

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

鎮痛・消炎・解熱剤

バファメリチン[®]M「カプセル」250

BAFHAMERITIN-M CAPSULES

剤 形	硬カプセル剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	1 カプセル中 日本薬局方 メフェナム酸 250mg
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・発売年月日	製造販売承認年月日：1970 年 3 月 31 日 薬価基準収載年月日：1976 年 9 月 1 日 発売年月日：1976 年 9 月
開発・製造販売（輸入）・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売： ニプロファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	ニプロファーマ株式会社 製品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6231-9849 医療関係者向けホームページ http://www.np.nipro-pharma.co.jp/

本 I F は 2009 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

ＩＦ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

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対応してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（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、ＩＦと略す）の位置付け並びにＩＦ記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてＩＦ記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなＩＦ記載要領が策定された。

２．ＩＦとは

ＩＦは「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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②ＩＦ記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「ＩＦ利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【ＩＦの作成】

- ①ＩＦは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②ＩＦに記載する項目及び配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのＩＦの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「ＩＦ記載要領 2008」と略す）により作成されたＩＦは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【I Fの発行】

- ①「I F記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはI Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、P D Fファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのI T環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のI Fについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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薬剤師等自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取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

I Fを薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

I．概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 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. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 3

IV．製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 4
4. 製剤の各種条件下における安定性 5
5. 調製法及び溶解後の安定性 5
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 5
7. 溶出性 5
8. 生物学的試験法 6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 6
10. 製剤中の有効成分の定量法 6
11. 力価 6
12. 混入する可能性のある夾雑物 6
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 6
14. 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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 9
2. 薬理作用 9

VII．薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 10
2. 薬物速度論的パラメータ 10
3. 吸収 10
4. 分布 11
5. 代謝 11
6. 排泄 11
7. 透析等による除去率 11

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 12
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 12
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 12
5. 慎重投与内容とその理由 13
6. 重要な基本的注意とその理由及び
処置方法 13
7. 相互作用 14
8. 副作用 15
9. 高齢者への投与 16
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 16
11. 小児等への投与 17
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 17
13. 過量投与 17
14. 適用上の注意 17
15. その他の注意 17
16. その他 17

IX．非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 18
2. 毒性試験 18

X．管理的事項に関する項目

1. 規制区分	19
2. 有効期間又は使用期限	19
3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	19
5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	19
8. 同一成分・同効薬	19
9. 国際誕生年月日	20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
11. 薬価基準収載年月日	20
12. 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	20
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及び その内容	20

14. 再審査期間	21
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	21

XI．文献

1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22

XII．参考資料

1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23

XIII．備考

その他の関連資料	24
----------------	----

Ⅰ．概要に関する項目

1．開発の経緯

メフェナム酸は、N-アリルアントラニル酸誘導体で、1961年に米国で開発された非ステロイド性抗炎症薬であり、本邦では1966年に上市されている。

バファメリチン[®]M「カプセル」250は、ニプロファーマ(株)が後発医薬品として開発を企画し、1970年3月に承認され1976年9月に販売を開始した。

その後、1977年7月8日の再評価結果通知に基づき、「効能・効果」の削除（「耳疾患に伴う疼痛、泌尿器疾患に伴う疼痛、癌性疼痛」）の一部変更承認申請を行い、1979年8月に承認された。また、厚生労働省の通知*に基づき、「用法・用量」の追加（「また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。」）の一部変更承認申請を行い、1986年11月に承認され、さらに、急性上気道炎の解熱・鎮痛にかかわる「効能・効果」、「用法・用量」追加の一部変更承認申請を行い、2000年8月に承認され現在に至っている。

*1986年9月24日薬発第788号薬務局長通知

2．製品の治療学的・製剤学的特性

- メフェナム酸は、酸性の非ステロイド性抗炎症・鎮痛・解熱剤である。
- 臨床的には、①手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解、②変形性関節症、腰痛症、症候性神経痛、頭痛（他剤が無効な場合）、副鼻腔炎、月経痛、分娩後疼痛、歯痛の消炎、鎮痛、解熱、③急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）の解熱・鎮痛に有用性が認められている。
- 重大な副作用としては、ショック、アナフィラキシー様症状、溶血性貧血、無顆粒球症、骨髓形成不全、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）、急性腎不全、ネフローゼ症候群、間質性腎炎、消化性潰瘍、大腸炎、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがある（頻度不明）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名：バファメリチン[®]M「カプセル」250

(2) 洋 名：BAFHAMERITIN-M CAPSULES

(3) 名称の由来：不明

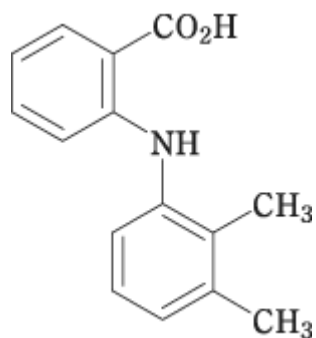
2. 一般名

(1) 和 名 (命名法)：メフェナム酸 (JAN)

(2) 洋 名 (命名法)：Mefenamic Acid (JAN)

(3) ステム : アントラニル酸系消炎剤：-fenamic acid

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₅H₁₅NO₂

分子量：241.29

5. 化学名 (命名法)

2-(2,3-Dimethylphenylamino)benzoic acid (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

61-68-7

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、後にわずかに苦い。

(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¹⁾

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¹⁾

pKa：4.2

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法²⁾

日本薬局方の医薬品各条の「メフェナム酸」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法²⁾

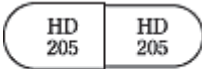
日本薬局方の医薬品各条の「メフェナム酸」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

- 1) 区別：硬カプセル剤
- 2) 性状：下記表に記載
- 3) 規格：下記表に記載

販 売 名	バファメリチン [®] M「カプセル」250	
外形・色調		
	1号カプセル	
		キャップ、ボディ：淡黄白色不透明
内 容 物	類白色の粉末	
大 き さ	長径 (mm)	19.0
	短径 (mm)	6.8
	内容重量 (mg)	365
識別コード		HD-205

(2) 製剤の物性：該当資料なし

(3) 識別コード：上記表に記載

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等：該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 カプセル中 日本薬局方 メフェナム酸 250mg

(2) 添加物

カプセル内容物

乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース

カプセル本体

ゼラチン、酸化チタン、青色 1 号、黄色三二酸化鉄、ラウリル硫酸ナトリウム

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験³⁾

試験条件：室温

PTP 包装

最終包装形態（内包装：ポリ塩化ビニル・アルミ箔（アルミ製袋）、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	12 カ月後	24 カ月後
性状（下部、上部淡黄色不透明カプセル、内容物：類白色の粉末）	適 合	適 合	適 合
崩壊試験	適 合	適 合	適 合
含量（93.0～107.0%）	99.7	100.0	99.7

(n=3)

バラ包装

最終包装形態（内包装：ポリエチレン製袋、缶入り、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	12 カ月後	24 カ月後
性状（下部、上部淡黄色不透明カプセル、内容物：類白色の粉末）	適 合	適 合	適 合
崩壊試験	適 合	適 合	適 合
含量（93.0～107.0%）	99.7	99.7	100.3

(n=3)

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温（1～30℃）、2 年間〕の結果、通常の市場流通下において、2 年間安定であることが確認された。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

＜公的溶出規格への適合＞⁴⁾

方法：日本薬局方 溶出試験法（パドル法）

試験液：ラウリル硫酸ナトリウムの pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液（1→25） 900mL

回転数：100rpm

試験結果：60 分間以内に 70%以上溶出した。

バッファメリチン[®]M「カプセル」250 は日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたメフェナム酸カプセルの溶出規格に適合していることが確認されている。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法²⁾

日本薬局方の医薬品各条の「メフェナム酸」確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

吸光度測定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V．治療に関する項目

1．効能又は効果

- ①手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解
- ②下記疾患の消炎、鎮痛、解熱
変形性関節症、腰痛症、症候性神経痛、頭痛（他剤が無効な場合）、副鼻腔炎、月経痛、分娩後疼痛、歯痛
- ③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．用法及び用量

効能・効果①②の場合

メフェナム酸として、通常、成人 1 回 500mg（2 カプセル）、その後 6 時間毎に 1 回 250mg（1 カプセル）を経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

効能・効果③の場合

通常、成人にはメフェナム酸として、1 回 500mg（2 カプセル）を頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則 1 日 2 回までとし、1 日最大 1,500mg（6 カプセル）を限度とすること。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

3．臨床成績

（1）臨床データパッケージ（2009 年 4 月以降承認品目）

該当資料なし

（2）臨床効果

該当資料なし

（3）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

（4）探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

（5）検証的試験

1）無作為化並行用量反応試験

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

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

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

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理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（アントラニル酸誘導体）

2. 薬理作用

（1）作用部位・作用機序¹⁾

アラキドン酸カスケードにおけるシクロオキシゲナーゼ（COX）を阻害することにより、プロスタグランジン（PG）の生合成を抑制し、抗炎症・鎮痛・解熱作用を示す。

（2）薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

（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・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

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論のパラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収¹⁾

小腸

4. 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

母乳中へ移行することが報告されている。

(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) 排泄部位及び経路¹⁾

腎臓

(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

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

現段階では定められていない。

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

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〔本剤の直接作用及びプロスタグランジン（PG）合成抑制により、胃の血流量が減少し、消化性潰瘍が悪化することがある。〕（ただし、「慎重投与内容とその理由」の項参照）
2. 重篤な血液の異常のある患者〔PG 合成抑制による血小板機能障害等の血液異常が悪化することがある。〕
3. 重篤な肝障害のある患者〔重篤な肝障害患者は、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、肝障害が悪化することがある。〕
4. 重篤な腎障害のある患者〔重篤な腎障害患者は、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、PG 合成抑制により腎機能が低下するため、腎障害が悪化することがある。〕
5. 重篤な心機能不全のある患者〔腎の PG 合成抑制により、浮腫、循環体液量の増加が起こり、心臓の仕事量が増加するため、症状が悪化するおそれがある。〕
6. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
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。〕
8. 重篤な高血圧症の患者〔腎の PG 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. 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。〕
10. 妊娠末期の婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

現段階では定められていない。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

現段階では定められていない。

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〔潰瘍が再発することがある。〕
- 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〔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。〕
- 4)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。〕
- 5)肝障害又はその既往歴のある患者〔肝障害が悪化又は再発することがある。〕
- 6)腎障害又はその既往歴のある患者〔腎血流量が減少し、非乏尿性の急性腎不全が起こることがある。〕
- 7)心機能異常のある患者（「禁忌内容とその理由」の項参照）
- 8)過敏症の既往歴のある患者〔過敏症（発疹等の皮膚症状）が再発することがある。〕
- 9)気管支喘息のある患者〔病態が悪化することがある。〕
- 10)高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- 11)SLE（全身性エリテマトーデス）の患者〔病態が悪化することがある。〕
- 12)高血圧症の患者〔病態が悪化するおそれがある。〕
- 13)潰瘍性大腸炎の患者〔病態が悪化することがある。〕
- 14)クローン病の患者〔病態が悪化するおそれがある。〕
- 15)低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児〔代謝・排泄機能が未熟であるので副作用があらわれやすい。〕
- 16)食道通過障害のある患者〔食道潰瘍が起こることがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 1)小児の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。
- 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（変形性関節症）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、血液検査及び肝機能検査等）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)急性疾患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)急性炎症、疼痛、発熱の程度を考慮し投与すること。
 - (2)原則として同一薬剤の長期投与を避けること。
 - (3)原因療法があればこれを行うこと。
- 5)患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。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。
- 6)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、観察を十分に行い慎重に投与すること。
- 7)他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
- 8)高齢者及び小児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。
- 9)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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

現段階では定められていない。

(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	その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。	以下のような機序が考えられる。 1)in vitro において、本剤がワルファリンをアルブミン結合部位から遊離置換させ、遊離の活性ワルファリンが増加するとの報告がある。 2)本剤の PG 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。 3)本剤の PG 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。
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 PG 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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
チアジド系利尿剤 ・ヒドロフルメチアジド ・ヒドロクロロチアジド 等	その利尿・降圧作用を減弱するおそれがある。	本剤の腎における PG 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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

(1) 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（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。

(2) 溶血性貧血、無顆粒球症

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ので、血液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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
また、高齢者では長期投与した場合、自己免疫性溶血性貧血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) 骨髄形成不全

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。

(4) 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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(5) 急性腎不全、ネフローゼ症候群、間質性腎炎

急性腎不全、ネフローゼ症候群、間質性腎炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、乏尿、血尿、蛋白尿、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。

(6) 消化性潰瘍、大腸炎

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ので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(7) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸

劇症肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、 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。

(3) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
血液 ^{注)}	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 ^{注)}	発疹、発赤、そう痒、蕁麻疹
感覚器	霧視
肝臓	黄疸、AST (GOT)・ALT (GPT)・Al-P 上昇、肝障害
消化器	下痢 ^{注)} 、軟便、胃腸障害、食欲不振、胃部不快感、口渇、吐血 ^{注)} 、悪心、嘔吐、胃痛、腹痛、便秘、鼓腸
精神神経系	眠気、めまい、頭痛、倦怠感、痙攣
その他	浮腫、発熱

注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(4) 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

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「2.禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「5.慎重投与内容とその理由」の項

「8.副作用」の項 を参照。

9. 高齢者への投与

少量から投与を開始するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。
[高齢者では、副作用があらわれやすい。]（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- 1)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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- 2)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。
- 3)妊娠末期のラットに投与した試験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。
- 4)授乳中の婦人には、授乳を中止させること。[母乳中へ移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

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。（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）

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。

13. 過量投与

本剤の過量投与により、痙攣、急性腎不全などが報告されている。過量投与が判明した場合は、胃洗浄、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。

14. 適用上の注意

1) 服用時

食道に停留し崩壊すると、食道潰瘍を起こすことがあるので、多めの水で服用させ、特に就寝直前の服用等には注意させること。

2) 薬剤交付時

PTP 包装の薬剤は、PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

15. その他の注意

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。

16. その他

該当しない

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」参照）

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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¹⁾

経口投与の LD₅₀ (mg/kg)：マウス：1,413±13

ラット：1,420±26

(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. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：バファメリチン[®]M「カプセル」250 該当しない
有効成分：日本薬局方 メフェナム酸 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後2年（安定性試験結果に基づく）
（「IV. 製剤に関する項目」の「4. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

該当しない

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

100 カプセル（PTP）
1,000 カプセル（PTP、バラ）

7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔
バラ包装：ポリエチレン袋、缶

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ポンタールカプセル 250mg（第一三共）他
同 効 薬：非ステロイド性抗炎症・鎮痛・解熱剤
（アスピリン、イブプロフェン、インドメタシン、ピロキシカム 他）

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：1970 年 3 月 31 日

承認番号：14500AMZ01693000

11. 薬価基準収載年月日

1976 年 9 月 1 日

12. 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

○薬効再評価結果通知（1977 年 7 月 8 日）に伴う「効能・効果」の変更

一部変更承認年月日：1979 年 8 月 8 日

＜効能・効果＞「耳疾患に伴う疼痛、泌尿器疾患に伴う疼痛、癌性疼痛」の削除

○「用法・用量」の追加

一部変更承認年月日：1986 年 11 月 19 日

＜用法・用量＞「また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。」の記載を追加

○「用法・用量」、「効能・効果」の追加

一部変更承認年月日：2000 年 8 月 7 日

＜効能・効果＞「③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）」の記載を追加

＜用法・用量＞「③通常、成人にはメフェナム酸として、1 回 500mg を頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則 1 日 2 回までとし、1 日最大 1500mg を限度とすること。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。」の記載を追加

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

○薬効再評価結果通知：1977 年 7 月 8 日

「12.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」の項を参照。

○品質再評価結果通知：2006 年 12 月 28 日

再評価結果の区分「3.薬事法第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しない」

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
バファメリチン [®] M 「カプセル」250	100697101	1141005M2078	611140324

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2006（じほう） 1902(2006)
- 2) 第十五改正 日本薬局方 解説書（廣川書店） C-4413(2006)
- 3) ニプロファーマ(株)社内資料：安定性（長期保存）試験
- 4) ニプロファーマ(株)社内資料：溶出試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米 FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

- 1) 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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- 2) 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。
- 3) 妊娠末期のラットに投与した試験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。
- 4) 授乳中の婦人には、授乳を中止させること。[母乳中へ移行することが報告されている。]

	分類
FDA：Pregnancy Category	C（FDA Consumer magazine、2001 年）
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	C（1999 年）

参考：分類の概要

FDA：Pregnancy Category

C：Animal studies have shown an adverse effect and there are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. or No animal studies have been conducted and there are no adequate and well-controlled studies in pregnant women.

オーストラリアの分類：(An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

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.

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】



ニプロファーマ株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2 - 2 - 7

本社

TEL(06)6231-9845(代)

FAX(06)6233-5168

製品情報室

 0120-226-898

FAX(06)6231-9849

TEL(06)6228-8676