

貯法：室温保存

有効期間：4年

持続性抗炎症・鎮痛剤

ピロキシカムカプセル

**バキソ<sup>®</sup>カプセル10**  
**バキソ<sup>®</sup>カプセル20**  
**BAXO<sup>®</sup> Capsules**

	カプセル10	カプセル20
承認番号	15700AMZ00617000	15700AMZ00618000
販売開始	1982年8月	1982年8月

## 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 リトナビルを投与中の患者 [10.1参照]
- 2.2 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。] [9.1.1、9.1.2参照]
- 2.3 重篤な血液の異常のある患者 [9.1.3参照]
- 2.4 重篤な肝機能障害のある患者 [9.3.1参照]
- 2.5 重篤な腎機能障害のある患者 [9.2.1参照]
- 2.6 重篤な心機能不全のある患者 [9.1.5参照]
- 2.7 重篤な高血圧症のある患者 [9.1.6参照]
- 2.8 妊娠後期の患者 [9.5.1参照]
- 2.9 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.10 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。] [9.1.7参照]

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

販売名	バキソカプセル10	バキソカプセル20
有効成分	日局 ピロキシカム	
	1カプセル中 10.00mg	1カプセル中 20.00mg
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム、ラウリル硫酸ナトリウム カプセル本体：酸化チタン、黄色5号、ゼラチン	

### 3.2 製剤の性状

販売名	バキソカプセル10	バキソカプセル20
色・剤形	不透明な淡かつ色・硬カプセル剤	
外形	Ⓐ BAXO 10 (3号)	Ⓐ BAXO 20 (2号)
大きさ (mm)	長径：15.7、短径：5.9	長径：17.7、短径：6.4
識別コード (PTP)	Ⓐ B X A 10	Ⓐ B X A 20

## 4. 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

## 5. 効能又は効果に関連する注意

〈効能共通〉

5.1 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。

〈腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群〉

5.2 慢性期のみに投与すること。

## 6. 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。

## 7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 本剤は1日最大20mgまでの投与とすること。
- 7.2 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。[8.2参照]
- 7.3 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

## 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 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。[7.2参照]
  - ・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。[11.1.1、11.1.4-11.1.6参照]
  - ・薬物療法以外の療法も考慮すること。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
  - 9.1.1 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

本剤を継続投与する場合には、十分に経過を観察し、慎重に投与すること。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。[2.2、11.1.1参照]
  - 9.1.2 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。[2.2、11.1.1参照]
  - 9.1.3 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。[2.3参照]
  - 9.1.4 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。
  - 9.1.5 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。[2.6参照]
  - 9.1.6 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。[2.7参照]
  - 9.1.7 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）

喘息発作を誘発させることがある。[2.10参照]

### 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 クロウン病の患者

病態を悪化させることがある。

### \*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。

### 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。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り、腎機能障害を悪化させることがある。[2.5参照]

#### 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）

腎機能障害を悪化又は再発させることがある。[11.1.5参照]

### 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。肝機能障害を悪化させることがある。[2.4参照]

#### 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）

肝機能障害を悪化又は再発させることがある。[11.1.6参照]

### 9.5 妊婦

#### 9.5.1 妊娠後期の患者

投与しないこと。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<sup>1)</sup>。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<sup>2)</sup>。[2.8参照]

#### \*9.5.2 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。母乳中への移行が報告されている<sup>3) 4)</sup>。

### 9.7 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こと。小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

### 9.8 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こと。穿孔を伴う消化性潰瘍、胃腸出血等の副作用があらわれやすい。[11.1.1参照]

## 10. 相互作用

### 10.1 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] [2.1参照]	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。

### 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 <sup>5)</sup> 。	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
	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	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	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。血中リチウム濃度を測定するなど注意すること <sup>6)</sup> 。	本剤の腎におけるプロスタグランジン合成阻害により、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	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	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。	
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	フロセミドの作用が減弱したとの報告がある <sup>7)</sup> 。	
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合成阻害によるためと考えられる。
エブレノン		
ACE阻害剤 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 β遮断薬	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 <sup>8)</sup> 。	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	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合成阻害に伴う腎血流量低下により、腎障害の副作用が増強されると考えられる。

## 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。

### 11.1 重大な副作用

11.1.1 消化性潰瘍（穿孔を伴うことがある）（0.2%<sup>13)</sup>）、吐血、下血等の胃腸出血（0.1%未満<sup>13)</sup>）

[8.2、9.1.1、9.1.2、9.8参照]

11.1.2 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）

11.1.3 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）

11.1.4 再生不良性貧血、骨髄機能抑制（いずれも頻度不明）

[8.2参照]

11.1.5 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。[8.2、9.2.2参照]

11.1.6 AST・ALTの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

[8.2、9.3.2参照]

### 11.2 その他の副作用

種類	0.1～2%未満 <sup>13)</sup>	0.1%未満 <sup>13)</sup>	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	肺炎
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、そう痒	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

注) 臨床試験と承認後の使用成績調査を合算した発現頻度<sup>9)</sup>

## 13. 過量投与

### 13.1 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

### 13.2 処置

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

### 14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

## 15. その他の注意

### 15.1 臨床使用に基づく情報

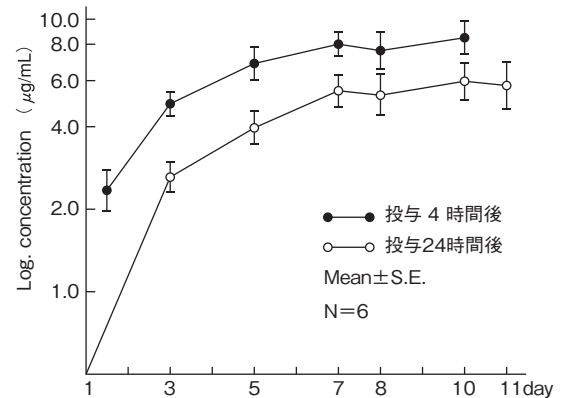
非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある<sup>10)～13)</sup>。

## 16. 薬物動態

### 16.1 血中濃度

健康成人22例に30mg又は60mgを1回経口投与<sup>13)</sup>したときの最高血中濃度は2.8～4.3時間後に得られ、その半減期は約1.5日であった<sup>14)</sup>。また、健康成人6例に1日1回20mgを10日間連続経口投与したとき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<sup>15)</sup>。

健康成人におけるピロキシカム1日1回20mg10日間連続経口投与時の血中濃度推移



注) 承認された用法及び用量は、「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。」である。

### 16.3 分布

#### 16.3.1 蛋白結合率

ヒトにおけるピロキシカムの血漿蛋白結合率は99.8%であった。

### 16.4 代謝

ピロキシカムは、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日間連続経口投与したとき、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であった<sup>15)</sup>。

### 16.5 排泄

健康成人6例に1日1回20mgを10日間連続経口投与したとき、ピロキシカム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<sup>15)</sup>。

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 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、腰椎圧迫症、骨粗鬆症等）、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群に対する二重盲検比較試験及び一般臨床試験において、本剤の有効性が認められている（総症例879例）<sup>16)～19)</sup>。

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)

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

アラキドン酸代謝における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の生合成を抑制することによるものと考えられている<sup>20)</sup>。

### 18.2 抗炎症作用

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倍の抑制効果が認められている。また、ラットの肉芽形成に対してはインドメタシンと同程度の抑制作用が認められている。更に慢性炎症であるラットのアジュバント関節炎に対してはインドメタシンとほぼ同等、フェニルブタゾン<sup>21)</sup>の10倍以上の抑制効果が認められている<sup>21) 22)</sup>。

ヒトにピロキシカムを1日20mg3日間経口投与し、その末梢血より分離した白血球(好中球)を用いた*in vitro*の実験で、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)の凝集、リゾソーム酵素の遊離、活性酸素(O<sub>2</sub><sup>-</sup>)の産生に対し、ピロキシカムは優れた抑制作用を示す<sup>23)</sup>。

### 18.3 鎮痛作用

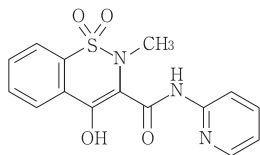
ラット足蹠の炎症性疼痛(Randall-Selitto法)に対してはインドメタシンとほぼ同等の抑制効果が認められている。また、ラットのアジュバント関節痛及びマウスの酢酸ライシングに対する抑制効果はインドメタシンとほぼ同程度である<sup>21)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：ピロキシカム (Piroxicam)

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

構造式：



分子式：C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S

分子量：331.35

性状：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)

分配係数：pH1～10における水-クロロホルムの分配係数

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
分配係数	90	90	90	≥100	≥100	≥100	60	15	1.2	0.2

## 22. 包装

### 〈バキソカプセル10〉

100カプセル [10カプセル (PTP) ×10、乾燥剤入り]

### 〈バキソカプセル20〉

100カプセル [10カプセル (PTP) ×10、乾燥剤入り]

## 23. 主要文献

- 1) 酒井 健夫ほか：薬理と治療。1980；8 (12)：4655-4671
- 2) 門間 和夫ほか：日本新生児学会雑誌。1984；20 (3)：508-518
- 3) Ostensen, M.：Eur. J. Clin. Pharmacol. 1983；25：829-830
- 4) Ostensen, M., et al.：Eur. J. Clin. Pharmacol. 1988；35：567-569
- 5) Jacotot, B.：Proceedings of 9th European Congress of Rheumatology. 1979：46-47
- 6) 宮川 朋大ほか：精神医学。1996；38 (2)：205-207
- 7) Baker, D. E.：Drug Intell. Clin. Pharm. 1988；22：505-506
- 8) Ferry, D. G., et al.：Eur. J. Clin. Pharmacol. 1990；39, 599-601
- 9) 厚生省薬務局：医薬品研究。1994；25 (11)：1026-1034
- 10) Mendonça, L. L. F., et al.：Rheumatology. 2000；39：880-882
- 11) Akil, M., et al.：Br. J. Rheumatol. 1996；35 (1)：76-78
- 12) Smith, G., et al.：Br. J. Rheumatol. 1996；35 (5)：458-462
- 13) Calmels, C., et al.：Rev. Rhum. (Engl. Ed.) 1999；66 (3)：167-168
- 14) 七川 欽次ほか：リウマチ。1980；20 (3)：214-219
- 15) 菅原 幸子ほか：薬理と治療。1981；9 (2)：507-517
- 16) 七川 欽次ほか：リウマチ。1980；20 (3)：220-228
- 17) 景山 孝正ほか：臨床成人病。1981；11 (6)：927-940
- 18) 青木 虎吉ほか：臨床成人病。1981；11 (7)：1101-1111
- 19) 景山 孝正ほか：臨床薬理。1981；12 (3)：277-296
- 20) Carty, T. J., et al.：Prostaglandins. 1980；19 (5)：671-682
- 21) 大槻 勲夫ほか：薬理と治療。1980；8 (12)：4623-4638
- 22) Wiseman, E. H., et al.：Arzneim. Forsch. 1976；26 (7)：1300-1303
- 23) Abramson, S., et al.：Semin. Arthritis Rheum. 1983；13 (1, Suppl. 1)：148-153

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

富士フイルム富山化学株式会社 製品情報センター

電話番号 0120-502-620

〒104-0031 東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビル

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

**FUJIFILM**

富士フイルム 富山化学株式会社

〒104-0031 東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビル