

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 2008 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「TYK」

メロキシカム錠 10mg「TYK」

MELOXICAM Tab. 5mg・10mg「TYK」

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(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 4日
開発・製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	販売: 武田薬品工業株式会社 発売元: 武田テバファーマ株式会社 製造販売元: 武田テバ薬品株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバ薬品株式会社 武田テバ DI センター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00~17:30(土日祝日・弊社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

本IFは2016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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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。

(2008 年 9 月)

目次

I 概要に関する項目	1	9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9
1. 開発の経緯	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	9
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	11. 力 価	9
II 名称に関する項目	2	12. 混入する可能性のある夾雑物	10
1. 販売名	2	13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	10
(1)和名	2	14. その他	10
(2)洋名	2	V 治療に関する項目	11
(3)名称の由来	2	1. 効能又は効果	11
2. 一般名	2	2. 用法及び用量	11
(1)和名(命名法)	2	3. 臨床成績	11
(2)洋名(命名法)	2	(1)臨床データパッケージ	11
(3)ステム	2	(2)臨床効果	11
3. 構造式又は示性式	2	(3)臨床薬理試験：忍容性試験	11
4. 分子式及び分子量	2	(4)探索的試験：用量反応探索試験	11
5. 化学名(命名法)	2	(5)検証的試験	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1) 無作為化並行用量反応試験	11
7. CAS 登録番号	2	2) 比較試験	11
III 有効成分に関する項目	3	3) 安全性試験	11
1. 物理化学的性質	3	4) 患者・病態別試験	11
(1)外観・性状	3	(6)治療的使用	11
(2)溶解性	3	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)	
(3)吸湿性	3	・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	11
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	3	2) 承認条件として実施予定の内容又は	
(5)酸塩基解離定数	3	実施した試験の概要	11
(6)分配係数	3	VI 薬効薬理に関する項目	12
(7)その他の主な示性値	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 薬理作用	12
3. 有効成分の確認試験法	3	(1)作用部位・作用機序	12
4. 有効成分の定量法	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	12
IV 製剤に関する項目	4	(3)作用発現時間・持続時間	12
1. 剤 形	4	VII 薬物動態に関する項目	13
(1)剤形の区別、規格及び性状	4	1. 血中濃度の推移・測定法	13
(2)製剤の物性	4	(1)治療上有効な血中濃度	13
(3)識別コード	4	(2)最高血中濃度到達時間	13
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨		(3)臨床試験で確認された血中濃度	13
及び安定な pH 域等	4	(4)中毒域	15
2. 製剤の組成	4	(5)食事・併用薬の影響	15
(1)有効成分(活性成分)の含量	4	(6)母集団(ポピュレーション)解析により判明した	
(2)添加物	4	薬物体内動態変動要因	15
(3)その他	5	2. 薬物速度論的パラメータ	15
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	(1)コンパートメントモデル	15
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	(2)吸収速度定数	15
5. 調製法および溶解後の安定性	7	(3)バイオアベイラビリティ	15
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	7	(4)消失速度定数	15
7. 溶出性	7	(5)クリアランス	15
8. 生物学的試験法	9	(6)分布容積	15
		(7)血漿蛋白結合率	15

3. 吸収	15
4. 分布	15
(1)血液-脳関門通過性	15
(2)血液-胎盤関門通過性	16
(3)乳汁への移行性	16
(4)髄液への移行性	16
(5)その他の組織への移行性	16
5. 代謝	16
(1)代謝部位及び代謝経路	16
(2)代謝に關与する酵素(CYP450等)の分子種	16
(3)初回通過効果の有無及びその割合	16
(4)代謝物の活性の有無及びその比率	16
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	16
6. 排泄	16
(1)排泄部位及び経路	16
(2)排泄率	16
(3)排泄速度	16
7. 透析等による除去率	16
VIII 安全性(使用上の注意等)に関する項目	17
1. 警告内容とその理由	17
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	17
3. 効能又は効果に關連する 使用上の注意とその理由	17
4. 用法及び用量に關連する 使用上の注意とその理由	17
5. 慎重投与内容とその理由	17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
7. 相互作用	19
(1)併用禁忌とその理由	19
(2)併用注意とその理由	19
8. 副作用	20
(1)副作用の概要	20
(2)重大な副作用と初期症状	20
(3)その他の副作用	21
(4)項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覽	21
(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	22
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	22
9. 高齢者への投与	22
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22
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	24
1. 薬理試験	24
(1)薬効薬理試験	24
(2)副次的薬理試験	24
(3)安全性薬理試験	24
(4)その他の薬理試験	24
2. 毒性試験	24
(1)単回投与毒性試験	24
(2)反復投与毒性試験	24
(3)生殖発生毒性試験	24
(4)その他の特殊毒性	24
X 管理的事項に関する項目	25
1. 規制区分	25
2. 有効期間又は使用期限	25
3. 貯法・保存条件	25
4. 薬剤取扱い上の注意点	25
(1)薬局での取り扱いについて	25
(2)薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	25
5. 承認条件等	25
6. 包装	25
7. 容器の材質	25
8. 同一成分・同効薬	25
9. 国際誕生年月日	26
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
11. 薬価基準収載年月日	26
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	26
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	26
14. 再審査期間	26
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
16. 各種コード	26
17. 保険給付上の注意	26
XI 文献	27
1. 引用文献	27
2. その他の参考文献	27
XII 参考資料	27
1. 主な外国での発売状況	27
2. 海外における臨床支援情報	27
XIII 備考	27
その他の関連資料	27

I 概要に関する項目

1. 開発の経緯

メロキシカムは、ドイツで1977年に合成された非ステロイド性消炎・鎮痛剤である。

メロキシカム錠5mg・10mg「TYK」は、ジェネリック医薬品として武田テバ薬品株式会社(旧大正薬品工業株式会社)が開発を企画し、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2008年3月に承認され、同年7月発売に至った。

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、頸肩腕症候群の疾患並びに症状の消炎・鎮痛に適応を有している。 (「V 1.効能又は効果」の項参照)

2) 持続性の消炎・鎮痛効果を示す(1日1回投与)。

3) 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のでいずれも頻度は不明であるが、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あらわれることがある。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報告されている。

(「VIII 8.副作用」の項参照)

II 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

メロキシカム錠 5mg「TYK」

メロキシカム錠 10mg「TYK」

(2) 洋名

Meloxicam Tab. 5mg・10mg「TYK」

(3) 名称の由来

一般名+剤形+含量+会社略号

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

メロキシカム (JAN)

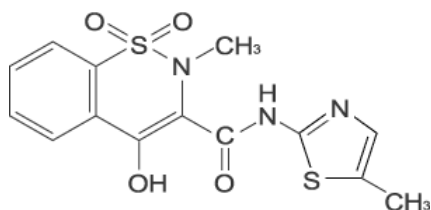
(2) 洋名(命名法)

Meloxicam (JAN)

(3) ステム

-oxicam: イソキシカム系の抗炎症薬

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

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

ギ酸に溶けやすく、メタノールまたはエタノール(95)に極めて解けにくく、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

約 242℃(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(吸収スペクトル)
- 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

液体クロマトグラフィー



IV 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

区分:素錠

性状:

販売名	メロキシカム錠 5mg「TYK」	メロキシカム錠 10mg「TYK」
含量(1錠中)	5mg	10mg
性状	淡黄色素錠	淡黄色割線入り素錠
外形		
大きさ	直径:6.0mm 厚み:2.4mm 質量:約 90mg	直径:8.0mm 厚み:2.8mm 質量:約 180mg

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

	錠本体	PTPシート
メロキシカム錠 5mg「TYK」	 455	TYK455
メロキシカム錠 10mg「TYK」	 456	TYK456

(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「TYK」:1 錠中メロキシカム 5mgを含有する。

メロキシカム錠 10mg「TYK」:1 錠中メロキシカム 10mgを含有する。

(2) 添加物

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

(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

加速試験¹⁾²⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、メロキシカム錠 5mg「TYK」及びメロキシカム錠 10mg「TYK」は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。

メロキシカム錠 5mg「TYK」

試験項目		包装形態	保存期間			
			試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	色・剤形	PTP(アルミニウム袋入り)	淡黄色の素錠であった。	変化なし*	変化なし*	変化なし
	(1) 呈色反応	PTP(アルミニウム袋入り)	酢酸鉛(Ⅱ)紙を黒変した。	酢酸鉛(Ⅱ)紙を黒変した。*	酢酸鉛(Ⅱ)紙を黒変した。*	酢酸鉛(Ⅱ)紙を黒変した。
	(2) 紫外吸収スペクトル	PTP(アルミニウム袋入り)	波長 360～364nm に吸収の極大を示した。	波長 360～364nm に吸収の極大を示した。*	波長 360～364nm に吸収の極大を示した。*	波長 360～364nm に吸収の極大を示した。
確認試験	(3) 薄層クロマトグラフィー	PTP(アルミニウム袋入り)	試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R _f 値は等しかった。	試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R _f 値は等しかった。*	試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R _f 値は等しかった。*	試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R _f 値は等しかった。
溶出性 (30 分後の 3 ロットの平均溶出率:%)		PTP(アルミニウム袋入り)	93.9	—	—	93.3
定量法 (3 ロットの平均値:%)		PTP(アルミニウム袋入り)	98.1	96.9*	96.9*	97.0

(* この結果については、アルミニウム袋に充てんしていない結果である。)

メロキシカム錠 10mg「TYK」

試験項目		包装形態	保存期間			
			試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	外観(色・剤形)	アルミラップ包装	本品は淡黄色の片面割線入りの素錠であった。	本品は淡黄色の片面割線入りの素錠であった。	本品は淡黄色の片面割線入りの素錠であった。	本品は淡黄色の片面割線入りの素錠であった。
		びん包装		本品は淡黄色の片面割線入りの素錠であった。	本品は淡黄色の片面割線入りの素錠であった。	本品は淡黄色の片面割線入りの素錠であった。
		PTP 包装		本品は淡黄色の片面割線入りの素錠であった。	本品は淡黄色の片面割線入りの素錠であった。	本品は淡黄色の片面割線入りの素錠であった。

確認試験	(1) 呈色反応	アルミラップ 包装	酢酸鉛(Ⅱ)紙を 黒変した.	酢酸鉛(Ⅱ)紙を 黒変した.	酢酸鉛(Ⅱ)紙を 黒変した.	酢酸鉛(Ⅱ)紙を 黒変した.
		びん包装		酢酸鉛(Ⅱ)紙を 黒変した.	酢酸鉛(Ⅱ)紙を 黒変した.	酢酸鉛(Ⅱ)紙を 黒変した.
		PTP 包装		酢酸鉛(Ⅱ)紙を 黒変した.	酢酸鉛(Ⅱ)紙を 黒変した.	酢酸鉛(Ⅱ)紙を 黒変した.
	(2) 紫外可視吸 光度測定法	アルミラップ 包装	波長 360~364nm に吸収の極大を 示した.	波長 360~364nm に吸収の極大を 示した.	波長 360~364nm に吸収の極大を 示した.	波長 360~364nm に吸収の極大を 示した.
		びん包装		波長 360~364nm に吸収の極大を 示した.	波長 360~364nm に吸収の極大を 示した.	波長 360~364nm に吸収の極大を 示した.
		PTP 包装		波長 360~364nm に吸収の極大を 示した.	波長 360~364nm に吸収の極大を 示した.	波長 360~364nm に吸収の極大を 示した.
	(3) 薄層クロマトグラ フィー(Rf 値)	アルミラップ 包装	試料溶液及び標準 溶液から得たスポ ットの Rf 値は等しか った.	試料溶液及び標準 溶液から得たスポ ットの Rf 値は等しか った.	試料溶液及び標準 溶液から得たスポ ットの Rf 値は等しか った.	試料溶液及び標準 溶液から得たスポ ットの Rf 値は等しか った.
		びん包装		試料溶液及び標準 溶液から得たスポ ットの Rf 値は等しか った.	試料溶液及び標準 溶液から得たスポ ットの Rf 値は等しか った.	試料溶液及び標準 溶液から得たスポ ットの Rf 値は等しか った.
		PTP 包装		試料溶液及び標準 溶液から得たスポ ットの Rf 値は等しか った.	試料溶液及び標準 溶液から得たスポ ットの Rf 値は等しか った.	試料溶液及び標準 溶液から得たスポ ットの Rf 値は等しか った.
(判定値 %) 製剤均一性	Lot.No.1	アルミラップ 包装	6.03	—	—	6.26
		びん包装		—	—	4.14
		PTP 包装		—	—	5.04
	Lot.No.2	アルミラップ 包装	7.40	—	—	5.66
		びん包装		—	—	5.04
		PTP 包装		—	—	4.98
	Lot.No.3	アルミラップ 包装	7.22	—	—	4.92
		びん包装		—	—	6.09
		PTP 包装		—	—	5.89
溶出性(%)	Lot.No.1	アルミラップ 包装	82.5	82.7	82.4	80.4
		びん包装		84.2	81.2	81.1
		PTP 包装		80.6	79.0	75.6
	Lot.No.2	アルミラップ 包装	83.4	84.1	85.5	81.4
		びん包装		86.1	80.3	83.7
		PTP 包装		83.0	80.7	80.3
	Lot.No.3	アルミラップ 包装	83.7	86.2	86.1	81.5
		びん包装		84.0	84.1	84.3
		PTP 包装		83.5	81.7	80.8
定量法(%)	Lot.No.1	アルミラップ 包装	100.6	100.5	101.9	103.1
		びん包装		102.6	100.1	101.3
		PTP 包装		101.0	102.8	102.8
	Lot.No.2	アルミラップ 包装	101.0	100.2	99.7	100.9
		びん包装		99.7	100.6	102.6
		PTP 包装		100.4	101.2	102.0
	Lot.No.3	アルミラップ 包装	101.4	100.9	99.0	102.3
		びん包装		101.8	98.6	99.8
		PTP 包装		99.8	100.7	100.4

5. 調製法および溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

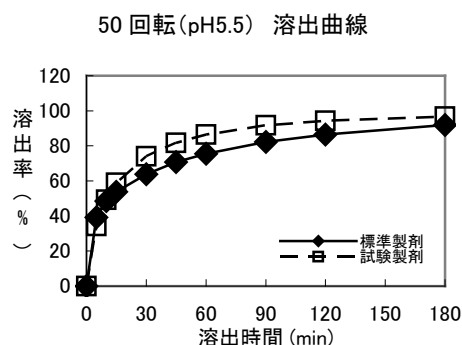
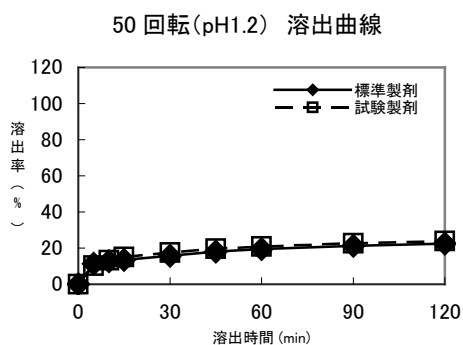
< 標準製剤との溶出比較試験 >³⁾⁴⁾

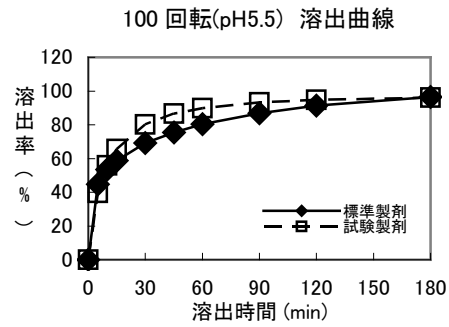
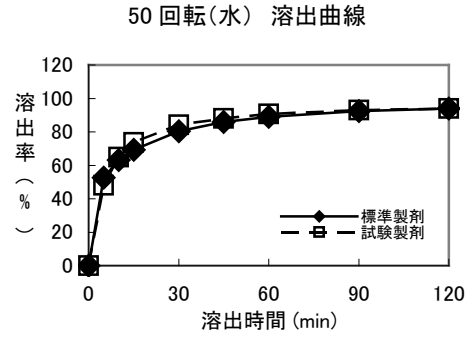
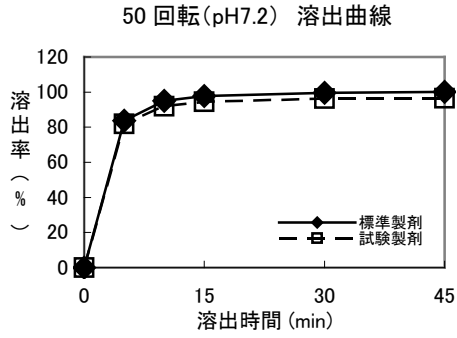
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(一部改正)」(平成 13 年 5 月 31 日, 医薬審発第 786 号)に従い、標準製剤と試験製剤との溶出性の比較を行った結果、メロキシカム錠 5mg・10mg「TYK」は標準製剤と同様の溶出挙動を示した。

メロキシカム錠 5mg「TYK」

試験条件				標準製剤	試験製剤	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率(%)	平均溶出率(%)	
パドル法	50 回転	pH1.2	5 分	11.3	10.2	範囲内
			120 分	22.5	23.9	範囲内
		pH5.5	5 分	39.2	34.2	範囲内
			120 分	86.4	94.2	範囲内
		pH7.2	15 分	97.8	94.5	範囲内
			水	5 分	52.7	48.1
	45 分	85.9		88.1	範囲内	
		100 回転	pH5.5	5 分	44.7	39.6
90 分	86.9			93.2	範囲内	

< 溶出性グラフ >

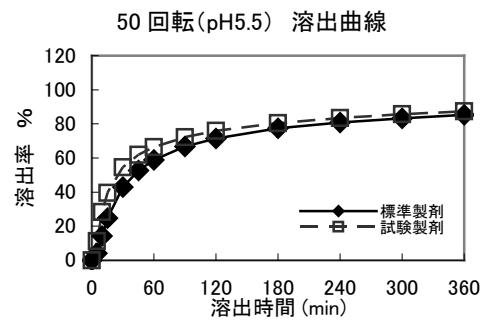
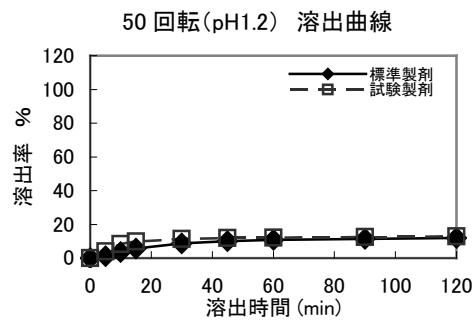


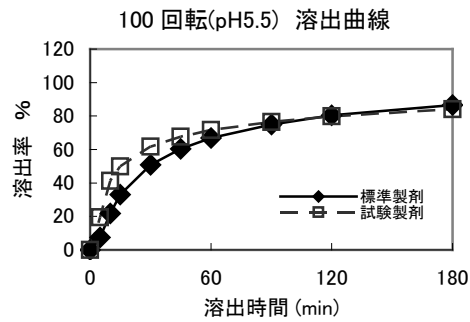
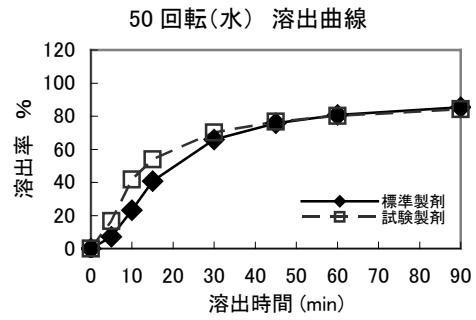
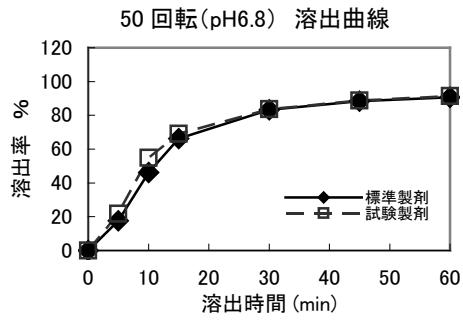


メロキシカム錠 10mg「TYK」

試験条件				標準製剤	試験製剤	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率(%)	平均溶出率(%)	
パドル法	50 回転	pH1.2	15 分	5.7	9.8	範囲内
			120 分	11.9	12.8	範囲内
		pH5.5	30 分	43.0	54.5	範囲内
			360 分	85.3	87.3	範囲内
		pH6.8	10 分	46.1	54.9	範囲内
			30 分	83.3	83.6	範囲内
		水	15 分	40.7	54.0	範囲内
			90 分	85.4	84.2	範囲内
	100 回転	pH5.5	F2 関数	69.4		範囲内

<溶出性グラフ>





<規格試験>

本剤は、次の方法により試験を行うとき、適合していることが確認されている。

試験液: 第2液、900mL

試験法: パドル法、毎分 100 回転

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	30 分	80%以上
10mg	30 分	75%以上

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) 紫外可視吸光度測定法 (吸収スペクトル)
- 2) 薄層クロマトグラフィー

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. カ 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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

特になし

V 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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。

3. 臨床成績

該当資料なし

(1) 臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)

(2) 臨床効果

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

2) 比較試験

3) 安全性試験

4) 患者・病態別試験

(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)

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

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、インドメタシンフェルネシル性消炎鎮痛剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁵⁾

シクロオキシゲナーゼの作用を抑制して、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、消炎・鎮痛作用をあらわす。

(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

「VII.1. (3)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性>⁶⁾⁷⁾

メロキシカム錠 5mg「TYK」又はメロキシカム錠 10mg「TYK」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(0.8)～(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。

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(一部改正)」(平成 18 年 11 月 24 日、薬食審査発第 1124004 号)

被験者数	錠 5mg:18 名、錠 10mg:14 名
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法 ----- 空腹時単回経口投与
投与量	錠 5mg:2 錠、錠 10mg:1 錠(メロキシカムとして 10mg)
休薬期間	錠 5mg:13 日間、錠 10mg:14 日間
採血時間	投与前、投与後 1、2、3、4、5、6、7、8、10、12、24、36、48、72 及び 96(5mg のみ)時間後 錠 5mg:16 時点、錠 10mg:15 時点
分析法	HPLC

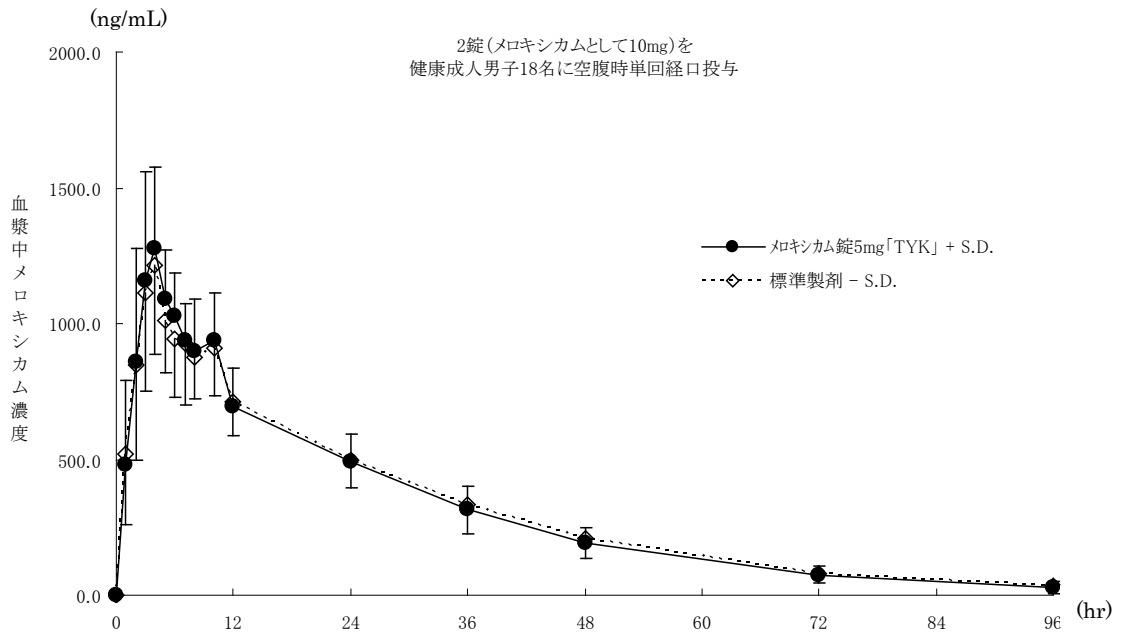
試験結果

メロキシカム錠 5mg「TYK」

薬物速度論的パラメータ

	AUC _{0~96} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	kel (/hr)	t _{1/2} (hr)
メロキシカム錠 5mg「TYK」	30099.7± 5753.2	1383.14± 228.71	3.80±0.90	0.040560± 0.007303	17.6095± 3.1155
標準製剤 (錠剤, 5mg)	30683.9± 6624.7	1314.93± 281.22	3.90±1.30	0.039030± 0.008036	18.4662± 3.7293

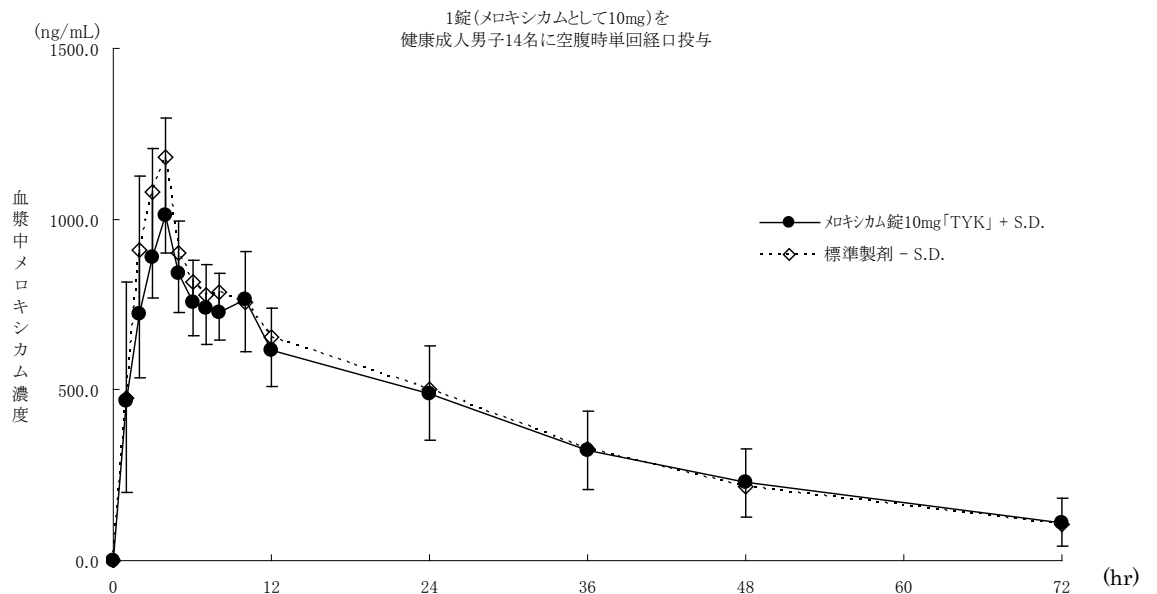
	AUC _{0~96}	Cmax
2 剤剤間の対数変換値の差	log(0.98495)	log(1.06056)
90%信頼区間	log(0.95624)～log(1.01451)	log(1.00724)～log(1.11669)



メロキシカム錠 10mg「TYK」

	AUC _{0~72} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	kel (/hr)	t _{1/2} (hr)
メロキシカム錠 10mg「TYK」	27530.854 ± 7368.070	1066.1 ± 293.594	3.6 ± 1.008	0.0322 ± 0.008	23.040 ± 6.514
標準製剤 (錠剤, 10mg)	30683.9 ± 6624.7	1204.9 ± 287.109	3.4 ± 0.756	0.0345 ± 0.007	21.025 ± 4.890

	AUC _{0~72}	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	log(0.9665)	log(0.8825)
90%信頼区間	log(0.9094) ~ log(1.0272)	log(0.8049) ~ log(0.9677)



血清中濃度並びに 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) コンパートメントモデル

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

「VII1. (3)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(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

該当資料なし

(1) 代謝部位及び代謝経路

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

(4) 代謝物の活性の有無及びその比率

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

6. 排泄

該当資料なし

(1) 排泄部位及び経路

(2) 排泄率

(3) 排泄速度

7. 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)

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、「5.慎重投与内容とその理由(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(「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

<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)。

5. 慎重投与内容とその理由

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（「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。〕
- (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（「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

- (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。（「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。〕（「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

(2) 併用注意とその理由

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	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
メトレキサート	メ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

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。(「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。
- (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、Al-P 上昇等の肝機能障害、ウロビリノーゲンの上昇、総ビリルビンの値上昇
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、リンパ球の減少、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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1)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には投与しないこと。
- 2)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. 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。〕

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

特になし

IX 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

該当資料なし

(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

(3) 安全性薬理試験

(4) その他の薬理試験

2. 毒性試験

該当資料なし

(1) 単回投与毒性試験

(2) 反復投与毒性試験

(3) 生殖発生毒性試験

(4) その他の特殊毒性

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(安定性試験結果に基づく)

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) 薬局での取り扱いについて

特になし

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ 14.適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

特になし

6. 包装

メロキシカム錠 5mg「TYK」

PTP 100錠(10錠×10)

メロキシカム錠 10mg「TYK」

PTP 100錠(10錠×10)

PTP 500錠(10錠×50)

バラ 500錠

7. 容器の材質

PTP包装	PTPシート	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・ンポリエチレンテレフタレートラミネートフィルム
バラ包装	瓶入り	ガラス瓶、金属キャップ
	袋入り	アルミニウム・ポリエチレ・ンポリエチレンテレフタレートラミネート

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬:モービック錠(日本ベーリンガーインゲルハイム)

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

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

メロキシカム錠 5mg「TYK」

製造販売承認年月日:2008年3月14日

承認番号 :22000AMX01345

メロキシカム錠 10mg「TYK」

製造販売承認年月日:2008年3月14日

承認番号 :22000AMX01346

11. 薬価基準収載年月日

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJ コード)	レセプト電算コード
メロキシカム錠 5mg「TYK」	118703804	1149035F1098	620008127
メロキシカム錠 10mg「TYK」	118711304	1149035F2094	620008145

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI 文 献

1. 引用文献

- 1) 武田テバ薬品(株) 社内資料：加速試験(錠 5mg)
- 2) 武田テバ薬品(株) 社内資料：加速試験(錠 10mg)
- 3) 武田テバ薬品(株) 社内資料：溶出試験(錠 5mg)
- 4) 武田テバ薬品(株) 社内資料：溶出試験(錠 10mg)
- 5) 薬科学大辞典 第4版 1666 廣川書店
- 6) 武田テバ薬品(株) 社内資料：生物学的同等性試験(錠 5mg)
- 7) 武田テバ薬品(株) 社内資料：生物学的同等性試験(錠 10mg)

2. その他の参考文献

特になし

XII 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII 備 考

その他の関連資料

該当資料なし

