2023年11月改訂（第3版）

日本標準商品分類番号
871141

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

解熱・鎮痛剤

メフェナム酸シロップ

ポンタール®シロップ3.25%

PONTAL® SYRUP

剤形	シロップ剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL中日局 メフェナム酸 32.5mgを含有
一般名	和名：メフェナム酸（JAN） 洋名：Mefenamic Acid（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2008年3月27日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年6月20日（販売名変更による） 販売開始年月日：2008年6月（販売名変更による）
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売：ファイザー株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ファイザー株式会社　製品情報センター 学術情報ダイヤル　0120-664-467　　FAX　03-3379-3053 医療用製品情報 https://www.pfizermedicalinformation.jp

本IFは2023年11月改訂（第2版）の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

（2020 年 4 月改訂）

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が IF の位置付け、IF 記載様式、IF 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF は PDF 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の IF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF 記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IF に記載する項目配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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 の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IF の利用にあたって

電子媒体の IF は、PMDA の医療用医薬品情報検索の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 IF を作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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 PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「Ⅴ.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　次

I. 概要に関する項目 1
1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 2
6. RMP の概要 2

II. 名称に関する項目 3
1. 販売名 3
2. 一般名 3
3. 構造式又は示性式 3
4. 分子式及び分子量 3
5. 化学名（命名法）又は本質 4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 4

III. 有効成分に関する項目 5
1. 物理化学的性質 5
2. 有効成分の各種条件下における安定性 5
3. 有効成分の確認試験法、定量法 5

IV. 製剤に関する項目 6
1. 剤形 6
2. 製剤の組成 7
3. 添付溶解液の組成及び容量 7
4. 力価 7
5. 混入する可能性のある夾雑物 7
6. 製剤の各種条件下における安定性 7
7. 調製法及び溶解後の安定性 8
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 8
9. 溶出性 8
10. 容器・包装 8
11. 別途提供される資材類 9
12. その他 9

V. 治療に関する項目 10
1. 効能又は効果 10
2. 効能又は効果に関連する注意 10
3. 用法及び用量 10
4. 用法及び用量に関連する注意 10
5. 臨床成績 11

VI. 薬効薬理に関する項目 13
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 13
2. 薬理作用 13

VII. 薬物動態に関する項目 15
1. 血中濃度の推移 15
2. 薬物速度論的パラメータ 16
3. 母集団（ポピュレーション）解析 16
4. 吸収 16
5. 分布 17

6. 代謝 18
7. 排泄 19
8. トランスポーターに関する情報 19
9. 透析等による除去率 19
10. 特定の背景を有する患者 20
11. その他 20

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 21
1. 警告内容とその理由 21
2. 禁忌内容とその理由 21
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 21
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 21
5. 重要な基本的注意とその理由 22
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 23
7. 相互作用 25
8. 副作用 26
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 29
10. 過量投与 30
11. 適用上の注意 30
12. その他の注意 30

IX. 非臨床試験に関する項目 31
1. 薬理試験 31
2. 毒性試験 31

X. 管理的事項に関する項目 33
1. 規制区分 33
2. 有効期間 33
3. 包装状態での貯法 33
4. 取扱い上の注意 33
5. 患者向け資材 33
6. 同一成分・同効薬 33
7. 国際誕生年月日 33
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 33
9. 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 34
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 34
11. 再審査期間 34
12. 投薬期間制限に関する情報 34
13. 各種コード 34
14. 保険給付上の注意 34

XI. 文献 35
1. 引用文献 35
2. その他の参考文献 36

XII. 参考資料 37
1. 主な外国での発売状況 37
2. 海外における臨床支援情報 39

XIII. 備考 45
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 45
2. その他の関連資料 45

Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、Parke-Davis 社により 1961 年に開発された非ステロイド性抗炎症薬である。本剤は中枢性の鎮痛作用と末梢性の消炎作用の両方をもちあわせる特徴を有している。
国内では、1966 年 4 月にポンタール カプセル・錠の製造販売承認を取得し、ポンタールシロップは 1977 年 12 月に承認を取得した。
そののち、医療事故防止対策として「ポンタールシロップ」から「ポンタールシロップ 3.25%」に販売名の変更を申請し、2008 年 3 月承認された。
2021 年 12 月、第一三共株式会社からファイザー株式会社へ製造販売移管された。

2. 製品の治療学的特性

(1) 非ステロイド性抗炎症鎮痛剤の水性懸濁シロップ剤である。
(「Ⅳ. 製剤に関する項目」、「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

(2) 甘味を有し 1 ヵ月齢の小児にも服用しやすい。
(「Ⅳ. 製剤に関する項目」の項参照)

(3) ポンタール散、細粒とともに、メフェナム酸製剤のなかで小児の急性上気道炎に適応を有する製剤である。
(「Ⅴ. 治療に関する項目」の項参照)

(4)副作用は、総症例 9,091 例中、71 例(0.78%)に認められ、主な副作用は、消化器－下痢(0.34%)、嘔吐（0.10%）、過敏症－発疹（0.19%）等であった。
〔新開発医薬品の副作用のまとめ（その 50）[1)]〕

重大な副作用としては、ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）、溶血性貧血（頻度不明）、無顆粒球症（頻度不明）、骨髄形成不全（頻度不明）、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）、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）、消化性潰瘍（頻度不明）、大腸炎（頻度不明）、劇症肝炎（頻度不明）、肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）が報告されている。
(「Ⅷ-8. 副作用」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材､最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ポンタールシロップ 3.25%

(2) 洋名

PONTAL SYRUP

(3) 名称の由来

不明

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

メフェナム酸（JAN）

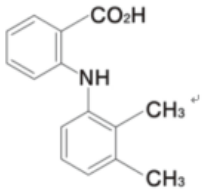
(2) 洋名（命名法）

Mefenamic Acid (JAN)
mefenamic acid (INN)

(3) ステム（stem）

抗炎症剤、アントラニル酸誘導体：-fenamic acid

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{15}H_{15}NO_2$
分子量：241.29

5. 化学名（命名法）又は本質

2-(2,3-Dimethylphenylamino)benzoic acid

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

CI-473、CN-35355

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～淡黄色の粉末で、においはなく、味は初めないが、後に僅かに苦い。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

ほとんどなし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 225℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

pKa：4.2

(6) 分配係数

pH	1.2 （日局、第１液）	6.8 （日局、第２液）
分配係数（log Pow）	≧4.0	2.7

Pow=（オクタノール相のメフェナム酸濃度/水相のメフェナム酸濃度）
（フラスコ振とう法）

(7) その他の主な示性値

UVmax（0.1mol/L NaOH）：285nm、340nm

2. 有効成分の各種条件下における安定性

温度、湿度に対して安定。
光（60 万 lx・hr）で僅かに着色。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

日局「メフェナム酸」による

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

シロップ剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	pH	味	性　状
ポンタールシロップ 3.25%	3.5～5.5	甘い	白色の水性懸濁液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

上記「Ⅳ-1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照

比重：1.126 (20℃)

浸透圧：

販売名	浸透圧 (mOsm/K_8H_2O)	浸透圧比
ポンタールシロップ 3.25%	1590	5.6

測定方法：氷点降下法、生理食塩液の浸透圧：284mOsm/K_8H_2O

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分	添加剤
ポンタールシロップ 3.25%	1mL 中 日局 メフェナム酸 32.5mg	ポビドン、ケイ酸マグネシウムアルミニウム、カルメロースナトリウム、安息香酸ナトリウム、D-ソルビトール液（70%）、白糖、pH 調節剤、香料

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験

保存条件：25℃/60%RH　包装形態：500mL/褐色ガラス瓶・シュリンク

項目	開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月	48 ヵ月
外観	適合	適合	適合	適合	適合
におい・味	適合	適合	適合	適合	適合
pH	4.3	4.3	4.3	4.3	4.3
含量（%）	102.9	101.4	102.4	102.1	101.3
外観	適合	適合	適合	適合	適合
におい・味	適合	適合	適合	適合	適合
pH	4.3	4.4	4.4	4.4	4.4
含量（%）	103.2	102.3	102.8	101.3	102.4
外観	適合	適合	適合	適合	適合
におい・味	適合	適合	適合	適合	適合
pH	4.3	4.3	4.4	4.5	4.4
含量（%）	103.1	101.4	101.0	101.5	102.2

＜参考：開封後の安定性＞

曝光試験

試験項目＼露光量（lx･hr）	スタート	10 万	20 万	30 万	40 万	50 万	60 万
外　　観	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量残存率（%）	100	－	100	－	98.8	－	99.7

曝光条件： 光源：昼光色蛍色ランプ、試料位置照度：1000lx･hr

室温：25～28℃

容器：L-37 茶瓶

＜参考＞

凍結試験

1. 条件：冷凍（－10℃）1 日→解凍
   結果：凍結；あり、外観；変化なし
2. 条件：冷凍（－10℃）⟷室温を 1 日毎、3 週間繰り返し
   結果：凍結；あり、外観；変化なし
3. 条件：冷凍（－10℃～－15℃）×24 時間⟷室温×24 時間を 10 回繰り返し
   結果：凍結；あり、外観；変化なし

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

「XIII-2. その他の関連資料」の項参照

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

ポンタールシロップ 3.25%　　500mL［瓶］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

瓶：ガラス（褐色）、ポリエチレン（キャップ、中栓）

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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

4. 効能又は効果
下記疾患の解熱・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）

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量
通常小児 1 回 0.2mL/kg（メフェナム酸として 6.5mg/kg）を標準用量として頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として 1 日 2 回までとする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意
7.1 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

＜参考：外国人データ＞

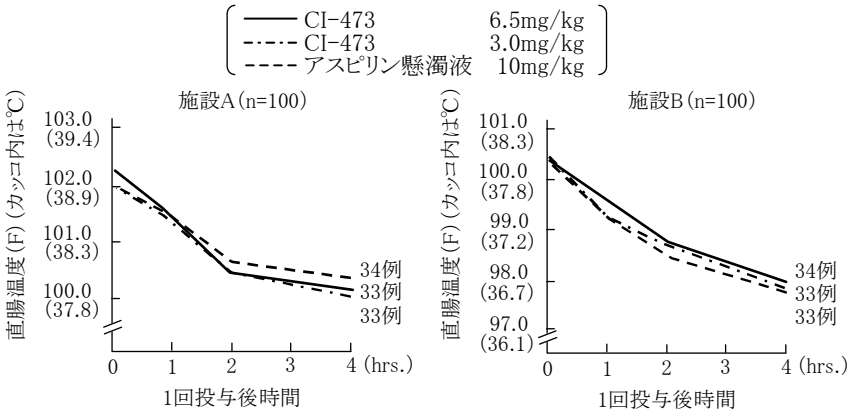
Weiss らは 2 施設においてメフェナム酸（懸濁液）（CI-473）の解熱効果を、アスピリンを対照薬として二重盲検法により検討した[2)]。

対　　象：発熱（直腸温で 100°F 以上）を呈した患児（6 ヵ月～18 歳）　200 症例

投与方法：患者を本剤投与群（2 群）、すなわちメフェナム酸として 6.5mg/kg と 3.0mg/kg 投与群及びアスピリン（10mg/kg）投与群の 3 群に無作為に割りつけ、4 時間後でも発熱状態であった場合にさらにもう一度投与した。

熱型観察：薬剤投与後 1、2、4 時間に直腸温を測定した。

成　　績：2 施設（A、B）各々の成績は下図の通りであり、本剤とアスピリンとは同等に有効（各時点での体温には有意差なし（ANOVA）、体温は有意な低下（paired-t, 5%confidence level））であり、解熱効果の発現時間と程度も同等であった。副作用も認めなかった。



注）国内で承認された本剤の用法及び用量：
通常小児 1 回 0.2mL/kg（メフェナム酸として 6.5mg/kg）を標準用量として頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として 1 日 2 回までとする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

2）安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

1）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）であった[3~6]。

2）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）であった[7]。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

非ステロイド性抗炎症・鎮痛・解熱剤
アントラニル酸系化合物
（フルフェナム酸アルミニウム）
注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本剤の作用機序は、プロスタグランジン生合成抑制作用である[8)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

＜参考＞

ポンタールシロップではなく、メフェナム酸としての試験成績を以下に示す。

1) 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）によるメフェナム酸の ID_{50} 値（50%の抑制率を与える薬用量）は 13.9mg/kg を示し[9)]、また Randall-Selitto 法変法（ラット）による ID_{50} 値は 14.0mg/kg を示す[9)]。

2) 抗炎症作用
カラゲニン浮腫法（ラット）による本剤の ID_{50} 値（50%の抑制率を与える薬用量）は 55.3mg/kg を示し[9)]、紫外線紅斑法（モルモット）による ED_{50} 値（50%有効量）は 12mg/kg である[10、11)]。また、アジュバント関節炎法（ラット）によるメフェナム酸の効力は、フェニルブタゾンの 0.51 倍を示す[12)]。

3) 解熱作用
“E” Pyrogen により発熱させたマウスの実験において、体温を E-pyrogen 1/10 量（0.25μg/g）で反応する体温（＋1.3：体温指数）まで下降させる薬物の用量と解熱効力を判定した。メフェナム酸は＋1.3 の体温指数を示す用量で比較するとアスピリンの 4 倍の解熱作用が認められている[13)]。

4) プロスタグランジン生合成阻害作用
メフェナム酸のプロスタグランジン合成酵素に対する I_{50} 値（50%阻害濃度）はイヌ脾臓で 0.71μM、ヒツジ精嚢で 2.1μM である[8)]。

5) 胃粘膜に対する作用
絶食ラットを用いた実験で、肉眼的に胃粘膜障害度を判定した結果メフェナム酸の胃粘膜における 50%潰瘍形成用量（ED_{50} 値）は 300mg/kg より大きい[14)]。

6) 血小板凝集抑制作用
ヒトの多血小板血漿にメフェナム酸を加え、さらに血小板凝集誘発物質 ADP（adenosine 5’-diphosphate、アデノシン 5’-二リン酸）4μM を添加した実験から、メフェナム酸は濃度依存的な血小板凝集抑制を示す[15)]。

7) 動脈管収縮作用
妊娠末期のラットにメフェナム酸を 10mg/kg 単回経口投与した際には 4 時間後の動脈管内径は 1/2 となる[16)]。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

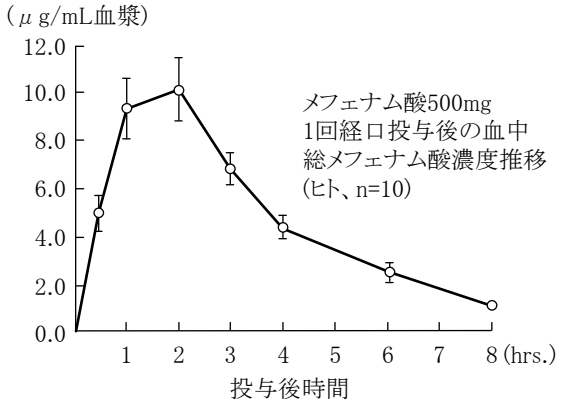
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

＜参考＞

最高血中濃度到達時間



健康成人男性 10 例に本剤 15.4mL（メフェナム酸として 500mg）を単回経口投与したとき、メフェナム酸（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）は投与 2 時間後に最高血中濃度に達した[17]。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ-7. 相互作用」の項参照

注）国内で承認された本剤の用法及び用量：
通常小児 1 回 0.2mL/kg（メフェナム酸として 6.5mg/kg）を標準用量として頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として 1 日 2 回までとする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

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) 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) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

吸収部位：小腸

＜参考＞

健康成人男性 10 例に本剤 15.4mL（メフェナム酸として 500mg）を単回経口投与したとき、投与 48 時間後までに約 71%が尿中に排泄された[17]。

注）国内で承認された本剤の用法及び用量：
通常小児 1 回 0.2mL/kg（メフェナム酸として 6.5mg/kg）を標準用量として頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として 1 日 2 回までとする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

5. 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

＜参考：外国人データ＞

授乳中の母親にメフェナム酸として初回500mg、その後、250mg 1日3回4日間連続投与したところ、乳汁中の遊離型薬物濃度の平均値は対照の乳汁と近い数値を示し、従って乳汁中への移行は極少量であると推定される[18)]。

(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

(6) 血漿蛋白結合率

慢性腎不全患者（4例）におけるメフェナム酸のヒト血漿蛋白結合率は85～97%と報告されている[19)]。

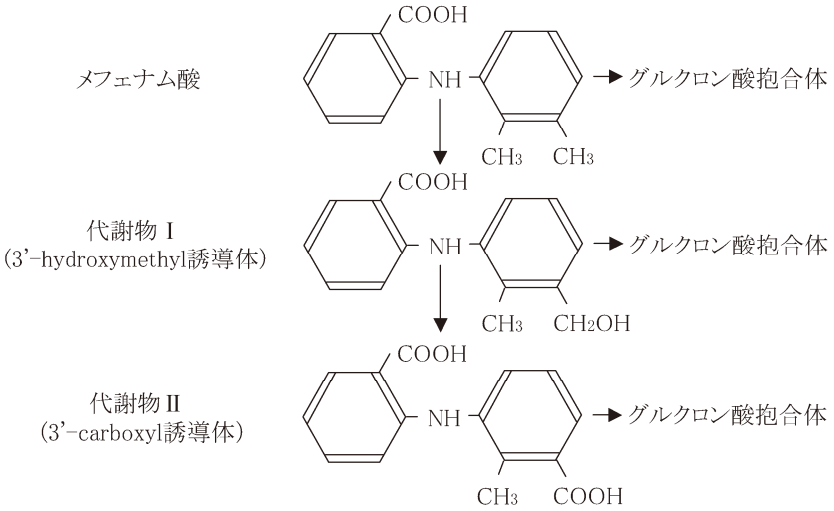
＜参考：動物データ＞

ウシ血漿を用いた実験から、メフェナム酸の血漿蛋白結合率は48%である[20,21)]。

注）国内で承認された本剤の用法及び用量：
通常小児1回0.2mL/kg（メフェナム酸として6.5mg/kg）を標準用量として頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路



メフェナム酸は、生体内で酸化を受け、代謝物Ⅰ及び代謝物Ⅱとなるが、代謝物に薬理作用は認められず、また、未変化体のメフェナム酸を含めたそれぞれの一部がグルクロン酸の抱合体となる[20]。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

本剤は主として CYP2C9 により代謝された[22]（*in vitro*）。

(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活性比、存在比率

「Ⅶ-6. (1) 代謝部位及び代謝経路」の項参照

7. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

腎

(2) 排泄率

健康成人男性10例に本剤15.4mL（メフェナム酸として500mg）を単回経口投与したとき、投与48時間後までに約71%が尿中に排泄された[17)]。

(3) 排泄速度

該当資料なし

＜参考＞

本剤6.5mg/kgを小児発熱患者11例及び健康成人4例に経口投与し、48時間までの尿中代謝物を検討した結果から、小児と成人における本剤の代謝・排泄像はほぼ同じであることが示唆されている[23)]。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 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

＜参考：外国人データ＞

長期血液透析を施行中の尿毒症患者4例の報告があるが、血液透析開始2時間前に本剤500mgを経口投与、3 時間の透析中に採血を行った結果、半減期も健康人と比べて低下せず、回収率は低い（0.2%）。

よって本結果より血液透析中も用量調節は必要ない、としている[19)]。

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

注）国内で承認された本剤の用法及び用量：

通常小児1回0.2mL/kg（メフェナム酸として6.5mg/kg）を標準用量として頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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。］

2.2 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。］［9.1.2 参照］

2.3 重篤な肝機能障害のある患者［9.3.1 参照］

2.4 重篤な腎機能障害のある患者［9.2.1 参照］

2.5 重篤な心機能不全のある患者［9.1.4 参照］

2.6 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.7 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。］［9.1.5 参照］

2.8 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。］［9.1.7 参照］

2.9 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。］

2.10 妊娠末期の女性［9.5.1 参照］

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V-4. 用法及び用量に関連する注意」の項を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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こと。

8.2 次の事項を考慮すること。

・急性炎症、疼痛、発熱の程度を考慮し投与すること。

・原則として長期投与を避けること。

・原因療法があればこれを行うこと。

8.3 過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわ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こと。

8.4 めまい、眠気があらわれることがあるので、本剤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こと。

8.5 自己免疫性溶血性貧血、無顆粒球症、顆粒球減少、骨髄形成不全があらわ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こと。［11.1.2、11.1.3 参照］

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 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。［2.2 参照］

9.1.3 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。

9.1.4 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。［2.5 参照］

9.1.5 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。［2.7 参照］

9.1.6 SLE（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。

9.1.7 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。［2.8 参照］

9.1.8 潰瘍性大腸炎の患者

病態を悪化させることがある。

9.1.9 クローン氏病の患者

病態を悪化させるおそれがある。

9.1.10 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こと。感染症を不顕性化するおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者

投与しないこと。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。［2.4 参照］

9.2.2 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

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝機能障害のある患者

投与しないこと。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。［2.3 参照］

9.3.2 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) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

9.5.1 妊娠末期の女性

投与しないこと。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[16)]。［2.10 参照］

9.5.2 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こと。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。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。

＜解説＞

9.5.2. 公表論文の報告より、NSAIDs の妊婦への投与例で認められた胎児の腎機能障害及び尿量低下、それに伴う羊水過少症に関するリスクはシクロオキシゲナーゼ 2 阻害作用によるものと考えられるため、妊婦（妊娠期以外）又は妊娠している可能性のある女性に使用する際には、必要最小限の使用とし適宜羊水量を確認する旨を注意喚起することとした。

(6) 授乳婦

9.6 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こと。乳汁中へ移行することが報告されている[18)]。

(7) 小児等

9.7 小児等

次の点に注意すること。

・インフルエンザに伴う発熱に対しては、原則として本剤を投与しないこと。

・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こと。代謝・排泄機能が未熟である。

・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こと。新生児は一般に体温調節機構が不完全なため、本剤の投与により過度の体温低下を起こすおそれがある。

＜解説＞

【厚生労働省医薬局安全対策課事務連絡による改訂】

今般、厚生労働省薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会において、日本小児科学会、研究者、製薬企業及び市民団体も交え、インフルエンザに伴う発熱に対する解熱剤の使用について、意見交換が行われた。

その結果、小児のインフルエンザに伴う発熱に対して、メフェナム酸製剤の投与は基本的に行わないことが適当であるとの合意がなされ、厚生労働省医薬局安全対策課事務連絡が発出された。

以上のことを踏まえて、「小児等」の項にその旨を記載し、更に注意喚起することとした。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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	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こと。	次のような機序が考えられる。 ・*in vitro*において、本剤がワルファリンを ・本剤のプロスタグランジン生合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。 ・本剤のプロスタグランジン生合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 エドキサバ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こと。	本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成抑制作用により、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合成抑制作用により、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。

＜解説＞

クマリン系抗凝血剤

クマリン系抗凝血剤（ワルファリン等）の作用を増強することがあるので、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[24)]。

降圧剤[25～28)]

ACE 阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤と非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用により降圧作用の減弱や、腎機能の悪化がみられたとの外国文献が報告されている。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 **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。

11.1.2 **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、顆粒球減少があらわれることがある。［8.5 参照］

11.1.3 **骨髄形成不全**（頻度不明）

［8.5 参照］

11.1.4 **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）

11.1.5 **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。

11.1.6 **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あらわれることがある。

11.1.7 **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、ALP、γ-GTP 等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～0.5%未満 a)	0.1%未満 a)	頻度不明
血液 b)			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 b)	発疹		発赤、蕁麻疹、そう痒、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 b)	食欲不振、悪心、嘔吐、腹痛、軟便	吐血 b)、胃痛、胃部不快感、口渇、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

a) 発現頻度は市販後調査を含む。

b) 投与を中止すること。

＜解説＞
固定薬疹：
症例レビューを行った結果、本剤との関連が疑われる汎発性水疱性固定薬疹の外国症例1例が特定されたことからCCDS*（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）が改訂され、CCDSとの整合等に基づき、新たな「その他の副作用」として「固定薬疹」を追記し、注意喚起を行うこととした。（2023年11月改訂）

＊CCDS:各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書である。安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれている。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂される。

◆項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

副作用発現頻度（社内集計結果）

調査施設数①	794
調査症例数②	9,091
副作用発現症例数③	71
副作用発現件数④	78
副作用発現症例率（③／②×100）	0.78%

副作用の種類	副作用発現件数（%）	副作用の種類	副作用発現件数（%）
皮膚付属器官障害	17 (0.19)	呼吸系障害	1 (0.01)
発疹	17 (0.19)	喘息発作誘発	1 (0.01)
胃腸系障害	52 (0.57)	一般的全身障害	8 (0.09)
下痢	31 (0.34)	体温低下	8 (0.09)
嘔吐	9 (0.10)		
食欲不振	2 (0.02)		
嘔気	2 (0.02)		
腹痛	1 (0.01)		
軟便	6 (0.07)		
舌炎	1 (0.01)		

背景因子別副作用例数

1）性　別

性	副作用例数		計
	有（%）	無	
男	39（0.79）	4,872	4,911
女	31（0.78）	3,926	3,957
計	70（0.79）	8,798	8,868

2）年齢別

年　齢	副作用例数		計
	無	有	
1歳未満	1,408	18	1,426
1 ～ 2	1,812	13	1,825
2 ～ 3	1,398	10	1,408
3 ～ 4	1,228	9	1,237
4 ～ 5	1,013	12	1,025
5 ～ 6	821	1	822
6 ～ 7	508	3	511
7 ～ 8	222	1	223
8 ～ 9	131	0	131
9 ～10	83	2	85
10歳以上	174	1	175
計	8,798	70	8,868

3）投与量別

投与量	副作用例数		計
	有（%）	無	
3mg/kg未満	6（1.46）	405	411
3～13mg/kg	62（0.74）	8,334	8,396
13mg/kg以上	2（3.28）	59	61
計	70（0.79）	8,798	8,868

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12. 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、他の検査法を行うこと[29]。

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

痙攣、急性腎障害などが報告されている。

13.2 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こと。メフェナム酸は血漿蛋白結合率が高いため、血液透析は有用ではない。

＜解説＞

13.1 （ポンタール製剤として）

痙攣については浜嶋らの本剤 960mg 服用した 9 ヵ月齢の女児[30]、全身痙攣発作の重積状態を呈した 26 歳の女性[31]についての報告がある。

13.2 「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和 3 年 6 月 11 日付け薬生発 0611 第 1 号（令和 5 年 2 月 17 日最終改正）厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「新記載要領に基づく医療用医薬品添付文書等の作成にあたっての Q&A について」（平成 31 年 1 月 17 日付け日薬連発第 54 号（令和 3 年 11 月 17 日 QA 追加）日本製薬団体連合会通知）を参考に、CCDS* との整合を踏まえ、過量投与時の処置として血液透析は有用ではない旨を追記し、注意喚起することとした。（2023 年 11 月改訂）

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 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こと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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

＜参考＞

ポンタールシロップ 3.25%ではなくメフェナム酸としての毒性を以下に示す。

LD_{50} [28)]

動　物	投与経路	LD_{50} (mg/kg)
マ ウ ス	経　口	1,413±13
ラ ッ ト	経　口	1,420±26

(2) 反復投与毒性試験

慢性毒性 [28)]

（イヌ　　50・100・200mg/kg/日　　57 週　　経口）

200mg/kg 投与群に肝細胞の水腫性空胞形成及び腎乳頭浮腫が認められている [32)]。

（サル　　200・400・600mg/kg/日　　103 週　　経口）

400 及び 600mg/kg 投与群に嘔吐、痙攣、運動失調が、また顕微鏡検査により集合管拡張、心及び肝のリンパ球浸潤、結腸及び胃粘膜びらんが、僅かに認められている [32)]。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

マウス(妊娠7日目から7日間投与)及びラット(妊娠9日目から6日間投与)に本剤を総量117mg/kg投与したところ、妊娠母体に影響なく、また胎児に対する発育阻害作用も認められなかった。

(社内資料)

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

造血機能に及ぼす影響

カニクイザルに本剤を13週間連続経口投与したが、溶血性貧血並びに再生不良性貧血の発現は認められなかった[33)]。

		血漿鉄半減期 $t_{1/2}$ (分)	赤血球鉄利用率(%)
サル(雄)	コントロール	96	90.7
	100mg/kg	151	86.9
	200mg/kg	104	98.2
サル(雌)	コントロール	116	91.4
	100mg/kg	87	95.4
	200mg/kg	122.5	97.0
ヒト	正常値	60～120	80～100
	溶血性貧血	23	63
	再生不良性貧血	240～300	40

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：該当しない

2. 有効期間

有効期間：4年
（「IV-6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

3. 包装状態での貯法

貯　　法：室温保存、密栓

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：あり
その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ポンタールカプセル250mg、ポンタール散50%、ポンタール細粒98.5%
同 効 薬：なし

7. 国際誕生年月日

1962年3月28日（米国）

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
ポンタールシロップ 3.25% ［ポンタールシロップ］	2008年3月27日 （販売名変更による） ［1977年12月28日］	22000AMX01496	2008年6月20日	2008年6月

注：［ ］内は旧販売名

9. 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

効能又は効果追加、用法及び用量変更追加

1986 年 11 月 19 日：「非ステロイド性消炎鎮痛剤の再点検結果について」の通知（1986 年 9 月 24 日薬発第 788 号薬務局長通知）に基づく「用法及び用量」の変更。

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日

1994 年 9 月 8 日：承認事項の一部を変更すれば薬事法第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しない（効能又は効果、用法及び用量の変更）

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJコード）	HOT（9桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
ポンタール シロップ3.25%	1141005Q1081	1141005Q1081	100706002	620007100

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

1) 医薬品副作用情報 No.54 厚生省薬務局. 1982*
2) Weiss CF, et al. : J Pediatr, 1968 ; 72 (6) : 867-870 (PMID : 5652617)
3) 緒方孝平ほか : 薬理と治療. 1976 ; 4 (8) : 2029-2033
4) 片山伸一 : 基礎と臨床. 1976 ; 10 (9) : 2453-2459
5) 福田保俊ほか : 小児科臨床. 1976 ; 29 (11) : 1819-1824
6) 山口正司ほか : 小児科診療. 1976 ; 39 (11) : 1425-1428
7) 富田有祐ほか : 小児科診療. 1977 ; 40 (6) : 715-720
8) Flower RJ, et al. : Biochem Pharmacol. 1974 ; 23 (10) : 1439-1450 (PMID : 4603208)
9) 飯塚義夫ほか : 日本薬理学雑誌. 1974 ; 70 (5) : 697-705 (PMID: 4477097)
10) Scherrer RA and Whitehouse MW : Antiinflammatory Agents Vol.1. 1974:55-57, Academic Press
11) Winder CV : Ann Phys Med. 1966 ; Suppl : 7-16 (PMID : 6004862)
12) Wax J, et al. : J Pharmacol Exp Therap. 1975 ; 192 (1) : 172-178 (PMID : 1123722)
13) Cashin CH, et al. : Br J Pharmacol. 1968 ; 34 (1) : 148-158 (PMID : 5676003)
14) 鶴見介登ほか : 日本薬理学雑誌. 1973 ; 69 (2) : 319-334 (PMID : 4807883)
15) 佐藤　敬ほか : 医学のあゆみ. 1981 ; 119 (4) : 229-231
16) 門間和夫 : 日本薬剤師会雑誌. 1982 ; 34 (8) : 745-752
17) 社内資料 : メフェナム酸の血中濃度、尿中排泄（ヒト）
18) Buchanan RA, et al. : Curr Ther Res Clin Exp. 1968 ; 10 (11) : 592-597 (PMID : 4973976)
19) Wang LH, et al. : Am J Hosp Pharm. 1980 ; 37 (7) : 956-958 (PMID : 7395889)
20) Glazko AJ : Ann Phys Med. 1966 ; Suppl : 23-36 (PMID : 4979052)
21) Flower R, et al. : Nat New Biol. 1972 ; 238 (82) : 104-106 (PMID : 4505422)
22) 千葉　寛ほか : 薬物動態. 1994 ; 9 (Suppl) : S144-S147
23) 砂川慶介ほか : 小児内科. 1978 ; 10 (4) : 653-657
24) Sellers EM and Koch-Weser J : Clin Pharmacol Ther 1970;11(4):524-529 (PMID : 5429179)
25) Savage R : Drugs Aging. 2005 ; 22 (3) : 185-200 (PMID : 15813652)
26) Gómez-Moreno G, et al. : Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2009 Feb 1 ; 14 (2) : E81-89 (PMID : 19179955)
27) Elliott WJ : J Clin Hypertens. 2006 ; 8 (10) : 731-737 (PMID : 17028488)
28) Fogari R, et al. : J Hypertens. 2002 ; 20 (5) : 1007-1014 (PMID : 12011663)
29) 金澤知徳 : 臨床病理. 1980 ; 28 (5) : 487-491 (PMID: 7392274)
30) 浜嶋直樹ほか : 日本小児科学会雑誌. 1994 ; 98 (5) : 1149
31) 永田利彦ほか : 臨床精神医学. 1994 ; 23 (1) : 99-104
32) Kaump DH : Ann Phys Med. 1966 ; Suppl : 16-23 (PMID : 4979051)
33) 繁原英治ほか : 薬理と治療. 1975 ; 3 (5) : 836-841
34) 森下孝晴ほか : 医薬品相互作用研究. 1979 ; 4 (1) : 95-101
35) 高杉益充ほか : 病院薬学. 1979 ; 5 (3) : 169-175
36) 幸保文治 : 内科. 1986 ; 58 (2) : 257-262

*日本医事新報. 1982 ; 3028 : 114-115 に転載されている。

2. その他の参考文献

第十八改正日本薬局方解説書　2021，廣川書店

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2023年11月現在、メフェナム酸（カプセル剤又は錠剤又はシロップ）の主な販売国は、フランス、スペイン、スイス、オーストラリア、ブラジル等約58ヵ国である。

＜参考＞メフェナム酸（カプセル剤）における主な外国での効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。

出典	記載内容
米国の添付文書* （Mefenamic Acid Capsules, USP 250 mg, Avion Pharmaceuticals, 2021年4月時点）	INDICATIONS AND USAGE Carefully consider the potential benefits and risks of mefenamic acid and other treatment options before deciding to use mefenamic acid. Use the lowest effective dose for the shortest duration consistent with individual patient treatment goals (*see WARNINGS; Gastrointestinal Bleeding, Ulceration, and Perforation*). Mefenamic acid is indicated: ・For relief of mild to moderate pain in patients ≥14 years of age, when therapy will not exceed one week (7 days). ・For treatment of primary dysmenorrhea. DOSAGE AND ADMINISTRATION Carefully consider the potential benefits and risks of mefenamic acid and other treatment options before deciding to use mefenamic acid. Use the lowest effective dose for the shortest duration consistent with individual patient treatment goals (*see WARNINGS; Gastrointestinal Bleeding, Ulceration, and Perforation*). After observing the response to initial therapy with mefenamic acid, the dose and frequency should be adjusted to suit an individual patient's needs. For the relief of acute pain in adults and adolescents ≥14 years of age, the recommended dose is 500 mg as an initial dose followed by 250 mg every 6 hours as needed, usually not to exceed one week. For the treatment of primary dysmenorrhea, the recommended dose is 500 mg as an initial dose followed by 250 mg every 6 hours, given orally, starting with the onset of bleeding and associated symptoms. Clinical studies indicate that effective treatment can be initiated with the start of menses and should not be necessary for more than 2 to 3 days.

＊2023年11月現在、米国では販売されていない。

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国の承認状況とは異なる。国内の承認内容の範囲で本剤を使用すること。

【効能又は効果】

4. 効能又は効果

下記疾患の解熱・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）

【用法及び用量】

6. 用法及び用量

通常小児1回0.2mL/kg（メフェナム酸として6.5mg/kg）を標準用量として頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報（米国添付文書、オーストラリア分類）

本邦における禁忌及び特定の背景を有する患者に関する注意「9.4 生殖能を有する者、9.5 妊婦、9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、米国（米国添付文書）、オーストラリア分類とは異なる。

【2.禁忌】

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.10 妊娠末期の女性［9.5.1 参照］

【9.特定の背景を有する患者に関する注意】

9.5 妊婦

9.5.1 妊娠末期の女性

投与しないこと。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[16)]。［2.10 参照］

9.5.2 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こと。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。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。

9.6 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こと。乳汁中へ移行することが報告されている[18)]。

	分類
オーストラリアの分類 （The Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy）	C（2023年10月）

＜参考：分類の概要＞

オーストラリアの分類

Category C：Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

妊婦、産婦、授乳婦等に関する記載

出典	記載内容
米国の添付文書* （Mefenamic Acid Capsules, USP 250 mg, Avion Pharmaceuticals, 2021年4月時点）	**WARNINGS** **Fetal Toxicity** Premature Closure of Fetal Ductus Arteriosus Avoid use of NSAIDs, including mefenamic acid, in pregnant women at about 30 weeks gestation and later. NSAIDs including mefenamic acid, increase the risk of premature closure of the fetal ductus arteriosus at approximately this gestational age. Oligohydramnios/Neonatal Renal Impairment Use of NSAIDs, including mefenamic acid, at about 20 weeks gestation or later in pregnancy may cause fetal renal dysfunction leading to oligohydramnios and, in some cases, neonatal renal impairment. These adverse outcomes are seen, on average, after days to weeks of treatment, although oligohydramnios has been infrequently reported as soon as 48 hours after NSAID initiation. Oligohydramnios is often, but not always, reversible with treatment discontinuation. Complications of prolonged oligohydramnios may, for example, include limb contractures and delayed lung maturation. In some postmarketing cases of impaired neonatal renal function, invasive procedures such as exchange transfusion or dialysis were required. If NSAID treatment is necessary between about 20 weeks and 30 weeks gestation, limit mefenamic acid use to the lowest effective dose and shortest duration possible. Consider ultrasound monitoring of amniotic fluid if mefenamic acid treatment extends beyond 48 hours. Discontinue mefenamic acid if oligohydramnios occurs and follow up according to clinical practice [see *PRECAUTIONS; Pregnancy*]. **PRECAUTIONS** **Pregnancy**

	Risk Summary Use of NSAIDs, including mefenamic acid, can cause premature closure of the fetal ductus arteriosus and fetal renal dysfunction leading to oligohydramnios and, in some cases, neonatal renal impairment. Because of these risks, limit dose and duration of mefenamic acid use between about 20 and 30 weeks of gestation, and avoid mefenamic acid use at about 30 weeks of gestation and later in pregnancy [*see WARNINGS; Fetal Toxicity*]. *Premature Closure of Fetal Ductus Arteriosus* Use of NSAIDs, including mefenamic acid, at about 30 weeks gestation or later in pregnancy increases the risk of premature closure of the fetal ductus arteriosus. *Oligohydramnios/Neonatal Renal Impairment* Use of NSAIDs at about 20 weeks gestation or later in pregnancy has been associated with cases of fetal renal dysfunction leading to oligohydramnios, and in some cases, neonatal renal impairment. Data from observational studies regarding other potential embryofetal risks of NSAID use in women in the first or second trimesters of pregnancy are inconclusive. Based on animal data, prostaglandins have been shown to have an important role in endometrial vascular permeability, blastocyst implantation, and decidualization. In animal studies, administration of prostaglandin synthesis inhibitors such as mefenamic acid, resulted in increased pre- and post-implantation loss. Prostaglandins also have been shown to have an important role in fetal kidney development. In published animal studies, prostaglandin synthesis inhibitors have been reported to impair kidney development when administered at clinically relevant doses. The estimated background risk of major birth defects and miscarriage for the indicated population(s) is unknown. All pregnancies have a background risk of birth defect, loss, or other adverse outcomes. In the U.S. general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2% to 4% and 15% to 20%, respectively. Clinical Considerations *Fetal/Neonatal Adverse Reactions* Premature Closure of Fetal Ductus Arteriosus: Avoid use of NSAIDs in women at about 30 weeks gestation and later in pregnancy, because NSAIDs, including mefenamic acid, can cause premature closure of the fetal ductus arteriosus *(see WARNINGS; Fetal*

	Toxicity). Oligohydramnios/Neonatal Renal Impairment: If an NSAID is necessary at about 20 weeks gestation or later in pregnancy, limit the use to the lowest effective dose and shortest duration possible. If mefenamic acid treatment extends beyond 48 hours, consider monitoring with ultrasound for oligohydramnios. If oligohydramnios occurs, discontinue mefenamic acid and follow up according to clinical practice *(see WARNINGS; Fetal Toxicity).* Data *Human Data* Premature Closure of Fetal Ductus Arteriosus: Published literature reports that the use of NSAIDs at about 30 weeks of gestation and later in pregnancy may cause premature closure of the fetal ductus arteriosus. Oligohydramnios/Neonatal Renal Impairment: Published studies and postmarketing reports describe maternal NSAID use at about 20 weeks gestation or later in pregnancy associated with fetal renal dysfunction leading to oligohydramnios, and in some cases, neonatal renal impairment. These adverse outcomes are seen, on average, after days to weeks of treatment, although oligohydramnios has been infrequently reported as soon as 48 hours after NSAID initiation. In many cases, but not all, the decrease in amniotic fluid was transient and reversible with cessation of the drug. There have been a limited number of case reports of maternal NSAID use and neonatal renal dysfunction without oligohydramnios, some of which were irreversible. Some cases of such as exchange transfusion or dialysis. Methodological limitations of these postmarketing studies and reports include lack of a control group; limited information regarding dose, duration, and timing of drug exposure; and concomitant use of other medications. These limitations preclude establishing a reliable estimate of the risk of adverse fetal and neonatal outcomes with maternal NSAID use. Because the published safety data on neonatal outcomes involved mostly preterm infants, the generalizability of certain reported risks to the full-term infant exposed to NSAIDs through maternal use is uncertain. *Animal data* Pregnant rats administered 249 mg/kg of mefenamic acid (1.6-times the MRHD of 1500 mg/day on a mg/m^2 basis) from

	GD 6 to GD 15 did not result in any clear adverse developmental effects. Pregnant rabbits given 50 mg/kg of mefenamic acid (0.6-times the MRHD on a mg/m^2 basis) from GD 6 to GD 18 did not result in any clear treatment-related adverse developmental effects. However, incidences of resorption were greater in treated compared to control animals. This dose was associated with some evidence of maternal toxicity with 4 of 18 rabbits exhibiting diarrhea and weight loss. Dietary administration of mefenamic acid at a dose of 181 mg/kg (1.2-times the MRHD on a mg/m^2 basis) to pregnant rats from GD 15 to weaning resulted in an increased incidence of perinatal death. Treated dams were associated with decreased weight gain and delayed parturition. In another study, dietary administration of mefenamic acid at a dose of 155 mg/kg (equivalent to the MRHD of 1500 mg/day on a mg/m^2 basis) to females 15 days prior to mating through to weaning resulted in smaller average litter sizes and higher incidence of perinatal death. **Labor and Delivery** In rat studies with NSAIDs, as with other drugs known to inhibit prostaglandin synthesis, an increased incidence of dystocia, delayed parturition, decreased pup survival occurred and increased the incidence of stillbirth. The effects of mefenamic acid on labor and delivery in pregnant women are unknown. **Nursing Mothers** Trace amounts of mefenamic acid may be present in breast milk and transmitted to the nursing infant. Because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants from mefenamic acid, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother. **Infertility** Females Based on the mechanism of action, the use of prostaglandin-mediated NSAIDs, including mefenamic acid may delay or prevent rupture of ovarian follicles, which has been associated with reversible infertility in some women. Published animal studies have shown that administration of prostaglandin synthesis inhibitors has the potential to disrupt prostaglandin in mediated follicular rupture required for ovulation. Small studies in women treated with NSAIDs have also shown a reversible delay in ovulation. Consider withdrawal of NSAIDs, including mefenamic acid, in women who

	have difficulties conceiving or who are undergoing investigation of infertility.

＊2023 年 11 月現在、米国では販売されていない。

(2) 小児に関する海外情報

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「9.7 小児等」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書及び英国の SPC とは異なる。

【9.特定の背景を有する患者に関する注意】

9.7 小児等

次の点に注意すること。

・インフルエンザに伴う発熱に対しては、原則として本剤を投与しないこと。

・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こと。代謝・排泄機能が未熟である。

・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こと。新生児は一般に体温調節機構が不完全なため、本剤の投与により過度の体温低下を起こすおそれがある。

＜参考＞メフェナム酸（カプセル剤）における情報は以下のとおりである。

出典	記載内容
米国の添付文書* （Mefenamic Acid Capsules, USP 250 mg, Avion Pharmaceuticals, 2021 年 4 月時点）	PRECAUTIONS Pediatric Use Safety and effectiveness in pediatric patients below the age of 14 have not been established.
英国の SPC （Ponstan Capsules 250mg, Chemidex Pharma Ltd., 2023 年 5 月）	4.Clinical Particulars 4.2 Posology and method of administration Paediatric population It is recommended that children under 12 years of age should be given Mefenamic Acid Suspension (50mg / 5ml).

＊2023 年 11 月現在、米国では販売されていない。

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉砕

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

配合変化試験成績

以下の薬剤名、会社名は試験実施当時のものである。

1. 配合試験成績（1997 年実施）

(1) 被験薬剤

アスベリンシロップ、イノリンシロップ、ケフレックスシロップ用細粒、ザジテンシロップ、精製水、水道水、単シロップ、バナンドライシロップ、ベネトリンシロップ、ペリアクチンシロップ、ポララミンシロップ、ムコダインシロップ、レフトーゼシロップ

(2) 試験方法

1) 配合分量

被験薬剤名	販売会社名	配合量	ポンタールシロップ
ザジテンシロップ	三　　共	3.0mL	4.0mL
ペリアクチンシロップ	萬 有 製 薬	5.0mL	4.0mL
ポララミンシロップ	ｼｪﾘﾝｸﾞ･ﾌﾟﾗｳ	2.5mL	4.0mL
アスベリンシロップ	田 辺 製 薬	2.5mL	4.0mL
ベネトリンシロップ	三　　共	5.0mL	4.0mL
ケフレックスシロップ用細粒	塩野義製薬	250.0mg/水 10mL	4.0mL
バナンドライシロップ	三　　共	2.0g	4.0mL
イノリンシロップ	田 辺 製 薬	2.0mL	4.0mL
ムコダインシロップ	杏 林 製 薬	5.0mL	4.0mL
レフトーゼシロップ	日 本 新 薬	4.5mL	4.0mL
精製水		4.0mL	4.0mL
単シロップ	大日本製薬	4.0mL	4.0mL
水道水		4.0mL	4.0mL

2) 試験項目

外観、味、におい、pH、含量

沈殿が生じた配合剤及び二層分離した配合剤については、再分散性試験を実施した。

3) 試験条件

①保存条件：15℃遮光下、25℃遮光下

②測定時間：配合直後、1、3、7、14 日後

4) 含量測定方法

配合剤 1.0mL にメタノール 9.0mL を加えてよく混和したものを遠心分離（3,000r.p.m.、5 分）し、その上清 1.0mL を分取し内部標準物質溶液（2-Acetylfluorene 50μg/mL メタノール）9.0mL

を加え測定用試料とした。
別にメフェナム酸 32.5mg を精秤しメタノール 10.0mL に溶解した液及び、本液をメタノールで 4/3、2、4 倍希釈した液 1.0mL に内部標準物質溶液 9.0mL を加えた標準試料を作成し、標準試料液及び測定用試料 5μL を HPLC に注入した。
内部標準物質に対するメフェナム酸のピーク面積比を算出し、標準試料から検量線を作成し配合剤中のメフェナム酸濃度を求めた。測定時の HPLC 条件は以下の通りである。
含量は配合直後に対する残存率で示した。
［HPLC 条件］
装　置：LC-10A システム（㈱島津製作所）
カラム：Symmetry C_{18} 4.6mm I.D.×150mm
（日本ウォーターズ・リミテッド）
移動相：アセトニトリル：水：リン酸（55：45：0.5）
流　速：1mL/min
検　出：UV280nm
カラム温度：40℃

5）再分散性試験の方法

再分散性試験は、共栓試験管の上部に高さ 10mm 程度の空気層を残して検体を入れ静置した。観察日にこの試験管を 5 秒間倒立させ、次いで 5 秒間正立した。この操作を 1 回とし、懸濁液が均一に分散するまでの回数を測定した。なお、50 回操作しても分散しなかった検体については 50 以上とした。
再分散性試験は配合後、1、7 日後に実施した。

(3) 試験結果

試験結果を次頁以降に示した。
本剤と他の製剤等との配合により外観上の経時変化が観察された。主な変化としては、白色沈殿物の生成が 10 種（ザジテンシロップ、ペリアクチンシロップ、ポララミンシロップ、ケフレックスシロップ用細粒、イノリンシロップ、ムコダインシロップ、レフトーゼシロップ、精製水、単シロップ、水道水）の配合剤で認められ、二層分離が 2 種（アスベリンシロップ、ベネトリンシロップ）の配合剤で認められた。また、バナンドライシロップ配合剤は非常に粘稠性のある懸濁液となった。
白色沈殿物が生じた配合剤は再分散性が比較的悪く、しかも 1 日目より 7 日目で悪化した。特に、レフトーゼシロップ、精製水及び水道水の配合剤では 7 日目で 50 回以上の転倒操作が必要であった。二層分離製剤の再分散性は比較的良く、全て 10 回以下の転倒操作で再分散した。また、室温と冷所を比較してみると、外観の変化はほとんど同じであったが、再分散性は冷所より室温の方が良好な傾向を示した。なお、イノリンシロップは冷所保存製剤であるため、室温のデータは参考資料である。
味、におい、pH 及び含量の変化はほとんど認められなかった。

薬剤名（会社名）	観察項目	配合直後	冷所（15℃）・遮光				配合直後	室温（25℃）・遮光				備考
			1日	3日	7日	14日		1日	3日	7日	14日	
ザジテンシロップ（三共）	外観	白色・懸濁液	白色沈殿物	同左	同左	同左	白色・懸濁液	白色沈殿物	同左	同左	同左	
	pH	4.40	4.40	4.40	4.50	4.40	4.40	4.40	4.40	4.50	4.40	
	におい	芳香	○	○	○	○	芳香	○	○	○	○	
	味	甘い	○	○	○	○	甘い	○	○	○	○	
	再分散性	－	2	－	3	－	－	2	－	2	－	
	含量（%）	100.0	100.2	101.9	97.1	98.8	100.0	99.2	101.9	98.0	101.1	
ペリアクチンシロップ（萬有製薬）	外観	白色・懸濁液	白色沈殿物	同左	同左	同左	白色・懸濁液	白色沈殿物	同左	同左	同左	上層が次第に透明化
	pH	4.30	4.20	4.40	4.35	4.30	4.30	4.20	4.38	4.35	4.25	
	におい	芳香	○	○	○	○	芳香	○	○	○	○	
	味	甘い	○	○	○	○	甘い	○	○	○	○	
	再分散性	－	10	－	30＜	－	－	12	－	30＜	－	
	含量（%）	100.0	97.8	100.5	100.2	98.0	100.0	99.3	100.5	97.7	97.1	
ポララミンシロップ（シェリング・プラウ）	外観	橙白色・懸濁液	白色沈殿物	同左	同左	同左	橙白色・懸濁液	白色沈殿物	同左	同左	同左	橙白色が次第に濃くなった
	pH	4.50	4.40	4.62	4.50	4.50	4.50	4.40	4.65	4.52	4.45	
	におい	芳香	○	○	○	○	芳香	○	○	○	○	
	味	甘い	○	○	○	○	甘い	○	○	○	○	
	再分散性	－	23	－	30	－	－	21	－	25	－	
	含量（%）	100.0	98.2	102.5	100.5	100.4	100.0	97.5	102.9	100.1	98.9	
アスベリンシロップ（田辺製薬）	外観	白色・懸濁液	＊	＊＊	＊＊	＊＊	白色・懸濁液	＊	＊＊	＊＊	＊＊	＊：白色･懸濁液表面に泡 ＊＊：二層分離表面に泡 上：無色・澄明液 下：白色・懸濁液
	pH	4.49	4.35	4.58	4.45	4.40	4.49	4.32	4.50	4.45	4.40	
	におい	芳香	○	○	○	○	芳香	○	○	○	○	
	味	甘い	○	○	○	○	甘い	○	○	○	○	
	再分散性	－	0	－	1	－	－	0	－	1	－	
	含量（%）	100.0	100.3	100.1	102.9	102.0	100.0	99.2	103.2	101.1	101.7	
ベネトリンシロップ（三共）	外観	白色・懸濁液	二層分離	＊	＊	＊	白色・懸濁液	二層分離	＊	＊	＊	＊：二層分離表面に泡 上：無色・澄明液 下：白色・懸濁液
	pH	4.05	3.90	4.08	4.00	4.00	4.05	3.90	4.10	4.00	4.00	
	におい	芳香	○	○	○	○	芳香	○	○	○	○	
	味	甘い	○	○	○	○	甘い	○	○	○	○	
	再分散性	－	4	－	7	－	－	2	－	4	－	
	含量（%）	100.0	97.4	99.7	98.6	97.8	100.0	96.8	100.3	102.0	99.8	
ケフレックスシロップ用細粒（塩野義製薬）	外観	灰橙白色・懸濁液	白色沈殿物	＊	＊	＊	灰橙白色・懸濁液	白色沈殿物	＊	＊	＊	＊：白色･沈殿物、表面に泡 上層が次第に透明化
	pH	4.43	4.32	4.40	4.40	4.38	4.43	4.30	4.32	4.40	4.35	
	におい	芳香	○	○	○	○	芳香	○	○	○	○	
	味	甘い	○	○	○	○	甘い	○	○	○	○	
	再分散性	－	20	－	30＜	－	－	19	－	30＜	－	
	含量（%）	100.0	103.1	101.2	101.9	99.4	100.0	101.2	97.1	101.7	98.4	
バナンドライシロップ（三共）	外観	灰紅白色･懸濁液	同左	同左	同左	同左	灰紅白色･懸濁液	同左	同左	同左	同左	
	pH	4.70	4.60	5.00	4.70	4.65	4.70	4.60	5.00	4.75	4.70	
	におい	芳香	○	○	○	○	芳香	○	○	○	○	
	味	甘い	○	○	○	○	甘い	○	○	○	○	
	再分散性	－	0	－	0	－	－	0	－	0	－	
	含量（%）	100.0	101.4	103.9	101.7	103.8	100.0	101.5	103.5	100.7	102.2	
イノリンシロップ（田辺製薬）	外観	白色・懸濁液	白色沈殿物	同左	同左	同左	白色・懸濁液	白色沈殿物	同左	同左	同左	
	pH	4.30	4.30	4.30	4.28	4.20	4.30	4.28	4.28	4.30	4.20	
	におい	芳香	○	○	○	○	芳香	○	○	○	○	
	味	甘い	○	○	○	○	甘い	○	○	○	○	
	再分散性	－	2	－	10	－	－	2	－	5	－	
	含量（%）	100.0	100.5	102.8	101.0	99.3	100.0	101.3	101.6	98.6	98.6	

含量は配合直後を100%とした。

○：前の状態に比して変化なし

－：not tested

薬剤名（会社名）	観察項目	配合直後	冷所（15℃）・遮光				配合直後	室温（25℃）・遮光				備考
			1日	3日	7日	14日		1日	3日	7日	14日	
ムコダイン シロップ（杏林製薬）	外観	淡黄白色･懸濁液	白色沈殿物	同左	同左	同左	淡黄白色･懸濁液	白色沈殿物	同左	同左	同左	上層が次第に透明化
	pH	5.03	5.05	5.15	5.05	5.00	5.03	5.05	5.10	5.05	5.00	
	におい	芳香	○	○	○	○	芳香	○	○	○	○	
	味	甘い	○	○	○	○	甘い	○	○	○	○	
	再分散性	－	19	－	30＜	－	－	17	－	30＜	－	
	含量（%）	100.0	99.6	101.4	103.1	101.5	100.0	99.5	100.8	97.4	99.8	
レフトーゼ シロップ（日本新薬）	外観	白色・懸濁液	白色沈殿物	同左	同左	同左	白色・懸濁液	白色沈殿物	同左	同左	同左	
	pH	4.40	4.45	4.55	4.38	4.30	4.40	4.45	4.60	4.40	4.30	
	におい	芳香	○	○	○	○	芳香	○	○	○	○	
	味	甘い	○	○	○	○	甘い	○	○	○	○	
	再分散性	－	12	－	30＜	－	－	12	－	30＜	－	
	含量（%）	100.0	98.7	102.0	98.9	99.3	100.0	101.4	104.1	101.0	98.7	
精製水	外観	白色・懸濁液	白色沈殿物	同左	同左	同左	白色・懸濁液	白色沈殿物	同左	同左	同左	上層が次第に透明化
	pH	4.39	4.45	4.48	4.38	4.30	4.39	4.45	4.45	4.35	4.30	
	におい	芳香	○	○	○	○	芳香	○	○	○	○	
	味	甘い	○	○	○	○	甘い	○	○	○	○	
	再分散性	－	17	－	30＜	－	－	17	－	30＜	－	
	含量（%）	100.0	101.0	98.2	98.4	99.8	100.0	102.2	102.2	103.0	98.4	
単シロップ（大日本製薬）	外観	白色・懸濁液	白色沈殿物	同左	同左	同左	白色・懸濁液	白色沈殿物	同左	同左	同左	
	pH	4.36	4.40	4.58	4.30	4.30	4.36	4.40	4.58	4.32	4.30	
	におい	芳香	○	○	○	○	芳香	○	○	○	○	
	味	甘い	○	○	○	○	甘い	○	○	○	○	
	再分散性	－	5	－	30＜	－	－	5	－	30＜	－	
	含量（%）	100.0	101.9	102.6	100.5	97.4	100.0	100.0	102.8	103.2	101.3	
水道水	外観	白色・懸濁液	白色沈殿物	同左	同左	同左	白色・懸濁液	白色沈殿物	同左	同左	同左	上層が次第に透明化
	pH	4.45	4.50	4.50	4.38	4.35	4.45	4.50	4.50	4.35	4.35	
	におい	芳香	○	○	○	○	芳香	○	○	○	○	
	味	甘い	○	○	○	○	甘い	○	○	○	○	
	再分散性	－	17	－	30＜	－	－	17	－	30＜	－	
	含量（%）	100.0	101.7	100.5	99.8	98.8	100.0	102.1	98.6	99.4	98.0	

含量は配合直後を100%とした。

○：前の状態に比して変化なし

－：not tested

2. 配合変化試験成績（1976 年 8 月実施）

(1) 被験薬剤

1) 気管支拡張剤（2 種）
イノリンシロップ、ベネトリンシロップ

2) 鎮咳祛痰剤（3 種）
アスベリンシロップ、メジコンシロップ、アストミンシロップ

3) 抗ヒスタミン剤（4 種）
タベジールシロップ、ペリアクチンシロップ、ポララミンシロップ、アリメジンシロップ

4) 化学療法剤（3 種）
①マクロライド系抗生物質
エリスロシンドライシロップ、ジョサマイシンドライシロップ
②ペニシリン系
ビクシリンドライシロップ

(2) 試験方法

1) 配合分量

体重 20kg 前後の小児への 1 回用量が体重換算で約 4mL であることから、本品の配合量を 4mL とし、他剤も同様に小児に対する 1 回用量を原則として配合量とした。

2) 配合方法

液状のシロップ剤についてはそのまま、固型状のシロップ剤（ドライシロップ剤）については規定量の水を加えて液状とした後、配合を行った。

3) 保存温度

23～28℃を原則とし、配合対象薬剤の保存条件に規定のあるものはそれに従った。

4) 観察時点及び項目

配合直後及び 7 日後に性状（色、懸濁性、再分散性、味）、pH を全品目について観察し、特定の品目については含量も測定した。

5) 含量測定方法

本品は主薬であるメフェナム酸が懸濁状であるため、遠心分離により分離し、洗浄後、ジメチルホルムアミドに溶解し紫外吸収によりその含量を配合 7 日後に測定した。

6) 判定基準

性状として色、懸濁性、再分散性、味を総合的に判断した。なお、含量については、配合薬剤に含有されている界面活性剤等の影響により、分離が充分でなかったり、紫外吸収への影響が認められるため測定困難な品目があったが、メフェナム酸は配合 pH 範囲では殆ど溶解しない（配合液の最高 pH である 6.2 でも溶解度は室温で 0.01%以下）こと、また配合後の pH が最も高い配合液及び最も低い配合液について行なった経時後の定量値に問題がないことから、含量変化の可能性は少ないものと考えられる。

(3) 試験結果

本剤は懸濁剤のため、配合により粘稠性が低下し沈降を生ずることもあったが、再分散性は良好で、用時振とうすることにより容易に均一なものが得られた。
試験の結果は、別表に示す通りで、12 品目中、いずれの品目も配合変化はみられなかった。

配合変化の認められなかった薬剤*

分類	配合薬 品名（会社名）	配合薬 状態（色調）	配合薬 pH	配合比（ポンタールシロップ4mL）	試験温度	性状	pH 配合時	pH 7日後	メフェナム酸含量（%）	備考
気管支拡張剤	イノリンシロップ（田辺）	溶液（無色透明）	4.3	2mL	室温（23～28°）	良	4.1	4.1		
	ベネトリンシロップ（三共）	溶液（無色透明）	3.6	5mL	冷所（15°）	良	3.7	3.7		
鎮咳祛痰剤	アスベリンシロップ（田辺）	溶液（みかん色）	4.5	2.5mL	室温（23～28°）	良	4.2	4.2		
	メジコンシロップ（シオノギ）	溶液（明るい赤味黄）	3.9	1.5mL	室温（23～28°）	良	4.0	4.1		
	アストミンシロップ（山之内）	溶液（赤味黄）	4.1	3.5mL	室温（23～28°）	良	4.1	4.1		
抗ヒスタミン剤	タベジールシロップ（三共）	溶液（無色透明）	6.3	3.5mL	室温（23～28°）	良	4.4	4.4	100.0	
	ペリアクチンシロップ（万有）	溶液（淡黄色）	3.8	5mL	室温（23～28°）	良	4.1	4.1		
	ポララミンシロップ（シオノギ）	溶液（赤）	6.2	2.5mL	室温（23～28°）	良	4.3	4.3		
	アリメジンシロップ（第一）	溶液（緋色）	2.7	3.5mL	室温（23～28°）	良	3.7	3.7	99.0	
化学療法剤	エリスロシンドライシロップ（大日本）	顆粒（コスモス色）	8.2	2.5g/水5mL	冷蔵庫（−5℃）	良	6.2	6.3		添付文書記載の貯法により冷蔵庫内で試験した。
	ジョサマイシンドライシロップ（山之内）	細粒（うす赤紫）	7.4	3g/水8mL	室温（23～28°）	良	6.2	6.2	97.1	
	ビクシリンドライシロップ（明治）	細粒（うす黄赤）	4.5	2.5g/水6mL	冷蔵庫（−5℃）	良	4.2	4.1		添付文書記載の貯法により冷蔵庫内で試験した。

＊：懸濁性に変化、沈降がみられた場合であっても再分散性が良好な薬剤は本項に含めた

なお、この他に本剤については森下らの報告[34]、高杉らの報告[35]、幸保の報告[36]がある。

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ファイザー株式会社　製品情報センター
〒151-8589　東京都渋谷区代々木 3-22-7
学術情報ダイヤル　0120-664-467
FAX　03-3379-3053

製造販売

ファイザー株式会社
〒151-8589　東京都渋谷区代々木 3-22-7

P0N13N002B