

# 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 「NP」 メロキシカム錠 10mg 「NP」 Meloxicam Tablets

剤形	錠剤（素錠）
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	メロキシカム錠 5mg 「NP」 1錠中 メロキシカム 5mg メロキシカム錠 10mg 「NP」 1錠中 メロキシカム 10mg
一般名	和名：メロキシカム（JAN） 洋名：Meloxicam（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 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：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nipro.co.jp/">https://www.nipro.co.jp/</a>

本IFは2024年10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 —日本病院薬剤師会—

(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、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（<https://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て、「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

<b>I. 概要に関する項目</b>	5. 臨床成績	14
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	2	
6. RMPの概要	2	
<b>II. 名称に関する項目</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	18
2. 一般名	2. 薬理作用	18
3. 構造式又は示性式	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	19
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	21
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	22
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	4. 吸収	22
1. 物理化学的性質	5. 分布	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 代謝	23
3. 有効成分の確認試験法，定量法	7. 排泄	23
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	8. トランスポーターに関する情報	23
1. 剤形	9. 透析等による除去率	23
2. 製剤の組成	10. 特定の背景を有する患者	23
3. 添付溶解液の組成及び容量	11. その他	24
4. 力価	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
5. 混入する可能性のある夾雑物	1. 警告内容とその理由	25
6. 製剤の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	25
7. 調製法及び溶解後の安定性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	25
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	25
9. 溶出性	5. 重要な基本的注意とその理由	25
10. 容器・包装	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	26
11. 別途提供される資材類	7. 相互作用	28
12. その他	8. 副作用	30
<b>V. 治療に関する項目</b>	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	32
1. 効能又は効果	10. 過量投与	32
2. 効能又は効果に関連する注意	11. 適用上の注意	32
3. 用法及び用量	12. その他の注意	32
4. 用法及び用量に関連する注意	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
	1. 薬理試験	33
	2. 毒性試験	33
	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
	1. 規制区分	34
	2. 有効期間	34

3. 包装状態での貯法	34	14. 保険給付上の注意	35
4. 取扱い上の注意	34		
5. 患者向け資材	34	<b>X I . 文献</b>	
6. 同一成分・同効薬	34	1. 引用文献	36
7. 国際誕生年月日	34	2. その他の参考文献	37
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	34	<b>X II . 参考資料</b>	
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	35	1. 主な外国での発売状況	38
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	35	2. 海外における臨床支援情報	38
11. 再審査期間	35	<b>X III . 備考</b>	
12. 投薬期間制限に関する情報	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	39
13. 各種コード	35	2. その他の関連資料	42

## 略語表

略語	略語内容
ACE	angiotensin-converting enzyme : アンジオテンシン変換酵素
Al-P	alkaline phosphatase : アルカリホスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase : アラニンアミノトランスフェラーゼ (=GPT)
AST	aspartate aminotransferase : アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (=GOT)
AUC	area under curve : 吸収曲線下面積
BUN	blood urea nitrogen : 血液尿素窒素
$C_{max}$	最高血漿中濃度
CYP	cytochrome P450 (シトクロム P450)
HPLC	high-performance liquid chromatography : 高性能液体クロマトグラフィ、 高速液体クロマトグラフィ
$IC_{50}$	50%阻害濃度
LDH	lactate dehydrogenase : 乳酸デヒドロゲナーゼ、乳酸脱水素酵素
RMP	Risk Management Plan : 医薬品リスク管理計画
S. D.	standard deviation : 標準偏差
$t_{1/2}$	消失半減期
$T_{max}$	Time to reach maximum concentration in plasma : 最高血漿中濃度到達時間
UV	ultraviolet : 紫外線

## 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、本邦では2001年にカプセル剤が上市され、2005年に錠剤へ変更されている。

1錠中にメロキシカムをそれぞれ5mg及び10mg含有するメロキシカム錠5mg「NP」及び同錠10mg「NP」は、ニプロファーマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2008年3月に承認を取得、2008年7月に販売を開始した。2013年12月には、製造販売承認をニプロ株式会社が承継した。

### 2. 製品の治療学的特性

○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>。

○本剤は、1日1回の投与で鎮痛・抗炎症作用を示す<sup>4)</sup>。

○臨床的には、関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群の各疾患並びに症状の消炎・鎮痛に有用性が認められている。

○重大な副作用としては、消化性潰瘍（穿孔を伴うことがある）、吐血、下血等の胃腸出血、大腸炎、喘息、急性腎障害、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、心筋梗塞、脳血管障害が報告されている。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

該当しない

### 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料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	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

---

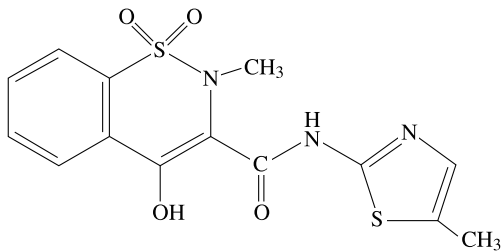
### 1. 販売名

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

### 2. 一般名

- (1) 和 名(命名法) : メロキシカム (JAN)
- (2) 洋 名(命名法) : Meloxicam (JAN)
- (3) ステム (stem) : anti-inflammatory, isoxicam derivatives : -icam

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{14}H_{13}N_3O_4S_2$

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

*N,N*-ジメチルホルムアミドにやや溶けやすく、アセトンに溶けにくく、メタノール又はエタノール (99.5) に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法, 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 (臭化カリウム錠剤法)

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

錠剤（素錠）

###### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	性状	外形・大きさ		
		直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
		識別コード		
メロキシカム錠 5mg 「NP」	淡黄色の素錠			
		6.5	2.2	90
		NP-253		
メロキシカム錠 10mg 「NP」	淡黄色の割線入り素錠			
		8.0	2.9	180
		NP-258		

###### (3) 識別コード

上記表に記載

###### (4) 製剤の物性

該当資料なし

###### (5) その他

該当しない

##### 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	添加剤
メロキシカム錠 5mg 「NP」	1錠中 メロキシカム 5mg	クエン酸ナトリウム水和物、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸
メロキシカム錠 10mg 「NP」	1錠中 メロキシカム 10mg	

###### (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

該当しない

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

加速試験

試験条件：40±1℃、75±5%RH

PTP包装：包装形態（ポリ塩化ビニル・アルミ箔（アルミピロー））

①メロキシカム錠 5mg 「NP」<sup>5)</sup>

項目及び規格	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状（淡黄色の素錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	適合
含量（95.0～105.0%）	99.40	100.00	99.05	99.17
	99.66	99.47	99.59	99.45
	99.93	99.57	99.59	99.01

1 ロット（n=3）、3 ロット

②メロキシカム錠 10mg 「NP」<sup>6)</sup>

項目及び規格	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状（淡黄色の割線入り素錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	適合
含量（95.0～105.0%）	98.77	99.33	99.09	98.45
	99.08	99.58	99.28	98.98
	99.54	99.50	99.41	98.84

1 ロット（n=3）、3 ロット

#### 長期保存試験

試験条件：室温（1～30℃）

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

##### ①メロキシカム錠 5mg 「NP」<sup>7)</sup>

項目及び規格	開始時	12 カ月後	24 カ月後	36 カ月後
性状（淡黄色の素錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	適合
含量（95.0～105.0%）	100.7	100.2	100.3	98.7
	99.7	98.4	98.8	100.1
	100.2	99.4	99.4	99.7

1ロット（n=1）、3ロット

##### ②メロキシカム錠 10mg 「NP」<sup>8)</sup>

項目及び規格	開始時	12 カ月後	24 カ月後	36 カ月後
性状（淡黄色の割線入り素錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	適合
含量（95.0～105.0%）	99.3	99.2	98.7	98.6
	99.6	99.9	99.6	99.1
	99.2	99.9	99.0	98.6

1ロット（n=1）、3ロット

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

#### 無包装状態での安定性

試験条件：外観、含量、硬度、溶出性

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）』における評価法を参考にし、同評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。

①メロキシカム錠 5mg 「NP」<sup>9)</sup>

保存条件		保存形態	保存期間	結果
温度	40℃	遮光・気密容器	3 カ月	変化なし
湿度	75%RH/25℃	遮光・開放	3 カ月	硬度 [開始時] 47.6N (適合) [0.5 カ月] 13.2N (規格外)
光	120 万 lx・hr	透明・気密容器		変化なし

②メロキシカム錠 10mg 「NP」<sup>10)</sup>

保存条件		保存形態	保存期間	結果
温度	40℃	遮光・気密容器	3 カ月	変化なし
湿度	75%RH/25℃	遮光・開放	3 カ月	硬度 [開始時] 69.2N (適合) [0.5 カ月] 30.2N (規格内) [1 カ月] 26.6N (規格内) [3 カ月] 23.0N (規格内)
光	120 万 lx・hr	透明・気密容器		変化なし

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）

該当資料なし

9. 溶出性

溶出挙動における同等性

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

試験方法：日本薬局方一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験条件

装置	回転数	試験液	試験液量	温度	製剤の投与数
パドル法	50rpm	pH1.2 = 日本薬局方溶出試験第1液	900mL	37±0.5℃	1錠/ 1ベッセル
		pH5.5 = 薄めた McIlvaine の緩衝液			
		pH6.8 = 日本薬局方溶出試験第2液			
		水			
	100rpm	pH5.5			

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

1) 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達する場合

①標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：

試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

②標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合：

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

③上記以外の場合：

標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は f2 関数の値は 45 以上である。

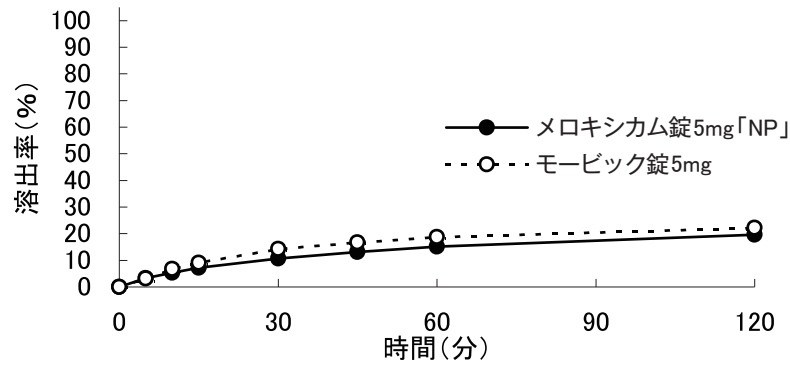
2) 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達しない場合

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。a は、溶出率が 50%以上の場合には 15、50%未満の場合には 8 とする。又は f2 関数の値は溶出率が 50%以上の場合には 50 以上、50%未満の場合には 55 以上である。

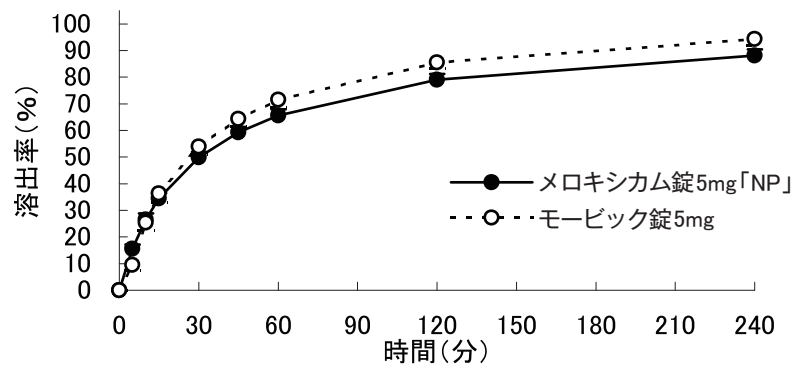
①メロキシカム錠 5mg 「NP」<sup>11)</sup>

試験結果：同等性試験ガイドラインに従ってメロキシカム錠 5mg 「NP」と標準製剤（モービック錠 5mg）の溶出挙動を比較した。その結果、全ての条件において溶出挙動の同等性の判定基準を満たしていたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。

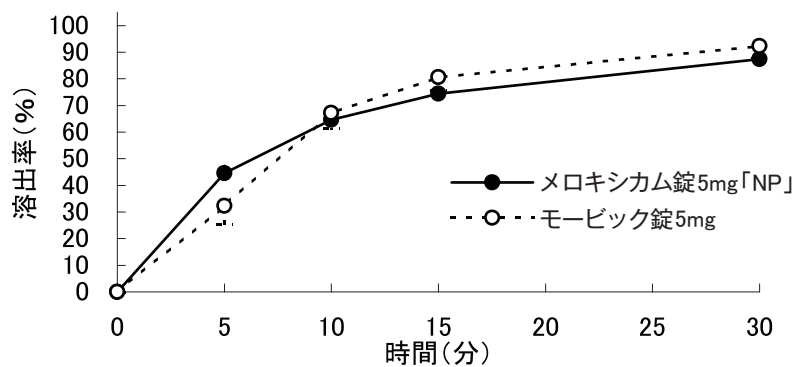
試験液 pH1.2 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



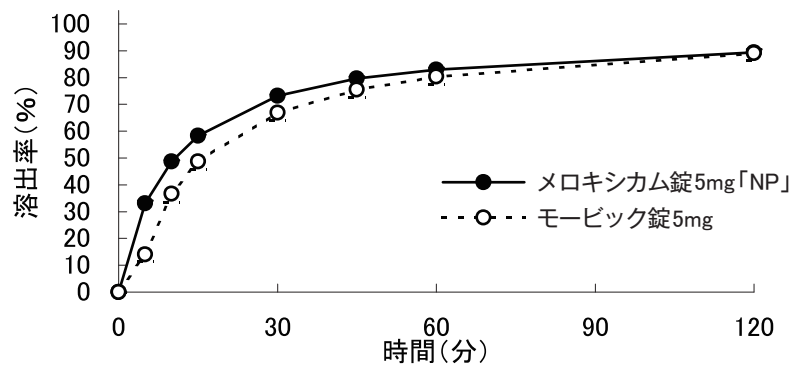
試験液 pH5.5 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



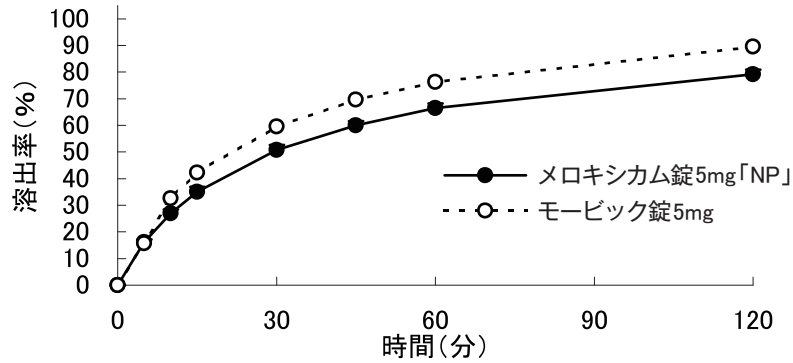
試験液 pH6.8 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



試験液 水 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



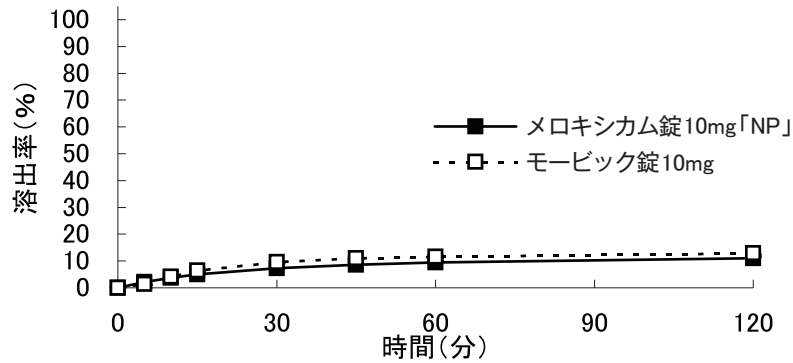
試験液 pH5.5 (100rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



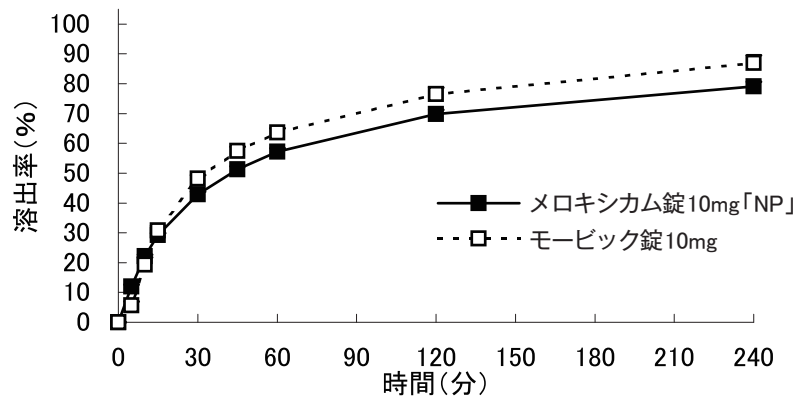
②メロキシカム錠 10mg 「NP」<sup>12)</sup>

試験結果：同等性試験ガイドラインに従ってメロキシカム錠 10mg 「NP」と標準製剤（モービック錠 10mg）の溶出挙動を比較した。その結果、全ての条件において溶出挙動の同等性の判定基準を満たしていたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。

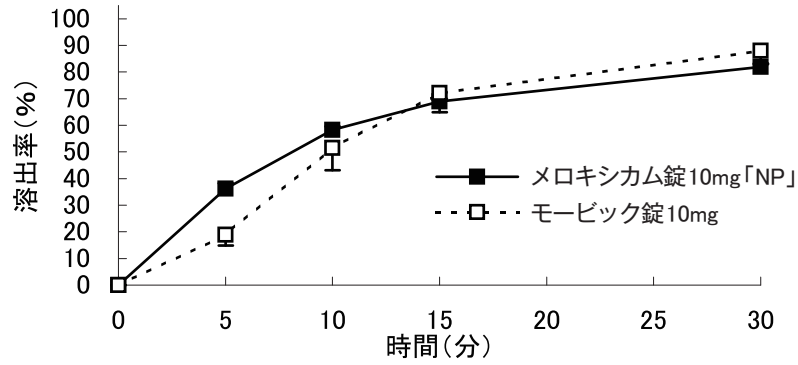
試験液 pH1.2 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



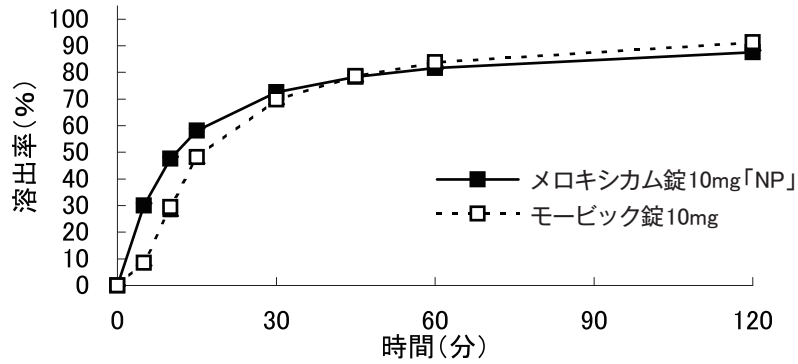
試験液 pH5.5 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



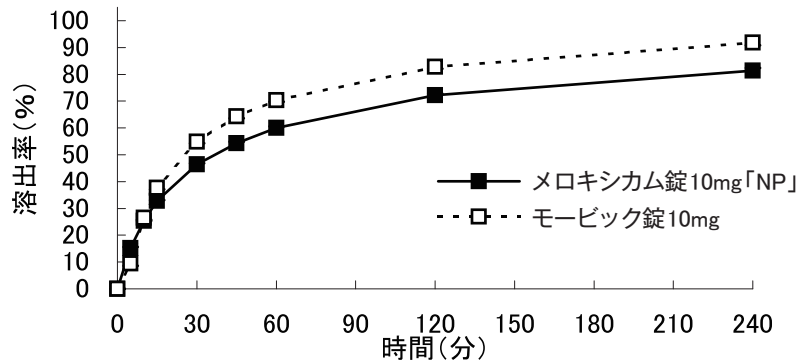
試験液 pH6.8 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



試験液 水 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



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



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

<p>22. 包装</p> <p>&lt;メロキシカム錠 5mg 「NP」&gt;</p> <p>100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]</p> <p>&lt;メロキシカム錠 10mg 「NP」&gt;</p> <p>100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]</p> <p>500 錠 [10 錠 (PTP) ×50]</p>
--

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

アルミピロー：ポリエチレン、アルミニウム

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

#### 4. 効能・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・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・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

該当資料なし

#### (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

#### 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<sup>13)、14)</sup>。

副作用発現率は、メロキシカムカプセル 10mg 投与群で 10.7%であり、メロキシカムカプセル投与群<sup>注)</sup>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。

#### 17.1.2 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 4～6 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<sup>15)</sup>。

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。臨床検査値異常変動の発現頻度は 8.2%（14/171 例）で、主な臨床検査値異常変動は BUN の上昇 2.9%（5/171 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、メロキシカムカプセル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>16)</sup>。

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]

#### 17.1.4 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<sup>17)</sup>。

副作用発現頻度は、メロキシカムカプセル投与群<sup>注)</sup>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。

#### 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<sup>18)</sup>。

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<sup>注)</sup> 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。

#### 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<sup>19)</sup>。

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<sup>注)</sup> 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、メロキシカムカプセルの概括安全度は対照薬に比し優位に優れていた<sup>20)</sup>。

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。主な臨床検査値異常変動は、白血球数の増加 2.2% (2/89 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、メロキシカムカプセル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>21)</sup>。

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<sup>22)</sup>。

副作用発現頻度は、メロキシカムカプセル投与群<sup>注)</sup>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)、カリウムの上昇 1.8% (1/57 例)、BUN の上昇 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

#### 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

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

##### 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<sup>1)-3)</sup>。

#### (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<sup>23)</sup>。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<sup>23)、24)</sup>。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<sup>1)、23)、25)</sup>。

##### 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<sup>23)、25)</sup>。

##### 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<sup>1)、23)、25)</sup>。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<sup>26)</sup>。

##### 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<sup>1)、2)</sup>。[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

	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

##### 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<sup>注)</sup> 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。C<sub>max</sub> 及び AUC は用量に比例した<sup>27)</sup>。

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。

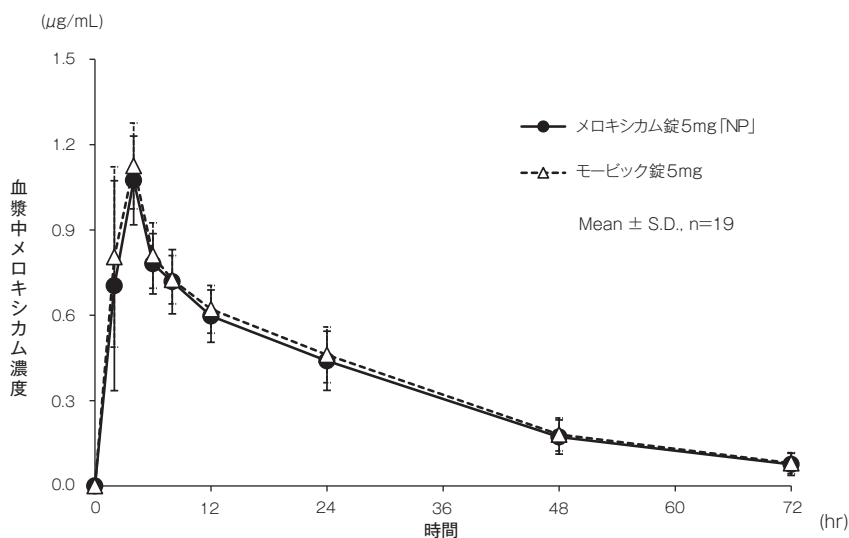
### 生物学的同等性試験

生物学的同等性試験ガイドライン

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

#### ①メロキシカム錠5mg「NP」<sup>1)</sup>

メロキシカム錠5mg「NP」とモービック錠5mgのそれぞれ2錠(メロキシカムとして10mg)を、2剤2期のクロスオーバー法により健康成人男子に絶食時に単回経口投与してHPLC-UV法にて血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>0→72hr</sub>、C<sub>max</sub>)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



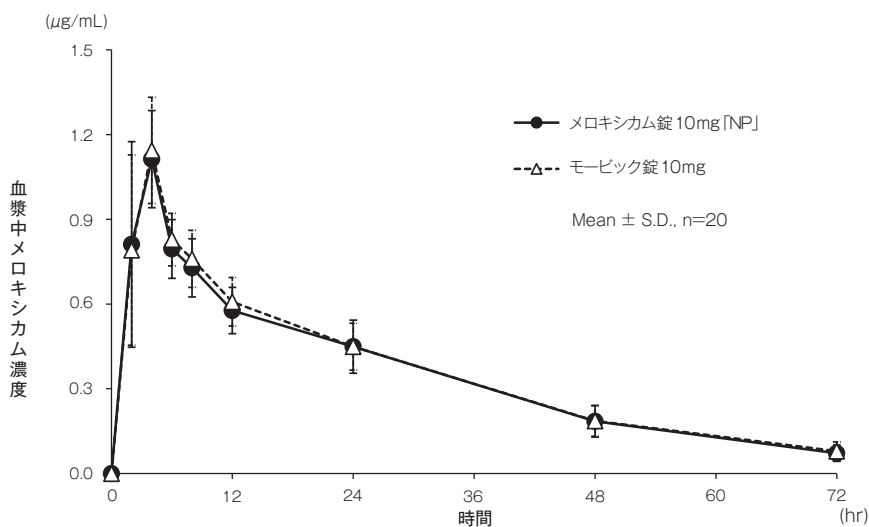
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→72hr</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
メロキシカム錠 5mg 「NP」	25.004±5.113	1.079±0.172	3.9±0.5	18.917±3.772
モービック錠 5mg	26.227±4.812	1.130±0.155	3.8±0.6	18.861±3.285

(Mean±S. D. , n=19)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

②メロキシカム錠 10mg 「NP」<sup>12)</sup>

メロキシカム錠 10mg 「NP」とモービック錠 10mg のそれぞれ 1 錠（メロキシカムとして 10mg）を、2 剤 2 期のクロスオーバー法により健康成人男子に絶食時に単回経口投与して HPLC-UV 法にて血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC<sub>0→72hr</sub>、C<sub>max</sub>）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ～ log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→72hr</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
メロキシカム錠 10mg 「NP」	25.643±4.348	1.127±0.173	3.7±0.7	18.256±2.678
モービック錠 10mg	26.180±4.270	1.144±0.188	4.0±0.0	19.104±3.136

(Mean±S. D. , n=20)

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

16.2 吸収

健康成人に  $^{14}C$ -メロキシカム 30mg<sup>注)</sup> 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<sup>28)</sup> (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、 $C_{max}$  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<sup>29)</sup>。

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)<sup>29)</sup>

薬物動態 パラメータ	$C_{max}$ ( $\mu\text{g/mL}$ )	$t_{max}$ (h)	$t_{1/2}$ (h)	AUC <sub>0-72</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{h/mL}$ )
空腹時投与	0.741±0.101	8.0±8.0	28.7±5.6	26.6±5.0
食後投与	0.851±0.139	5.0±1.0	23.7±5.3	26.9±5.1

(平均値±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。

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

健康成人単回経口投与

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

(Mean±S.D.)

(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

「VII. 1. (4) 食事・併用薬の影響」の項参照。

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

「VII. 5. (5) その他の組織への移行性」の項参照。

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

〈参考〉

「VIII. 6. (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

16.3 分布

<sup>14</sup>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）<sup>30)</sup>。健康成人に <sup>14</sup>C-メロキシカム 30mg<sup>注)</sup> 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<sup>28)</sup>（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<sup>31)、32)</sup>。

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) 血漿蛋白結合率

「VII. 5. (5) その他の組織への移行性」の項参照。

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

#### 16.4 代謝

健康成人に  $^{14}\text{C}$ -メロキシカム 30mg<sup>注)</sup> 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<sup>28)</sup> (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<sup>28)</sup> (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<sup>33)</sup>。

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. (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比, 存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

#### 16.5 排泄

授乳中に移行した (ラット)<sup>34)</sup>。健康成人に  $^{14}\text{C}$ -メロキシカム 30mg<sup>注)</sup> 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<sup>28)</sup> (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。

## 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」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。〔17.1.3、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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 ( <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。
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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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）

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<sup>35)</sup>。

(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、A1-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

コレステラミンが本剤の消失を速めるとの報告がある<sup>36)</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. その他の注意

##### 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

〈参考〉

「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照。

#### (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：メロキシカム錠 5mg 「NP」	劇薬
メロキシカム錠 10mg 「NP」	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 : あり  
その他の患者向け資材 : なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：モービック錠 5mg、同錠 10mg（日本ベーリンガーインゲルハイム） 他  
同 効 薬：非ステロイド性消炎・鎮痛剤

### 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，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

承認番号 : メロキシカム錠 5mg 「NP」 : 22000AMX01131000  
メロキシカム錠 10mg 「NP」 : 22000AMX01132000

[注]2013年12月2日に製造販売承認を承継

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

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 「NP」	1149035F1012	1149035F1055	118698701	620008117
メロキシカム錠 10mg 「NP」	1149035F2019	1149035F2051	118706901	620008135

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

---

## X I . 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) Ogino K et al : Pharmacology. 1997; 55(1) : 44-53 (L20220654)
- 2) Engelhardt G et al : Biochem Pharmacol. 1996; 51 : 21-28 (L20220655)
- 3) Engelhardt G et al : Biochem Pharmacol. 1996; 51 : 29-38 (L20220656)
- 4) 田中千賀子 他編集 : NEW 薬理学、改訂第7版 : p. 457 (2017)、南江堂
- 5) ニプロ(株)社内資料 : 加速安定性試験 (5mg)
- 6) ニプロ(株)社内資料 : 加速安定性試験 (10mg)
- 7) ニプロ(株)社内資料 : 長期保存試験 (5mg)
- 8) ニプロ(株)社内資料 : 長期保存試験 (10mg)
- 9) ニプロ(株)社内資料 : 無包装状態での安定性試験 (5mg)
- 10) ニプロ(株)社内資料 : 無包装状態での安定性試験 (10mg)
- 11) ニプロ(株)社内資料 : 生物学的同等性試験 (溶出、血漿中濃度測定) (5mg)
- 12) ニプロ(株)社内資料 : 生物学的同等性試験 (溶出、血漿中濃度測定) (10mg)
- 13) 前期第Ⅱ相試験 (慢性関節リウマチ) (モービックカプセル : 2000年12月22日承認、申請資料概要ト. 1. (2). 1)) (L20230801)
- 14) 試験別・用量別全般改善度 (モービックカプセル : 2000年12月22日承認、申請資料概要ト. 2. (3). 2)) (L20230802)
- 15) 後期第Ⅱ相試験 (慢性関節リウマチ) (モービックカプセル : 2000年12月22日承認、申請資料概要ト. 1. (3). 1)~3)) (L20230803)
- 16) 水島裕ほか : 基礎と臨床. 1997; 31(3) : 1115-1166 (L20220651)
- 17) 長期投与試験 (慢性関節リウマチ) (モービックカプセル : 2000年12月22日承認、申請資料概要ト. 1. (6)) (L20230804)
- 18) 前期第Ⅱ相試験 (変形性膝関節症) (モービックカプセル : 2000年12月22日承認、申請資料概要ト. 1. (2). 2)) (L20230805)
- 19) 後期第Ⅱ相試験 (変形性膝関節症) (モービックカプセル : 2000年12月22日承認、申請資料概要ト. 1. (3). 1)) (L20230806)
- 20) 青木虎吉ほか : 臨床医薬. 1997; 13(4) : 973-1013 (L20220652)
- 21) 桜井実ほか : 基礎と臨床. 1997; 31(3) : 1201-1283 (L20220653)
- 22) 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 : 2000年12月22日承認、申請資料概要ト. 1. (5)) (L20230807)
- 23) Engelhardt G et al : Inflamm Res. 1995; 44 : 423-433 (L20220657)
- 24) Engelhardt G et al : Inflamm Res. 1995; 44 : 548-555 (L20220658)
- 25) 吉田益美ほか : 応用薬理. 1997; 53 : 351-366 (L20220659)
- 26) 消化管に対する作用の検討 (モービックカプセル : 2000年12月22日承認、申請資料概要ホ. 1. 【I】. [4]) (L20230808)
- 27) 東純一ほか : 基礎と臨床. 1996; 30(12) : 3189-3210 (L20220644)

- 28) Schmid J et al : Drug Metab Dispos. 1995; 23 : 1206-1213 (L20220645)
- 29) 入江伸ほか : 基礎と臨床. 1996; 30(12) : 3249-3256 (L20220646)
- 30) 大岩陽子ほか : 薬物動態. 1997; 12(2) : 108-117 (L20220647)
- 31) 蛋白結合率の *in vitro* 試験成績 (モービックカプセル : 2000 年 12 月 22 日承認、申請資料概要へ. III-1.4) (L20230800)
- 32) Türck D et al : Arzneimittel-Forsch. 1997; 47(1) : 253 (L20220648)
- 33) Chesne C et al : Xenobiotica. 1998; 28(1) : 1-13 (L20220649)
- 34) Busch U : Drug Metab Dispos. 1998; 26(6) : 576 (L20220650)
- 35) 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> (L20240226)
- 36) Busch U et al : Eur J Clin Pharmacol. 1995; 48 : 269-272 (L20220643)
- 37) ニプロ(株)社内資料 : 粉碎後の安定性試験 (5mg)
- 38) ニプロ(株)社内資料 : 粉碎後の安定性試験 (10mg)
- 39) ニプロ(株)社内資料 : 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 (5mg)
- 40) ニプロ(株)社内資料 : 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 (10mg)

## 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

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

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

#### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

##### 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。

##### 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。

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	C*

\* : Prescribing medicines in pregnancy database (Australian Government)

<<https://www.tga.gov.au/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy>> (2024年12月アクセス)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

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

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### 本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

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

#### (1) 粉碎

粉碎後の安定性

試験項目：外観、残存率(%)、質量変化(%)、類縁物質(%)

①メロキシカム錠 5mg 「NP」<sup>37)</sup>

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

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

②メロキシカム錠 10mg 「NP」<sup>38)</sup>

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

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

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

### 試験方法

#### (1) 崩壊懸濁試験

シリンジのプランジャーを抜き取り、シリンジ内に錠剤 1 個を入れてプランジャーを戻し、約 55℃のお湯 20mL を吸い取り、5 分間放置した。5 分後にシリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察した。5 分後に崩壊しなかったため、更に 5 分間放置後、同様の操作を行うこととした。繰り返し数は 1 回とした。

#### (2) 通過性試験

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテル (8Fr. チューブ) の注入端より、約 2~3mL/sec の速度で注入し、通過性を観察した。チューブはベッドの上の患者を想定し、体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端 (注入端) を 30cm の高さにセットした。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残留物がみられなければ、通過性に問題なしとした。

### 試験結果

①メロキシカム錠 5mg 「NP」<sup>39)</sup>

②メロキシカム錠 10mg 「NP」<sup>40)</sup>

試験製剤	試験条件	繰り返し	放置時間	崩壊懸濁試験	通過性試験	
				観察結果	チューブサイズ	通過性及び残存
メロキシカム錠 5mg 「NP」	水 (55℃)	1	5 分	時間をかければ完全崩壊しそうな状況	—	—
			10 分	完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能	8Fr.	残存なし
メロキシカム錠 10mg 「NP」	水 (55℃)	1	5 分	時間をかければ完全崩壊しそうな状況	—	—
			10 分	完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能	8Fr.	残存なし

本試験は「内服薬 経管投与ハンドブック 第 2 版 (株)じほう」及び「内服薬 経管投与ハンドブック 第 4 版 (株)じほう」に準じて実施。

## 2. その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

【MEMO】

**ニフ.オ**株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号