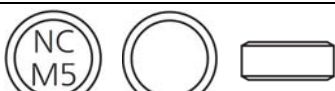
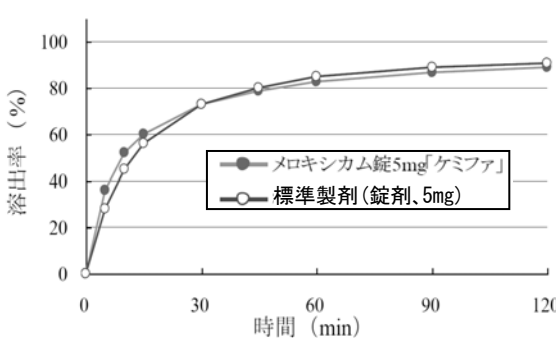
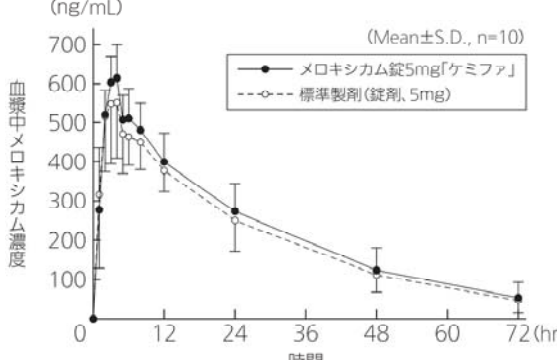


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	メロキシカム錠 5mg「ケミファ」		モービック錠 5mg		
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 5mg を含有				
薬効分類	非ステロイド性消炎・鎮痛剤				
薬 価	16.20 円/錠		29.60 円/錠		
薬 価 差	13.40 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 5mg「ケミファ」	 6.0mm 2.4mm 90mg		淡黄色の素錠	NC M5
	標準品	約 6mm 約 2.3mm 約 0.09g		淡黄色の錠剤	
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)		
	 <p>「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 5mg「ケミファ」の溶出挙動は標準製剤(錠剤, 5mg)と類似していると判定された。</p>		 <p>メロキシカム錠 5mg「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 5mg)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)~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。</p>		
	備考				
連絡先					