

経皮鎮痛・抗炎症剤

フェルデン®軟膏0.5%

Feldene® Ointment 0.5%

ピロキシカム軟膏

貯 法：室温保存
使用期限：最終年月をチューブ、外箱等に記載

承認番号	22100AMX01350
薬価収載	2009年9月
販売開始	2009年11月
国際誕生	1979年4月

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (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。〕

【組成・性状】

1. 組成

1g中：

成分	販売名	フェルデン軟膏0.5%
有効成分	日局	ピロキシカム 5.0mg
添加物	カルボキシビニルポリマー、プロピレングリコール、エタノール、ベンジルアルコール、ヒドロキシエチルセルロース、pH調節剤	

2. 性状

販売名	性状
フェルデン軟膏0.5%	淡黄色澄明／ゲル状軟膏剤／特異なにおい

【効能・効果】

下記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】

本品の適量を1日数回患部に塗擦する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

気管支喘息のある患者〔喘息発作を誘発させるおそれがある。〕

2. 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こと。
- (2)皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので、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、観察を十分行い慎重に投与すること。
- (3)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こと。また、患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

3. 副作用¹⁾

開発時及び承認後6年間の調査（再審査終了時）において、13,378例中74例（0.55%）に副作用又は臨床検査値異常が認められ、その主なものは湿疹・皮膚炎（接触性皮膚炎、かぶれを含む）（0.25%）、そう痒感（0.13%）、発赤（0.07%）、発疹（0.04%）、枇糠様落屑（0.04%）等の皮膚症状であった。

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。

	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注1)}
皮膚 ^{注2)} (局所)	湿疹・皮膚炎、そう痒感	発赤、発疹、枇糠様落屑	
過敏症 ^{注3)}			光線過敏症

注1：自発報告のため頻度不明。

注2：症状が強い場合には投与を中止すること。

注3：発現した場合には投与を中止すること。

4. 高齢者への投与

高齢者には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。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦に対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女性に対しては治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

※(2)他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。

※※(3)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。

6. 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。

7. 適用上の注意

(1)使用部位：

- 1)眼及び粘膜に使用しないこと。
- 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こと。

(2)使用時：密封包帯法で使用しないこと。

【薬物動態】

本剤を手術予定部位周辺の皮膚に塗擦し、患部組織を摘出してピロキシカム濃度を測定した試験では、血漿中濃度に比べ皮膚、皮下脂肪、筋肉、滑膜等にピロキシカムが高濃度に認められた²⁾。

健康成人8名の背部に本剤3g（ピロキシカム15mg相当量）を塗擦した場合、血中濃度は23時間後に最高に達し、最高血中濃度は147ng/mLで、ピロキシカム15mg相当量を経口投与した時の約 $\frac{1}{15}$ であった。

また、血中濃度半減期は47.5時間であった。経皮吸収後の尿中代謝物は、主に5'-ヒドロキシピロキシカム及びそのグルクロン酸抱合体であった³⁾。

【臨床成績】

臨床効果

変形性関節症に対する二重盲検比較試験並びに筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛、腱・筋の炎症性疾患に対する比較試験及び一般臨床試験において、本剤の有用性が認められている⁴⁻⁸⁾。

本剤の比較臨床試験及び一般臨床試験における疾患別改善率は次のとおりであった。

疾患名	改善率	
	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（テニス肘等）	47.5% (58/122)	77.9% (95/122)
筋肉痛（筋・筋膜炎等）	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. 抗炎症作用⁹⁾

ピロキシカム0.5%軟膏はカラゲニン足趾浮腫（ラット）、紫外線紅斑（モルモット）、打撲浮腫（ラット）などの急性炎症に対し、インドメタシン1%軟膏とほぼ同等の抗炎症作用を示す。

また、綿球法による肉芽形成（ラット）、アジュバント関節炎（ラット）などの亜急性・慢性炎症に対してもインドメタシン1%軟膏と同等の抗炎症作用を示す。

2. 鎮痛作用⁹⁾

ピロキシカム0.5%軟膏は酢酸ライシング（マウス）、ラット足趾の炎症性疼痛（Randall-Selitto法）及びアジュバント関節痛（ラット）に対しインドメタシン1%軟膏と同等の鎮痛作用を示す。

3. 作用機序¹⁰⁾

ピロキシカムの作用は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。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ピロキシカム（piroxicam）

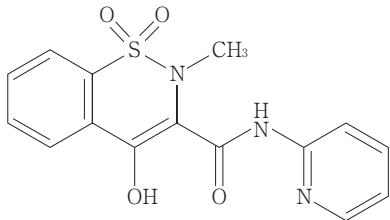
化学名：4-Hydroxy-2-methyl-N-(pyridin-2-yl)-2H-1,2-benzothiazine-3-carboxamide 1,1-dioxide

分子式：C₁₅H₁₃N₃O₄S

分子量：331.35

融点：約200℃（分解）

構造式：



性状：ピロキシカムは白色～淡黄色の結晶性の粉末である。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。

【包装】

フェルデン軟膏0.5% 25g：10（チューブ）

【主要文献】

- | | |
|--|----------------|
| 1) 厚生省薬務局：医薬品研究 25 (8)：719, 1994 | [L19970603006] |
| 2) 菅原 幸子ほか：医学と薬学 12 (4)：1233, 1984 | [L19970527044] |
| 3) 金沢 真雄ほか：医学と薬学 11 (6)：1689, 1984 | [L19970527028] |
| 4) 長屋 郁郎ほか：薬理と治療 12 (12)：5487, 1984 | [L19970528017] |
| 5) 景山 孝正ほか：薬理と治療 12 (7)：3047, 1984 | [L19970528023] |
| 6) 藤巻 悦夫ほか：薬理と治療 12 (12)：5451, 1984 | [L19970528025] |
| 7) 青木 虎吉ほか：薬理と治療 12 (12)：5433, 1984 | [L19970527033] |
| 8) 杉岡 洋一ほか：薬理と治療 12 (12)：5471, 1984 | [L19970528006] |
| 9) 石河 醇一ほか：薬理と治療 13 (2)：717, 1985 | [L19970527018] |
| 10) Carty, T. J. et al.：Prostaglandins 19 (5)：671, 1980 | [L19970527020] |

【文献請求先】

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
東京都渋谷区代々木3-22-7

