

## 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「EMEC」

メロキシカム錠10mg「EMEC」

Meloxicam tab. 5mg「EMEC」

Meloxicam tab. 10mg「EMEC」

剤形	錠剤（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（JAN） 洋名：Meloxicam（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：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7日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売会社：ダイト株式会社 発売元：エルメッド株式会社 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 フリーダイヤル 0120-517-215 FAX 076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2019年4月改訂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、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。

## 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/>）<sup>注1）</sup> 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<sup>注2)</sup>・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<sup>注1)</sup>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に留意すべきである。

### 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<sup>注2)</sup>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<sup>注2)</sup>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)

注 1) 現 (独) 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)

注 2) 現 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

# 目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
(1) 和名	2
(2) 洋名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一般名	2
(1) 和名 (命名法)	2
(2) 洋名 (命名法)	2
(3) ステム (stem)	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名 (命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	3
(1) 外観・性状	3
(2) 溶解性	3
(3) 吸湿性	3
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	3
(5) 酸塩基解離定数	3
(6) 分配係数	3
(7) その他の主な示性値	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
(1) 剤形の区別、外観及び性状	4
(2) 製剤の物性	4
(3) 識別コード	4
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	4
2. 製剤の組成	4
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	4
(2) 添加物	4
(3) その他	4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
4. 製剤の各種条件下における安定性	5
5. 調製法及び溶解後の安定性	7
6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	7
7. 溶出性	7
(1) 公的溶出規格への適合性	7
(2) メロキシカム錠 5mg「EMEC」と標準製剤の溶出挙動	7
(3) メロキシカム錠 10mg「EMEC」と標準製剤の溶出挙動	9
8. 生物学的試験法	11
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11
10. 製剤中の有効成分の定量法	11
11. 力価	11
12. 混入する可能性のある夾雑物	11
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11
14. その他	11
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	12
2. 用法及び用量	12
3. 臨床成績	12
(1) 臨床データパッケージ	12
(2) 臨床効果	12
(3) 臨床薬理試験	12
(4) 探索的試験	12
(5) 検証的試験	12
(6) 治療の使用	12
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13
2. 薬理作用	13
(1) 作用部位・作用機序	13
(2) 薬効を裏付ける試験成績	13
(3) 作用発現時間・持続時間	13
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	14
(1) 治療上有効な血中濃度	14
(2) 最高血中濃度到達時間	14
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	14
(4) 中毒域	15
(5) 食事・併用薬の影響	15
(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	15
2. 薬物速度論的パラメータ	15
(1) 解析方法	15
(2) 吸収速度定数	15
(3) バイオアベイラビリティ	15
(4) 消失速度定数	15
(5) クリアランス	15
(6) 分布容積	16
(7) 血漿蛋白結合率	16
3. 吸収	16
4. 分布	16

(1) 血液-脳関門通過性	16	(3) 安全性薬理試験	24
(2) 血液-胎盤関門通過性	16	(4) その他の薬理試験	24
(3) 乳汁への移行性	16	2. 毒性試験	24
(4) 髄液への移行性	16	(1) 単回投与毒性試験	24
(5) その他の組織への移行性	16	(2) 反復投与毒性試験	24
5. 代謝	16	(3) 生殖発生毒性試験	24
(1) 代謝部位及び代謝経路	16	(4) その他の特殊毒性	24
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の 分子種	16	X. 管理的事項に関する項目	
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	16	1. 規制区分	25
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	16	2. 有効期間又は使用期限	25
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	16	3. 貯法・保存条件	25
6. 排泄	17	4. 薬剤取扱い上の注意点	25
(1) 排泄部位及び経路	17	(1) 薬局での取扱い上の留意点について	25
(2) 排泄率	17	(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)	25
(3) 排泄速度	17	(3) 調剤時の留意点について	25
7. トランスポーターに関する情報	17	5. 承認条件等	25
8. 透析等による除去率	17	6. 包装	25
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目		7. 容器の材質	25
1. 警告内容とその理由	18	8. 同一成分・同効薬	26
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	18	9. 国際誕生年月日	26
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	18	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	18	11. 薬価基準収載年月日	26
5. 慎重投与内容とその理由	18	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	26
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	26
7. 相互作用	19	14. 再審査期間	26
(1) 併用禁忌とその理由	19	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
(2) 併用注意とその理由	20	16. 各種コード	27
8. 副作用	21	17. 保険給付上の注意	27
(1) 副作用の概要	21	XI. 文献	
(2) 重大な副作用と初期症状	21	1. 引用文献	28
(3) その他の副作用	21	2. その他の参考文献	28
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値 異常一覧	21	XII. 参考資料	
(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	21	1. 主な外国での発売状況	29
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	22	2. 海外における臨床支援情報	29
9. 高齢者への投与	22	XIII. 備考	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22	その他の関連資料	30
11. 小児等への投与	22		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22		
13. 過量投与	22		
14. 適用上の注意	23		
15. その他の注意	23		
16. その他	23		
IX. 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	24		
(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」 参照)	24		
(2) 副次的薬理試験	24		

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

メロキシカムは非ステロイド性消炎・鎮痛剤（NSAIDs）で、本邦では、2001年にカプセル剤が上市され、2005年には剤形を変更した錠剤が上市されている。

メロキシカム錠 5mg「EMEC」及びメロキシカム錠 10mg「EMEC」は、ダイト株式会社が、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、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2008 年 3 月に承認を得て、2008 年 7 月にエルメッド エーザイ株式会社が発売した。

2019 年 4 月 1 日にエルメッドエーザイ株式会社からエルメッド株式会社に社名変更され、日医工株式会社が販売することとなった。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### (1) 治療学的特性

メロキシカムは、プロスタグランジン合成酵素（シクロオキシゲナーゼ）を阻害することにより抗炎症・鎮痛・解熱作用を示す、非ステロイド性の抗炎症薬である。 (1)

またシクロオキシゲナーゼ（COX）については、COX-1 よりも COX-2 に対して強い阻害活性を示すことが報告されている。

#### (2) 製剤学的特性

本剤は、淡黄白色の素錠であり、10mg 錠は割線を有する。

#### (3) 重大な副作用

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、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報告されている（頻度不明）。

また類薬の重大な副作用として、ショック、再生不良性貧血、骨髓機能抑制、ネフローゼ症候群が報告されている。

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

メロキシカム錠 5mg「EMEC」  
メロキシカム錠 10mg「EMEC」

#### (2) 洋名

Meloxicam tab. 5mg「EMEC」  
Meloxicam tab. 10mg「EMEC」

#### (3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

メロキシカム（JAN）

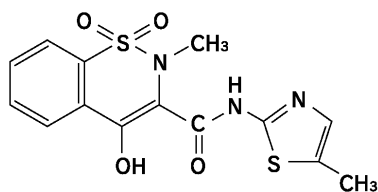
#### (2) 洋名（命名法）

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



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>14</sub>H<sub>13</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub>

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

### 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

溶 媒	日本薬局方の溶解度表記
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	やや溶けやすい
アセトン	溶けにくい
メタノール	極めて溶けにくい
エタノール(99.5)	極めて溶けにくい
水	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







滴定終点検出法（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

販売名	性状・剤形	外形		
		表	裏	側面
メロキシカム錠 5mg「EMEC」	淡黄白色の素錠			
		直径 (mm)・質量 (mg)・厚さ (mm) 6.6                      90                      2.2		
メロキシカム錠 10mg「EMEC」	淡黄白色の割線入りの素錠			
		直径 (mm)・質量 (mg)・厚さ (mm) 8.1                      180                      3.1		

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

メロキシカム錠 5mg「EMEC」 : EE57

メロキシカム錠 10mg「EMEC」 : EE58

#### (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「EMEC」 : 1 錠中 メロキシカム 5mg 含有

メロキシカム錠 10mg「EMEC」 : 1 錠中 メロキシカム 10mg 含有

#### (2) 添加物

クエン酸ナトリウム水和物、クロスポビドン、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース

#### (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

## IV. 製剤に関する項目

### 4. 製剤の各種条件下における安定性

#### (1) メロキシカム錠 5mg「EMEC」

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃・60%RH、36 ヶ月）の結果、メロキシカム錠 5mg「EMEC」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

苛酷試験（熱（40℃）、光（2500 lx）、湿度（25℃・75%RH））の結果、湿度の条件において硬度低下が認められ、光の条件において類縁物質が増加した。その他の試験項目はいずれも変化は認められなかった。 (2)

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果			
					試験開始時	試験終了時		
加速試験	40℃・75%RH	PTP 包装品 (PTP 包装し、アルミ袋 に入れた状態)	6 ヶ月	性状	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠		
				確認試験*1	適合	適合		
				製剤均一性	適合	適合		
				溶出性(%)	86.3~95.9	84.9~92.8		
				含量(%)	97.6~99.8	97.7~99.6		
長期保存試験	25℃・60%RH	PTP 包装品 (PTP シートをビロー 包装し、紙箱に入れた 状態)	36 ヶ月	性状	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠		
				確認試験*1	適合	適合		
				溶出性(%)	94~100	90~95		
				含量(%)	99.3~100.4	98.0~100.6		
苛酷試験	熱に 対する 安定性	40℃	褐色ガラス瓶に入れ栓 をした状態	3 ヶ月	性状	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	
					溶出性(%)	平均值	98.8	97.7
						最小値	98.0	96.0
					含量(%)	100.4	99.9	
					純度試験(%) (類縁物質)	個々の最大	0.01	0.04
						個々の合計	0.02	0.06
	硬度(N)	40	36					
	光に 対する 安定性	2500 lx (120 万 lx・hr)	シャーレに入れ開放状 態	20 日	性状	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	
					溶出性(%)	平均值	98.8	98.5
						最小値	98.0	97.2
					含量(%)	100.4	98.1	
					純度試験(%) (類縁物質)	個々の最大	0.01	0.14
						個々の合計	0.02	0.38
	硬度(N)	40	30					
	湿度に 対する 安定性	25℃・75%RH	シャーレに入れ開放状 態	3 ヶ月	性状	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	
溶出性(%)					平均值	98.8	95.1	
					最小値	98.0	94.1	
含量(%)					100.4	101.5		
純度試験(%) (類縁物質)					個々の最大	0.01	0.03	
					個々の合計	0.02	0.06	
硬度(N)	40	11						

\*1 「IV.-9. 製剤中の有効成分の確認試験法」の項参照

#### IV. 製剤に関する項目

##### (2) メロキシカム錠 10mg「EMEC」

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃・60%RH、36 ヶ月）の結果、メロキシカム錠 10mg「EMEC」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

苛酷試験（熱（40℃）、光（2500 lx）、湿度（25℃・75%RH））の結果、湿度の条件において硬度低下が認められ、光の条件において類縁物質が増加した。その他の試験項目はいずれも変化は認められなかった。 (2)

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目		試験結果		
						試験開始時	試験終了時	
加速試験	40℃・75%RH	PTP包装品 (PTP包装し、アルミ袋 に入れた状態)	6 ヶ月	性状		淡黄白色の割線入り素錠	淡黄白色の割線入り素錠	
				確認試験*1		適合	適合	
				製剤均一性		適合	適合	
				溶出性(%)		88.9~93.8	88.3~92.3	
		含量(%)		98.3~99.8	98.3~99.9			
		バラ包装品 (錠剤を褐色ガラス瓶 に入れた状態)		性状		淡黄白色の割線入り素錠	淡黄白色の割線入り素錠	
				確認試験*1		適合	適合	
				製剤均一性		適合	適合	
溶出性(%)			88.2~94.5	88.0~92.3				
長期保存 試験	25℃・60%RH	PTP包装品 (PTPシートをビロー 包装し、紙箱に入れた 状態)	36 ヶ月	性状		淡黄白色の割線入り素錠	淡黄白色の割線入り素錠	
				確認試験*1		適合	適合	
				溶出性(%)		86~92	84~92	
				含量(%)		96.2~99.5	99.0~100.8	
		バラ包装品 (錠剤を褐色ガラス瓶 に入れ、紙箱に入れた 状態)		性状		淡黄白色の割線入り素錠	淡黄白色の割線入り素錠	
				確認試験*1		適合	適合	
				溶出性(%)		86~92	85~93	
				含量(%)		96.2~99.5	99.0~100.8	
苛酷試験	熱に 対する 安定性	40℃	褐色ガラス瓶に入れ栓 をした状態	3 ヶ月	性状		淡黄白色の割線入り素錠	淡黄白色の割線入り素錠
					溶出性(%)	平均值	93.1	88.6
						最小値	92.4	87.3
					含量(%)		98.8	99.2
					純度試験(%) (類縁物質)	個々の最大	0.01	0.06
						個々の合計	0.02	0.12
	硬度(N)		70	32				
	光に 対する 安定性	2500 lx (120 万 lx・hr)	シャーレに入れ開放状 態	20 日	性状		淡黄白色の割線入り素錠	淡黄白色の割線入り素錠
					溶出性(%)	平均值	93.1	93.4
						最小値	92.4	92.8
					含量(%)		98.8	98.9
					純度試験(%) (類縁物質)	個々の最大	0.01	0.11
個々の合計						0.02	0.30	
硬度(N)		70	46					
湿度に 対する 安定性	25℃・75%RH	シャーレに入れ開放状 態	3 ヶ月	性状		淡黄白色の割線入り素錠	淡黄白色の割線入り素錠	
				溶出性(%)	平均值	93.1	87.6	
					最小値	92.4	87.2	
				含量(%)		98.8	99.6	
				純度試験(%) (類縁物質)	個々の最大	0.01	0.04	
					個々の合計	0.02	0.07	
硬度(N)		70	22					

\*1 「IV.-9. 製剤中の有効成分の確認試験法」の項参照

## IV. 製剤に関する項目

### 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（物理化学的变化）

該当資料なし

### 7. 溶出性

#### (1) 公的溶出規格への適合性

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。

#### (2) メロキシカム錠 5mg「EMEC」と標準製剤の溶出挙動

「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 号別紙）」に従って実施した。  
(3)

#### 1) 試験方法

日本薬局方（JP14）一般試験法 溶出試験法第 2 法

#### 2) 試験条件

- ・試験回数：12 ベッセル
- ・装置：パドル法
- ・試験液量：900mL
- ・試験液温度：37°C±0.5°C
- ・試験液：pH1.2 日本薬局方 崩壊試験法 第 1 液  
pH5.5 薄めた McIlvaine の緩衝液  
pH6.8 日本薬局方 崩壊試験法 第 2 液  
水 日本薬局方 精製水
- ・回転数及び判定時点

50rpm	pH1.2	15 分、120 分
	pH5.5	15 分、240 分
	pH6.8	10 分、30 分
	水	10 分、60 分
100rpm	pH5.5	15 分、180 分

#### 3) 判定基準

##### ①pH1.2、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が標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。

##### ②pH5.5、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%に達する場合）

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。

##### ③pH6.8、50rpm（標準製剤の平均溶出率が 15～30 分以内に 85%に達する場合）

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。

##### ④水、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%に達する場合）

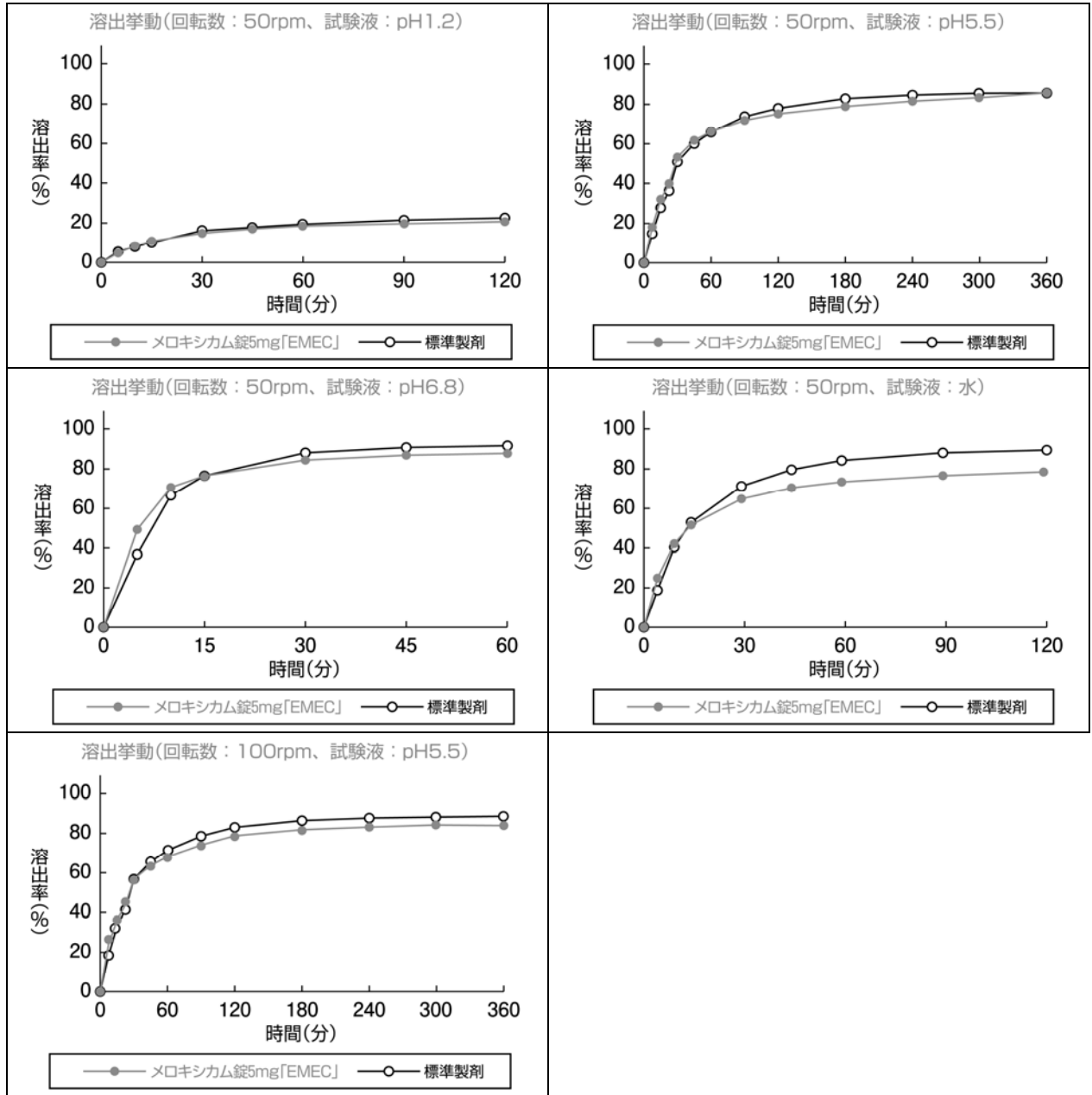
標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

#### IV. 製剤に関する項目

⑤pH5.5、100rpm（標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達する場合）

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。

#### 4) 結果



#### IV. 製剤に関する項目

表 メロキシカム錠 5mg「EMEC」の溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			平均溶出率 (%)		判定
回転数	試験液	溶出時間 (判定時点)	試験製剤	標準製剤	
50rpm	pH1.2	15分	10.8	10.8	適合
		120分	20.7	22.4	
	pH5.5	15分	40.2	36.5	適合
		240分	81.6	84.7	
	pH6.8	10分	70.6	67.0	適合
		30分	84.5	88.6	
	水	10分	42.2	40.4	適合
		60分	73.4	84.3	
100rpm	pH5.5	15分	43.8	41.4	適合
		180分	81.9	86.5	

以上より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等と判定された。

#### (3) メロキシカム錠 10mg「EMEC」と標準製剤の溶出挙動

「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 号別紙）」に従って実施した。

(3)

##### 1) 試験方法

日本薬局方（JP14）一般試験法 溶出試験法第 2 法

##### 2) 試験条件

- ・試験回数：12 ベッセル
- ・装置：パドル法
- ・試験液量：900mL
- ・試験液温度：37°C±0.5°C
- ・試験液：pH1.2 日本薬局方 崩壊試験法 第 1 液  
pH5.5 薄めた McIlvaine の緩衝液  
pH6.8 日本薬局方 崩壊試験法 第 2 液  
水 日本薬局方 精製水
- ・回転数及び判定時点

50rpm	pH1.2	15分、120分
	pH5.5	30分、300分
	pH6.8	10分、45分
	水	15分、60分
100rpm	pH5.5	15分、240分

##### 3) 判定基準

###### ①pH1.2、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が標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。

###### ②pH5.5、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%に達する場合）

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。

###### ③pH6.8、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%に達する場合）

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。

#### IV. 製剤に関する項目

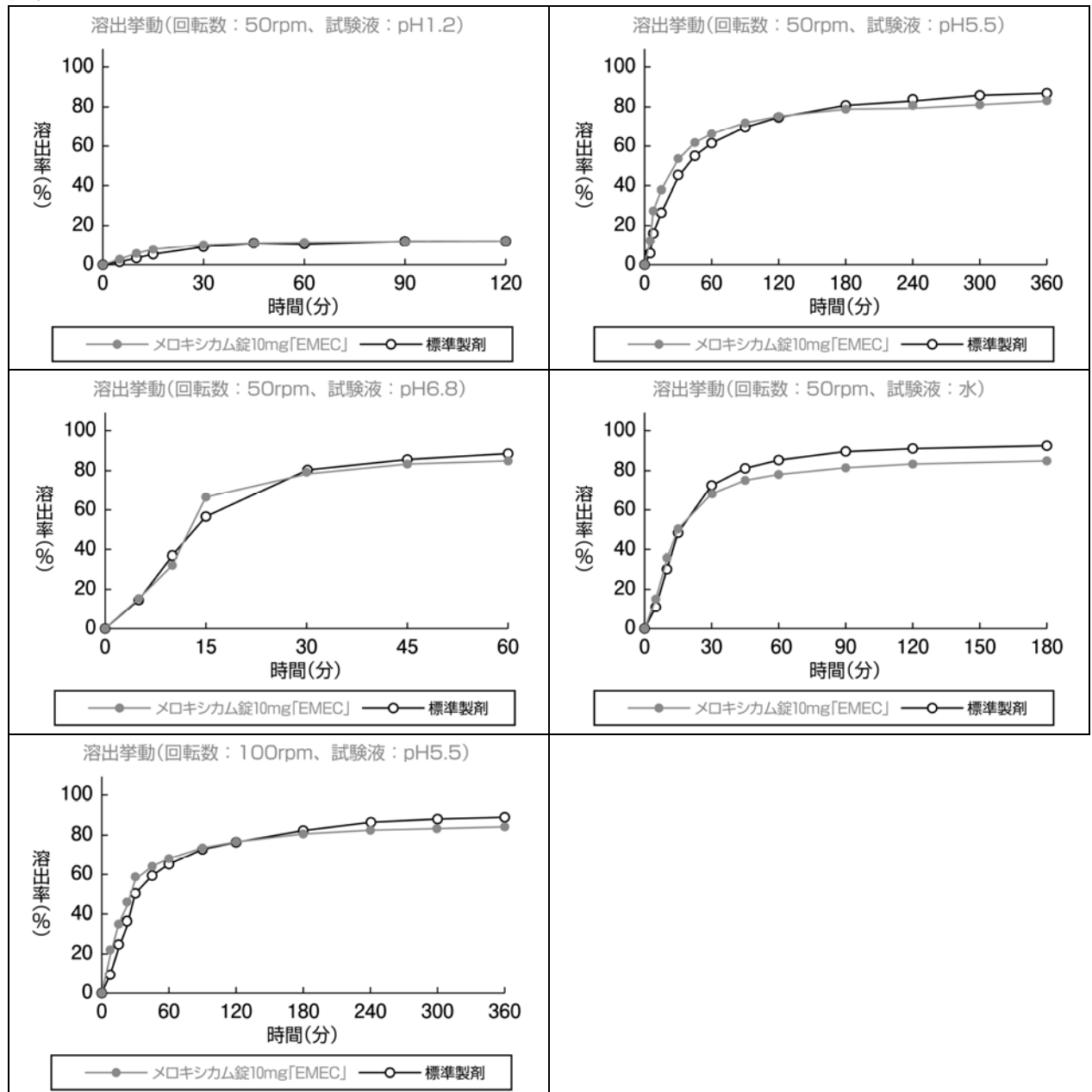
④水、50rpm（標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達する場合）

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。

⑤pH5.5、100rpm（標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達する場合）

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。

4) 結果



#### IV. 製剤に関する項目

表 メロキシカム錠 10mg「EMEC」の溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			平均溶出率 (%)		判定
回転数	試験液	溶出時間 (判定時点)	試験製剤	標準製剤	
50rpm	pH1.2	15分	7.9	5.4	適合
		120分	12.1	12.1	
	pH5.5	30分	53.7	45.4	適合
		300分	82.1	85.9	
	pH6.8	10分	32.2	37.0	適合
		45分	83.4	85.7	
	水	15分	50.4	48.4	適合
		60分	78.1	85.4	
100rpm	pH5.5	15分	43.9	33.9	適合
		240分	82.5	86.5	

以上より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等と判定された。

#### 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

特になし



## 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. 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

メロキシカムは、プロスタグランジン合成酵素（シクロオキシゲナーゼ）を阻害することにより抗炎症・鎮痛・解熱作用を示す、非ステロイド性の抗炎症薬である。 (①)

#### (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

(4)

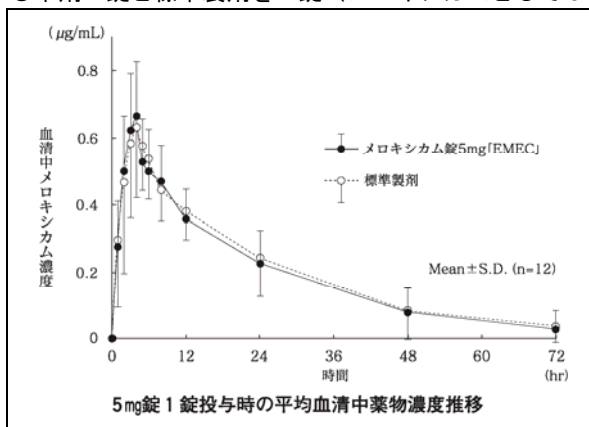
販売名	対象	投与量	投与方法	最高血清中濃度到達時間
メロキシカム錠 5mg「EMEC」	健康成人男性 12名	1錠 (メロキシカムとして 5mg)	絶食下单回経口投与	投与後 2~4時間
メロキシカム錠 10mg「EMEC」	健康成人男性 14名	1錠 (メロキシカムとして 10mg)		投与後 2~8時間

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 1) メロキシカム錠 5mg「EMEC」

「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 号別紙)」に従って、健康成人男性 12 名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤 (同一成分含有錠剤) を 1 錠 (メロキシカムとして 5mg)、絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータである  $AUC_{0-72hr}$  及び  $C_{max}$  の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準である  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。(4)

#### ●本剤 1 錠と標準製剤を 1 錠 (メロキシカムとして 5mg) 投与時の平均血清中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0-72hr}$ ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr} / \text{mL}$ )	$C_{max}$ ( $\mu\text{g} / \text{mL}$ )	$T_{max}$ (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
本 剤	$13.99 \pm 5.57$	$0.69 \pm 0.15$	$3.5 \pm 0.7$	$15.6 \pm 8.0$
標準製剤	$14.54 \pm 6.37$	$0.68 \pm 0.18$	$3.7 \pm 1.2$	$16.0 \pm 8.1$

(Mean  $\pm$  S.D., n = 12)

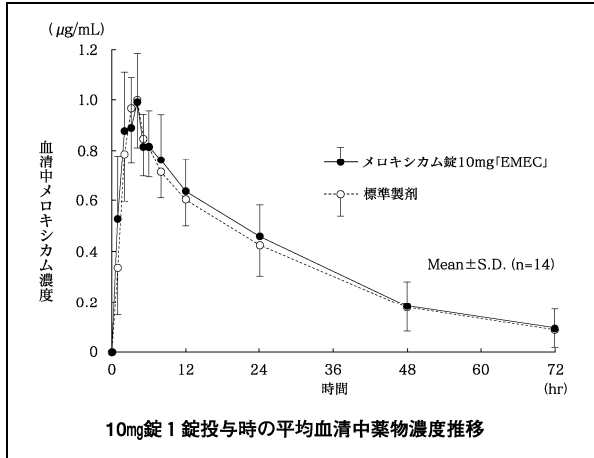
\* 血清中濃度並びに  $AUC$ 、 $C_{max}$  等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## VII. 薬物動態に関する項目

### 2) メロキシカム錠 10mg「EMEC」

「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 号別紙）」に従って、健康成人男性 14 名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を 1 錠（メロキシカムとして 10mg）、絶食下単回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータである  $AUC_{0-72hr}$  及び  $C_{max}$  の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準である  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。(4)

#### ●本剤 1 錠と標準製剤を 1 錠（メロキシカムとして 10mg）投与時の平均血清中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0-72hr}$ ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ )	$C_{max}$ ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	$T_{max}$ (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
本 剤	$26.52 \pm 6.70$	$1.04 \pm 0.18$	$3.9 \pm 1.5$	$20.5 \pm 8.1$
標準製剤	$25.13 \pm 6.43$	$1.06 \pm 0.20$	$3.3 \pm 0.8$	$20.4 \pm 8.0$

(Mean  $\pm$  S.D., n=14)

\* 血清中濃度並びに  $AUC$ 、 $C_{max}$  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。

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

「VIII.-7. 相互作用」の項参照

#### (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

メロキシカム錠 5mg「EMEC」 :  $0.052 \pm 0.018 \text{ hr}^{-1}$

メロキシカム錠 10mg「EMEC」 :  $0.039 \pm 0.016 \text{ hr}^{-1}$

(4)

#### (5) クリアランス

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

(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  
〈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.-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項参照]

(3) 乳汁への移行性  
〈参考〉

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.-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕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

### 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

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 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、「VIII.-5. 慎重投与」(2)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  
〔「VIII.-10. 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

### 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

#### 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  
〔「VIII.-7. 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。〕

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

- (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  
〔VIII.-9. 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) 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。〔VIII.-8. 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。〕（VIII.-7. 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



## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### (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。
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 ( <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、キニジンが本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。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 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。以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### (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髄機能を抑制する薬剤と併用する際には、留意すること。  
〔「VIII.-7. 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。

##### (2) 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

	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、皮膚癢、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、Al-P の上昇等の肝機能障害、ウロビリノーゲン、総ビリルビン値の上昇
腎臓	BUN の上昇、尿蛋白、尿量減少、クレアチニン、尿酸値の上昇、総蛋白、アルブミンの低下、尿糖
血液	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、白血球の増加、貧血
その他	浮腫、尿沈渣の増加、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、倦怠感、気分不快、血清鉄の減少、カリウムの上昇、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

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### (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）

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

#### 重大な副作用（頻度不明）

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

	頻度不明
過敏症	発疹、皮膚掻痒、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

- (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。〕

### 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。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

### 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、更には穿孔をお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れることが報告されている。

### 16. その他

特になし

## 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  
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：メロキシカム 劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年間（安定性試験結果に基づく。「IV.-4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

開封後は湿気を避けて保存すること。

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

「VIII.-14. 適用上の注意」の項参照

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

販 売 名	PTP 包装	バラ包装
メロキシカム錠 5mg「EMEC」	100 錠	
メロキシカム錠 10mg「EMEC」	100 錠、140 錠、500 錠	500 錠

### 7. 容器の材質

#### (1) PTP 包装

PTP シート	バンディング	ピロー	箱
ポリ塩化ビニル アルミニウム	ポリプロピレン	アルミニウム ポリエチレン	紙

#### (2) バラ包装

ボトル	キャップ	詰め物	箱
ガラス（褐色）	金属	ポリエチレン	紙

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：モービック（日本ベーリンガー）

同効薬：〔セレキシブ製剤〕セレロックス（アステラス＝ファイザー）

〔エトドラク製剤〕ハイベン（日本新薬）、オステラック（あすか＝武田）

〔ロキソプロフェンナトリウム水和物製剤〕

ロキソニン（第一三共）、ロキソプロフェン錠 60mg「EMEC」（サンノーバ＝エルメッド エーザイ）

〔ジクロフェナクナトリウム製剤〕ボルタレン（ノバルティス）

〔アンピロキシカム製剤〕フルカム（ファイザー）

〔ピロキシカム製剤〕バキソ（富山化学＝大正富山）

### 9. 国際誕生年月日

該当しない

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
メロキシカム錠 5mg「EMEC」	2008年3月14日	22000AMX01206000
メロキシカム錠 10mg「EMEC」	2008年3月14日	22000AMX01214000

### 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「EMEC」	118467902	1149035F1039	620008115
メロキシカム錠 10mg「EMEC」	118468602	1149035F2035	620008133

### 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。



## XI . 文献

---

### 1. 引用文献

- ①USP DI 27th ed., Vol. I 1907 (2007)
- ②安定性に関する資料 (ダイト株式会社 社内資料)
- ③溶出性に関する資料 (ダイト株式会社 社内資料)
- ④生物学的同等性に関する資料 (ダイト株式会社 社内資料)

### 2. その他の参考文献

なし

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

本剤は外国で発売されていない（メロキシカム製剤としては、海外で販売されている）。

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## XII. 備考

---

その他の関連資料

該当資料なし

製造販売元 **DAITO** **ダイト株式会社**  
富山県富山市八日町326番地

発 売 元  **エルメッド株式会社**  
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

販 売 元  **日医工株式会社**  
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21