

商品名 メロキシカム錠5mg「タカタ」 添付文書情報

一般名	メロキシカム錠	薬価	12.40
規格	5mg 1錠	区分	
製造メーカー	高田製薬	販売メーカー	高田製薬
薬効	1. 神経系及び感覚器官用医薬品 11. 中枢神経系用薬 114. 解熱鎮痛消炎剤 1149. その他の解熱鎮痛消炎剤		

メロキシカム錠5mg「タカタ」の用法・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。

【用法及び用量に関連する注意】

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）。
2. 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
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。

メロキシカム錠5mg「タカタ」の効能・効果

次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。

メロキシカム錠5mg「タカタ」の副作用

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：
 - 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）。
 - 2) 喘息（0.1%未満）。
 - 3) 急性腎障害（頻度不明）。
 - 4) 無顆粒球症（頻度不明）、血小板減少（1%以下）。
 - 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）。
 - 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）。

7) 肝炎（頻度不明）、重篤な肝機能障害（1%以下）。

8) 再生不良性貧血、骨髓機能抑制（いずれも頻度不明）。

9) ネフローゼ症候群（頻度不明）。

2. その他の副作用：

[1] 循環器：（0.1～5%未満）血圧上昇、（0.1%未満）低血圧、動悸。

[2] 消化器：（5%以上）腹痛、（0.1～5%未満）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、（0.1%未満）腹部膨満感、便秘、（頻度不明）胃炎。

[3] 精神神経系：（0.1～5%未満）頭痛、味覚障害、（0.1%未満）知覚異常、眠気、眩暈、（頻度不明）錯乱、失見当識、抑うつ。

[4] 過敏症：（0.1～5%未満）発疹、皮膚そう痒、蕁麻疹、（0.1%未満）接触性皮膚炎、光線過敏性反応。

[5] 感覚器：（0.1%未満）眼異物感、眼球強膜充血、耳鳴、（頻度不明）結膜炎、視覚障害、霧視。

[6] 肝臓：（0.1～5%未満）AST上昇、ALT上昇、LDH上昇、Al-P上昇等の肝機能障害、ウロビリノーゲン上昇、総ビリルビン値上昇。

[7] 腎臓：（0.1～5%未満）BUN上昇、クレアチニン上昇、尿酸値上昇、総蛋白低下、アルブミン低下、尿蛋白、尿糖、（0.1%未満）尿量減少。

[8] 血液：（0.1～5%未満）白血球増加、赤血球減少、白血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値減少、リンパ球減少、好中球増加、好酸球増加、好塩基球増加、単球増加、貧血。

[9] その他：（0.1～5%未満）浮腫、倦怠感、気分不快、尿沈渣増加、尿潜血、血清鉄減少、カリウム上昇、（0.1%未満）咳嗽、腋窩の痛み・乳房の痛み、悪寒、潮紅・ほてり、発熱、下肢脱力、（頻度不明）排尿障害（尿閉を含む）。

メロキシカム錠5mg「タカタ」の使用上の注意

【禁忌】

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〕。
2. 重篤な血液異常がある患者。
3. 重篤な肝機能障害のある患者。
4. 重篤な腎機能障害のある患者。
5. 重篤な心機能不全のある患者。
6. 重篤な高血圧症の患者。
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. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性。

【重要な基本的注意】

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。

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。
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。
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。

【合併症・既往歴等のある患者】

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。
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）。
3. 血液異常＜重篤な血液異常を除く＞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。
4. 心機能障害＜重篤な心機能不全を除く＞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り、心機能障害を悪化させるおそれがある。
5. 高血圧症＜重篤な高血圧症を除く＞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り、血圧を上昇させるおそれがある。
6. 気管支喘息＜アスピリン喘息又はその既往歴を除く＞のある患者：喘息発作を誘発するおそれがある。
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。
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. 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。

【腎機能障害患者】

- 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) 腎機能障害＜重篤な腎機能障害を除く＞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り、腎機能障害を悪化又は再発させるおそれがある。

【肝機能障害患者】

- 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) 肝機能障害＜重篤な肝機能障害を除く＞又はその既往歴のある患者：肝機能障害を悪化又は再発させるおそれがある。

【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、次のことが認められている。・ラットの妊娠前及び妊娠初期投与試験において、黄体数減少、着床数減少及び生存胎仔数減少し、着床率低下と着床後死亡率増加がみられた。・ラットの器官形成期投与試験において妊娠期間延長及び死産仔数増加がみられた。・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、妊娠期間延長及び分娩時間遷延、死産仔数増加及び生後4日までの死亡仔数増加がみられた。

【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）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【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消化管障害も報告されており、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）。

【相互作用】

2. 併用注意：

- [1] ACE阻害薬、アンジオテンシン2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）〕。
- [2] 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）〕。
- [3] プロスタグランジン合成阻害剤：
 - ①. プロスタグランジン合成阻害剤（糖質コルチコイド、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）〕。
 - ②. プロスタグランジン合成阻害剤（他の非ステロイド性消炎鎮痛剤）〔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）〕。
- [4] 抗凝固剤：
 - ①. 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）、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）〕。
 - ②. 抗凝固剤（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、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）〕。
- [5] 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）〕。
- [6] 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）〕。
- [7] コレスチラミン＜経口＞〔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）〕。
- [8] 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）〕。
- [9] 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）〕。
- [10] リチウム〔血中リチウム濃度が上昇し、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)] 。

- [11] 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)] 。
- [12] 利尿剤 [利尿剤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)] 。
- [13] 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)] 。
- [14] 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)] 。

【過量投与】

- 1. 処置：過量投与時、コレステラミンが本剤の消失を速めるとの報告がある。

【適用上の注意】

- 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）。

【その他の注意】

- 1. 臨床使用に基づく情報：
 - 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、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。

【取扱い上の注意】

アルミビロー包装開封後は、湿気を避けて保存すること。

【保管上の注意】

室温保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』