

## 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2018(2019年更新版)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

メロキシカム錠 5mg「アメル」

メロキシカム錠 10mg「アメル」

Meloxicam Tablets「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 (JAN) 洋名：Meloxicam (JAN)
製造販売承認年月日・ 薬価基準収載年月日・ 販売開始年月日	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 販売開始年月日：2008年7月4日
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 <a href="https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/">https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/</a>

本IFは2024年2月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(2020年4月改訂)

### 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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、I Fと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F記載要領2018」が公表され、今般「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」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

### 2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. I Fの利用にあたって

電子媒体の I F は、PMD A の医療用医薬品情報検索の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 I F を作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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 PMD A の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。I F は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが I F の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I F を利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目次

I. 概要に関する項目	1	3. 用法及び用量	14
1. 開発の経緯	1	4. 用法及び用量に関連する注意	14
2. 製品の治療学的特性	1	5. 臨床成績	14
3. 製品の製剤学的特性	1	VI. 薬効薬理に関する項目	16
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	16
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	.....	16
6. RMPの概要	2	2. 薬理作用	16
II. 名称に関する項目	3	VII. 薬物動態に関する項目	17
1. 販売名	3	1. 血中濃度の推移	17
2. 一般名	3	2. 薬物速度論的パラメータ	20
3. 構造式又は示性式	3	3. 母集団(ポピュレーション)解析	20
4. 分子式及び分子量	3	4. 吸収	20
5. 化学名(命名法)又は本質	4	5. 分布	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	6. 代謝	21
III. 有効成分に関する項目	5	7. 排泄	21
1. 物理化学的性質	5	8. トランスポーターに関する情報	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	9. 透析等による除去率	22
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	10. 特定の背景を有する患者	22
IV. 製剤に関する項目	6	11. その他	22
1. 剤形	6	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	23
2. 製剤の組成	6	1. 警告内容とその理由	23
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	2. 禁忌内容とその理由	23
4. 力価	7	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	23
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	.....	23
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	23
7. 調製法及び溶解後の安定性	8	.....	23
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	5. 重要な基本的注意とその理由	23
9. 溶出性	8	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	24
10. 容器・包装	12	7. 相互作用	26
11. 別途提供される資材類	13	8. 副作用	27
12. その他	13	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	29
V. 治療に関する項目	14	10. 過量投与	29
1. 効能又は効果	14	11. 適用上の注意	29
2. 効能又は効果に関連する注意	14	12. その他の注意	29

<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	30
1. 薬理試験.....	30
2. 毒性試験.....	30
<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	31
1. 規制区分.....	31
2. 有効期間.....	31
3. 包装状態での貯法.....	31
4. 取扱い上の注意.....	31
5. 患者向け資材.....	31
6. 同一成分・同効薬.....	31
7. 国際誕生年月日.....	31
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基 準収載年月日、販売開始年月日.....	31
9. 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.....	32
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容.....	32
11. 再審査期間.....	32
12. 投薬期間制限に関する情報.....	32
13. 各種コード.....	32
14. 保険給付上の注意.....	32
<b>X I . 文献</b> .....	33
1. 引用文献.....	33
2. その他の参考文献.....	33
<b>X II . 参考資料</b> .....	34
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
<b>X III . 備考</b> .....	35
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.....	35
2. その他の関連資料.....	36

## 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. 製品の治療学的特性

(1)メロキシカムはシクロオキシゲナーゼ(COX)の活性を抑制して(in vitro)、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(ラット、マウス)、消炎・鎮痛作用を示すと考えられる<sup>1~3)</sup>。「VI.2.(1)作用部位・作用機序」の項参照)

(2)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、急性腎障害、無顆粒球症、血小板減少、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、水疱、多形紅斑、ショック、アナフィラキシー、血管浮腫、肝炎、重篤な肝機能障害、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。「VIII.8.副作用」の項参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

該当しない

## 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 Tablets 「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(JAN)

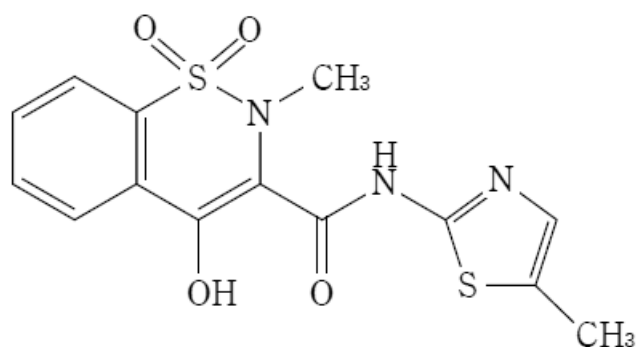
#### (2) 洋名(命名法)

Meloxicam (JAN)  
meloxicam (INN)

#### (3) ステム(s t e m)

イソキシカム系抗炎症薬：-icam

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

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

分子量：351.40



5. 化学名(命名法)又は本質

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

### 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、定量法

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)

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<sub>14</sub>H<sub>13</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub>)







## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

錠剤(素錠)

#### (2) 製剤の外観及び性状

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	  	KW650
	淡黄色	直径：約 6.0 mm 厚さ：約 2.8 mm 質量：約 85 mg	
メロキシカム錠 10mg「アメル」	割線入り素錠	  	KW651
	淡黄色	直径：約 7.0 mm 厚さ：約 3.0 mm 質量：約 120 mg	

#### (3) 識別コード

IV. 1.(2) 参照

錠剤本体、PTP 包装資材に表示。

#### (4) 製剤の物性

硬度：30 N (3.1 kgf) 以上

#### (5) その他

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	メロキシカム錠 5mg「アメル」	メロキシカム錠 10mg「アメル」
有効成分	1錠中、メロキシカム 5.0mg を含有する。	1錠中、メロキシカム 10mg を含有する。
添加剤	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	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

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

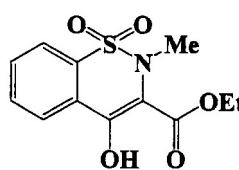
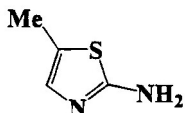
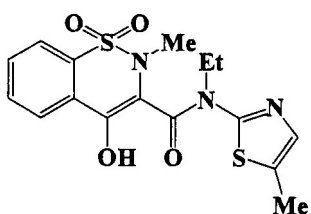
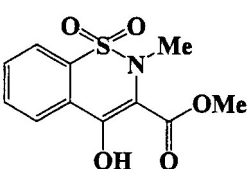
3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

類縁物質 A C <sub>12</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>5</sub> S		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 <sub>4</sub> H <sub>6</sub> N <sub>2</sub> S		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 <sub>11</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>5</sub> S		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

6. 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<sup>4)</sup>

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<sup>5)</sup>

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	1600lx、 32日間	性状、溶出性、定量法、硬度	規格内

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当しない

9. 溶出性

(1) 溶出挙動における同等性<sup>6)</sup>

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)及び各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。

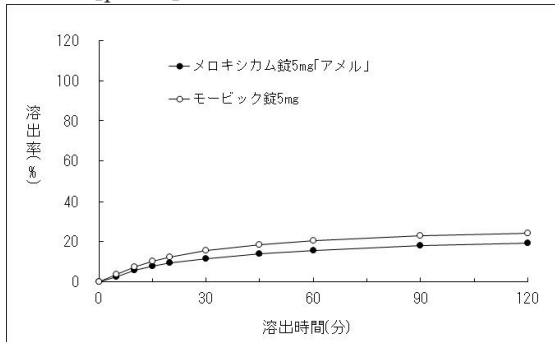
下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

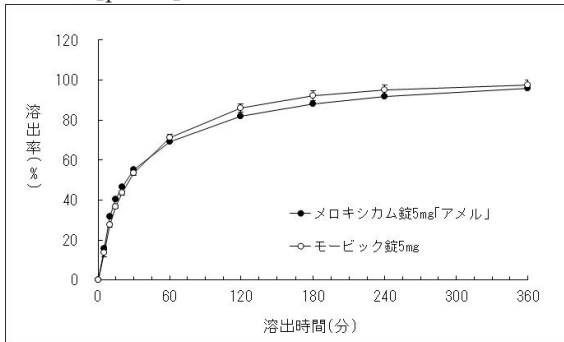
メロキシカム錠 5mg 「アメル」

図. 溶出曲線 (n=12 ; mean ± S.D.)

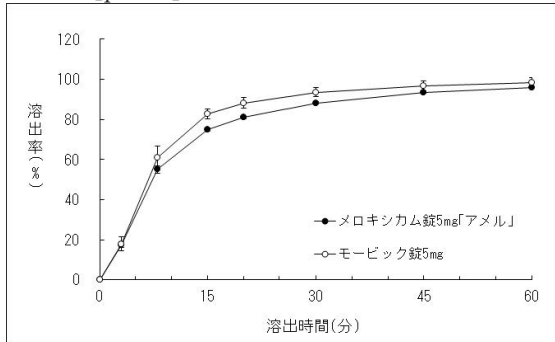
50 回転 [pH1.2]



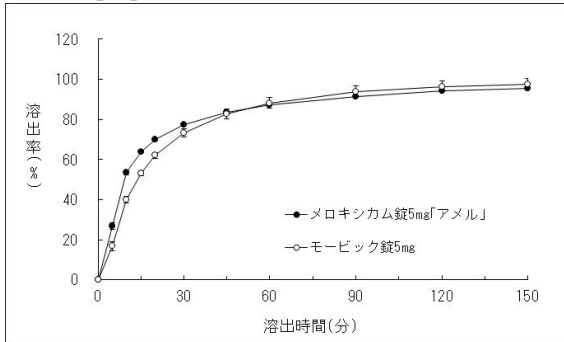
50 回転 [pH5.5]



50 回転 [pH6.8]



50 回転 [水]



100回転[pH5.5]

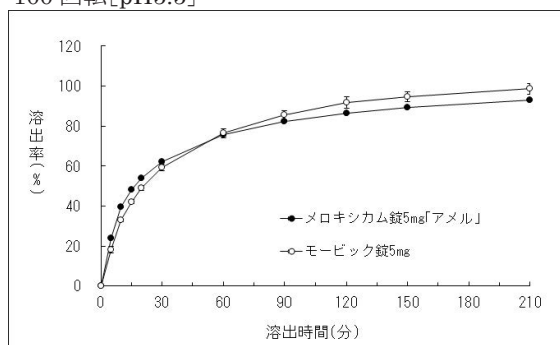


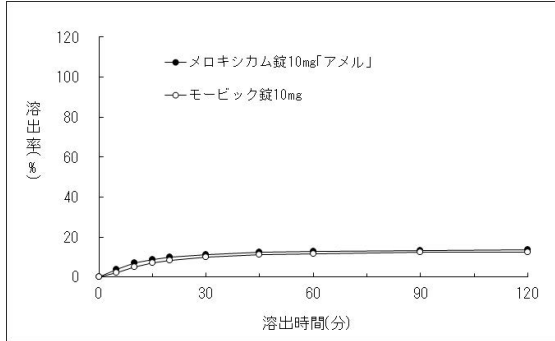
表. 溶出挙動における同等性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

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

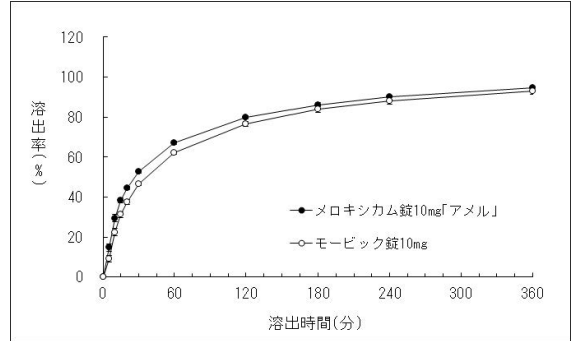
メロキシカム錠 10mg 「アメル」

図. 溶出曲線 (n=12 ; mean ± S.D.)

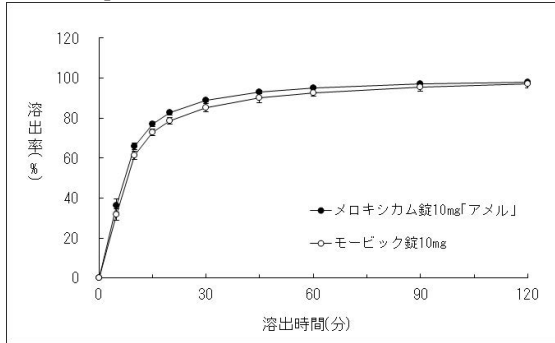
50 回転 [pH1.2]



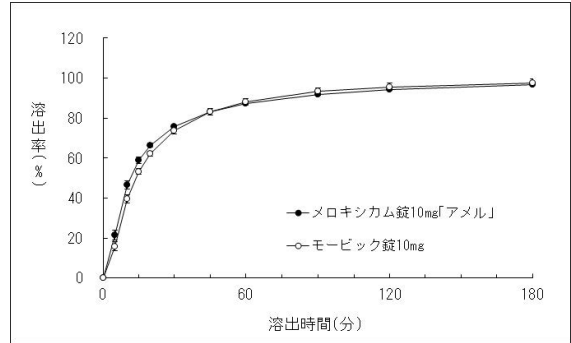
50 回転 [pH5.5]



50 回転 [pH6.8]



50 回転 [水]



100 回転 [pH5.5]

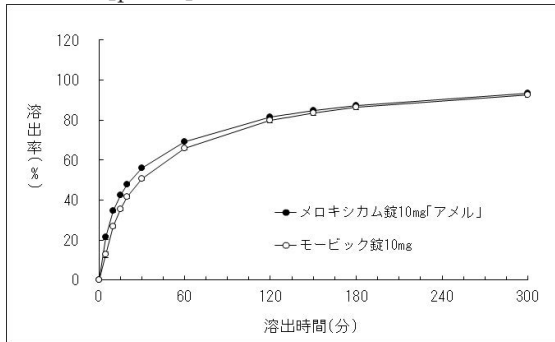




表. 溶出挙動における同等性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

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	日本薬局方崩壊試験第2液(pH6.8)	30分	80%以上

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈メロキシカム錠 5mg 「アメル」〉

100 錠[10 錠 (PTP) × 10]

〈メロキシカム錠 10mg 「アメル」〉

100 錠[10 錠 (PTP) × 10]

700 錠[14 錠 (PTP) × 50]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 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)

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 国内において 1 日 15 mg 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)。

7.2 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

7.3 高齢者では、少量(1 回 5mg1 日 1 回)から投与を開始するなど慎重に投与すること。

[9.8 参照]

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

###### ① 国内第Ⅲ相比較試験

慢性関節リウマチ患者を対象にメロキシカムカプセル 10 mg (1日1回投与)又はピロキシカムカプセル 20 mg (1日1回投与)を6週間投与した二重盲検比較試験の結果、メロキシカムカプセル 10 mg の最終全般改善度では、有効率(中等度改善以上)は 31.3% (26/83 例)であり、メロキシカムの概括安全度は対照薬との間に有意差を認めなかった<sup>7)</sup>。

副作用発現頻度は、メロキシカムカプセル 10 mg 投与群で 12.5% (13/104 例)であり、主な副作用は皮疹・発疹・そう痒疹 2.9% (3/104 例)、胃部不快感 1.9% (2/104 例)、胃痛 1.9% (2/104 例)であった。臨床検査値異常変動の発現頻度は 7.7% (8/104 例)で、主な臨床検査値異常変動は尿蛋白 2.9% (3/104 例)、尿沈渣の増加 2.9% (3/104 例)であった。

###### ② 国内第Ⅲ相比較試験

腰痛症・肩関節周囲炎・頸肩腕症候群患者を対象にメロキシカムカプセル 10 mg (1日1回投与)又はインドメタシンカプセル 25 mg (1日3回投与)を4週間投与した二重盲検比較試験の結果、メロキシカムカプセル 10 mg の最終全般改善度では、有効率(中等度改善以上)は 77.7% (87/112 例)であり、メロキシカムの概括安全度は対照薬との間に有意差を認めなかった<sup>8)</sup>。

副作用発現頻度は、メロキシカムカプセル 10 mg 投与群で 28.1% (27/96 例)であり、主な副作用は胃部不快感 8.3% (8/96 例)、胃痛 5.2% (5/96 例)、腹痛 2.1% (2/96 例)、口角炎 2.1% (2/96 例)であった。主な臨床検査値異常変動は、好酸球の増加 1.1% (1/95 例)、BUN の上昇 1.1% (1/95 例)であった。

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 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(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

#### (7) その他

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

ロキソプロフェンナトリウム水和物、ジクロフェナクナトリウム、ザルトプロフェン、アンピロキシカム、エトドラク、メフェナム酸、インドメタシンファルネシル、インドメタシンなどの非ステロイド性消炎・鎮痛剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

メロキシカムはシクロオキシゲナーゼ(COX)の活性を抑制して(in vitro)、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(ラット、マウス)、消炎・鎮痛作用を示すと考えられる<sup>1~3)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### シクロオキシゲナーゼ(COX) -1 及び COX-2 に対する阻害活性

メロキシカムは、酵素実験及び細胞を用いた実験において、COX-1 よりも COX-2 に対して強い阻害活性を示した<sup>1,2)</sup>。

in vitro 試験における COX-1、COX-2 に対する阻害活性比

	酵素実験 <sup>1)</sup>	細胞実験 <sup>2)</sup>
IC <sub>50</sub> (COX-2/COX-1)	0.0825	0.33

#### (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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>9)</sup>

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」又は各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><b>メロキシカム錠 5mg 「アメル」</b> 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 5 mg 含有するメロキシカム錠 5mg 「アメル」1 錠又はモービック錠 5mg 1 錠を、150 mL 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><b>メロキシカム錠 10mg 「アメル」</b> 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 10 mg 含有するメロキシカム錠 10mg 「アメル」1 錠又はモービック錠 10mg 1 錠を、150 mL 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>(注)本剤の承認された用法は、食後投与である。</p>						
採血時点	<p><b>メロキシカム錠 5mg 「アメル」</b> 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 7 mL (血漿として 3 mL 以上)とした。</p> <p><b>メロキシカム錠 10mg 「アメル」</b> 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 7 mL (血漿として 3 mL 以上)とした。</p>						
分析法	HPLC 法						

## メロキシカム錠 5mg 「アメル」

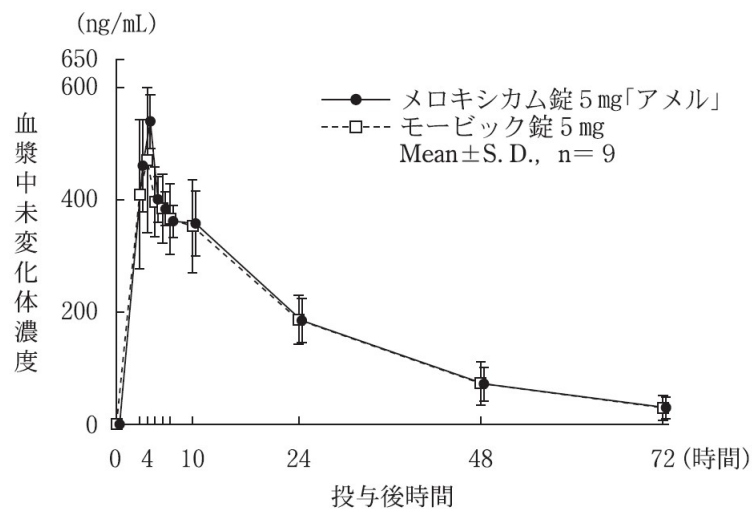
<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>(0→72)</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
メロキシカム錠 5mg 「アメル」	11614±2081	540±48	3.89±0.33	17.5±4.0
モービック錠 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 <sub>(0→72)</sub>	Cmax
2 製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」

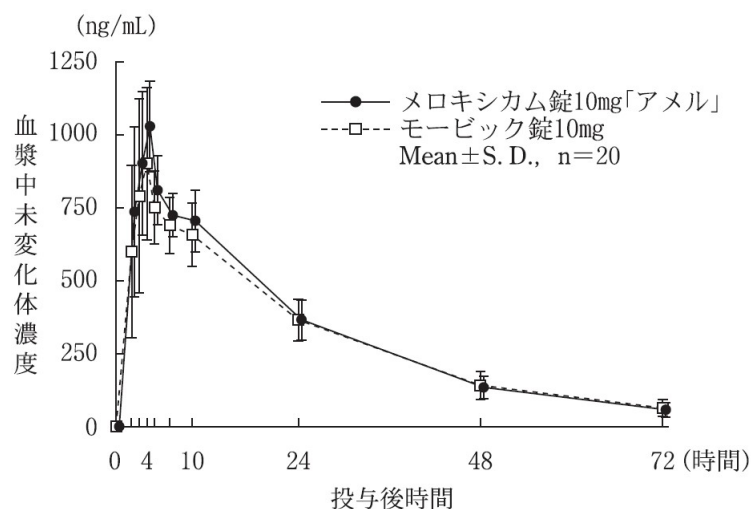
<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>(0→72)</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
メロキシカム錠 10mg「アメル」	22894±3493	1044±161	3.9±0.6	17.5±3.1
モービック錠 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 <sub>(0→72)</sub>	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。

### (3) 中毒域

該当資料なし

### (4) 食事・併用薬の影響

「VIII. 7.相互作用」参照



## 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) 消失速度定数

該当資料なし

### (4) クリアランス

該当資料なし

### (5) 分布容積

該当資料なし

### (6) その他

該当資料なし

## 3. 母集団(ポピュレーション)解析

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

## 4. 吸収

該当資料なし

## 5. 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

## (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 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(CYP等)の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 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][9.1.2 参照]
- 2.2 重篤な血液の異常がある患者[9.1.3 参照]
- 2.3 重篤な肝機能障害のある患者[9.3.1 参照]
- 2.4 重篤な腎機能障害のある患者[9.2.1 参照]
- 2.5 重篤な心機能不全のある患者[9.1.4 参照]
- 2.6 重篤な高血圧症の患者[9.1.5 参照]
- 2.7 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
- 2.8 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][9.1.6 参照]
- 2.9 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5 参照]

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 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 COX-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 COX-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。[17.1.1、17.1.2、18.2 参照]
- 8.2 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。

- 8.3 長期投与する場合には、定期的かつ必要に応じて尿検査、血液検査、肝機能検査及び便潜血検査等を行うこと。
- 8.4 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。
- 8.5 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。

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 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し、消化性潰瘍を再発させるおそれがある。[11.1.1 参照]

##### 9.1.2 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

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。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。[2.1 参照]

##### 9.1.3 血液の異常又はその既往歴のある患者(重篤な血液の異常がある患者を除く)

血液の異常を悪化又は再発させるおそれがある。[2.2 参照]

##### 9.1.4 心機能障害のある患者(重篤な心機能不全のある患者を除く)

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り、心機能障害を悪化させるおそれがある。[2.5 参照]

##### 9.1.5 高血圧症の患者(重篤な高血圧症の患者を除く)

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り、血圧を上昇させるおそれがある。[2.6 参照]

##### 9.1.6 気管支喘息のある患者(アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く)

喘息発作を誘発するおそれがある。[2.8 参照]

##### 9.1.7 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。

##### 9.1.8 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。

##### 9.1.9 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。

## (2) 腎機能障害患者

### 9.2 腎機能障害患者

#### 9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者

投与しないこと。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り、腎機能障害を悪化させるおそれがある。[2.4 参照]

#### 9.2.2 腎機能障害又はその既往歴のある患者(重篤な腎機能障害のある患者を除く)

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り、腎機能障害を悪化又は再発させるおそれがある。

## (3) 肝機能障害患者

### 9.3 肝機能障害患者

#### 9.3.1 重篤な肝機能障害のある患者

投与しないこと。肝機能障害を悪化させるおそれがある。[2.3 参照]

#### 9.3.2 肝機能障害又はその既往歴のある患者(重篤な肝機能障害のある患者を除く)

肝機能障害を悪化又は再発させるおそれがある。

## (4) 生殖能を有する者

設定されていない

## (5) 妊婦

### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験(ラット及びウサギ)において、以下のことが認められている。[2.9 参照]

- ・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。

## (6) 授乳婦

### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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。

## (7) 小児等

### 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

## (8) 高齢者

### 9.8 高齢者

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。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。[7.3 参照]

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

### (2) 併用注意とその理由

#### 10.2 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、腎機能障害のある患者では急性腎障害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	出血傾向が増強するおそれがある。	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。

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 [11.1.4 参照]	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 ( $\beta$ 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

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、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するなど適切な処置を行うこと。



(1) 重大な副作用と初期症状

- 11.1 重大な副作用
- 11.1.1 消化性潰瘍(1%以下)(穿孔を伴うことがある)、吐血(頻度不明)、下血等の胃腸出血(1%以下)、大腸炎(0.1%未満)[9.1.1 参照]
- 11.1.2 喘息(0.1%未満)
- 11.1.3 急性腎障害(頻度不明)
- 11.1.4 無顆粒球症(頻度不明)、血小板減少(1%以下)[10.2 参照]
- 11.1.5 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)(頻度不明)、水疱(頻度不明)、多形紅斑(頻度不明)
- 11.1.6 ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(0.1%未満)、血管浮腫(0.1%未満)
- 11.1.7 肝炎(頻度不明)、重篤な肝機能障害(1%以下)
- 11.1.8 再生不良性貧血、骨髄機能抑制(いずれも頻度不明)
- 11.1.9 ネフローゼ症候群(頻度不明)

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用				
	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
循環器		血圧上昇	低血圧、動悸	
消化器	腹痛	口内炎、口内乾燥、口角炎、食道炎、嘔吐、悪心・嘔気、食欲不振、胃潰瘍、消化不良、鼓腸放屁、下痢、便潜血、おくび	腹部膨満感、便秘	胃炎
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、皮膚そう痒、蕁麻疹	接触性皮膚炎、光線過敏性反応	
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、ALT、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、クレアチニン、尿酸値の上昇、総蛋白、アルブミンの低下、尿蛋白、尿糖	尿量減少	
血液		白血球の増加、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、貧血		

	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
その他		浮腫、倦怠感、気分不快、尿沈渣の増加、尿潜血、血清鉄の減少、カリウムの上昇	咳嗽、腋窩・乳房の痛み、悪寒、潮紅・ほてり、発熱、下肢脱力	排尿障害(尿閉を含む)

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

### 13. 過量投与

#### 13.1 処置

コレステラミンが本剤の消失を速めるとの報告がある<sup>10)</sup>。

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 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。

15.1.2 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で、子宮内避妊器具の避妊効果を減弱させることが報告されている。

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

---

## 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」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) 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

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

アルミピロー包装開封後は、湿気を避けて保存すること。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド : なし

くすりのしおり : 有り

### 6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名 : モービック錠 5mg・錠 10mg

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 等

### 7. 国際誕生年月日

1995年5月

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
メロキシカム錠 5mg「アメル」	2008年3月14日	22000AMX01201	2008年7月4日	2008年7月4日
メロキシカム錠 10mg「アメル」	2008年3月14日	22000AMX01273	2008年7月4日	2008年7月4日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
メロキシカム錠 5mg 「アメル」	1149035F1110	1149035F1110	118487701	620008114
メロキシカム錠 10mg 「アメル」	1149035F2019	1149035F2116	118488401	620008132

14. 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) Ogino K et al. : Pharmacology. 1997 ; 55 (1) : 44-53 (PMID : 9309800) (D-002183)
- 2) Engelhardt G et al. : Biochem Pharmacol. 1996 ; 51 : 21-28 (PMID : 8534264) (D-002184)
- 3) Engelhardt G et al. : Biochem Pharmacol. 1996 ; 51 : 29-38 (PMID : 8534265) (D-002185)
- 4) 社内資料 : 安定性試験(加速試験)
- 5) 社内資料 : 安定性試験(無包装)
- 6) 社内資料 : 溶出試験
- 7) 水島裕, 他 : 基礎と臨床. 1997 ; 31 (3) : 1115-1166 (D-002181)
- 8) 桜井実, 他 : 基礎と臨床. 1997 ; 31 (3) : 1201-1283 (D-002182)
- 9) 社内資料 : 生物学的同等性試験
- 10) Busch U et al. : Eur J Clin Pharmacol. 1995 ; 48 : 269-272 (PMID : 7589053) (D-002180)

### 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

#### 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

###### 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 <sup>*1</sup>	—	80.39	82.14 (2.2)	82.14 (2.2)	82.55 (2.7)	81.47 (1.4)
定量法 <sup>*2</sup>	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 <sup>*1</sup>	—	113.44	115.76 (2.0)	116.20 (2.4)	116.42 (2.6)	114.56 (1.0)
定量法 <sup>*2</sup>	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4版」(執筆 倉田なおみ(昭和大学薬学部客員教授)、梶じほう、2020)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°C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°C)、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°C)、10分、8 Fr.チューブを通過した。

## 2. その他の関連資料

該当資料なし