

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
メロキシカム製剤

メロキシカム錠5mg「NPI」 メロキシカム錠10mg「NPI」 Meloxicam Tablets 5mg・10mg “NPI”

剤形	素錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	メロキシカム錠 5mg「NPI」：1 錠中メロキシカム 5.0mg 含有 メロキシカム錠 10mg「NPI」：1 錠中メロキシカム 10.0mg 含有
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	製造販売元：日本薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本薬品工業株式会社 安全管理課 TEL. 03-5833-5011／FAX. 03-5833-5100 受付時間：9:00 ～ 17:30（土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.npi-inc.co.jp/medical.html

本 IF は 2025 年 3 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。

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）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、IF 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 IF の位置付け、IF 記載様式、IF 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 IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF 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 IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF 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 IF 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 IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF 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. IF とは

IF 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。

IF に記載する項目配列は日病薬が策定した IF 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 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、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。

IF 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. IF の利用にあたって

電子媒体の IF は、PMDA 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 IF を作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、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、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA 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

IF 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。IF 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・表現には薬機法の広告規則や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、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 IF 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、IF を活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。

(2020 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯1
2. 製品の治療学的特性1
3. 製品の製剤学的特性1
4. 適正使用に関して周知すべき特性1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項1
6. RMP の概要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）又は本質2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号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、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. 添付溶解液の組成及び容量4
4. 力価4
5. 混入する可能性のある夾雑物4
6. 製剤の各種条件下における安定性5
7. 調製法及び溶解後の安定性5
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）5
9. 溶出性5
10. 容器・包装8
11. 別途提供される資材類8
12. その他8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果9
2. 効能又は効果に関連する注意9
3. 用法及び用量9
4. 用法及び用量に関連する注意9
5. 臨床成績9

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12
2. 薬理作用12

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移13
2. 薬物速度論のパラメータ14
3. 母集団（ポピュレーション）解析14
4. 吸収15
5. 分布15
6. 代謝15
7. 排泄16

8. トランスポーターに関する情報16
9. 透析等による除去率16
10. 特定の背景を有する患者16
11. その他16

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17
2. 禁忌内容とその理由17
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由17
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由17
5. 重要な基本的注意とその理由17
6. 特定の背景を有する患者に関する注意17
7. 相互作用19
8. 副作用20
9. 臨床検査結果に及ぼす影響21
10. 過量投与21
11. 適用上の注意21
12. その他の注意21

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験23
2. 毒性試験23

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分24
2. 有効期間24
3. 包装状態での貯法24
4. 取扱い上の注意24
5. 患者向け資材24
6. 同一成分・同効薬24
7. 国際誕生年月日24
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24
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24
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその
内容24
11. 再審査期間24
12. 投薬期間制限に関する情報24
13. 各種コード24
14. 保険給付上の注意25

XI. 文献

1. 引用文献26
2. その他の参考文献27

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況28
2. 海外における臨床支援情報28

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29
2. その他の関連資料29

略 語 表

略語	略語内容
ACE	アンジオテンシン変換酵素 (Angiotensin-converting enzyme)
Al-P	アルカリホスファターゼ (Alkaline Phosphatase)
ALT	アラニン・アミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
AUC	濃度-時間曲線下面積
BUN	血中尿素窒素 (Blood Urea Nitrogen)
Cmax	最高血漿中濃度
CYP	チトクローム P450 (Cytochrome P450)
LDH	乳酸脱水素酵素 (Lactate Dehydrogenase)
t _{1/2}	消失半減期
tmax	最高血漿中濃度到達時間

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・鎮痛剤であり、メロキシカム錠 5mg/10mg「NPI」は、日本薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 日)に基づき、規格及び試験法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成 20 年 3 月に承認を得て、平成 20 年 7 月に発売に至った。

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。[12 頁参照]
- (2)関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群の症状に対して消炎・鎮痛に適応を有する。[9 頁参照]
- (3)重大な副作用として、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)、喘息 (0.1%未満)、急性腎障害 (頻度不明)、無顆粒球症 (頻度不明)、血小板減少 (1%以下)、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)、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)、肝炎 (頻度不明)、重篤な肝機能障害 (1%以下)、再生不良性貧血、骨髓機能抑制 (いずれも頻度不明)、ネフローゼ症候群 (頻度不明)、心筋梗塞、脳血管障害 (いずれも頻度不明) が報告されている。[20 頁参照]

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

(2025 年 8 月現在)

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 「NPI」
メロキシカム錠 10mg 「NPI」

(2) 洋名

Meloxicam Tablets 5mg・10mg “Chemiphar”

(3) 名称の由来

「有効成分」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

メロキシカム（JAN）

(2) 洋名（命名法）

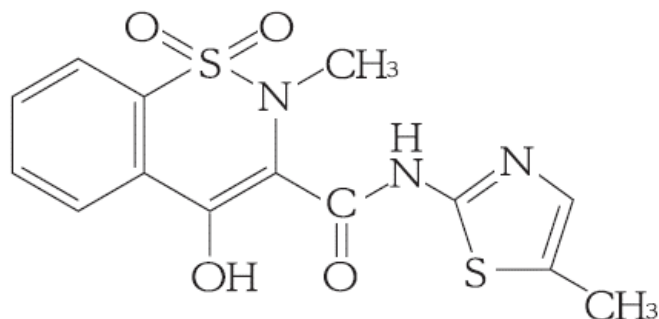
Meloxicam（JAN）

(3) ステム

抗炎症薬、イソキシカム誘導体：-icam

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



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）又は本質

化学名：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

該当しない

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

(2) 溶解性

溶媒	日局表記
ギ酸	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

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

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

定量法：

液体クロマトグラフィー

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	表	裏	側面	性状
メロキシカム錠 5mg「NPI」				淡黄色の素錠
直径：6.0mm、厚さ：2.4mm、重量：90mg				
メロキシカム錠 10mg「NPI」				淡黄色の割線入りの素錠
直径：8.0mm、厚さ：2.8mm、重量：180mg				

(3) 識別コード

メロキシカム錠 5mg「NPI」：NPI 107

メロキシカム錠 10mg「NPI」：NPI 108

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(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	有効成分（1錠中）	添加剤
メロキシカム錠 5mg「NPI」	メロキシカム 5.0mg	クエン酸ナトリウム水和物、クロス ポビドン、結晶セルロース、ステアリン 酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒド ロキシプロピルセルロース
メロキシカム錠 10mg「NPI」	メロキシカム 10.0mg	

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(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

該当資料なし

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性^{1) 2)}

1) メロキシカム錠 5mg 「NPI」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±1℃ 75±5%RH	6 ヶ月	最終包装製品	適合
長期保存試験	25℃、60%RH	36 ヶ月	PTP+アルミ ピロー包装	適合
無包装 安定性試験	25℃、75%RH	3 ヶ月	無包装	性状変化、硬度低下（規格 外）、錠高変化（規格外）
	総照度 60 万 lx・hr		無包装	適合

試験項目：性状、確認試験、純度試験、溶出性、定量法〔加速試験〕

性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法、硬度〔長期保存試験〕

性状、純度試験、溶出性、定量法、吸湿率、硬度、錠高〔無包装安定性試験①〕

性状、純度試験、溶出性、定量法、色差、吸湿率、硬度、錠高〔無包装安定性試験②〕

2) メロキシカム錠 10mg 「NPI」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±1℃ 75±5%RH	6 ヶ月	最終包装製品	適合
長期保存試験	25℃、60%RH	36 ヶ月	PTP+アルミ ピロー包装	適合
無包装 安定性試験	25℃、75%RH	3 ヶ月	無包装	性状変化、硬度低下（規格 外）、錠高変化（規格外）
	総照度 60 万 lx・hr		無包装	適合

試験項目：性状、確認試験、純度試験、溶出性、定量法〔加速試験〕

性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法、硬度〔長期保存試験〕

性状、純度試験、溶出性、定量法、吸湿率、硬度、錠高〔無包装安定性試験①〕

性状、純度試験、溶出性、定量法、色差、吸湿率、硬度、錠高〔無包装安定性試験②〕

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（物理化学的变化）

該当しない

9. 溶出性³⁾

1) メロキシカム錠 5mg 「NPI」

メロキシカム錠 5mg 「NPI」と標準製剤であるモービック錠 5mg について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した。

（方法）溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH5.5、pH6.8、水

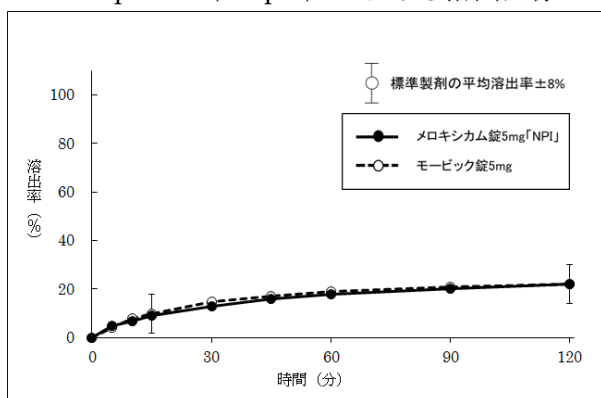
100rpm pH5.5

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

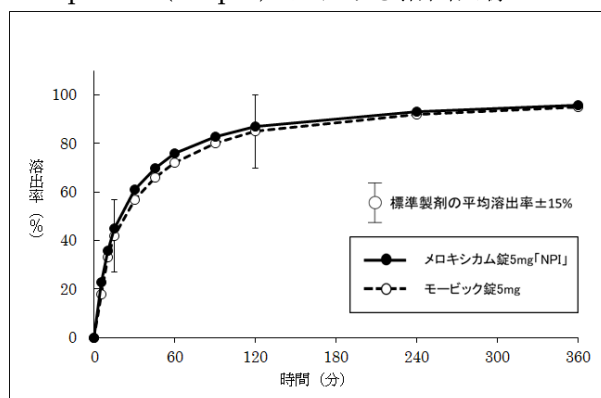
（結果）全ての試験液において判定基準を満たし、試験製剤と標準製剤と溶出挙動の類似性が確認された。

回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (分)	溶出率差 (%)	類似性の判定基準
50	pH1.2	15	-1	±8%以内
		120	0	±8%以内
	pH5.5	15	3	±15%以内
		120	2	±15%以内
	pH6.8	5	5	±15%以内
		15	0	±15%以内
100	水	10	7	±15%以内
		60	-2	±15%以内
		90	0	±15%以内

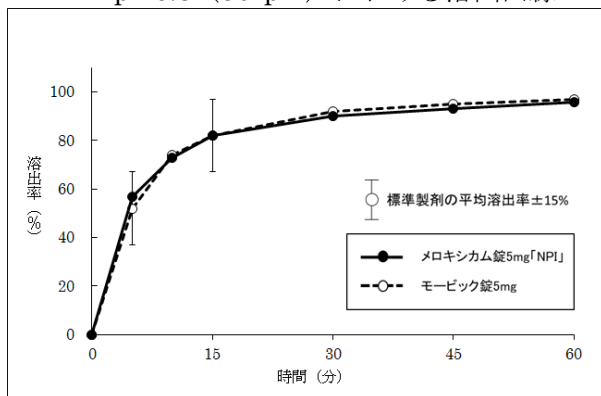
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



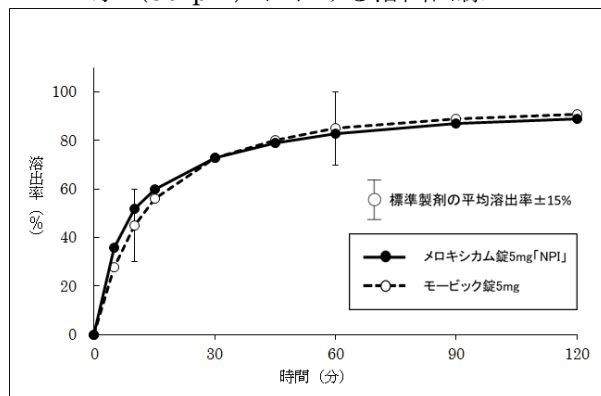
pH5.5 (50rpm) における溶出曲線



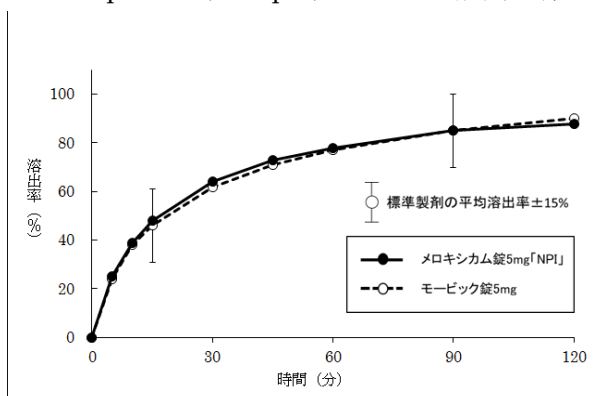
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH5.5 (100rpm) における溶出曲線



2) メロキシカム錠 10mg 「NPI」

メロキシカム錠 10mg 「NPI」と標準製剤であるモービック錠 10mg について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した。

(方法) 溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH5.5、pH6.8、水

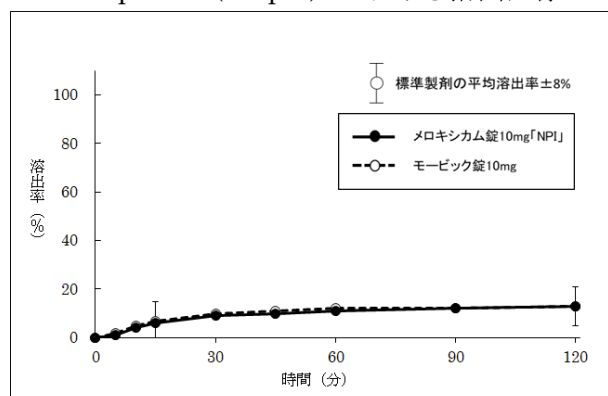
100rpm pH5.5

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

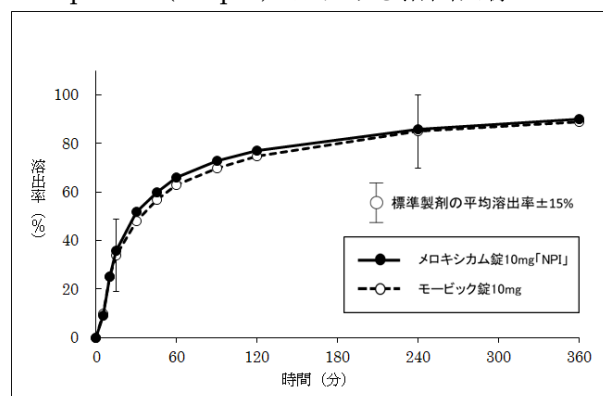
(結果) 全ての試験液において判定基準を満たし、試験製剤と標準製剤と溶出挙動の類似性が確認された。

回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (分)	溶出率差 (%)	類似性の判定基準
50	pH1.2	15	-1	±8%以内
		120	0	±8%以内
	pH5.5	15	2	±15%以内
		240	1	±15%以内
	pH6.8	5	-4	±15%以内
		30	-7	±15%以内
100	水	10	4	±15%以内
		60	-1	±15%以内
		240	-1	±15%以内

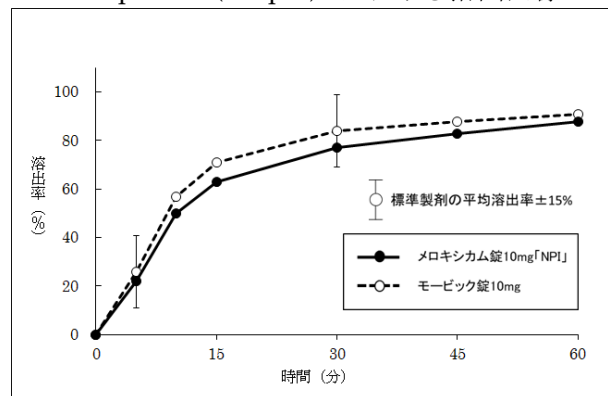
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



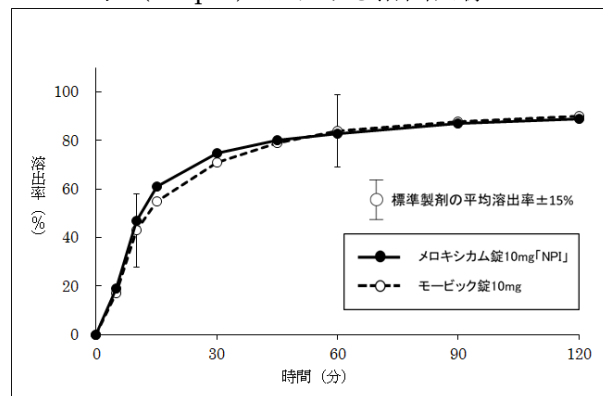
pH5.5 (50rpm) における溶出曲線



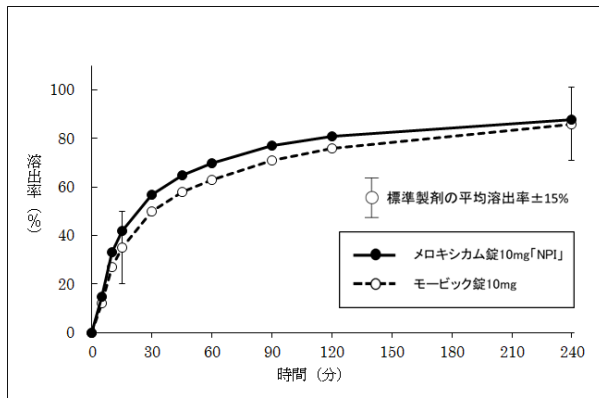
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH5.5 (100rpm) における溶出曲線



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 「NPI」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) × 10]

〈メロキシカム錠 10mg 「NPI」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) × 10]

500 錠 [10 錠 (PTP) × 50]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. 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. 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

6. 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。

(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 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）。

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 5mg 1 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

17.1.1 国内前期第Ⅱ相試験

慢性関節リウマチ患者を対象にメロキシカムカプセルをオープン法（漸増法）により、5mg、10mg、15mg 及び 20mg を 1 日 1 回 4～21 週間投与した臨床試験の結果、メロキシカムカプセル 10mg の最終全般改善度では、有効率（中等度改善以上）は 44.4%（4/9 例）であった^{4), 5)}。

副作用発現率は、メロキシカムカプセル 10mg 投与群で 10.7%（3/28 例）であり、メロキシカムカプセル投与群^{注)}の主な副作用は口内炎 7.5%（3/40 例）、皮膚そう痒 5.0%（2/40 例）、ALT 上昇 5.0%（2/40 例）であった。

17.1.5 国内前期第Ⅱ相試験

変形性膝関節症患者を対象にメロキシカムカプセルをオープン法により、5mg、10mg 及び 15mg を 1 日 1 回 4 週間投与した臨床試験の結果、メロキシカムカプセル 10mg の最終全般改善度では、有効率（中等度改善以上）は 76.2%（16/21 例）であった^{6), 7)}。

副作用発現頻度は、メロキシカムカプセル 10mg 投与群で 13.0%（3/23 例）であり、メロキシカムカプセル投与群^{注)}の主な副作用は胃部不快感 5.3%（3/57 例）、胃痛 3.5%（2/57 例）、発疹 3.5%（2/57 例）であった。主な臨床検査値異常変動は、AST・ALT 上昇 3.5%（2/57 例）、LDH 上昇 1.8%（1/57 例）であった。

注) 承認用量 10mg 以外（5mg、15mg 又は 20mg）を含む

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

17.1.2 国内後期第Ⅱ相試験

慢性関節リウマチ患者を対象にメロキシカムカプセルを二重盲検群間比較法により、5mg、10mg 及び 15mg を 1 日 1 回 6 週間投与した用量・用法検討試験及び用量反応性検討試験の結果、メロキシカムカプセル 10mg の最終全般改善度では、有効率（中等度改善以上）は 29.6%（40/135 例）であった^{8) -11)}。

副作用発現頻度は、メロキシカムカプセル 10mg 投与群で 12.9%（22/171 例）であり、主な副作用は皮疹・発疹・薬疹 2.9%（5/171 例）、胃部不快感 1.8%（3/171 例）、そう痒感・かゆみ 1.8%（3/171 例）、浮腫 1.8%（3/171 例）であった。主な臨床検査値異常変動は BUN の上昇 2.3%（4/171 例）、尿潜血 2.3%（4/171 例）であった。

17.1.3 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 10mg（1 日 1 回投与）又はピロキシカムカプセル 20mg（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 10mg 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¹²⁾。

副作用発現頻度は、メロキシカムカプセル 10mg 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。[8.1 参照]

17.1.6 国内後期第Ⅱ相試験

変形性膝関節症患者を対象にメロキシカムカプセルを二重盲検群間比較法により、5mg、10mg 及び 15mg を 1 日 1 回 4 週間投与した臨床試験の結果、メロキシカムカプセル 10mg の最終全般改善度では、有効率（中等度改善以上）は 75.0%（42/56 例）であった^{13), 14)}。

副作用発現頻度は、メロキシカムカプセル 10mg 投与群で 7.6%（5/66 例）であり、メロキシカムカプセル投与群^{注)}の主な副作用は胃部不快感 4.0%（8/202 例）、胃痛 1.5%（3/202 例）、皮疹・発疹 1.0%（2/202 例）、血圧上昇 1.0%（2/202 例）であった。主な臨床検査値異常変動は、BUN の上昇 2.0%（4/202 例）、赤血球数の減少 1.0%（2/202 例）であった。

17.1.7 国内第Ⅲ相比較試験

変形性膝関節症患者を対象にメロキシカムカプセル 10mg（1 日 1 回投与）又はジクロフェナク錠 25mg（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 10mg の最終全般改善度では、有効率（中等度改善以上）は 69.7%（62/89 例）であり、メロキシカムの概括安全度は対照薬に比し優位に優れていた¹⁵⁾。

副作用発現頻度は、メロキシカムカプセル 10mg 投与群で 18.0%（16/89 例）であり、主な副作用は胃部不快・異和感・上腹部不快感 5.6%（5/89 例）、胃・上腹部痛 4.5%（4/89 例）、悪心・嘔気・胸やけ 3.4%（3/89 例）であった。

17.1.8 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 10mg（1 日 1 回投与）又はインドメタシンカプセル 25mg（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 10mg 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¹⁶⁾。

副作用発現頻度は、メロキシカムカプセル 10mg 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。[8.1 参照]

17.1.9 国内一般臨床試験

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をオープン法により、10mg 及び 15mg を 1 日 1 回投与した一般臨床試験の結果、メロキシカムカプセル

10mg の最終全般改善度では、有効率（中等度改善以上）は 76.9%（40/52 例）であった¹⁷⁾。副作用発現頻度は、メロキシカムカプセル投与群^{注)}で 14.0%（8/57 例）であり、消化器系の副作用が 75%（6/8 例）であった。臨床検査値異常変動は尿糖 1.8%（1/57 例）、カリウム 1.8%（1/57 例）、BUN1.8%（1/57 例）に認められた。

注) 承認用量 10mg 以外（5mg、15mg 又は 20mg）を含む

2) 安全性試験

17.1.4 国内長期投与試験

慢性関節リウマチ患者を対象にメロキシカムカプセル 10mg を中心に 1 日 1 回最長 73 週間投与した長期投与試験の結果、メロキシカムカプセル 10mg の最終全般改善度では、有効率（中等度改善以上）は 40.5%（32/79 例）であった^{18), 19)}。

副作用発現頻度は、メロキシカムカプセル投与群^{注)}で 17.5%（20/114 例）であり、主な副作用は胃部痛・胃痛 4.4%（5/114 例）、発疹 3.5%（4/114 例）、胃部不快感 1.8%（2/114 例）であった。臨床検査値異常変動の発現頻度は 12.3%（14/114 例）で、主な臨床検査値異常変動は BUN の上昇 3.5%（4/114 例）、AST の上昇 3.5%（4/114 例）、ALT の上昇 3.5%（4/114 例）であった。

注) 承認用量 10mg 以外（5mg、15mg 又は 20mg）を含む

(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調査・試験の概要

該当資料なし

(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、ジクロフェナクナトリウム、ザルトプロフェンナトリウム、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系消炎・鎮痛剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 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^{20) -22)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗炎症作用

メロキシカムはカオリン足蹠浮腫（ラット）において、インドメタシンとほぼ同等の抗炎症作用を示した²³⁾。アジュバント関節炎（ラット）においては、インドメタシン、ピロキシカム及びジクロフェナクナトリウムに比し、数倍強力な作用を示した^{23), 24)}。カラゲニン足蹠浮腫（ラット）、綿球法による肉芽形成（ラット）、カラゲニン胸膜炎（ラット）においても抗炎症作用を示した^{20), 23), 25)}。

18.3 鎮痛作用

メロキシカムは足蹠浮腫の炎症性疼痛（ラット：Randall-Selitto 法）、アジュバント関節炎痛（ラット）、酢酸 writhing（マウス）において、インドメタシン及びピロキシカムとほぼ同程度の鎮痛作用を示した^{23), 25)}。

18.4 消化管に対する作用

メロキシカムの胃粘膜障害作用（ラット）及び小腸潰瘍惹起作用（ラット）は、ピロキシカム及びインドメタシンよりも弱かった^{20), 23), 25)}。また、塩酸による胃粘膜障害（ラット）に対して、抗炎症用量でピロキシカムは有意に増悪作用を示したが、メロキシカムは増悪作用を示さなかった^{26), 27)}。

18.5 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^{20), 21)}。[8.1 参照]

in vitro 試験における COX-1、COX-2 に対する阻害活性比^{20), 21)}

	酵素実験 ²⁰⁾	細胞実験 ²¹⁾
IC ₅₀ (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

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人にメロキシカム 5、10、20mg^{注)} をカプセル剤として空腹時投与したとき、最高血中濃度は約 7 時間後に得られ、血中濃度のピークは二峰性を示し、これは腸管内へ排泄された後、腸から再吸収される腸から腸への再循環 (enteroenteric circulation) によると考えられる。Cmax 及び AUC は用量に比例した²⁸⁾。

注) 本剤の承認された用法・用量は、メロキシカムとして 1 日 1 回 10mg 食後経口投与である。

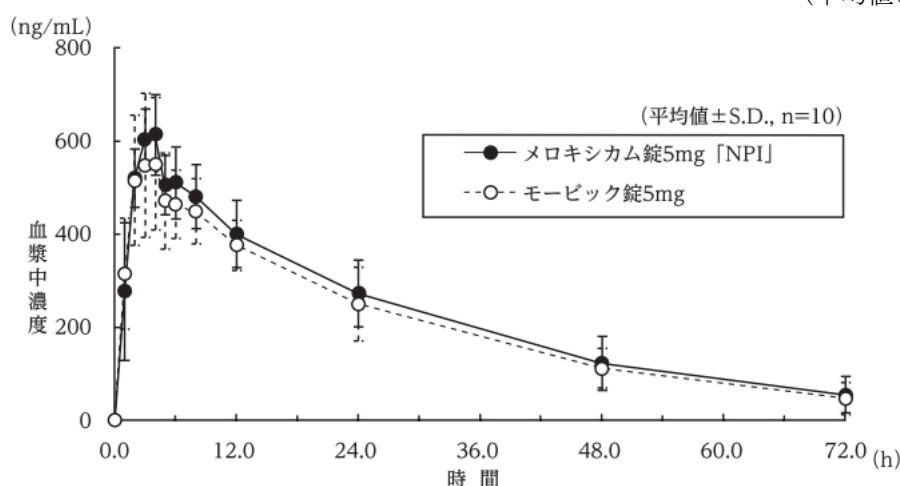
16.1.2 生物学的同等性試験

〈メロキシカム錠 5mg 「NPI」〉

メロキシカム錠 5mg 「NPI」とモービック錠 5mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (メロキシカムとして 5mg) 健康成人男子に絶食単回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 (0.80) ~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²⁹⁾。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (h)	t _{1/2} (h)
メロキシカム錠 5mg 「NPI」	16441.11 ±4028.09	627.78 ±80.89	3.2±0.9	20.6±5.1
モービック錠 5mg	15217.10 ±3708.91	596.60 ±130.72	3.5±1.1	19.6±4.5

(平均値±S.D., n=10)

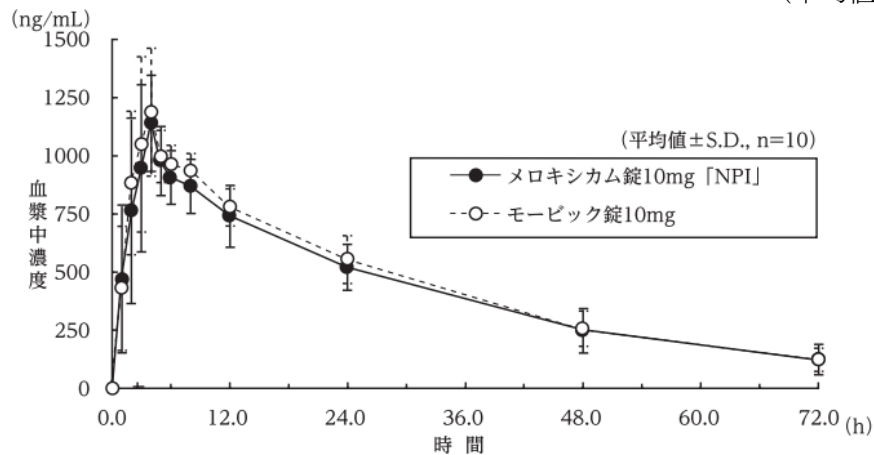


〈メロキシカム錠 10mg 「NPI」〉

メロキシカム錠 10mg 「NPI」とモービック錠 10mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (メロキシカムとして 10mg) 健康成人男子に絶食単回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 (0.80) ~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²⁹⁾。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・h/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (h)	t _{1/2} (h)
メロキシカム錠 10mg 「NPI」	31043.70 ±6275.55	1200.78 ±198.41	3.4±0.8	23.1±7.3
モービック錠 10mg	32613.69 ±4874.50	1223.86 ±251.79	3.7±0.9	22.2±4.7

(平均値±S.D., n=10)



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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

「VII-4. 吸収」の項参照

2) 併用薬の影響

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) 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

16.2 吸収

健康成人に ^{14}C -メロキシカム 30mg^{注)} を経口投与したときの吸収率は約 100%であると推定された³⁰⁾ (外国人データ)。

食事の影響については、健康成人にメロキシカム 10mg を空腹時及び食後に投与したときの薬物動態パラメータを比較した。その結果、Cmax は食後投与時で高かったが、AUC に差は認められず、メロキシカムの吸収に対する食事の影響は少ないものと考えられた³¹⁾。

メロキシカム 10mg 単回経口投与後の薬物動態パラメータ
(空腹時及び食後投与)³¹⁾

薬物動態 パラメータ	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	tmax (h)	t _{1/2} (h)	AUC ₀₋₇₂ ($\mu\text{g} \cdot \text{h/mL}$)
空腹時投与	0.741 $\pm$ 0.101	8.0 $\pm$ 8.0	28.7 $\pm$ 5.6	26.6 $\pm$ 5.0
食後投与	0.851 $\pm$ 0.139	5.0 $\pm$ 1.0	23.7 $\pm$ 5.3	26.9 $\pm$ 5.1

(平均値 $\pm$ S.D., n=12)

注) 本剤の承認された用法・用量は、メロキシカムとして 1 日 1 回 10mg 食後経口投与である。

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

「VII-5. 分布 (6) 血漿蛋白結合率」の項参照

(2) 血液－胎盤関門通過性

「VIII-6. 特定の背景を有する患者に関する注意 (5) 妊婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「VIII-6. 特定の背景を有する患者に関する注意 (6) 授乳婦」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

16.3 分布

^{14}C -メロキシカム 1mg/kg を経口投与した場合、消化管の他に血液、肝臓、腎臓、肺、甲状腺で高濃度であり、脳にはほとんど分布しなかった (ラット)³²⁾。健康成人に ^{14}C -メロキシカム 30mg^{注)} を経口投与したとき、in vivo での血清蛋白との結合率は 99%以上であった³⁰⁾ (外国人データ)。ヒト血漿蛋白との in vitro での結合率は 99%以上であり、主結合蛋白はアルブミンであると考えられた^{33), 34)}。

注) 本剤の承認された用法・用量は、メロキシカムとして 1 日 1 回 10mg 食後経口投与である。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

健康成人に ^{14}C -メロキシカム 30mg^{注)} を経口投与したとき、血漿中ではほとんどが未変化体であり、代謝物はほとんど認められなかった³⁰⁾ (外国人データ)。尿中には未変化体は認められず、主な代謝物は 5'-ヒドロキシメチル体、5'-カルボキシ体及びチアジン環の酸化的開裂によって生じるオキサム酸化合物等であった³⁰⁾ (外国人データ)。メロキシカムの代謝には主に肝臓のチトクローム P-450 の CYP2C9 が、また、部分的に CYP3A4 が関与することが示唆された³⁵⁾。

注) 本剤の承認された用法・用量は、メロキシカムとして 1 日 1 回 10mg 食後経口投与である。

- (2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率
「VII-6. 代謝（1）代謝部位及び代謝経路」の項参照
- (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化、存在比率
該当資料なし

7. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

16.5 排泄

授乳中に移行した（ラット）³⁶⁾。健康成人に ¹⁴C-メロキシカム 30mg^{注)} を経口投与したとき、未変化体及び代謝物の総量のうち、投与後 168 時間までに尿中に約 43%、180 時間までに糞中に約 47%排泄された³⁰⁾（外国人データ）。

注) 本剤の承認された用法・用量は、メロキシカムとして 1 日 1 回 10mg 食後経口投与である。

(2) 排泄率

「VII-7. 排泄（1）排泄部位及び経路」の項参照

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-4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

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。〔17.1.3、17.1.8、18.5 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こり、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こり、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		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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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障害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

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）
- 11.1.10 心筋梗塞、脳血管障害（いずれも頻度不明）
心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある³⁷⁾。

(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		
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

コレスチラミンが本剤の消失を速めるとの報告がある³⁸⁾。

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
該当資料なし

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) 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

貯法：室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無し

くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：モービック錠 5mg/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、ピロキシカム、アンピロキシカム

7. 国際誕生年月日

1995 年 5 月（フランス）

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「NPI」	2008 年 3 月 14 日	22000AMX01347000	2008 年 7 月 4 日	
メロキシカム錠 10mg「NPI」	2008 年 3 月 14 日	22000AMX01348000	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（あるいは投与）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「NPI」	1149035F1012	1149035F1063	118699401	620008118
メロキシカム錠 10mg「NPI」	1149035F2019	1149035F2060	118707601	620008136

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 日本薬品工業株式会社：安定性に関する資料（社内資料）
- 2) 日本薬品工業株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）
- 3) 日本薬品工業株式会社：溶出に関する資料（社内資料）
- 4) 前期第Ⅱ相試験（慢性関節リウマチ）（モービックカプセル：2004年9月10日承認、申請資料概要ト.1.（2）.1））
- 5) 塩川優一ほか：基礎と臨床. 1997；31（3）：1057-1075
- 6) 前期第Ⅱ相試験（変形性膝関節症）（モービックカプセル：2004年9月10日承認、申請資料概要ト.1.（2）.2））
- 7) 青木虎吉ほか：臨床医薬. 1997；13（2）：341-364
- 8) 後期第Ⅱ相試験（慢性関節リウマチ）（モービックカプセル：2004年9月10日承認、申請資料概要ト.1.（3）.1）～3））
- 9) 塩川優一ほか：基礎と臨床. 1997；31（3）：1077-1113
- 10) 水島裕ほか：炎症. 1997；17（2）：151-172
- 11) 菅原幸子ほか：炎症. 1997；17（2）：173-193
- 12) 水島裕ほか：基礎と臨床. 1997；31（3）：1115-1166
- 13) 後期第Ⅱ相試験（変形性膝関節症）（モービックカプセル：2004年9月10日承認、申請資料概要ト.1.（3）.1））
- 14) 青木虎吉ほか：臨床医薬. 1997；13（2）：365-394
- 15) 青木虎吉ほか：臨床医薬. 1997；13（4）：973-1013
- 16) 桜井実ほか：基礎と臨床. 1997；31（3）：1201-1283
- 17) 一般臨床試験（腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群）（モービックカプセル：2004年9月10日承認、申請資料概要ト.1.（5））
- 18) 長期投与試験（慢性関節リウマチ）（モービックカプセル：2004年9月10日承認、申請資料概要ト.1.（6））
- 19) 桜井実ほか：基礎と臨床. 1997；31（3）：1167-1200
- 20) Ogino K et al：Pharmacology. 1997；55（1）：44-53
- 21) Engelhardt G et al：Biochem Pharmacol. 1996；51：21-28
- 22) Engelhardt G et al：Biochem Pharmacol. 1996；51：29-38
- 23) Engelhardt G et al：Inflamm Res. 1995；44：423-433
- 24) Engelhardt G et al：Inflamm Res. 1995；44：548-555
- 25) 吉田益美ほか：応用薬理. 1997；53：351-366
- 26) 消化管に対する作用の検討（モービックカプセル：2004年9月10日承認、申請資料概要ホ.1.4）
- 27) 消化管に対する作用の検討（モービックカプセル：2004年9月10日承認、審査報告書）
- 28) 東純一ほか：基礎と臨床. 1996；30（12）：3189-3210
- 29) 日本薬品工業株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）
- 30) Schmid J et al：Drug Metab Dispos. 1995；23：1206-1213
- 31) 入江伸ほか：基礎と臨床. 1996；30（12）：3249-3256
- 32) 大岩陽子ほか：薬物動態. 1997；12（2）：108-117
- 33) 蛋白結合率の in vitro 試験成績（モービックカプセル：2004年9月10日承認、申請資料概要ヘ.Ⅲ-1.4）
- 34) Türck D et al：Arzneim-Forsch. 1997；47（1）：253-258
- 35) Chesne C et al：Xenobiotica. 1998；28（1）：1-13
- 36) Busch U：Drug Metab Dispos. 1998；26（6）：576-584
- 37) データベース調査結果の概要（NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価）：<https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>
- 38) Busch U et al：Eur J Clin Pharmacol. 1995；48：269-272
- 39) 日本薬品工業株式会社：粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）

40) 日本薬品工業株式会社：簡易懸濁法に関する資料（社内資料）

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
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。

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

粉砕後安定性試験³⁹⁾

〔試験項目〕

性状、純度試験、定量法、吸湿性

〔結果〕

販売名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
メロキシカム錠 5mg「NPI」	25℃、 75%RH	1 ヶ月	—	含量低下 (規格内)
	総照度 60 万 lx・hr		—	変化なし
メロキシカム錠 10mg「NPI」	25℃、 75%RH	—	—	変化なし
	総照度 60 万 lx・hr		—	含量低下 (規格内)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性⁴⁰⁾

〔試験方法〕

崩壊懸濁試験：シリンジ内に錠剤を 1 錠入れ、55℃の温湯 20mL を吸い取り、5 分間放置した後、シリンジを 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察した。崩壊しない場合は、更に 5 分放置後、同様の操作を行った。

通過性試験：崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、8Fr.の経管チューブで注入し、通過性を観察した。

〔結果〕

1) メロキシカム錠 5mg「NPI」

崩壊懸濁試験：10 分以内に崩壊・懸濁した。

通過性試験：8Fr.チューブを通過した。

2) メロキシカム錠 10mg「NPI」

崩壊懸濁試験：10 分以内に崩壊・懸濁した。

通過性試験：8Fr.チューブを通過した。

2. その他の関連資料

該当資料なし