

**【メロキシカム錠 10mg「ケミファ」】
生物学的同等性試験に関する資料**

日本ケミファ株式会社

目的

メロキシカム錠 10mg「ケミファ」(日本ケミファ株式会社)とモービック錠 10mg(第一製薬(株))との生物学的同等性を評価するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、ヒトにおける投薬後の血清中濃度比較試験により比較検討した。

試験方法

1. 使用薬剤

試験製剤：メロキシカム錠 10mg「ケミファ」(日本ケミファ株式会社)

標準製剤：モービック錠 10mg(第一製薬(株))

2. 被験者

健康成人男子 10名

3. 投与方法・採血方法

クロスオーバー法により、メロキシカム錠 10mg「ケミファ」又はモービック錠 10mg 各 1錠(メロキシカムとして 10mg)を水 150mL と共に絶食経口単回投与した。

所定時間に採血を実施し、血清を分取後、測定検体とした。

結果

投与後の平均血中濃度推移を図 1 に、薬物動態パラメーターを表 1 に示した。

平均血中濃度推移は試験製剤及び標準製剤のいずれも同様な傾向を示し、両者間に有意差は認められなかった。

結論

メロキシカム錠 10mg「ケミファ」及びモービック錠 10mg をクロスオーバー法により健康成人男子に投与し、メロキシカムの血中濃度推移を比較検討した結果、メロキシカム錠 10mg「ケミファ」とモービック錠 10mg は生物学的に同等であると判断された。

図1 メロキシカム錠10mg「ケミファ」血中濃度推移

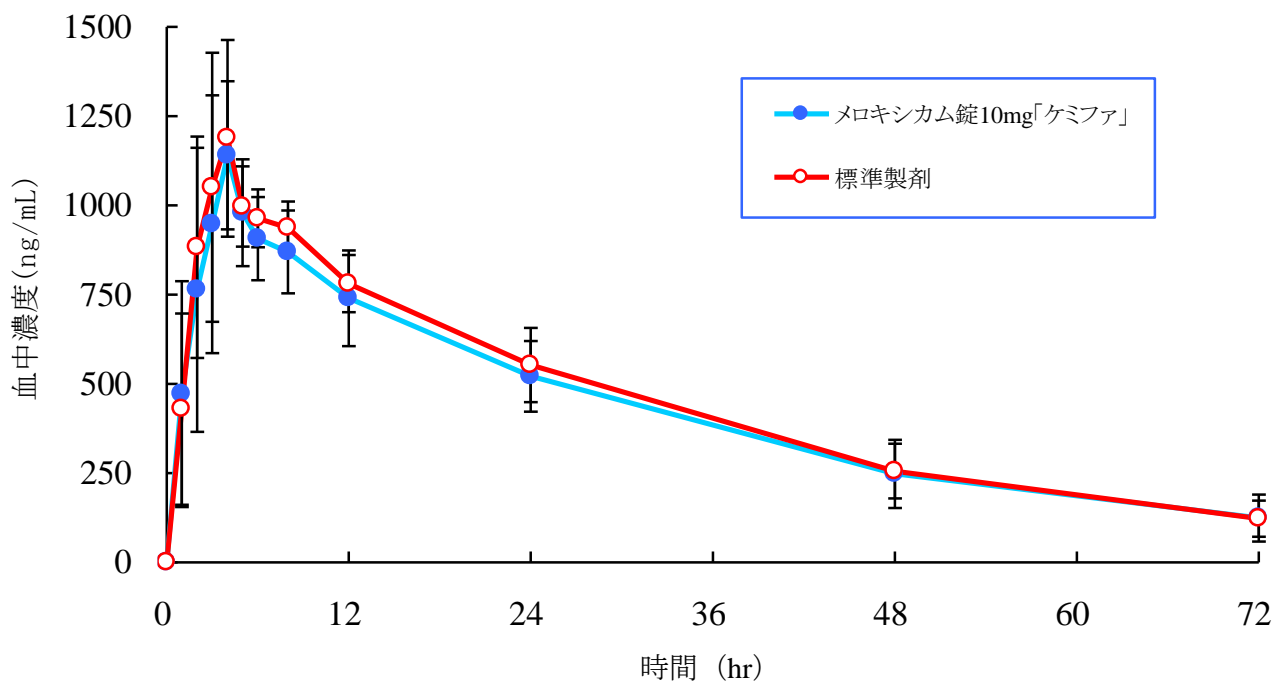


表1 薬物動態パラメーター測定結果

| | 例数 | AUCt (ng·hr/L) | Cmax (ng/mL) | tmax (hr) | t 1/2 (hr) |
|-----------------------|----|-------------------|-----------------|--------------|---------------|
| メロキシカム錠 10mg「ケミファ」 | 10 | 31043.70±6275.55 | 1200.78±198.41 | 3.4±0.8 | 23.1±7.3 |
| 標準製剤 | 10 | 32613.69±4874.50 | 1223.86±251.79 | 3.7±0.9 | 22.2±4.7 |