

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

非ステロイド性消炎・鎮痛剤

メロキシカム錠 5mg/10mg 「トローワ」

MELOXICAM TABLETS 5 mg “TOWA” / TABLETS 10 mg “TOWA”

《メロキシカム錠》

製 品 名	メロキシカム錠 5mg 「トローワ」	メロキシカム錠 10mg 「トローワ」
剤 形	錠剤(素錠)	
製 剤 の 規 制 区 分	劇薬	
規 格 ・ 含 量	1 錠中 メロキシカム 5mg 含有	1 錠中 メロキシカム 10mg 含有
一 般 名	和 名：メロキシカム(JAN) 洋 名：Meloxicam(JAN、INN)	
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 4 日	
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：	
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24 時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff	

本 IF は 2011 年 8 月改訂(第 3 版、相互作用の項)の添付文書の記載に基づき作成した。

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

IF利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。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 が添付文書を保管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もあり、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、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	24
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	24
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	24
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	24
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	24
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	24
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	25
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	25
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	28
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	30
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	30
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	30
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	30
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	30
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	30
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	31
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	31
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	32
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	32
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	32
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	33
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	1. 規制区分	33
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	11	2. 有効期間又は使用期限	33
7. 溶出性	11	3. 貯法・保存条件	33
8. 生物学的試験法	16	4. 薬剤取扱い上の注意点	33
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	16	5. 承認条件等	33
10. 製剤中の有効成分の定量法	16	6. 包装	33
11. 力価	16	7. 容器の材質	34
12. 混入する可能性のある夾雑物	16	8. 同一成分・同効薬	34
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	16	9. 国際誕生年月日	34
14. その他	16	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	34
V. 治療に関する項目	17	11. 薬価基準収載年月日	34
1. 効能・効果	17	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	34
2. 用法・用量	17	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	34
3. 臨床成績	17	14. 再審査期間	34
VI. 薬効薬理に関する項目	19	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	34
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	19	16. 各種コード	35
2. 薬理作用	19	17. 保険給付上の注意	35
VII. 薬物動態に関する項目	20	XI. 文 献	36
1. 血中濃度の推移・測定法	20	1. 引用文献	36
2. 薬物速度論的パラメータ	22	2. その他の参考文献	36
3. 吸収	22	XII. 参考資料	36
4. 分布	22	1. 主な外国での発売状況	36
5. 代謝	23	2. 海外における臨床支援情報	36
6. 排泄	23	XIII. 備 考	36
7. トランスポーターに関する情報	23	その他の関連資料	36
8. 透析等による除去率	23		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

メロキシカム錠は非ステロイド性消炎・鎮痛剤であり、本邦では2005年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、メロキシカム錠 5mg「トーワ」及びメロキシカム錠 10mg「トーワ」の開発をそれぞれ2005年10月及び2003年9月より企画し、メロキシカム錠 5mg「トーワ」は、薬食発第0331015号(平成17年3月31日)、メロキシカム錠 10mg「トーワ」は、医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2008年3月にそれぞれ承認を取得、2008年7月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：メロキシカム錠 5mg「トーワ」及びメロキシカム錠 10mg「トーワ」は、関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群の消炎・鎮痛に対して、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ことにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、口内炎、食道炎、悪心・嘔気、食欲不振、胃潰瘍、胃炎、腹痛、消化不良、鼓腸放屁、下痢、便潜血、頭痛、発疹、皮膚そう痒、AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、Al-Pの上昇等の肝機能障害、ウロビリノーゲン上昇、BUN上昇、尿蛋白、赤血球減少、白血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値減少、リンパ球減少、好中球増加、好酸球増加、好塩基球増加、単球増加、浮腫、尿沈渣増加、尿潜血等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

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。また、類薬でショック、再生不良性貧血、骨髄機能抑制、ネフローゼ症候群があらわれることが報告されている。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

メロキシカム錠 5 mg 「トーワ」
メロキシカム錠 10 mg 「トーワ」

(2) 洋 名

MELOXICAM TABLETS 5 mg “TOWA”
MELOXICAM TABLETS 10 mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和 名(命名法)

メロキシカム(JAN)

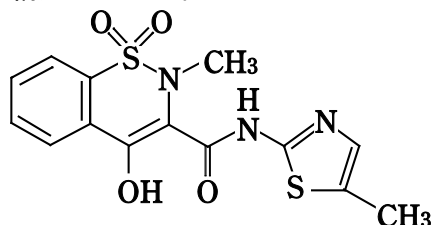
(2) 洋 名(命名法)

Meloxicam (JAN、INN)

(3) ステム

-icam : 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(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

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

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
ギ酸	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
<i>N, N</i> -ジメチルホルムアミド	10mL 以上 30mL 未満	やや溶けやすい
アセトン	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
エタノール(95)	1000mL 以上 10000mL 未満	極めて溶けにくい
メタノール	1000mL 以上 10000mL 未満	極めて溶けにくい
水	10000mL 以上	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

- (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

製品名	メロキシカム錠 5mg「トーフ」	メロキシカム錠 10mg「トーフ」				
剤形の区別	錠剤(素錠)					
性状	淡黄色の素錠	淡黄色の割線入りの素錠				
識別コード	本体	Tw515	Tw517			
	包装					
外形	表	裏	側面	表	裏	側面
						
錠径(mm)	6.0			8.0		
厚さ(mm)	2.5			2.9		
質量(mg)	90			180		

(2) 製剤の物性

製品名	メロキシカム錠 5mg「トーフ」	メロキシカム錠 10mg「トーフ」
硬度	5.7kg 重	6.8kg 重

(3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(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

メロキシカム錠 5mg「トーフ」

1 錠中 メロキシカム 5mg を含有する。

メロキシカム錠 10mg「トーフ」

1 錠中 メロキシカム 10mg を含有する。

(2) 添加物

使用目的	添加物
賦形剤	D-マンニトール、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
崩壊剤	カルメロース Ca
溶解補助剤	L-アルギニン
流動化剤	軽質無水ケイ酸
滑沢剤	ステアリン酸 Mg

(3) その他

該当資料なし

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

メロキシカム錠 5mg「トーフ」¹⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡黄色の素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	82.2~88.8	80.3~88.5
含量(%)	99.6~101.9	99.8~101.9

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡黄色の素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	82.2~88.8	79.2~87.3
含量(%)	99.6~101.9	99.7~102.6

メロキシカム錠 10mg「トーワ」²⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡黄色の割線入りの 素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	78.5～87.2	73.5～89.5*
含量(%)	99.2～102.0	98.0～102.5

*：12 錠中 10 錠以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡黄色の割線入りの 素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	78.5～87.2	74.6～87.7
含量(%)	99.2～102.0	99.6～102.7

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、メロキシカム錠 5mg 「トーワ」及びメロキシカム錠 10mg 「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが推測された。

(2) 無包装状態における安定性

メロキシカム錠 5mg「トーワ」³⁾

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化あり *1	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化あり *2	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

*1 : 5.7kg 重→7.4kg 重(1 箇月)、7.6kg 重(3 箇月)に上昇するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

*2 : 5.7kg 重→3.8kg 重(1 箇月)、4.4kg 重(3 箇月)に低下するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

<参考>評価基準

【外観】

変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)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
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している

【含量】

変化なし	含量低下が 3%未満
変化あり (規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内
変化あり (規格外)	規格値外

【硬度】

変化なし	硬度変化が 30%未満
変化あり	硬度変化が 30%以上

硬度 2.0kg 重を下回ると、割れ・欠けが起りやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

【崩壊性】 / 【溶出性】

変化なし	規格値内
変化あり (規格外)	規格値外

メロキシカム錠 10mg「トローワ」⁴⁾

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化あり*1	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化あり*2	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

*1：6.8kg 重→8.9kg 重(1 箇月)、9.3kg 重(3 箇月)に上昇するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

*2：6.8kg 重→4.7kg 重(1 箇月)、5.4kg 重(3 箇月)に低下するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

注「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

<参考>評価基準

【外観】

変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)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
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している

【含量】

変化なし	含量低下が 3%未満
変化あり (規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内
変化あり (規格外)	規格値外

【硬度】

変化なし	硬度変化が 30%未満
変化あり	硬度変化が 30%以上

硬度 2.0kg 重を下回ると、割れ・欠けが起こりやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

【崩壊性】 / 【溶出性】

変化なし	規格値内
変化あり (規格外)	規格値外

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法⁵⁾⁶⁾

メロキシカム錠 5mg「トーワ」及びメロキシカム錠 10mg「トーワ」は、設定された溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：崩壊試験第 2 液 900mL

回転数：100rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：30 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

(2) 生物学的同等性試験

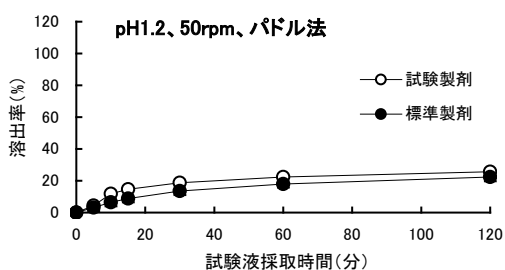
メロキシカム錠 5mg 「トーワ」 7)

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号) (以下、ガイドライン)に従い、溶出試験を行った。

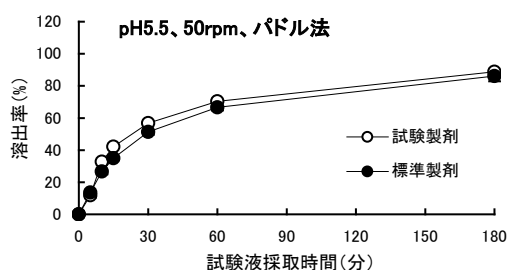
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.5、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : メロキシカム錠5mg「トーワ」

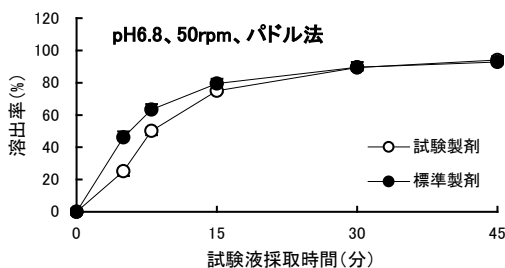
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、5mg



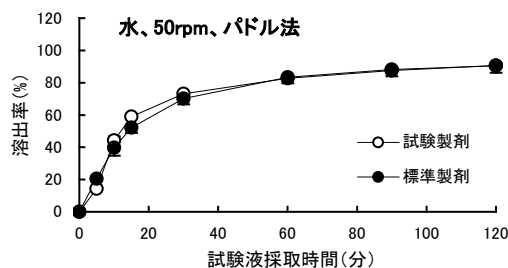
時間(分)	0	5	10	15	30	60	120
試験製剤	0	4.4	11.8	14.7	18.7	22.4	25.6
標準偏差	0	0.7	0.8	0.7	0.8	0.9	0.9
標準製剤	0	3.1	6.4	8.8	13.5	18.0	22.3
標準偏差	0	2.2	2.5	2.4	2.5	2.2	2.6



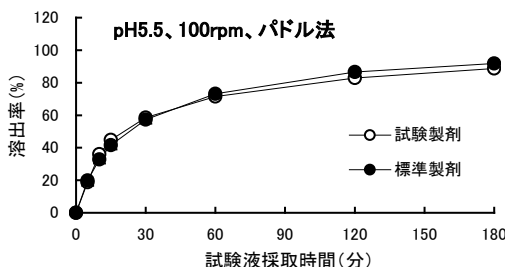
時間(分)	0	5	10	15	30	60	180
試験製剤	0	11.9	32.8	42.2	56.8	70.4	88.8
標準偏差	0	1.2	0.9	0.7	1.1	1.1	1.3
標準製剤	0	13.5	26.7	35.0	51.4	66.7	86.1
標準偏差	0	3.0	1.7	1.3	1.7	1.9	3.2



時間(分)	0	5	8	15	30	45
試験製剤	0	25.2	50.1	75.0	89.4	94.0
標準偏差	0	3.0	2.6	1.1	1.9	1.7
標準製剤	0	46.1	63.4	79.5	89.5	92.9
標準偏差	0	3.8	3.4	2.9	3.4	3.5



時間(分)	0	5	10	15	30	60	90	120
試験製剤	0	14.3	44.2	59.0	73.1	82.8	87.5	90.6
標準偏差	0	1.0	2.6	1.0	1.1	1.2	1.7	1.6
標準製剤	0	20.5	39.8	52.2	70.2	83.4	88.2	90.5
標準偏差	0	6.8	5.0	3.3	3.6	3.7	4.2	4.4



時間(分)	0	5	10	15	30	60	120	180
試験製剤	0	18.8	36.0	44.8	58.6	71.5	82.9	88.7
標準偏差	0	0.6	0.6	0.9	0.8	1.0	1.1	1.2
標準製剤	0	19.9	32.8	41.6	57.3	73.1	86.5	91.8
標準偏差	0	3.3	2.5	2.6	2.5	2.3	2.7	2.4

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (錠剤、5mg)	メロキシカム錠 5mg「トーワ」		
50rpm	pH1.2	30分	13.5	18.7	0.2	適
		120分	22.3	25.6	3.3	
	pH5.5	30分	51.4	56.8	5.4	適
		180分	86.1	88.8	2.7	
	pH6.8	8分	63.4	50.1	-13.3	適
		30分	89.5	89.4	0.1	
水	10分	39.8	44.2	4.4	適	
	90分	88.2	87.5	0.7		
100rpm	pH5.5	15分	41.6	44.8	3.2	適
		120分	86.5	82.9	-3.6	

判定基準

〔pH1.2(50rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達しない場合：標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率平均溶出率±8%の範囲にある。

〔pH5.5、水(各 50rpm)、pH5.5(100rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が規定された時間(360分)以内において 85%以上となる場合：標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、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。

〔pH6.8(50rpm)〕

標準製剤が 15分～30分以内に平均 85%以上溶出する場合：標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、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。

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

従って、メロキシカム錠 5mg「トーワ」と、標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

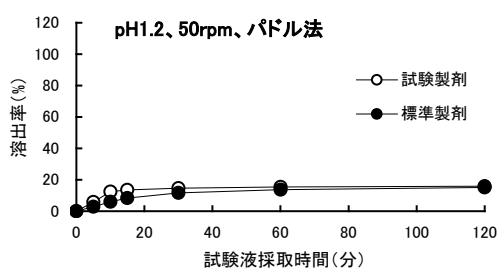
メロキシカム錠 10mg 「トーワ」⁸⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成13年5月31日 医薬審発第786号)(以下、ガイドライン)に従い、溶出試験を行った。

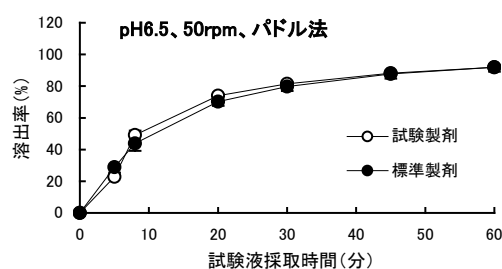
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH6.5、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : メロキシカム錠10mg「トーワ」

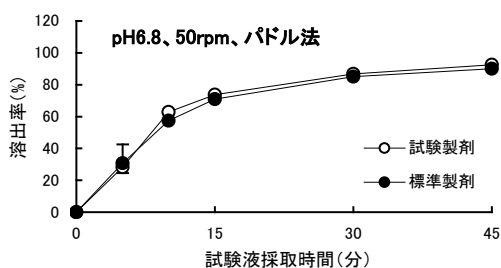
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、10mg



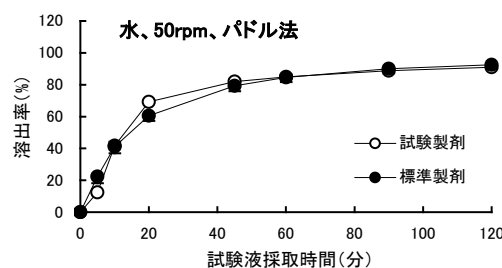
時間(分)	0	5	10	15	30	60	120
試験製剤	0	5.9	12.5	13.6	14.7	15.4	15.9
標準偏差	0	1.7	0.4	0.2	0.4	0.3	0.3
標準製剤	0	2.9	6.0	8.3	11.6	13.7	15.1
標準偏差	0	0.9	0.9	0.7	0.5	0.6	0.4



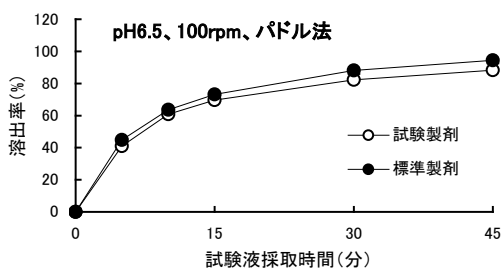
時間(分)	0	5	8	20	30	45	60
試験製剤	0	22.8	49.2	73.9	81.5	88.1	91.9
標準偏差	0	2.6	2.8	1.2	1.2	1.2	1.3
標準製剤	0	28.8	43.8	70.2	79.8	87.7	91.9
標準偏差	0	4.6	4.7	2.7	2.8	2.9	2.8



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	28.2	62.9	73.8	86.8	92.6
標準偏差	0	3.6	1.5	1.8	2.4	2.8
標準製剤	0	30.7	57.5	71.0	85.1	90.0
標準偏差	0	11.9	6.5	3.3	3.1	2.9



時間(分)	0	5	10	20	45	60	90	120
試験製剤	0	12.4	41.8	69.2	82.0	84.9	88.8	90.9
標準偏差	0	0.7	2.5	1.3	1.4	1.5	1.6	1.8
標準製剤	0	22.3	41.1	60.6	79.4	84.6	90.0	92.6
標準偏差	0	4.2	4.2	3.3	3.5	2.9	2.8	2.6



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	41.0	60.9	69.7	82.3	88.2
標準偏差	0	4.3	1.0	0.9	1.3	1.4
標準製剤	0	44.8	63.6	73.2	88.1	94.4
標準偏差	0	1.3	1.1	1.3	2.1	1.8

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (錠剤、10mg)	メロキシカム錠 10mg「トーワ」		
50rpm	pH1.2	15分	8.3	13.6	5.3	適
		120分	15.1	15.9	0.8	
	pH6.5	8分	43.8	49.2	5.4	適
		45分	87.7	88.1	0.4	
	pH6.8	10分	57.5	62.9	5.4	適
		30分	85.1	86.8	1.7	
水	10分	41.1	41.8	0.7	適	
	90分	90.0	88.8	-1.2		
100rpm	pH6.5	10分	63.6	60.9	-2.7	適
		30分	88.1	82.3	-5.8	

判定基準

〔pH1.2(50rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達しない場合：標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率平均溶出率±8%の範囲にある。

〔pH6.5、水(各 50rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が規定された時間(360分)以内において 85%以上となる場合：標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、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。

〔pH6.8(50rpm)、pH6.5(100rpm)〕

標準製剤が 15分～30分以内に平均 85%以上溶出する場合：標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、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。

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

従って、メロキシカム錠 10mg「トーワ」と、標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

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

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・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・用量

通常、成人にはメロキシカムとして10 mg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15 mg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15 mg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水和物、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、インドメタシンファルネシル、インドメタシンなどの非ステロイド性消炎・鎮痛剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

酸性非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)に属し、炎症のケミカルメディエーターであるプロスタグランジン(PG)の生合成を阻害することによって抗炎症作用をあらわす。NSAIDsは抗炎症作用以外に、鎮痛作用をあらわすが、これらの作用もプロスタグランジン生合成阻害に起因する共通のものと考えられる。

(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

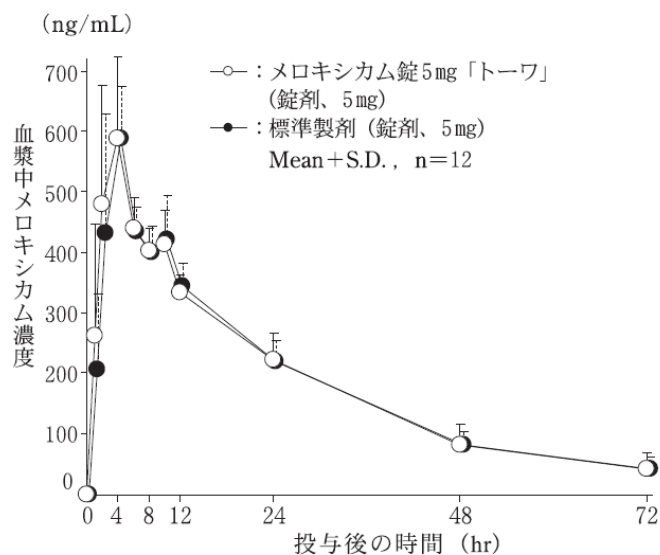
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験⁹⁾

メロキシカム錠 5mg 「トーワ」

メロキシカム錠 5mg 「トーワ」と標準製剤を、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（n=12）に絶食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（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

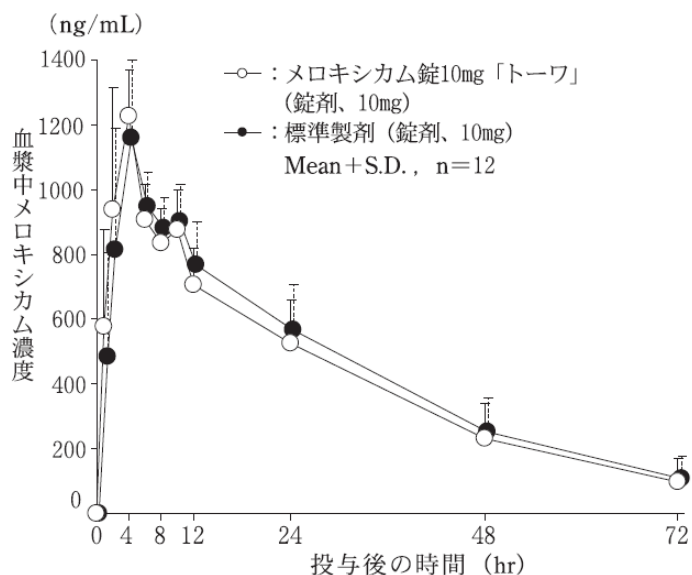
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₇₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
メロキシカム錠 5mg 「トーワ」 (錠剤, 5mg)	13491 ± 2482	623.7 ± 95.9	3.8 ± 1.0	19.49 ± 5.19
標準製剤 (錠剤, 5mg)	13392 ± 2099	588.6 ± 88.4	3.8 ± 0.6	18.98 ± 3.39

(Mean ± S. D., n=12)

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。

メロキシカム錠 10 mg 「トーワ」

メロキシカム錠 10 mg 「トーワ」と標準製剤を、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 10 mg）健康成人男子（n=12）に絶食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（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₇₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
メロキシカム錠10mg「トーワ」 (錠剤、10mg)	30827 ± 6769	1255.8 ± 111.7	3.2 ± 1.0	19.31 ± 5.18
標準製剤 (錠剤、10mg)	32326 ± 7766	1209.8 ± 183.5	4.5 ± 2.1	19.40 ± 4.77

(Mean ± S. D., n=12)

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

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(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⁹⁾

メロキシカム錠 5mg 「トーワ」

kel : $0.03744 \pm 0.00790 \text{ hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食単回投与)

メロキシカム錠 10mg 「トーワ」

kel : $0.03778 \pm 0.00801 \text{ hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食単回投与)

(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

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(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

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

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女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

V. 2. 用法・用量の項を参照

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 消化性潰瘍の既往歴のある患者 [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]

- 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

- 重要な基本的注意**
- 1) メロキシカム製剤は *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、メロキシカム製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十分注意すること。

7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由
該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
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メロキシカム製剤の代謝を阻害した (<i>in vitro</i> 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、キニジンがメロキシカム製剤の代謝を亢進させた (<i>in vitro</i> 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	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

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髄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。
- (7) 肝炎、重篤な肝機能障害：観察を十分に行い、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。

重大な副作用（類薬）

ショック、再生不良性貧血、骨髄機能抑制、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、観察を十分に行い、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

その他の副作用

	頻度不明
循環器	低血圧、動悸、血圧上昇
消化器	口内炎、食道炎、悪心・嘔気、食欲不振、胃潰瘍、胃炎、腹痛、消化不良、鼓腸放屁、下痢、便潜血、口内乾燥、口角炎、おくび、嘔吐、腹部膨満感、便秘
精神神経系	頭痛、知覚異常、眠気、眩暈、味覚障害、錯乱、失見当識、抑うつ
過敏症	発疹、皮膚そう痒、接触性皮膚炎、光線過敏性反応、蕁麻疹
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 (GOT)、ALT (GPT)、LDH、A1-P の上昇等の肝機能障害、ウロビリノーゲン上昇、総ビリルビン値上昇
腎臓	BUN 上昇、尿蛋白、尿量減少、クレアチニン上昇、尿酸値上昇、総蛋白低下、アルブミン低下、尿糖

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

(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

添付文書より抜粋

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 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。〕

重大な副作用（頻度不明）

- (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。

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。

その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、皮膚そう痒、接触性皮膚炎、光線過敏性反応、蕁麻疹

9. 高齢者への投与

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5mg 1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

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女性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) 授乳中の女性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。]

11. 小児等への投与

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

該当しない

13. 過量投与

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、コレスチラミンがメロキシカム製剤の消失を速めるとの報告がある。

14. 適用上の注意

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

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

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

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

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：劇薬

有効成分：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱に記載)

3. 貯法・保存条件

室温保存（「取扱い上の注意」の項参照）

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

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

(3) 調剤時の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

注意

本品は、防湿包装にしているため、開封後の保管及び投薬調剤の場合は、吸湿に注意すること。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
メロキシカム錠 5mg 「トーワ」	PTP 包装	100錠
メロキシカム錠 10mg 「トーワ」	PTP 包装	100錠、1000錠 700錠(14錠×50)

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
メロキシカム錠 5mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
		ピロー : アルミ・ポリエチレンラミネート
メロキシカム錠 10mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
		ピロー : アルミ・ポリエチレンラミネート

8. 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

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水和物、ピロキシカム、アンピロキシカム

9. 国際誕生年月日

1995 年 5 月

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
メロキシカム錠 5mg 「トーワ」	2008 年 3 月 14 日	22000AMX01302000	
メロキシカム錠 10mg 「トーワ」	2008 年 3 月 14 日	22000AMX01303000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
メロキシカム錠 5mg 「トーワ」	2008 年 7 月 4 日	
メロキシカム錠 10mg 「トーワ」	2008 年 7 月 4 日	

12. 効能・効果追加、用法・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。

16. 各種コード

製品名	HOT 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 「トーワ」	118704501	1149035F1187	620008128
メロキシカム錠 10mg 「トーワ」	118712001	1149035F2183	620008146

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) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 5mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 10mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 5mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 10mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 5mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 10mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 5mg)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 10mg)
- 9) 高野 和彦ほか：新薬と臨床, 57(5), 17, 2008

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

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<http://di.towayakuhin.co.jp/towa5/>



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号