

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「ケミファ」
メロキシカム錠10mg「ケミファ」

Meloxicam
メロキシカム製剤

剤形	素錠
規格・含量	メロキシカム錠 5mg 「ケミファ」： 1錠中 メロキシカム 5mg 含有 メロキシカム錠 10mg 「ケミファ」： 1錠中 メロキシカム 10mg 含有
一般名	和名：メロキシカム（JAN） 洋名：Meloxicam（JAN）
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造承認年月日：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・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元：日本ケミファ株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・ FAX番号	

本IFは2008年7月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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

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、IF 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 IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF 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 IF の記載事項とはならない。

3. IF の様式・作成・発行

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。

IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 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「IF 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 IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 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 IF の内容を充実させ、IF 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 IF 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. 開発の経緯 1
2. 製品の特徴及び有用性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 1
2. 一般名 1
3. 構造式又は示性式 1
4. 分子式及び分子量 1
5. 化学名（命名法） 1
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 1
7. CAS 登録番号 1

III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分 2
2. 物理化学的性質 2
3. 有効成分の各種条件下における安定性 2
4. 有効成分の確認試験法 2
5. 有効成分の定量法 2

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 3
2. 製剤の組成 3
3. 製剤の各種条件下における安定性 3
4. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 3
5. 混入する可能性のある夾雑物 3
6. 溶出試験 4
7. 製剤中の有効成分の確認試験法 4
8. 製剤中の有効成分の定量法 4
9. 容器の材質 4
10. その他 4

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 4
2. 用法及び用量 4
3. 臨床成績 4

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 5
2. 薬理作用 5

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 5
2. 薬物速度論的パラメータ 7
3. 吸収 7
4. 分布 7
5. 代謝 7
6. 排泄 7
7. 透析等による除去率 7

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 8
2. 禁忌内容とその理由 8
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 8
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 8
5. 慎重投与内容とその理由 9
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 10
7. 相互作用 11
8. 副作用 13
9. 高齢者への投与 15
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 15
11. 小児等への投与 15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 15
13. 過量投与 15
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） 16
15. その他の注意 16
16. その他 16

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理 16
2. 毒性 16

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 16
2. 貯法・保存条件 16
3. 薬剤取扱い上の注意点 16
4. 承認条件 16
5. 包装 16
6. 同一成分・同効薬 16
7. 国際誕生年月日 16
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号 17
9. 薬価基準収載年月日 17
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 17
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 17
12. 再審査期間 17
13. 長期投与の可否 17
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード 17
15. 保険給付上の注意 17

XI. 文献

1. 引用文献 17
2. その他の参考文献 17
3. 文献請求先 17

XII. 参考資料

- 主な外国での発売状況 17

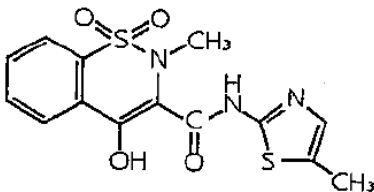
XIII. 備考

- その他の関連資料 17

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	該当しない
2. 製品の特徴及び有用性	1) 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消炎・鎮痛効果を発揮する。 2) 1日1回投与で鎮痛効果を発揮する。 3) 重大な副作用として消化性潰瘍（穿孔を伴うものがある）、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（Steven-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、重篤な肝炎機能障害があらわれることがあります（頻度不明）。



















II. 名称に関する項目

1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来	メロキシカム錠 5mg「ケミファ」、メロキシカム錠 10mg「ケミファ」 Meloxicam 「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） (2) 洋名（命名法）	メロキシカム（JAN） Meloxicam（JAN）
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 ₃ O ₄ S ₂ 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 (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	該当しない
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、指定医薬品								
2. 物理化学的性質	<p>淡黄色の粉末である。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>日局表現</th> <th>溶 媒</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>溶けやすい</td> <td>ギ酸</td> </tr> <tr> <td>極めて溶けにくい</td> <td>メタノール、エタノール (95)</td> </tr> <tr> <td>ほとんど溶けない</td> <td>水、ジエチルエーテル</td> </tr> </tbody> </table>	日局表現	溶 媒	溶けやすい	ギ酸	極めて溶けにくい	メタノール、エタノール (95)	ほとんど溶けない	水、ジエチルエーテル
日局表現		溶 媒							
溶けやすい		ギ酸							
極めて溶けにくい		メタノール、エタノール (95)							
ほとんど溶けない		水、ジエチルエーテル							
(1) 外観・性状									
(2) 溶解性									
(3) 吸湿性		該当資料なし							
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	融点：242℃ (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								
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	<p>1) 紫外可視吸収度測定法</p> <p>2) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)</p>								
5. 有効成分の定量法	液体クロマトグラフィーにより定量する。								

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別及び性状</p> <p>(2) 製剤の物性</p> <p>(3) 識別コード</p>	<p>メロキシカム錠 5mg 「ケミファ」：淡黄色の素錠である。 メロキシカム錠 10mg 「ケミファ」：淡黄色の割線入り素錠である。</p> <table border="1" data-bbox="507 421 1412 862"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>表面</th> <th>裏面</th> <th>側面</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>メロキシカム錠 5mg 「ケミファ」</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">直径：6.0mm、厚さ：2.4mm、重量：90mg</td> </tr> <tr> <td>メロキシカム錠 10mg 「ケミファ」</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">直径：8.0mm、厚さ：2.8mm、重量：180mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>なし</p> <p>メロキシカム錠 5mg 「ケミファ」：NC M5 メロキシカム錠 10mg 「ケミファ」：NC M10</p>	販売名	表面	裏面	側面	メロキシカム錠 5mg 「ケミファ」				直径：6.0mm、厚さ：2.4mm、重量：90mg				メロキシカム錠 10mg 「ケミファ」				直径：8.0mm、厚さ：2.8mm、重量：180mg			
販売名	表面	裏面	側面																		
メロキシカム錠 5mg 「ケミファ」																					
直径：6.0mm、厚さ：2.4mm、重量：90mg																					
メロキシカム錠 10mg 「ケミファ」																					
直径：8.0mm、厚さ：2.8mm、重量：180mg																					
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>(2) 添加物</p>	<p>メロキシカム錠 5mg「ケミファ」：1錠中 メロキシカム 5mg 含有 メロキシカム錠 10mg「ケミファ」：1錠中 メロキシカム 10mg 含有 クエン酸ナトリウム、クロスポピドン、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース</p>																				
<p>3. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾</p>	<table border="1" data-bbox="507 1321 1428 1646"> <thead> <tr> <th>保存形態</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PTP 包装品</td> <td>40℃、RH75%</td> <td>6ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>バラ包装品</td> <td>40℃、RH75%</td> <td>6ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>無包装品</td> <td>25℃、RH75%</td> <td>3ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>無包装品</td> <td>25℃、1000lux</td> <td>25日 60万 lux・hr</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>	保存形態	保存条件	保存期間	結果	PTP 包装品	40℃、RH75%	6ヶ月	変化なし	バラ包装品	40℃、RH75%	6ヶ月	変化なし	無包装品	25℃、RH75%	3ヶ月	変化なし	無包装品	25℃、1000lux	25日 60万 lux・hr	変化なし
保存形態	保存条件	保存期間	結果																		
PTP 包装品	40℃、RH75%	6ヶ月	変化なし																		
バラ包装品	40℃、RH75%	6ヶ月	変化なし																		
無包装品	25℃、RH75%	3ヶ月	変化なし																		
無包装品	25℃、1000lux	25日 60万 lux・hr	変化なし																		
<p>4. 他剤との配合変化（物理化学的変化）</p>	<p>該当しない</p>																				
<p>5. 混入する可能性のある夾雑物</p>	<p>該当資料なし</p>																				

6. 溶出試験	方法：「日局 一般試験法」溶出試験法第2法による。 回転数：100回転 試験液：「日局 一般試験法」崩壊試験法第2液 結果：30分間の溶出率は75%以上である。
7. 製剤中の有効成分の 確認試験法	紫外可視吸収度測定法
8. 製剤中の有効成分の 定量法	液体クロマトグラフィーにより定量する。
9. 容器の材質	PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔 ピロー(又は内袋)：ポリエチレンテレフタレート、アルミ箔、ポリエチレン バラ：ポリエチレン(瓶・詰め物)、ポリプロピレン(キャップ)
10. その他	

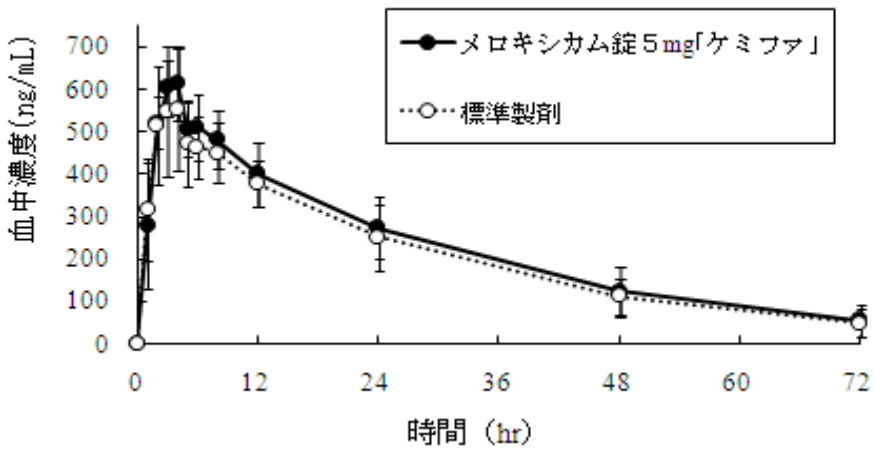
V. 治療に関する項目

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1日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。 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p><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)。</p> </div>
3. 臨床成績 (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 1) 無作為化平行用量反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 (5) 治療的使用 1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験 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	ザルトプロフェン、ジクロフェナクナトリウム、ロキソプロフェンナトリウム水和物等の非ステロイド性消炎・鎮痛剤
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 (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 (2) 最高血中濃度到達時間 (3) 通常用量での血中濃度 ³⁾	<p>該当資料なし</p> <p>(3)通常用量での血中濃度の項参照</p> <p>1.メロキシカム錠 5mg「ケミファ」 メロキシカム錠 5mg「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法により1錠（メロキシカム 5mg）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。</p>																														
	 <table border="1"> <caption>Estimated data from the plasma concentration graph</caption> <thead> <tr> <th>時間 (hr)</th> <th>メロキシカム錠 5mg「ケミファ」 (ng/mL)</th> <th>標準製剤 (ng/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>~300</td> <td>~300</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>~600</td> <td>~500</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>~550</td> <td>~450</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>~500</td> <td>~450</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>~400</td> <td>~400</td> </tr> <tr> <td>24</td> <td>~250</td> <td>~250</td> </tr> <tr> <td>48</td> <td>~120</td> <td>~120</td> </tr> <tr> <td>72</td> <td>~50</td> <td>~50</td> </tr> </tbody> </table>	時間 (hr)	メロキシカム錠 5mg「ケミファ」 (ng/mL)	標準製剤 (ng/mL)	0	0	0	2	~300	~300	4	~600	~500	6	~550	~450	8	~500	~450	12	~400	~400	24	~250	~250	48	~120	~120	72	~50	~50
時間 (hr)	メロキシカム錠 5mg「ケミファ」 (ng/mL)	標準製剤 (ng/mL)																													
0	0	0																													
2	~300	~300																													
4	~600	~500																													
6	~550	~450																													
8	~500	~450																													
12	~400	~400																													
24	~250	~250																													
48	~120	~120																													
72	~50	~50																													

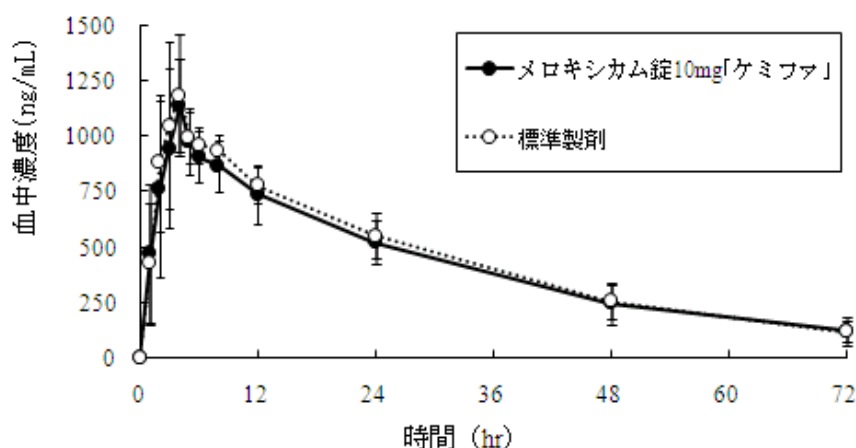
	AUC _{0→24} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
メロキシカム錠 5mg「ケミファ」	16441.11 ±4028.09	627.78 ±80.89	3.2 ±0.9	20.6 ±5.1
標準製剤 (錠剤、5mg)	15217.10 ±3708.91	596.60 ±130.72	3.5 ±1.1	19.6 ±4.5

血漿中濃度の薬物動態学的パラメータ(n=10、mean±S.D.)

血中濃度並びに 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。

2.メロキシカム錠 10mg 「ケミファ」

メロキシカム錠 10mg 「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法により 1 錠 (メロキシカム 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、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(0.8)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	AUC _{0→24} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
メロキシカム錠 10mg 「ケミファ」	31043.70 ±6275.55	1200.78 ±198.41	3.4 ±0.8	23.1 ±4.7
標準製剤 (錠剤、10mg)	32613.69 ±4874.50	1223.86 ±251.79	3.7 ±0.9	22.2 ±4.7

血漿中濃度の薬物動態学的パラメータ(n=10、mean±S.D.)

血中濃度並びに 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。

(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 (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	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 (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	該当資料なし
5. 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	該当資料なし
6. 排泄 (1) 排泄部位 (2) 排泄率 (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 (2) 血液透析 (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 (1) 禁忌とその理由	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> (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、「VIII - 5 慎重投与内容とその理由（1）」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、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（「VIII - 10 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照） </div>
(2) 原則禁忌とその理由	該当しない
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	「V. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

- (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（「Ⅷ - 7 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（「Ⅷ - 9 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

- (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、本剤の安定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、特に胃腸障害に注意すること）、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。（「Ⅷ - 8 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〕。（「Ⅷ - 7 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) 原則併用禁忌とその理由 該当しない

(3) 併用注意とその理由

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。 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。
ヘパリン		
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 (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	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（頻度不明）と初期症状

- (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）

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。

3) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	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、皮膚掻痒、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、倦怠感、気分不快、尿沈査の増加、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、悪感、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一覧

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

「Ⅷ - 8 - 3) その他の副作用」の「過敏症」の項参照

9. 高齢者への投与	<p>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。</p>
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>(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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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日までの死亡時数の増加がみられた。 <p>(2) 授乳中の婦人に投与することは避け、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、イヌ）で乳汁中へ移行することが認められている。]</p>
11. 小児等への投与	<p>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。</p>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	<p>該当しない</p>
13. 過量投与	<ol style="list-style-type: none"> (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、コレスチ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）	<p>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。]</p>
15. その他の注意	<p>(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。</p>
16. その他	

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 (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	該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	吸湿に注意すること
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	メロキシカム錠 5mg「ケミファ」：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50) メロキシカム錠 10mg「ケミファ」：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)、700錠(14錠×50)、500錠(バラ)
6. 同一成分・同効薬	同一成分：モービック錠 同効薬：ザルトプロフェン、ジクロフェナクナトリウム、ロキソプロフェンナトリウム水和物等
7. 国際誕生年月日	1995年5月

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	製造承認年月日：2008年3月14日 承認番号： メロキシカム錠 5mg 「ケミファ」：22000AMX01324000 メロキシカム錠 10mg 「ケミファ」：22000AMX01325000
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号第10条(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。
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 「ケミファ」：1149035F1136 メロキシカム錠 10mg 「ケミファ」：1149035F2132
15. 保険給付上の注意	該当しない

X I . 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 溶出試験に関する資料(社内資料) 3)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)
2. その他の参考文献	該当資料なし
3. 文献請求先	日本ケミファ株式会社 営業研修・情報部 〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目2番3号 TEL. 03-3863-1212/FAX. 03-3861-9587

X II . 参考資料

主な外国での発売状況	該当しない
------------	-------

X III . 備考

その他の関連資料	
----------	--

