2024 年 11 月改訂（第 5 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

鎮痛・消炎・解熱剤

メフェナム酸製剤

ポンタール®カプセル 250mg

PONTAL® CAPSULES

ポンタール®散 50%
ポンタール®細粒 98.5%

PONTAL® POWDER, FINE GRANULES

剤形	硬カプセル剤、散剤、細粒剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	ポンタールカプセル250mg　：1カプセル中 日局 メフェナム酸 250mg ポンタール散50%　：1g中 日局 メフェナム酸 500mg ポンタール細粒98.5%　：1g中 日局 メフェナム酸 985mg
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	(see table below)
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 Pfizer Connect / メディカル・インフォメーション 0120-664-467 https://www.pfizermedicalinformation.jp

	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%
製造販売承認年月日	1966 年 4 月 21 日	2008 年 3 月 27 日（販売名変更による）	2008 年 3 月 27 日（販売名変更による）
薬価基準収載年月日	1967 年 7 月 1 日	2008 年 6 月 20 日（販売名変更による）	2008 年 6 月 20 日（販売名変更による）
発売年月日	1966 年 7 月 15 日	2008 年 6 月（販売名変更による）	2008 年 6 月（販売名変更による）

本 IF は 2024 年 10 月改訂（第 3 版）（ポンタールカプセル 250mg）及び 2024 年 10 月改訂（第 3 版）（ポンタール散 50%、細粒 98.5%）の電子添文の記載に基づき作成した。

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. 開発の経緯

本剤は、Parke-Davis 社（現：ファイザー株式会社）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、ポンタールカプセル 250mg が 1966 年 4 月に承認を取得し、その後ポンタール散が 1968 年 6 月、ポンタール細粒が 1978 年 12 月に製造販売承認を取得した。

なお、医療事故防止対策として、「ポンタール散」から「ポンタール散 50%」に、「ポンタール細粒」から「ポンタール細粒 98.5%」にそれぞれ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経口投与用製剤である。

（「Ⅰ-1. 開発の経緯」、「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照）

(2) 中枢性の鎮痛作用と末梢性の消炎作用の双方を有する。

（「Ⅵ-2. 薬理作用」の項参照）

(3) ポンタール散 50%、ポンタール細粒 98.5%は、ポンタールシロップ 3.25%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) 総症例 12,070 例（カプセル剤、散剤を含む）中、795 例（6.59%）に副作用が認められ、主な副作用は、消化器－胃腸障害（0.90%）、悪心（0.88%）、下痢・軟便（0.55%）、過敏症－発疹（0.31%）等であった。

（「Ⅷ-8. 副作用」の項参照）

重大な副作用として、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）、心筋梗塞（頻度不明）、脳血管障害（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
ポンタールカプセル 250mg
ポンタール散 50%
ポンタール細粒 98.5%

(2) 洋名
PONTAL CAPSULES
PONTAL POWDER
PONTAL FINE GRANULES

(3) 名称の由来
不明

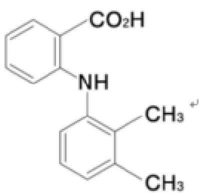
2. 一般名

(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

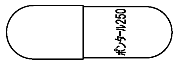
1. 剤形

（1）剤形の区別

硬カプセル剤、散剤、細粒剤

（2）製剤の外観及び性状

ポンタールカプセル 250mg

<table>
<tr><th rowspan="2">販 売 名</th><th rowspan="2">剤　形</th><th rowspan="2">色</th><th colspan="3">外　形</th></tr>
<tr><th colspan="2">全長
(mm)</th><th>重さ
(mg)</th></tr>
<tr><td rowspan="2">ポンタール
カプセル 250mg</td><td rowspan="2">硬カプセル剤
(1 号)</td><td rowspan="2">白色不透明
（白色～淡黄色の粒を含む粉末入り）</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>19.2
(長径)</td><td>6.9
(短径)</td><td>420</td></tr>
</table>

ポンタール散 50%、ポンタール細粒 98.5%

販 売 名	性　状
ポンタール散 50%	白色～微黄白色の微細な粒を含む粉末
ポンタール細粒 98.5%	微黄白色～淡灰白色の細粒剤

（3）識別コード

該当しない

（4）製剤の物性

該当資料なし

（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

ポンタールカプセル 250mg

1 カプセル中に次の成分を含有

販 売 名	有効成分	添 加 剤
ポンタール カプセル 250mg	日局 メフェナム酸 250mg	ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物 カプセル：ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム

ポンタール散 50%、ポンタール細粒 98.5%

1g 中にそれぞれ次の成分を含有

販 売 名	有効成分	添 加 剤
ポンタール 散 50%	日局 メフェナム酸 500mg	乳糖水和物、ポビドン
ポンタール 細粒 98.5%	日局 メフェナム酸 985mg	ヒドロキシプロピルセルロース、ポリソルベート 80、軽質無水ケイ酸

（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

1）ポンタールカプセル 250mg

加速試験

	保存条件	保存期間	保存形態	結　果
加速試験	40℃75%RH	3 ヵ月	ポリエチレン袋・缶	規格内
			PTP・中箱	

試験項目：外観、溶出性、含量

長期保存試験

保存条件：25℃/60%RH 包装形態：PTP、アルミピローパック、箱

項目	開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月	48 ヵ月	60 ヵ月
外観	適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）	99.3	99.7	98.3	98.3	99.8	96.6
外観	適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）	99.3	99.5	99.8	97.7	99.5	97.2
外観	適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）	100.4	101.9	100.7	97.8	96.9	95.0

保存条件：25℃/60%RH 包装形態：PE 袋、缶

項目	開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月	48 ヵ月	60 ヵ月
外観	適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）	98.7	100.2	99.3	100.2	100.3	99.8
外観	適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）	99.1	100.9	98.5	98.9	98.3	100.5
外観	適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）	100.5	98.7	100.2	97.5	100.2	100.3

2）ポンタール散 50%

長期保存試験

保存条件：25℃/60%RH 包装形態：ポリ袋、缶

項目	開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月	48ヵ月	60ヵ月
外観 含量（%）	適合 99.3	適合 100.5	適合 100.3	適合 99.8	適合 99.9	適合 100.2
外観 含量（%）	適合 99.4	適合 100.5	適合 99.4	適合 99.4	適合 100.1	適合 100.0
外観 含量（%）	適合 100.6	適合 99.4	適合 99.9	適合 100.1	適合 100.5	適合 99.5

保存条件：25℃/60%RH 包装形態：瓶、箱

項目	開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月	48ヵ月
外観 含量（%）	適合 97.9	適合 100.4	適合 100.1	適合 100.7	適合 100.3
外観 含量（%）	適合 100.1	適合 99.8	適合 99.8	適合 99.5	適合 100.0
外観 含量（%）	適合 99.6	適合 99.9	適合 99.2	適合 100.4	適合 100.1

＜参考：開封後の安定性＞

1）曝光試験

条件：曝光試験室、光源昼光色蛍光ランプ、試料位置照度 1000lux・hr

曝光試験室内温度 25℃～28℃、湿度 65%RH～80%RH

保存形態：装置瓶

露光量(lux・hr) 試験項目	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（%）	99.9	99.6	99.8	99.1	99.7	100.2	99.8

2）加湿試験

保存形態：装置瓶

温湿度		スタート	25℃/75%RH					
経時月			1	2	3	4	5	6
試験項目	外観	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	含量（%）	99.9	100.5	99.5	98.8	99.5	99.6	100.1

注）外観：4ヵ月時点でわずかに臭いを感ずる。但し、局方通則による方法では、適と判定する。

温湿度・虐待経時試験

Lot	包　装	試験項目	製造時	40℃/80%RH		
				4W	8W	12W
A	瓶	外　　観	○	○	○	○
		乾燥減量(%)	0.17	0.21	0.3	0.3
		含　　量(%)	101.2	101	100.8	101
B	ポリエチレン袋・缶	外　　観	○	○	○	僅かにブロックを認めた
		乾燥減量(%)	0.18	0.3	0.4	0.51
		含　　量(%)	99.9	100.1	99.8	99.8
C	ポリエチレン袋・缶	外　　観	○	○	○	○
		乾燥減量(%)	0.19	0.28	0.38	0.4
		含　　量(%)	100	101.1	99.7	99.9

（注）外観の○印は異常のないことを表す

3）ポンタール細粒 98.5%

長期保存試験

保存条件：25℃/60%RH 包装形態：無色ガラス瓶、箱

保存期間 36 ヵ月、規格内

保存条件：25℃/60%RH 包装形態：ポリ袋、缶

項目	開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
外観 含量（%）	適合 100.5	適合 99.7	適合 100.6	適合 100.0
外観 含量（%）	適合 98.9	適合 99.7	適合 99.7	適合 100.1
外観 含量（%）	適合 100.4	適合 99.7	適合 100.4	適合 100.1

＜参考：無包装状態における安定性＞

ポンタールカプセル 250mg

	性　状	含　量 (%)	崩壊試験 (分)
スタート ( ) 内は承認規格値	白色～淡黄色の粒を含む粉末の入った白色の硬カプセル剤	100 (95～105)	23 (20～26) (60 分間以内)

温度・湿度・光に対する安定性

保存条件		試　験　項　目		
温度・湿度	保存期間	性　状	含　量 (%)	崩壊試験 (分)
40℃ (遮光気密容器)	3 ヵ月	白色の粒を含む粉末の入った白色の硬カプセル剤	規格内	24 (21～27)
安定性		規格内	規格内	規格内
25℃/75%RH (遮光、開放)	3 ヵ月	白色の粒を含む粉末の入った白色の硬カプセル剤	規格内	21 (18～24)
安定性		規格内	規格内	規格内
光	総照度	性　状	含　量 (%)	崩壊試験 (分)
1,000lx (室温) (気密容器)	120 万 lx・hr	白色の粒を含む粉末の入った白色の硬カプセル剤	規格内	15 (11～17)
安定性		規格内	規格内	規格内

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）

ポンタール散 50%：「ⅩⅢ-2. その他の関連資料 (1) ポンタール散 50%の配合変化試験結果」の項参照

ポンタール細粒 98.5%：「ⅩⅢ-2. その他の関連資料 (2) ポンタール細粒 98.5%の配合変化試験結果」の項参照

9. 溶出性

ポンタールカプセル 250mg　：局外規「メフェナム酸カプセル」による

ポンタール散 50%　：局外規「メフェナム酸散」による

ポンタール細粒 98.5%　：局外規「メフェナム酸細粒」による

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

ポンタールカプセル 250mg	：100 カプセル［10 カプセル（PTP）×10］ 500 カプセル［缶：バラ］
ポンタール散 50%	：100g［瓶：バラ］ 500g［缶：バラ］
ポンタール細粒 98.5%	：100g［瓶：バラ］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ポンタールカプセル 250mg	：PTP　：ポリプロピレン、アルミニウム箔 缶　：ポリエチレン袋、金属
ポンタール散 50%	：瓶：ガラス（無色）、金属キャップ 缶：ポリエチレン袋、金属
ポンタール細粒 98.5%	：瓶：ガラス（無色）、金属キャップ

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果
〇手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解
〇下記疾患の消炎、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
〇下記疾患の解熱・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

ポンタールカプセル 250mg

6. 用法及び用量

効能又は効果	用法及び用量
手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解	メフェナム酸として、通常、成人1回500mg、その後6時間毎に1回250mg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。
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	
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）	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。

ポンタール散50%、ポンタール細粒98.5%

6. 用法及び用量

効能又は効果	用法及び用量
手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解	メフェナム酸として、通常、成人1回500mg、その後6時間毎に1回250mg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。
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	
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）	通常、成人にはメフェナム酸として、1回500mgを頓用する。幼小児に投与する場合には、1回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1日2回までとし、成人に投与する場合は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。

（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

比較試験
該当資料なし

＜参考＞

①メフェナム酸の鎮痛効果について[1)]

対　象	胸痛、腰痛を含む神経痛 17 例、癌性疼痛 2 例、頭痛 17 例、 筋肉痛 2 例、歯痛 2 例　　　　　計 40 例 MA　　　：20 例 プラセボ ：20 例
用　法 ・ 用　量	二重盲検法 MA　　　：初回 500mg。その後 250mg 宛 1 日 3 回 7 日間投与 プラセボ ：同上
効　果	○ 鎮痛効果　有　稍　無 MA　13　6　1 プラセボ　7　2　11 有～稍：無（χ^2cal＝9.643　P<0.01）
副作用	MA　　　：悪心 プラセボ：悪心 3
検　査	Hb、WBC、　尿所見　いずれも変化なし

有：完全有効、稍：一部効果あり、無：無効

MA：メフェナム酸

注）国内で承認された本剤の用法及び用量：

ポンタールカプセル 250mg

効能又は効果	用法及び用量
手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解	メフェナム酸として、通常、成人 1 回 500mg、その後 6 時間毎に 1 回 250mg 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。
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	
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）	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。

ポンタール散 50%、ポンタール細粒 98.5%

効能又は効果	用法及び用量
手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解	メフェナム酸として、通常、成人 1 回 500mg、その後 6 時間毎に 1 回 250mg 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。
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	
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）	通常、成人にはメフェナム酸として、1 回 500mg を頓用する。幼小児に投与する場合には、1 回 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 1 日 2 回までとし、成人に投与する場合は 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。

②鎮痛剤としての Mefenamic acid の臨床使用成績[2)]

<table>
<tr><td>対　象</td><td>坐骨神経痛、変形性関節症、三叉神経痛、片頭痛、肋間神経痛、糖尿病性神経炎、背痛、歯痛等、21 例（MA 11 例、ピラビタール* 10 例）
ピラビタール*10 例はその後 MA で交叉
合計　MA　　　　　　：21 例
　　　ピラビタール*：10 例</td></tr>
<tr><td>用　法
・
用　量</td><td>二重盲検法（クロスオーバー法を混合）
MA　　　　　　：初回 500mg。以後 250mg 宛 1 日 2 回 7 日間
ピラビタール*　：500mg 宛 1 日 3 回 7 日間</td></tr>
<tr><td>効　果</td><td>○　効果
<table>
<tr><th></th><th>著</th><th>有</th><th>稍</th><th>無</th><th>計</th><th>有効率(%)</th></tr>
<tr><td>MA</td><td>5</td><td>6</td><td>3</td><td>7</td><td>21</td><td>(66.7)</td></tr>
<tr><td>ピラビタール*</td><td>0</td><td>0</td><td>3</td><td>7</td><td>10</td><td>(30)</td></tr>
</table>
（著～有：稍～無で χ^{2}cal＝5.992　$P<0.05$）
○　交叉した 10 例
<table>
<tr><th></th><th></th><th colspan="5">MA</th></tr>
<tr><th></th><th></th><th>著</th><th>有</th><th>稍</th><th>無</th><th>計</th></tr>
<tr><td rowspan="2">ピラビタール*</td><td>稍</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td><td>2</td><td>3</td></tr>
<tr><td>無</td><td>2</td><td>2</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td></tr>
</table>
（ピラビタール*無効の 7 例中 5 例は MA で効果あり）</td></tr>
<tr><td>副作用</td><td>MA　　　　　　：嘔気 1
ピラビタール*：便秘 1、腹部不快感 1</td></tr>
<tr><td>検　査</td><td>記載なし</td></tr>
</table>

著：著効、有：有効、稍：やや有効、無：無効（以下、同様）

MA：メフェナム酸

＊：販売中止

注）国内で承認された本剤の用法及び用量：

ポンタールカプセル 250mg

効能又は効果	用法及び用量
手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解	メフェナム酸として、通常、成人 1 回 500mg、その後 6 時間毎に 1 回 250mg 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。
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	
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）	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。

ポンタール散 50%、ポンタール細粒 98.5%

効能又は効果	用法及び用量
手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解	メフェナム酸として、通常、成人 1 回 500mg、その後 6 時間毎に 1 回 250mg 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。
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	
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）	通常、成人にはメフェナム酸として、1 回 500mg を頓用する。幼小児に投与する場合には、1 回 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 1 日 2 回までとし、成人に投与する場合は 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。

③術後疼痛軽減のための前投与薬としてのメフェナム酸の使用経験[3)]

対　象	卵管結紮術、帝王切開術、腟上部切断術等、産婦人科術後疼痛 50 例 MA 投与群　　：30 例 MA 非投与群　：20 例 （対照群）
用　法 ・ 用　量	比較試験 MA：1 回 500mg 1 日 3 回、2 日間投与（最終投与は術前 3 時間）
効　果	○ 効果　著　有　稍　無　計 MA　9　17　3　1　30 対照　0　1　5　14　20 著～稍：無　（χ^2cal＝23.830　P<0.01） ・術後から初回鎮痛剤投与までの時間（平均） MA　：6 時間 57 分 対照　：3 時間 43 分
副作用	なし
検　査	記載なし

MA：メフェナム酸

注）国内で承認された本剤の用法及び用量：

ポンタールカプセル 250mg

効能又は効果	用法及び用量
手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解 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	メフェナム酸として、通常、成人 1 回 500mg、その後 6 時間毎に 1 回 250mg 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。
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）	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。

ポンタール散 50%、ポンタール細粒 98.5%

効能又は効果	用法及び用量
手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解 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	メフェナム酸として、通常、成人 1 回 500mg、その後 6 時間毎に 1 回 250mg 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。
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）	通常、成人にはメフェナム酸として、1 回 500mg を頓用する。幼小児に投与する場合には、1 回 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 1 日 2 回までとし、成人に投与する場合は 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。

④新鎮痛薬 Pontal の口腔外科における臨床成績[4)]

対　象	歯科術後疼痛 241 例 MA 250mg（1 カプセル）　：　70 例 MA 500mg（2 カプセル）　：　67 例 プラセボ（乳糖 1g）　：　104 例 （ポンタールカプセル 250mg を投与）
用　法 ・ 用　量	二重盲検法 MA　：250mg MA　：500mg　頓服 プラセボ　：500mg
効　果	○　効果　著　有　無　計 MA 250mg　19　36　15　70 MA 500mg　51　14　2　67 プラセボ　14　34　56　104 著～有：無　MA 250～MA 500　χ^2cal＝9.1　P<0.01 MA 250～プラセボ　χ^2cal＝16.89　P<0.01 MA 500～プラセボ　χ^2cal＝24.29　P<0.01
副作用	なし
検　査	記載なし

MA：メフェナム酸

注）国内で承認された本剤の用法及び用量：

ポンタールカプセル 250mg

効能又は効果	用法及び用量
手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解	メフェナム酸として、通常、成人 1 回 500mg、その後 6 時間毎に 1 回 250mg 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。
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	
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）	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。

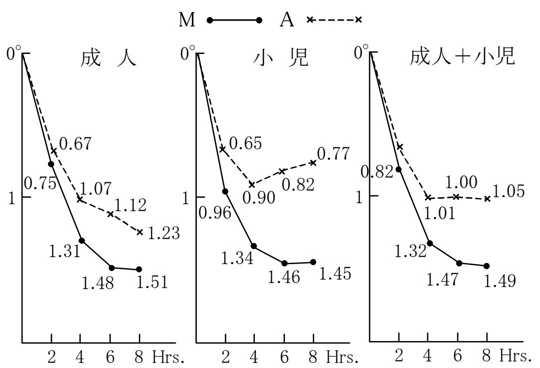
ポンタール散 50%、ポンタール細粒 98.5%

効能又は効果	用法及び用量
手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解	メフェナム酸として、通常、成人 1 回 500mg、その後 6 時間毎に 1 回 250mg 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。
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	
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）	通常、成人にはメフェナム酸として、1 回 500mg を頓用する。幼小児に投与する場合には、1 回 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 1 日 2 回までとし、成人に投与する場合は 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。

⑤メフェナム酸の解熱効果に関する検討－二重盲検試験－[5)]

<table>
<tr><td>対　象</td><td>投与直前（30 分を許容範囲とする）に 37.5℃以上の発熱を呈した症例
MA　：成人 89 例、小児 48 例
A　　：成人 93 例、小児 57 例</td></tr>
<tr><td>用　法
・
用　量</td><td>二重盲検法
MA　：成人　500mg/回×3（総投与量 1500mg）
　　　　小児　375mg/回×3（総投与量 1125mg）
A　　：成人　500mg/回×3（総投与量 1500mg）
　　　　小児　375mg/回×3（総投与量 1125mg）
（MA　：250mg カプセルを使用）
（A　　：120mg（小児用）を使用）
（1 症例：18 カプセルを服用）</td></tr>
<tr><td>効　果</td><td>総　合　評　価（解熱効果）*
<table>
<tr><td rowspan="2">投与薬剤</td><td colspan="4">成　人</td><td colspan="4">小　児</td><td colspan="4">計</td></tr>
<tr><td>卄</td><td>＋</td><td>－</td><td>計</td><td>卄</td><td>＋</td><td>－</td><td>計</td><td>卄</td><td>＋</td><td>－</td><td>計</td></tr>
<tr><td rowspan="2">MA</td><td>19</td><td>59</td><td rowspan="2">5</td><td rowspan="2">83</td><td>7</td><td>34</td><td rowspan="2">0</td><td rowspan="2">41</td><td>26</td><td>93</td><td rowspan="2">5</td><td rowspan="2">124</td></tr>
<tr><td colspan="2">(94.0)</td><td colspan="2">(100.0)</td><td colspan="2">(96.0)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">A</td><td>15</td><td>63</td><td rowspan="2">3</td><td rowspan="2">81</td><td>4</td><td>41</td><td rowspan="2">2</td><td rowspan="2">47</td><td>19</td><td>104</td><td rowspan="2">5</td><td rowspan="2">128</td></tr>
<tr><td colspan="2">(96.3)</td><td colspan="2">(95.7)</td><td colspan="2">(96.1)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">計</td><td>34</td><td>122</td><td rowspan="2">8</td><td rowspan="2">164</td><td>11</td><td>75</td><td rowspan="2">2</td><td rowspan="2">88</td><td>45</td><td>197</td><td rowspan="2">10</td><td rowspan="2">252</td></tr>
<tr><td colspan="2">(95.1)</td><td colspan="2">(97.7)</td><td colspan="2">(96.0)</td></tr>
<tr><td>Wilcoxon
順位和検定</td><td colspan="4">t_0＝0.335　N.S.</td><td colspan="4">t_0＝1.576　N.S.</td><td colspan="4">t_0＝1.02　N.S.</td></tr>
</table>
（注）（　）内は、有効率（%）を示す。

体温下降曲線



t検定 t_0= 0.65 1.68 2.21 1.56　1.96 2.46 2.96 2.86　1.62 2.78 3.61 3.04
N.S. N.S. * N.S.　N.S. * ** **　N.S. ** ** **

＊P<0.05　＊＊P<0.01</td></tr>
</table>

副作用		MA	A
発現例数		12	13
発現率（％）		8.8	8.7
内訳・件数	胃部不快感	6	6
	胃痛	1	0
	食欲不振	1	10
	悪心	2	8
	嘔吐	1	6
	腹痛	2	2
	下痢	0	1
	ねむけ	1	1
	倦怠	1	1
	発疹	1	0
	体温異常下降	1	0
	口腔内苦味感	1	0
計		18	35

検査	記載なし

MA：メフェナム酸　　A：アスピリン

（註）＊：効果判定基準[5)]

⧺： 投与前体温 38℃以上で、2 回目投薬までに平熱（37℃以下）に下り、24 時間平熱を保つもの。

＋： (1) 24 時間以内に平熱になったもの。
(2) 48 時間以内に平熱になったもの。
(3) 投与前体温 38℃以上で、48 時間以内に 1℃以上下ったもの。
(4) 投与前体温 37.9℃以下で、48 時間以内に一旦 37℃以下に下ったもの。

－： 上記⧺、＋に当該しないもの

注）国内で承認された本剤の用法及び用量：

ポンタールカプセル 250mg

効能又は効果	用法及び用量
手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解	メフェナム酸として、通常、成人 1 回 500mg、その後 6 時間毎に 1 回 250mg 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。
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	
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）	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。

ポンタール散 50%、ポンタール細粒 98.5%

効能又は効果	用法及び用量
手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解	メフェナム酸として、通常、成人 1 回 500mg、その後 6 時間毎に 1 回 250mg 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。
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	
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）	通常、成人にはメフェナム酸として、1 回 500mg を頓用する。幼小児に投与する場合には、1 回 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 1 日 2 回までとし、成人に投与する場合は 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。

＜参考：海外データ＞

慢性疼痛疾患 45 例を対象とした比較試験[6]では本剤 1500mg/日で、高熱を伴う症状を有する小児 120 例を対象とした比較試験では本剤 3 又は 6.5mg/kg でそれぞれフルフェナム酸、アスピリンとほぼ同等の解熱効果が認められている[7]。その他にも二重盲検比較試験として RA 患者を対象としイブプロフェンを対照薬とした Stockman らの報告[8]、同じく RA 患者を対象としフルルビプロフェン等を対照薬とした Stephens らの報告[9]、歯科治療中の患者を対象としたプラセボ対照の Rowe らの報告[10]、挫傷、捻挫等軟部組織の外傷患者を対象としピロキシカムを対照薬とした Haig の報告[11]がある。

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

注）国内で承認された本剤の用法及び用量：

ポンタールカプセル 250mg

効能又は効果	用法及び用量
手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解	メフェナム酸として、通常、成人 1 回 500mg、その後 6 時間毎に 1 回 250mg 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。
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	
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）	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。

ポンタール散 50%、ポンタール細粒 98.5%

効能又は効果	用法及び用量
手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解	メフェナム酸として、通常、成人 1 回 500mg、その後 6 時間毎に 1 回 250mg 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。
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	
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）	通常、成人にはメフェナム酸として、1 回 500mg を頓用する。幼小児に投与する場合には、1 回 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 1 日 2 回までとし、成人に投与する場合は 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。

(7) その他

1) 再評価集計（1977 年 7 月）時、本剤の臨床試験は、二重盲検比較試験を含め国内の施設において実施され、適応疾患を対象とした臨床成績の概要は次のとおりである。

疾　患　名	やや有効以上（%）
手術後の痛み	1825/ 2071 (88.1)
外　傷　痛	204/ 230 (88.7)
関　節　痛	164/ 214 (76.6)
腰　　　痛	361/ 447 (80.8)
神　経　痛	332/ 389 (85.3)
頭　　　痛	319/ 440 (72.5)
鼻・副鼻腔炎	46/ 53 (86.8)
月　経　痛	39/ 48 (81.3)
分娩後疼痛	41/ 52 (78.8)
歯　　　痛	433/ 487 (88.9)

2) 再評価集計（1994 年 9 月）時、本剤の臨床試験は、二重盲検比較試験を含め国内 17 施設において、急性上気道炎を含む発熱患者を対象に実施され、その有効率（やや有効以上）は 89.0%（566/636）であった。

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[12)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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[13)]、また Randall-Selitto 法変法（ラット）による ID_{50} 値は 14.0mg/kg を示す[13)]。

2) 抗炎症作用

カラゲニン浮腫法（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 55.3mg/kg を示し[13)]、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[14,15)]。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[16)]。

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[17)]。

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[12)]。

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[18)]。

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[19)]。

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[20)]。

(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

最高血中濃度到達時間

ポンタールカプセル

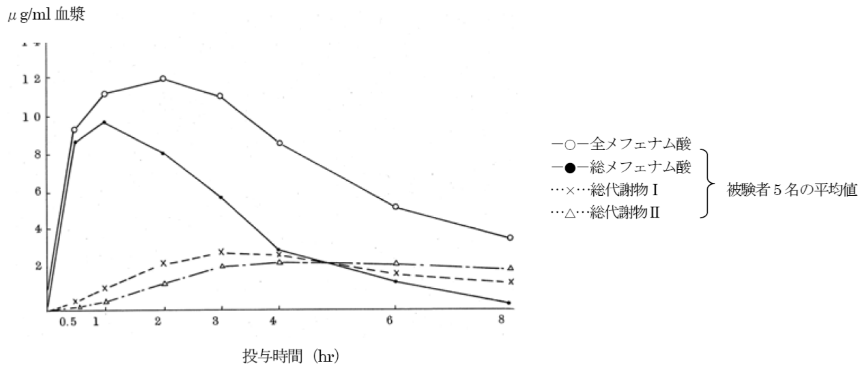
健康成人男性5例にメフェナム酸250㎎を単回経口投与したとき、全メフェナム酸量（総メフェナム酸、総代謝物Ⅰと総代謝物Ⅱ）は投与2時間後に最高血中濃度に達した。総メフェナム酸（遊離型メフェナム酸とその抱合体）は投与1時間後に最高血中濃度に達し、メフェナム酸の吸収が早いことを示した。また、血中から8時間までにほとんど消失した[21)]。

一方、二つの代謝物の総量は、総メフェナム酸量に比べると低い値であるが、投与後1時間から徐々に血中濃度が高くなり、総代謝物Ⅰ（遊離型の代謝物Ⅰとその抱合体）は、4時間以降、徐々にではあるが、消失の傾向を示すが、総代謝物Ⅱ（遊離型の代謝物Ⅱとその抱合体）は、4～8 時間の間でほぼ一定の値が保たれていた。

メフェナム酸250mgを経口投与したヒトでの血中濃度（μg/ml）

投与時間	0.5	1	2	3	4	6	8
総メフェナム酸	8.8±3.2	9.8±2.1	8.1±2.1	5.8±1.3	3.1±1.0	1.5±1.0	0.3±0.1
メフェナム酸	5.3±2.2	6.3±1.5	4.2±1.0	3.6±1.1	2.6±1.1	0.2±0.1	0.1±0.0
総代謝物Ⅰ	0.3±0.1	1.0±0.6	2.4±04	3.0±0.5	2.8±0.3	1.8±0.3	1.3±0.2
代謝物Ⅰ	0	0.2±0.1	0.2±0.1	0.3±0.1	0.3±0.1	0.2±0.0	0.1±0.0
総代謝物Ⅱ	0.2±0.1	0.4±0.3	1.4±0.4	2.2±0.5	2.4±0.6	2.4±0.4	2.1±0.3
代謝物Ⅱ	0.1±0.0	0.2±0.1	0.6±0.1	1.0±0.2	0.9±0.1	1.0±0.1	1.0±0.2

平均値±標準誤差（n=5）



メフェナム酸250mgを経口服用したヒトでの血中濃度の推移

注）国内で承認された本剤の用法及び用量：

ポンタールカプセル250mg

効能又は効果	用法及び用量
手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解 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	メフェナム酸として、通常、成人1回500mg、その後6時間毎に1回250mg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。
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）	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。

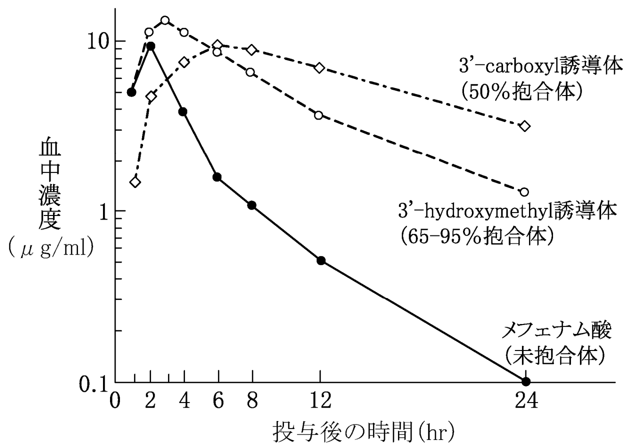
ポンタール散50%、ポンタール細粒98.5%

効能又は効果	用法及び用量
手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解 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	メフェナム酸として、通常、成人1回500mg、その後6時間毎に1回250mg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。
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）	通常、成人にはメフェナム酸として、1回500mgを頓用する。幼小児に投与する場合には、1回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1日2回までとし、成人に投与する場合は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。

ポンタール散

健康成人男性 10 例にポンタール散 1g（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[22]。

＜参考：海外データ＞



1g 頓服後の血漿中メフェナム酸及び代謝物濃度[23]

(6 例の被験者の平均値)

注）国内で承認された本剤の用法及び用量：

ポンタールカプセル 250mg

効能又は効果	用法及び用量
手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解	メフェナム酸として、通常、成人 1 回 500mg、その後 6 時間毎に 1 回 250mg 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。
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	
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）	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。

ポンタール散 50%、ポンタール細粒 98.5%

効能又は効果	用法及び用量
手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解	メフェナム酸として、通常、成人 1 回 500mg、その後 6 時間毎に 1 回 250mg 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。
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	
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）	通常、成人にはメフェナム酸として、1 回 500mg を頓用する。幼小児に投与する場合には、1 回 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 1 日 2 回までとし、成人に投与する場合は 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。

(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

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

バイオアベイラビリティ

該当資料なし

＜参考：動物データ＞

ポンタール散 50%とポンタール細粒 98.5%とは生体内利用率（バイオアベイラビリティ）は同等である。

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[24]。

注）国内で承認された本剤の用法及び用量：

ポンタールカプセル 250mg

<table>
<tr><th>効能又は効果</th><th>用法及び用量</th></tr>
<tr><td>手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解</td><td rowspan="2">メフェナム酸として、通常、成人 1 回 500mg、その後 6 時間毎に 1 回 250mg 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。</td></tr>
<tr><td>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</td></tr>
<tr><td>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）</td><td>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。</td></tr>
</table>

ポンタール散 50%、ポンタール細粒 98.5%

<table>
<tr><th>効能又は効果</th><th>用法及び用量</th></tr>
<tr><td>手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解</td><td rowspan="2">メフェナム酸として、通常、成人 1 回 500mg、その後 6 時間毎に 1 回 250mg 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。</td></tr>
<tr><td>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</td></tr>
<tr><td>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）</td><td>通常、成人にはメフェナム酸として、1 回 500mg を頓用する。幼小児に投与する場合には、1 回 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 1 日 2 回までとし、成人に投与する場合は 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。</td></tr>
</table>

(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

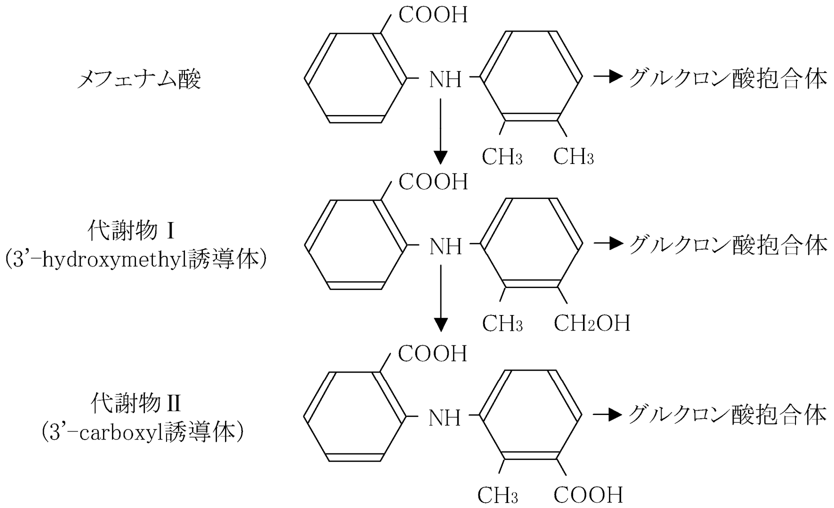
慢性腎不全患者（4 例）におけるメフェナム酸のヒト血漿蛋白結合率は 85～97%と報告されている[25)]。

＜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[23、26)]。

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[23)]。

(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[27)]（*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

該当資料なし

7. 排泄

（1）排泄部位及び経路

腎

（2）排泄率

74～75％

ポンタールカプセル

健康成人男性 5 例にポンタールカプセル 250mg（メフェナム酸として 250mg）を単回経口投与したとき、投与 48 時間後までに約 75％が尿中に排泄された[21)]。

ポンタール散

健康成人男性 10 例にポンタール散 1g（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 74％が尿中に排泄された[22)]。

（3）排泄速度

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

注）国内で承認された本剤の用法及び用量：

ポンタールカプセル 250mg

効能又は効果	用法及び用量
手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解	メフェナム酸として、通常、成人 1 回 500mg、その後 6 時間毎に 1 回 250mg 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。
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	
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）	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。

ポンタール散 50%、ポンタール細粒 98.5%

効能又は効果	用法及び用量
手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解	メフェナム酸として、通常、成人 1 回 500mg、その後 6 時間毎に 1 回 250mg 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。
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	
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）	通常、成人にはメフェナム酸として、1 回 500mg を頓用する。幼小児に投与する場合には、1 回 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 1 日 2 回までとし、成人に投与する場合は 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。

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[25]。

（3）直接血液灌流

該当資料なし

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

注）国内で承認された本剤の用法及び用量：

ポンタールカプセル250mg

効能又は効果	用法及び用量
手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解	メフェナム酸として、通常、成人 1 回 500mg、その後 6 時間毎に 1 回 250mg 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。
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	
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）	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。

ポンタール散50%、ポンタール細粒98.5%

効能又は効果	用法及び用量
手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解	メフェナム酸として、通常、成人 1 回 500mg、その後 6 時間毎に 1 回 250mg 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。
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	
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）	通常、成人にはメフェナム酸として、1回500mgを頓用する。幼小児に投与する場合には、1回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 1 日 2 回までとし、成人に投与する場合は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。

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。］［9.1.2 参照］

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。］［9.1.3 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［9.1.5 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。］［9.1.6 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。］［9.1.8 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 慢性疾患（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。

・長期投与する場合には定期的に尿検査、血液検査及び肝機能検査等を行うこと。

・薬物療法以外の療法も考慮すること。

8.3 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。

・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。

8.4 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。

8.5 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。

8.6 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

ポンタールカプセル 250mg

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 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又は効果としているが、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。[2.1 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）

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]

9.1.4 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。

9.1.5 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]

9.1.6 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]

9.1.7 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。

9.1.8 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]

9.1.9 潰瘍性大腸炎の患者

病態を悪化させることがある。

9.1.10 クローン氏病の患者

病態を悪化させるおそれがある。

9.1.11 食道通過障害のある患者

食道潰瘍が起こることがある。

9.1.12 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。

ポンタール散50%、ポンタール細粒98.5%

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 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又は効果としているが、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。［2.1参照］

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）

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］

9.1.4 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。

9.1.5 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］

9.1.6 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］

9.1.7 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。

9.1.8 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］

9.1.9 潰瘍性大腸炎の患者

病態を悪化させることがある。

9.1.10 クローン氏病の患者

病態を悪化させるおそれがある。

9.1.11 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[20]。［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、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮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。

妊娠中期のシクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する NSAIDs（低用量アスピリン製剤を除く）の曝露による胎児の動脈管収縮について、公表論文が複数報告されていることなどから、「9.5 妊婦」の項に、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に対して、胎児の動脈管収縮を疑う所見を適宜確認する旨と、妊娠中期の NSAIDs の使用により胎児の動脈管収縮が報告されていることを追記し、注意喚起を行うこととした。（2024 年 10 月改訂）

(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[24]。

（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など慎重に投与すること。代謝・排泄機能が未熟である。

＜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

> **9.8 高齢者**
> 次の点に注意すること。
> ・少量から投与を開始するなど必要最小限の使用にとどめ患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。副作用があらわれやすい。
> ・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。［11.1.2 参照］

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。 ・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[28)]。

降圧剤[29～32)]

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。［8.6、9.8 参照］
> **11.1.3 骨髄形成不全**（頻度不明）
> ［8.6 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。
> **11.1.8 心筋梗塞**（頻度不明）**、脳血管障害**（頻度不明）
> 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある[33)]。

＜解説＞

11.1.8 匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）を用いた NSAIDs の心筋梗塞及び脳血管障害リスクに関する調査の結果から、全身作用が期待される NSAIDs（アスピリンを除く）の心筋梗塞及び脳血管障害リスクが示唆された。このことから、心筋梗塞及び脳血管障害を「11.1 重大な副作用」の項に追記し注意喚起を行うこととした。（2024 年 10 月改訂）

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～1.5%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、そう痒	蕁麻疹、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)・軟便、胃腸障害、食欲不振、悪心、嘔吐、胃痛、腹痛、胃部不快感	口渇、便秘	吐血 b)、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	

a) 発現頻度はメフェナム酸カプセル剤、散剤の市販後調査も含む。

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

該当資料なし

＜参考＞
ポンタールカプセル、ポンタール散 50% 副作用発現頻度（社内集計結果）

調査施設数	230
調査症例数	12,070
副作用発現症例数	795
副作用発現件数	873
副作用発現率（%）	6.59

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（%）
過敏症	43（0.36）	**その他**	281（2.33）
発疹	38（0.31）	ねむけ	143（1.18）
発赤	1（0.01）	めまい	25（0.21）
そう痒	4（0.03）	頭痛・頭重	26（0.22）
腎障害	2（0.02）	倦怠感	20（0.17）
頻尿	2（0.02）	発熱	3（0.02）
消化器障害	547（4.53）	浮腫	16（0.13）
胃腸障害	109（0.90）	過度の体温低下	2（0.02）
食欲不振	59（0.49）	耳鳴	2（0.02）
悪心	106（0.88）	熱感・ほてり	9（0.07）
嘔吐	28（0.23）	寒気	1（0.01）
胃痛	33（0.27）	その他	34（0.28）
腹痛	23（0.19）		
下痢・軟便	66（0.55）		
胃・腹部不快感	96（0.80）		
口渇	8（0.07）		
便秘	9（0.07）		
口内炎	7（0.06）		
口内乾燥	3（0.02）		

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[34]。

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、本剤 960mg 服用した 9 ヵ月齢の女児[35]、全身痙攣発作の重積状態を呈した 26 歳の女性[36]についての報告がある。

＜参考：外国人データ＞

痙攣については 18 歳女性で本剤を 250mg×90 服用した例の報告[37]のほかにもいくつか報告がある[38～41]。急性腎障害については本剤を単回 250mg×15 服用した 30 歳男性の報告がある[42]。

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

ポンタールカプセル

> **14. 適用上の注意**
>
> **14.1 薬剤投与時の注意**
>
> 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。
>
> **14.2 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。

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

LD_{50} [43)]

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

(2) 反復投与毒性試験

慢性毒性 [43)]：

（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 [43)]。

（サル　200・400・600mg/kg/日　103 週　経口）

400 及び 600mg/kg 投与群に嘔吐、痙れん、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 [43)]。

(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投与して検討したところ、妊娠母体に影響なく、また胎児に対する発育阻害作用もみられなかった。

（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

本剤をカニクイザルに 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[44)]。

		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

ポンタールカプセル250mg　：5年
ポンタール散50%　　　　：3年6ヵ月
ポンタール細粒98.5%　　：3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

ポンタールカプセル250mg　　　　　　　　　：室温保存
ポンタール散50%、ポンタール細粒98.5%：室温保存

4. 取扱い上の注意

ポンタール散50%、ポンタール細粒98.5%

20. 取扱い上の注意 外箱開封後は直射日光を避け保存すること。

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：ポンタールシロップ3.25%　等
同 効 薬：フルフェナム酸アルミニウム、イブプロフェン　等

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
ポンタールカプセル250mg	1966年4月21日	14100AZZ01658	1967年7月1日	1966年7月15日
ポンタール散50% ［ポンタール散］	2008年3月27日 （販売名変更による） ［1968年6月29日］	22000AMX01494	2008年6月20日 (販売名変更による)	2008年6月 (販売名変更による) ［1970年4月］
ポンタール細粒98.5% ［ポンタール細粒］	2008年3月27日 （販売名変更による） ［1978年12月20日］	22000AMX01495	2008年6月20日 (販売名変更による)	2008年6月 (販売名変更による) ［1981年9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

ポンタールカプセル 250mg

1968 年 4 月 18 日 ：「鼻・副鼻腔炎に伴う疼痛」等の効能又は効果追加
1975 年 8 月 7 日 ：「急性気道感染症に対する解熱」の効能又は効果追加

ポンタール散 50%

1970 年 1 月 14 日 ：外傷痛、副鼻腔炎に伴う疼痛等の効能又は効果追加
1975 年 8 月 7 日 ：「急性気道感染症に対する解熱」の効能又は効果追加
1976 年 1 月 31 日 ：急性気道感染症に対する解熱の目的で成人が使用する場合の用法及び用量の追加
1986 年 12 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 日付薬発第 788 号厚生省薬務局長通知）に基づく「用法及び用量」の変更

ポンタール細粒 98.5%

1986 年 12 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 日付薬発第 788 号厚生省薬務局長通知）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

ポンタールカプセル 250mg

1977 年 7 月 6 日：適応の一部について有用性が認められるものと判定（耳疾患に伴う疼痛等 3 適応削除）

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）

ポンタール散 50%

1977 年 7 月 6 日：適応の一部について有用性が認められるものと判定（耳疾患に伴う疼痛等 3 適応削除）

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）

ポンタール細粒 98.5%

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（13桁）番号	レセプト電算処理 システム用コード
ポンタール カプセル250mg	1141005M2094	1141005M2094	1006988020301 （PTP100カプセル） 1006988020401 （缶500カプセル）	611140431
ポンタール 散50%	1141005B1062	1141005B1062	1006858020301 （瓶100g） 1006858020401 （缶500g）	620007099
ポンタール 細粒98.5%	1141005C2030	1141005C2030	1006872020301 （瓶100g）	620007098

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

1) 三上次郎：新薬と臨床. 1965；14（12）：1453-1456
2) 室生　勝：新薬と臨床. 1966；15（1）：36-40
3) 富永好之ほか：診療と保険. 1969；11（5）：667-670
4) 磯貝昌彦：ポンタール文献集,歯科編 No.2. 1968：27-28
5) 北本　治ほか：感染症学雑誌. 1974；48（1）：24-32（PMID：4212650）
6) Kater RM：Med J Aust, 1968；1（20）：848-851（PMID：5652895）
7) Weiss CF, et al.：J Pediatr. 1968；72（6）：867-870（PMID：5652617）
8) Stockman A, et al.：Med J Aust. 1976；2（22）:819-821（PMID：796645）
9) Stephens WH, et al.：Curr Med Res Opin. 1979；5（10）：754-758（PMID: 373989）
10) Rowe NH, et al.：Oral Surg Oral Med Oral Pathol. 1980；50（3）：257-263（PMID：6997792）
11) Haig G：Curr Med Res Opin. 1988；10（10）：645-651（PMID：3371079）
12) Flower RJ and Vane JR：Biochem Pharmacol. 1974；23（10）：1439-1450（PMID：4603208）
13) 飯塚義夫ほか：日本薬理学雑誌. 1974；70（5）：697-705（PMID: 4477097）
14) Scherrer RA, et al.：Medicinal Chemistry Antiinflammatory Agents Chemistry and Pharmacology Vol.1, . 1974：46-64, Academic Press
15) Winder CV：Ann Phys Med. 1966；Suppl：7-16（PMID：6004862）
16) Wax J, et al.：J Pharmacol Exp Ther. 1975；192（1）：172-178（PMID：1123722）
17) Cashin CH, et al.：Br J Pharmacol. 1968；34（1）：148-158（PMID： 5676003）
18) 鶴見介登ほか：日本薬理学雑誌. 1973；69（2）：319-334（PMID：4807883）
19) 佐藤　敬ほか：医学のあゆみ. 1981；119（4）：229-231
20) 門間和夫：日本薬剤師会雑誌. 1982；34（8）：745-752
21) 社内資料：メフェナム酸の血中濃度、尿中排泄（ヒト） ［L20110609078］
22) 社内資料：メフェナム酸の血中濃度、尿中排泄（ヒト）（ポンタールシロップ・散）
23) Glazko AJ：Ann Phys Med. 1966；Suppl：23-36（PMID：4979052）
24) Buchanan RA, et al.：Curr Ther Res Clin Exp. 1968；10（11）：592-597（PMID：4973976）
25) Wang LH, et al.：Am J Hosp Pharm. 1980；37：（7）956-958（PMID：7395889）
26) Flower R, et al.：Nat New Biol. 1972；238（82）：104-106（PMID：4505422）
27) 千葉　寛ほか：薬物動態. 1994；9（Suppl）：S144-S147
28) Sellers EM and Koch-Weser J：Clin Pharmacol Ther. 1970；11（4）：524-529（PMID：5429179）
29) Savage R：Drugs Aging. 2005；22（3）：185-200（PMID：15813652）
30) Gómez-Moreno G, et al.：Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2009；14（2）：E81-89（PMID：19179955）
31) Elliott WJ：J Clin Hypertens. 2006；8（10）：731-73（PMID：17028488）
32) Fogari R, et al.：J Hypertens. 2002；20（5）：1007-1014（PMID：12011663）

33）データベース調査結果の概要（NDB を用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価）：
https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf
34）金澤知徳：臨床病理. 1980；28（5）：487-491（PMID: 7392274）
35）浜嶋直樹ほか：日本小児科学会雑誌. 1994；98（5）：1149
36）永田利彦ほか：臨床精神医学. 1994；23（1）：99-104
37）Shipton EA and Müller FO：S Afr Med J. 1985；67（20）：823-824（PMID：3992416）
38）Young RJ：Br Med J. 1979；2（6191）：672（PMID：497787）
39）Balali-Mood M, et al.：Lancet. 1981；1（8234）：1354-1356（PMID：6113321）
40）Frank JJ, et al.：Drug Intell Clin Pharm. 1983；17（3）：204-205（PMID：6839946）
41）Robson RH, et al.：Br Med J. 1979；2（6202）：1438（PMID：519499）
42）Turnbull AJ, et al.：Br Med J. 1988；296（6622）：646（PMID：3126948）
43）Kaump DH：Ann Phys Med. 1966；Suppl：16-23（PMID：4979051）
44）繁原英治ほか：薬理と治療. 1975；3（5）：836-841
45）庄司達雄ほか：薬剤学. 1968；28（4）：345-349
46）宮田一好ほか：基礎と臨床. 1983；17（3）：1243-1250

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
医療用医薬品品質情報集 No.13 2002, 日本公定書協会
医療用医薬品品質情報集 No.18 2004, 日本公定書協会

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2024 年 7 月現在、メフェナム酸（カプセル剤又は錠剤又はシロップ剤）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 51 ヵ国である。

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

○手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解

○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

○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】

ポンタールカプセル 250mg

6. 用法及び用量

<table>
<tr><th>効能又は効果</th><th>用法及び用量</th></tr>
<tr><td>手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解</td><td rowspan="2">メフェナム酸として、通常、成人 1 回 500mg、その後 6 時間毎に 1 回 250mg 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。</td></tr>
<tr><td>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</td></tr>
<tr><td>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）</td><td>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。</td></tr>
</table>

ポンタール散 50%、ポンタール細粒 98.5%

6. 用法及び用量

<table>
<tr><th>効能又は効果</th><th>用法及び用量</th></tr>
<tr><td>手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解</td><td rowspan="2">メフェナム酸として、通常、成人 1 回 500mg、その後 6 時間毎に 1 回 250mg 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。</td></tr>
<tr><td>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</td></tr>
<tr><td>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）</td><td>通常、成人にはメフェナム酸として、1 回 500mg を頓用する。幼小児に投与する場合には、1 回 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 1 日 2 回までとし、成人に投与する場合は 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。</td></tr>
</table>

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 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。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[20]。

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、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。

9.6 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[24]。

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** <u>Premature Closure of Fetal Ductus Arteriosus</u> 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. <u>Oligohydramnios/Neonatal Renal Impairment</u> 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** <u>Risk Summary</u> 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.

<u>Clinical Considerations</u>

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)*.

<u>Data</u>

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 <u>Females</u> 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。

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

	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 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.

（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

> 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など慎重に投与すること。代謝・排泄機能が未熟である。

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.

＊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

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。
（掲載根拠：「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する Q&A について（その 3）」令和元年 9 月 6 日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）

（1）粉砕

ポンタールカプセル 250mg の脱カプセル後の安定性

・脱カプセルによる投与は承認外用法である。
・脱カプセルでの体内動態及び効果・安全性・品質は保証することができない。

1）経時安定性試験
保存形態：褐色瓶

試験項目	開始時	25℃×75%RH			室温経時*		
		1W	2W	4W	1W	2W	4W
外観	淡黄色の粒を含む粉末	淡黄色の粒を含む粉末	淡黄色の粒を含む粉末	淡黄色の粒を含む粉末	淡黄色の粒を含む粉末	淡黄色の粒を含む粉末	淡黄色の粒を含む粉末
色差	—	—	—	0.3	—	—	0.5
含量(%)	100	—	—	100	—	—	100

＊ 温度：18～24℃、湿度：34%～43%

2）光安定性試験
保存形態：ガラス製シャーレ

試験項目	開始時	曝光条件** 単位：Lx・hr			
		10 万	20 万	30 万	60 万
外観	淡黄色の粒を含む粉末	淡黄色の粒を含む粉末	淡黄色の粒を含む粉末	微黄褐色の粒を含む粉末	微黄褐色の粒を含む粉末
色差	—	3.7	4.4	5.0	6.5
含量（%）	100	100	102	102	102

** 試料は均一（層厚約 2mm）に広げ、透明なポリ塩化ビニリデンのフィルムで覆った。
温湿度条件：温度：18～24℃、湿度：34%～43%
光照射条件：蛍光灯の位置を照度計で 1000Lx になるように合わせる。

（2）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

ポンタール細粒 98.5%の経管投与時の通過性試験

・簡易懸濁による投与は承認外用法である。 ・簡易懸濁での体内動態及び効果・安全性・品質は保証することができない。

1）崩壊性

検体の 1 回使用量（0.51g）を注射筒に投入し、55℃の温湯（精製水）を 20mL 吸引した。
室温静置 5 分後に横転した時、全崩壊が確認された。

2）通過性

時々振り混ぜながら通過した場合、8Fr チューブへの詰まりは確認されなかった。

3）洗浄

チューブ及びシリンジ内に残薬を認めたが 2 回の洗浄（精製水 20mL を吸引後再度経管チューブを通過）で残薬を認めなくなった。

2. その他の関連資料

（1）ポンタール散 50%の配合変化試験結果

以下の薬剤名、会社名は試験実施当時のものである。

1）試験方法

ポンタール散 2g と被配合薬各 1 日量とを配合し、常温常湿下（21～25℃、20～50%RH）、最悪条件（30℃、92%RH）、中間条件（20℃、75%RH）、最良条件（5℃、52%RH）においてその外観的変化を配合直後、1、3、7、10、14 日と経時的に観察。（1970 年 4 月実施　社内資料）

メフェナム酸原末 0.5g と被配合薬各 0.5g を配合し、最悪条件（30±1.5℃、91%RH、KNO_3 飽和溶液[注)]）、中間条件 A（20±2℃、75%RH、NaCl 飽和溶液[注)]）、中間条件 B（20±2℃、50～64%RH、室内放置）において直後、1、2、3、5、7、10、14 日後の外観変化を観察。

（福島医大附属病院薬剤部）[45)]

注）実施方法は調剤技術委員会試案並びに飯沼らの方法に準じ、一部に変更を加えた。すなわち観察容器は硝子製水槽を使用し、この水槽下部に塩類飽和溶液 500mL を入れ、その上の金網に試料をのせ観察した。

2）試験結果

配合しても問題なしと考えられた薬剤は以下のとおりである。

＊：30±1.5℃、91%RH、KNO_3飽和溶液の最悪条件下において変化のあった薬剤

分類	薬　剤　名	備　　考
催眠・鎮静剤	バルビタール末	
	フェノバール 10 倍散（藤永）	フェノバルビタール散
	ブロムワレリル尿素末	
	アモバルビタール末	
抗てんかん剤	クランポール末（大日本）	アセチルフェネトライド
	ダイアモックス末（日本レダリー）	アセタゾールアミド
解熱・鎮痛剤	アスピリン末	アセチルサリチル酸
	＊スルピリン末	
	塩酸キニーネ末	
精神神経用剤	セルシン散（武田）	ジアゼパム（1%）
	コントール散（武田）	クロルジアゼポキシド（10%）
抗ヒスタミン剤	アレルギン散（三共）	マレイン酸クロルフェニラミン（1%）
	ペリアクチン散（メルク万有）	塩酸シプロヘプタジン（1%）
鎮咳・祛痰剤	塩酸エフェドリン散	（10%）
	フスタゾール 10 倍散（吉富）	
	＊メジコン 10 倍散（シオノギ）	臭化水素酸デキストロメトルファン

＊：30±1.5℃、91%RH、KNO_3飽和溶液の最悪条件下において変化のあった薬剤

分類	薬　　剤　　名	備　　考
消化器官用薬	＊タカヂアスターゼ末（三共）	
	合成ケイ酸アルミニウム	
	＊炭酸水素ナトリウム	
	次硝酸ビスマス末	収レン薬
	＊タンナルビン	タンニン酸アルブミン
	ビオスミン（武田）	乳酸菌製剤、 ビフィズス菌、ラクトミン配合
その他	＊安息香酸ナトリウムカフェイン	
	カフェイン	

＜参考＞

ポンタール散50%とアドソルビンの配合変化試験成績（1977年実施）

A. アドソルビン

分　類：制酸剤

一般名：天然ケイ酸アルミニウム

B. 配合試験成績

	アドソルビン（1976.1製）
ポンタール散（1977.3製）	配合直後より青色に変化

C. 配合による変色の原因について

1) メフェナム酸（ポンタール散の主薬）とアドソルビンとの配合
　ポンタール散中のメフェナム酸がアドソルビンと配合変化をおこす。
　（青色を呈する）
　（ポンタール散中の賦形剤などはアドソルビンとは反応しない）

2) メフェナム酸と各種金属との配合
　酸性条件下でFeとメフェナム酸は著しい青色を呈する。

	平常条件下	酸性条件下
$MgCl_2$	－	うすい青緑色を呈する
$CuCl_2 \cdot 2H_2O$	うすい青緑色を呈する	うすい青緑色を呈する
$FeSO_4$・無水	－	－
$Fe_2(SO_4)_3 \cdot nH_2O$	－	濃い緑～青色を呈する
$FeCl_2 \cdot nH_2O$	緑色を呈する	濃い緑～青色を呈する
$FeCl_3 \cdot 6H_2O$	緑色を呈する	濃い緑～青色を呈する

3) アドソルビンのpH
　アドソルビンは水に懸濁させると酸性側に傾いている。

	アドソルビン
pH	4.88

（アドソルビン10gを水50gに懸濁させpHを測定）

上記の検討実験の結果、呈色の原因としては、

①ポンタール散の主薬メフェナム酸と

②アドソルビン（天然ケイ酸アルミニウムは多種類の金属塩を不純物として含有している）中の金属類、主にFeが

③酸性条件下で接触して

キレート化合物を形成することが考えられる。

(2) ポンタール細粒 98.5%の配合変化試験結果[46)]

以下の薬剤名、会社名は試験実施当時のものである。

1) 被験薬

ポンタール細粒（0.5g）を配合する相手の試験薬剤は表 1 に示すとおりである。

表 1　配合薬の種類と量

配合薬	量（g）
アスピリン	1.0
スルピリン	0.3
アスベリン	0.3
メチエフ散	0.3
メジコン	0.3
ピレチア	0.3
アレルギン	0.3
ペリアクチン	0.4
ビオフェルミン	1.0
S・M 散	1.0
アルミゲル	1.0
重質酸化マグネシウム	0.3
炭酸水素ナトリウム	1.0
アルサルミン	1.0
エリスロシンドライシロップ	1.0
カフェイン	0.1

2）試験方法

表 1 に示した 16 品目の薬剤それぞれについて、成人 1 回量を精秤し、ポンタール細粒（0.5g）と軽く混和してパラフィン紙に包み、恒温恒湿器（ラボレインボーLR-22 型、田葉井製作所）内に保存し、3 日後、7 日後、14 日後に取り出してただちに精秤し、次式により重量増加率（W.I.）を求めた。

$$W.I.(\%) = \left(\frac{D_f - P_f}{D_i - P_i} - 1\right) \times 100$$

D_i ：パラフィン紙に包んだ試料を恒温恒湿器に入れる前の重量
D_f ：パラフィン紙に包んだ試料を恒温恒湿器から取り出したときの重量
P_i ：パラフィン紙を恒温恒湿器に入れる前の重量
P_f ：パラフィン紙を恒温恒湿器から取り出したときの重量

また同時に、色調並びに流動性の変化も観察した。
保存条件は、日本薬剤師会調剤技術委員会制定の配合変化試験法の条件、すなわち 30℃・92%RH、20℃・75%RH とした。
また変化が配合したことにより生じたものであるかどうかをみるため、それぞれの薬剤単味についても、配合した場合と同じ条件で保存して観察し、両者を比較した。

3）試験結果

20℃、75%RH 及び 30℃、92%RH における単剤及び配合剤についての試験結果を表 2、3 に示す。
表 3 に示したように 20℃、75%RH では、それぞれの薬剤単味の場合も、ポンタール細粒と配合した場合も、外観上なんら変化はみられなかった。次に 30℃、92%RH では、湿度が非常に高いため、スルピリン、S・M 散、エリスロシンドライシロップの 3 品目との配合では、3 日後にペースト状の湿潤がみられた。しかしこれらの湿潤がそれぞれの薬剤を単味で保存した場合にもみられたこと、並びにポンタール細粒単味ではみられなかったことから、この湿潤はポンタール細粒によるものでなく配合した薬剤による影響と考えられる。またスルピリンとの配合では、黄緑色に変色していたがスルピリン単味の場合でも同様に変色していたため、スルピリン自身による影響と考えられる。アスベリンでは配合した場合においてのみ、7 日後からやや湿った状態で小さな塊が生じ流動性の低下を認めた。
また表 3 に示したように全薬剤の平均重量増加率は、20℃、75%RH、30℃、92%RH において、3 日後、7 日後、14 日後とも単味の場合と配合した場合の差はほとんどなく、吸湿性からみた場合ポンタール細粒の配合による影響はないと考えられる。

（参考）昭和 57 年度日本薬学会中国四国支部年会

表２　外観変化

被験薬	s/c*	20℃/75%RH			30℃/92%RH		
		3days	7days	14days	3days	7days	14days
ポンタール	s	－	－	－	－	－	－
アスピリン	s	－	－	－	－	－	－
	c	－	－	－	－	－	－
スルピリン	s	－	－	－	＃	＃	＃
	c	－	－	－	＃	＃	＃
アスベリン	s	－	－	－	－	－	－
	c	－	－	－	－	＋	＋
メチエフ散	s	－	－	－	－	－	－
	c	－	－	－	－	－	－
メジコン	s	－	－	－	－	－	－
	c	－	－	－	－	－	－
ピレチア	s	－	－	－	－	－	－
	c	－	－	－	－	－	－
アレルギン	s	－	－	－	－	－	－
	c	－	－	－	－	－	－
ペリアクチン	s	－	－	－	－	－	－
	c	－	－	－	－	－	－
ビオフェルミン	s	－	－	－	－	－	－
	c	－	－	－	－	－	－
S・M散	s	－	－	－	＃	＃	＃
	c	－	－	－	＃	＃	＃
アルミゲル	s	－	－	－	－	－	－
	c	－	－	－	－	－	－
重質酸化マグネシウム	s	－	－	－	－	－	－
	c	－	－	－	－	－	－
炭酸水素ナトリウム	s	－	－	－	－	－	－
	c	－	－	－	－	－	－
アルサルミン	s	－	－	－	－	－	－
	c	－	－	－	－	－	－
エリスロシンドライシロップ	s	－	－	－	＃	＃	＃
	c	－	－	－	＃	＃	＃
カフェイン	s	－	－	－	－	－	－
	c	－	－	－	－	－	－

＊：s：単味、c：混合

判定基準：－：変化のまったく認められないもの

±：変化の有無の疑わしいもの

＋：明らかに変化は認められるが、実際の調剤投与に差し支えない程度のもの

＃：調剤投与に差し支える程度の変化が認められるもの

表3　重量増加率（%）

被験薬	s/c*	20℃/75%RH			30℃/92%RH		
		3days	7days	14days	3days	7days	14days
ポンタール	s	0.1	0.2	0.1	0.0	0.1	0.1
アスピリン	s	0.0	0.1	0.1	0.1	0.0	0.1
	c	0.0	0.0	0.1	0.0	0.1	0.1
スルピリン	s	0.6	0.7	0.2			
	c	0.1	0.1	0.1			
アスベリン	s	0.3	0.6	0.0	0.2	0.3	1.0
	c	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.1
メチエフ散	s	0.6	1.4	0.8	0.5	0.3	0.6
	c	0.1	0.3	0.0	0.2	0.1	0.2
メジコン	s	0.3	0.9	0.3	0.2	0.4	0.3
	c	0.1	0.3	0.1	0.1	0.1	0.2
ピレチア	s	1.0	1.6	1.1	0.9	0.1	1.5
	c	0.1	0.4	0.2	0.2	0.1	0.4
アレルギン	s	0.5	1.0	0.7	0.9	0.6	0.7
	c	0.2	0.3	0.2	0.5	0.0	0.6
ペリアクチン	s	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1
	c	0.1	0.0	0.1	0.1	0.1	0.0
ビオフェルミン	s	9.8	9.8	9.8	16.1	15.4	15.5
	c	5.9	5.9	5.9	9.7	9.2	9.8
S・M散	s	0.4	0.1	0.1			
	c	0.3	0.2	0.2			
アルミゲル	s	3.9	3.7	3.2	13.6	14.1	16.8
	c	2.6	1.9	2.4	9.5	9.2	9.7
重質酸化マグネシウム	s	7.8	9.2	9.8	9.5	10.8	13.8
	c	3.3	4.1	4.2	3.8	4.1	8.2
炭酸水素ナトリウム	s	0.2	0.3	0.3	0.5	0.2	0.3
	c	0.1	0.2	0.1	0.1	0.1	0.3
アルサルミン	s	11.0	11.0	10.9	17.1	16.4	18.0
	c	6.8	6.8	6.7	10.7	11.1	11.7
エリスロシンドライシロップ	s	1.2	0.8	0.5			
	c	1.2	0.8	0.6			
カフェイン	s	0.0	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0
	c	0.1	0.0	0.1	0.1	0.0	0.1
平　均	s	2.2	2.3	2.1	4.9	4.8	5.5
	c	1.2	1.2	1.2	2.8	2.7	3.3

＊：s：単味、c：混合

文献請求先･製品情報お問い合わせ先

Pfizer Connect /メディカル・インフォメーション

0120-664-467

https://www.pfizermedicalinformation.jp

販売情報提供活動に関するご意見

0120-407-947

https://www.pfizer.co.jp/pfizer/contact/index.html

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

PON13N001D