成分の定量法…………… 4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 4
2. 製剤の組成…………… 4
3. 用時溶解して使用する製剤の調整法…………… 5
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意…………… 5
5. 製剤の各種条件下における安定性…………… 5
6. 溶解後の安定性…………… 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）…………… 5
8. 混入する可能性のある夾雑物…………… 5
9. 溶出試験…………… 5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 5
11. 製剤中の有効成分の定量法…………… 6
12. 力価…………… 6
13. 容器の材質…………… 6
14. 刺激性…………… 6
15. その他…………… 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 7
2. 用法及び用量…………… 7
3. 臨床成績…………… 7

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群…………… 8
2. 薬理作用…………… 8

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 9
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 9
3. 吸収…………… 10
4. 分布…………… 10
5. 代謝…………… 10
6. 排泄…………… 10

7. 透析等による除去率…………… 10

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…………… 11
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）…………… 11
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 11
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 11
5. 慎重投与内容とその理由…………… 11
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 12
7. 相互作用…………… 12
8. 副作用…………… 13
9. 高齢者への投与…………… 14
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与…………… 14
11. 小児等への投与…………… 15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 15
13. 過量投与…………… 15
14. 適用上及び薬剤交付時の注意
（患者等に留意すべき必須事項等）…………… 15
15. その他の注意…………… 15
16. その他…………… 15

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理…………… 16
2. 毒性…………… 16

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限…………… 17
2. 貯法・保存条件…………… 17
3. 薬剤取扱い上の注意点…………… 17
4. 承認条件…………… 17
5. 包装…………… 17
6. 同一成分・同効薬…………… 17
7. 国際誕生年月日…………… 17
8. 製造販売承認年月日及び承認番号…………… 17
9. 薬価基準収載年月日…………… 17
10. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の
年月日及びその内容…………… 17
11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容…………… 17
12. 再審査期間…………… 17
13. 長期投与の可否…………… 17
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード…………… 17
15. 保険給付上の注意…………… 17

XI. 文献

1. 引用文献…………… 18
2. その他の参考文献…………… 18
3. 文献請求先…………… 18

XII. 参考資料

- 主な外国での発売状況…………… 18

XIII. 備考

- その他の関連資料…………… 18

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ベリーズ坐剤は、米国ファイザー社で開発されたベンゾサイアジン系の非ステロイド性抗炎症剤ピロキシカムを含有した油脂性基剤坐剤であり、1996年4月に製造承認された。

さらに、2004年6月2日付薬食発第0602009号「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」に基づき販売名変更の申請を行い、2008年6月にベリーズ坐剤20mgの製造承認を得た。

2. 製品の特徴及び有用性

製剤学上の特徴

- ①1日1回の直腸内投与で慢性関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症等に対して優れた鎮痛・抗炎症効果を示す。
- ②経口剤の服用が困難で、非ステロイド性鎮痛抗炎症剤投与を必要とする患者への適応が可能である。
- ③内服による上部消化管の副作用を軽減でき、臨床的有用性が認められている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

- (1) 和名
- (2) 洋名
- (3) 名称の由来

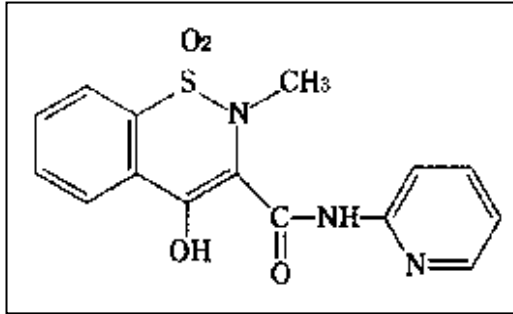
ベリーズ[®]坐剤 20 mg
VERIES[®]Supp. 20 mg
商標名+剤形+含量

2. 一般名

- (1) 和名 (命名法)
- (2) 洋名 (命名法)

ピロキシカム (JAN)
Piroxicam (JAN, INN)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₅H₁₃N₃O₄S
分子量 : 331.35

5. 化学名 (命名法)

4-hydroxy-2-methyl-*N*-(2-pyridyl)-2*H*-1,2-benzothiazine-3-carboxamide
1,1-dioxide (JAN)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

7. CAS 登録番号

36322-90-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

劇薬

2. 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

無水酢酸にやや溶けにくく、アセトニトリル、メタノール又はエタノール(99.5)に溶けにくく、酢酸(100)に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

37℃, 19日間又は、25℃, 14日間保存するとき、相対湿度90～100%においても、ほとんど吸湿しない。

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点: 約201℃(分解)

(5) 酸塩基解離定数

pKa(吸光度法): ピリジル基 1.8
エノール性水酸基 5.1

(6) 分配係数

分配係数(室温)

pH	分配係数(クロロホルム/水)
1	90
2	90
3	90
4	100以上
5	100以上
6	100以上
7	60
8	15
9	1.2
10	0.2

(7) その他の主な示性値

(1) 旋光性を示さない

(2) 紫外吸収

紫外吸収における極大吸収および比吸光度 ($E^{1\%}_{1cm}$)

溶媒	最大吸収波長 nm	$E^{1\%}_{1cm}$
0.01N 塩酸メタノール溶液	243	353
	334	818
0.01N 水酸化ナトリウムメタノール溶液	257	386
	291	299
	360	448

3. 有効成分の各種条件下における安定性

褐色のバイアル中に室温にて保存するとき、3年間安定であった。

4. 有効成分の確認試験法

(1) 本品5mgを試験管にとり、水酸化ナトリウム0.5gを加え加熱して融解する。冷後、塩酸1mlを加えるとき、発生するガスは潤した酢酸鉛紙を黒変する。

(2) 本品の0.01N塩酸メタノール試液溶液(1→200000)につき、吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長241～245nm及び332～336nmに吸収の極大を示す。

(3) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により測定するとき、波数 3340cm^{-1} 、 1630cm^{-1} 、 1532cm^{-1} 、 1352cm^{-1} 、 1150cm^{-1} 及び 774cm^{-1} 付近に吸収を認める。

5. 有効成分の定量法

本品を乾燥し、その約 0.6g を精密に量り、2-メトキシエタノール 100mL に溶かし、水 50mL を加え、0.2N水酸化ナトリウム液で滴定する（指示薬：クレゾールレッド試液 10 滴）。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.2N水酸化ナトリウム液 1 mL=66.27mg $\text{C}_{15}\text{H}_{13}\text{N}_3\text{O}_4\text{S}$

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1) 投与経路	直腸
(2) 剤形の区別, 規格及び性状	区別：坐剤 規格：ベリーズ坐剤 20mg1 個中：日本薬局方ピロキシカム 20mg 含有 性状：白色不透明な紡錘形の坐剤である。
(3) 製剤の物性	熔融温度試験：規格 33～37℃（日局，一般試験法 42，融点測定法第 2 法）
(4) 識別コード	YP-VRS
(5) 無菌の有無	無菌製剤ではない
2. 製剤の組成 (1) 有効成分 (活性成分) の含量	ベリーズ坐剤 20mg1 個中：日本薬局方ピロキシカム 20mg 含有
(2) 添加物	没食子酸プロピル（安定化剤），硬化油（基剤）
3. 用時溶解して使用する 製剤の調製法	該当しない
4. 懸濁剤, 乳剤の分散性 に対する注意	特になし
5. 製剤の各種条件下にお ける安定性 ¹⁾	本品のポリ塩化ビニル製コンテナ包装品につき，加速試験（30℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，すべての試験項目（性状，確認試験，熔融温度試験，定量）で変化は認められず「適合」であった。 最終包装製品を用いた長期保存試験（冷所，3 年間）の結果，冷所保存において 3 年間安定であることが確認された。
6. 溶解後の安定性	該当しない
7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	該当資料なし
8. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし
9. 溶出試験	該当資料なし
10. 製剤中の有効成分の 確認試験法	(1) 本品を細片とし，その 1.7g（ピロキシカム 0.02g に対応する量）をとり，メタノール 20mL を加え，40～50℃の水浴上で時々振り混ぜながら 10 分間加温した後，1 時間氷冷する。この液をろ過し，ろ液 5mL をとり，塩化第二鉄試液 1 滴を加えるとき，液は赤褐色を呈する。 (2) (1)のろ液 5mL をとり，水浴中で蒸発乾固した後，残留物に水酸化ナトリウム 0.5g を加え，加熱して融解する。冷後，塩酸 1mL を加えるとき，発生するガスは潤した酢酸鉛紙を黒変する。

11. 製剤中の有効成分の定量法	<p>(3) (1)のろ液 5mL をとり、水浴上で蒸発乾固する。残留物に塩化チオニル 0.5mL を加え、70℃で 15 分間加温した後窒素ガスで塩化チオニルを除去し、乾固する。残留物に水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 0.5mL を加えてよく振り混ぜた後、α-ナフチルアミン溶液 2mL を加えるとき、液は直ちに赤色～赤紫色を呈する。</p> <p>(4) (1)のろ液 1mL をとり、0.01N塩酸メタノール溶液を加えて 200mL とする。この液につき、吸光度測定により吸収スペクトルを測定するとき、波長 241～245nm 及び 332～336nm に吸収の極大を示す。</p> <p>液体クロマトグラフ法 (内標準法) 内標準溶液：パラオキシ安息香酸プロピルのメタノール溶液(1→1000) 検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：245nm) カラム：5～10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てん カラム温度：40℃ 移動相：薄めた酢酸(1→1000)・アセトリル混液 (3：2) 流量：ピロキシカムの保持時間が約 5 分になるように調整</p>
12. 力価	該当資料なし
13. 容器の材質	白色不透明のポリ塩化ビニル樹脂製コンテナ
14. 刺激性	直腸粘膜刺激作用はほとんど認められない。
15. 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鎮痛・消炎
慢性関節リウマチ，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。

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。]
[「重要な基本的注意」(3)の項参照]

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：
忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：
用量反応検索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行
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

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・
特別調査・市販
後臨床試験

該当しない

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

特になし

VI. 薬効薬理に関する項目

- | | |
|-----------------------|--|
| 1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群 | 酸性非ステロイド性抗炎症剤（インドメタシン，ジクロフェナクナトリウム，イブプロフェン等） |
| 2. 薬理作用 | |
| (1) 作用部位・作用機序 | アラキドン酸代謝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生合成抑制によると考えられる。 |
| (2) 薬効を裏付ける試験成績 | 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

3.6時間

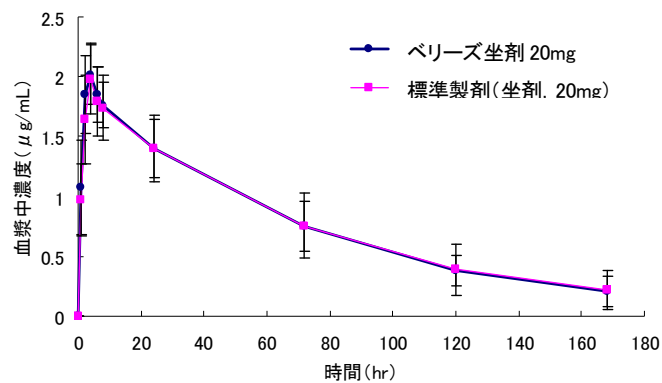
(3) 通常用量での血中濃度

生物学的同等性試験²⁾

ベリーズ坐剤 20mg と標準製剤を、クロスオーバー法にてそれぞれ1個（ピロキシカムとして 20mg）を健康成人男子に単回直腸投与して血漿中の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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→168} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ベリーズ坐剤 20mg	131.83±27.75	2.06±0.24	3.6±1.6	50.6±11.2
標準製剤 (坐剤, 20mg)	131.80±37.35	2.02±0.28	3.9±1.5	53.1±15.2

(Mean±S.D, n=14)



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) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ

VII-1 参照

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	直腸粘膜
4. 分布	
(1) 血液-脳関門通過性	該当資料なし
(2) 胎児への移行性	該当資料なし
(3) 乳汁中への移行性	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	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. 透析等による除去率	
(1) 腹膜透析	該当資料なし
(2) 血液透析	該当資料なし
(3) 直接血液灌流	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

【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、「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 [「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 [「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。]

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」参照

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」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) 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. 重要な基本的事項とその理由及び処置方法

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（慢性関節リウマチ、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。

7. 相互作用

(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、不整脈、血液障害、痙攣等の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に対する競合的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、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	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。	
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。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。	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。
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。	
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ている。
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	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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

1) 重大な副作用と初期症状

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。

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。
- 2) ショック, アナフィラキシー様症状: ショック, アナフィラキシー様症状 (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。
- 3) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), 中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群): 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), 中毒性表皮壊死症 (Lyell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** : 再生不良貧血, 骨髄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。
- 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。
- 6) **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

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。

種類 \ 頻度	頻度不明
消化器	直腸粘膜の刺激, 痔炎, 胃・腹部不快感, 胃・腹部痛, 下痢・軟便, 腹部膨満感, 悪心・嘔吐, 便意, 便秘, 胃炎, 口内炎
血液	顆粒球減少, 血小板機能低下 (出血時間の延長), 貧血, 血小板減少, 紫斑, 白血球数増加, 赤血球数減少
肝臓	AST (GOT), ALT (GPT), AL-P上昇, LDH上昇
腎臓	BUN上昇, 蛋白尿
過敏症 ^{注)}	発赤, 蕁麻疹, 発疹, 湿疹, そう痒, 光線過敏症
精神神経系	めまい, 頭痛, 耳鳴, 手足のしびれ, 眠気
その他	腫脹, 口渇, 全身倦怠感, 肩こり, 動悸, 浮腫, 発熱, 肛門部不快感, 肛門のただれ

注) : 発現した場合には投与を中止すること。

(2) 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

(3) 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

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

(注意)

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
2. 過敏症 (発赤, 蕁麻疹, 発疹, 湿疹, そう痒, 光線過敏症) の既往歴のある患者には慎重に投与すること。

9. 高齢者への投与

高齢者には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。

	<p>(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。</p> <p>(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。</p>
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	<p>(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。</p> <p>徴候・症状：嗜眠，傾眠，悪心・嘔吐，心窩部痛</p> <p>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</p> <p>(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。</p>
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	<p>適用上の注意</p> <p>(1) 投与経路：直腸内投与にのみ使用すること。</p> <p>(2) 投 与 時：本剤はできるだけ排便後に投与すること。</p>
15. その他の注意	非ステロイド性消炎鎮痛剤を長時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	

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	
(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. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（外箱に表示）
2. 貯法・保存条件	冷所保存
3. 薬物取扱い上の注意点	該当しない
4. 承認条件	特になし
5. 包装	ベリーズ坐剤20mg：50個
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：バキソ坐剤20mg フェルデンサポジトリ 同 効 薬：インドール酢酸系抗炎症剤 プロピオン酸系抗炎症剤
7. 国際誕生年月日	不明
8. 製造販売承認年月日 及び承認番号	承認年月日：2008年4月4日 承認番号：22000AMX01576000
9. 薬価基準収載年月日	2008年6月20日
10. 効能・効果追加、 用法・用量変更追加等 の年月日及びその 内容	2008年4月3日付で「外傷後、手術後の消炎・鎮痛」が効能・効果から削除
11. 再審査結果、再評価 結果公表年月日及び その内容	該当しない
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。
14. 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	1149701J1129
15. 保険給付上の注意	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	1) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料 (安定性試験) 2) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
2. その他の参考文献	該当資料なし
3. 文献請求先	祐徳薬品工業株式会社 学術研修部 〒812-0039 福岡市博多区冷泉町5番32号 オーシャン博多ビル8F TEL. 092-271-7702 FAX. 092-271-6405

X II. 参考資料

主な外国での発売状況	該当資料なし
------------	--------

X III. 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------