

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(1998年9月)に準拠して作成

非ステロイド性消炎・鎮痛剤

劇薬
指定医薬品

メロキシカム錠5mg「TCK」
メロキシカム錠10mg「TCK」

《メロキシカム錠》
MELOXICAM

剤形	錠剤		
規格・含量	錠5mg「TCK」：1錠中にメロキシカムを5mg含有する。 錠10mg「TCK」：1錠中にメロキシカムを10mg含有する。		
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		錠5mg	錠10mg
	製造販売承認年月日	2008年 3月14日	2008年 3月14日
	薬価基準収載年月日	2008年 7月 4日	2008年 7月 4日
	発売年月日	2008年 7月 7日	2008年 7月 5日
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元：辰巳化学株式会社		
担当者の連絡先 ・電話番号・FAX 番号			

本IFは2008年6月作成(第1版)の添付文書の記載に基づき作成した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. I Fの様式・作成・発行

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で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお、適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目	1
II. 名称に関する項目	2
III. 有効成分に関する項目	3
IV. 製剤に関する項目	4
V. 治療に関する項目	11
VI. 薬効薬理に関する項目	12
VII. 薬物動態に関する項目	13
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
IX. 非臨床試験に関する項目	22
X. 取扱い上の注意等に関する項目	23
X I. 文献	25
X II. 参考資料	25
X III. 備考	25

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

メロキシカムは、ドイツで開発された非ステロイド性消炎・鎮痛剤であり、本邦ではモービック錠5mg及び錠10mgが発売されている。

辰巳化学株式会社は、メロキシカム含有錠の開発を計画し、各種試験及びモービック錠5mg及び錠10mgを標準製剤とした健康人での生物学的同等性試験を実施・確認し、2008年7月メロキシカム錠5mg「TCK」及びメロキシカム錠10mg「TCK」を上市した。

2. 製品の特徴及び有用性

○シクロオキシゲナーゼ(COX)－2選択性の非ステロイド性消炎・鎮痛剤である。

○関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群に対して1日1回投与で消炎・鎮痛効果を発揮する。

○主な副作用として腹痛、悪心・嘔気などの消化器症状、発疹、そう痒などが、重大な副作用として消化性潰瘍（穿孔を伴うことがある）、吐血、下血等の胃腸出血、大腸炎、喘息、急性腎不全、無顆粒球症、血小板減少、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、水疱、多形紅斑、アナフィラキシー反応／アナフィラキシー様反応、血管浮腫、肝炎、重篤な肝機能障害があらわれることがある。

また、類薬の重大な副作用として、他の非ステロイド性消炎鎮痛剤でショック、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

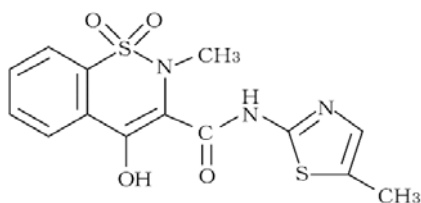
1．販売名

- (1) 和名：メロキシカム錠5mg「TCK」
メロキシカム錠10mg「TCK」
(2) 洋名：MELOXICAM Tablets 5mg「TCK」
MELOXICAM Tablets 10mg「TCK」
(3) 名称の由来：なし

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．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

4-Hydroxy-2-methyl-N-(5-methyl-2-thiazolyl)-2H-1,2-benzothiazine-3-carboxamide-1,1-dioxide

6．慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7．CAS登録番号

71125-38-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

劇薬

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

淡黄白色の粉末である。

(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、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

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

3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

4. 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

5. 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) 剤形の区別及び性状

	外 形			色 調 剤 形	識別コード
	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)		
メロキシカム錠 5mg「TCK」	 6.1	 2.4	 90	淡黄色素錠	TU 110
メロキシカム錠 10mg「TCK」	 8.1	 2.8	 180	淡黄色素錠 (割線入り)	TU 111

(2) 製剤の物性

(3) 識別コード

	本体	包装材料
メロキシカム錠5mg「TCK」	TU 110	TU 110
メロキシカム錠10mg「TCK」	TU 111	TU 111

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

(5) 酸価、ヨウ素価等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

メロキシカム錠5mg「TCK」：1錠中にメロキシカムを5mg含有する。

メロキシカム錠10mg「TCK」：1錠中にメロキシカムを10mg含有する。

(2) 添加物

●メロキシカム錠5mg「TCK」

乳糖水和物、セルロース、トウモロコシデンプン、クエン酸ナトリウム水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム

●メロキシカム錠10mg「TCK」

乳糖水和物、セルロース、トウモロコシデンプン、クエン酸ナトリウム水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、メロキシカム錠5mg「TCK」及びメロキシカム錠10mg「TCK」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「TCK」

保 存 条 件	保存期間	保存形態	結 果
40℃／75%RH	6ヵ月	PTP	変化なし
	6ヵ月	ポリエチレン容器	変化なし

●メロキシカム錠10mg「TCK」

保 存 条 件	保存期間	保存形態	結 果
40℃／75%RH	6ヵ月	PTP	変化なし
	6ヵ月	ポリエチレン容器	変化なし

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

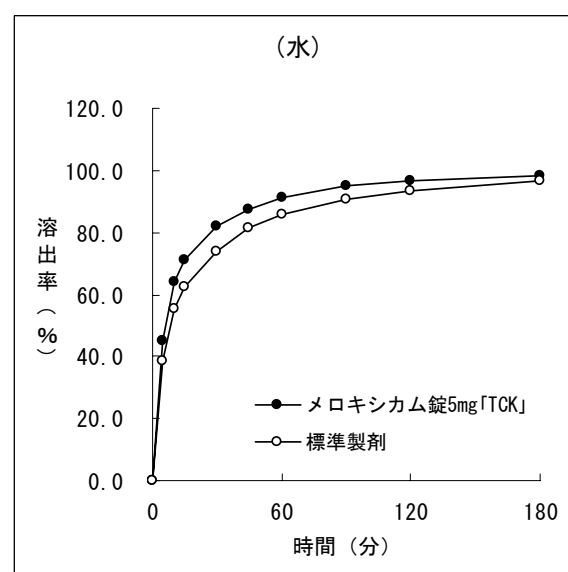
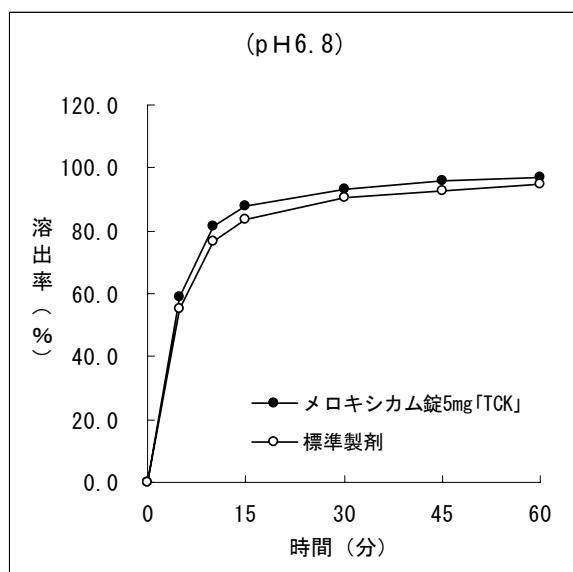
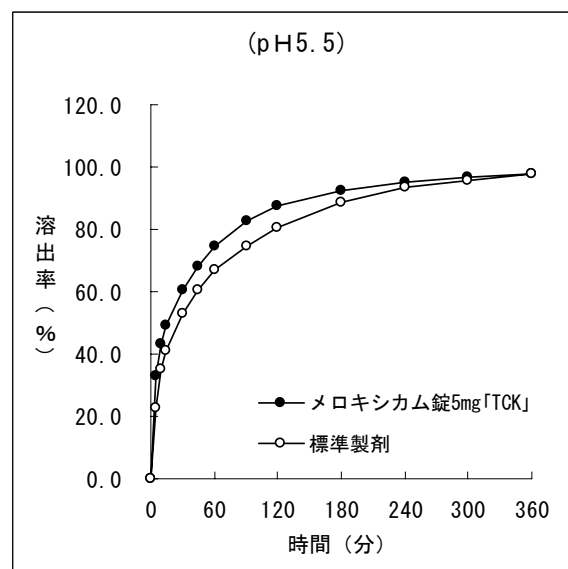
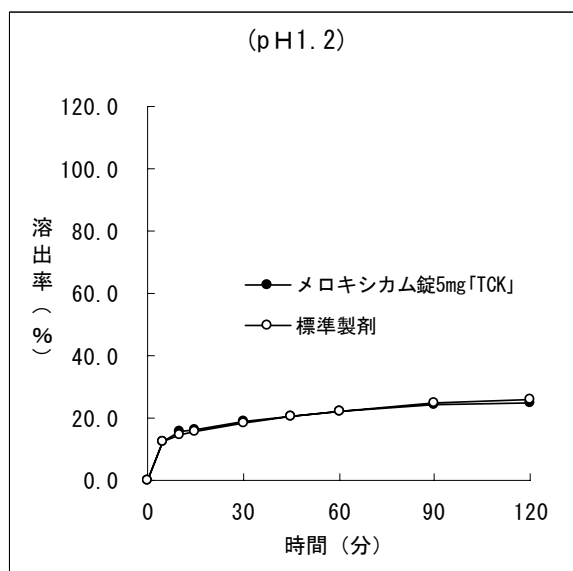
8. 溶出試験¹⁾

【溶出挙動の同等性】

●メロキシカム錠5mg「TCK」

4種試験液（pH1.2、pH5.5、pH6.8、水）を用いて溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動は同等であると判定されました。

（後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインによる）



pH1. 2

	溶出率(%)							
時間(分)	5	10	15	30	45	60	90	120
メロキシカム錠5mg 「TCK」	12.4	15.5	16.4	18.7	20.5	22.2	24.1	25.0
標準製剤	12.6	14.4	15.5	18.5	20.4	22.0	24.8	26.1

pH5. 5

	溶出率(%)											
時間(分)	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
メロキシカム錠5mg 「TCK」	32.9	43.4	49.0	60.7	68.2	74.8	82.5	87.8	92.6	95.1	96.5	97.9
標準製剤	22.7	35.3	41.1	52.8	60.7	67.0	74.7	80.8	88.7	93.4	95.7	97.7

pH6. 8

	溶出率(%)					
時間(分)	5	10	15	30	45	60
メロキシカム錠5mg 「TCK」	59.0	81.5	88.0	93.4	95.8	97.2
標準製剤	55.2	76.6	83.5	90.3	92.7	94.7

水

	溶出率(%)								
時間(分)	5	10	15	30	45	60	90	120	180
メロキシカム錠5mg 「TCK」	44.8	63.9	70.9	82.0	87.4	91.3	94.8	96.7	98.2
標準製剤	38.8	55.3	62.4	74.1	81.6	85.6	90.5	93.3	96.4

試験方法：パドル法（50回転／分）

pH1. 2：日局溶出試験の第1液

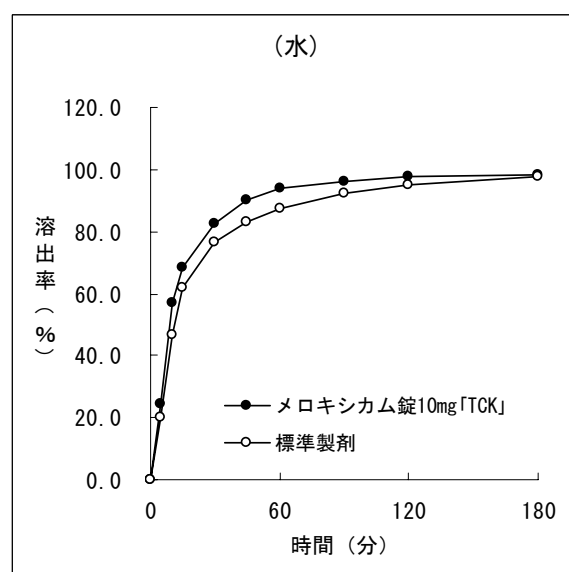
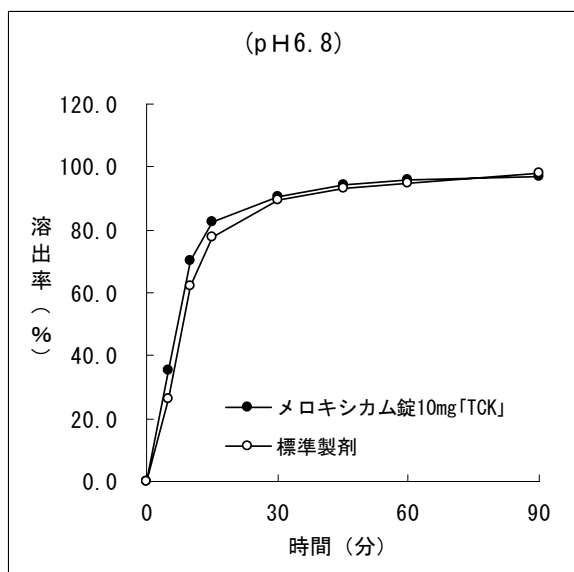
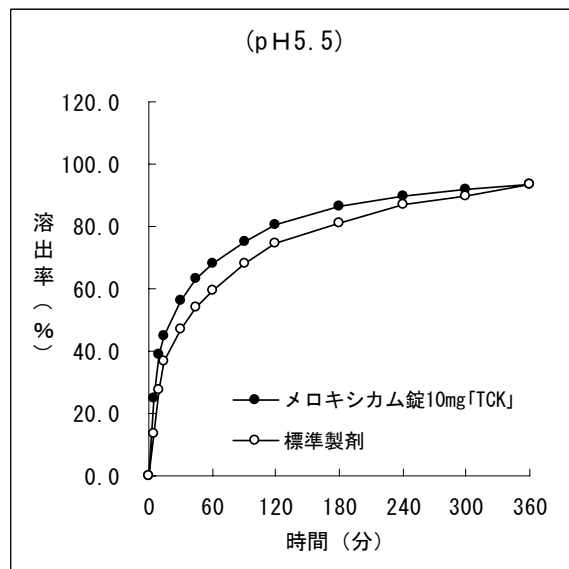
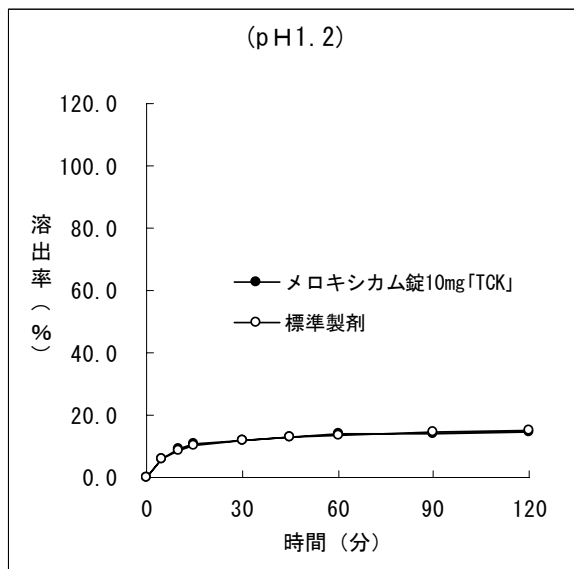
pH5. 5：薄めたMcIlvaine緩衝液

pH6. 8：日局崩壊試験の第2液

●メロキシカム錠10mg「TCK」

4種試験液（pH1.2、pH5.5、pH6.8、水）を用いて溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動は同等であると判定されました。

（後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインによる）



pH1. 2

	溶出率(%)							
時間(分)	5	10	15	30	45	60	90	120
メロキシカム錠10mg 「TCK」	6.0	9.3	10.7	11.9	13.1	13.8	14.2	14.7
標準製剤	5.7	8.7	10.2	12.0	12.8	13.7	14.4	15.2

pH5. 5

	溶出率(%)											
時間(分)	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
メロキシカム錠10mg 「TCK」	25.1	39.1	45.0	56.4	63.4	68.0	75.4	80.4	86.4	89.9	92.1	93.3
標準製剤	13.5	27.5	36.9	47.1	54.0	59.4	68.2	74.5	81.3	87.0	89.6	93.3

pH6. 8

	溶出率(%)						
時間(分)	5	10	15	30	45	60	90
メロキシカム錠10mg 「TCK」	35.3	70.2	82.7	90.4	94.3	95.9	96.9
標準製剤	26.2	62.1	77.7	89.5	93.0	94.7	97.8

水

	溶出率(%)								
時間(分)	5	10	15	30	45	60	90	120	180
メロキシカム錠10mg 「TCK」	24.2	56.8	68.4	82.7	89.9	93.7	96.2	97.6	98.4
標準製剤	20.2	46.9	62.1	76.5	83.2	87.5	92.3	94.8	97.9

試験方法：パドル法（50回転／分）

pH1. 2：日局溶出試験の第1液

pH5. 5：薄めたMcIlvaine緩衝液

pH6. 8：日局崩壊試験の第2液

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 薄層クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 容器の材質

●メロキシカム錠5mg「TCK」

PTP包装

PTP：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔

内袋：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

紙箱

バラ包装

ポリエチレン容器、紙箱

●メロキシカム錠10mg「TCK」

PTP包装

PTP：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔

内袋：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

紙箱

バラ包装

ポリエチレン容器、紙箱

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) 臨床効果

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

1) 単回投与試験

該当資料なし

2) 反復投与試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

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

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・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. 薬理学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、インドメタシンなど

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序^{2)、3)}

主としてシクロオキシゲナーゼ (COX) を阻害することによりプロスタグランジンの産生を抑制すると考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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¹⁾

	Tmax (hr)
メロキシカム錠5mg「TCK」	3.5±0.8
メロキシカム錠10mg「TCK」	3.5±0.8

(Mean±S. D. ,n=19)

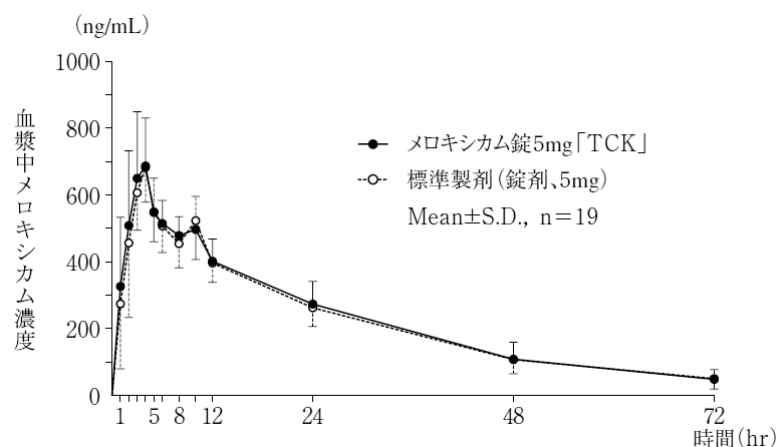
(3) 通常用量での血中濃度¹⁾

【生物学的同等性試験】

メロキシカム錠5mg「TCK」及びメロキシカム錠10mg「TCK」とそれぞれの標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（メロキシカム5mg及び10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

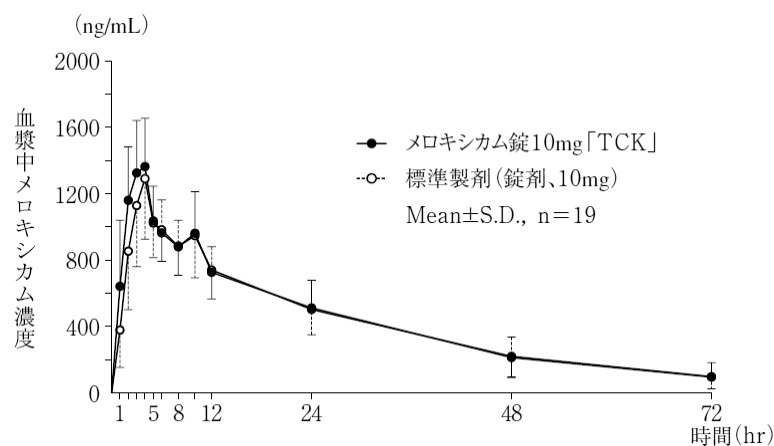
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→72hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
メロキシカム錠5mg「TCK」	16313.3±3292.7	718.8±144.1	3.5±0.8	18.37±3.80
標準製剤 (錠剤、5mg)	15921.4±2781.5	705.4±106.1	3.5±0.8	19.58±4.18

(Mean±S. D. ,n=19)



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→72hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
メロキシカム錠10mg 「TCK」	31235.4±9113.1	1423.1±305.5	3.5±0.8	19.50±6.02
標準製剤 (錠剤、10mg)	30467.8±8325.8	1340.5±304.6	3.8±0.7	19.49±5.74

(Mean±S. D. ,n=19)



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) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ¹⁾

	AUC _{0→72hr} (ng・hr/mL)
メロキシカム錠5mg「TCK」	16313.3±3292.7
メロキシカム錠10mg「TCK」	31235.4±9113.1

(Mean±S. D. ,n=19)

(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) 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) 胎児への移行性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

該当資料なし

(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

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. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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

【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・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・用量に関連する使用上の注意とその理由

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. 重要な基本的注意事項とその理由及び処置方法

- (1) 本剤はin vitro試験において、シクロオキシゲナーゼ(COX)-1 に対してよりもシクロオキシゲナーゼ-2 をより強く阻害することが確認されているが、日本人を対象とした臨床試験ではシクロオキシゲナーゼ-2 に対してより選択性の低い非ステロイド性消炎鎮痛剤と比較して、本剤の安全性がより高いことは検証されていない。特に、消化管障害発生のリスクファクターの高い患者（消化性潰瘍の既往歴のある患者等）への投与に際しては副作用の発現に留意し、十分な観察を行うこと。
- (2) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意すること。また、薬物療法以外の療法も考慮すること。
- (3) 長期投与する場合には、定期的かつ必要に応じて臨床検査（尿検査、血液検査、肝機能検査及び便潜血検査等）を行うこと。また、異常が認められた場合には、減量又は休薬する等の適切な処置を行うこと。
- (4) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。なお、消化器系の重篤な副作用〔消化性潰瘍（穿孔を伴うことがある）、吐血、下血等の胃腸出血〕が報告されているので、観察を十分に行い（消化管障害、特に胃腸出血に注意すること）、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。（「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に十分注意すること。

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。
クマリン系抗凝血剤 （ワルファリン等）	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。
ヘパリン		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。
コレスチラミン	本剤の作用が減弱する。	コレスチ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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。

1) 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。

(1) **重大な副作用 (類薬)** (頻度不明)

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) **その他の副作用**

	頻 度 不 明
循 環 器	血圧上昇、低血圧、動悸
消 化 器	腹痛、便潜血、胃潰瘍、嘔吐、悪心・嘔気、食欲不振、消化不良、口内乾燥、口内炎、口角炎、おくび、下痢、鼓腸放屁、食道炎、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(GOT)、ALT(GPT)、LDH、Al-Pの上昇等の肝機能障害、総ビリルビン値、ウロビリノーゲンの上昇
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
そ の 他	浮腫、けん怠感、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)

(2) **項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常**

該当資料なし

(3) **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

(4) **薬物アレルギーに対する注意及び試験法**

1. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)
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. その他の副作用
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

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、きわめてまれにはあるが致死性の消化管障害も報告されている。これらの事象は治療のどの時点でも発現し、重篤な消化管障害の既往の有無にかかわらず発現する可能性があるため、観察を十分行い（消化管障害、特に胃腸出血に注意すること）、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 動物実験（ラット及びウサギ）において、次のことが認められているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。
 - 1) ラットの妊娠前及び妊娠初期投与試験において、黄体数、着床数及び生存胎児数が減少し、着床率の低下と着床後死亡率の増加がみられた。
 - 2) ラットの器官形成期投与試験において妊娠期間の延長及び死産児数の増加がみられた。
 - 3) ウサギの器官形成期投与試験において有意ではないが着床後死亡率の増加がみられた。
 - 4) ラット周産期及び授乳期投与試験において、妊娠期間の延長及び分娩時間の遷延、死産児数及び生後4日までの死亡児数の増加がみられた。
- (2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には、授乳を中止させること。〔動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが認められている。〕

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する使用経験はなく安全性は確立していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

- (1) 症状
過量投与に関する情報は少なく、典型的な臨床症状は確立していない。
- (2) 処置
過量投与の場合には、一般的な胃洗浄、支持療法、対症療法を行うこと。なお、コレステラミンが本剤の消失を速めるとの報告がある。

14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

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、更には穿孔をお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

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(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. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期限又は使用期限

使用期限：外装に表示（3年）

2. 貯法・保存条件

室温保存、吸湿注意

3. 薬剤取扱い上の注意点

特になし

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

メロキシカム錠5mg「TCK」：PTP包装：100錠、1,000錠

メロキシカム錠10mg「TCK」：PTP包装：100錠、1,000錠

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：モービック錠5mg／錠10mg

同 効 薬：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、インドメタシンなど

7. 国際誕生年月日

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

メロキシカム錠5mg「TCK」：製造販売承認年月日：2008年3月14日

承 認 番 号：22000AMX01133000

メロキシカム錠10mg「TCK」：製造販売承認年月日：2008年3月14日

承 認 番 号：22000AMX01134000

9. 薬価基準収載年月日

2008年7月4日

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

11. 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

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

メロキシカム錠5mg「TCK」：1149035F1080

メロキシカム錠10mg「TCK」：1149035F2086

15. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文 献

1 . 引 用 文 献

- 1) 辰巳化学株式会社 社内資料
- 2) 病気と薬の説明ガイド2004, 薬局vol. 55増刊号, 502, 2004
- 3) 國正淳一. ビジュアルラーニング服薬指導のためのくすりの効き方と作用. じほう, 平成16年, p8

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

X III . 備 考

その他の関連資料

なし



〒921-8164 金沢市久安 3 丁目 406 番地
電話 (076) 2 4 7 - 1 2 3 1 番 代表