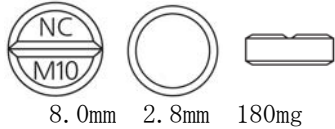
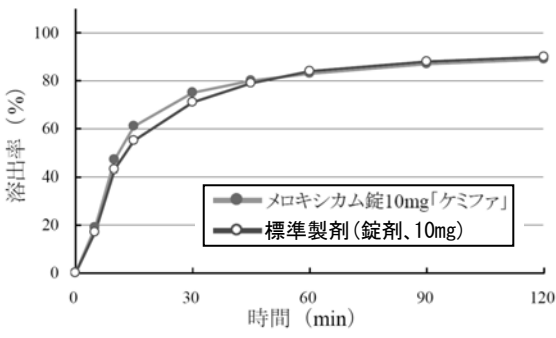
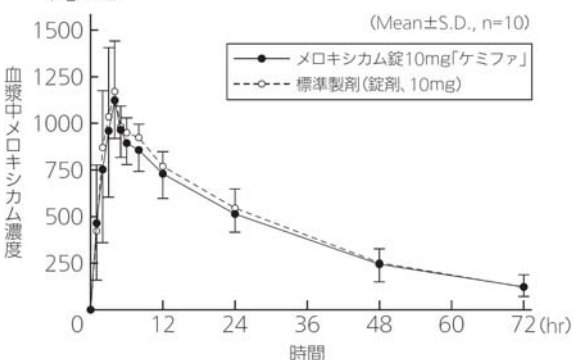


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	メロキシカム錠 10mg 「ケミファ」		モービック錠 10mg		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (日本ケミファ株式会社)				
成分・含量	1錠中メロキシカム 10mg を含有				
薬効分類	非ステロイド性消炎・鎮痛剤				
薬価	24.60 円/錠		45.80 円/錠		
薬価差	21.20 円/錠				
効能・効果	標準品と同一	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			
用法・用量	標準品と同一	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。			
添加物	クエン酸ナトリウム水和物、クロスポビドン、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース		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、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム		
製剤	販売名	外観(直径, 厚さ, 重量)		性状	識別コード
	メロキシカム錠 10mg 「ケミファ」	 8.0mm 2.8mm 180mg		淡黄色の 割線入りの素錠	NC M10
	標準品	約 8mm 約 2.8mm 約 0.18g		淡黄色の 割線入り錠剤	
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液: 水/50rpm)		生物学的同等性試験(健康成人男性, 絶食時)		
	 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、メロキシカム錠 10mg 「ケミファ」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、10mg)と類似していると判定された。		 メロキシカム錠 10mg 「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(メロキシカムとして 10mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体(メロキシカム)濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。		
	備考				
連絡先					