医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023.03.23 初版

有効成分	メロキシカム		
品目名（製造販売業者）【後発医薬品】	1	メロキシカム錠５ｍｇ「ＥＭＥＣ」	ダイト
	2	メロキシカム錠５ｍｇ「ＮＰ」	ニプロ
	3	メロキシカム錠５ｍｇ「ＮＰＩ」	日本薬品工業
	4	メロキシカム錠５ｍｇ「ＴＹＫ」	武田テバ薬品
	5	メロキシカム錠５ｍｇ「ＹＤ」	陽進堂
	6	メロキシカム錠５ｍｇ「アメル」	共和薬品工業
	7	メロキシカム錠５ｍｇ「科研」	シオノケミカル
	8	メロキシカム錠５ｍｇ「ケミファ」	日本ケミファ
	9	メロキシカム錠５ｍｇ「サワイ」	沢井製薬
	10	メロキシカム錠５ｍｇ「タカタ」	高田製薬
	11	メロキシカム錠５ｍｇ「タナベ」	ニプロＥＳファーマ
	12	メロキシカム錠５ｍｇ「トーワ」	東和薬品
	13	メロキシカム錠５ｍｇ「日医工」	日医工
	14	メロキシカム錠５ｍｇ「クニヒロ」	皇漢堂製薬
	15	メロキシカム錠１０ｍｇ「ＥＭＥＣ」	ダイト
	16	メロキシカム錠１０ｍｇ「ＮＰ」	ニプロ
	17	メロキシカム錠１０ｍｇ「ＮＰＩ」	日本薬品工業
	18	メロキシカム錠１０ｍｇ「ＴＹＫ」	武田テバ薬品
	19	メロキシカム錠１０ｍｇ「ＹＤ」	陽進堂
	20	メロキシカム錠１０ｍｇ「アメル」	共和薬品工業
	21	メロキシカム錠１０ｍｇ「科研」	シオノケミカル
	22	メロキシカム錠１０ｍｇ「ケミファ」	日本ケミファ
	23	メロキシカム錠１０ｍｇ「サワイ」	沢井製薬
	24	メロキシカム錠１０ｍｇ「タカタ」	高田製薬
	25	メロキシカム錠１０ｍｇ「タナベ」	ニプロＥＳファーマ
	26	メロキシカム錠１０ｍｇ「トーワ」	東和薬品
	27	メロキシカム錠１０ｍｇ「日医工」	日医工
	28	メロキシカム錠１０ｍｇ「クニヒロ」	皇漢堂製薬
品目名（製造販売業者）【先発医薬品】	①	モービック錠５ｍｇ	日本ベーリンガーインゲルハイム
	②	モービック錠１０ｍｇ	日本ベーリンガーインゲルハイム
効能・効果	https://www.bbdb.jp		
用法・用量	https://www.bbdb.jp		

<table>
<tr><td colspan="2">添加物</td><td>https://www.bbdb.jp</td></tr>
<tr><td colspan="2">解離定数 [1)]</td><td>pKa$_1$：1.09
pKa$_2$：4.18</td></tr>
<tr><td colspan="2">溶解度 [1)]
（20℃）</td><td>水 10000mL 以上（本品 1g を溶かすに要する溶媒量)、ほとんど溶けない（日局）
各緩衝溶液に対する溶解性
<table>
<tr><th>緩衝液のpH</th><th>本品1gを溶かすに要する溶媒量（mL）</th><th>溶解性（日　局）</th></tr>
<tr><td>1</td><td>10000以上</td><td>ほとんど溶けない</td></tr>
<tr><td>3</td><td>10000以上</td><td>ほとんど溶けない</td></tr>
<tr><td>5</td><td>10000以上</td><td>ほとんど溶けない</td></tr>
<tr><td>7</td><td>6920</td><td>極めて溶けにくい</td></tr>
<tr><td>9</td><td>668</td><td>溶けにくい</td></tr>
<tr><td>11</td><td>169</td><td>溶けにくい</td></tr>
<tr><td>13</td><td>44</td><td>やや溶けにくい</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td rowspan="4">原薬の安定性 [1)]</td><td>水</td><td>なし</td></tr>
<tr><td>液性(pH)</td><td>なし</td></tr>
<tr><td>光</td><td>外観・UV・純度試験・乾燥減量・定量に変化は認められず安定であった。
<table>
<tr><th colspan="2"></th><th>保存条件</th><th>保存期間</th><th>保存形態</th><th>結　果</th></tr>
<tr><td>苛酷試験</td><td>光</td><td>室　温
蛍光灯</td><td>120万lux・hr</td><td>無色瓶</td><td>変化は認められなかった。</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>その他</td><td>外観・UV・純度試験・乾燥減量・定量に変化は認められず安定であった。
<table>
<tr><th colspan="2"></th><th>保存条件</th><th>保存期間</th><th>保存形態</th><th>結　果</th></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">長期保存試　験</td><td>室温散光下</td><td>36ヵ月</td><td>無色瓶（密栓）</td><td>変化は認められなかった。</td></tr>
<tr><td>25℃，60%R.H.，暗所
30℃，70%R.H.，暗所</td><td>36ヵ月</td><td>ポリエチレン袋
ファイバードラム</td><td>変化は認められなかった。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">苛酷試験</td><td rowspan="2">温度</td><td>60℃，暗所</td><td>1ヵ月</td><td>瓶，密栓</td><td>変化は認められなかった。</td></tr>
<tr><td>40℃，暗所</td><td>6ヵ月</td><td>ポリエチレン袋
ファイバードラム</td><td>変化は認められなかった。</td></tr>
<tr><td>湿度</td><td>25℃，93%R.H.，暗所</td><td>1ヵ月</td><td>瓶，開栓</td><td>変化は認められなかった。</td></tr>
<tr><td colspan="2">加速試験</td><td>40℃，75%R.H.，暗所</td><td>6ヵ月</td><td>ポリエチレン袋
ファイバードラム</td><td>変化は認められなかった。</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td colspan="2">膜透過性</td><td>なし</td></tr>
<tr><td colspan="2">BCS・Biowaiver option</td><td>なし</td></tr>
<tr><td colspan="2">薬効分類</td><td>114 解熱鎮痛消炎剤</td></tr>
<tr><td colspan="2">規格単位</td><td>５ｍｇ１錠　１０ｍｇ１錠</td></tr>
</table>

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	ＢＥ	品質再評価	溶出	検査
1	メロキシカム錠５ｍｇ「ＥＭＥＣ」	ダイト	○		①No.6	○
2	メロキシカム錠５ｍｇ「ＮＰ」	ニプロ	○		①No.8	○
3	メロキシカム錠５ｍｇ「ＮＰＩ」	日本薬品工業	○		①No.4	○
4	メロキシカム錠５ｍｇ「ＴＹＫ」	武田テバ薬品	○		①No.15	○
5	メロキシカム錠５ｍｇ「ＹＤ」	陽進堂	○		①No.16	○
6	メロキシカム錠５ｍｇ「アメル」	共和薬品工業	○		①No.14	○
7	メロキシカム錠５ｍｇ「科研」	シオノケミカル	○		①No.19	○
8	メロキシカム錠５ｍｇ「ケミファ」	日本ケミファ	○		①No.5	○
9	メロキシカム錠５ｍｇ「サワイ」	沢井製薬	○		①No.2	○
10	メロキシカム錠５ｍｇ「タカタ」	高田製薬	○		①No.7	○
11	メロキシカム錠５ｍｇ「タナベ」	ニプロＥＳファーマ	○		①No.9	○
12	メロキシカム錠５ｍｇ「トーワ」	東和薬品	○		①No.12	○
13	メロキシカム錠５ｍｇ「日医工」	日医工	○		①No.13	○
14	メロキシカム錠５ｍｇ「クニヒロ」	皇漢堂製薬	○		①No.10	○
15	メロキシカム錠１０ｍｇ「ＥＭＥＣ」	ダイト	○		②No.6	○
16	メロキシカム錠１０ｍｇ「ＮＰ」	ニプロ	○		②No.8	○
17	メロキシカム錠１０ｍｇ「ＮＰＩ」	日本薬品工業	○		②No.4	○
18	メロキシカム錠１０ｍｇ「ＴＹＫ」	武田テバ薬品	○		②No.15	○
19	メロキシカム錠１０ｍｇ「ＹＤ」	陽進堂	○		②No.16	○
20	メロキシカム錠１０ｍｇ「アメル」	共和薬品工業	○		②No.14	○
21	メロキシカム錠１０ｍｇ「科研」	シオノケミカル	○		②No.19	○
22	メロキシカム錠１０ｍｇ「ケミファ」	日本ケミファ	○		②No.5	○
23	メロキシカム錠１０ｍｇ「サワイ」	沢井製薬	○		②No.2	○
24	メロキシカム錠１０ｍｇ「タカタ」	高田製薬	○		②No.7	○
25	メロキシカム錠１０ｍｇ「タナベ」	ニプロＥＳファーマ	○		②No.9	○
26	メロキシカム錠１０ｍｇ「トーワ」	東和薬品	○		②No.12	○
27	メロキシカム錠１０ｍｇ「日医工」	日医工	○		②No.13	○
28	メロキシカム錠１０ｍｇ「クニヒロ」	皇漢堂製薬	○		②No.10	○

注）「ＢＥ」は、生物学的同等性（BE）試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【5～9 ページ】

注）「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【10 ページ】

注）「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【11～16 ページ】

注）「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施

した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【17ページ】

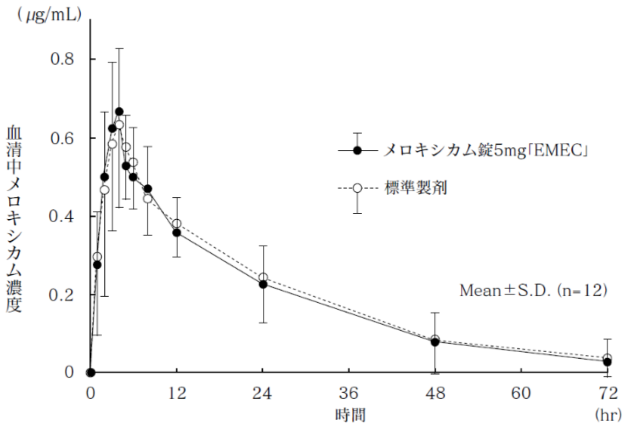
注）高田製薬、ダイト、日医工、共和薬品工業、陽進堂、武田テバ薬品、日本薬品工業、日本ケミファ、ニプロ、の錠（5mg、10mg）は、承認時において他社と共同開発されたものである。(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性（BE）試験結果】

1

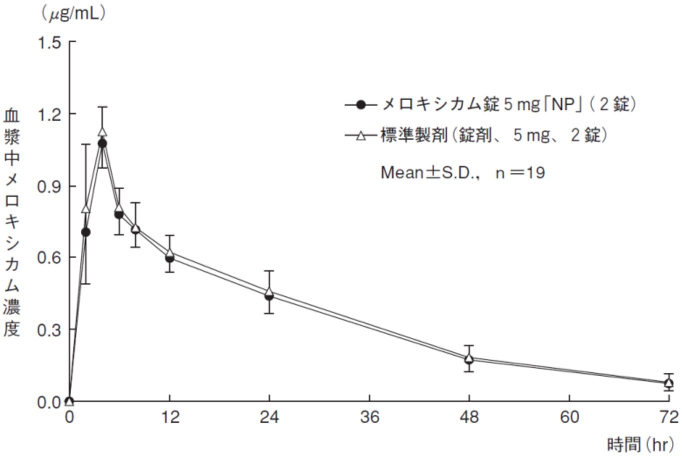
標準製剤：錠剤

１錠投与



5mg錠１錠投与時の平均血清中薬物濃度推移

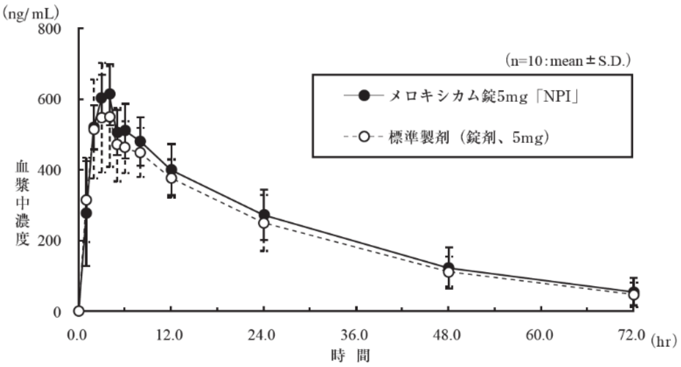
2



3

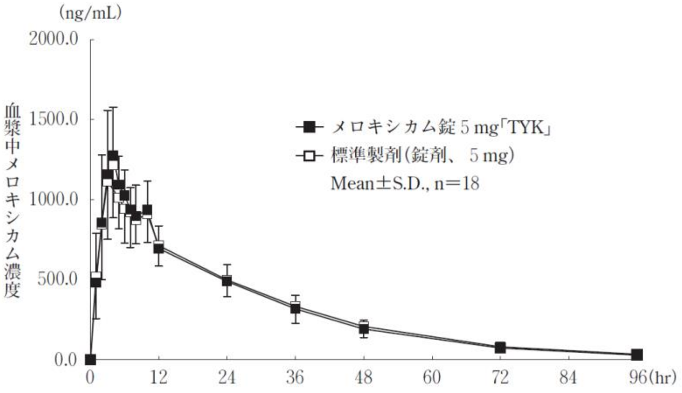
１錠投与

血漿中未変化体濃度



4

２錠投与

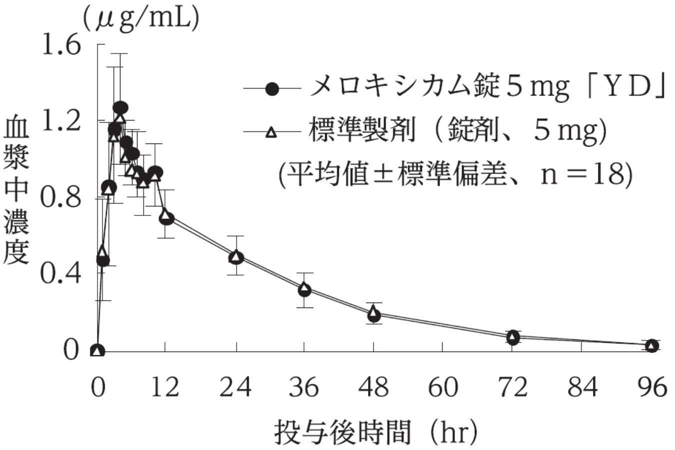


メロキシカム錠５mg（２錠）投与後の血漿中濃度の推移

5

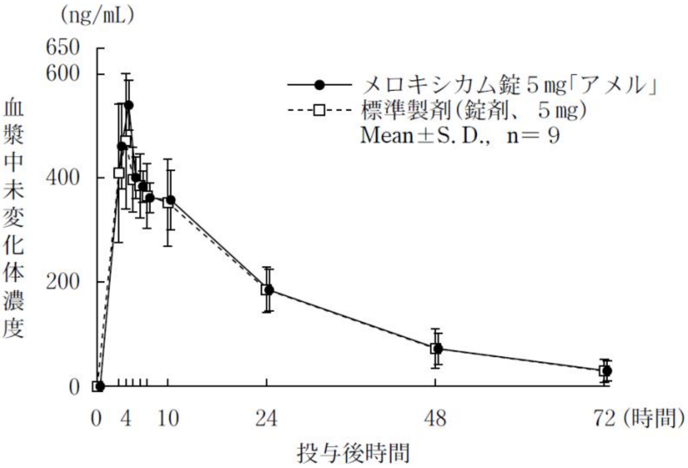
血漿中メロキシカム濃度

２錠投与



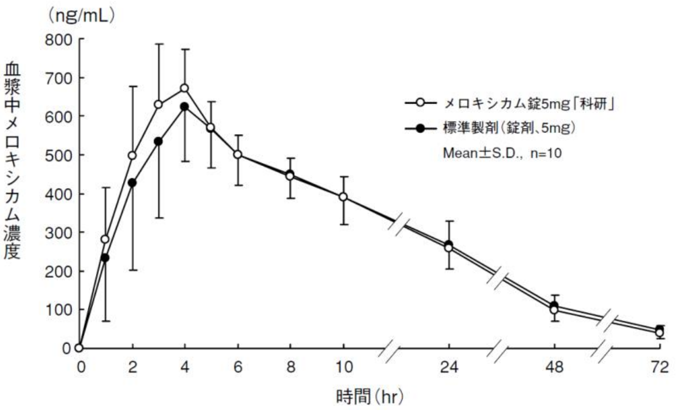
6

１錠投与



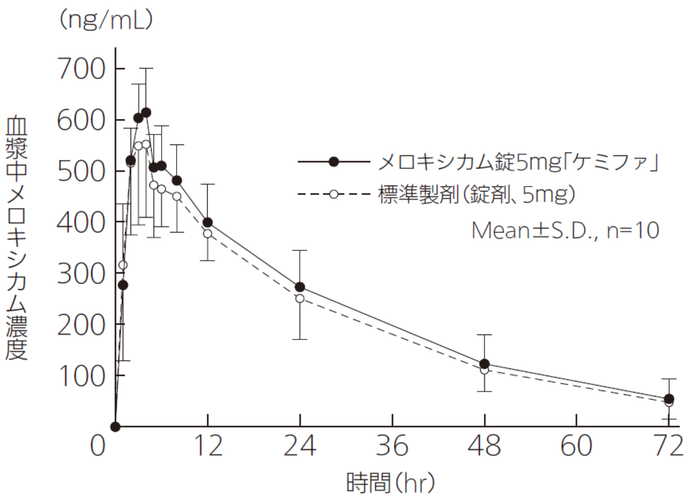
7

1 錠投与



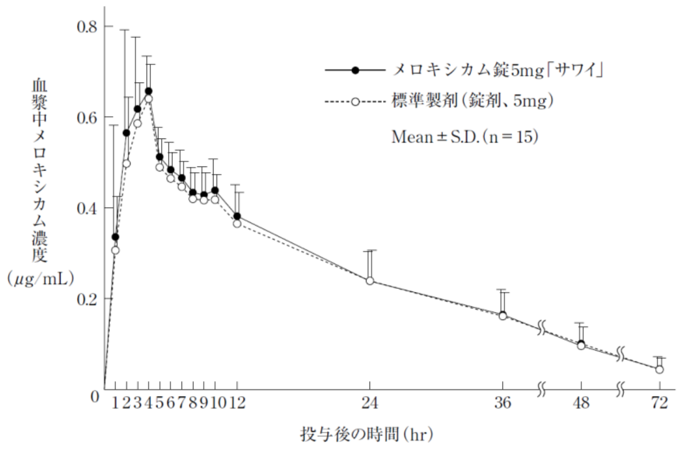
8

1 錠投与



9

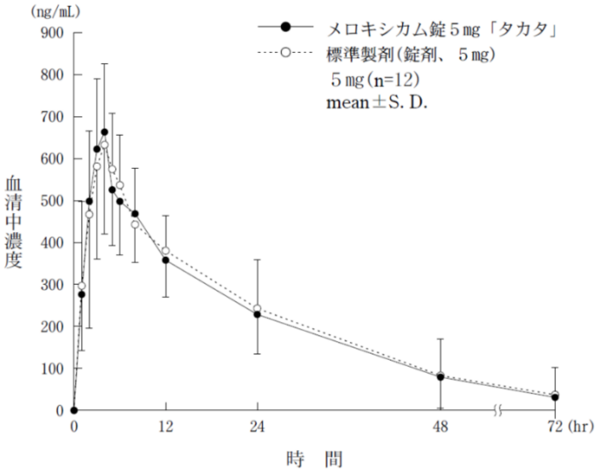
1 錠投与



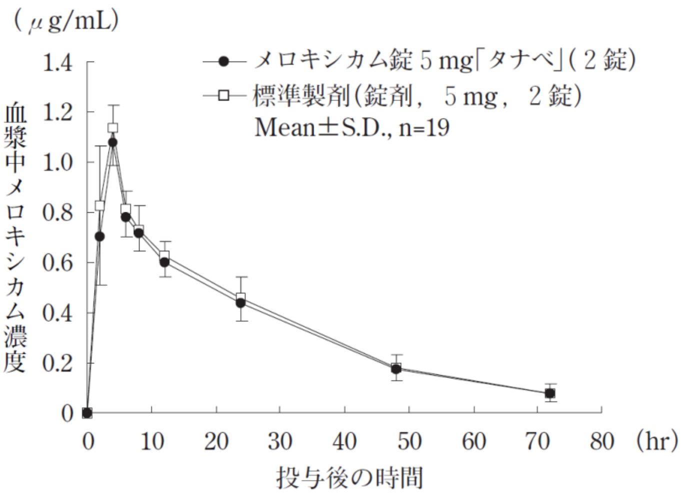
10

1 錠投与

メロキシカムの血清中濃度

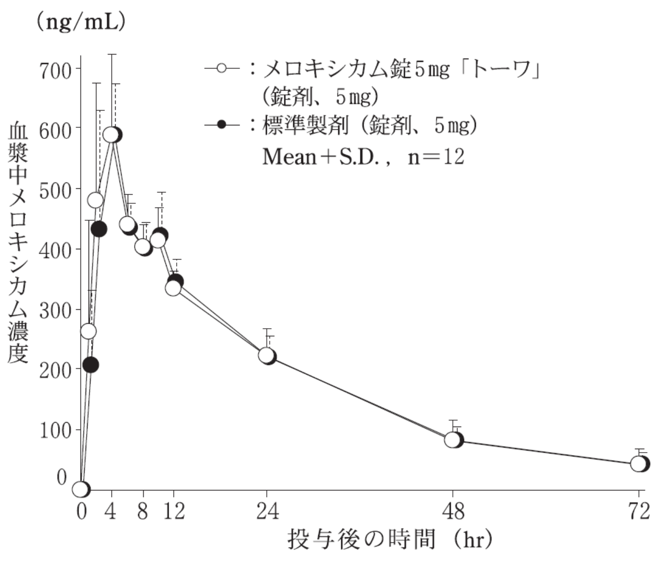


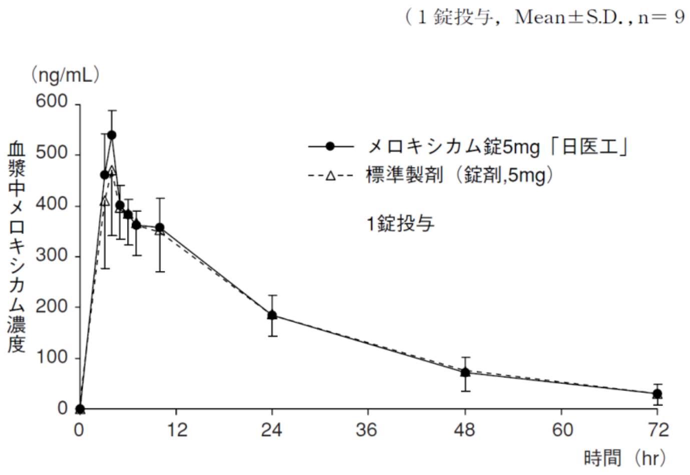
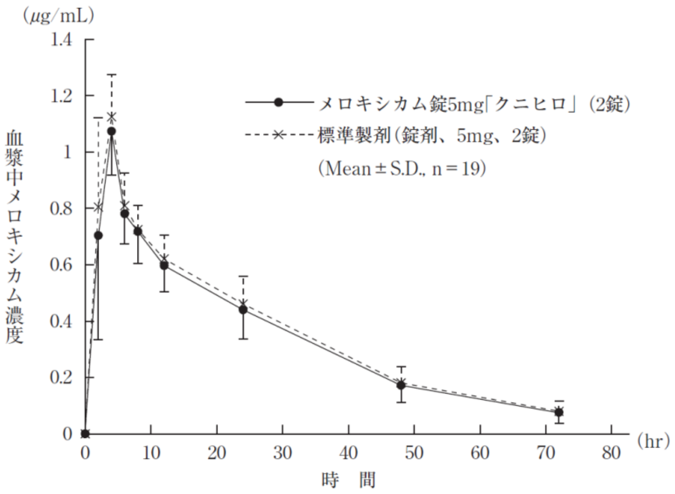
11



12

1 錠投与

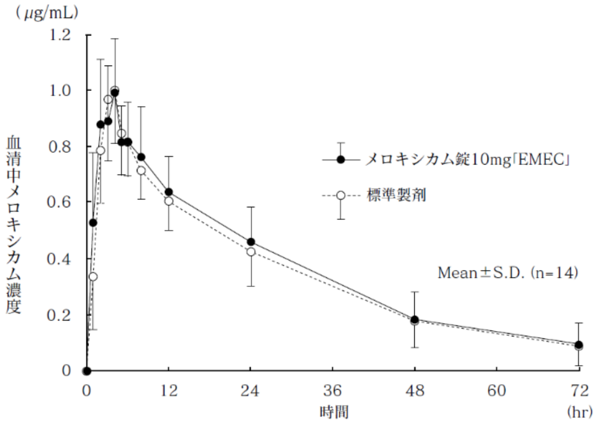


13	14
	

15

標準製剤：錠剤

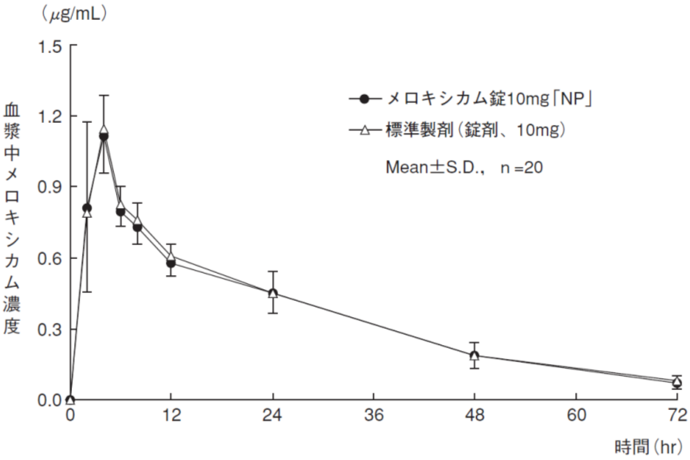
1錠投与



10㎎錠1錠投与時の平均血清中薬物濃度推移

16

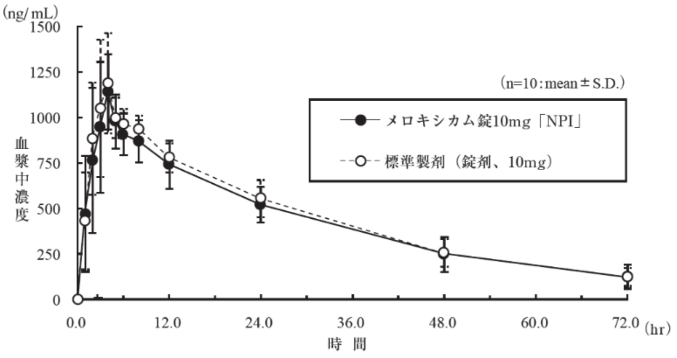
1錠投与



17

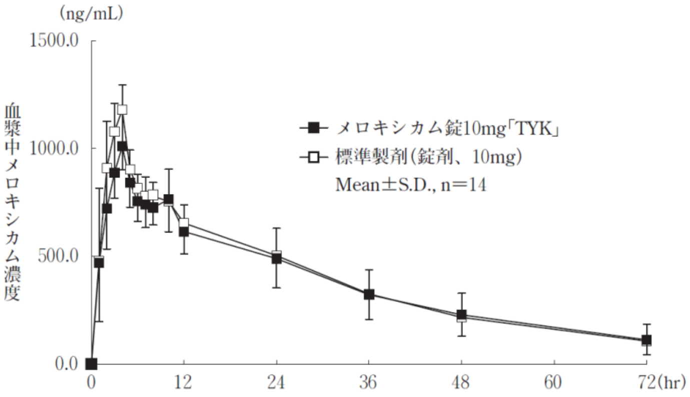
1錠投与

血漿中未変化体濃度



18

1錠投与

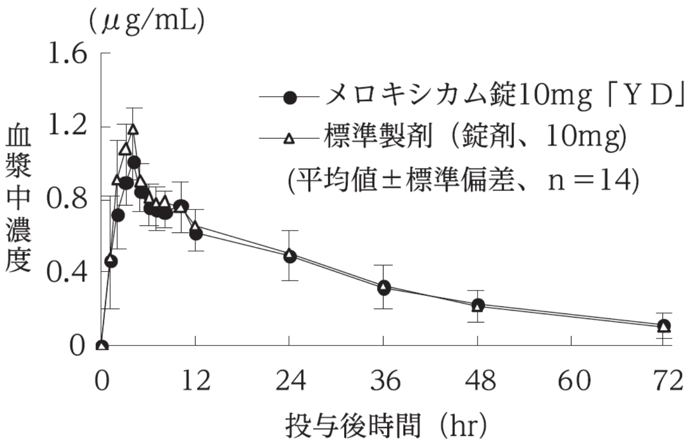


メロキシカム錠10mg（1錠）投与後の血漿中濃度の推移

19

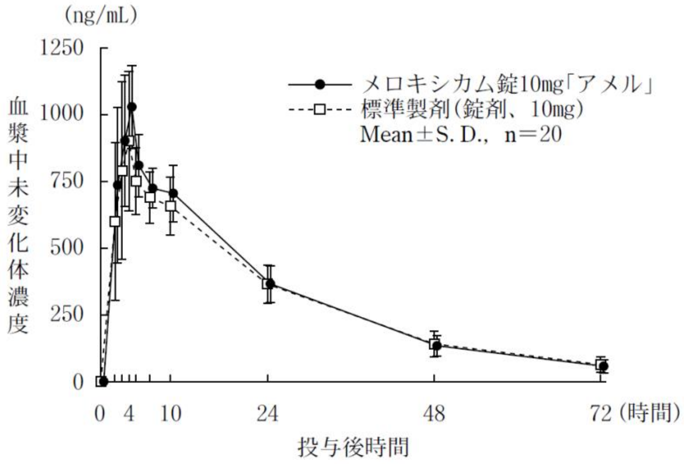
1 錠投与

血漿中メロキシカム濃度



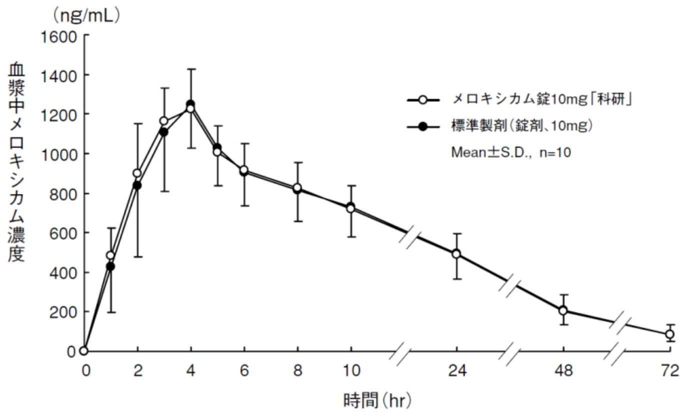
20

1 錠投与



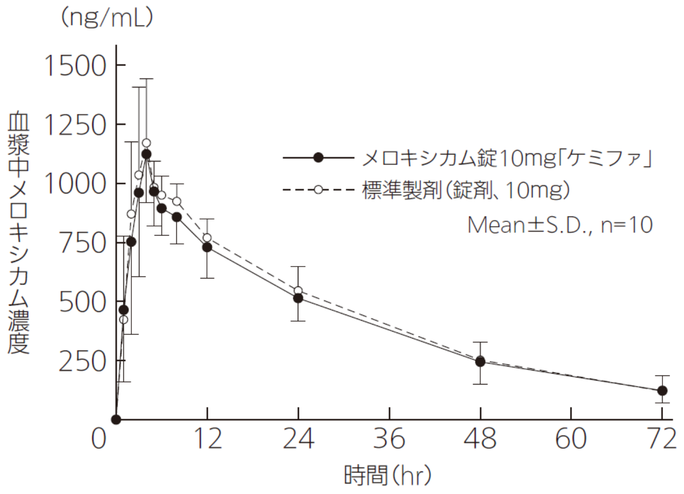
21

1 錠投与



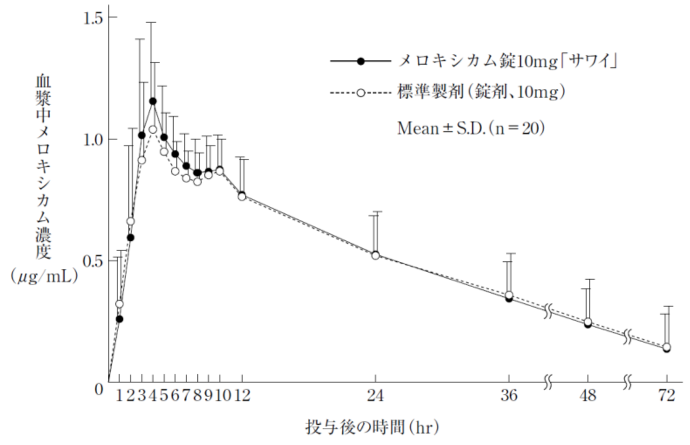
22

1 錠投与



23

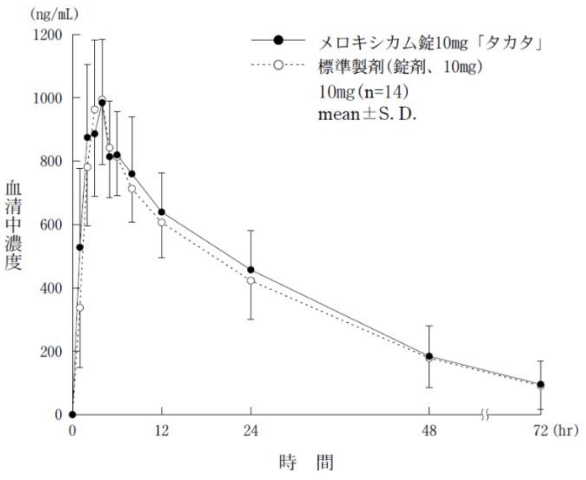
1 錠投与



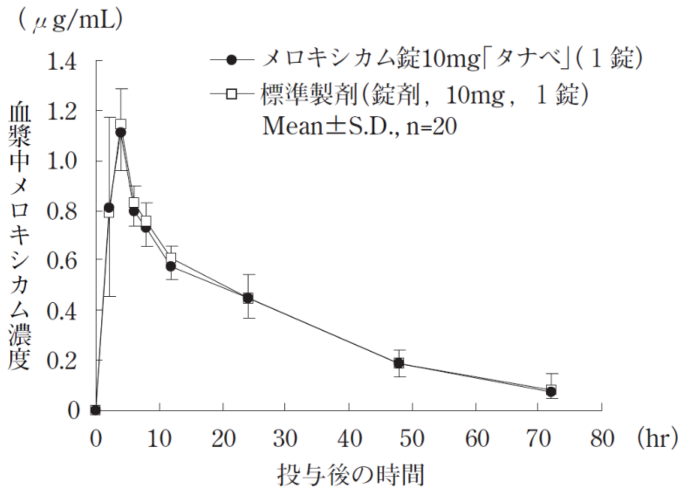
24

1 錠投与

メロキシカムの血清中濃度

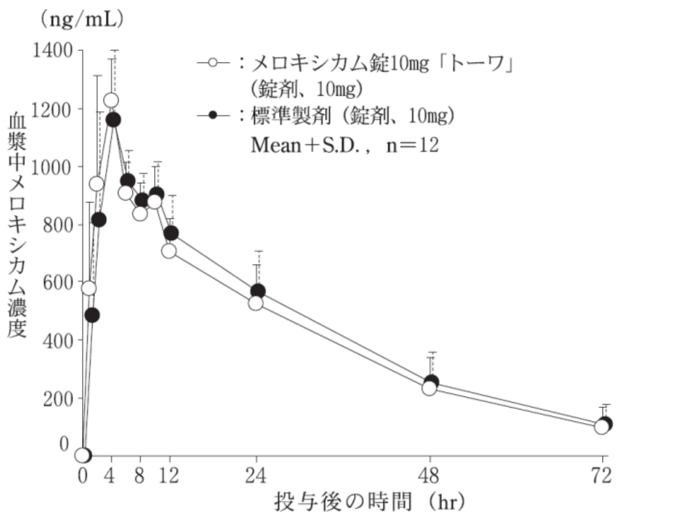


25



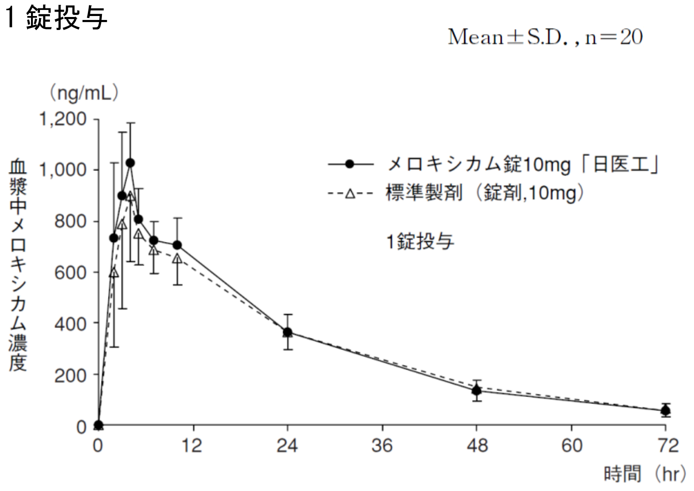
26

1 錠投与

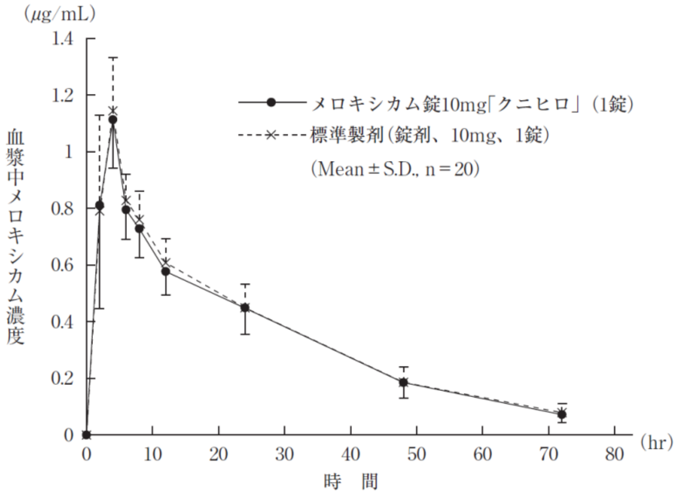


27

1 錠投与



28



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果①（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】[2)]

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No. 1	モービック錠 5mg	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	689001	2018. 12	先発医薬品
No. 2	メロキシカム錠 5mg「サワイ」	沢井製薬㈱	15702	2018. 08	
No. 3	メロキシカム錠 5mg「TCK」	辰巳化学㈱	ALDS	2018. 12	承認整理済み
No. 4	メロキシカム錠 5mg「NPI」	日本薬品工業㈱	68503	2018. 10	
No. 5	メロキシカム錠 5mg「ケミファ」	日本ケミファ㈱	0014	2017. 11	
No. 6	メロキシカム錠 5mg「EMEC」	ダイト㈱	1320552	2018. 04	
No. 7	メロキシカム錠 5mg「タカタ」	高田製薬㈱	Q210409	2018. 02	
No. 8	メロキシカム錠 5mg「NP」	ニプロ㈱	14M012	2017. 07	
No. 9	メロキシカム錠 5mg「タナベ」	田辺製薬㈱	X003	2018. 03	承継し､製造販売元変更
No. 10	メロキシカム錠 5mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬㈱	ZEG406	2018. 06	
No. 11	メロキシカム速崩錠 5mg「日本臓器」	日本臓器製薬㈱	14001	2017. 11	承認整理済み
No. 12	メロキシカム錠 5mg「トーワ」	東和薬品㈱	A018	2018. 11	
No. 13	メロキシカム錠 5mg「日医工」	日医工㈱	GR0801	2018. 07	
No. 14	メロキシカム錠 5mg「アメル」	共和薬品工業㈱	1601	2019. 3	
No. 15	メロキシカム錠 5mg「TYK」	大正薬品工業㈱	AE011	2018. 4	
No. 16	メロキシカム錠 5mg「YD」	㈱陽進堂	YKA-1	2018. 12	
No. 17	メロキシカム錠 5mg「タイヨー」	デパ製薬㈱	BS2721	2017. 7	承認整理済み
No. 18	メロキシカム錠 5mg「ユートク」	大興製薬㈱	5F010	2018. 05	承認整理済み
No. 19	メロキシカム錠 5mg「科研」	シオノケミカル㈱	DU01	2018. 7	
No. 20	メロキシカム錠 5mg「JG」	日本ジェネリック㈱	601570	2019. 1	承認整理済み

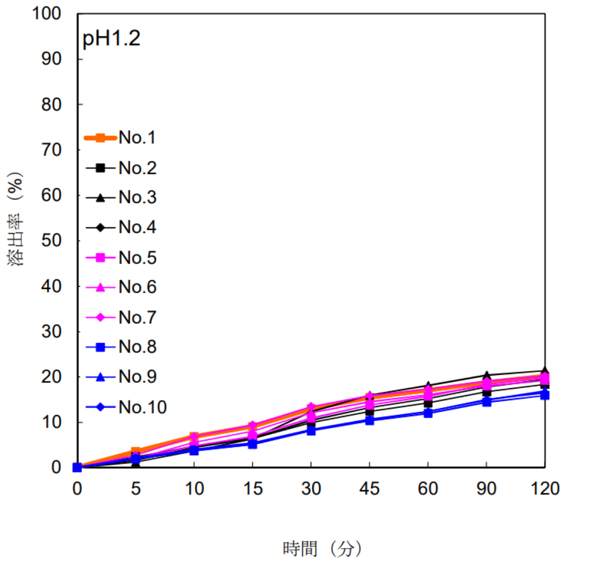


図 29　メロキシカム錠 5mg（No.1-10）の pH1.2 における溶出挙動

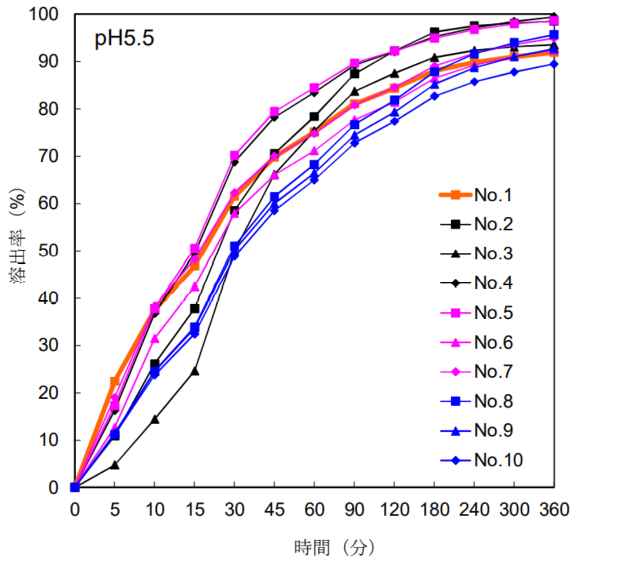


図 30　メロキシカム錠 5mg（No.1-10）の pH5.5 における溶出挙動

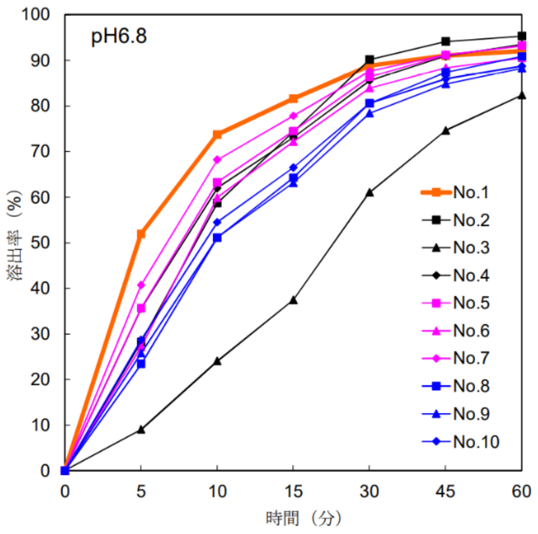


図 31　メロキシカム錠 5mg（No.1-10）の pH6.8 における溶出挙動

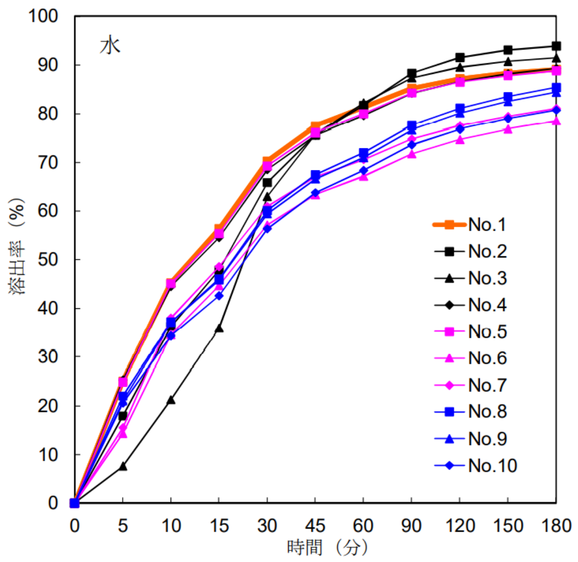


図 32　メロキシカム錠 5mg（No.1-10）の水における溶出挙動

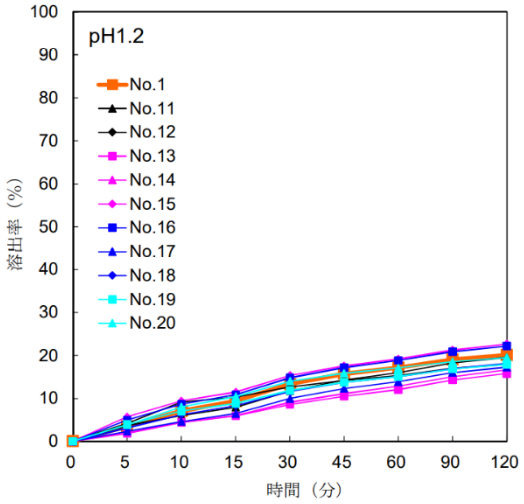


図 33　メロキシカム錠 5mg（No.1, 11-20）の pH1.2 における溶出挙動

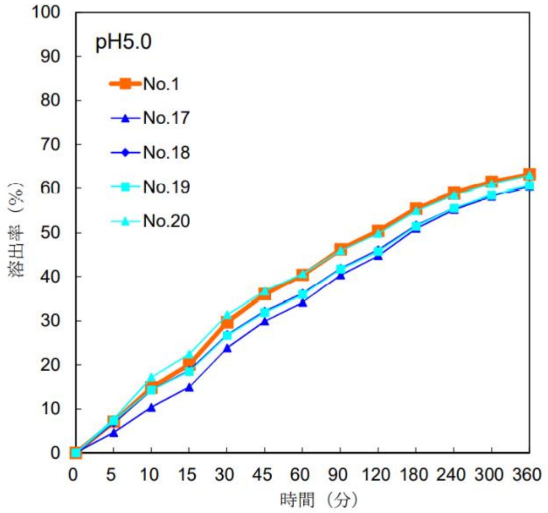


図 34　メロキシカム錠 5mg（No.1, 17-20）の pH5.0 における溶出挙動

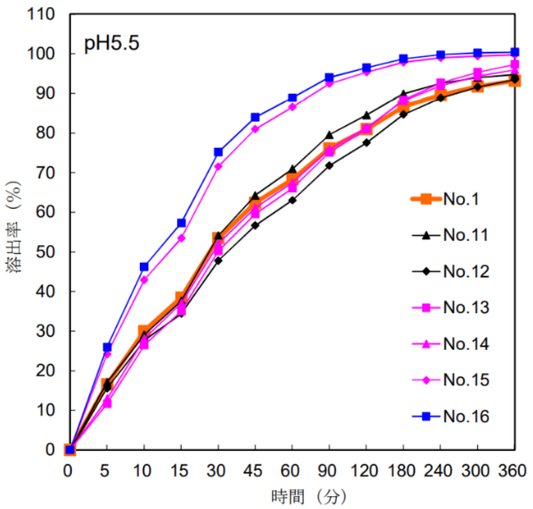


図 35　メロキシカム錠 5mg（No.1, 11-16）の pH5.5 における溶出挙動

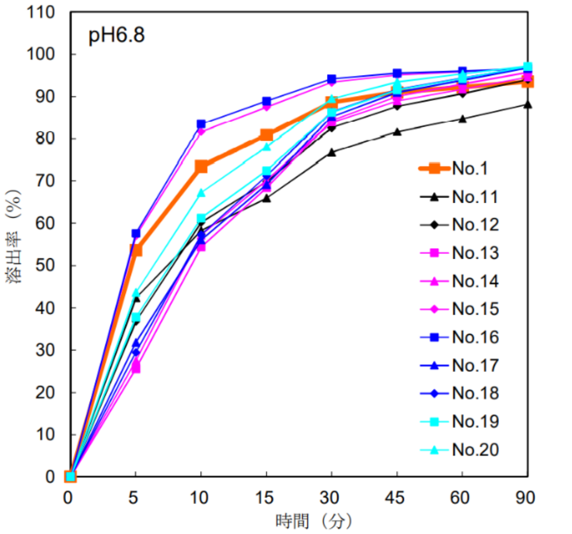


図 36　メロキシカム錠 5mg（No.1, 11-20）の pH6.8 における溶出挙動

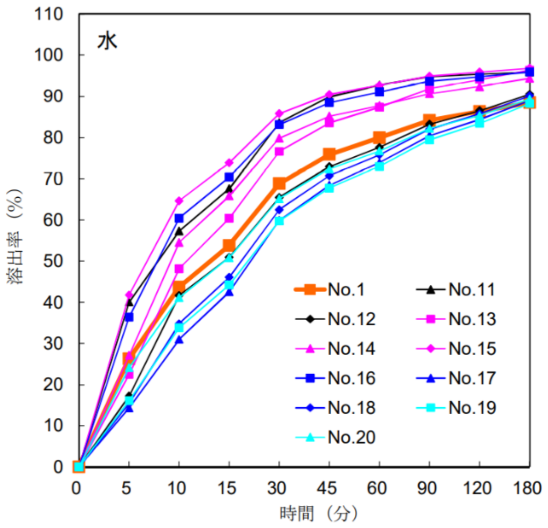


図 37　メロキシカム錠 5mg（No.1, 11-20）の水における溶出挙動

各試験液における溶出曲線を図 29～48 に示した。図 29～32 は 5mg 錠の製剤 No. 1～No. 10、図 33～37 は 5mg 錠の製剤 No. 1 および No. 11～No. 20 の溶出曲線、また図 38～42 は 10mg 錠の製剤 No. 1～No. 10、図 43～48 は 10mg 錠の製剤 No. 1 および No. 11～No. 20 の溶出曲線である。

溶出挙動の比較では、pH6. 8 において 5mg 錠の製剤 No. 3 の溶出が遅く、先発品と類似の範囲になかった（図 31）。なお製剤 No. 3 について別途実施した規格試験の条件では、規格内に収まっていることを確認している。

その他の後発製剤については、5mg 錠および 10mg 錠のいずれの含量規格においても全ての試験液について先発製剤の溶出挙動と類似の範囲にあることが確認された。

溶出挙動の類似性が確認されなかった 5mg 錠の製剤 No. 3 について、メーカー実施の試験においても先発製剤の溶出挙動と類似の範囲にないことが確認され、原因究明と改善の検討を行うとの回答があった。

【溶出試験結果②（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】[2)]

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No.1	モービック錠 10mg	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	689005	2019.03	先発医薬品
No.2	メロキシカム錠 10mg「サワイ」	沢井製薬㈱	15802	2018.08	
No.3	メロキシカム錠 10mg「TCK」	辰巳化学㈱	AKDQ	2018.11	承認整理済み
No.4	メロキシカム錠 10mg「NPI」	日本薬品工業㈱	69508	2018.10	
No.5	メロキシカム錠 10mg「ケミファ」	日本ケミファ㈱	0035	2018.10	
No.6	メロキシカム錠 10mg「EMEC」	ダイト㈱	1331151	2018.10	
No.7	メロキシカム錠 10mg「タカタ」	高田製薬㈱	Q210609	2018.02	
No.8	メロキシカム錠 10mg「NP」	ニプロ㈱	15L032	2018.06	
No.9	メロキシカム錠 10mg「タナベ」	田辺製薬㈱	X017	2018.09	承継し、製造販売元変更
No.10	メロキシカム錠 10mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬㈱	ZFA413	2018.12	
No.11	メロキシカム速崩錠 10mg「日本臓器」	東亜薬品㈱	15002	2018.07	承認整理済み
No.12	メロキシカム錠 10mg「トーワ」	東和薬品㈱	A039	2018.04	
No.13	メロキシカム錠 10mg「日医工」	日医工㈱	B00100	2019.02	
No.14	メロキシカム錠 10mg「アメル」	共和薬品工業㈱	1501	2018.05	
No.15	メロキシカム錠 10mg「TYK」	大正薬品工業㈱	AF011	2018.05	
No.16	メロキシカム錠 10mg「YD」	㈱陽進堂	YOG-1	2018.06	
No.17	メロキシカム錠 10mg「タイヨー」	大洋薬品工業㈱	C50053	2018.02	承認整理済み
No.18	メロキシカム錠 10mg「ユートク」	大興製薬㈱	4H010	2017.07	承認整理済み
No.19	メロキシカム錠 10mg「科研」	シオノケミカル㈱	DU01	2018.07	
No.20	メロキシカム錠 10mg「JG」	日本ジェネリック㈱	503480	2018.03	承認整理済み

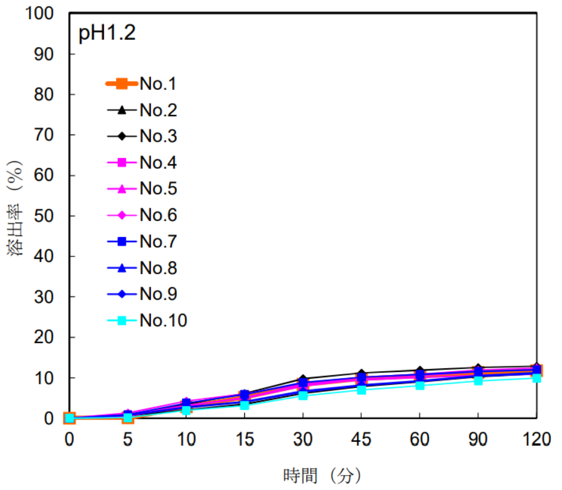


図 38　メロキシカム錠 10mg（No.1-10）の pH1.2 における溶出挙動

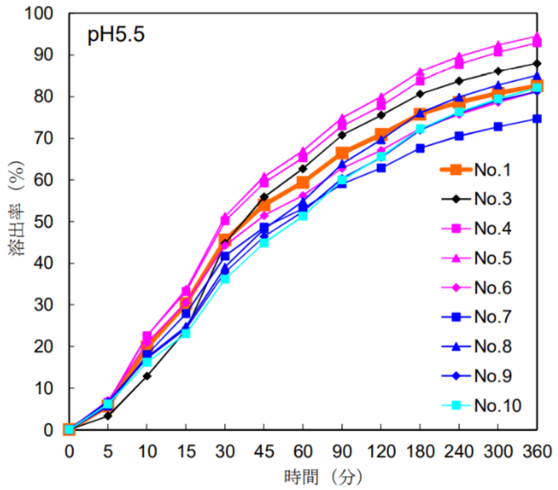


図 39　メロキシカム錠 10mg（No.1, 3-10）の pH5.5 における溶出挙動

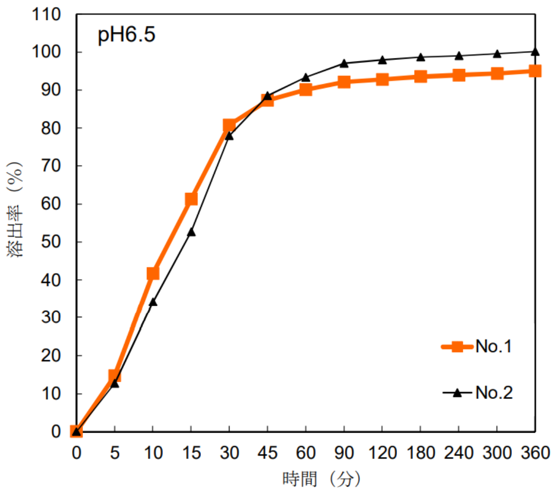


図 40　メロキシカム錠 10mg（No.1, 2）の pH6.5 における溶出挙動

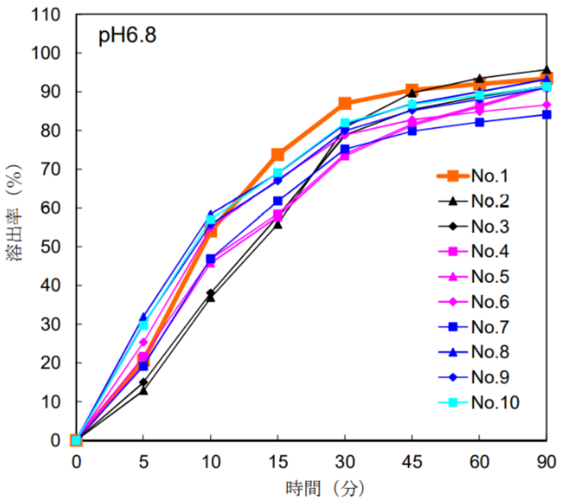


図 41　メロキシカム錠 10mg（No.1-10）の pH6.8 における溶出挙動

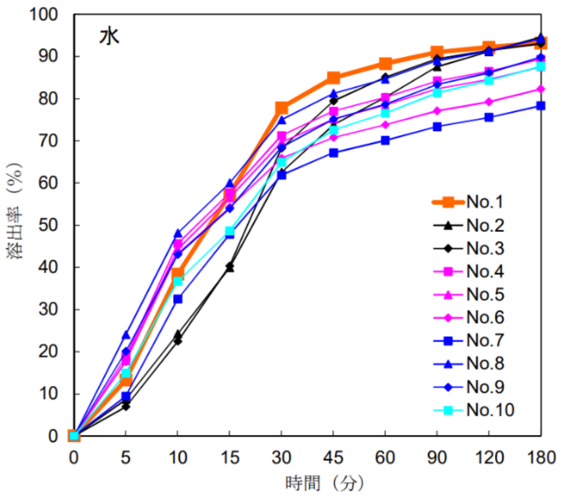


図 42　メロキシカム錠 10mg（No.1-10）の水における溶出挙動

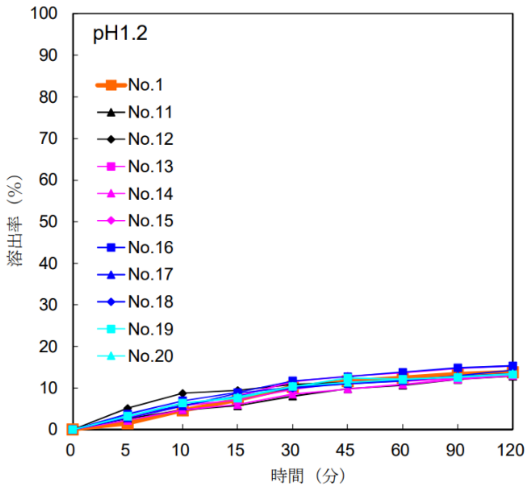


図 43　メロキシカム錠 10mg（No.1, 11-20）の pH1.2 における溶出挙動

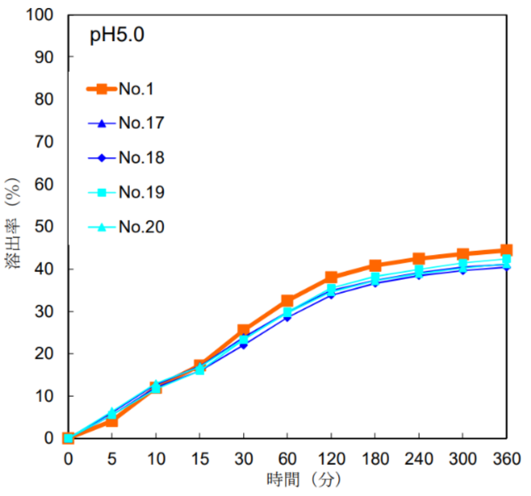


図 44　メロキシカム錠 10mg（No.1, 17-20）の pH5.0 における溶出挙動

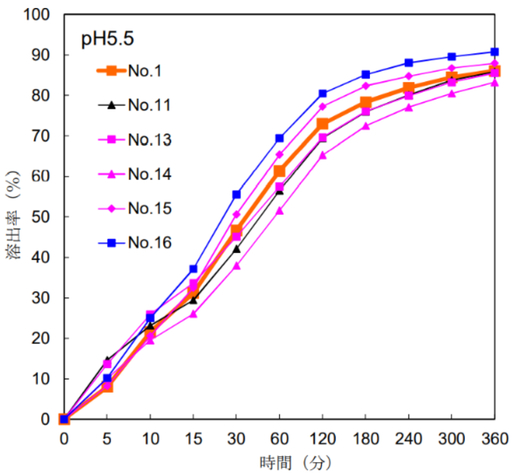


図 45　メロキシカム錠 10mg（No.1, 11, 13-16）の pH5.5 における溶出挙動

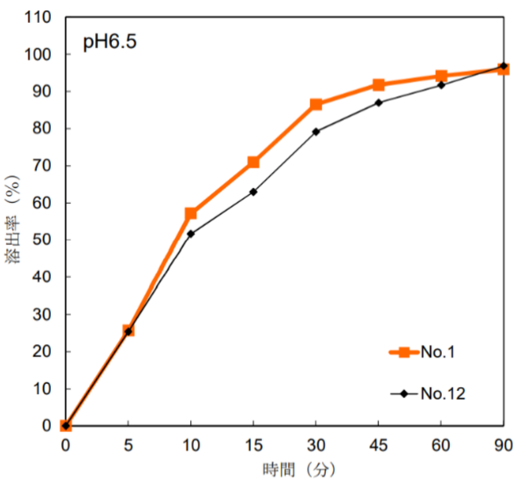


図 46　メロキシカム錠 10mg（No.1, 12）の pH6.5 における溶出挙動

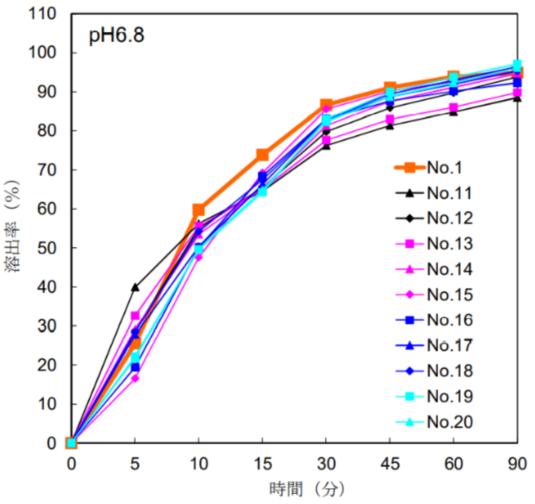


図 47　メロキシカム錠 10mg（No.1, 11-20）の pH6.8 における溶出挙動

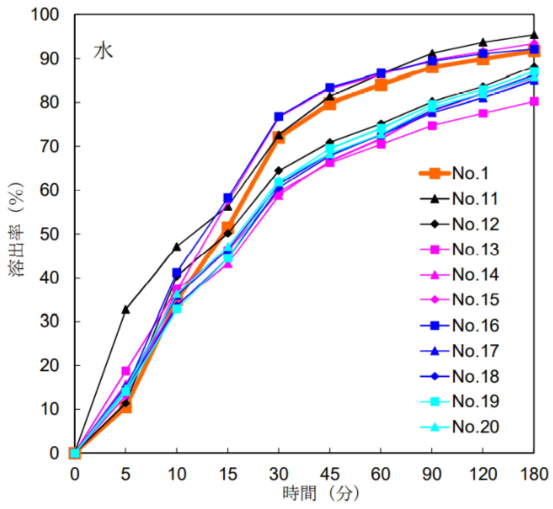


図 48　メロキシカム錠 10mg（No.1, 11-20）の水における溶出挙動

各試験液における溶出曲線を図 29～48 に示した。図 29～32 は 5mg 錠の製剤 No. 1～No. 10、図 33～37 は 5mg 錠の製剤 No. 1 および No. 11～No. 20 の溶出曲線、また図 38～42 は 10mg 錠の製剤 No. 1～No. 10、図 43～48 は 10mg 錠の製剤 No. 1 および No. 11～No. 20 の溶出曲線である。

溶出挙動の比較では、pH6. 8 において 5mg 錠の製剤 No. 3 の溶出が遅く、先発品と類似の範囲になかった（図 31）。なお製剤 No. 3 について別途実施した規格試験の条件では、規格内に収まっていることを確認している。

その他の後発製剤については、5mg 錠および 10mg 錠のいずれの含量規格においても全ての試験液について先発製剤の溶出挙動と類似の範囲にあることが確認された。

溶出挙動の類似性が確認されなかった 5mg 錠の製剤 No. 3 について、メーカー実施の試験においても先発製剤の溶出挙動と類似の範囲にないことが確認され、原因究明と改善の検討を行うとの回答があった。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】[3)]

平成 28 年度（溶出試験）　適

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】
なし

【引用情報】

1） モービック錠 5mg／10mg（製造販売元：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019 年 3 月改訂、第 12 版）
2） 第 19 回ジェネリック医薬品品質情報検討会　資料 19-1
3） 平成 28 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 30 年 6 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）