

**2019年 4月改訂 (第8版)

*2018年10月改訂

貯 法：室温保存

使用期限：外箱及びチューブに表示の期限内に使用すること

日本標準商品分類番号

8 7 2 6 4 9

経皮用抗炎症・鎮痛剤

バキソ[®]軟膏0.5%

ピロキシカム軟膏

承認番号	21900AMX00125000
薬価収載	2007年 6月
販売開始	1986年11月
再審査結果	1994年 3月

BAXO[®]

【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】

販売名	バキソ [®] 軟膏0.5%
成分	日局ピロキシカム
含量(1g中)	5 mg
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、ジイソプロパノールアミン
色・剤形	淡黄色澄明のゲル状軟膏
識別コード	△195

【効能又は効果】

下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛

- 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

【用法及び用量】

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ため、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⁾

承認時までの調査では、副作用(臨床検査値の変動を含む)は1,124例中29例(2.58%)であった。また、承認後6年間(1986年9月～1992年9月)の使用成績調査では、12,254例中45例(0.37%)であった。

承認時及び承認後6年間の調査において、副作用は総症例13,378例中74例(0.55%)に認められ、副作用発現件数は83件であった。その主なものは湿疹・皮膚炎(接触性皮膚炎、かぶれを含む)33件(0.25%)、痒痒感18件(0.13%)、発赤9件(0.07%)、発疹6件(0.04%)、枇糠様落屑5件(0.04%)等の皮膚症状であった。

なお、本項には承認時以降発現した頻度が不明な副作用も含む。

次のような副作用があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類	0.1～1%未満 又は頻度不明	0.1%未満
皮膚(局所)	湿疹・皮膚炎、痒痒感	発赤、発疹、枇糠様落屑
過敏症	光線過敏症 ²⁾	—

注) 頻度不明

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、必要最小限の使用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回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。

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】

1. 吸収²⁾

健康成人の背部にバキソ軟膏3gを8時間塗擦したときのピロキシカム最高血中濃度は、146.8ng/mL(23時間後)である(n=8)。

2. 代謝・排泄

バキソ軟膏3gを8時間塗擦したとき、8日目までのピロキシカム及びその代謝物の尿中累積排泄率は約3.4%である。その大部分は5'-ヒドロキシピロキシカム及びその抱合体で、経口投与時と類似の代謝を受けて排泄される(n=6)。

3. 組織内分布^{3) 4)}

変形性関節症患者の膝関節部に塗擦した場合、ピロキシカムは、関節液中に高濃度に分布する。また、整形外科的疾患患者に塗擦した場合、適用部位の各組織に速やかに浸透し、2～24時間後の皮膚、皮下脂肪及び筋肉の各組織内ピロキシカム濃度は、血漿中よりも高濃度を示した。

【臨床成績】

変形性関節症に対する二重盲検比較試験^{5) 6)}並びに筋肉痛⁷⁾、外傷後の腫脹・疼痛⁸⁾、肩関節周囲炎⁹⁾、腱・腱鞘炎⁹⁾、上腕骨上顆炎⁹⁾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(総症例995例)。

<疾患別臨床成績>

疾患名	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	47.5% (58/122)	77.9% (95/122)
筋肉痛	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¹⁰⁾

ピロキシカム0.5%軟膏はモルモット紫外線紅斑、ラットカラゲニン浮腫、クロトン油浮腫及び打撲浮腫の急性炎症に対し、インドメタシン1%軟膏と同等の抗炎症作用が認められている。また、クロトン油関節炎及びアジュバント関節炎に対してもインドメタシン1%軟膏と同等の腫脹抑制効果が認められている。

2. 鎮痛作用¹⁰⁾

ピロキシカム0.5%軟膏はラットの酵母による炎症性疼痛(Randall Selitto法)、アジュバント関節痛及びマウス酢酸Writhing法に対し著明な鎮痛効果を示し、インドメタシン1%軟膏とほぼ同程度である。

3. 作用機序¹¹⁾

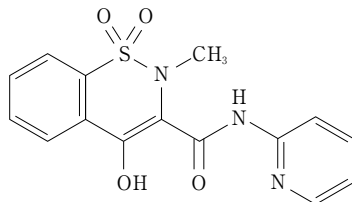
アラキドン酸代謝におけるシクロオキシゲナーゼを阻害し、炎症・疼痛に関与するプロスタグランジンの生合成を抑制することによるものと考えられている。

【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

構造式：



分子式：C₁₅H₁₃N₃O₄S

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：pH 1～10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

【包装】

バキソ軟膏0.5%：25g×10本

【主要文献】

- 1) 厚生省薬務局：医薬品研究, **25**(8), 719-722(1994)
- 2) 金沢真雄ほか：医学と薬学, **11**(6), 1689-1694(1984)
- 3) 佐々木孝ほか：医学と薬学, **12**(5), 1617-1625(1984)
- 4) 菅原幸子ほか：医学と薬学, **12**(4), 1233-1238(1984)
- 5) 景山孝正ほか：薬理と治療, **12**(7), 3047-3063(1984)
- 6) 長屋郁郎ほか：薬理と治療, **12**(12), 5487-5505(1984)
- 7) 藤巻悦夫ほか：薬理と治療, **12**(12), 5451-5469(1984)
- 8) 青木虎吉ほか：薬理と治療, **12**(12), 5433-5449(1984)
- 9) 杉岡洋一ほか：薬理と治療, **12**(12), 5471-5485(1984)
- 10) 石河醇一ほか：薬理と治療, **13**(2), 717-725(1985)
- 11) Carty, T. J., et al. : Prostaglandins, **19**(5), 671-682(1980)

**【文献請求先】

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

** FUJIFILM

製造販売元
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

®登録商標
19-WA
NP19-03