

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「アメル」 メロキシカム錠 10mg「アメル」

MELOXICAM Tab.5mg・Tab.10mg「AMEL」

剤形	メロキシカム錠 5mg「アメル」：素錠 メロキシカム錠 10mg「アメル」：割線入り素錠
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	メロキシカム錠 5mg「アメル」：1錠中、メロキシカム 5.0mg メロキシカム錠 10mg「アメル」：1錠中、メロキシカム 10mg
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4日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口 TEL.0120-041189(フリーダイヤル) FAX.06-6121-2858 医療関係者向けホームページ https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/

本IFは2018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

<https://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。この変更に合わせて、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，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		V. 治療に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 効能又は効果	14
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 用法及び用量	14
		3. 臨床成績	14
II. 名称に関する項目		VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	2	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	16
2. 一般名	2	2. 薬理作用	16
3. 構造式又は示性式	2	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	2	1. 血中濃度の推移・測定法	17
5. 化学名（命名法）	3	2. 薬物速度論的パラメータ	20
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	3. 吸収	20
7. CAS登録番号	3	4. 分布	20
		5. 代謝	21
III. 有効成分に関する項目		6. 排泄	21
1. 物理化学的性質	4	7. トランスポーターに関する情報	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	8. 透析等による除去率	21
3. 有効成分の確認試験法	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
4. 有効成分の定量法	5	1. 警告内容とその理由	22
		2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	22
IV. 製剤に関する項目		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	22
1. 剤形	6	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	22
2. 製剤の組成	6	5. 慎重投与内容とその理由	22
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	7	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	23
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	7. 相互作用	24
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	8. 副作用	25
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	9. 高齢者への投与	27
7. 溶出性	8	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	27
8. 生物学的試験法	12	11. 小児等への投与	28
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
10. 製剤中の有効成分の定量法	12	13. 過量投与	28
11. 力価	12	14. 適用上の注意	28
12. 混入する可能性のある夾雑物	13		
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	13		
14. その他	13		

15. その他の注意	28
16. その他	28

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	29
2. 毒性試験	29

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	30
2. 有効期間又は使用期限	30
3. 貯法・保存条件	30
4. 薬剤取扱い上の注意点	30
5. 承認条件等	30
6. 包装	30
7. 容器の材質	30
8. 同一成分・同効薬	31
9. 国際誕生年月日	31
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	31
11. 薬価基準収載年月日	31
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	31
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	31
14. 再審査期間	31
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	31
16. 各種コード	32
17. 保険給付上の注意	32

X I. 文献

1. 引用文献	33
2. その他の参考文献	33

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	34
2. 海外における臨床支援情報	34

X III. 備考

その他の関連資料	35
----------	----

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(NSAID)であり、本邦では平成13年にカプセル剤が上市され、平成17年に錠剤に変更されている。

メロキシカム錠5mg「アメル」、錠10mg「アメル」は、共和薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について(平成17年3月31日 薬食発第0331015号)」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、平成20年3月に承認を取得して同年7月に上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 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あらわれることがある。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：

メロキシカム錠 5mg 「アメル」
メロキシカム錠 10mg 「アメル」

(2) 洋名：

MELOXICAM Tab.5mg 「AMEL」
MELOXICAM Tab.10mg 「AMEL」

(3) 名称の由来：

本剤の一般名「メロキシカム」、共和薬品の屋号「アメル」(AMEL)に由来する。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)：

メロキシカム

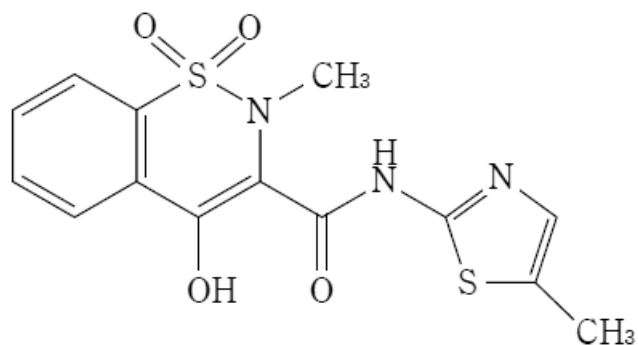
(2) 洋名(命名法)：

Meloxicam(JAN)
meloxicam(INN)

(3) ステム：

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 C₁₄H₁₃N₃O₄S₂

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

該当資料なし

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	日局表現
ギ酸	溶けやすい
<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
エタノール(95) メタノール	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：

融点：約 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 (0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 35.14 mg $C_{14}H_{13}N_3O_4S_2$)

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	剤形・色	外形・大きさ等	識別コード
メロキシカム錠 5mg「アメル」	素錠	 直径：約 6.0 mm 厚さ：約 2.8 mm 質量：約 85 mg	KW650
	淡黄色		
メロキシカム錠 10mg「アメル」	割線入り素錠	 直径：約 7.0 mm 厚さ：約 3.0 mm 質量：約 120 mg	KW651
	淡黄色		

(2) 製剤の物性 :

硬度：30 N(3.1 kgf)以上

(3) 識別コード :

IV-1-(1) 参照

錠剤本体、PTP 包装資材に表示。

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

該当資料なし

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「アメル」

1 錠中、メロキシカム 5.0mg を含有する。

メロキシカム錠 10mg「アメル」

1 錠中、メロキシカム 10mg を含有する。

(2) 添加物 :

メロキシカム錠 5mg「アメル」

乳糖水和物、結晶セルロース、クエン酸ナトリウム水和物、クロスカルメロースナトリウム、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム

メロキシカム錠 10mg「アメル」

乳糖水和物、結晶セルロース、クエン酸ナトリウム水和物、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム

(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) 加速試験での安定性¹⁾：

メロキシカム錠「アメル」(5mg、10mg)

保存条件	保存形態*	試験期間	試験項目	試験結果
40±1℃、 75±5%RH	PTP 包装	6 ヶ月	性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法	規格内

※PTP 包装：ポリプロピレンフィルム+アルミニウム箔、アルミニウム袋

(2) 無包装下の安定性²⁾：

メロキシカム錠「アメル」(5mg、10mg)

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
25±1℃、 75±5%RH (湿度)	遮光・開放	90 日間	性状、溶出性、定量法、硬度	規格内
40±1℃ (温度)	遮光・気密容器	90 日間	性状、溶出性、定量法、硬度	規格内
25±1℃、 120 万 lx・hr (光)	気密容器	1600 lx、 32 日間	性状、溶出性、定量法、硬度	規格内

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) 溶出挙動における同等性³⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成13年5月31日付 医薬審発第786号)に基づき、メロキシカム錠 5mg「アメル」、錠 10mg「アメル」(試験製剤)及び標準製剤の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方(JP13)一般試験法溶出試験法パドル法	
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃	
回転数	50回転、100回転	
試験液	pH1.2	日本薬局方(JP13)崩壊試験第1液
	pH5.5	薄めた McIlvaine 緩衝液
	pH6.8	日本薬局方(JP13)崩壊試験第2液
	水	日本薬局方 精製水

判定基準：

回転数	試験液	判定
50	pH1.2	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は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。
	pH5.5	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	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。
	水	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。
100	pH5.5	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。

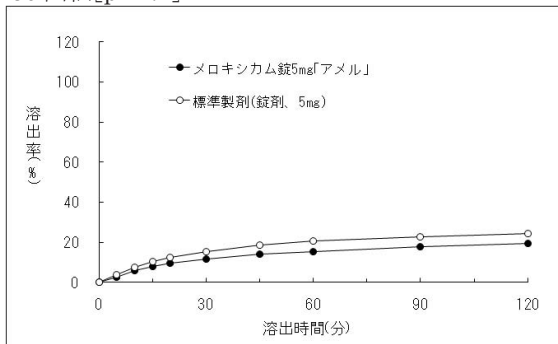
下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

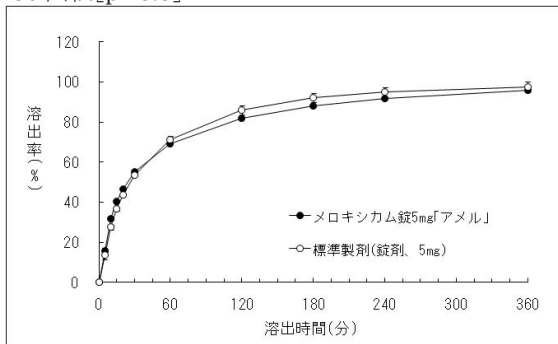
メロキシカム錠 5mg 「アメル」

図. 溶出曲線 (n=12 ; mean ± S.D.)

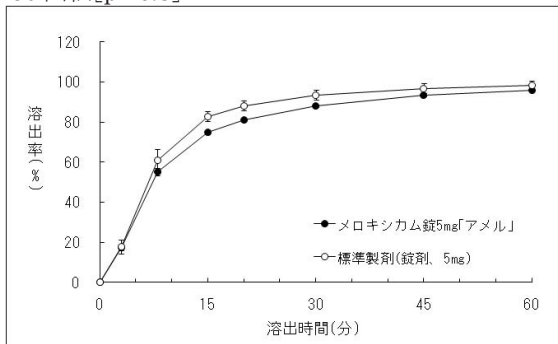
50 回転 [pH1.2]



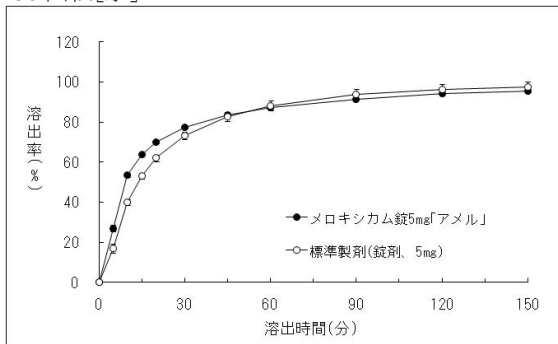
50 回転 [pH5.5]



50 回転 [pH6.8]



50 回転 [水]



100 回転 [pH5.5]

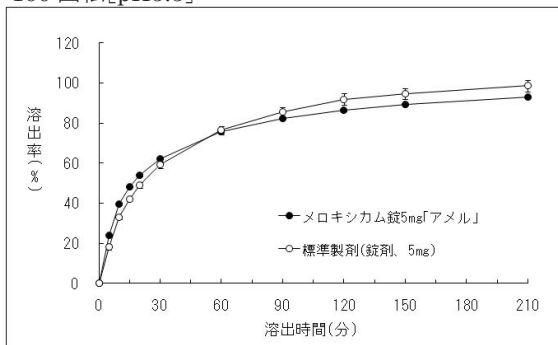


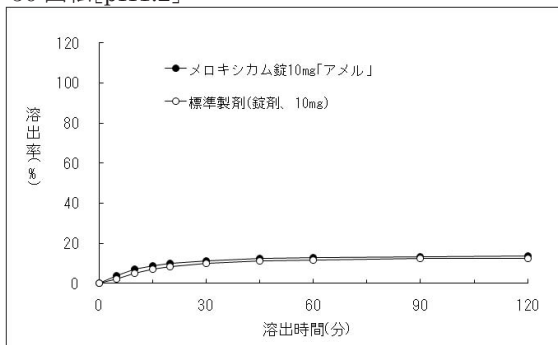
表. 溶出挙動における同等性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	1/2の平均溶出率	20分	12.4	9.5	適合
			規定された試験時間	120分	24.3	19.4	適合
		pH5.5	40%付近	15分	36.6	40.6	適合
			85%付近	120分	86.1	82.0	適合
		pH6.8	60%付近	8分	60.8	55.1	適合
			85%付近	15分	82.8	74.8	適合
	水	40%付近	10分	40.0	53.4	適合	
		85%付近	45分	82.8	83.5	適合	
	100	pH5.5	40%付近	15分	42.1	48.1	適合
			85%付近	90分	85.5	82.3	適合

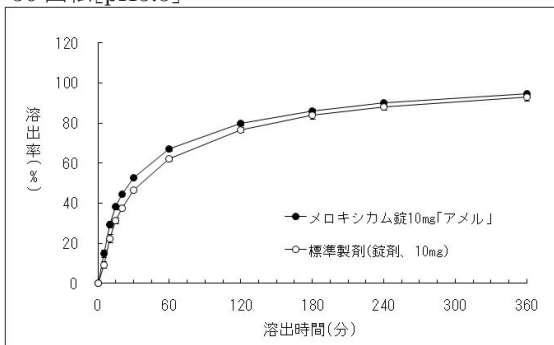
メロキシカム錠 10mg 「アメル」

図. 溶出曲線 (n=12 ; mean ± S.D.)

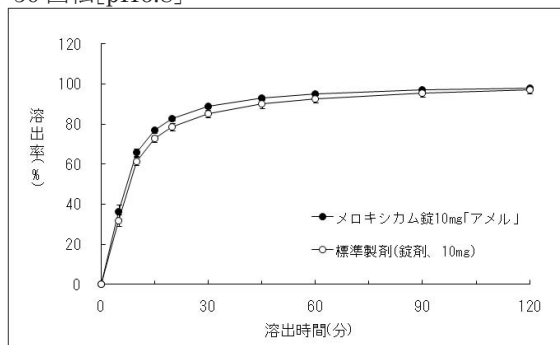
50回転 [pH1.2]



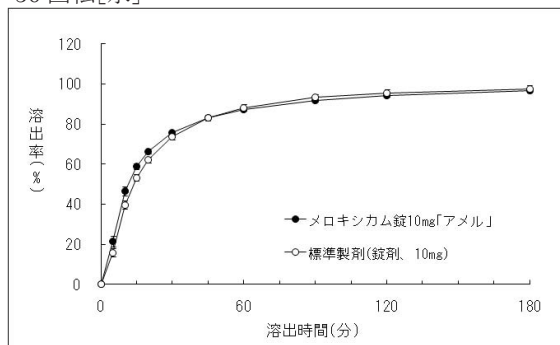
50回転 [pH5.5]



50回転[pH6.8]



50回転[水]



100回転[pH5.5]

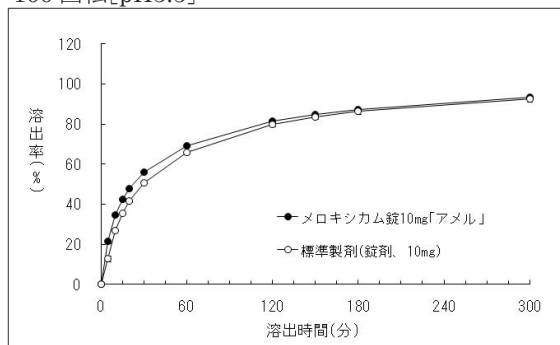


表. 溶出挙動における同等性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	1/2の平均溶出率	15分	7.0	8.9	適合
			規定された試験時間	120分	12.6	13.8	適合
		pH5.5	40%付近	20分	37.6	44.4	適合
			85%付近	180分	83.9	86.1	適合
		pH6.8	60%付近	10分	61.5	65.9	適合
			85%付近	30分	85.2	88.8	適合
	水	40%付近	10分	39.7	46.6	適合	
		85%付近	45分	83.2	83.2	適合	
100	pH5.5	40%付近	20分	41.6	48.0	適合	
		85%付近	180分	86.3	87.4	適合	

(2) 溶出規格

日本薬局方一般試験法 溶出試験法パドル法に基づき試験を実施し、以下の溶出規格に適合していることが確認されている。

メロキシカム錠 5mg 「アメル」

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
5 mg	100 rpm	日本薬局方(JP13)崩壊試験第2液(pH6.8)	30分	75%以上

メロキシカム錠 10mg 「アメル」

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
10 mg	100 rpm	日本薬局方(JP13)崩壊試験第2液(pH6.8)	30分	80%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) 塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法

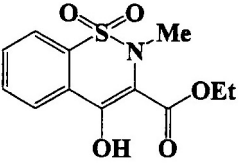
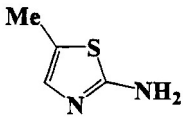
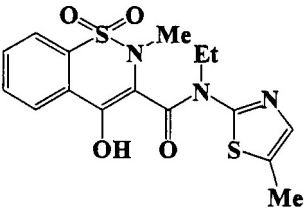
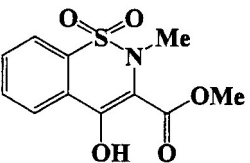
10. 製剤中の有効成分の定量法

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

類縁物質 A $C_{12}H_{13}NO_5S$		エチル-4-ヒドロキシ-2-メチル-2H-1,2-ベンゾチアジン-3-カルボン酸-1,1-ジオキソド Ethyl 4-hydroxy-2-methyl-2H-1,2-benzothiazine-3-carboxylate 1,1-dioxide
類縁物質 B $C_4H_6N_2S$		5-メチルチアゾール-2-イルアミン 5-Methylthiazole-2-ylamine
類縁物質 C		4-ヒドロキシ-2-メチル-N-エチル-N'-(5-メチル-1,3-チアゾール-2-イル)-2H-1,2-ベンゾチアジン-3-カルボキシアミド-1,1-ジオキソド 4-hydroxy-2-methyl-N-ethyl-N'-(5-methyl-1,3-thiazol-2-yl)-2H-1,2-benzothiazine-3-carboxamide 1,1-dioxide
類縁物質 D $C_{11}H_{11}NO_5S$		メチル-4-ヒドロキシ-2-メチル-2H-1,2-ベンゾチアジン-3-カルボン酸-1,1-ジオキソド methyl 4-hydroxy-2-methyl-2H-1,2-benzothiazine-3-carboxylate-1,1-dioxide

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

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：

該当しない

(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)：

該当しない

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

非ステロイド抗炎症薬、鎮痛・解熱薬

サリチル酸系	: サリチル酸ナトリウム、アスピリン 等
アントラニル酸系	: メフェナム酸 等
アリール酢酸系(フェニル酢酸系)	: ジクロフェナクナトリウム 等
アリール酢酸系(インドール酢酸系)	: インドメタシン、スリンダク 等
アリール酢酸系(イソキサゾール酢酸系)	: モフェゾラク
アリール酢酸系(ピラノ酢酸系)	: エトドラク
アリール酢酸系(ナフタレン系)	: ナブメトン
プロピオン酸系	: イブプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム 水和物、ナプロキセン 等
オキシカム系	: ピロキシカム、アンピロキシカム 等
コキシブ系	: セレコキシブ
塩基性	: チアラミド塩酸塩、エピリゾール、エモルファゾン
ピラゾロン系(ピリン系)	: スルピリン水和物 等
アニリン系(非ピリン系)	: アセトアミノフェン 等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序:

非ステロイド性消炎・鎮痛剤。

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。

(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⁾：

メロキシカム錠 5mg 「アメル」

3.89±0.33 時間(健康成人男子にメロキシカム錠 5mg 「アメル」を 1 錠投与した場合)

メロキシカム錠 10mg 「アメル」

3.9±0.6 時間(健康成人男子にメロキシカム錠 10mg 「アメル」を 1 錠投与した場合)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾：

メロキシカム製剤であるメロキシカム錠 5mg 「アメル」、錠 10mg 「アメル」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、メロキシカム錠 5mg 「アメル」、錠 10mg 「アメル」又は標準製剤を次表のとおり、健康成人男子に単回経口投与し、血漿中の未変化体濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

治験デザイン	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審第 786 号)」に準じ、非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いる。 初めの 4 泊 5 日の入院期間を第 I 期とし、2 回目の入院期間を第 II 期とする。なお、第 I 期と第 II 期の間の休薬期間は 10 日以上とする。						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名</th> <th>健康成人男子の人数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>メロキシカム錠 5mg 「アメル」</td> <td>9 例(1 群 5 例、4 例)</td> </tr> <tr> <td>メロキシカム錠 10mg 「アメル」</td> <td>20 例(1 群 10 例)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名	健康成人男子の人数	メロキシカム錠 5mg 「アメル」	9 例(1 群 5 例、4 例)	メロキシカム錠 10mg 「アメル」	20 例(1 群 10 例)
	薬剤名	健康成人男子の人数					
メロキシカム錠 5mg 「アメル」	9 例(1 群 5 例、4 例)						
メロキシカム錠 10mg 「アメル」	20 例(1 群 10 例)						
投与条件	<p><u>メロキシカム錠 5mg 「アメル」</u> 被験者に対して 12 時間以上の絶食下において、1 錠中にメロキシカムとして 5mg 含有するメロキシカム錠 5mg 「アメル」1 錠又は標準製剤 1 錠を、150mL の水とともに単回経口投与する。投与後 4 時間までは絶食かつ、安静にさせた。</p> <p><u>メロキシカム錠 10mg 「アメル」</u> 被験者に対して 12 時間以上の絶食下において、1 錠中にメロキシカムとして 10mg 含有するメロキシカム錠 10mg 「アメル」1 錠又は標準製剤 1 錠を、150mL の水とともに単回経口投与する。投与後 4 時間までは絶食かつ、安静にさせた。</p>						
採血時点	<p><u>メロキシカム錠 5mg 「アメル」</u> 第 I 期及び第 II 期ともに治験薬の投与前、投与後 3、4、5、6、7、10、24、48 及び 72 時間後の 10 時点とした。採血量は 1 回につき 7mL (血漿として 3mL 以上)とした。</p> <p><u>メロキシカム錠 10mg 「アメル」</u> 第 I 期及び第 II 期ともに治験薬の投与前、投与後 2、3、4、5、7、10、24、48 及び 72 時間後の 10 時点とした。採血量は 1 回につき 7mL (血漿として 3mL 以上)とした。</p>						
分析法	HPLC 法						

メロキシカム錠 5mg 「アメル」

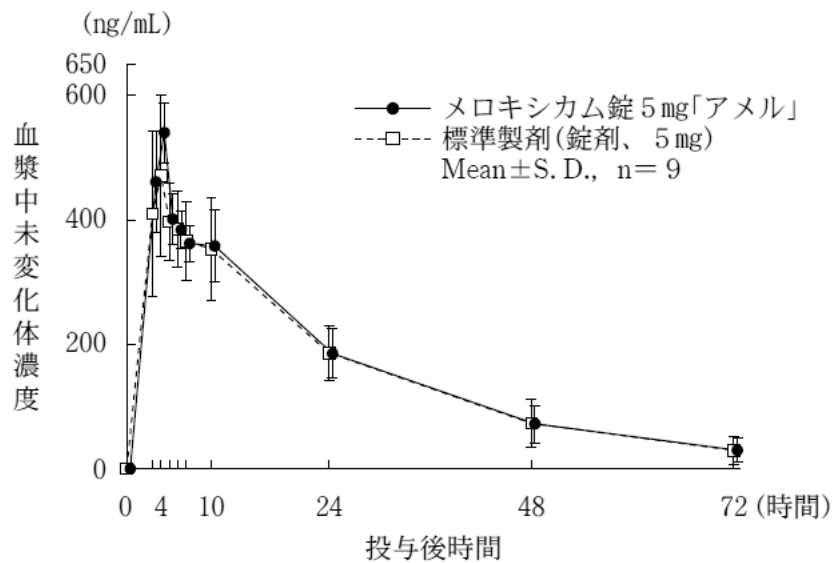
＜薬物動態パラメータ＞

	AUC _(0→72) (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T1/2 (hr)
メロキシカム錠 5mg 「アメル」	11614±2081	540±48	3.89±0.33	17.5±4.0
標準製剤 (錠剤、5mg)	11439±2568	498±95	4.78±2.11	17.6±4.7

(Mean±S.D.,n=9)

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。

	AUC _(0→72)	Cmax
2 剤剤間の対数変換値の差	$\log(1.0265)$	$\log(1.1023)$
90%信頼区間	$\log(0.9561) \sim \log(1.1020)$	$\log(0.9964) \sim \log(1.2193)$



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 10mg 「アメル」

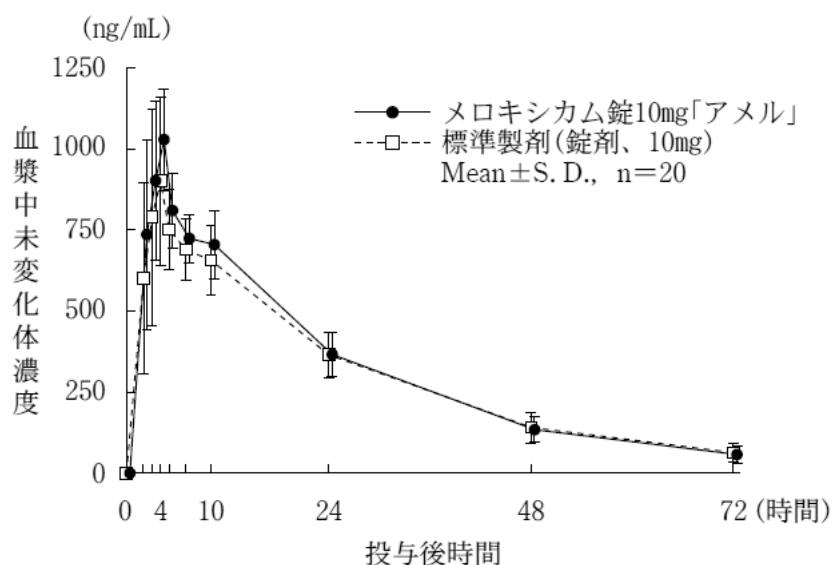
<薬物動態パラメータ>

	AUC _(0→72) (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T1/2 (hr)
メロキシカム錠 10mg 「アメル」	22894±3493	1044±161	3.9±0.6	17.5±3.1
標準製剤 (錠剤、10mg)	22114±4149	949±195	4.5±2.1	18.5±3.8

(Mean±S.D.,n=20)

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)～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。

	AUC _(0→72)	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	log(1.0422)	log(1.1135)
90%信頼区間	log(1.0011)～log(1.0849)	log(1.0099)～log(1.2278)



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」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 :

該当資料なし

(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

<参考：ラット及びウサギ>

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

(3) 乳汁への移行性 :

該当資料なし

<参考：ラット>

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。

(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」(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(「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

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]
- (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) 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、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。	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
経口血糖降下剤	本剤の作用が増強するおそれがある。	機序は十分に解明されていないが、グリベンクラミドが本剤の代謝を阻害した(in vitro 試験)との報告がある。
キニジン	本剤の作用が減弱するおそれがある。	機序は十分に解明されていないが、キニジンが本剤の代謝を亢進させた(in vitro 試験)との報告がある。
リチウム	血中リチウム濃度が上昇する。他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で、リチウム中毒を呈したとの報告があるので、本剤の治療開始、用量の変更及び中止時には、血中リチウム濃度を測定するなど留意すること。	プロスタグランジン合成阻害作用により、リチウムの腎排泄が遅延するためと考えられている。
メトトレキサート	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。(頻度不明)

(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。（「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：

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、味覚障害、知覚異常、眠気、眩暈、錯乱、失見当識、抑うつ
過敏症	発疹、皮膚瘙痒、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 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、単球の増加、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) 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)が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

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

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。

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

該当資料なし

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(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

室温保存、吸湿注意

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 :

〈安定性試験〉¹⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6ヵ月)の結果、メロキシカム錠 5mg「アメル」・錠 10mg「アメル」は通常の商品流通下において3年間安定であることが推測された。

(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) :

くすりのしおり : 有り、患者向医薬品ガイド : なし

「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 14.適用上の注意」参照

(3) 調剤時の留意点について :

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

メロキシカム錠 5mg「アメル」 : PTP100錠(10錠×10)

メロキシカム錠 10mg「アメル」 : PTP100錠(10錠×10)、700錠(14錠×50)

7. 容器の材質

PTP包装 : ポリプロピレンフィルム+アルミ箔、アルミニウム袋

PTPサイズ : 10錠シート 32×91(mm)

14錠シート 32×124(mm)

8. 同一成分・同効薬

同一成分：モービック錠 5mg・錠 10mg(日本ベーリンガーインゲルハイム(株))

同効薬：サリチル酸ナトリウム、アスピリン、メフェナム酸、ジクロフェナクナトリウム、インドメタシン、スリンダク、モフェゾラク、エトドラク、ナブメトン、イブプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ナプロキセン、ピロキシカム、アンピロキシカム、セレコキシブ、チアラミド塩酸塩、エピリゾール、エモルファゾン、スルピリン水和物、アセトアミノフェン等

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

製造販売承認年月日

メロキシカム錠 5mg 「アメル」：2008年3月14日

メロキシカム錠 10mg 「アメル」：2008年3月14日

承認番号

メロキシカム錠 5mg 「アメル」：22000AMX01201

メロキシカム錠 10mg 「アメル」：22000AMX01273

11. 薬価基準収載年月日

メロキシカム錠 5mg 「アメル」：2008年7月4日

メロキシカム錠 10mg 「アメル」：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 (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 「アメル」	118487701	1149035F1110	620008114
メロキシカム錠 10mg 「アメル」	118488401	1149035F2019	620008132

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。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験
- 2) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験(無包装)
- 3) 共和薬品工業株式会社 社内資料：溶出試験
- 4) 山口明志ほか：医学と薬学, 59 (6), 995 (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

XIII. 備考

その他の関連資料

調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

メロキシカム錠 5mg 「アメル」

粉砕状態における安定性は、25℃75%RHの湿度条件下において、90日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

湿度(25±1℃、75±5%RH、遮光・開放)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	14日目	30日目	60日目	90日目
性状	淡黄色の素錠	淡黄色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
質量変化※1	—	80.39	82.14 (2.2)	82.14 (2.2)	82.55 (2.7)	81.47 (1.4)
定量法※2	95.0～105.0%	99.0	99.8	101.1	100.8	103.1

※1. 単位：mg、()内は開始時からの増加率(%)

※2. 3回の平均値(%)

メロキシカム錠 10mg 「アメル」

粉砕状態における安定性は、25℃75%RHの湿度条件下において、90日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

湿度(25±1℃、75±5%RH、遮光・開放)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	14日目	30日目	60日目	90日目
性状	淡黄色の割線入り素錠	淡黄色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
質量変化※1	—	113.44	115.76 (2.0)	116.20 (2.4)	116.42 (2.6)	114.56 (1.0)
定量法※2	95.0～105.0%	97.7	101.0	98.3	100.9	102.4

※1. 単位：mg、()内は開始時からの増加率(%)

※2. 3回の平均値(%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

試験方法等は「経管投与ハンドブック第2版」(執筆 倉田なおみ(昭和大学薬学部教育推進センター准教授)、(株)じほう、2006)を参考にした。

使用器具：

ニプロシリンジ GA (20 mL) (ニプロ製)

ニューエンテラルフィーディングチューブ(8 Fr.、120 cm) (日本シャーウッド製)

試験方法：

シリンジ内に錠剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、シリンジに55℃の湯20 mLを吸い取り放置し、5分及び10分後にシリンジを手で90度15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテルの注入端より、約2～3 mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端(注入端)を30 cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

結果：

メロキシカム錠5mg「アメル」：水(約55℃)、10分、8 Fr.チューブを通過した。

メロキシカム錠10mg「アメル」：水(約55℃)、10分、8 Fr.チューブを通過した。