

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 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「NP」

メロキシカム錠 10mg「NP」

MELOXICAM TABLETS

| | |
|---------------------------|---|
| 剤 形 | 錠剤（素錠） |
| 製剤の規制区分 | 劇薬 |
| 規格・含量 | メロキシカム錠 5mg 「NP」 1錠中 メロキシカム 5mg メロキシカム錠 10mg 「NP」 1錠中 メロキシカム 10mg |
| 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 | 製造販売：ニプロ株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp/ |

本 I F は 2019 年 9 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」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F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、I Fと略す）の位置付け並びにI F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I F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I F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I F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-I F）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-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I F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（<https://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-I F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-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI F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、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I F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I F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I F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。

【I F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。
- ②I F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「I F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。

[I Fの作成]

- ①I F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。
- ②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとI F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、「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI F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。

[I Fの発行]

- ①「I F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、「I F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I Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F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I F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、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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、I F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

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
2. 一般名 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
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
2. 製剤の組成 4
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 5
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 6
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 6
7. 溶出性 7
8. 生物学的試験法 10
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 10
10. 製剤中の有効成分の定量法 10
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

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

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 14
2. 薬物速度論的パラメータ 16
3. 吸収 16
4. 分布 16
5. 代謝 17
6. 排泄 17
7. トランスポーターに関する情報 17
8. 透析等による除去率 17

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 18
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 18
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 18
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 18
5. 慎重投与内容とその理由 18
6. 重要な基本的注意とその理由及び
処置方法 19
7. 相互作用 20
8. 副作用 22
9. 高齢者への投与 24
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 24
11. 小児等への投与 24
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 24
13. 過量投与 24
14. 適用上の注意 25
15. その他の注意 25
16. その他 25

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 26
2. 毒性試験 26

| | | |
|---|----|-------------------------------------|
| X. 管理的事項に関する項目 | | |
| 1. 規制区分 | 27 | |
| 2. 有効期間又は使用期限 | 27 | |
| 3. 貯法・保存条件 | 27 | |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 27 | |
| 5. 承認条件等 | 27 | |
| 6. 包装 | 27 | |
| 7. 容器の材質 | 27 | |
| 8. 同一成分・同効薬 | 28 | |
| 9. 国際誕生年月日 | 28 | |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 28 | |
| 11. 薬価基準収載年月日 | 28 | |
| 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 | 28 | |
| 13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容 | 28 | |
| 14. 再審査期間 | 28 | |
| | | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 |
| | | 16. 各種コード |
| | | 17. 保険給付上の注意 |
| | | XI. 文献 |
| | | 1. 引用文献 |
| | | 2. その他の参考文献 |
| | | XII. 参考資料 |
| | | 1. 主な外国での発売状況 |
| | | 2. 海外における臨床支援情報 |
| | | 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 |
| | | 2. その他の関連資料 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

メロキシカムは、オキシカム誘導体の非ステロイド性消炎・鎮痛剤であり、COX-2 阻害作用が強く、胃腸障害が比較的弱い。¹⁾本邦では 2001 年にカプセル剤が上市され、2005 年に錠剤へ変更されている。

1 錠中にメロキシカムをそれぞれ 5mg 及び 10mg 含有するメロキシカム錠 5mg 「NP」及びメロキシカム錠 10mg 「NP」は、ニプロファーマ(株)が後発医薬品として開発を企画し、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 月に承認を取得、2008 年 7 月に販売を開始した。2013 年 12 月には、製造販売承認をニプロ(株)が承継した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 本剤は、1 日 1 回の投与で強い鎮痛・抗炎症作用を示す。¹⁾
- 臨床的には、関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群の各疾患並びに症状の消炎・鎮痛に有用性が認められている。
- 重大な副作用としては、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（頻度不明）。

Ⅱ. 名称に関する項目

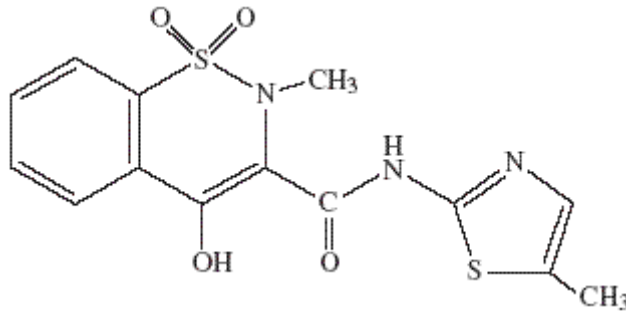
1. 販売名

- (1) 和名：メロキシカム錠 5mg 「NP」
メロキシカム錠 10mg 「NP」
- (2) 洋名：MELOXICAM TABLETS
- (3) 名称の由来：有効成分であるメロキシカムに剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

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)
- (3) ステム：イソキシカム系抗炎症剤：-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)-2H-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

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、メタノール又はエタノール(99.5)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

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

電位差滴定法


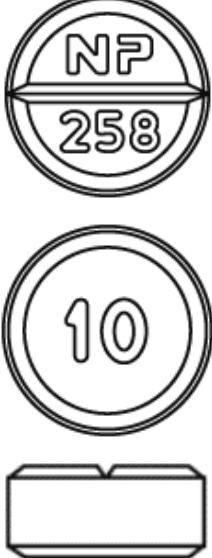


IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 区別：錠剤（素錠）

2) 外観及び性状：下記表に記載

| 販 売 名 | | メロキシカム錠 5mg 「NP」 | メロキシカム錠 10mg 「NP」 |
|-------------|---------|---|---|
| 外 形 | |  |  |
| | |  |  |
| 形 状 | | 淡黄色の素錠 | 淡黄色の割線入り素錠 |
| 大 き さ | 直径 (mm) | 6.5 | 8.0 |
| | 厚さ (mm) | 2.2 | 2.9 |
| | 重量 (mg) | 90 | 180 |
| 識別コード | | NP-253 | NP-258 |

(2) 製剤の物性：該当資料なし

(3) 識別コード：上記表に記載

(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 「NP」 1 錠中 メロキシカム 5mg

メロキシカム錠 10mg 「NP」 1 錠中 メロキシカム 10mg

(2) 添加物

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

(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

試験条件：40±1℃、75±5%RH

①メロキシカム錠 5mg 「NP」²⁾

包装形態（ポリ塩化ビニル・アルミ箔（アルミピロー））

| 項目及び規格 | 試験開始時 | 1 カ月後 | 3 カ月後 | 6 カ月後 |
|-----------------|---------------|----------------|---------------|---------------|
| 性状（淡黄色の素錠） | 適 合 | 適 合 | 適 合 | 適 合 |
| 確認試験 | 適 合 | 適 合 | 適 合 | 適 合 |
| 溶出試験 | 適 合 | 適 合 | 適 合 | 適 合 |
| 製剤均一性試験 | 適 合 | — | — | 適 合 |
| 純度試験 | 適 合 | — | — | 適 合 |
| 含量（95.0～105.0%） | 99.4～ 99.9 | 99.5～ 100.0 | 99.1～ 99.6 | 99.0～ 99.5 |

(n=3)

②メロキシカム錠 10mg 「NP」³⁾

包装形態（ポリ塩化ビニル・アルミ箔（アルミピロー））

| 項目及び規格 | 試験開始時 | 1 カ月後 | 3 カ月後 | 6 カ月後 |
|-----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 性状（淡黄色の割線入り素錠） | 適 合 | 適 合 | 適 合 | 適 合 |
| 確認試験 | 適 合 | 適 合 | 適 合 | 適 合 |
| 溶出試験 | 適 合 | 適 合 | 適 合 | 適 合 |
| 製剤均一性試験 | 適 合 | — | — | 適 合 |
| 純度試験 | 適 合 | — | — | 適 合 |
| 含量（95.0～105.0%） | 98.8～ 99.5 | 99.3～ 99.6 | 99.1～ 99.4 | 98.5～ 99.0 |

(n=3)

長期保存試験

試験条件：室温（1～30℃）

①メロキシカム錠 5mg 「NP」⁴⁾

最終包装形態（内包装：ポリ塩化ビニル・アルミ箔（アルミピロー）、外包装：紙箱）

| 項目及び規格 | 試験開始時 | 12 カ月後 | 24 カ月後 | 36 カ月後 |
|-----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 性状（淡黄色の素錠） | 適 合 | 適 合 | 適 合 | 適 合 |
| 確認試験 | 適 合 | — | — | 適 合 |
| 溶出試験 | 適 合 | 適 合 | 適 合 | 適 合 |
| 製剤均一性試験 | 適 合 | — | — | 適 合 |
| 含量（95.0～105.0%） | 99.7～ 100.7 | 98.4～ 100.2 | 98.8～ 100.3 | 98.7～ 100.1 |

(n=3)

②メロキシカム錠 10mg 「NP」⁵⁾

最終包装形態 (内包装:ポリ塩化ビニル・アルミ箔(アルミピロー)、外包装:紙箱)

| 項目及び規格 | 試験開始時 | 12 カ月後 | 24 カ月後 | 36 カ月後 |
|------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 性状 (淡黄色の割線入り素錠) | 適 合 | 適 合 | 適 合 | 適 合 |
| 確認試験 | 適 合 | — | — | 適 合 |
| 溶出試験 | 適 合 | 適 合 | 適 合 | 適 合 |
| 製剤均一性試験 | 適 合 | — | — | 適 合 |
| 含量 (95.0~105.0%) | 99.2~ 99.6 | 99.2~ 99.9 | 98.7~ 99.6 | 98.6~ 99.1 |

(n=3)

最終包装製品を用いた長期保存試験 (室温、3 年間) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、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。

無包装状態での安定性

試験項目: 外観、含量、硬度、溶出性

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂5版』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。

①メロキシカム錠 5mg 「NP」⁶⁾

| 保存条件 | | 保存形態 | 保存期間 | 結果 |
|------|---------------|---------|------|--------------------------|
| 温度 | 40±1℃ | 遮光・気密容器 | 3 カ月 | 変化なし |
| 湿度 | 75±5%RH/25±1℃ | 遮光・開放 | 3 カ月 | 【硬度】 約 72%低下 (規格外) |
| 光 | 120 万 lx・hr | 透明・気密容器 | | 変化なし |

②メロキシカム錠 10mg 「NP」⁷⁾

| 保存条件 | | 保存形態 | 保存期間 | 結果 |
|------|---------------|---------|------|--------------------------|
| 温度 | 40±1℃ | 遮光・気密容器 | 3 カ月 | 変化なし |
| 湿度 | 75±5%RH/25±1℃ | 遮光・開放 | 3 カ月 | 【硬度】 約 67%低下 (規格内) |
| 光 | 120 万 lx・hr | 透明・気密容器 | | 変化なし |

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

溶出挙動における同等性

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン:平成9年12月22日 医薬審第487号、平成13年5月31日一部改正 医薬審発第786号」)

試験方法：日本薬局方一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験条件

試験液の温度：37±0.5℃

試験液の量：900mL

試験液：pH1.2＝日本薬局方崩壊試験第1液

pH5.5＝薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8＝日本薬局方崩壊試験第2液

水

試験液の種類：回転数 50rpm の場合 pH1.2、5.5、6.8 及び水

回転数 100rpm の場合 pH5.5

判定基準：試験製剤の平均溶出率を、標準製剤の平均溶出率と比較する。すべての溶出試験条件において、以下のいずれかの基準に適合するとき、同等とする。

1) 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

①標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：

試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において、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。

②標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合：

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は f2 関数の値は 45 以上である。

③上記以外の場合：

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。又は f2 関数の値は 45 以上である。

2) 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

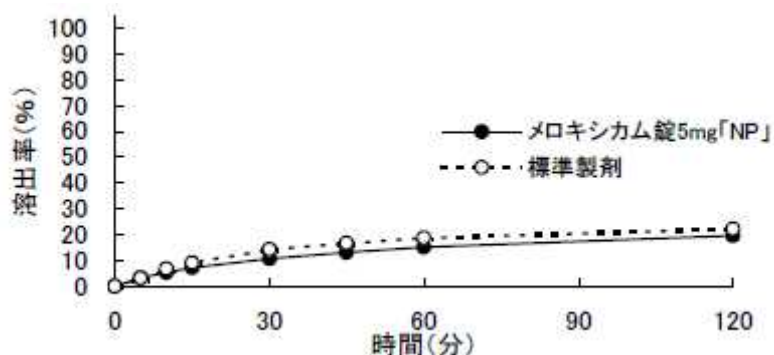
標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。a は、

溶出率が50%以上の場合には15、50%未満の場合には8とする。又はf2関数の値は溶出率が50%以上の場合には50以上、50%未満の場合には55以上である。

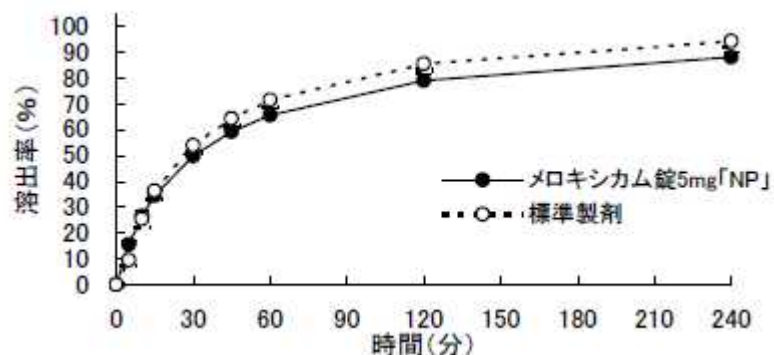
試験結果：同等性試験ガイドラインに従ってメロキシカム錠5mg「NP」及びメロキシカム錠10mg「NP」と標準製剤の溶出挙動を比較した結果、全ての試験条件において両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

①メロキシカム錠5mg「NP」⁸⁾

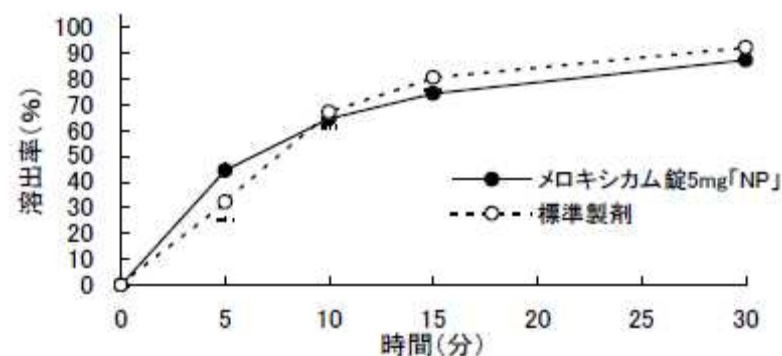
試験液 pH1.2 における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



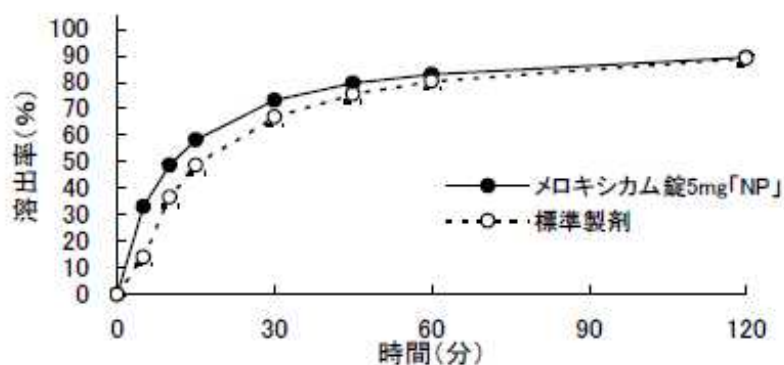
試験液 pH5.5 における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



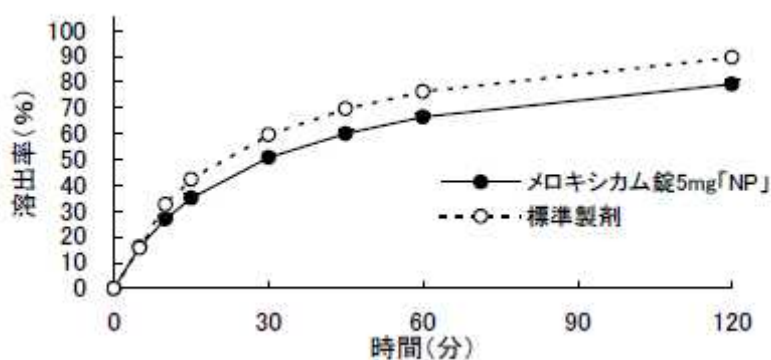
試験液 pH6.8 における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



試験液 水 における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)

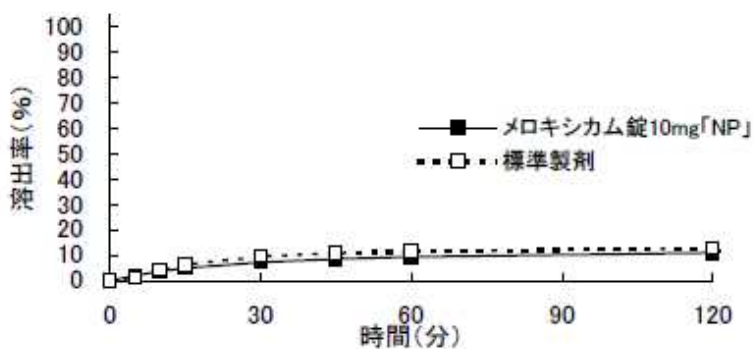


試験液 pH5.5 (毎分 100 回転) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)

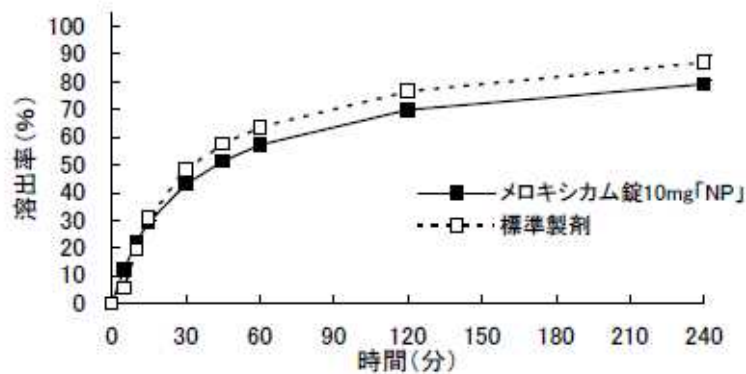


②メロキシカム錠 10mg 「NP」⁹⁾

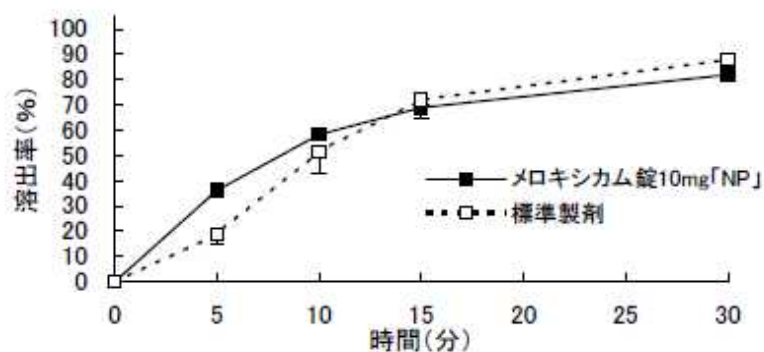
試験液 pH1.2 における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



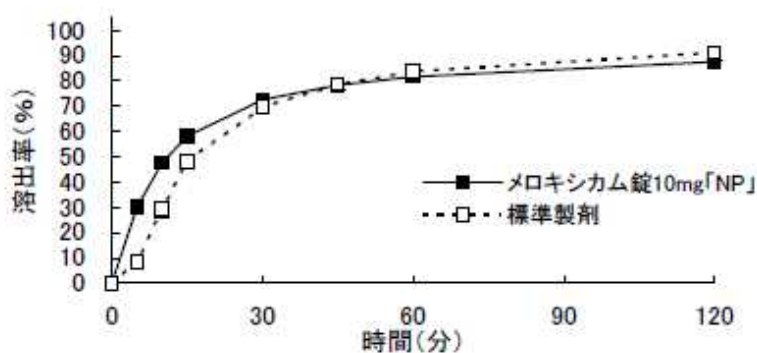
試験液 pH5.5 における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



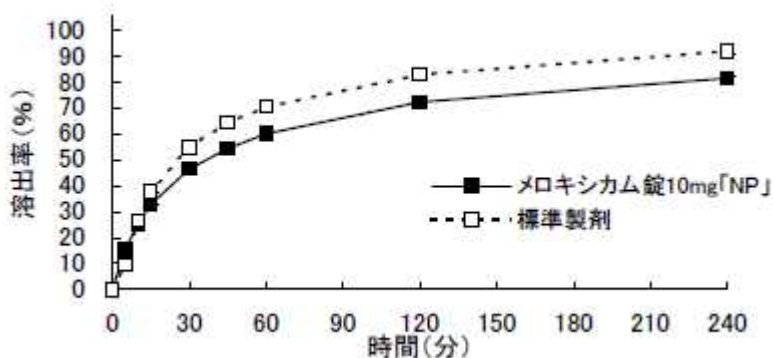
試験液 pH6.8 における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



試験液 水 における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



試験液 pH5.5 (毎分 100 回転) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



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) N, N-ジメチルホルムアミド及び塩化鉄 (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

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

該当資料なし

14. その他

該当しない

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

該当資料なし

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

非ステロイド性消炎・鎮痛剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

シクロオキシゲナーゼ (COX) 阻害薬は、プロスタグランジン (PG) 生合成の初発酵素である COX を阻害することにより抗炎症、鎮痛、解熱作用を現す。

(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

健康成人男子に、メロキシカム錠 5mg「NP」を 2 錠(メロキシカムとして 10mg、n=19) 絶食時に経口投与した時の T_{max} は約 3.9 時間⁸⁾、メロキシカム錠 10mg「NP」を 1 錠(メロキシカムとして 10mg、n=20) 絶食時に経口投与した時の T_{max} は約 3.7 時間⁹⁾であった。

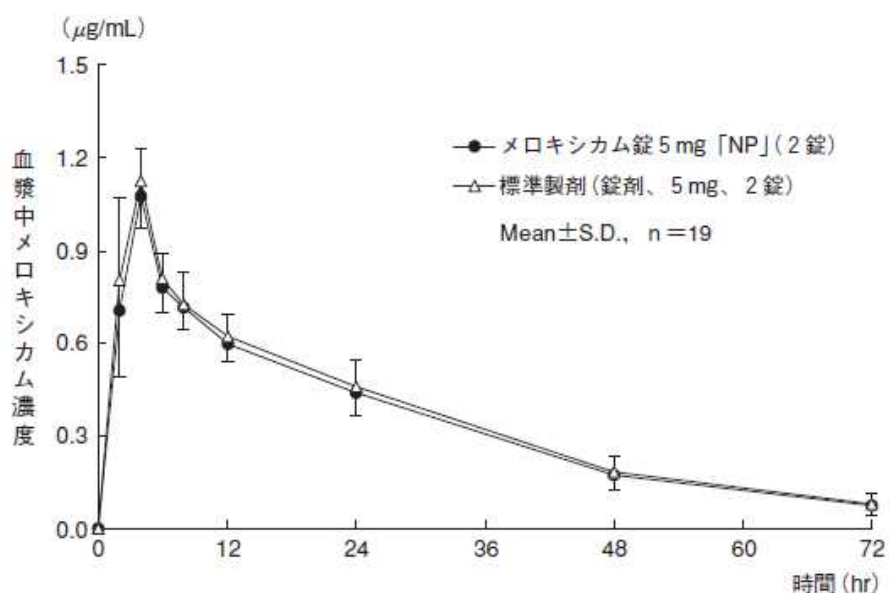
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験ガイドライン

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号、平成 13 年 5 月 31 日一部改正 医薬審発第 786 号」)

①メロキシカム錠 5mg「NP」⁸⁾

メロキシカム錠 5mg「NP」と標準製剤のそれぞれ 2 錠(メロキシカムとして 10mg)を、2 剤 2 期のクロスオーバー法により健康成人男子に絶食時に経口投与して HPLC-UV 法にて血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ ($AUC_{0\rightarrow 72hr}$ 、 C_{max}) 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。



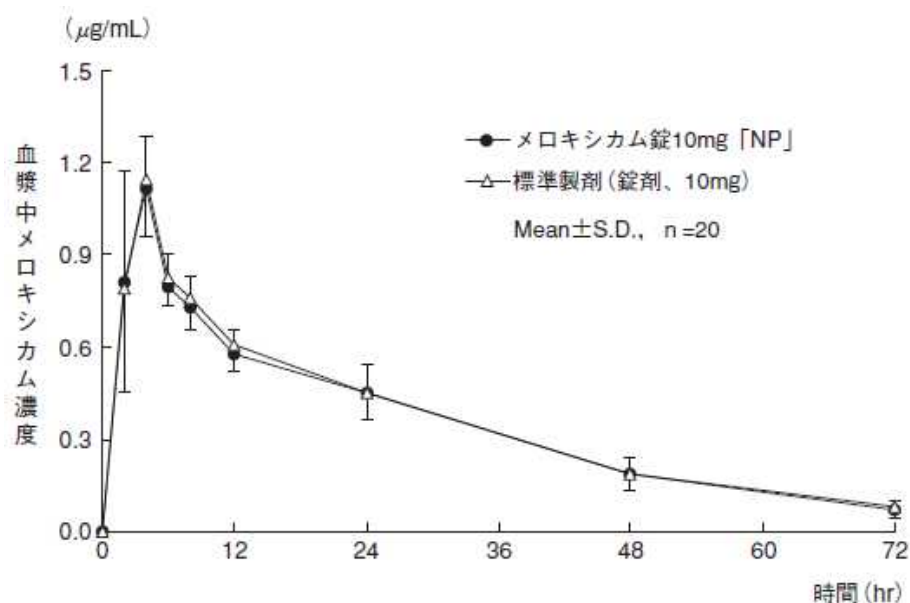
| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|------------------------|--|-------------------------------------|--------------|--------------------------|
| | AUC _{0→72hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$) | Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | Tmax (hr) | t _{1/2} (hr) |
| メロキシカム錠 5mg「NP」(2錠) | 25.004± 5.113 | 1.079± 0.172 | 3.9± 0.5 | 18.9± 3.8 |
| 標準製剤 (錠剤、5mg、2錠) | 26.227± 4.812 | 1.130± 0.155 | 3.8± 0.6 | 18.9± 3.3 |

(Mean±S. D.、n=19)

生物学的同等性試験によって得られた血漿中濃度並びに 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。

②メロキシカム錠 10mg「NP」⁹⁾

メロキシカム錠 10mg「NP」と標準製剤のそれぞれ 1錠(メロキシカムとして 10mg)を、2剤 2期のクロスオーバー法により健康成人男子に絶食時に経口投与して HPLC-UV 法にて血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC_{0→72hr}、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。



| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|---------------------|--|-------------------------------------|--------------|--------------------------|
| | AUC _{0→72hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$) | Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | Tmax (hr) | t _{1/2} (hr) |
| メロキシカム錠 10mg「NP」 | 25.643± 4.348 | 1.127± 0.173 | 3.7± 0.7 | 18.3± 2.7 |
| 標準製剤 (錠剤、10mg) | 26.180± 4.270 | 1.144± 0.188 | 4.0± 0.0 | 19.1± 3.1 |

(Mean±S. D.、n=20)

生物学的同等性試験によって得られた血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

健康成人単回経口投与

| 投与量 | 10mg (5mg×2錠、n=19) | 10mg (10mg×1錠、n=20) |
|-----------|-----------------------|------------------------|
| kel (/hr) | 0.038±0.007 | 0.039±0.006 |

(Mean±S. D.)

(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

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

〈参考〉

動物試験（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

CYP2C9

(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 (PG) 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、「慎重投与内容とその理由」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 [PG 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 [PG 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 [PG 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」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 [PG 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〔PG 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〔PG 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〔PG 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、PG 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。（「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 |
| アンジオテンシン変換酵素阻害剤 (ACE阻害剤) 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。 | PG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 (SSRI) | 出血傾向が増強するおそれがある。 | SSRI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(PG)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PG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ため、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。 |

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|-------------------|---|---|
| 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。 |
| リチウム製剤 ・炭酸リチウム | 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。 | PG 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。 | PG 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。 | PG 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。 |

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--|--|---|
| 降圧剤 ・β遮断剤 ・アンジオテンシン変換酵素阻害剤（ACE阻害剤） ・血管拡張剤 ・利尿剤 等 | 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で、降圧剤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PGの合成が阻害されるため、降圧剤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。 | PG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、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

(1) 消化性潰瘍（穿孔を伴うことがある）、吐血、下血等の胃腸出血、大腸炎

観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 喘息

観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) 急性腎不全

観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(4) 無顆粒球症、血小板減少

観察を十分に行い、定期的かつ必要に応じて血液検査を実施し、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。特にメトトレキサートのような骨髄機能を抑制する薬剤と併用する際には、留意すること。（「相互作用」の項参照）

(5) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、水疱、多形紅斑

観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(6) アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応、血管浮腫

観察を十分行い、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

観察を十分行い、定期的かつ必要に応じて臨床検査を実施し、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

重大な副作用（類薬）

ショック、再生不良性貧血、骨髄機能抑制、ネフローゼ症候群

他の非ステロイド性消炎鎮痛剤でこのようなことがあられることがあるので、観察を十分行い、定期的かつ必要に応じて臨床検査を実施し、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

| 種類\頻度 | 頻度不明 |
|-------|---|
| 循環器 | 低血圧、動悸、血圧上昇 |
| 消化器 | 口内炎、食道炎、悪心・嘔気、食欲不振、胃潰瘍、胃炎、腹痛、消化不良、鼓腸放屁、下痢、便潜血、口内乾燥、口角炎、おくび、嘔吐、腹部膨満感、便秘 |
| 精神神経系 | 頭痛、知覚異常、眠気、眩暈、味覚障害、錯乱、失見当識、抑うつ |
| 過敏症 | 発疹、皮膚そう痒、接触性皮膚炎、光線過敏性反応、蕁麻疹 |
| 感覚器 | 眼異物感、眼球強膜充血、耳鳴、結膜炎、視覚障害、霧視 |
| 肝臓 | AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、A1-P 上昇等の肝機能障害、ウロビリノーゲン上昇、総ビリルビン値上昇 |
| 腎臓 | BUN 上昇、蛋白尿、尿量減少、クレアチニン上昇、尿酸値上昇、総蛋白低下、アルブミン低下、尿糖 |
| 血液 | 赤血球減少、白血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値減少、リンパ球減少、好中球増加、好酸球増加、好塩基球増加、単球増加、白血球増加、貧血 |
| その他 | 浮腫、尿沈渣の増加、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、血清鉄減少、カリウム上昇、排尿障害（尿閉を含む） |

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

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、極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) 動物試験（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。[動物試験(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

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「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
〈参考〉
「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を参照。
- (4) その他の特殊毒性
該当資料なし

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 田中千賀子 他編集：NEW 薬理学、改訂第7版：p. 457（2017）、南江堂
- 2) ニプロ(株)社内資料：安定性（加速）試験
- 3) ニプロ(株)社内資料：安定性（加速）試験
- 4) ニプロ(株)社内資料：安定性（長期保存）試験
- 5) ニプロ(株)社内資料：安定性（長期保存）試験
- 6) ニプロ(株)社内資料：安定性（無包装状態での安定性）試験
- 7) ニプロ(株)社内資料：安定性（無包装状態での安定性）試験
- 8) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性（溶出、血漿中濃度測定）試験
- 9) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性（溶出、血漿中濃度測定）試験
- 10) ニプロ(株)社内資料：安定性（粉碎後の安定性）試験
- 11) ニプロ(株)社内資料：安定性（粉碎後の安定性）試験
- 12) ニプロ(株)社内資料：簡易懸濁法試験
- 13) ニプロ(株)社内資料：簡易懸濁法試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

1) 動物試験（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。[動物試験(ラット)で乳汁中へ移行することが認められている。]

| | 分類 |
|---|-----------|
| オーストラリアの分類 (Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy) | C (2021年) |

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

C: Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

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。

(掲載根拠:「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について(その3)」令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 事務連絡)

(1) 粉砕

粉砕後の安定性

試験項目：外観、残存率(%)、質量変化(%)、類縁物質(%)

①メロキシカム錠 5mg 「NP」¹⁰⁾

| 保存条件 保存形態 | | 試験項目 | 開始時 | 0.5カ月 後 | 1カ月 後 | 3カ月 後 |
|--------------|------------------------|-------------|------------|------------|----------|----------|
| 温度 | 40℃ 遮光・ 気密容器 | 外観 | 淡黄色の 粉末 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| | | 残存率(%) | 100.0 | 99.3 | 99.6 | 99.0 |
| | | 質量変化 (%) | — | +0.64 | +0.36 | +0.50 |
| | | 類縁物質 (%) | 0.01 | 0.02 | 0.01 | 0.02 |
| 湿度 | 75%RH/ 25℃ 遮光・開放 | 外観 | 淡黄色の 粉末 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| | | 残存率(%) | 100.0 | 99.9 | 99.6 | 98.4 |
| | | 質量変化 (%) | — | +7.00 | +7.19 | +7.22 |
| | | 類縁物質 (%) | 0.01 | 0.02 | 0.03 | 0.04 |

| 保存条件 保存形態 | | 試験項目 | 開始時 | 60万 lx・hr | 120万 lx・hr |
|--------------|------------------------------|-------------|--------|-----------|------------|
| 光 | 120万 lx・hr 透明・ 気密容器 | 外観 | 淡黄色の粉末 | 変化なし | 変化なし |
| | | 残存率(%) | 100.0 | 99.2 | 99.0 |
| | | 質量変化 (%) | — | +0.18 | -0.06 |
| | | 類縁物質 (%) | 0.01 | 0.18 | 0.22 |

②メロキシカム錠 10mg 「NP」¹¹⁾

| 保存条件 保存形態 | | 試験項目 | 開始時 | 0.5 カ月 後 | 1 カ月 後 | 3 カ月 後 |
|--------------|------------------------|-------------|------------|-------------|-----------|-----------|
| 温度 | 40℃ 遮光・ 気密容器 | 外観 | 淡黄色の 粉末 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| | | 残存率 (%) | 100.0 | 99.3 | 99.8 | 98.8 |
| | | 質量変化 (%) | — | +0.35 | +0.54 | +0.67 |
| | | 類縁物質 (%) | 0.01 | 0.01 | 0.01 | 0.02 |
| 湿度 | 75%RH/ 25℃ 遮光・開放 | 外観 | 淡黄色の 粉末 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| | | 残存率 (%) | 100.0 | 98.6 | 99.4 | 99.3 |
| | | 質量変化 (%) | — | +6.26 | +7.21 | +7.50 |
| | | 類縁物質 (%) | 0.01 | 0.03 | 0.03 | 0.06 |

| 保存条件 保存形態 | | 試験項目 | 開始時 | 60 万 lx・hr | 120 万 lx・hr |
|--------------|-------------------------------|-------------|------------|------------|-------------|
| 光 | 120 万 lx・hr 透明・ 気密容器 | 外観 | 淡黄色の 粉末 | 変化なし | 変化なし |
| | | 残存率 (%) | 100.0 | 98.7 | 99.5 |
| | | 質量変化 (%) | — | +0.16 | +0.04 |
| | | 類縁物質 (%) | 0.01 | 0.19 | 0.32 |

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

試験方法：シリンジのピストン部を抜き取り、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 20mL を吸い取り、筒先に蓋をして 5 分間自然放置した。5 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。5 分後に崩壊しない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、錠剤 1 個を薬包紙に包み、上から乳棒で数回叩いて破壊後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテル (8Fr. チューブ) の注入端より、約 2~3mL/sec の速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッドの上の患者を想定し、体内挿入端から 3 分の 2 を

水平にし、他端（注入端）を 30cm 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。

試験条件：

【水（約 55℃）】

薬品を約 55℃の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分放置後に攪拌したときの崩壊状況

○：完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能

×：投与困難

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある

－：簡易懸濁法対象外

判定方法：

適 1：10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr. チューブを通過する。

適 2：錠剤のコーティングを破壊、あるいはカプセルを開封すれば、10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr. チューブを通過する。

不適：簡易懸濁法では経管投与に適さない。

試験結果

①メロキシカム錠 5mg 「NP」¹²⁾

| 試験条件 | | 時間 | 判定 | |
|-----------|--------------|------|----|-----|
| 8Fr. チューブ | 水 (約 55℃) | 5 分 | △ | 適 1 |
| | | 10 分 | ○ | |

②メロキシカム錠 10mg 「NP」¹³⁾

| 試験条件 | | 時間 | 判定 | |
|-----------|--------------|------|----|-----|
| 8Fr. チューブ | 水 (約 55℃) | 5 分 | △ | 適 1 |
| | | 10 分 | ○ | |

本試験は「内服薬 経管投与ハンドブック 簡易懸濁法可能医薬品一覧 第 2 版 (株)じほう」に準じて実施。

2. その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

ニフ。株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号