

## 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

劇薬

メロキシカム錠 5mg「クニヒロ」  
メロキシカム錠 10mg「クニヒロ」

Meloxicam Tablets 5mg「KUNIHIRO」

Meloxicam Tablets 10mg「KUNIHIRO」

剤形	素錠
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	錠5mg「クニヒロ」:1錠中メロキシカム5mg含有 錠10mg「クニヒロ」:1錠中メロキシカム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	製造販売承認年月日:2008年3月14日 薬価基準収載年月日:2011年7月12日 発売年月日:2011年8月1日
製造・販売会社名	皇漢堂製薬株式会社
担当者の連絡先	TEL:
問い合わせ窓口	皇漢堂製薬株式会社 学術担当 TEL:0120-023-706 FAX:06-6482-7492 受付時間 平日9:00~17:00(土、日、祝日を除く) 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.kokando.co.jp/medical_personnel.html">https://www.kokando.co.jp/medical_personnel.html</a>

本 IF は 2024 年 10 月 作成 (第 2 版) 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

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性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、製薬企業の医薬品情報担当者(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1988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に審査・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、医薬品の適性使用のための情報、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。

(2020年4月改訂)

## 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....1	<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b> .....16
1. 開発の経緯	1. 警告内容とその理由
2. 製品の治療学的特性	2. 禁忌内容とその理由
3. 製品の製剤学的特性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由
4. 適正使用に関して周知すべき特性	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	5. 重要な基本的注意とその理由
6. RMP の概要	6. 特定の背景を有する患者に関する注意
<b>II. 名称に関する項目</b> .....2	7. 相互作用
1. 販売名	8. 副作用
2. 一般名	9. 臨床検査結果に及ぼす影響
3. 構造式又は示性式	10. 過量投与
4. 分子式及び分子量	11. 適用上の注意
5. 化学名(命名法)又は本質	12. その他の注意
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....21
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....3	1. 薬理試験
1. 物理化学的性質	2. 毒性試験
2. 有効成分の各種条件下における安定性	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....22
3. 有効成分の確認試験法、定量法	1. 規制区分
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....4	2. 有効期間
1. 剤型	3. 包装状態での貯法
2. 製剤の組成	4. 取扱い上の注意点
3. 添付溶解液の組成及び容量	5. 患者向け資材
4. 力価	6. 同一成分・同効薬
5. 混入する可能性のある夾雑物	7. 国際誕生年月日
6. 製剤の各種条件下における安定性	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
7. 調製法及び溶解後の安定性	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
8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
9. 溶出性	11. 再審査期間
10. 容器・包装	12. 投与期間制限医薬品に関する情報
11. 別途提供される資材類	13. 各種コード
12. その他	14. 保険給付上の注意
<b>V. 治療に関する項目</b> .....9	<b>XI. 文献</b> .....24
1. 効能又は効果	1. 引用文献
2. 効能又は効果に関連する注意	2. その他の参考文献
3. 用法及び用量	<b>XII. 参考資料</b> .....25
4. 用法及び用量に関連する注意	1. 主な外国での発売状況
5. 臨床成績	2. 海外における臨床支援情報
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....11	<b>XIII. 備考</b> .....26
1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	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
2. 薬理作用	2. その他の関連資料
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....12	
1. 血中濃度の推移	
2. 薬物速度論的パラメータ	
3. 母集団(ポピュレーション)解析	
4. 吸収	
5. 分布	
6. 代謝	
7. 排泄	
8. トランスポーターに関する情報	
9. 透析等による除去率	
10. 特定の背景を有する患者	
11. その他	

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

メロキシカムは、ドイツバーリンガーインゲルハイム社で合成された非ステロイド性消炎・鎮痛剤(NSAID)である。日本では日本バーリンガーインゲルハイム社が2004年にモービックカプセルとして製造承認を取得し、2004年に錠剤への剤形変更を行った。プロジェネファ株式会社ではメロキシカムを主成分とするメロキシカム錠5mg「NT」及びメロキシカム錠10mg「NT」を2008年3月に製造承認を取得した。2011年7月にニプロジェネファ株式会社から皇漢堂製薬株式会社に製造販売承認が承継され、販売名を変更(「NT」→「クニヒロ」)した。

メロキシカム錠5mg「クニヒロ」及びメロキシカム錠10mg「クニヒロ」はモービック錠5mg及びモービック錠10mgの後発医薬品である。

## 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、メロキシカムを有効成分とする非ステロイド性消炎・鎮痛剤である。
- (2) 重大な副作用として、消化性潰瘍(穿孔を伴うことがある)、吐血、下血等の胃腸出血、大腸炎、喘息、急性腎障害、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、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

- (1) PTP シートは成分名、含量、屋号を表示した。
- (2) 錠 10mg は分割性を配慮した割線入りの錠剤である。

## 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
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「クニヒロ」

メロキシカム錠 10mg「クニヒロ」

(2) 洋名

Meloxicam Tablets 5mg「KUNIHIRO」

Meloxicam Tablets 10mg「KUNIHIRO」

(3) 名称の由来

「有効成分の一般的名称」+「剤形」+「含量」+「屋号」

### 2. 一般名

(1) 和名(命名法)

メロキシカム(JAN)

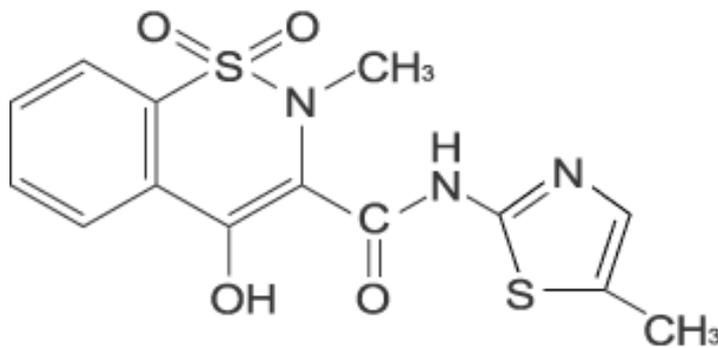
(2) 洋名(命名法)

Meloxicam(JAN)

(3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 : C<sub>14</sub>H<sub>13</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub>

分子量 : 351.40

### 5. 化学名(命名法)

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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

本品は淡黄色の粉末である。

##### (2) 溶解性

本品は、*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

滴定終点検出法(電位差滴定法)

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

販売名	メロキシカム錠 5mg「クニヒロ」	メロキシカム錠 10mg「クニヒロ」
剤形	素錠	割線入りの素錠

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	メロキシカム錠 5mg「クニヒロ」	メロキシカム錠 10mg「クニヒロ」
色	淡黄色	淡黄色
外形	  	  
直径 (mm)	6.5mm	8.0mm
厚さ (mm)	2.2mm	2.8mm
質量 (mg)	90mg	180mg

#### (3) 識別コード

販売名	メロキシカム錠 5mg「クニヒロ」	メロキシカム錠 10mg「クニヒロ」
識別コード	KSK112	KSK113
記載場所	錠剤、PTP シート	錠剤、PTP シート

#### (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)の含量及び添加物

販売名	メロキシカム錠 5mg「クニヒロ」	メロキシカム錠 10mg「クニヒロ」
有効成分	1 錠中 メロキシカム 5mg 含有	1 錠中 メロキシカム 10mg 含有
添加物	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、クロスボビドン、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸	

#### (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**

PTP包装品は、加速条件下で6ヵ月間安定であり、最終包装形態で保存すれば室温で市場流通期間中少なくとも3年間は品質の安定な製剤であると推定された。<sup>1)</sup>

	保存条件	包装形態	試験項目	結果
加速試験	40±1℃ 75±5%RH 6ヵ月	・PTP包装品 ポリ塩化ビニルフィルム／アルミ箔／アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム	・性状 ・確認試験 ・溶出性 ・含量	いずれの試験項目とも規格に適合し、変化は認められなかった。

**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****1) 規格及び試験方法**

試験法: 溶出試験法第2法(パドル法)

試験液: 崩壊試験液第2液

回転数: 50rpm

適合基準: 30分間の溶出率は75%以上である。

測定方法: 紫外可視吸光度測定法

試験結果:

- ・メロキシカム錠 5mg「クニヒロ」の30分間溶出率は83.8～94.2%であり、基準に適合している。<sup>2)</sup>
- ・メロキシカム錠 10mg「クニヒロ」の30分間溶出率は81.0～88.7%であり、基準に適合している。<sup>2)</sup>

**2) 生物学的同等性試験による溶出試験**

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」(医薬審発第786号)の第3章A. V. 3、1)「酸性薬物を含む製剤」をもとに、標準製剤とメロキシカム錠 5mg「クニヒロ」及びメロキシカム錠 10mg「クニヒロ」の溶出試験を実施した。

試験方法:

試験法: 溶出試験法第2法(パドル法)

試験液量: 900mL、試験液温: 37±0.5℃

試験液: ①pH1.2(日本薬局方崩壊試験法第1液)

②pH 5.5 (0.025 mol/L クエン酸試液に 0.05 mol/L リン酸水素二ナトリウム試液を加えて pH 5.5 とする)

③pH 6.8(日本薬局方(JP14)崩壊試験法第2液)

④水(日本薬局方精製水)

回転数: 50rpm (pH 5.5のみ 50rpmと100rpm)

試験回数: 12 ベッセル

測定方法: 紫外可視吸光度測定法

試験結果:

全ての試験液を用いた試験で、定められた2時点において標準製剤と試験製剤の平均溶出率の差は15%又は8%以内であった。この結果、溶出挙動として試験製剤と標準製剤は同等であると判断した。

各試験液における溶出曲線グラフ

メロキシカム錠5mg「クニヒロ」

図1 溶出曲線 (pH11.2, 50rpm)

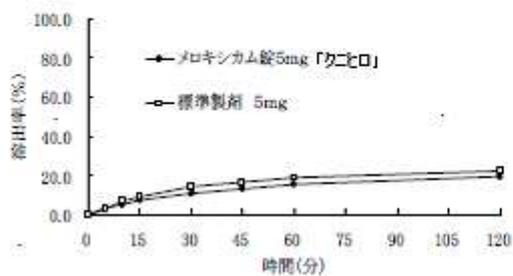


図2 溶出曲線 (pH5.5, 50rpm)

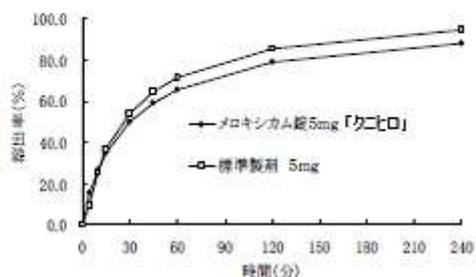


図3 溶出曲線 (pH6.8, 50rpm)

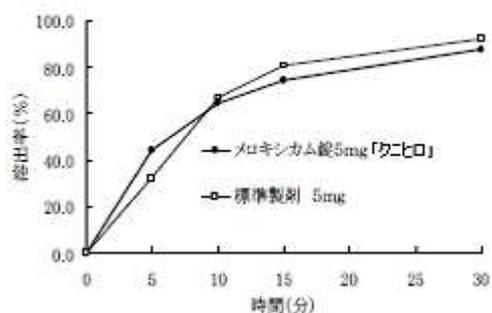


図4 溶出曲線 (水, 50rpm)

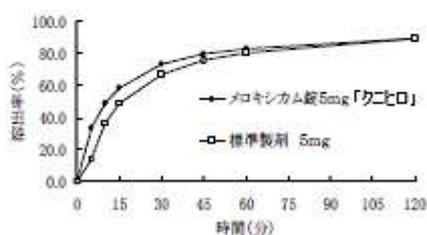
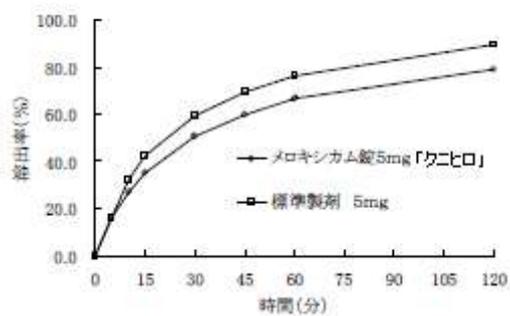


図5 溶出曲線 (pH 5.5, 100rpm)



メロキシカム錠10mg「クニヒロ」

図1 溶出曲線 (pH1.2, 50rpm)

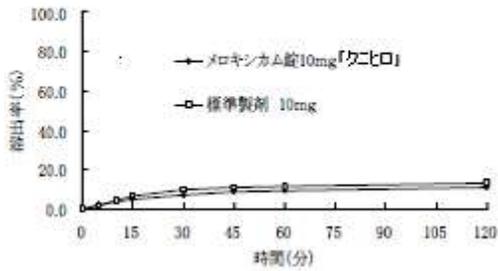


図2 溶出曲線 (pH5.5, 50rpm)

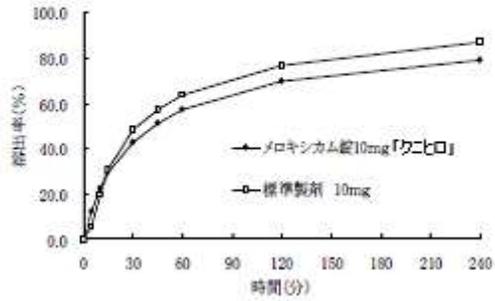


図3 溶出曲線 (pH6.8, 50rpm)

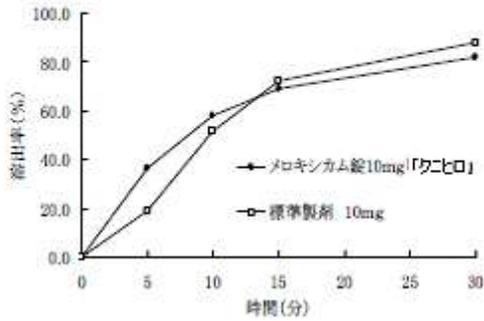


図4 溶出曲線 (木, 50rpm)

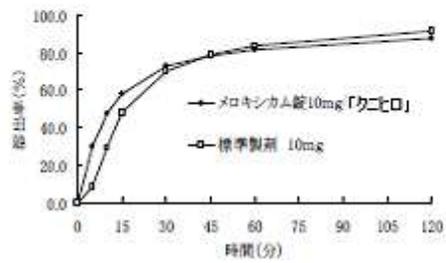
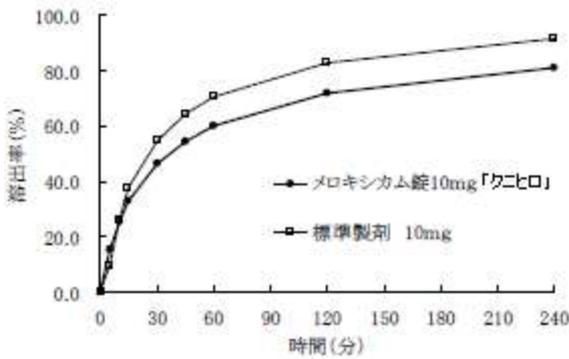


図5 溶出曲線 (pH 5.5, 100rpm)



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「クニヒロ」： 100 錠 (PTP: 10 錠×10)

メロキシカム錠 10mg「クニヒロ」： 100 錠 (PTP: 10 錠×10)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 製品： ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

11. 別途提供される資料類

該当資料なし

**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

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

#### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

##### 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、モービックカプセル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、本剤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>3)</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。

##### 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、本剤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>4)</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。

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

該当しない

(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水和物、ジクロフェナクナトリウム、ザルトプロフェン、アンピロキシカム、エトドラク、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. 薬効薬理

##### 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>5)-7)</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>8)</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>8),9)</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>5),8),10)</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>8),10)</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>5),8),10)</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>11)</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>5),6)</sup>。

*in vitro* 試験におけるCOX-1、COX-2に対する阻害活性比<sup>12),13)</sup>

	酵素実験 <sup>5)</sup>	細胞実験 <sup>6)</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. 薬物動態

#### 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>14)</sup>。

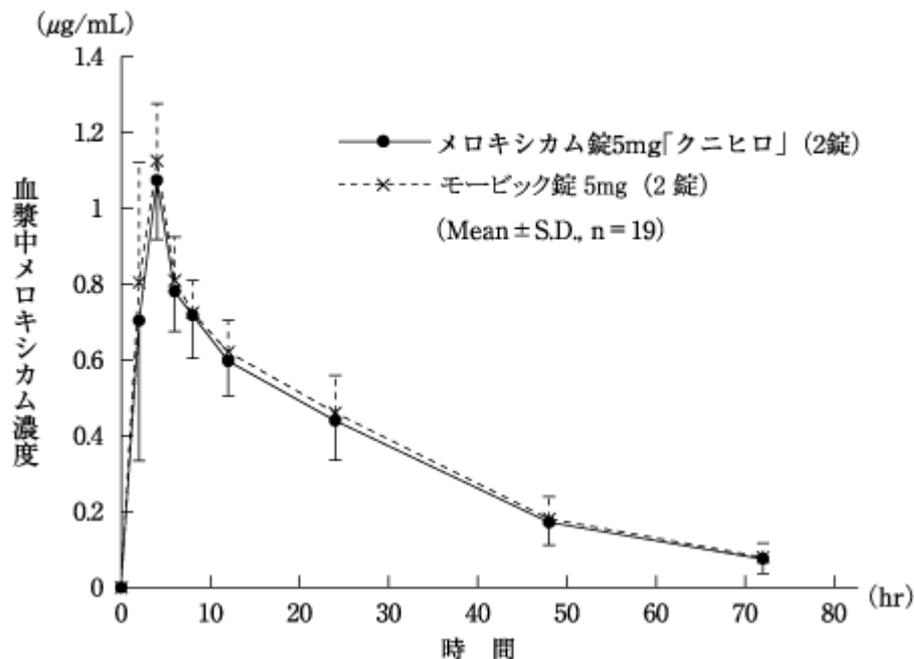
##### 16.1.2 反復投与

健康成人男子にメロキシカム 10mgを食後に10日間反復投与したときの蓄積係数は1.87とわずかであり、薬物動態パラメータは初回投与から変動しないと考えられた<sup>15)</sup>。

##### 16.1.3 生物学的同等性試験

〈メロキシカム錠 5mg「クニヒロ」〉

メロキシカム錠 5mg「クニヒロ」とモービック錠 5mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠(メロキシカムとして10mg)健康成人男子に絶食下单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<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、いずれもlog(0.8)~log(1.25)の範囲内であり、両剤各用量での生物学的同等性が確認された<sup>16)</sup>。



血漿中メロキシカム濃度推移 メロキシカム錠 5mg「クニヒロ」とモービック錠 5mg

#### 5mg 錠各 2 錠投与時の薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-72hr</sub> (µg · hr/mL)	C <sub>max</sub> (µg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
メロキシカム錠 5mg 「クニヒロ」(2錠)	25.0±5.1	1.1±0.2	3.9±0.5	18.9±3.8
モービック錠 5mg(2錠)	26.2±4.8	1.1±0.2	3.8±0.6	18.9±3.3

(Mean±S.D.,n=19)



## 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

該当資料なし

## 5. 分布

- (1) 血液-脳関門通過性  
該当資料なし
- (2) 血液-胎盤関門通過性  
該当資料なし  
<参考:ラット及びウサギ>
  - 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。
- (3) 乳汁への移行性  
該当資料なし  
<参考:ラット>  
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。
- (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  
該当資料なし

## 6. 代謝

### (1)代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

### (2)代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種、寄与率

該当資料なし

### (3)初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

### (4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

該当資料なし

## 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. 治療に関する項目」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。[17.1.1、17.1.2、18.2 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。

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。	出血傾向が増強するおそれがある。
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 トロンピン阻害剤 (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ため、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	出血傾向が増強するおそれがある。	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。
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<sup>17)</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、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				
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>18)</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

(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

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

本品は品質保証上、防湿包装にしているため、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。

### 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、モービック錠 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水和物、ピロキシカム、アンピロキシカム 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、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 「クニヒロ」	2008年3月14日	22000AMX01361000	2011年7月12日	2011年9月12日
メロキシカム錠10mg 「クニヒロ」	2008年3月14日	22000AMX01362000	2011年7月12日	2011年9月12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

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	容量	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(13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 「クニヒロ」	PTP100錠	1149035F1012	1149035F1225	1183771030101	621837703
メロキシカム錠10mg 「クニヒロ」	PTP100錠	1149035F2019	1149035F2221	1183788030101	621837803

## 14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1)
- 1) 皇漢堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験)
- 2) 皇漢堂製薬株式会社 社内資料(溶出性試験)
- 3) 水島裕ほか:基礎と臨床. 1997;31(3):1115-1166.
- 4) 桜井実ほか:基礎と臨床. 1997;31(3):1201-1283
- 5) Ogino K et al:Pharmacology. 1997;55(1):44-53
- 6) Engelhardt G et al:Biochem Pharmacol. 1996;51:21-28.
- 7) Engelhardt G et al:Biochem Pharmacol. 1996;51:29-38
- 8) Engelhardt G et al:Inflamm Res. 1995;44:423-433
- 9) Engelhardt G et al:Inflamm Res. 1995;44:548-555
- 10) 吉田益美ほか:応用薬理. 1997;53:351-366
- 11) 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)
- 12) 青木虎吉ほか:臨床医薬. 1997;13(4):973-1013
- 13) 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))
- 14) 東純一ほか:基礎と臨床. 1996;30(12):3189-3210
- 15) ヒトにおける成績(モービックカプセル:2004年9月10日承認、へーⅢ-1.1(2))
- 16) 皇漢堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 17) 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>
- 18) Busch U et al: Eur J Clin Pharmacol. 1995;48:269-272

### 2. その他の参考資料

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。

注)「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) 無包装状態での安定性

〈メロキシカム錠5mg「クニヒロ」〉

保存条件		性状(外観)	溶出性	含量	硬度
温度	遮光, 40°C, 3 箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度	遮光, 25°C / 75%RH, 3 箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格外)
光	60 万 lux・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格外)

〈メロキシカム錠10mg「クニヒロ」〉

保存条件		性状(外観)	溶出性	含量	硬度
温度	遮光, 40°C, 3 箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度	遮光, 25°C / 75%RH, 3 箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格外)
光	60 万 lux・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

#### (2) 粉碎後の安定性

〈メロキシカム錠5mg「クニヒロ」〉

試験計画書に従い、試験を実施した結果、全項目において全て規格内であり、適合であった。

保存条件		性状(外観)		含量(%)	
		開始時	終了時	開始時	終了時
湿度	遮光, 25±2°C / 60%±5%RH 14 日後	淡黄色の粉末	変化なし	99.5	98.5 変化なし
光	60 万 lux・hr	淡黄色の粉末	変化なし	99.5	98.5 変化なし

〈メロキシカム錠10mg「クニヒロ」〉

試験計画書に従い、試験を実施した結果、全項目において全て規格内であり、適合であった。

保存条件		性状(外観)		含量(%)	
		開始時	終了時	開始時	終了時
湿度	遮光, 25±2°C / 60%±5%RH 14 日後	淡黄色の粉末	変化なし	98.5	99.3 変化なし
光	60 万 lux・hr	淡黄色の粉末	変化なし	98.6	97.6 変化なし

## (3) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

本試験は「内服薬経管投与ハンドブック第3版」(梶じほう;監修 藤島一郎、執筆 倉田なおみ)を参考にして実施した。

## 1) 崩壊懸濁試験

- ① シリンジのピストン部を抜き取り、シリンジ内に製剤 1 個を入れてピストンを戻す。
- ② 約 55℃に設定した温湯を約 20 mL 採取し、シリンジの筒先をキャップで閉じ、横にした状態で 5 分間放置する。
- ③ シリンジを手で 水平状態から 90 度 15 往復横転させ、崩壊・懸濁の状況を目視で確認する。
- ④ 崩壊していることが確認されれば 2) 通過性試験の手順へ進む。

崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行い、崩壊が確認されれば 2) 通過性試験の手順へ進む。

崩壊しない場合は、⑤の操作へ進む。

- ⑤ 錠剤の場合、1 錠を乳鉢で細かく破壊したものについて①～④の作業を行う。

この時点にて崩壊・懸濁しない場合、本試験を中止し、簡易懸濁不適とする。

○:投与可能

△:チューブを閉塞する危険性のある崩壊状況

×:投与困難

## 2) 通過性試験

- ① シリンジからキャップを取り外し、経管チューブに取りつけ、1) の試験で得られた懸濁液を流速約 2～3 mL / 秒で注入し、その通過性を確認する。
- ② 懸濁液を経管チューブ内に全て押し込んだ後、さらに水 40 mL を同じシリンジで採取し、経管チューブ内を洗いこむ。
- ③ 洗いこみ後のチューブ注入口、内部及び先端部について、詰まりや残留物がなければ通過性に問題なしとする。

○:残存物なくチューブ通過

△:残存物がわずかにあるがチューブを通過

×:閉塞してチューブを通過しない

## 3) 試験結果

製品名	規格	簡易懸濁試験				通過性試験 使用経管チューブ:8 Fr.
		未粉砕		粉砕		
		5分	10分	5分	10分	
メロキシカム錠「クニヒロ」	5 mg	○	—	—	—	○
	10 mg	△	○	—	—	○

上記内容は、本剤の懸濁性及び経管チューブ通過性を検討した結果を示した資料であり、

簡易懸濁法により調製された本剤の臨床上的有効性・安全性の評価は行っておりません。

本剤を簡易懸濁して経管投与される場合は、医療機関の先生方の責任のもとに実施して頂きますようお願いいたします。

## 2. その他の関連資料

該当資料なし

メロキシカム錠 5mg「クニヒロ」、メロキシカム錠 10mg「クニヒロ」

製造販売元

**皇漢堂製薬株式会社**

兵庫県尼崎市長洲本通 2 丁目 8 番 27 号