

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

劇 薬

速崩壊型 鎮痛・抗炎症剤 1日1回型

メロキシカム 速崩錠 5mg 「日本臓器」

メロキシカム 速崩錠 10mg 「日本臓器」

Meloxicam tab. 5mg “Nippon-zoki”/ 10mg “Nippon-zoki”

剤 形	割線入り素錠
規格・含量 1錠中	5 mg 錠：メロキシカム 5mg 含有 10 mg 錠：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・ 発売・提携・販売会社名	製造販売元：日本臓器製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本IFは2011年8月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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。

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、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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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 判、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。
- ② IF 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】

- ① IF 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。
- ② IF 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 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」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（P D F）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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、P D F 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、医療機関での I T 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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注意すべきである。

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、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。

(2008 年 9 月)

目次

I. 概要に関する項目		VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	10
2. 製品の特徴及び有用性	1	2. 禁忌内容とその理由	10
II. 名称に関する項目		3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	10
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	10
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	11
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	12
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	16
7. CAS 登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
III. 有効成分に関する項目		11. 小児等への投与	16
1. 有効成分の規制区分	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
2. 物理化学的性質	3	13. 過量投与	17
3. 有効成分の各種条件下における安定性	3	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）	17
4. 有効成分の確認試験法	3	15. その他の注意	17
5. 有効成分の定量法	3	IX. 非臨床試験に関する項目	
IV. 製剤に関する項目		1. 一般薬理	18
1. 剤形	4	2. 毒性	18
2. 製剤の組成	4	X. 取扱い上の注意等に関する項目	
3. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 有効期間又は使用期限	19
4. 混入する可能性のある夾雑物	5	2. 貯法・保存条件	19
5. 溶出試験	5	3. 薬剤取扱い上の注意点	19
6. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	4. 承認条件	19
7. 製剤中の有効成分の定量法	5	5. 包装	19
8. 容器の材質	5	6. 同一成分・同効薬	19
V. 治療に関する項目		7. 国際誕生年月日	19
1. 効能又は効果	6	8. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
2. 用法及び用量	6	9. 薬価基準収載年月日	19
3. 臨床成績	6	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	19
VI. 薬効薬理に関する項目		11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7	12. 再審査期間	20
2. 薬理作用	7	13. 長期投与の可否	20
VII. 薬物動態に関する項目		14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	20
1. 生物学的同等性試験	8	15. 保険給付上の注意	20
2. 血中濃度の推移・測定法	9	XI. 文献	
3. 薬物速度論的パラメータ	9	1. 引用文献	21
4. 吸収	9		
5. 分布	9		
6. 代謝	9		
7. 排泄	9		
8. 透析等による除去率	9		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

メロキシカム速崩錠 5mg「日本臓器」及び 10mg「日本臓器」（以下、本剤）は、強い鎮痛作用及び抗炎症作用を有する 1 日 1 回投与のオキシカム系の非ステロイド性消炎鎮痛薬である。本剤は、服薬コンプライアンスを向上させるために、メロキシカムでは国内で初めて「速崩壊型」の錠剤として開発された。その後、ヒトにおける生物学的同等性が確認され、2008 年 3 月に承認された。

2. 製品の特徴及び有用性

- 1) メロキシカムでは国内初の「速崩壊型」の錠剤である。
- 2) 水を吸収すると膨潤して錠剤を崩壊させるクロスポビドン配合により少量の水で速やかに崩壊する。
- 3) 速崩錠は水で膨潤してすぐに軟らかくなり、嚥下が容易なので、錠剤服用時に喉につかえ感が発生する患者様の服薬コンプライアンス向上が期待できる。
- 4) メロキシカム特有の苦味を甘味料でマスキングしている。
- 5) リハビリテーション科などの嚥下障害のある患者様にも有用である。
- 6) PTP シートからの取出しが容易で、つまみ易い直径 11mm の錠剤である。
- 7) 5mg 錠、10mg 錠とも約 0.6kcal/錠で、ほとんどカロリーがない。
- 8) ジェネリック薬価の医薬品であり、患者様の経済的な負担軽減化が期待できる。
- 9) 重大な副作用として消化性潰瘍、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る。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

メロキシカム速崩錠 5mg「日本臓器」

メロキシカム速崩錠 10mg「日本臓器」

(2) 洋名

Meloxicam tab. 5mg “Nippon-zoki”

Meloxicam tab. 10mg “Nippon-zoki”

(3) 名称の由来

メロキシカムでは国内初の「速崩壊型」の錠剤であり、口腔内崩壊錠と識別して製剤を選択するために命名された。

速崩錠：服用後、短時間で崩壊するように製剤設計された錠剤。
効果発現の早さは普通錠と同等。

2. 一般名

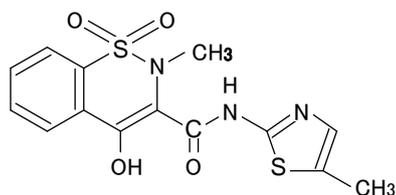
(1) 和名（命名法）

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（命名法）

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

TA-007 (治験番号)

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

淡黄色の粉末である。

(2) 溶解性

溶媒	溶解性
N,N-ジメチルホルムアミド	やや溶けやすい
メタノール	極めて溶けにくい
エタノール (95)	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

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) その他主な示性値等

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

- 紫外可視吸光度測定法
- 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

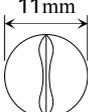
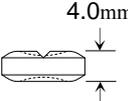
1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

区別：割線入り素錠

色調：

形状（実寸大）

販売名	メロキシカム速崩錠 5mg「日本臓器」	メロキシカム速崩錠 10mg「日本臓器」
色調	淡黄赤色	淡黄色
形状	<p>表</p>  <p>裏</p>  <p>側面</p>  <p>図は実寸大</p> <p>重量 375mg</p>	

(2) 製剤の物性

日局一般試験法・崩壊試験法「即放性製剤の項」により試験を行ったところ、いずれの試料も 13～23 秒で崩壊し、崩壊試験法に適合した。

販売名	ロット	I	II	III	判定
メロキシカム速崩錠 5mg「日本臓器」	1	15～20 秒	15～22 秒	17～23 秒	適合
	2	13～20 秒	14～21 秒	15～23 秒	適合
	3	17～20 秒	16～21 秒	15～22 秒	適合
メロキシカム速崩錠 10mg「日本臓器」	1	18～22 秒	15～20 秒	17～21 秒	適合
	2	19～23 秒	14～19 秒	17～22 秒	適合
	3	16～21 秒	16～21 秒	17～22 秒	適合

(3) 識別コード

メロキシカム速崩錠 5mg 「日本臓器」：Z115 (PTP に記載)

メロキシカム速崩錠 10mg 「日本臓器」：Z116 (PTP に記載)

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

メロキシカム速崩錠 5mg「日本臓器」：1 錠中メロキシカム 5mg 含有

メロキシカム速崩錠 10mg「日本臓器」：1 錠中メロキシカム 10mg 含有

(2) 添加物

販売名	メロキシカム速崩錠 5mg「日本臓器」	メロキシカム速崩錠 10mg「日本臓器」
添加物	乳糖水和物、エリスリトール、結晶セルロース、粉末還元麦芽糖水アメ、クロスポビドン、クエン酸ナトリウム水和物、炭酸水素ナトリウム、軽質無水ケイ酸、アスパルテーム、ショ糖脂肪酸エステル、ステアリン酸マグネシウム、 <i>l</i> -メントール	
	黄色 5 号アルミニウムレーキ	—

3. 製剤の各種条件下における安定性

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	結果	
長期保存試験 ¹⁾	25°C・60%RH	アルミ袋入り PTP	5 年	変化なし	
苛酷試験 ²⁾	温度	50°C	アルミ袋入り PTP	60 日	変化なし
	湿度	25°C・75%RH	PTP	6 箇月	変化なし
		25°C・75%RH	PTP から取り出した裸錠	2 時間	直径が若干増大し、錠剤表面にざらつきが認められた。
	光	120 万 lx・hr 25°C・60%RH	PTP から取り出した裸錠	400 時間	変化なし
加速試験 ³⁾	40°C・75%RH	アルミ袋入り PTP	6 箇月	変化なし	

4. 混入する可能性のある夾雑物

原薬メロキシカムの不純物含量合計は 0.3%以下である (HPLC 法)。

5. 溶出試験

「日局 一般試験法」崩壊試験第 2 液 900mL を用い、パドル法により毎分 100 回転で試験を行うとき、30 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

6. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

7. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

8. 容器の材質

PTP : ポリプロピレン/環状オレフィンコポリマーのラミネートフィルム、アルミ箔

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鎮痛・消炎

腰痛症、変形性関節症、関節リウマチ、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

以下、該当資料なし

- (1) 臨床効果
- (2) 臨床薬理試験：忍容性試験
- (3) 探索的試験：用量反応探索試験
- (4) 検証的試験
- (5) 治療的使用

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

フェニルプロピオン酸系化合物（ロキソプロフェン）

フェニル酢酸系化合物（ジクロフェナク）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位： 炎症部位、末梢の痛覚受容器等で作用する。

作用機序： 有機酸系の非ステロイド性消炎鎮痛薬であるメロキシカムは、主としてアラキドン酸代謝におけるシクロオキシゲナーゼ（以下、COX）の活性を競合的に阻害することにより、炎症・疼痛等に関与するプロスタグランジンの産生を阻害するとされ、*in vitro*でセレキシブ類似のCOX-2 選択性を示す⁴⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

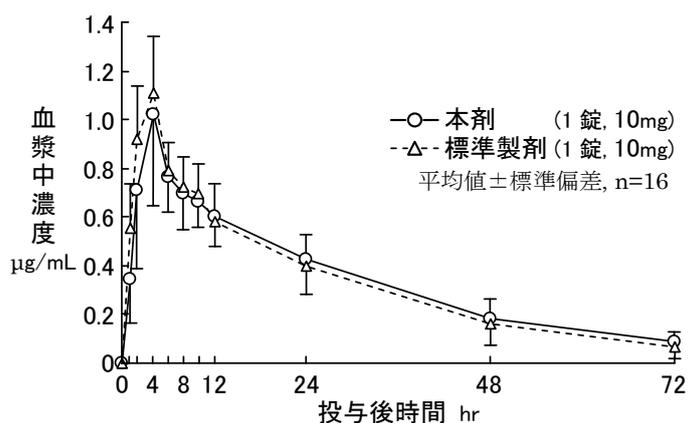
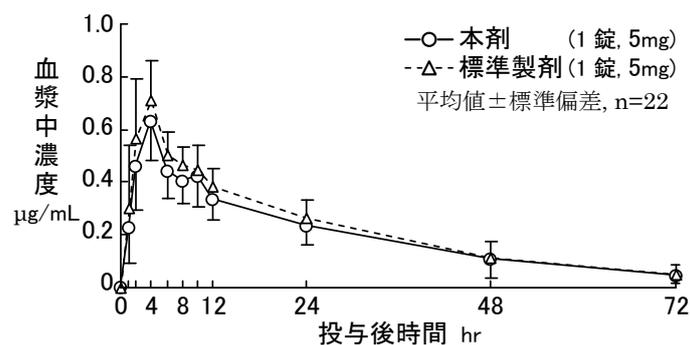
VII. 薬物動態に関する項目

1. 生物学的同等性試験⁵⁾

本剤 5mg 錠及び 10mg 錠と標準製剤 5mg 錠及び 10mg 錠を、クロスオーバー法により、健康成人男子に単回経口投与して、血漿中メロキシカム濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ AUC、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、5mg 錠及び 10mg 錠とも標準製剤との生物学的同等性が確認された。

	投与量 1錠	例数	AUC ₀₋₇₂ μg·hr/mL	C _{max} μg/mL	T _{max} hr	MRT hr
本剤	5mg	22	14.3 ±3.9	0.635 ±0.142	3.8 ±0.9	21.7 ±3.1
標準製剤	5mg	22	16.2 ±4.4	0.735 ±0.157	3.6 ±1.3	21.1 ±3.0
本剤	10mg	16	25.0 ±5.6	1.038 ±0.384	4.1 ±0.9	22.2 ±3.0
標準製剤	10mg	16	24.4 ±6.0	1.130 ±0.220	3.8 ±0.7	20.2 ±3.3

平均値±標準偏差



血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

以下、該当資料なし

2. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 通常用量での血中濃度
- (4) 中毒症状を発現する血中濃度

3. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 吸収速度定数
- (2) バイオアベイラビリティ
- (3) 消失速度定数
- (4) クリアランス
- (5) 分布容積
- (6) 血漿蛋白結合率

4. 吸収

5. 分布

- (1) 血液-脳関門通過性
- (2) 胎児への移行性
- (3) 乳汁中への移行性
- (4) 髄液への移行性
- (5) その他の組織への移行性

6. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

7. 排泄

- (1) 排泄部位
- (2) 排泄率
- (3) 排泄速度

8. 透析等による除去率

- (1) 腹膜透析
- (2) 血液透析
- (3) 直接血液灌流

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

該当項目なし

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、12 頁参照)]
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、17 頁参照）

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当項目なし

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)。

「V 治療に関する項目の 2.用法及び用量」の項、6 頁参照

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、13頁参照）
- (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、16頁参照）
- (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、腎血流量の低下、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 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。
- (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、14頁参照)
- (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、13頁参照)
- (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

該当項目なし

(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)〕	消化性潰瘍及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 (ダビガトランエキシレート等) 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(<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	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。

つづく

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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

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 (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、14 頁参照)
- 5) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、水疱、多形紅斑：観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 6) アナフィラキシー反応/アナフィラキシー様反応、血管浮腫：観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 7) 肝炎、重篤な肝機能障害：観察を十分に行い、定期的かつ必要に応じて臨床検査を実施し、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 重大な副作用 (類薬：他の非ステロイド性消炎鎮痛剤)

ショック、再生不良性貧血、骨髄機能抑制、ネフロローゼ症候群：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。

(3) 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、AI-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、尿量減少、尿蛋白、尿糖
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 ^{ちんさ} の増加、尿潜血、血清鉄の減少、カリウムの上昇、咳嗽 ^{がいそう} 、腋窩 ^{えきか} ・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)

(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

「禁忌」の項 (10 頁)に「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」の注意がある。

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 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

該当項目なし

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⁶⁾。

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

(1) 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。]

(2) 本剤は吸湿性であり、PTP から取り出したらすぐに服用するよう指導すること。

※本剤は水と一緒に服用するよう指導すること。

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

以下、該当資料なし

1. 一般薬理

2. 毒性

- (1) 単回投与毒性試験
- (2) 反復投与毒性試験
- (3) 生殖発生毒性試験
- (4) その他の特殊毒性

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

5年。外箱・アルミ袋に表示。

2. 貯法・保存条件

室温保存(1～30℃)。アルミ袋開封後は吸湿注意。(【薬剤取扱い上の注意点】の項、19頁参照)

3. 薬剤取扱い上の注意点

本品は品質保証上、防湿包装にしているため、アルミ袋開封後の保管及び投薬調剤の場合は、吸湿に注意すること。

4. 承認条件

なし

5. 包装

メロキシカム速崩錠 5mg「日本臓器」

PTP包装 (10錠): 100錠 500錠

メロキシカム速崩錠 10mg「日本臓器」

PTP包装 (10錠): 100錠 500錠

6. 同一成分・同効薬

同一成分：モービック錠 5mg/10mg

同効薬：ロキソニン錠/ボルタレン錠 25mg 等

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：2008年3月14日

承認番号：22000AMX01101000 (5mg錠)

22000AMX01099000 (10mg錠)

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

なし

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)に基づき、投与期間の上限が設けられている医薬品には該当しないが、投与量は予見できる必要期間に従うこと。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

製剤	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード
メロキシカム速崩錠 5mg「日本臓器」	1149035F1217
メロキシカム速崩錠 10mg「日本臓器」	1149035F2213

15. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) メロキシカム速崩錠 5mg「日本臓器」及び 10mg「日本臓器」の長期保存試験: 社内資料, 2009.
MX-S-03
- 2) メロキシカム速崩錠 5mg「日本臓器」及び 10mg「日本臓器」の安定性試験: 社内資料, 2007.
MX-S-04
- 3) メロキシカム速崩錠 5mg「日本臓器」及び 10mg「日本臓器」の加速試験: 社内資料, 2007.MX-S-02
- 4) Goodman & Gilman's the pharmacological basis of therapeutics. 11th ed. p673-681, McGraw-Hill, 2006
- 5) メロキシカム速崩錠 5mg「日本臓器」及び 10mg「日本臓器」の生物学的同等性試験: 社内資料,
2007. MX-S-01
- 6) Busch U et al. : The effect of cholestyramine on the pharmacokinetics of meloxicam, a new non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID), in man. Eur. J. Clin. Pharmacol. **48**: 269, 1995