

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「日医工」

メロキシカム錠 10mg「日医工」

Meloxicam

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 洋名：Meloxicam
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2008年 3月 14日 薬価基準収載：2008年 7月 4日 販売年月日：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：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 TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2011年8月改訂（第3版）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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ホームページ（<http://www.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式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、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月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	13
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	13
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	14
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法.....	14
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ.....	16
3. 構造式又は示性式.....	2	3. 吸収	16
4. 分子式及び分子量.....	2	4. 分布	16
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	16
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	17
7. CAS 登録番号.....	2	7. トランスポーターに関する情報.....	17
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率.....	17
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	18
3. 有効成分の確認試験法.....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	18
4. 有効成分の定量法.....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 剤形.....	4	5. 慎重投与内容とその理由.....	18
2. 製剤の組成.....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意.....	4	7. 相互作用	20
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 副作用.....	21
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	9. 高齢者への投与	23
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与.....	23
7. 溶出性 ²⁾	9	11. 小児等への投与	23
8. 生物学的試験法	11	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	23
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	13. 過量投与	23
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	14. 適用上の注意.....	23
11. 力価.....	11	15. その他の注意.....	24
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	11	16. その他.....	24
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	11	IX. 非臨床試験に関する項目	25
14. その他.....	11	1. 薬理試験	25
V. 治療に関する項目	12	2. 毒性試験	25
1. 効能又は効果	12	X. 管理的事項に関する項目	26
2. 用法及び用量	12	1. 規制区分	26
3. 臨床成績	12		

2. 有効期間又は使用期限.....	26
3. 貯法・保存条件	26
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	26
5. 承認条件等.....	26
6. 包装.....	26
7. 容器の材質.....	26
8. 同一成分・同効薬.....	26
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.....	27
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容.....	27
14. 再審査期間.....	27
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	27
16. 各種コード.....	27
17. 保険給付上の注意.....	27
X I . 文献 -----	28
1. 引用文献	28
2. その他の参考文献.....	28
X II . 参考資料 -----	28
1. 主な外国での発売状況.....	28
2. 海外における臨床支援情報	28
X III . 備考 -----	29
付表 1—1 -----	33
付表 1—2 -----	34
付表 1—3 -----	35

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はメロキシカムを有効成分とする非ステロイド性消炎・鎮痛剤である。

「メロキシカム錠 5mg「日医工）」及び「メロキシカム錠 10mg「日医工）」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2008年3月14日に承認を取得し、2008年7月4日に販売を開始した。

(薬食発第 0331015 号 (平成 17 年 3 月 31 日) に基づき承認申請)

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はメロキシカムを有効成分とする非ステロイド性消炎・鎮痛剤である。
- (2) PTP シートはピッチコントロールを行い、1 錠ごとに成分名、含量を表示した。
- (3) PTP シートのウラ面に「消炎鎮痛剤」を表記している。
- (4) 錠 10mg は分配性を配慮した、独自デザインのクロスタップ®錠である。
- (5) 重大な副作用 (頻度不明) 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、類薬においてショック、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。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

メロキシカム錠 5mg「日医工」

メロキシカム錠 10mg「日医工」

(2) 洋名

Meloxicam

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

メロキシカム (JAN)

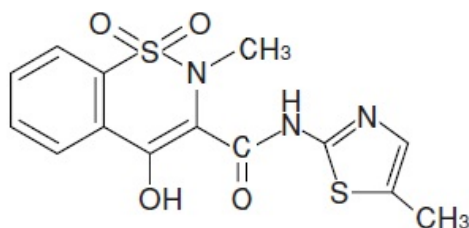
(2) 洋名 (命名法)

Meloxicam (JAN)

(3) ステム

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

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、*N,N*-ジメチルホルムアミドにやや溶けやすく、アセトンに溶けにくく、エタノール (95) 又はメタノールに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

融点: 約241°C (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

本品の希水酸化ナトリウム試液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 360~364nm に吸収の極大を示す。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3291 cm^{-1} , 2918 cm^{-1} , 1619 cm^{-1} , 1549 cm^{-1} , 1457 cm^{-1} , 1346 cm^{-1} , 1266 cm^{-1} 及び 1184 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

4. 有効成分の定量法







電位差滴定法

本品をギ酸で溶解し無水酢酸を加え、過塩素酸で滴定する。

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	色調 剤形	形 状			本体コード 包装コード
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
メロキシカム錠 5mg「日医工」	淡黄色の素錠	 85	 6.0	 2.8	本体： n 768 5 包装： n 768
メロキシカム錠 10mg「日医工」	片面に割線を有す る淡黄色の素錠	 120	 7.0	 3.0	本体： n 767 包装： n 767

(2) 製剤の物性

(「IV-4.製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV-1.(1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(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「日医工」：1錠中メロキシカム 5mg を含有する。

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

(2) 添加物

添加目的	添 加 物
賦形剤	乳糖, セルロース, クエン酸ナトリウム
崩壊剤	クロスカルメロースナトリウム
結合剤	[錠 5mg] ポビドン [錠 10mg] ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	ステアリン酸マグネシウム

(3) その他

該当記載事項なし

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⁾

(1) 加速試験

本品につき加速試験(40℃, 75%RH, 6ヵ月)を行った結果, メロキシカム錠 5mg「日医工」及びメロキシカム錠 10mg「日医工」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「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <淡黄色の素錠>	MEL5T-1 MEL5T-2 MEL5T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (定性反応, 紫外可視吸光度測定 法)	MEL5T-1 MEL5T-2 MEL5T-3	適合	同左	同左	同左
崩壊試験 (分) <30 分以内>	MEL5T-1 MEL5T-2 MEL5T-3	4~5 4~5 4~5	4~5 4~5 4~5	4~5 4~5 4~5	4~5 4~5 4~6
含量 (%) * <95.0~105.0%>	MEL5T-1 MEL5T-2 MEL5T-3	99.2 99.9 99.0	99.5 99.5 100.8	97.5 100.1 100.3	100.0 99.2 100.6

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇メロキシカム錠 10mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <淡黄色の割線入り素錠>	MEL10T-1 MEL10T-2 MEL10T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (定性反応, 紫外可視吸光度測定 法)	MEL10T-1 MEL10T-2 MEL10T-3	適合	同左	同左	同左
崩壊試験 (分) <30 分以内>	MEL10T-1 MEL10T-2 MEL10T-3	3~5 3~4 3~5	3~5 3~4 3~5	3~5 3~5 3~5	3~4 3~4 3~4
含量 (%) * <95.0~105.0%>	MEL10T-1 MEL10T-2 MEL10T-3	99.6 100.3 100.1	99.4 101.2 101.2	99.4 99.1 99.7	98.6 99.3 99.2

※: 表示量に対する含有率 (%)

(2) 長期保存試験

◇メロキシカム錠 5mg「日医工」 長期保存 (25°C・60%RH) [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <淡黄色の素錠>	FU1301 HU0601 EC1501	適合	同左	同左	同左
確認試験 (定性反応, 紫外可視吸光度測定 法)	FU1301 HU0601 EC1501	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	FU1301 HU0601 EC1501	2.3 3.8 6.0	—	—	1.8 1.0 3.1
溶出性 (%) <30 分, 75%以上>	FU1301 HU0601 EC1501	96.0~97.4 93.0~95.1 96.8~98.5	93.7~94.4 90.9~92.3 93.0~93.7	92.7~94.1 — 87.6~89.0	88.1~89.5 87.3~88.3 87.3~89.4
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	FU1301 HU0601 EC1501	98.2 97.4 98.7	102.9 100.3 104.2	104.3 — 101.6	101.0 99.0 101.4

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇メロキシカム錠 10mg「日医工」 長期保存 (25°C・60%RH) [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <淡黄色の割線入り素錠>	FU1501 FU1601 LC1601	適合	同左	同左	同左
確認試験 (定性反応, 紫外可視吸光度測定 法)	FU1501 FU1601 LC1601	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	FU1501 FU1601 LC1601	4.1 2.2 2.5	—	—	3.2 2.4 3.1
溶出性 (%) <30 分, 80%以上>	FU1501 FU1601 LC1601	95.0~96.5 95.2~98.5 92.2~94.0	92.0~92.7 92.0~93.4 —	91.7~92.7 91.9~93.7 84.5~88.0	86.9~88.7 87.6~88.3 84.3~86.4
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	FU1501 FU1601 LC1601	100.7 99.5 98.4	100.9 101.3 —	100.6 97.2 101.8	98.4 99.8 101.4

※: 表示量に対する含有率 (%)

(3) 無包装の安定性試験

◇メロキシカム錠 5mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <淡黄色の素錠>	JD100	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 75%以上>	JD100	93.8~94.7	94.3~96.8	93.1~93.8	89.3~90.3	87.0~88.4
含量 (%) <95.0~105.0%>	JD100	99.0	98.9	101.3	98.5	98.8
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	JD100	70	60	65	73	61

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇メロキシカム錠 5mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <淡黄色の素錠>	JD100	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 75%以上>	JD100	93.8~94.7	89.9~91.0	91.9~93.3	89.5~91.6	85.0~86.2
含量 (%) <95.0~105.0%>	JD100	99.0	99.5	104.2	102.3	101.2
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	JD100	70	67	90	93	71

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇メロキシカム錠 5mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [気密容器]

測定項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 <淡黄色の素錠>	JD100	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 75%以上>	JD100	93.8~94.7	92.8~98.2	93.5~94.5	90.4~91.1
含量 (%) <95.0~105.0%>	JD100	99.0	98.0	98.2	96.5
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	JD100	70	71	70	69

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇メロキシカム錠 10mg「日医工」 無包装 40°C [遮光, 気密容器]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <淡黄色の割線入り素錠>	JD110	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 80%以上>	JD110	92.2~92.8	93.1~93.6	87.2~89.0	87.9~89.6	86.8~87.2
含量 (%) * <95.0~105.0%>	JD110	97.7	97.5	98.5	97.5	100.6
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	JD110	76	74	76	77	77

※：表示量に対する含有率 (%)

◇メロキシカム錠 10mg「日医工」 無包装 25°C・75%RH [遮光, 開放]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <淡黄色の割線入り素錠>	JD110	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 80%以上>	JD110	92.2~92.8	89.7~91.1	84.7~86.9	83.6~86.6	82.1~83.4
含量 (%) * <95.0~105.0%>	JD110	97.7	98.6	102.0	99.2	103.6
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	JD110	76	59	60	60	60

※：表示量に対する含有率 (%)

◇メロキシカム錠 10mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [気密容器]

測定項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 <淡黄色の割線入り素錠>	JD110	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 80%以上>	JD110	92.2~92.8	90.7~91.2	88.9~90.1	87.0~88.8
含量 (%) * <95.0~105.0%>	JD110	97.7	97.4	99.6	97.0
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	JD110	76	68	67	66

※：表示量に対する含有率 (%)

本試験は、「(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」を参考に実施した。

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)

該当しない

7. 溶出性²⁾

＜メロキシカム錠 5mg「日医工」＞

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 医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

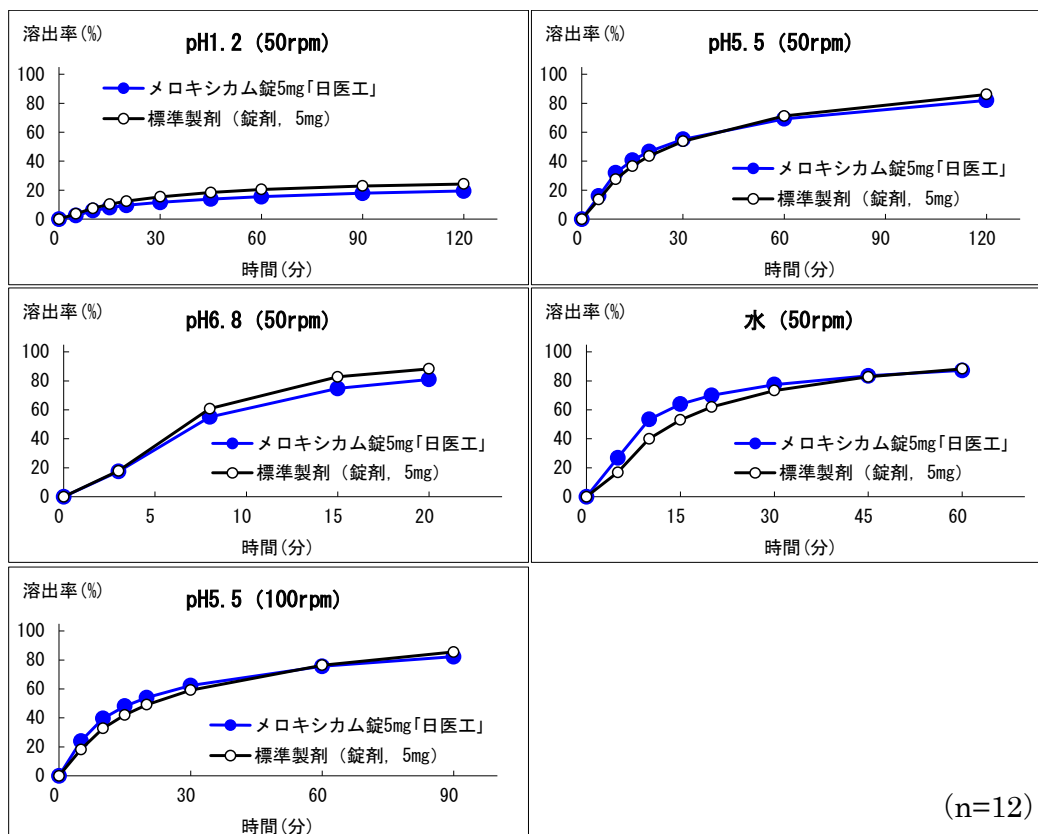
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.5, pH6.8, 水), 100rpm (pH5.5)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- ・ pH5.5 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH5.5 (100rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、すべての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<メロキシカム錠 10mg「日医工」>

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 医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

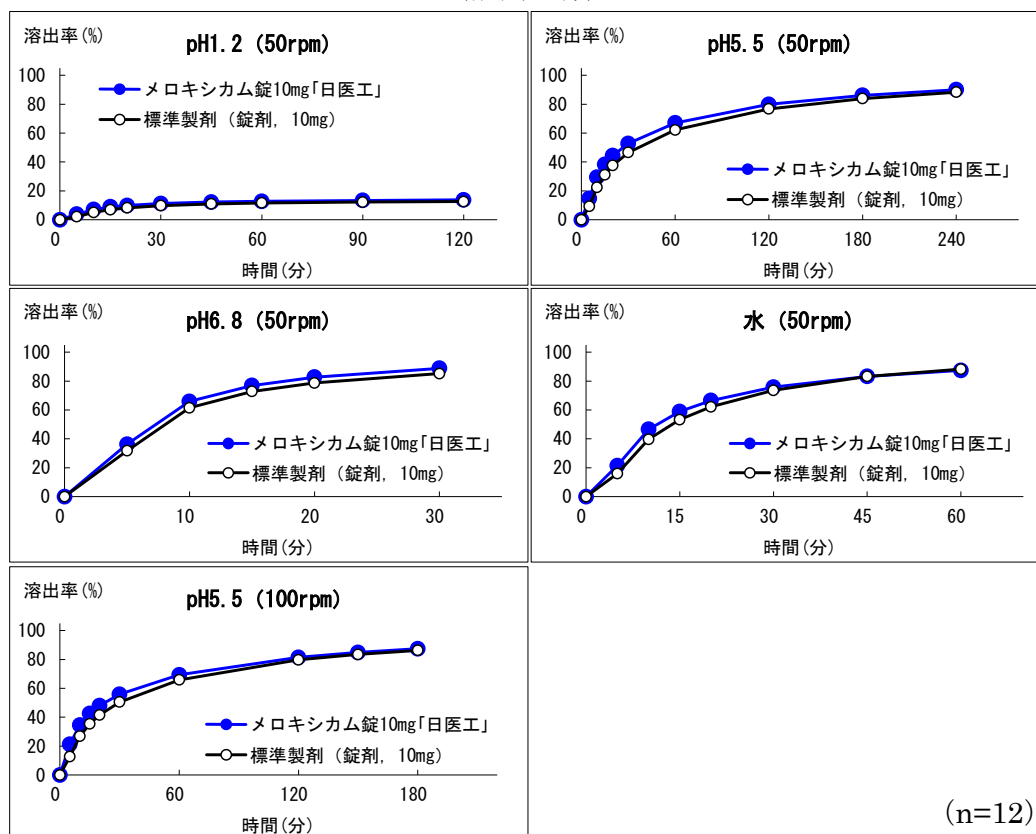
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.5, pH6.8, 水), 100rpm (pH5.5)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- ・ pH5.5 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH5.5 (100rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、すべての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 呈色反応

本品の粉末にアセトニトリルを加えて攪拌後、遠心分離する。この上澄液に希塩化鉄(Ⅲ)試液を加えるとき、液は赤褐色を呈する。

(2) 紫外可視吸光度測定法

本品の粉末に水酸化ナトリウム試液を加えて攪拌後、遠心分離する。この上澄液の吸収スペクトルを測定するとき、波長 360～364nm に吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光度計

移動相：リン酸塩緩衝液，アセトニトリル混液

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

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までとする。

<用法及び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. 薬理的に関連の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, インドメタシン等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³⁾

メロキシカムはオキシカム系の非ステロイド性抗炎症薬で, シクロオキシゲナーゼ (COX) の阻害によりプロスタグランジンの生合成を抑制する。 *In vitro* の研究に基づき, 選択的 COX-2 阻害薬であることが示唆されている。

(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

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

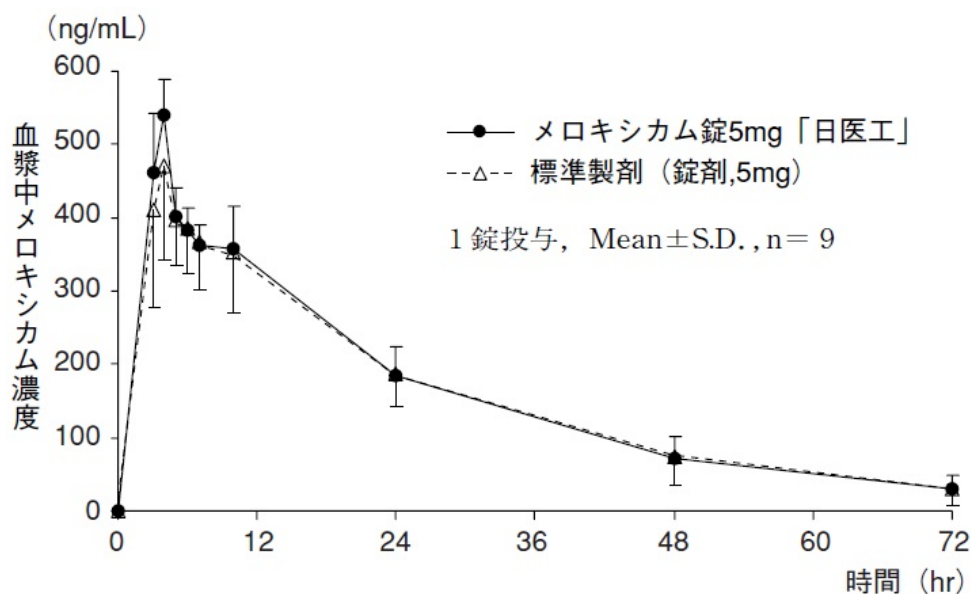
(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

<メロキシカム錠 5mg「日医工」>

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 医薬審発第 786 号）

メロキシカム錠 5mg「日医工」及び標準製剤を、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）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中メロキシカム濃度を測定し、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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

(注意：本剤の承認用法は食後投与である。)



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
メロキシカム錠 5mg「日医工」	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

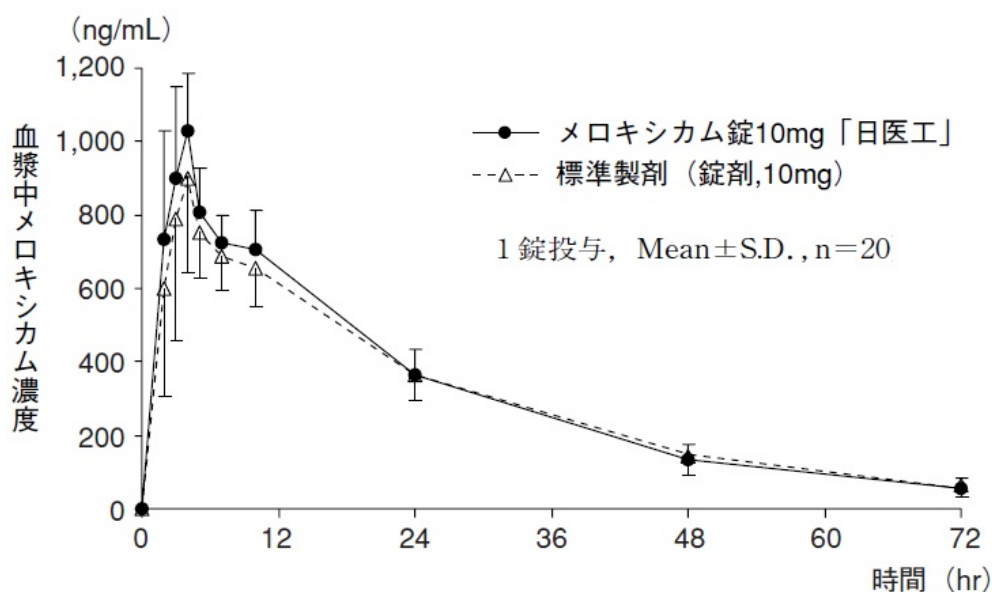
(1 錠投与, Mean±S.D., n=9)

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「日医工」>

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 医薬審発第 786 号）

メロキシカム錠 10mg「日医工」及び標準製剤を、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 10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中メロキシカム濃度を測定し、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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。（注意：本剤の承認用法は食後投与である。）



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
メロキシカム錠 10mg「日医工」	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

(1 錠投与, Mean±S.D., n=20)

血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「Ⅷ - 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

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

(「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

(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

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 消化性潰瘍のある患者 [プロスタグランジン合成阻害作用により、胃粘膜防御能が低下し、消化性潰瘍を悪化させるおそれがある。]（ただし、「慎重投与」の項参照）
- (2) 重篤な血液の異常がある患者 [血液の異常を悪化させるおそれがある。]
- (3) 重篤な肝障害のある患者 [肝障害を悪化させるおそれがある。]
- (4) 重篤な腎障害のある患者 [プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量低下及び水、ナトリウムの貯留が起こるため、腎障害を悪化させるおそれがある。]
- (5) 重篤な心機能不全のある患者 [プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量低下及び水、ナトリウムの貯留が起こるため、心機能不全を悪化させるおそれがある。]
- (6) 重篤な高血圧症の患者 [プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量低下及び水、ナトリウムの貯留が起こるため、血圧を上昇させるおそれがある。]
- (7) 本剤の成分、サリチル酸塩（アスピリン等）又は他の非ステロイド性消炎鎮痛剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- (8) アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者 [重症喘息発作を誘発するおそれがある。]
- (9) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

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」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。]

続き

- (6) 腎障害又はその既往歴のある患者〔プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量低下及び水、ナトリウムの貯留が起こるため、腎機能障害を悪化又は再発させるおそれがある。〕
- (7) 心機能障害のある患者〔プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量低下及び水、ナトリウムの貯留が起こるため、心機能障害を悪化させるおそれがある。〕
- (8) 高血圧症の患者〔プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量低下及び水、ナトリウムの貯留が起こるため、血圧を上昇させるおそれがある。〕
- (9) 気管支喘息のある患者〔喘息発作を誘発するおそれがある。〕
- (10) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (11) 体液喪失を伴う大手術直後の患者〔循環体液量が減少している状態にある患者では、プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流の低下、腎機能障害が惹起されるおそれがある。〕
- (12) 出血傾向のある患者〔血小板機能異常が起こることがあるため、出血傾向を助長するおそれがある。〕
- (13) 炎症性腸疾患（クローン病あるいは潰瘍性大腸炎）の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤は*in vitro*試験において、シクロオキシゲナーゼ(COX)-1に対してよりもシクロオキシゲナーゼ-2をより強く阻害することが確認されているが、先発会社が実施した日本人を対象とした臨床試験ではシクロオキシゲナーゼ-2に対してより選択性の低い非ステロイド性消炎鎮痛剤と比較して、本剤の安全性がより高いことは検証されていない。特に、消化管障害発生のリスクファクターの高い患者（消化性潰瘍の既往歴のある患者等）への投与に際しては副作用の発現に留意し、十分な観察を行うこと。
- (2) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意すること。また、薬物療法以外の療法も考慮すること。
- (3) 長期投与する場合には、定期的かつ必要に応じて臨床検査（尿検査、血液検査、肝機能検査及び便潜血検査等）を行うこと。また、異常が認められた場合には、減量又は休薬する等の適切な処置を行うこと。
- (4) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。なお、消化器系の重篤な副作用〔消化性潰瘍（穿孔を伴うことがある）、吐血、下血等の胃腸出血〕が報告されているので、観察を十分に行い（消化管障害、特に胃腸出血に注意すること）、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。（「副作用」の項参照）
- (5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。
- (6) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。〔他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で、相互に副作用を増強することが報告されている。〕（「相互作用」の項参照）
- (7) 眼の調節障害、眠気等の精神神経系症状があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう十分注意すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(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（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。

続き

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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髓機能を抑制する薬剤と併用する際には、留意すること。（「相互作用」の項参照）
- 5) **皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、水疱、多形紅斑**：観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 6) **アナフィラキシー反応／アナフィラキシー様反応、血管浮腫**：観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 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。

(3) 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。

続き

(4) 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 の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, けん怠感, 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)

(5) 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

(6) 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

(7) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌** : 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。] には投与しないこと。
- 2) **慎重投与** : 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。] には慎重に投与すること。
- 3) **重大な副作用** : 次のような症状が現れる場合があるので, 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。①喘息, ②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, ③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
- 4) **その他の副作用** : 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) があらわれることがある。

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

該当記載事項なし

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

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	メロキシカム錠 5mg「日医工」 メロキシカム錠 10mg「日医工」	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

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（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

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項参照）

(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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照）

(3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

	PTP 包装
メロキシカム錠 5mg「日医工」	100 錠（10 錠×10）
メロキシカム錠 10mg「日医工」	100 錠（10 錠×10），500 錠（10 錠×50）

7. 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔

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

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	承認年月日	承認番号
メロキシカム錠 5mg「日医工」	2008 年 3 月 14 日	22000AMX01140000
メロキシカム錠 10mg「日医工」	2008 年 3 月 14 日	22000AMX01204000

11. 薬価基準収載年月日

メロキシカム錠 5mg「日医工」	2008 年 7 月 4 日
メロキシカム錠 10mg「日医工」	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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は, 投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」を参照)

16. 各種コード

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
メロキシカム錠 5mg「日医工」	1149035F1195	620008129	118454901
メロキシカム錠 10mg「日医工」	1149035F2191	620008147	118455601

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) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) グッドマン・ギルマン薬理書—薬物治療の基礎と臨床—第 10 版, 廣川書店, 東京
- 4) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

XIII. 備考

1. 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

粉砕物の安定性試験

メロキシカム錠 5mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は淡黄色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	JD100	淡黄色の 粉末	淡黄色の 粉末	淡黄色の 粉末	淡黄色の 粉末	淡黄色の 粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	JD100	98.7～99.3	98.7～100.6	99.6～103.4	99.6～101.6	102.2～103.7
(参考値) 重量変化 (%)	JD100	—	+2.2	+2.2	+2.7	+1.4

※：表示量に対する含有率 (%)

メロキシカム錠 10mg「日医工」

粉碎物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は淡黄色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

● 粉碎物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	JD110	淡黄色の 粉末	淡黄色の 粉末	淡黄色の 粉末	淡黄色の 粉末	淡黄色の 粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	JD110	97.5～98.0	100.3～101.7	97.8～98.8	100.0～102.2	100.6～105.0
(参考値) 重量変化 (%)	JD110	—	+2.0	+2.4	+2.6	+1.0

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

メロキシカム錠 5mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2008/6/30

ロット番号：JD230

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
メロキシカム錠 5mg 「日医工」	5 分で崩壊せず 10 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

メロキシカム錠 10mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2008/6/30

ロット番号：JD110

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
メロキシカム錠 10mg 「日医工」	5 分で崩壊せず 10 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される