

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

非ステロイド性消炎・鎮痛剤**メロキシカム錠****メロキシカム錠 5mg 「日医工」****メロキシカム錠 10mg 「日医工」****Meloxicam Tablets**

剤形	素錠
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	錠 5mg：1 錠中メロキシカム 5mg 含有 錠 10mg：1 錠中メロキシカム 10mg 含有
一般名	和名：メロキシカム 洋名：Meloxicam
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認：2008 年 3 月 14 日 薬価基準収載：2008 年 7 月 4 日 販売開始：2008 年 7 月 4 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2023 年 10 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

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て、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・表現には薬機法の広告規則や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、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を活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	VI. 薬効薬理に関する項目	15
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	15
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	15
3. 製品の製剤学的特性.....	1	VII. 薬物動態に関する項目	16
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	16
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	17
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	18
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収.....	18
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	18
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	18
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	18
4. 分子式及び分子量.....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	19
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	9. 透析等による除去率.....	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	10. 特定の背景を有する患者.....	19
III. 有効成分に関する項目	3	11. その他.....	19
1. 物理化学的性質.....	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	1. 警告内容とその理由.....	20
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	3	2. 禁忌内容とその理由.....	20
IV. 製剤に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	21
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	21
2. 製剤の組成.....	4	5. 重要な基本的注意とその理由.....	21
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	22
4. 力価.....	5	7. 相互作用.....	25
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	8. 副作用.....	29
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	30
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	9	10. 過量投与.....	30
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	9	11. 適用上の注意.....	30
9. 溶出性.....	9	12. その他の注意.....	30
10. 容器・包装.....	11	IX. 非臨床試験に関する項目	31
11. 別途提供される資材類.....	12	1. 薬理試験.....	31
12. その他.....	12	2. 毒性試験.....	31
V. 治療に関する項目	13	X. 管理的事項に関する項目	32
1. 効能又は効果.....	13	1. 規制区分.....	32
2. 効能又は効果に関連する注意.....	13	2. 有効期間.....	32
3. 用法及び用量.....	13	3. 包装状態での貯法.....	32
4. 用法及び用量に関連する注意.....	13	4. 取扱い上の注意点.....	32
5. 臨床成績.....	13	5. 患者向け資材.....	32

略 語 表

6.	同一成分・同効薬.....	32
7.	国際誕生年月日	32
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.....	32
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.....	32
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	32
11.	再審査期間	32
12.	投薬期間制限に関する情報.....	32
13.	各種コード	33
14.	保険給付上の注意	33
X I.	文献	34
1.	引用文献	34
2.	その他の参考文献.....	34
X II.	参考資料	35
1.	主な外国での発売状況.....	35
2.	海外における臨床支援情報	35
X III.	備考	36
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	36
2.	その他の関連資料.....	38

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
t _{1/2}	消失半減期
S.D.	標準偏差

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、メロキシカムを有効成分とする非ステロイド性消炎・鎮痛剤である。

「メロキシカム錠 5mg「日医工」」及び「メロキシカム錠 10mg「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2008年3月14日に承認を取得し、2008年7月4日に販売を開始した。(薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請)

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、メロキシカムを有効成分とする非ステロイド性消炎・鎮痛剤である。
- (2) 重大な副作用として、消化性潰瘍(穿孔を伴うことがある)、吐血、下血等の胃腸出血、大腸炎、喘息、急性腎障害、無顆粒球症、血小板減少、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)、水疱、多形紅斑、ショック、アナフィラキシー、血管浮腫、肝炎、重篤な肝機能障害、再生不良性貧血、骨髄機能抑制、ネフローゼ症候群が報告されている。(「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

- (1) PTPシートはピッチコントロールを行い、1錠ごとに成分名、含量、屋号を表示した。
- (2) PTPシートのウラ面に「消炎鎮痛剤」を表記している。
- (3) 錠 10mg は分割性を配慮した、独自デザインのクロススタップ®錠である。

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料、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料	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

メロキシカム錠 5mg 「日医工」

メロキシカム錠 10mg 「日医工」

(2) 洋名

Meloxicam Tablets

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

メロキシカム (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Meloxicam (JAN)

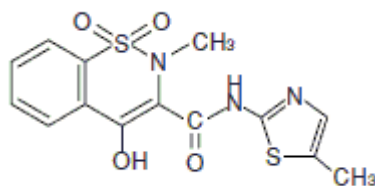
meloxicam (INN)

(3) ステム (stem)

イソキシカム系抗炎症薬: -icam

3. 構造式又は示性式

化学構造式:



4. 分子式及び分子量

分子式: C₁₄H₁₃N₃O₄S₂

分子量: 351.40

5. 化学名 (命名法) 又は本質

4-Hydroxy-2-methyl-*N*-(5-methyl-2-thiazolyl)-2*H*-1,2-benzothiazine-3-carboxamide-1,1-dioxide
(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

淡黄色の粉末である。

(2) 溶解性

ギ酸に溶けやすく、*N,N*-ジメチルホルムアミドにやや溶けやすく、アセトンに溶けにくく、エタノール(95)又はメタノールに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：241℃(分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(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、定量法

(1) 確認試験法

1) 紫外可視吸光度測定法

本品の希水酸化ナトリウム試液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 360~364nm に吸収の極大を示す。

2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3291 cm^{-1} 、2918 cm^{-1} 、1619 cm^{-1} 、1549 cm^{-1} 、1457 cm^{-1} 、1346 cm^{-1} 、1266 cm^{-1} 及び 1184 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 定量法

電位差滴定法

本品をギ酸で溶解し無水酢酸を加え、過塩素酸で滴定する。







IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

素錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名		メロキシカム錠 5mg 「日医工」	メロキシカム錠 10mg 「日医工」
剤形		素錠	割線入りの素錠
色調		淡黄色	
外形	表面		
	裏面		
	側面		
直径 (mm)		6.0	7.0
厚さ (mm)		2.8	3.0
質量 (mg)		85	120
本体コード		n 768 5	n 767
包装コード		Ⓝ768	Ⓝ767

(3) 識別コード

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量及び添加剤

販売名	メロキシカム錠 5mg 「日医工」	メロキシカム錠 10mg 「日医工」
有効成分	1錠中 メロキシカム 5mg	1錠中 メロキシカム 10mg
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、クエン酸ナトリウム水和物、クロスカルメロースナトリウム、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム	乳糖水和物、結晶セルロース、クエン酸ナトリウム水和物、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム

(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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

試験実施期間：2006/6/8～2007/2/7

◇メロキシカム錠 5mg 「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <淡黄色の素錠>	MEL5T-1 MEL5T-2 MEL5T-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (定性反応、紫外可視吸光度測定法)	MEL5T-1 MEL5T-2 MEL5T-3	適合	適合	適合	適合
崩壊試験 (分) n=18 <30 分以内>	MEL5T-1 MEL5T-2 MEL5T-3	4～5 4～5 4～5	4～5 4～5 4～5	4～5 4～5 4～5	4～5 4～5 4～6
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	MEL5T-1 MEL5T-2 MEL5T-3	99.2 99.9 99.0	99.5 99.5 100.8	97.5 100.1 100.3	100.0 99.2 100.6

※：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2006/6/12～2007/2/7

◇メロキシカム錠 10mg 「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <淡黄色の割線入り素錠>	MEL10T-1 MEL10T-2 MEL10T-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (定性反応、紫外可視吸光度測定法)	MEL10T-1 MEL10T-2 MEL10T-3	適合	適合	適合	適合
崩壊試験 (分) n=18 <30 分以内>	MEL10T-1 MEL10T-2 MEL10T-3	3～5 3～4 3～5	3～5 3～4 3～5	3～5 3～5 3～5	3～4 3～4 3～4
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	MEL10T-1 MEL10T-2 MEL10T-3	99.6 100.3 100.1	99.4 101.2 101.2	99.4 99.1 99.7	98.6 99.3 99.2

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 長期保存試験

試験報告日：2013/12/16

◇メロキシカム錠 5mg 「日医工」 長期保存試験 25℃・60%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <淡黄色の素錠>	FU1301 HU0601 EC1501	適合	適合	適合	適合
確認試験 (定性反応、紫外可視吸光度測定法)	FU1301 HU0601 EC1501	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	FU1301 HU0601 EC1501	2.3 3.8 6.0	—	—	1.8 1.0 3.1
溶出性 (%) <30 分、75%以上>	FU1301 HU0601 EC1501	96.0~97.4 93.0~95.1 96.8~98.5	93.7~94.4 90.9~92.3 93.0~93.7	92.7~94.1 — 87.6~89.0	88.1~89.5 87.3~88.3 87.3~89.4
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	FU1301 HU0601 EC1501	98.2 97.4 98.7	102.9 100.3 104.2	104.3 — 101.6	101.0 99.0 101.4

※：表示量に対する含有率 (%) —：試験未実施

試験報告日：2014/12/8

◇メロキシカム錠 10mg 「日医工」 長期保存試験 25℃・60%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <淡黄色の割線入り素錠>	FU1501 FU1601 LC1601	適合	適合	適合	適合
確認試験 (定性反応、紫外可視吸光度測定法)	FU1501 FU1601 LC1601	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	FU1501 FU1601 LC1601	4.1 2.2 2.5	—	—	3.2 2.4 3.1
溶出性 (%) <30 分、80%以上>	FU1501 FU1601 LC1601	95.0~96.5 95.2~98.5 92.2~94.0	92.0~92.7 92.0~93.4 —	91.7~92.7 91.9~93.7 84.5~88.0	86.9~88.7 87.6~88.3 84.3~86.4
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	FU1501 FU1601 LC1601	100.7 99.5 98.4	100.9 101.3 —	100.6 97.2 101.8	98.4 99.8 101.4

※：表示量に対する含有率 (%) —：試験未実施

(3) 無包装状態の安定性

試験報告日：2008/3/31

◇メロキシカム錠 5mg 「日医工」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜淡黄色の素錠＞	JD100	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠
溶出性 (%) n=6 ＜30 分、75%以上＞	JD100	93.8～94.7	94.3～96.8	93.1～93.8	89.3～90.3	87.0～88.4
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	JD100	98.7～99.3	98.2～100.2	99.8～102.5	98.1～99.3	97.3～100.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	JD100	66～73	54～63	62～69	67～80	57～66

※：表示量に対する含有率 (%)

◇メロキシカム錠 5mg 「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜淡黄色の素錠＞	JD100	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠
溶出性 (%) n=6 ＜30 分、75%以上＞	JD100	93.8～94.7	89.9～91.0	91.9～93.3	89.5～91.6	85.0～86.2
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	JD100	98.7～99.3	98.6～100.6	104.0～104.6	101.1～103.4	99.8～102.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	JD100	66～73	62～71	87～94	84～96	61～77

※：表示量に対する含有率 (%)

◇メロキシカム錠 5mg 「日医工」 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜淡黄色の素錠＞	JD100	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠
溶出性 (%) n=6 ＜30 分、75%以上＞	JD100	93.8～94.7	92.8～98.2	93.5～94.5	90.4～91.1
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	JD100	98.7～99.3	97.3～98.4	97.9～98.6	96.1～96.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	JD100	66～73	66～77	65～73	64～73

※：表示量に対する含有率 (%)

試験報告日：2008/3/31

◇メロキシカム錠 10mg 「日医工」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜淡黄色の割線入り素錠＞	JD110	淡黄色の割線 入り素錠	淡黄色の割線 入り素錠	淡黄色の割線 入り素錠	淡黄色の割線 入り素錠	淡黄色の割線 入り素錠
溶出性 (%) n=6 ＜30 分、75%以上＞	JD110	92.2～92.8	93.1～93.6	87.2～89.0	87.9～89.6	86.8～87.2
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	JD110	97.5～98.0	97.0～98.3	97.3～100.0	95.3～99.1	98.7～101.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	JD110	71～82	67～79	74～81	69～81	75～79

※：表示量に対する含有率 (%)

◇メロキシカム錠 10mg 「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜淡黄色の割線入り素錠＞	JD110	淡黄色の割線 入り素錠	淡黄色の割線 入り素錠	淡黄色の割線 入り素錠	淡黄色の割線 入り素錠	淡黄色の割線 入り素錠
溶出性 (%) n=6 ＜30 分、75%以上＞	JD110	92.2～92.8	89.7～91.1	84.7～86.9	83.6～86.6	82.1～83.4
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	JD110	97.5～98.0	98.2～98.9	99.9～103.6	99.0～99.6	103.4～103.8
(参考値) 硬度 (N) n=10	JD110	71～82	57～62	58～63	55～64	57～64

※：表示量に対する含有率 (%)

◇メロキシカム錠 10mg 「日医工」 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜淡黄色の割線入り素錠＞	JD110	淡黄色の割線 入り素錠	淡黄色の割線 入り素錠	淡黄色の割線 入り素錠	淡黄色の割線 入り素錠
溶出性 (%) n=6 ＜30 分、75%以上＞	JD110	92.2～92.8	90.7～91.2	88.9～90.1	87.0～88.8
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	JD110	97.5～98.0	96.3～98.9	98.9～100.3	96.5～97.5
(参考値) 硬度 (N) n=10	JD110	71～82	66～73	62～70	64～70

※：表示量に対する含有率 (%)

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（物理化学的变化）

該当しない

9. 溶出性

（1）溶出試験²⁾

<メロキシカム錠 5mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成13年5月31日 医薬審発第786号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

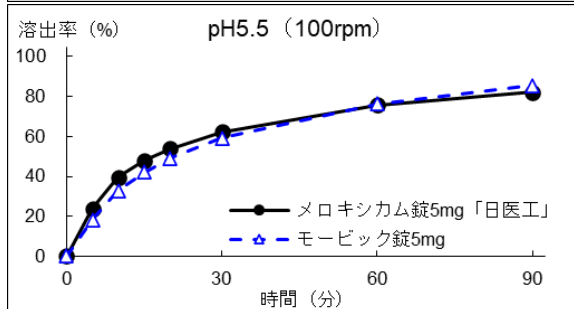
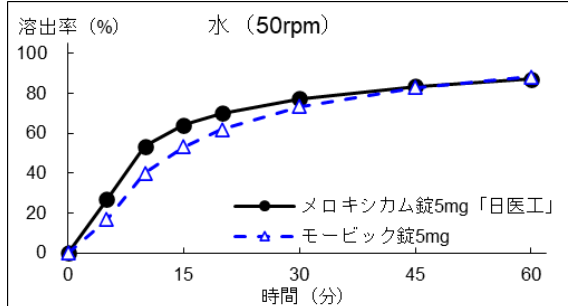
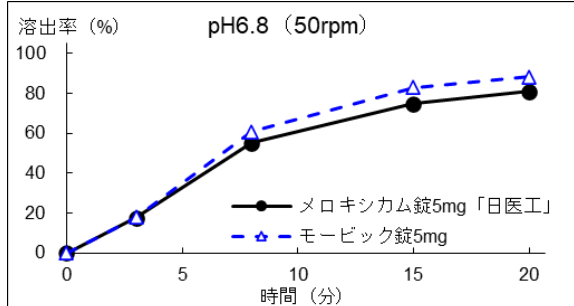
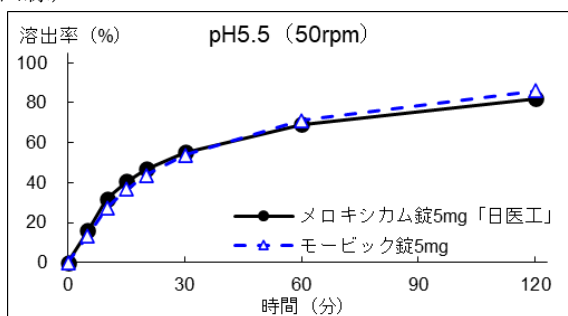
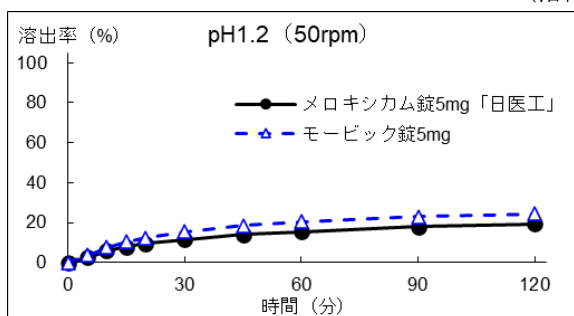
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH5.5、pH6.8、水）、100rpm（pH5.5）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤が120分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点及び120分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- ・ pH5.5（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH5.5（100rpm）では、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（モービック錠 5mg）と比較した結果、すべての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<メロキシカム錠 10mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成13年5月31日 医薬審発第786号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

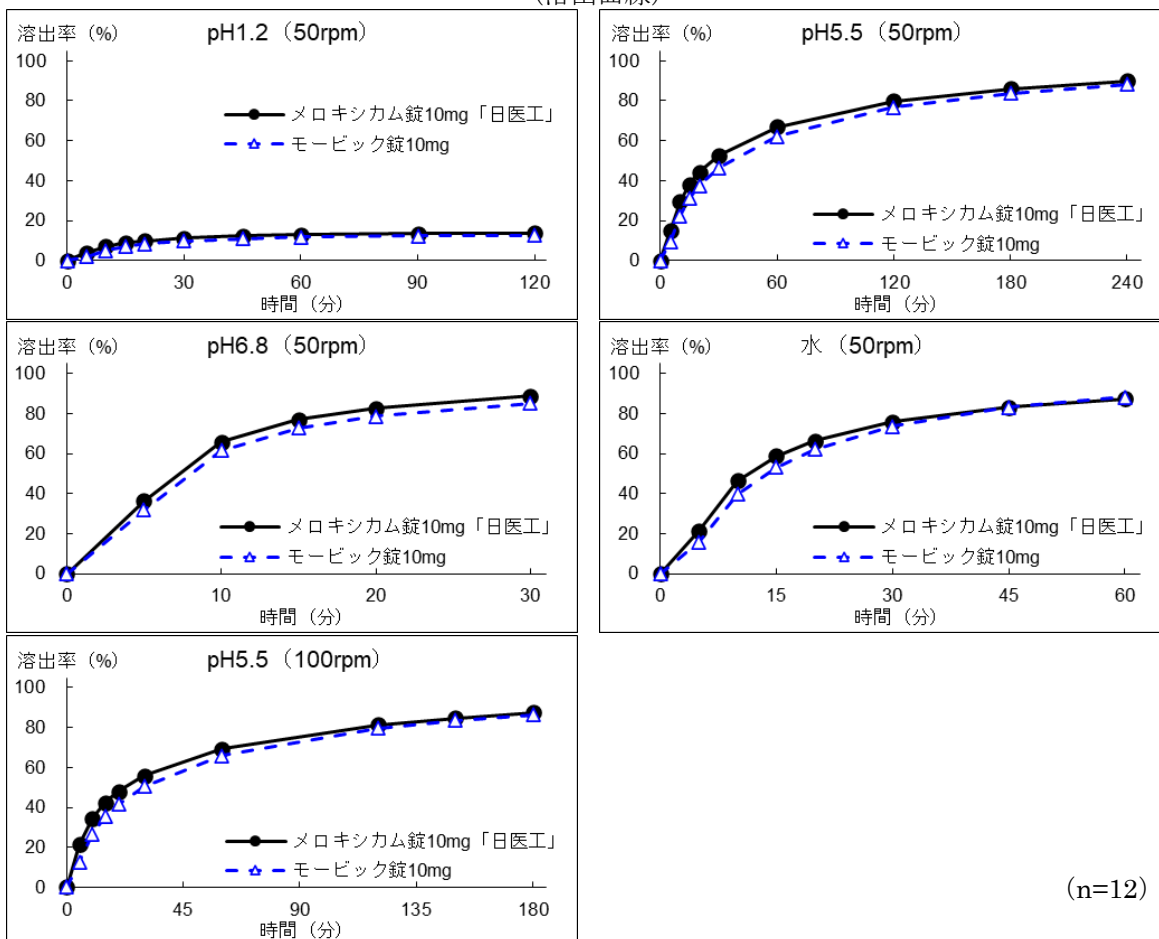
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH5.5、pH6.8、水）、100rpm（pH5.5）

[判定]

- pH1.2（50rpm）では、標準製剤が120分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点及び120分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- pH5.5（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- pH6.8（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- 水（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- pH5.5（100rpm）では、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（モービック錠 10mg）と比較した結果、すべての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

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

〈メロキシカム錠 5mg 「日医工」〉

100 錠 [10 錠×10 ; PTP]

〈メロキシカム錠 10mg 「日医工」〉

100 錠 [10 錠×10 ; PTP]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP : ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

V. 治療に関する項目

1. 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

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

通常、成人にはメロキシカムとして 10mg を 1 日 1 回食後に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日最高用量は 15mg とする。

(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 国内において 1 日 15mg を超える用量での安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

7.2 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

7.3 高齢者では、少量（1 回 5mg 1 日 1 回）から投与を開始するなど慎重に投与すること。[9.8 参照]

（解説）

7.2 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤と併用した場合、両剤の作用が相加的に働き、副作用の発現頻度の上昇や、程度が悪化することが考えられる。（「VIII. 7. (2) 併用注意とその理由」の項参照）

7.3 一般に高齢者は非高齢者に比し、副作用の発現頻度の上昇や、程度が悪化することが考えられるため、慎重に投与する必要がある。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(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

17.1.1 国内第Ⅲ相比較試験

慢性関節リウマチ患者を対象にメロキシカムカプセル 10mg（1 日 1 回投与）又はピロキシカムカプセル 20mg（1 日 1 回投与）を 6 週間投与した二重盲検比較試験の結果、メロキシカムカプセル 10mg の最終全般改善度では、有効率（中等度改善以上）は 31.3%（26/83 例）であり、メロキシカムの概括安全度は対照薬との間に有意差を認めなかった³⁾。

副作用発現頻度は、メロキシカムカプセル 10mg 投与群で 12.5%（13/104 例）であり、主な副作用は皮疹・発疹・そう痒疹 2.9%（3/104 例）、胃部不快感 1.9%（2/104 例）、胃痛 1.9%（2/104 例）であった。臨床検査値異常変動の発現頻度は 7.7%（8/104 例）で、主な臨床検査値異常変動は尿蛋白 2.9%（3/104 例）、尿沈渣の増加 2.9%（3/104 例）であった。[8.1 参照]

17.1.2 国内第Ⅲ相比較試験

腰痛症・肩関節周囲炎・頸肩腕症候群患者を対象にメロキシカムカプセル 10mg（1日1回投与）又はインドメタシンカプセル 25mg（1日3回投与）を4週間投与した二重盲検比較試験の結果、メロキシカムカプセル 10mg の最終全般改善度では、有効率（中等度改善以上）は 77.7%（87/112 例）であり、メロキシカムの概括安全度は対照薬との間に有意差を認めなかった⁴⁾。

副作用発現頻度は、メロキシカムカプセル 10mg 投与群で 28.1%（27/96 例）であり、主な副作用は胃部不快感 8.3%（8/96 例）、胃痛 5.2%（5/96 例）、腹痛 2.1%（2/96 例）、口角炎 2.1%（2/96 例）であった。主な臨床検査値異常変動は、好酸球の増加 1.1%（1/95 例）、BUN の上昇 1.1%（1/95 例）であった。[8.1 参照]

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当しない

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

非ステロイド性消炎・鎮痛剤

注意：関連のある化合物の効能・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

メロキシカムはシクロオキシゲナーゼ (COX) の活性を抑制して (in vitro)、炎症局所におけるプロスタグランジンの生合成を阻害し (ラット、マウス)、消炎・鎮痛作用を示すと考えられる^{5)~7)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 シクロオキシゲナーゼ (COX) -1 及び COX-2 に対する阻害活性

メロキシカムは、酵素実験及び細胞を用いた実験において、COX-1 よりも COX-2 に対して強い阻害活性を示した^{5)、6)}。[8.1 参照]

in vitro 試験における COX-1、COX-2 に対する阻害活性比^{8)、9)}

	酵素実験 ⁵⁾	細胞実験 ⁶⁾
IC ₅₀ (COX-2/COX-1)	0.0825	0.33

(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

16.1.1 生物学的同等性試験

<メロキシカム錠 5mg 「日医工」>

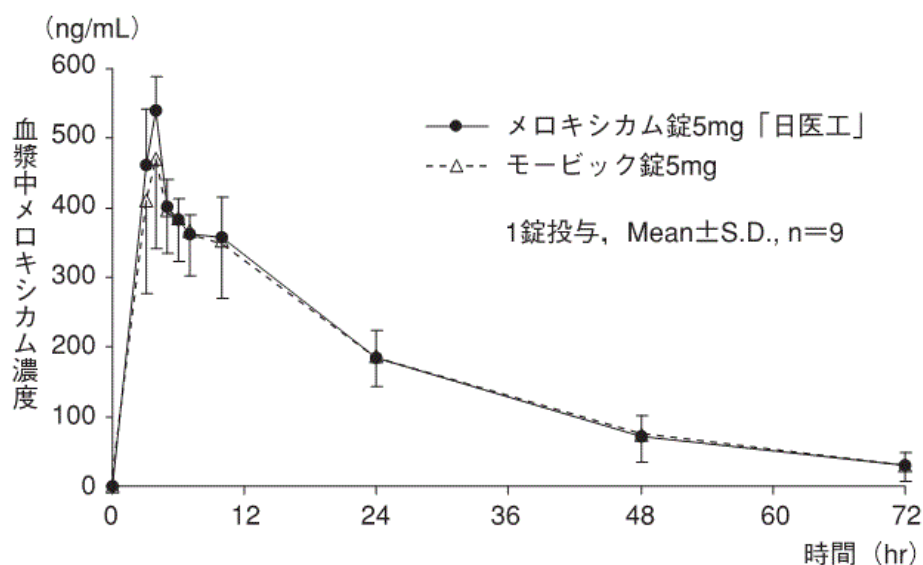
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

メロキシカム錠 5mg 「日医工」及びモービック錠 5mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（メロキシカムとして 5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与^{注）}して血漿中メロキシカム濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.8）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁰⁾。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→72} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
メロキシカム錠 5mg 「日医工」	11614±2081	540±48	3.89±0.33	17.5±4.0
モービック錠 5mg	11439±2568	498±95	4.78±2.11	17.6±4.7

(1 錠投与、Mean±S.D.、n=9)



血漿中薬物濃度推移

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

注) 本剤の承認された用法・用量は、メロキシカムとして 1 日 1 回 10mg 食後経口投与である。

<メロキシカム錠 10mg「日医工」>

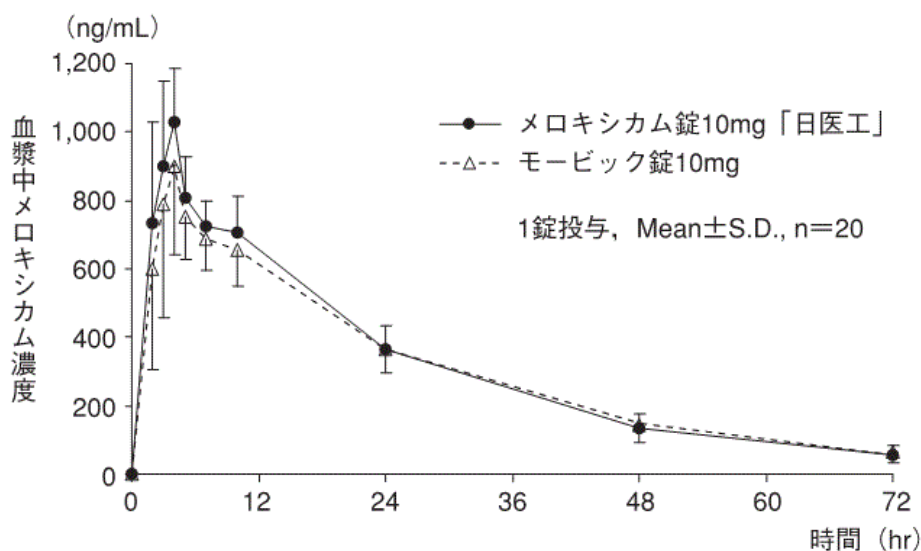
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

メロキシカム錠 10mg「日医工」及びモービック錠 10mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（メロキシカムとして 10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与^注して血漿中メロキシカム濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.8）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁰。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→72} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
メロキシカム錠 10mg「日医工」	22894±3493	1044±161	3.9±0.6	17.5±3.1
モービック錠 10mg	22114±4149	949±195	4.5±2.1	18.5±3.8

(1 錠投与、Mean±S.D.、n=20)



血漿中薬物濃度推移

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

注) 本剤の承認された用法・用量は、メロキシカムとして 1 日 1 回 10mg 食後経口投与である。

(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

該当資料なし

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

（「Ⅷ. 6. (5) 妊婦」の項参照）

(3) 乳汁への移行性

（「Ⅷ. 6. (6) 授乳婦」の項参照）

(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

該当資料なし

6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

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

9. 透析等による除去率

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

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 [プロスタグランジン合成阻害作用により、胃粘膜防御能が低下し、消化性潰瘍を悪化させるおそれがある] [9.1.2 参照]
- 2.2 重篤な血液の異常がある患者 [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 [9.1.4 参照]
- 2.6 重篤な高血圧症の患者 [9.1.5 参照]
- 2.7 本剤の成分、サリチル酸塩（アスピリン等）又は他の非ステロイド性消炎鎮痛剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- 2.8 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 [重症喘息発作を誘発するおそれがある] [9.1.6 参照]
- 2.9 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]

（解説）

- 2.1 非ステロイド性消炎鎮痛剤のプロスタグランジン（PG）合成阻害作用により、胃粘膜血流減少、胃液分泌増加、粘膜の抵抗性低下が生じ、消化管障害があらわれることがある。また、消化管粘膜に対する直接的な局所刺激も消化管障害の原因と言われている。消化性潰瘍のある患者では、本剤のような非ステロイド性消炎鎮痛剤の投与により消化性潰瘍を増悪させる可能性があることから、投与を避ける必要がある。
- 2.2 非ステロイド性消炎鎮痛剤の投与により、溶血性貧血、無顆粒球症等の血液障害の副作用が報告されている。重篤な血液の異常がある患者に対しては、本剤の投与により血液の異常が悪化する可能性があることから、投与を避ける必要がある。
- 2.3 非ステロイド性消炎鎮痛剤の投与により、肝障害の副作用が報告されている。重篤な肝障害のある患者に対しては、本剤の投与により肝障害を悪化させる可能性があることから、投与を避ける必要がある。
- 2.4 腎機能障害等の腎血流量が低下している患者では、PG 類の産生が亢進しており、腎血流量を維持しようとする状態にある。このような状態に非ステロイド性消炎鎮痛剤を投与した場合、PG 類により保持されていた腎血流量が減少し、急激に腎機能が悪化する可能性がある。また、非ステロイド性消炎鎮痛剤では免疫的な機序によって発生する間質性腎炎や、腎髄質の血流低下により生じるとされる腎乳頭壊死などの腎機能障害も報告されている。以上のことから、重篤な腎機能障害のある患者に対しては、本剤のような非ステロイド性消炎鎮痛剤の投与を避ける必要がある。
- 2.5 非ステロイド性消炎鎮痛剤の PG 合成阻害作用により、腎での水、ナトリウム貯留や、末梢血管での抵抗性の上昇が生じ、循環体液量が増加することがある。循環体液量が増加した場合、心仕事量が増大し、心機能不全のある患者では心機能を悪化させる可能性がある。また、心不全や高血圧等のレニン-アンジオテンシン系の活性が亢進した状態で非ステロイド性消炎鎮痛剤を使用すると、PG 合成が抑制され、アンジオテンシンⅡの血管収縮作用が優位となり、血圧上昇（後負荷増加）がみられ、血行動態の悪化をもたらす可能性もある。以上のことから、重篤な心機能不全のある患者では本剤の投与を避ける必要がある。

- 2.6 非ステロイド性消炎鎮痛剤の PG 合成阻害作用により、腎での水、ナトリウム貯留や、末梢血管での抵抗性の上昇が生じ、循環体液量が増加することがある。循環体液量が増加した場合、高血圧症の患者では血圧を上昇させる可能性がある。
- また、心不全や高血圧等のレニン-アンジオテンシン系の活性が亢進した状態で非ステロイド性消炎鎮痛剤を使用すると、PG 合成が抑制され、アンジオテンシン II の血管収縮作用が優位となり、血圧が上昇する可能性もある。以上のことから、重篤な高血圧症の患者では本剤の投与を避ける必要がある。
- 2.7 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者では、本剤の投与を避ける必要がある。同様に、サリチル酸塩（アスピリン等）や、他の非ステロイド性消炎鎮痛剤に対して過敏症の既往歴のある患者に対しても本剤の投与を避ける必要がある。
- 2.8 アスピリン喘息とは、アスピリンを代表とする非ステロイド性消炎鎮痛剤等によって誘発される気管支喘息のことを示す。明確な機序は解明されていないが、アスピリン喘息は非免疫機序により発症するといわれ、PG 系の合成を非ステロイド性消炎鎮痛剤が阻害することにより、リポキシゲナーゼ系代謝産物のロイコトリエンの産生が亢進し気道収縮を引き起こすという説がある。このような患者では、本剤のような非ステロイド性消炎鎮痛剤の投与は避ける必要がある。
- 2.9 動物における生殖・発生毒性試験において、胎児に対し種々の影響が認められているので、妊婦や、妊娠している可能性のある女性に対する投与は避けること。

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」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 本剤は *in vitro* 試験において、シクロオキシゲナーゼ（COX）-1 に対してよりも COX-2 をより強く阻害することが確認されているが、日本人を対象とした臨床試験では COX-2 に対してより選択性の低い非ステロイド性消炎鎮痛剤と比較して、本剤の安全性がより高いことは検証されていない。特に、消化管障害発生のリスクファクターの高い患者（消化性潰瘍の既往歴のある患者等）への投与に際しては副作用の発現に留意し、十分な観察を行うこと。[17.1.1、17.1.2、18.2 参照]
- 8.2 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。また、薬物療法以外の療法も考慮すること。
- 8.3 長期投与する場合には、定期的かつ必要に応じて尿検査、血液検査、肝機能検査及び便潜血検査等を行うこと。
- 8.4 感染症を不顕性化するおそれがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。
- 8.5 眼の調節障害、眠気等の精神神経系症状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従事させないよう十分注意すること。

（解説）

- 8.1 本剤は *in vitro* 試験において、シクロオキシゲナーゼ-1 よりもシクロオキシゲナーゼ-2 をより強く阻害することが確認されている。理論的にはシクロオキシゲナーゼ-2 に選択的に作用する薬剤は、そうでない薬剤（シクロオキシゲナーゼ-2 に対してより選択性の低い非ステロイド性消炎鎮痛剤）に比し消化管障害の程度や頻度は小さいと考えられている。一方、海外の臨床試験（本剤投与量 7.5mg、15mg）^注 では、本剤の安全性は対照薬（ピロキシカム、ジクロフェナク、ナプロキセン）に比し同等もしくは優れていることが認められた。しかし、市販後に消化管障害発生のリスクファクターの高い患者（消化性潰瘍の既往歴のある患者等）へ投与され、その結果、消

化器系の重篤な副作用が報告された。

注) 本剤の承認された用法・用量は、通常、成人にはメロキシカムとして10mgを1日1回食後経口投与である。

- 8.2 本剤を含む非ステロイド性消炎鎮痛剤は、COX阻害により炎症を抑制するが、炎症を発生させている原因を改善・除去することはない。また、本剤の対象疾患である関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群の治療においては、薬物療法以外の療法も考慮する必要がある。
- 8.3 本剤を含む非ステロイド性消炎鎮痛剤には、消化管障害、肝障害、腎障害、血液障害等の副作用が報告されており、重篤化することもある。そのため、長期投与の際には、定期的かつ必要に応じて尿検査、血液検査、肝機能検査及び便潜血検査等の臨床検査を実施し患者の状態に十分注意すること。本剤投与中に異常が認められた場合には、減量（例えば10mg/日から5mg/日へ減量する）又は投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。
- 8.4 非ステロイド性消炎鎮痛剤の抗炎症作用により、感染症の不顕性化の可能性がある。本剤の投与期間中は、感染症を見逃さないよう患者の観察を十分に行うこと。
- 8.5 本剤の投与により、眼の調節障害、眠気等の精神神経系症状があらわれることがある。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従事させないように、十分に注意すること。

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

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

プロスタグランジン合成阻害作用により、胃粘膜防御能が低下し、消化性潰瘍を再発させるおそれがある。[11.1.1 参照]

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・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（重篤な血液の異常がある患者を除く）

血液の異常を悪化又は再発させるおそれがある。[2.2 参照]

9.1.4 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、腎血流量低下及び水、ナトリウムの貯留が起こり、心機能障害を悪化させるおそれがある。[2.5 参照]

9.1.5 高血圧症の患者（重篤な高血圧症の患者を除く）

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こり、血圧を上昇させるおそれがある。[2.6 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）

喘息発作を誘発するおそれがある。[2.8 参照]

9.1.7 体液喪失を伴う大手術直後の患者

循環体液量が減少している状態にある患者では、プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量の低下、腎機能障害が惹起されるおそれがある。

9.1.8 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ため、出血傾向を助長するおそれがある。

9.1.9 炎症性腸疾患（クローン病あるいは潰瘍性大腸炎）の患者

症状が悪化するおそれがある。

(解説)

- 9.1.1 非ステロイド性消炎鎮痛剤の PG 合成阻害作用により、胃粘膜血流減少、胃液分泌増加、粘膜の抵抗性低下が生じ、消化管障害があらわれることがある。また、消化管粘膜に対する直接的な局所刺激も消化管障害の原因と言われている。消化性潰瘍の既往歴のある患者では、本剤のような非ステロイド性消炎鎮痛剤の投与により消化性潰瘍を再発させるおそれがあることから、慎重に投与する必要がある。
- 9.1.2 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の抵抗性を示す消化性潰瘍も存在する。そのため、ミソプロストールが投与されている患者においても、本剤のような非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与が必要なために本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与する必要がある。なお、この注意は平成 10 年 2 月 3 日付厚生省薬務局安全課長通知第 12 号、及び平成 10 年 2 月 3 日付事務連絡に基づく、非ステロイド性消炎鎮痛剤に共通の記載内容である。
- 9.1.3 非ステロイド性消炎鎮痛剤の投与により、溶血性貧血、無顆粒球症等の血液障害の副作用が報告されている。血液の異常又はその既往歴のある患者に対しては、本剤の投与により血液の異常が悪化又は再発する可能性があることから、慎重に投与する必要がある。
- 9.1.4 非ステロイド性消炎鎮痛剤の PG 合成阻害作用により、腎での水、ナトリウム貯留や、末梢血管での抵抗性の上昇が生じ、循環体液量が増加することがある。循環体液量が増加した場合、心仕事量が増大し、心機能障害のある患者では心機能を悪化させる可能性がある。また、心不全や高血圧等のレニン-アンジオテンシン系の活性が亢進した状態で非ステロイド性消炎鎮痛剤を使用すると、PG 合成が抑制され、アンジオテンシン II の血管収縮作用が優位となり、血圧上昇（後負荷増加）がみられ、血行動態の悪化をもたらす可能性もある。以上のことから、心機能障害のある患者では、本剤のような非ステロイド性消炎鎮痛剤は慎重に投与する必要がある。
- 9.1.5 非ステロイド性消炎鎮痛剤の PG 合成阻害作用により、腎での水、ナトリウム貯留や、末梢血管での抵抗性の上昇が生じ、循環体液量が増加することがある。循環体液量が増加した場合、高血圧症の患者では血圧を上昇させる可能性がある。また、心不全や高血圧等のレニン-アンジオテンシン系の活性が亢進した状態で非ステロイド性消炎鎮痛剤を使用すると、PG 合成が抑制され、アンジオテンシン II の血管収縮作用が優位となり、血圧が上昇する可能性もある。以上のことから、高血圧症の患者では、本剤のような非ステロイド性消炎鎮痛剤は慎重に投与する必要がある。
- 9.1.6 報告により差はあるが、アスピリン喘息は成人喘息患者の約 10%に認められているといわれている。アスピリン喘息発生の明確な機序は解明されていないが、PG 系の合成を非ステロイド性消炎鎮痛剤が阻害することにより、リポキシゲナーゼ系代謝産物のロイコトリエンの産生が亢進し気道収縮を引き起こすという説がある。以上のことから、気管支喘息患者に対しては、本剤のような非ステロイド性消炎鎮痛剤は慎重に投与する必要がある。なお、アスピリン喘息又はその既往歴のある患者は【禁忌】に設定されている。
- 9.1.7 大手術を受け、体液喪失を伴った患者では、循環体液量が減少している状態にあり、PG 合成阻害作用により、腎血流量の低下、腎機能障害が惹起される可能性があるので慎重に投与する必要がある。
- 9.1.8 非ステロイド性消炎鎮痛剤は、シクロオキシゲナーゼ (COX) -1 活性阻害作用によって、トロンボキサン A₂ による血小板凝集を抑制し、出血傾向を助長する可能性がある。本剤も同様の薬理作用を有していることから、出血傾向のある患者に使用する場合は、慎重に投与する必要がある。
- 9.1.9 非ステロイド性消炎鎮痛剤を炎症性腸疾患の患者に投与した場合に、炎症性腸疾患を悪化させるとの報告がある。これは非ステロイド性消炎鎮痛剤による PG 合成阻害作用のために、粘膜保護作用が低下し、症状が悪化するものと考えられている。本剤も同様の薬理作用を有していることから、炎症性腸疾患の患者に使用する場合は、慎重に投与する必要がある。

(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。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こり、腎機能障害を悪化させるおそれがある。[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）

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こり、腎機能障害を悪化又は再発させるおそれがある。

(解説)

9.2.1、9.2.2 腎機能障害等の腎血流量が低下している患者では、PG 類の産生が亢進しており、腎血流量を維持しようとする状態にある。このような状態に非ステロイド性消炎鎮痛剤を投与した場合、PG 類により保持されていた腎血流量が減少し、急激に腎機能が悪化する可能性がある。また、非ステロイド性消炎鎮痛剤では免疫的な機序によって発生する間質性腎炎や、腎髄質の血流低下により生じるとされる腎乳頭壊死などの腎機能障害も報告されている。以上のことから、重篤な腎機能障害、腎機能障害又はその既往歴のある患者に対しては、本剤のような非ステロイド性消炎鎮痛剤は慎重に投与する必要がある。

(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。肝機能障害を悪化させるおそれがある。[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）

肝機能障害を悪化又は再発させるおそれがある。

(解説)

9.3.1、9.3.2 非ステロイド性消炎鎮痛剤の投与により、肝機能障害の副作用が報告されている。重篤な肝機能障害、肝機能障害又はその既往歴のある患者に対しては、本剤の投与により肝機能障害が悪化又は再発する可能性があることから、慎重に投与する必要がある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験（ラット及びウサギ）において、以下のことが認められている。[2.9 参照]

- ・ラットの妊娠前及び妊娠初期投与試験において、黄体数、着床数及び生存胎児数が減少し、着床率の低下と着床後死亡率の増加がみられた。
- ・ラットの器官形成期投与試験において妊娠期間の延長及び死産児数の増加がみられた。
- ・ウサギの器官形成期投与試験において着床後死亡率の増加がみられた。
- ・ラット周産期及び授乳期投与試験において、妊娠期間の延長及び分娩時間の遷延、死産児数及び生後4日までの死亡児数の増加がみられた。

(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。動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが認められている。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

観察を十分行い(消化管障害、特に胃腸出血に注意すること)、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。一般に高齢者においては胃腸出血、潰瘍、穿孔はより重篤な転帰をたどり、きわめてまれにはあるが致死性の消化管障害も報告されている。これらの事象は治療のどの時点でも発現し、重篤な消化管障害の既往の有無にかかわらず発現する可能性がある。[7.3 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
ACE阻害薬、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤	糸球体濾過量がより減少し、腎機能障害のある患者では急性腎障害を引き起こす可能性がある。	プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。
選択的セロトニン再取り込み阻害剤	出血傾向が増強するおそれがある。	選択的セロトニン再取り込み阻害剤は血小板凝集抑制作用を有するためと考えられる。
プロスタグランジン合成阻害剤(糖質コルチコイド、他の非ステロイド性消炎鎮痛剤、サリチル酸塩(アスピリンを含む))	消化性潰瘍および胃腸出血のリスクを高める可能性がある。	両剤ともプロスタグランジン合成阻害作用を有するためと考えられる。
抗凝固剤 トロンビン阻害剤(ダビガトランエテキシラート等) クマリン系抗凝血剤(ワルファリン等) ヘパリン	出血傾向が増強するおそれがあるので、併用が避けられない場合は、血液凝固に関する検査を行うなど、これら薬剤の効果を十分観察すること。	これら薬剤は抗凝固作用を有するためと考えられる。また、CYP2C9による代謝において、本剤とワルファリンとの薬物相互作用が起こるおそれがある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗血小板剤 (チクロピジン)	出血傾向が増強するおそれがある。	抗血小板剤は血小板凝集抑制作用を有するためと考えられる。
血栓溶解剤		これら薬剤は血栓溶解作用を有するためと考えられる。
コレステラミン	本剤の作用が減弱する。	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。
経口血糖降下剤	本剤の作用が増強するおそれがある。	機序は十分に解明されていないが、グリベンクラミドが本剤の代謝を阻害した (in vitro 試験) との報告がある。
キニジン	本剤の作用が減弱するおそれがある。	機序は十分に解明されていないが、キニジンが本剤の代謝を亢進させた (in vitro 試験) との報告がある。
リチウム	血中リチウム濃度が上昇する。他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で、リチウム中毒を呈したとの報告があるので、本剤の治療開始、用量の変更及び中止時には、血中リチウム濃度を測定するなど留意すること。	プロスタグランジン合成阻害作用により、リチウムの腎排泄が遅延するためと考えられている。
メトトレキサート [11.1.4 参照]	メトトレキサートの血液障害を悪化させるおそれがあるので、血液検査を十分行うこと。	プロスタグランジン合成阻害作用により、メトトレキサートの尿細管分泌を抑制するためと考えられている。
利尿剤	利尿剤を使用中の患者においては、非ステロイド性消炎鎮痛剤で急性腎障害を起こすおそれがあるので、腎機能に十分留意し、本剤の併用を開始すること。	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こるためと考えられている。
降圧薬 (β 受容体遮断薬、ACE阻害薬、血管拡張薬、利尿剤等)	他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で、降圧薬の効果を減弱させることが報告されている。	血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成が阻害されるため、降圧薬の血圧低下作用を減弱させると考えられている。
シクロスポリン	シクロスポリンの腎毒性が非ステロイド性消炎鎮痛剤により増強されるおそれがあるので、腎機能に十分留意すること。	プロスタグランジン合成阻害作用により腎血流量が減少するためと考えられている。

(解説)

- ・プロスタグランジン合成阻害剤（糖質コルチコイド、他の非ステロイド性消炎鎮痛剤、サリチル酸塩（アスピリンを含む））

機序：これら薬剤は本剤と同様にプロスタグランジン（PG）合成阻害作用を有する。そのため、両剤の作用が相加的に働き、副作用の発現頻度の上昇や、程度が悪化することが考えられる。

処置：できるだけ併用を避けること。また、消化器症状をはじめとする異常所見が認められた場合には、原因薬剤を減量・中止するなど、適切な処置を行うこと。

- ・抗凝固剤、チクロピジン、血栓溶解剤

機序：これら薬剤では、その抗凝固作用、血小板凝集抑制作用、血栓溶解作用により、出血の危険性が高いことが知られている。本剤の投与により消化管障害が発生した場合、消化管出血の危険性が高まるなど、出血傾向が増強する可能性がある。また、非ステロイド性消炎鎮痛剤はPG合成阻害作用による血小板凝集作用への影響を完全に否定することはできない。なお、クマリン系抗凝血剤（ワルファリン）との併用により、血中蛋白結合率に影響は認められなかったが、本剤の代謝が阻害されたとの報告がある（*in vitro*）。本剤の代謝が阻害された機序は明らかではないが、本剤とワルファリンの代謝酵素は同一（CYP2C9）であることが原因の一つであると考えられる。

処置：血小板凝集能、線溶系、及び血液凝固に関する検査を行う等、これら薬剤の効果を十分観察すること。また、出血傾向が増強した場合には、直ちに本剤及びこれら薬剤を減量・中止するなど、適切な処置を行うこと。

- ・コレステラミン

機序：コレステラミンとの併用により、本剤の血中濃度消失半減期、AUC 等が有意に減少し、全身クリアランスが有意に増加したとの報告がある。コレステラミンの腸管内における薬物吸着作用により、本剤の体内薬物動態に影響を受けるため、体内からの消失が速まると考えられる。

処置：本剤の効果が不十分な場合には、コレステラミンを減量・中止させるか又は本剤から他の治療法への変更を検討すること。

- ・経口血糖降下剤

機序：経口血糖降下剤のグリベンクラミドとの併用により、血中蛋白結合率に影響は認められなかったが、本剤の代謝が阻害されたとの報告がある（*in vitro*）。しかし、グリベンクラミドの代謝酵素は解明されておらず、本剤の代謝が阻害された機序については十分解明されていない。

処置：消化器症状をはじめとする異常所見が認められた場合には、原因薬剤を減量・中止するなど、適切な処置を行うこと。

- ・キニジン

機序：キニジンとの併用により、本剤の代謝が亢進したとの報告がある（*in vitro*）。本剤の代謝が亢進した機序は明らかではないが、本剤の代謝に CYP3A4 が部分的に関与しているとの報告もあり、またキニジンが CYP3A4 の基質であり、CYP3A4 のアロステリック部位に結合してその酵素活性が増加し、本剤の代謝に影響を受けることが原因の一つであると考えられる。

処置：本剤の効果が不十分な場合には、キニジンを減量・中止させるか又は本剤から他の治療法への変更を検討すること。

- ・リチウム

機序：本剤の投与によりリチウムの血中濃度が上昇したとの報告がある。リチウムは主に腎排泄されることから、本剤の PG 合成阻害作用によりリチウムの腎排泄が遅延し、血中リチウム濃度が上昇することがある。その結果リチウム中毒があらわれる可能性がある。また、他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の投与により、リチウム中毒があらわれることが報告されている。

処置：リチウムの治療濃度域は狭いので、本剤の治療開始、用量の変更及び中止時には、血中リチウム濃度を測定するなど十分に観察を行うこと。また、血中リチウム濃度の上昇やリチウムによる副作用が認められた場合には、原因薬剤を減量・中止させるなど、適切な処置を行うこと。

- ・メトトレキサート

機序：本剤の PG 合成阻害作用により、メトトレキサートの尿細管分泌が抑制され、血中濃度が上昇する可能性がある。その結果メトトレキサートの副作用である血液障害を発現・悪化させる可能性がある。また、他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の投与により、メトトレキサートの副作用を増強することが報告されている。

処置：血液検査を十分にを行いメトトレキサートの副作用に注意し、また腎機能等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、原因薬剤を減量・中止させるなど、適切な処置を行うこと。

- ・利尿剤

機序：利尿剤を使用中の患者では利尿剤により腎機能が維持されていることがある。非ステロイド性消炎鎮痛剤の PG 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生じるため、利尿剤の効果が相殺され、急性腎障害を起こす可能性がある。

処置：腎機能に十分留意し、本剤の併用を開始すること。また、投与期間中の腎機能等、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、原因薬剤を減量・中止させるなど、適切な処置を行うこと。

- ・降圧薬（ β 受容体遮断薬、ACE 阻害薬、血管拡張薬、利尿剤等）

機序：他の非ステロイド性消炎鎮痛剤において、降圧薬の効果を減弱させたことが報告されている。PG には血管拡張作用があり、非ステロイド性消炎鎮痛剤の PG 合成阻害作用により血管拡張作用が阻害されるため、降圧薬の血圧低下作用を減弱させる可能性がある。

処置：降圧薬の効果が不十分な場合には、本剤を減量・中止させるなど、適切な処置を行うこと。

- ・シクロスポリン

機序：本剤の PG 合成阻害作用により、シクロスポリンの腎排泄が遅延し、血中濃度が上昇する可能性がある。その結果シクロスポリンの腎毒性を増強させる可能性がある。また、他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の投与により、シクロスポリンの腎毒性を増強することが報告されている。

処置：腎機能等、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、原因薬剤を減量・中止させるなど、適切な処置を行うこと。

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 消化性潰瘍（1%以下）（穿孔を伴うことがある）、**吐血**（頻度不明）、**下血等の胃腸出血**（1%以下）、**大腸炎**（0.1%未満）[9.1.1 参照]

11.1.2 喘息（0.1%未満）

11.1.3 急性腎障害（頻度不明）

11.1.4 無顆粒球症（頻度不明）、**血小板減少**（1%以下）[10.2 参照]

11.1.5 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（頻度不明）、**中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）**（頻度不明）、**水疱**（頻度不明）、**多形紅斑**（頻度不明）

11.1.6 ショック（頻度不明）、**アナフィラキシー**（0.1%未満）、**血管浮腫**（0.1%未満）

11.1.7 肝炎（頻度不明）、**重篤な肝機能障害**（1%以下）

11.1.8 再生不良性貧血、骨髄機能抑制（いずれも頻度不明）

11.1.9 ネフローゼ症候群（頻度不明）

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
循環器		血圧上昇	低血圧、動悸	
消化器	腹痛	口内炎、口内乾燥、口角炎、食道炎、嘔吐、悪心・嘔気、食欲不振、胃潰瘍、消化不良、鼓腸放屁、下痢、便潜血、おくび	腹部膨満感、便秘	胃炎
精神神経系		頭痛、味覚障害	知覚異常、眠気、眩暈	錯乱、失見当識、抑うつ
過敏症		発疹、皮膚そう痒、蕁麻疹	接触性皮膚炎、光線過敏性反応	
感覚器			眼異物感、眼球強膜充血、耳鳴	結膜炎、視覚障害、霧視
肝臓		AST、ALT、LDH、Al-Pの上昇等の肝機能障害、ウロビリノーゲンの上昇、総ビリルビン値の上昇		
腎臓		BUN、クレアチニン、尿酸値の上昇、総蛋白、アルブミンの低下、尿蛋白、尿糖	尿量減少	

血液		白血球の増加、赤血球、白血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット値、リンパ球の減少、好中球、好酸球、好塩基球、単球の増加、貧血		
その他		浮腫、倦怠感、気分不快、尿沈渣の増加、尿潜血、血清鉄の減少、カリウムの上昇	咳嗽、腋窩・乳房の痛み、悪寒、潮紅・ほてり、発熱、下肢脱力	排尿障害（尿閉を含む）

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 処置

コレステラミンが本剤の消失を速めるとの報告がある¹¹⁾。

11. 適用上の注意

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

15.1.1 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。

15.1.2 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で、子宮内避妊器具の避妊効果を減弱させることが報告されている。

(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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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	メロキシカム錠 5mg「日医工」 メロキシカム錠 10mg「日医工」	劇薬
有効成分	メロキシカム	劇薬

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20.取扱い上の注意

アルミピロー包装開封後は、湿気を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：モービック錠 5mg、モービック錠 10mg

7. 国際誕生年月日

不明

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
メロキシカム錠 5mg「日医工」	2008年3月14日	22000AMX01140000	2008年7月4日	2008年7月4日
メロキシカム錠 10mg「日医工」	2008年3月14日	22000AMX01204000	2008年7月4日	2008年7月4日

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

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

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 (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
メロキシカム錠 5mg「日医工」	1149035F1195	1149035F1195	118454901	620008129
メロキシカム錠 10mg「日医工」	1149035F2019	1149035F2191	118455601	620008147

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶出試験
- 3) 水島裕 他：基礎と臨床. 1997 ; 31 (3) : 1115-1166
- 4) 桜井実 他：基礎と臨床. 1997 ; 31 (3) : 1201-1283
- 5) Ogino K., et al. : Pharmacology. 1997 ; 55 (1) : 44-53 (PMID : 9309800)
- 6) Engelhardt G. , et al. : Biochem. Pharmacol. 1996 ; 51 : 21-28 (PMID : 8534264)
- 7) Engelhardt G. , et al. : Biochem. Pharmacol. 1996 ; 51 : 29-38 (PMID : 8534265)
- 8) 青木虎吉 他：臨床医薬. 1997 ; 13 (4) : 973-1013
- 9) 一般臨床試験（腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群）（モービックカプセル：2000年7月3日承認、申請資料概要ト.1. (5)）
- 10) 山口明志 他：医学と薬学. 2008 ; 59 (6) : 995-1004
- 11) Busch U. , et al. : Eur. J. Clin. Pharmacol. 1995 ; 48 : 269-272 (PMID : 7589053)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

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、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
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	通常、成人にはメロキシカムとして10mgを1日1回食後に経口 投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高 用量は15mgとする。

<DailyMed (USA)、2024年1月検索>

国名	米国
会社名	Lupin Pharmaceuticals, Inc.
販売名	MELOXICAM capsule
剤形・規格	5mg、10mg
INDICATIONS AND USAGE Meloxicam capsules are indicated for management of osteoarthritis pain.	
DOSAGE AND ADMINISTRATION 2.1 Dosage Use the lowest effective dosage for the shortest duration consistent with individual patient treatment goals. For management of osteoarthritis pain, the recommended starting dosage is 5 mg orally once daily. Dose may be increased to 10 mg in patients who require additional analgesia. The maximum recommended daily oral dose of meloxicam capsules is 10 mg. In patients on hemodialysis, the maximum daily dosage is 5 mg	
2.2 Non-Interchangeability with Other Formulations of Meloxicam Meloxicam capsules have not shown equivalent systemic exposure to other formulations of oral meloxicam. Therefore, meloxicam capsules are not interchangeable with other formulations of oral meloxicam even if the total milligram strength is the same. Do not substitute similar dose strengths of other meloxicam product.	

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「VIII. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	meloxicam	C

(2021年4月検索)

参考：分類の概要

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

Category 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

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。

(1) 粉砕

粉砕物の安定性試験

メロキシカム錠 5mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は淡黄色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	JD100	淡黄色の粉末	淡黄色の粉末	淡黄色の粉末	淡黄色の粉末	淡黄色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	JD100	98.7～99.3	98.7～100.6	99.6～103.4	99.6～101.6	102.2～103.7
(参考値) 重量変化 (%)	JD100	—	+2.2	+2.2	+2.7	+1.4

※：表示量に対する含有率 (%)

メロキシカム錠 10mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は淡黄色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	JD110	淡黄色の粉末	淡黄色の粉末	淡黄色の粉末	淡黄色の粉末	淡黄色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	JD110	97.5～98.0	100.3～101.7	97.8～98.8	100.0～102.2	100.6～105.0
(参考値) 重量変化 (%)	JD110	—	+2.0	+2.4	+2.6	+1.0

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

メロキシカム錠 5mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日：2008/6/30

ロット番号：JD230

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
メロキシカム錠 5mg 「日医工」	5分で崩壊せず 10分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

メロキシカム錠 10mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日：2008/6/30

ロット番号：JD110

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
メロキシカム錠 10mg 「日医工」	5分で崩壊せず 10分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

該当資料なし