

2010年2月改訂（改訂第2版）

日本標準商品分類番号

871149

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 **メロキシカム錠 5mg「ユートク」**

劇薬 **メロキシカム錠 10mg「ユートク」**

Meloxicam

メロキシカム錠

剤形	素錠
規格・含量	メロキシカム錠 5mg「ユートク」： 1錠中 メロキシカム 5mg 含有 メロキシカム錠 10mg「ユートク」： 1錠中 メロキシカム 10mg 含有
一般名	和名：メロキシカム（JAN） 英名：Meloxicam（JAN，INN）
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	発売元：祐徳薬品工業株式会社 製造販売元：大興製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本 IF は 2009 年 6 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

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

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

有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分 1
2. 物理化学的性質 1
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

製剤に関する項目

1. 剤形 2
2. 製剤の組成 2
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（物理化学的变化） 3
5. 混入する可能性のある夾雑物 3
6. 溶出試験 3
7. 生物学的試験法 3
8. 製剤中の有効成分の確認試験法 3
9. 製剤中の有効成分の定量法 3
10. 容器の材質 3
11. その他 3

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

薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群 4
2. 薬理作用 4

薬物動態に関する項目

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

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

非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理 13
2. 毒性 13

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

文献

1. 引用文献 14
2. その他の参考文献 14
3. 文献請求先 14

参考資料

- 主な外国での発売状況 14

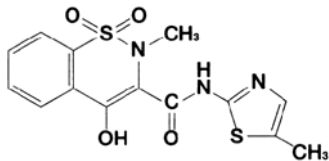
備考

- その他の関連資料 14

概要に関する項目

1. 開発の経緯	メロキシカム錠 5 mg「ユートク」およびメロキシカム錠 10 mg「ユートク」は、モービック錠の後発品として開発した非ステロイド性消炎・鎮痛剤であり、平成 20 年 3 月に製造販売承認を得た。
2. 製品の特徴及び有用性	(1) 主な薬理作用として、炎症反応に関与する COX - 2 をより強く阻害する薬剤です。 (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すぐれた消炎・鎮痛効果を示します。 (3) メロキシカム錠「ユートク」は 1 日 1 回投与で鎮痛効果を発揮する薬剤です。

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「ユートク」 メロキシカム錠 10mg「ユートク」 Meloxicam Tab.5mg「YUTOKU」 Meloxicam Tab.10mg「YUTOKU」 有効成分一般名 + 剤形 + 含量 + 屋号
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, INN)
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
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	特になし
7. CAS 登録番号	71125-38-7

有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	劇薬
2. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性	淡黄白色の粉末である。 ギ酸に溶けやすく，N,N-ジメチルホルムアミドにやや溶けやすく，メタノールに極めて溶けにくく，水にほとんど溶けない 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
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	(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)
5. 有効成分の定量法	電位差滴定法

・製剤に関する項目

1. 剤形					
(1) 剤形の区別及び性状	区別：錠剤(素錠)				
	外形			質量	性状
	表面 (直径)	裏面	側面 (厚さ)		
メロキシカム錠 5mg「ユートク」	 6.0mm		 2.3mm	85mg	淡黄色の素錠
メロキシカム錠 10mg「ユートク」	 8.0mm		 2.5mm	160mg	淡黄色の片面 1/2 割線入りの素錠
(2) 製剤の物性	該当資料なし				
(3) 識別コード		PTP 識別コード	薬剤本体 識別コード		
	メロキシカム錠 5mg「ユートク」	MC1	YP-MC1		
	メロキシカム錠 10mg「ユートク」	MC2	YP-MC2		
2. 製剤の組成					
(1) 有効成分(活性成分)の含量	メロキシカム錠 5mg「ユートク」: 1錠中にメロキシカムを 5mg 含有 メロキシカム錠 10mg「ユートク」: 1錠中にメロキシカムを 10mg 含有				
(2) 添加物	クエン酸ナトリウム水和物, 乳糖水和物, 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				

3. 製剤の各種条件下における安定性	<p>最終包装製品を用いた加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，メロキシカム錠 5mg「ユートク」及びメロキシカム錠 10mg「ユートク」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。¹⁾</p> <table border="1" data-bbox="549 360 1439 672"> <thead> <tr> <th>製品名</th> <th>保存条件</th> <th>包装形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">メロキシカム錠 5mg「ユートク」</td> <td rowspan="2">40℃， 75%RH</td> <td>アルミパックしたPTP包装</td> <td rowspan="2">6 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>アルミ包装袋</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">メロキシカム錠 10mg「ユートク」</td> <td rowspan="2">40℃， 75%RH</td> <td>アルミパックしたPTP包装</td> <td rowspan="2">6 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>アルミ包装袋</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>	製品名	保存条件	包装形態	保存期間	結果	メロキシカム錠 5mg「ユートク」	40℃， 75%RH	アルミパックしたPTP包装	6 ヶ月	変化なし	アルミ包装袋	変化なし	メロキシカム錠 10mg「ユートク」	40℃， 75%RH	アルミパックしたPTP包装	6 ヶ月	変化なし	アルミ包装袋	変化なし
製品名	保存条件	包装形態	保存期間	結果																
メロキシカム錠 5mg「ユートク」	40℃， 75%RH	アルミパックしたPTP包装	6 ヶ月	変化なし																
		アルミ包装袋		変化なし																
メロキシカム錠 10mg「ユートク」	40℃， 75%RH	アルミパックしたPTP包装	6 ヶ月	変化なし																
		アルミ包装袋		変化なし																
4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	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. 溶出試験	<p>メロキシカム錠 5mg「ユートク」 試験法：パドル法 試験液：崩壊試験第2液 条件：回転数 100rpm 規格：30 分間の溶出率が 75%以上</p> <p>メロキシカム錠 10mg「ユートク」 試験法：パドル法 試験液：崩壊試験第2液 条件：回転数 100rpm 規格：30 分間の溶出率が 75%以上</p>																			
7. 生物学的試験法	該当資料なし																			
8. 製剤中の有効成分の確認 試験法	紫外可視吸光度測定法																			
9. 製剤中の有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー																			
10. 容器の材質	PTP 包装：ポリ塩化ビニル，アルミ箔 ピロー包装：エステルニウム 化粧箱：紙																			
11. その他	特になし																			

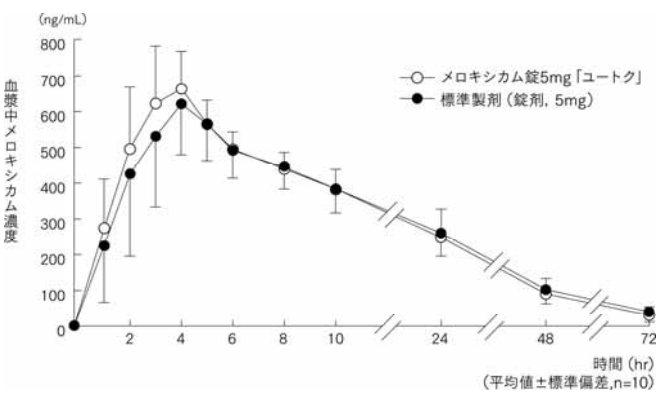
・治療に関する項目

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;"> <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）。 </div>
3. 臨床成績	該当資料なし

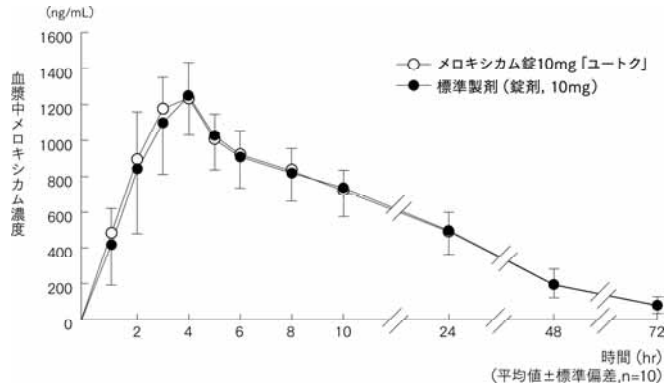
・薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	イブプロフェン，フルルビプロフェン，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，アンピロキシカム，エトドラク，メフェナム酸，インドメタシンなど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	炎症局所のプロスタグランジン合成阻害による。 該当資料なし

・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	<p>該当資料なし</p> <p>メロキシカム錠5mg「ユートク」：約3.6時間¹⁾</p> <p>メロキシカム錠10mg「ユートク」：約3.6時間</p> <p>メロキシカム錠5mg「ユートク」を1錠（メロキシカムとして5mg）健康成人男子に経口投与したとき，平均血漿中濃度推移及び薬物動態パラメータは以下の通りであった。²⁾</p>  <table border="1" data-bbox="550 1803 1388 2038"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">判定パラメータ</th> <th colspan="2">参考パラメータ</th> </tr> <tr> <th>AUC₀₋₇₂ (ng・hr/mL)</th> <th>C_{max} (ng/mL)</th> <th>T_{max} (hr)</th> <th>t_{1/2} (hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>メロキシカム錠5mg「ユートク」</td> <td>15079 ± 2835</td> <td>699 ± 68</td> <td>3.6 ± 0.8</td> <td>17.3 ± 1.7</td> </tr> <tr> <td>標準製剤（錠剤、5mg）</td> <td>15419 ± 3134</td> <td>649 ± 130</td> <td>3.9 ± 0.9</td> <td>18.7 ± 3.2</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center; font-size: small;">(平均値±標準偏差,n=10)</p>		判定パラメータ		参考パラメータ		AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	メロキシカム錠5mg「ユートク」	15079 ± 2835	699 ± 68	3.6 ± 0.8	17.3 ± 1.7	標準製剤（錠剤、5mg）	15419 ± 3134	649 ± 130	3.9 ± 0.9	18.7 ± 3.2
	判定パラメータ		参考パラメータ																	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)																
メロキシカム錠5mg「ユートク」	15079 ± 2835	699 ± 68	3.6 ± 0.8	17.3 ± 1.7																
標準製剤（錠剤、5mg）	15419 ± 3134	649 ± 130	3.9 ± 0.9	18.7 ± 3.2																

メロキシカム錠 10mg「ユートク」を1錠（メロキシカムとして10mg）健康成人男子に経口投与したとき、平均血漿中濃度推移及び薬物動態パラメータは以下の通りであった。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
メロキシカム錠 10mg 「ユートク」	28648 ± 5700	1272 ± 175	3.6 ± 0.5	19.0 ± 4.1
標準製剤 (錠剤, 10mg)	28828 ± 7196	1250 ± 225	3.9 ± 0.3	18.8 ± 2.9

該当資料なし

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 吸収速度定数 該当資料なし
- (2) バイオアベイラビリティ 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) 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 該当資料なし
- (2) 胎児への移行性 該当資料なし
- (3) 乳汁中への移行性 該当資料なし
- (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

5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	該当資料なし
(2) 代謝に関する酵素 (CYP450 等)の分子種	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比率	該当資料なし
(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	該当資料なし
(2) 排泄率	該当資料なし
(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	該当資料なし
(2) 血液透析	該当資料なし
(3) 直接血液灌流	該当資料なし

・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	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) 消化性潰瘍のある患者 [プロスタグランジン合成阻害作用により、胃粘膜防御能が低下し、消化性潰瘍を悪化させるおそれがある（ただし、「慎重投与」（2）の項参照）]</p> <p>(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]</p> <p>(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]</p> <p>(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]</p> <p>(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]</p> <p>(6) 重篤な高血圧症の患者 [プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量低下及び水、ナトリウムの貯留が起こるため、血圧を上昇させるおそれがある]</p> <p>(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</p> <p>(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]</p>

	(9) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 (「 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 」の項参照)
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	「 . 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	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(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]</p> <p>(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。）</p> <p>(3) 抗凝血剤（ワルファリン等）を投与中の患者 (「相互作用」の項参照)</p> <p>(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]</p> <p>(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]</p> <p>(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]</p> <p>(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]</p> <p>(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]</p> <p>(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]</p> <p>(10) 高齢者 [「高齢者への投与」の項参照]</p> <p>(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、腎血流の低下、腎機能障害が惹起されるおそれがある]</p> <p>(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]</p> <p>(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]</p>

<p>6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法</p>	<p>(1) 本剤は invitro 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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。なお、消化器系の重篤な副作用〔消化性潰瘍 (穿孔を伴うことがある)、吐血、下血等の胃腸出血〕が報告されているので、観察を十分に行い (消化管障害、特に胃腸出血に注意すること)、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>〔「副作用」の項参照〕</p> <p>(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。</p> <p>(6) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。 〔他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で、相互に副作用を増強することが報告されている (「相互作用」の項参照)〕</p> <p>(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。</p>
-------------------------------	--

7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	該当しない		
	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 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。	
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 (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

1)重大な副作用と初期
症状

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

1) 消化性潰瘍（穿孔を伴うことがある）、吐血、下血等の胃腸出血、大腸炎：

観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 喘息：

観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3) 急性腎不全：

観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4) 無顆粒球症、血小板減少：

観察を十分に行い、定期的かつ必要に応じて血液検査を実施し、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。特にメトトレキサートのような骨髄機能を抑制する薬剤と併用する際には、留意すること。

[「相互作用」の項参照]

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。

2)その他の副作用

(3) その他の副作用

分類 \ 頻度	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

<p>(2)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(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</p> <p>(4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="555 152 746 241">過敏症</td> <td data-bbox="754 152 1444 241">発疹，皮膚そう痒，蕁麻疹，接触性皮膚炎，光線過敏性反応</td> </tr> <tr> <td data-bbox="555 241 746 286">感覚器</td> <td data-bbox="754 241 1444 286">眼異物感，眼球強膜充血，耳鳴，結膜炎，視覚障害，霧視</td> </tr> <tr> <td data-bbox="555 286 746 376">肝 臓</td> <td data-bbox="754 286 1444 376">AST (GOT)，ALT (GPT)，LDH，AI-P の上昇等の肝機能障害，総ビリルビン値，ウロビリノーゲンの上昇</td> </tr> <tr> <td data-bbox="555 376 746 465">腎 臓</td> <td data-bbox="754 376 1444 465">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</td> </tr> <tr> <td data-bbox="555 465 746 600">血 液</td> <td data-bbox="754 465 1444 600">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</td> </tr> <tr> <td data-bbox="555 600 746 763">その他</td> <td data-bbox="754 600 1444 763">浮腫，けん怠感，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）</td> </tr> </table>	過敏症	発疹，皮膚そう痒，蕁麻疹，接触性皮膚炎，光線過敏性反応	感覚器	眼異物感，眼球強膜充血，耳鳴，結膜炎，視覚障害，霧視	肝 臓	AST (GOT)，ALT (GPT)，LDH，AI-P の上昇等の肝機能障害，総ビリルビン値，ウロビリノーゲンの上昇	腎 臓	BUN，クレアチニン，尿酸値の上昇，総蛋白，アルブミンの低下，尿蛋白，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，けん怠感，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）
過敏症	発疹，皮膚そう痒，蕁麻疹，接触性皮膚炎，光線過敏性反応												
感覚器	眼異物感，眼球強膜充血，耳鳴，結膜炎，視覚障害，霧視												
肝 臓	AST (GOT)，ALT (GPT)，LDH，AI-P の上昇等の肝機能障害，総ビリルビン値，ウロビリノーゲンの上昇												
腎 臓	BUN，クレアチニン，尿酸値の上昇，総蛋白，アルブミンの低下，尿蛋白，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，けん怠感，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）												
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「2.禁忌内容とその理由」と「8.副作用」の項参照</p> <p>高齢者では副作用があらわれやすいので，少量（1回5mg1日1回）から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら，慎重に投与すること。なお，一般に高齢者においては胃腸出血，潰瘍，穿孔はより重篤な転帰をたどり，きわめてまれにはあるが致死性の消化管障害も報告されている。これらの事象は治療のどの時点でも発現し，重篤な消化管障害の既往の有無にかかわらず発現する可能性があるため，観察を十分行い（消化管障害，特に胃腸出血に注意すること），異常が認められた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。</p>												
<p>10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与</p>	<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日までの死亡児数の増加がみられた。 												

	(2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には、授乳を中止させること。 [動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが認められている]
11. 小児等への投与	低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は小児に対する使用経験はなく安全性は確立していない。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	(1) 症状 過量投与に関する情報は少なく，典型的な臨床症状は確立していない。 (2) 処置 過量投与の場合には，一般的な胃洗浄，支持療法，対症療法を行うこと。 なお，コレステラミンが本剤の消失を速めるとの報告がある。
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	薬剤交付時 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。)
15. その他の注意	(1) 非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において，一時的な不妊が認められたとの報告がある。 (2) 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で，IUD の避妊効果を減弱させることが報告されている。
16. その他	該当しない

・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	該当資料なし
(2) 反復投与毒性試験	該当資料なし
(3) 生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4) その他の特殊毒性	該当資料なし

・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，気密容器，吸湿注意
3. 薬剤取扱い上の注意	規制区分：劇薬 【取扱い上の注意】 安定性試験結果 最終包装製品を用いた加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，メロキシカム錠 5mg「ユートク」及びメロキシカム錠 10mg「ユートク」は通

	常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	メロキシカム錠 5mg「ユートク」: 100錠(10錠×10) PTP メロキシカム錠 10mg「ユートク」: 100錠(10錠×10) PTP 700錠(14錠×50) PTP
6. 同一成分・同効薬	同一成分: モービック錠 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	該当しない
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	承認年月日: 2008年3月14日 メロキシカム錠 5mg「ユートク」 承認年月日: 2008年3月14日 承認番号: 22000AMX01332000 メロキシカム錠 10mg「ユートク」 承認年月日: 2008年3月14日 承認番号: 22000AMX01331000
9. 薬価基準収載年月日	メロキシカム錠 5mg「ユートク」 2008年7月4日 メロキシカム錠 10mg「ユートク」 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, 厚生労働省告示による投与期間の制限は設けられていない。
14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード	メロキシカム錠 5mg「ユートク」: 1149035F1209 メロキシカム錠 10mg「ユートク」: 1149035F2205
15. 保険給付上の注意	該当しない

. 文献

1. 引用文献	1) 大興製薬(株)社内資料 (安定性に関する資料) 2) 大興製薬(株)社内資料 (生物学的同等性に関する資料)
2. その他の参考文献	該当資料なし
3. 文献請求先	祐徳薬品工業株式会社 学術研修部 〒812-0039 福岡市博多区冷泉町5番32号 オーシャン博多ビル8F TEL . 092-271-7702 FAX . 092-271-6405

. 参考資料

主な外国での発売状況	該当しない
------------	-------

. 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------

