

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 2013 に準拠して作成

劇薬

非ステロイド性消炎・鎮痛剤

メロキシカム錠 5mg 「タナベ」**メロキシカム錠 10mg 「タナベ」**

MELOXICAM Tablets 5mg・Tablets 10mg

剤形	錠 5mg：素錠 錠 10mg：素錠（割線入り）
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・発売年月日	製造販売承認年月日：2008年3月14日 薬価基準収載年月日：2008年7月4日 発売年月日：2008年7月8日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ ES ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：06-6375-0177 医療関係者向けホームページ https://www.nipro-es-pharma.co.jp

本 IF は 2017 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

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

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

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

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

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

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

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	6	VI. 薬効薬理に関する項目	19
1. 開発の経緯	6	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	19
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	6	2. 薬理作用	19
II. 名称に関する項目	7	VII. 薬物動態に関する項目	20
1. 販売名	7	1. 血中濃度の推移・測定法	20
2. 一般名	7	2. 薬物速度論的パラメータ	22
3. 構造式又は示性式	7	3. 吸収	22
4. 分子式及び分子量	7	4. 分布	22
5. 化学名（命名法）	7	5. 代謝	23
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	8	6. 排泄	23
7. CAS 登録番号	8	7. トランスポーターに関する情報	23
III. 有効成分に関する項目	9	8. 透析等による除去率	23
1. 物理化学的性質	9	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	9	1. 警告内容とその理由	24
3. 有効成分の確認試験法	9	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	24
4. 有効成分の定量法	9	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	24
IV. 製剤に関する項目	10	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	24
1. 剤形	10	5. 慎重投与内容とその理由	24
2. 製剤の組成	10	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	25
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	10	7. 相互作用	26
4. 製剤の各種条件下における安定性	11	8. 副作用	27
5. 調製法及び溶解後の安定性	12	9. 高齢者への投与	29
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	12	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	29
7. 溶出性	12	11. 小児等への投与	30
8. 生物学的試験法	16	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	30
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	16	13. 過量投与	30
10. 製剤中の有効成分の定量法	16	14. 適用上の注意	30
11. 力価	16	15. その他の注意	30
12. 混入する可能性のある夾雑物	17	16. その他	30
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	17	IX. 非臨床試験に関する項目	31
14. その他	17	1. 薬理試験	31
V. 治療に関する項目	18	2. 毒性試験	31
1. 効能又は効果	18		
2. 用法及び用量	18		
3. 臨床成績	18		

X. 管理的事項に関する項目	32
1. 規制区分.....	32
2. 有効期間又は使用期限.....	32
3. 貯法・保存条件.....	32
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	32
5. 承認条件等.....	32
6. 包装.....	32
7. 容器の材質.....	33
8. 同一成分・同効薬.....	33
9. 国際誕生年月日.....	33
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	33
11. 薬価基準収載年月日.....	33
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変 更追加等の年月日及びその内容.....	33
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日 及びその内容.....	33
14. 再審査期間.....	33
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	33
16. 各種コード.....	34
17. 保険給付上の注意.....	34
X I. 文献	35
1. 引用文献.....	35
2. その他の参考文献.....	35
X II. 参考資料	36
1. 主な外国での発売状況.....	36
2. 海外における臨床支援情報.....	36
X III. 備考	38
その他の関連資料.....	38

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

メロキシカム錠 5mg「タナベ」及びメロキシカム錠 10mg「タナベ」はメロキシカムを有効成分とする非ステロイド性の消炎・鎮痛剤である。

本剤は後発医薬品として薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき規格及び試験方法を設定して加速試験，生物学的同等性試験を実施し，田辺三菱製薬株式会社が 2008 年 3 月に承認を取得，2008 年 7 月より田辺製薬販売株式会社（現 ニプロ ES ファーマ株式会社）が販売を開始した。

2017 年 10 月にニプロ ES ファーマ株式会社が田辺三菱製薬株式会社より製造販売承認を承継した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 本剤は関節リウマチ，変形性関節症，腰痛症，肩関節周囲炎，頸肩腕症候群の各疾患並びに症状の消炎・鎮痛に対する効能・効果を有する薬剤である。（「V. 治療に関する項目-1」参照）

(2) 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

なお，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，急性腎不全，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，アナフィラキシー反応／アナフィラキシー様反応，血管浮腫，肝炎，重篤な肝機能障害が認められている。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目-8」参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名 :

メロキシカム錠 5mg 「タナベ」
メロキシカム錠 10mg 「タナベ」

(2) 洋名 :

MELOXICAM Tablets 5mg
MELOXICAM Tablets 10mg

(3) 名称の由来 :

一般名+剤形+含量+「タナベ」

2. 一般名

(1) 和名 (命名法) :

メロキシカム (JAN)

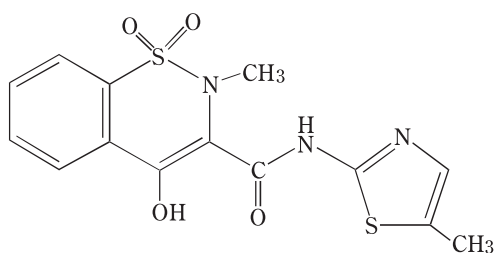
(2) 洋名 (命名法) :

Meloxicam (JAN)

(3) ステム :

-icam : 抗炎症薬, イソキシカム誘導体

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{14}H_{13}N_3O_4S_2$

分子量 : 351.40

5. 化学名 (命名法)

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

II. 名称に関する項目

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし

7. CAS 登録番号

71125-38-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状：

淡黄色の粉末である。

(2) 溶解性：

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，メタノール又はエタノール（99.5）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：

該当資料なし

(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

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）







4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状 :

	錠 5mg			錠 10mg		
性状・剤形	淡黄色・素錠			淡黄色・素錠 (割線入)		
外形						
規格	直径(mm) 6.5	厚さ(mm) 2.2	重量(mg) 90	直径(mm) 8.0	厚さ(mm) 2.9	重量(mg) 180

(2) 製剤の物性 :

該当資料なし

(3) 識別コード :

錠 5mg : TG113

錠 10mg : TG114

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

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量 :

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

(2) 添加物 :

	添加物
錠 5mg 錠 10mg	クエン酸ナトリウム水和物, 乳糖水和物, トウモロコシデンプン, 結晶セルロース, ヒドロキシプロピルセルロース, クロスポビドン, ステアリン酸マグネシウム, 軽質無水ケイ酸

(3) その他 :

該当しない

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験¹⁾

メロキシカム錠 5mg「タナベ」は PTP 包装を用いた加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，またメロキシカム錠 10mg「タナベ」は PTP 包装及び褐色ガラス瓶を用いた加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

<錠 5mg>

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃，75%RH	PTP	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状，確認試験，溶出試験，含量

<錠 10mg>

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃，75%RH	PTP	6 ヶ月	変化なし
		褐色ガラス瓶	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状，確認試験，溶出試験，含量

(2) 無包装状態での安定性²⁾

メロキシカム錠 5mg「タナベ」及びメロキシカム錠 10mg「タナベ」の無包装状態について，温度，湿度及び光に対する安定性試験を実施した結果は，以下のとおりであった。

<錠 5mg>

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
温度*1	40℃	褐色ガラス瓶（密栓）	3 ヶ月	変化なし（◎）
湿度*1	25℃，75%RH	褐色ガラス瓶（開放）	3 ヶ月	変化あり ^注 （△）
光*1	白色蛍光灯(1,500lx)	ガラス瓶（密栓）	60 万 lx・h	変化なし（◎）

注：硬度

<錠 10mg>

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
温度*1	40℃	褐色ガラス瓶（密栓）	3 ヶ月	変化なし（◎）
湿度*1	25℃，75%RH	褐色ガラス瓶（開放）	3 ヶ月	変化あり ^注 （○）
光*1	白色蛍光灯(1,500lx)	ガラス瓶（密栓）	60 万 lx・h	変化なし（◎）

注：硬度

*1. 試験項目：性状，硬度，純度試験，溶出試験，含量

*2. 「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験方法について（答申）」（平成 11 年 8 月 20 日（社）日本病院薬剤師会）の評価分類（下記）に準じる。

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

（外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。溶出性：規格値内）

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

（外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが，品質上，問題とならない程度の変化であり，規格を満たしている。含量：3%以上の低下で，規格値内。硬度：30%以上の変化で，硬度が 2.0kgf(19.6N)以上）

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

（外観：形状変化や著しい色調変化を認め，規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で，硬度が 2.0kgf(19.6N)未満。溶出性：規格値外）

IV. 製剤に関する項目

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

メロキシカム錠 5mg 「タナベ」 及びメロキシカム錠 10mg 「タナベ」 は下記の規格及び試験法に適合している。

試験液に崩壊試験第 2 液 900mL を用い、「日局」溶出試験法のパドル法により毎分 50 回転で試験を行うとき、30 分間の溶出率は 75%以上である。

<参考>

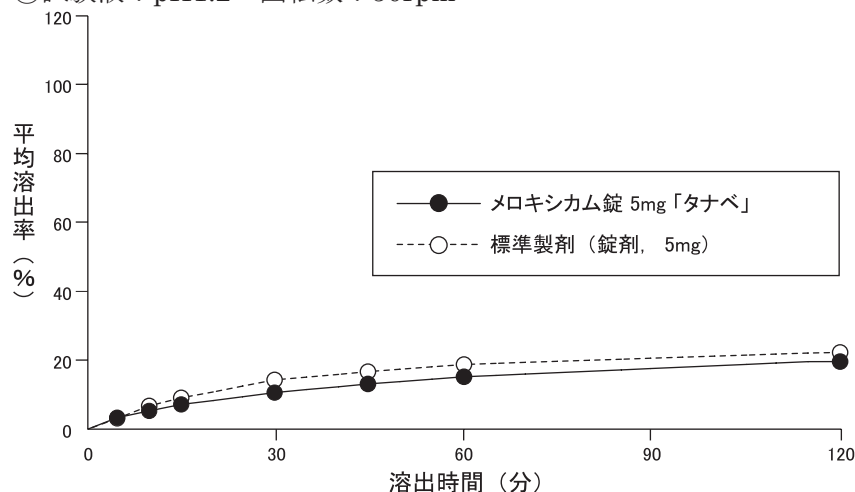
溶出挙動の類似性³⁾

メロキシカム錠 5mg 「タナベ」

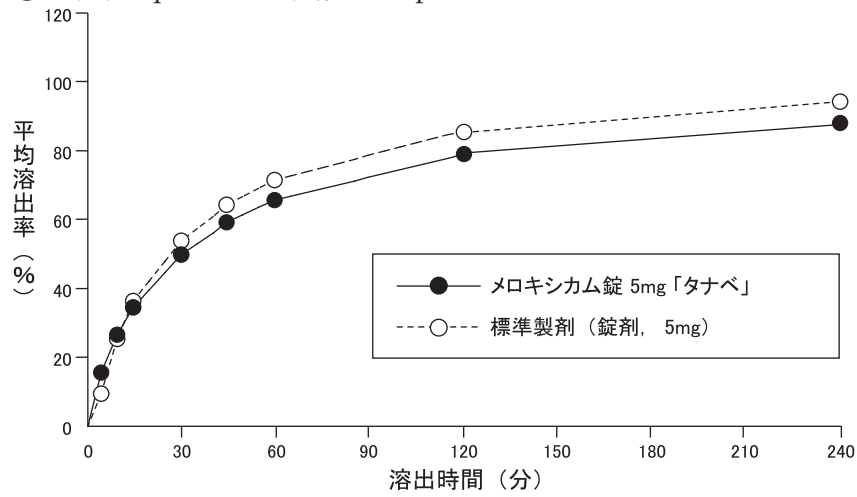
下記の 5 条件について溶出試験を実施した結果、それぞれが判定基準に適合し、メロキシカム錠 5mg 「タナベ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判定された。（後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインによる）

検体	メロキシカム錠 5mg 「タナベ」 (Lot.ML-5) 標準製剤（錠剤, 5mg）
試験法	パドル法
試験液（試験液量）／回転数	① pH1.2 (900mL) ／50rpm ② pH5.5 (900mL) ／50rpm ③ pH6.8 (900mL) ／50rpm ④ 水 (900mL) ／50rpm ⑤ pH5.5 (900mL) ／100rpm
判定基準	①：15 分及び 120 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。 ②⑤：15 分及び 120 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 ③：10 分及び 15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 ④：10 分及び 120 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

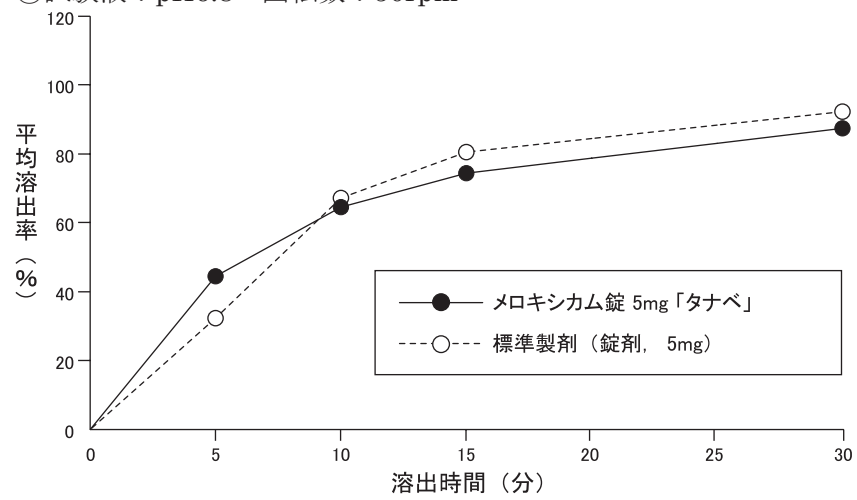
①試験液：pH1.2 回転数：50rpm



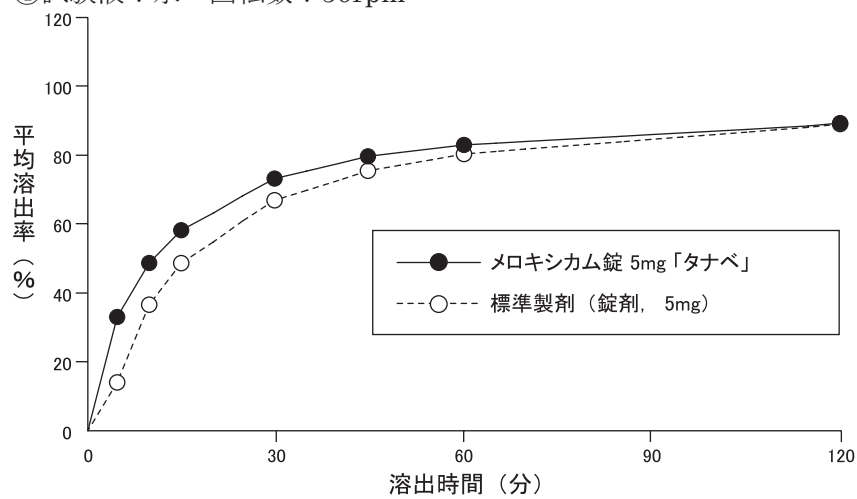
②試験液：pH5.5 回転数：50rpm



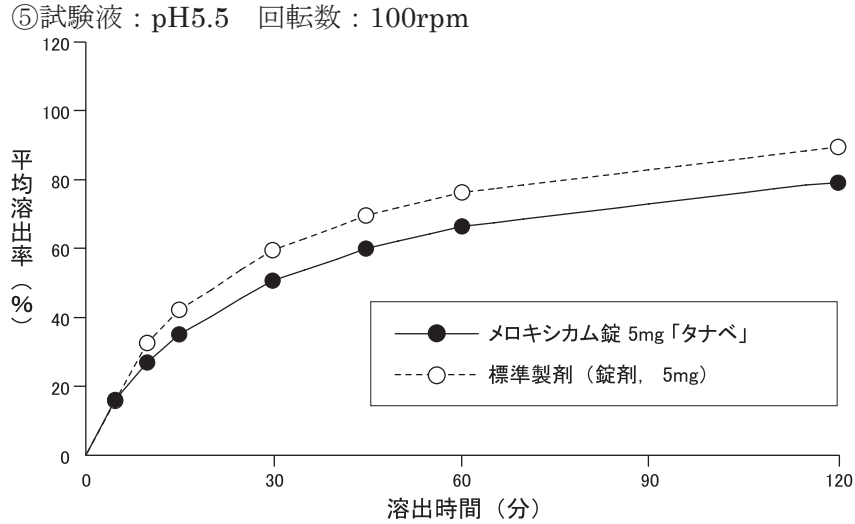
③試験液：pH6.8 回転数：50rpm



④試験液：水 回転数：50rpm



IV. 製剤に関する項目

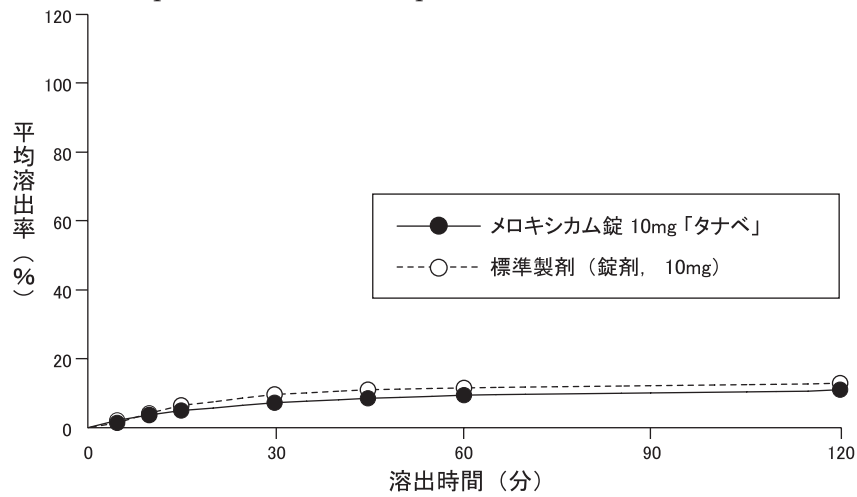


メロキシカム錠 10mg 「タナベ」

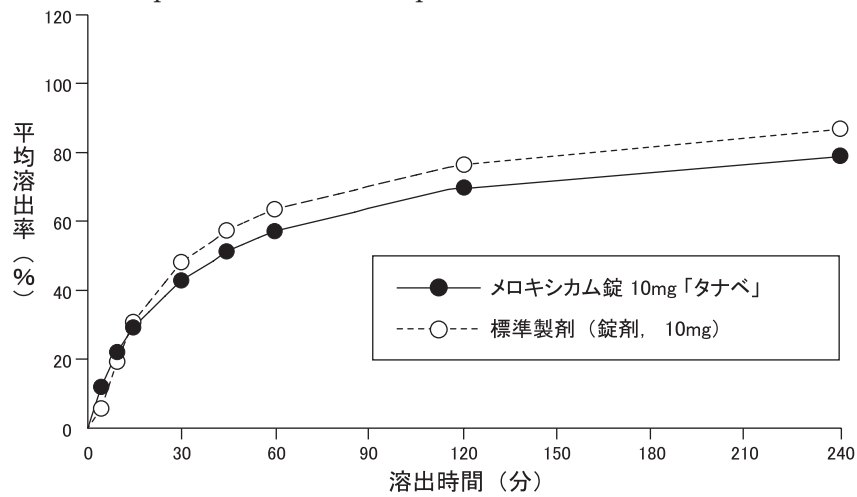
下記の 5 条件について溶出試験を実施した結果、それぞれが判定基準に適合し、メロキシカム錠 10mg 「タナベ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判定された。(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインによる)。

検体	メロキシカム錠 10mg 「タナベ」 (Lot.ML-10) 標準製剤 (錠剤, 10mg)
試験法	パドル法
試験液 (試験液量) / 回転数	① pH1.2 (900mL) / 50rpm ② pH5.5 (900mL) / 50rpm ③ pH6.8 (900mL) / 50rpm ④ 水 (900mL) / 50rpm ⑤ pH5.5 (900mL) / 100rpm
判定基準	①：15 分及び 120 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。 ②：30 分及び 240 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 ③：10 分及び 30 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 ④：15 分及び 60 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 ⑤：15 分及び 120 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

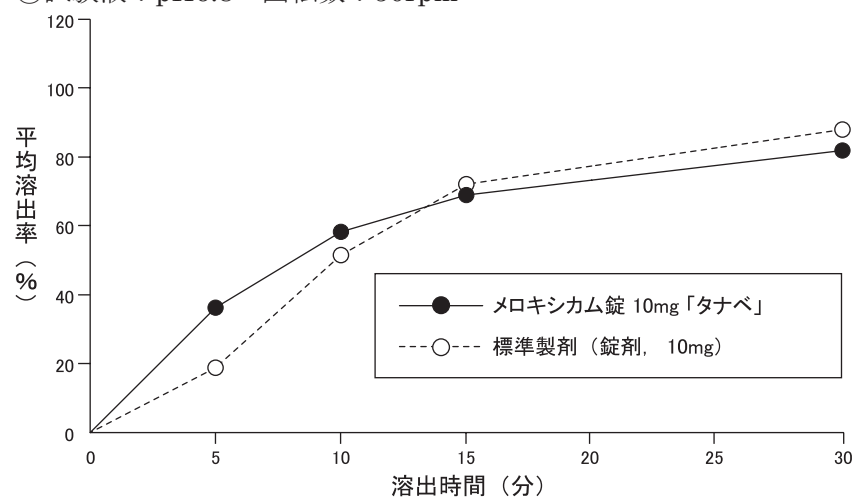
①試験液：pH1.2 回転数：50rpm



②試験液：pH5.5 回転数：50rpm

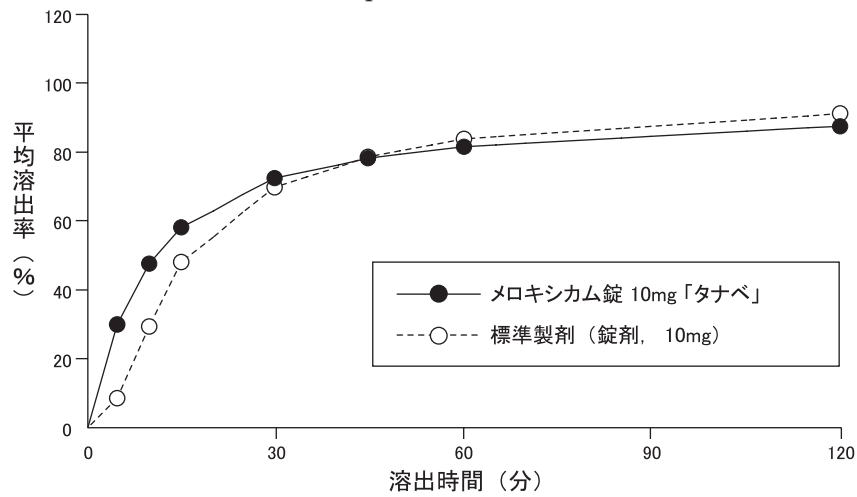


③試験液：pH6.8 回転数：50rpm

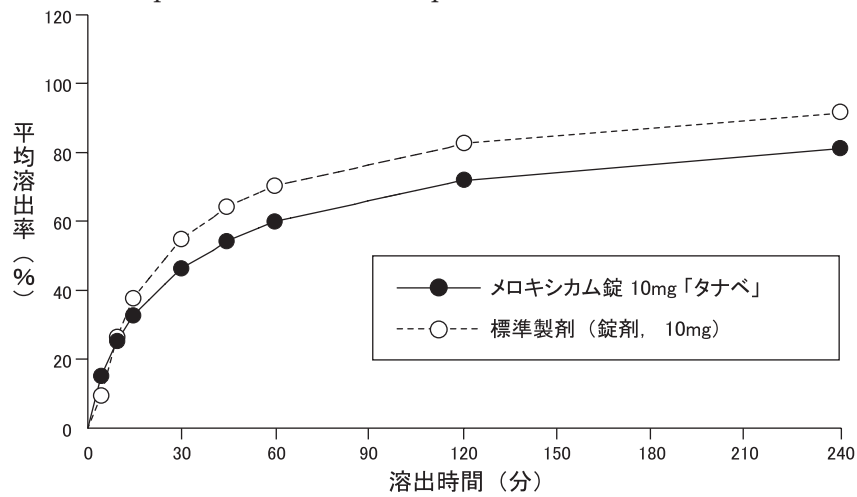


IV. 製剤に関する項目

④試験液：水 回転数：50rpm



⑤試験液：pH5.5 回転数：100rpm



8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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. 用法及び用量

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。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

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。]

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ：

該当資料なし

(2) 臨床効果：

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：

該当資料なし

(4) 探索的試験：

該当資料なし

(5) 検証的試験：

1) 無作為化並行用量反応試験：

該当資料なし

2) 比較試験：

該当資料なし

3) 安全性試験：

該当資料なし

4) 患者・病態別試験：

該当資料なし

(6) 治療的使用：

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

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要：

該当しない

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

ロキソプロフェンナトリウム, ジクロフェナクナトリウム, ザルトプロフェン, アンピロキシカム, エトドラク, メフェナム酸, インドメタシンなどの非ステロイド系消炎・鎮痛剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序：

該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績：

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間：

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度：

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間：

健康成人男子に、メロキシカム錠 5mg 「タナベ」 2 錠又はメロキシカム錠 10mg 「タナベ」 1 錠（メロキシカムとして 10mg）を空腹時単回経口投与した場合の Tmax は、メロキシカム錠 5mg 「タナベ」 では 3.9 ± 0.5 時間(Mean \pm S.D., n=19)、メロキシカム錠 10mg 「タナベ」 では 3.7 ± 0.7 時間(Mean \pm S.D., n=20)であった⁴⁾。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度：

生物学的同等性試験⁴⁾

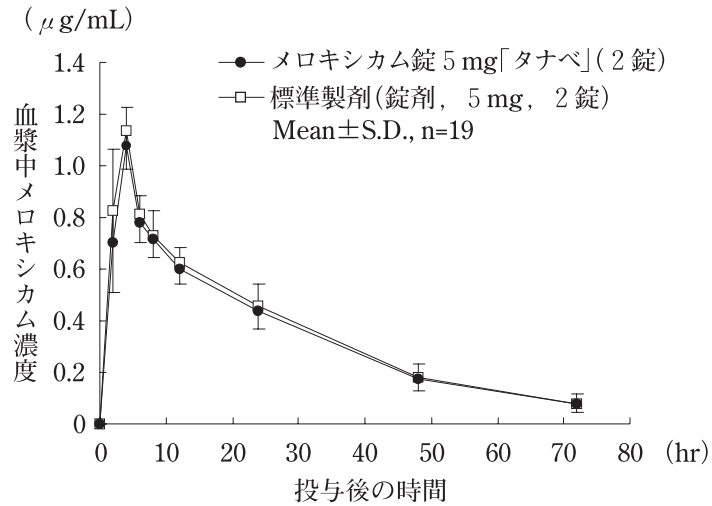
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（1997 年 12 月 22 日医薬審第 487 号、2001 年 5 月 31 日医薬審第 786 号）に従って、メロキシカム錠 5mg 「タナベ」又はメロキシカム錠 10mg 「タナベ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠又は 1 錠（メロキシカムとして 10mg）を、健康成人男子に空腹時（10hr 以上絶食、4hr 以上絶飲水）単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータを比較した。

その結果、両剤の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、5mg 製剤における Cmax では $\log(0.90288) \sim \log(1.00621)$ 、AUC₀₋₇₂ では $\log(0.91406) \sim \log(0.98824)$ であり、10mg 製剤における Cmax では $\log(0.92801) \sim \log(1.04785)$ 、AUC₀₋₇₂ では $\log(0.94184) \sim \log(1.01773)$ であり、いずれもガイドラインの基準である $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であった。以上の結果より、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

< 錠 5mg の薬物動態パラメータ >

	メロキシカム錠 5mg 「タナベ」	標準製剤 (錠剤, 5mg)
Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	1.079 ± 0.172	1.130 ± 0.155
AUC ₀₋₇₂ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	25.004 ± 5.113	26.227 ± 4.812
AUC _{0-\infty} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	27.267 ± 6.415	28.567 ± 6.033
Tmax (hr)	3.9 ± 0.5	3.8 ± 0.6
t _{1/2} (hr)	18.917 ± 3.772	18.861 ± 3.285
kel (hr ⁻¹)	0.038 ± 0.007	0.038 ± 0.006

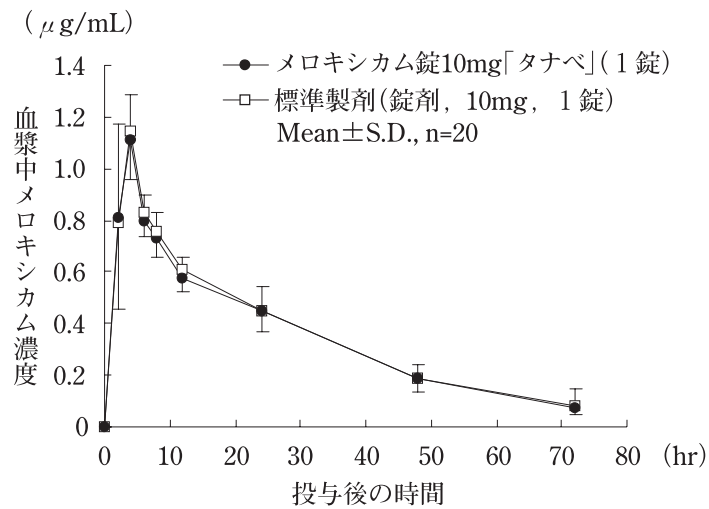
(Mean \pm S.D., n=19)



<錠 10mg の薬物動態パラメータ>

	メロキシカム錠 10mg 「タナベ」	標準製剤 (錠剤, 10mg)
Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	1.127 \pm 0.173	1.144 \pm 0.188
AUC ₀₋₇₂ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	25.643 \pm 4.348	26.180 \pm 4.270
AUC _{0-∞} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	27.640 \pm 5.137	28.494 \pm 5.366
Tmax (hr)	3.7 \pm 0.7	4.0 \pm 0.0
t _{1/2} (hr)	18.256 \pm 2.678	19.104 \pm 3.136
kel (hr ⁻¹)	0.039 \pm 0.006	0.037 \pm 0.006

(Mean \pm S.D., n=20)



※血漿中濃度並びに AUC, Cmax 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。

(4) 中毒域 :

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響 :

「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目-7. 相互作用」の項を参照のこと。

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因 :

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

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) バイオアベイラビリティ :

該当資料なし

(4) 消失速度定数 :

健康成人男子に空腹時単回経口投与した時のメロキシカム錠 5mg 「タナベ」及びメロキシカム錠 10mg 「タナベ」の消失速度定数は、それぞれ $0.038 \pm 0.007 \text{hr}^{-1}$ (Mean \pm S.D., n=19) 及び $0.039 \pm 0.006 \text{hr}^{-1}$ (Mean \pm S.D., n=20) であった⁴⁾。

(5) クリアランス :

該当資料なし

(6) 分布容積 :

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率 :

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性 :

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性 :

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性 :

該当資料なし

<参考>動物でのデータ

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。(「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目-10)より)

(4) 髄液への移行性 :

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性 :

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路 :

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 :

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合 :

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率 :

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ :

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路 :

該当資料なし

(2) 排泄率 :

該当資料なし

(3) 排泄速度 :

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない（現段階では定められていない）

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

禁忌（次の患者には投与しないこと）

- (1) 消化性潰瘍のある患者〔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（ただし、「慎重投与」の項参照）〕
- (2) 重篤な血液の異常がある患者〔血液の異常を悪化させるおそれがある〕
- (3) 重篤な肝障害のある患者〔肝障害を悪化させるおそれがある〕
- (4) 重篤な腎障害のある患者〔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、腎障害を悪化させるおそれがある〕
- (5) 重篤な心機能不全のある患者〔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、心機能不全を悪化させるおそれがある〕
- (6) 重篤な高血圧症の患者〔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、血圧を上昇させるおそれがある〕
- (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
- (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) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない（現段階では定められていない）

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

- (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するため、消化性潰瘍を再発させるおそれがある〕
- (2) 非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者〔ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もあるので、本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与すること。〕
- (3) 抗凝血剤（ワルファリン等）を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
- (4) 血液の異常又はその既往歴のある患者〔血液の異常を悪化又は再発させるおそれがある〕
- (5) 肝障害又はその既往歴のある患者〔肝障害を悪化又は再発させるおそれがある〕

- (6) 腎障害又はそ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、腎血流量低下及び水、ナトリウムの貯留が起こるため、腎機能障害を悪化又は再発させるおそれがある〕
- (7) 心機能障害のある患者〔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、心機能障害を悪化させるおそれがある〕
- (8) 高血圧症の患者〔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、血圧を上昇させるおそれがある〕
- (9) 気管支喘息のある患者〔喘息発作を誘発するおそれがある〕
- (10) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕
- (11) 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、腎血流の低下、腎機能障害が惹起されるおそれがある〕
- (12) 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〕
- (13) 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〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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が、日本人を対象とした臨床試験では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。
- (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。
- (3) 長期投与する場合には、定期的かつ必要に応じて臨床検査（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。また、異常が認められた場合には、減量又は休薬する等の適切な処置を行うこと。
- (4) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。なお、消化器系の重篤な副作用〔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〕が報告されているので、観察を十分に行い（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。〔「副作用」の項参照〕
- (5) 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。
- (6) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。〔他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で、相互に副作用を増強することが報告されている〕。〔「相互作用」の項参照〕
- (7) 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に十分注意すること。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由：

該当しない（現段階では定められていない）

(2) 併用注意とその理由：

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、腎障害のある患者では急性腎不全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))	消化性潰瘍及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ため、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、これらの薬剤の効果を十分観察すること。	これらの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。
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。
キノジン	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、キノ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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
メトトレキサート	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不全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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要：

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状：

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) 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：観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 喘息：観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 急性腎不全：観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) 無顆粒球症、血小板減少：観察を十分に行い、定期的かつ必要に応じて血液検査を実施し、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。特にメトトレキサートのような骨髓機能を抑制する薬剤と併用する際には、留意すること。〔「相互作用」の項参照〕
- 5) 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：観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 6) アナフィラキシー反応／アナフィラキシー様反応、血管浮腫：観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

7) 肝炎，重篤な肝機能障害：観察を十分行い，定期的かつ必要に応じて臨床検査を実施し，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。

(2) 重大な副作用（類薬）
 ショック，再生不良性貧血，骨髓機能抑制，ネフローゼ症候群：他の非ステロイド性消炎鎮痛剤でこのようなことがあらわれることがあるので，観察を十分行い，定期的かつ必要に応じて臨床検査を実施し，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。

(3) その他の副作用：

種類 \ 頻度	頻度不明
循環器	血圧上昇，低血圧，動悸
消化器	胃炎，腹痛，便潜血，胃潰瘍，嘔吐，悪心・嘔気，食欲不振，消化不良，口内乾燥，口内炎，口角炎，おくび，下痢，鼓腸放屁 ^{注)} ，食道炎 ^{注)} ，腹部膨満感，便秘
精神神経系	錯乱，失見当識，抑うつ，頭痛，味覚障害，知覚異常，眠気，眩暈
過敏症	発疹，皮膚瘙痒，蕁麻疹 ^{注)} ，接触性皮膚炎，光線過敏性反応 ^{注)}
感覚器	結膜炎，視覚障害，霧視，眼異物感，眼球強膜充血，耳鳴
肝臓	AST(GOT)，ALT(GPT)，LDH，Al-Pの上昇等の肝機能障害，総ビリルビン値，ウロビリノーゲンの上昇
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 ^{注)}
その他	排尿障害（尿閉を含む），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

注) 海外の臨床試験成績に基づく（国内の臨床試験では認められなかった副作用）

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：

該当資料なし

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度：

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

禁忌（次の患者には投与しないこと）＜抜粋＞

- (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症のある患者
- (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〕

重大な副作用（頻度不明）＜抜粋＞

- 6) アナフィラキシー反応／アナフィラキシー様反応，血管浮腫：観察を十分行い，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。

その他の副作用＜抜粋＞

種類 \ 頻度	頻度不明
過敏症	発疹，皮膚掻痒，蕁麻疹 ^{注)} ，接触性皮膚炎，光線過敏性反応 ^{注)}

注) 海外の臨床試験成績に基づく（国内の臨床試験では認められなかった副作用）

9. 高齢者への投与

高齢者では副作用があらわれやすいので，少量（1回 5mg1 日 1回）から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら，慎重に投与すること。なお，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ため，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。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) 動物実験（ラット及びウサギ）において，次のことが認められているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。
 - 1) 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。
 - 2) 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。
 - 3) ウサギの器官形成期投与試験において有意ではないが着床後死亡率の増加がみられた。
 - 4) 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。
- (2) 授乳中の婦人に投与することを避け，やむを得ず投与する場合には，授乳を中止させること。
〔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。〕

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

11. 小児等への投与

低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は小児に対する使用経験はなく安全性は確立していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

(1) 症状：

過量投与に関する情報は少なく，典型的な臨床症状は確立していない。

(2) 処置：

過量投与の場合には，一般的な胃洗浄，支持療法，対症療法を行うこと。なお，コレステラミンが本剤の消失を速めるとの報告がある。

14. 適用上の注意

薬剤交付時：

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

15. その他の注意

(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。

(2) 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で，IUDの避妊効果を減弱させることが報告されている。

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）：

(2) 副次的薬理試験：

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験：

該当資料なし

(4) その他の薬理試験：

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験：

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験：

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験：

<参考>

1) 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。

2) 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。

3) ウサギの器官形成期投与試験において有意ではないが着床後死亡率の増加がみられた。

4) 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。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目-10」より）

(4) その他の特殊毒性：

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

- (1) 製剤：劇薬
- (2) 有効成分：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存，湿気を避けて保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について：

該当しない

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）：

1) 留意事項

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法の（7），10. 妊婦，産婦，授乳婦への投与の（2）及び14. 適用上の注意」の項を参照のこと。

2) 患者用の使用説明書

くすりのしおり：あり

(3) 調剤時の留意点について：

複数の含量規格があるため，製品の表示，色調等に注意すること。

販売名	錠剤の剤形	PTP色調
メロキシカム錠 5mg 「タナベ」	素錠	緑色
メロキシカム錠 10mg 「タナベ」	素錠（割線入）	青色

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

錠 5mg：100錠（10錠×10）

錠 10mg：100錠（10錠×10）

7. 容器の材質

PTP 包装：PTP（ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔）＋アルミニウム袋（アルミニウムラミネートフィルム）＋紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

モービック錠 5mg（日本ベーリンガー＝第一三共）

モービック錠 10mg（日本ベーリンガー＝第一三共）

同効薬：

ジクロフェナクナトリウム，ロキソプロフェンナトリウム，ピロキシカム，アンピロキシカム

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
メロキシカム錠 5mg 「タナベ」	2008 年 3 月 14 日	22000AMX01129000
メロキシカム錠 10mg 「タナベ」	2008 年 3 月 14 日	22000AMX01130000

11. 薬価基準収載年月日

2008 年 7 月 4 日

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

X. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
メロキシカム錠 5mg 「タナベ」	118499001	1149035F1179	620008125
メロキシカム錠 10mg 「タナベ」	118500301	1149035F2175	620008143

17. 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) メロキシカム錠の安定性に関わる資料（社内資料）
- 2) メロキシカム錠の無包装状態での安定性に関わる資料（社内資料）
- 3) メロキシカム錠の溶出挙動の同等性に関わる資料（社内資料）
- 4) メロキシカム錠の生物学的同等性試験に関わる資料（社内資料）

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

該当しない（本剤は外国では販売していない）。

<参考>

メロキシカム（Meloxicam）として、米国*1等で発売されている（2015年9月現在）。

*1. DailyMed < <http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/about.cfm> >

2. 海外における臨床支援情報

妊婦への投与に関する情報

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

【使用上の注意】妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 動物実験（ラット及びウサギ）において、次のことが認められているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。
- 1) 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。
 - 2) 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。
 - 3) ウサギの器官形成期投与試験において有意ではないが着床後死亡率の増加がみられた。
 - 4) 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。
- (2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には、授乳を中止させること。
- [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。]

	分類
FDA : Pregnancy Category	C D starting 30 weeks gestation (2012年3月) *1
オーストラリアの分類	C (2015年8月) *2

*1. DailyMed [MOBIC - meloxicam tablet (PD-Rx Pharmaceuticals, Inc.), 2012年3月改訂
<<http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=dbbc6373-e9ae-4215-8d08-5f6667a936d1>> (2015年9月10日アクセス) より

*2. Prescribing medicines in pregnancy database(Australian Government)
<<https://www.tga.gov.au/hp/medicines-pregnancy.htm>> (2015年9月10日アクセス) より

参考：分類の概要

FDA : C

Animal reproduction studies have shown an adverse effect on the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in humans, but potential benefits may warrant use of the drug in pregnant women despite potential risks.

FDA : D

There is positive evidence of human fetal risk based on adverse reaction data from investigational or marketing experience or studies in humans, but potential benefits may warrant use of the drug in pregnant women despite potential risks.

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.

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし