
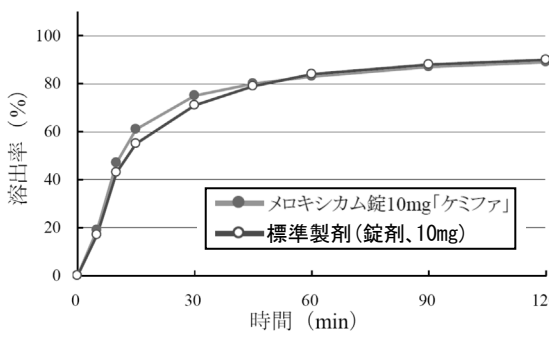
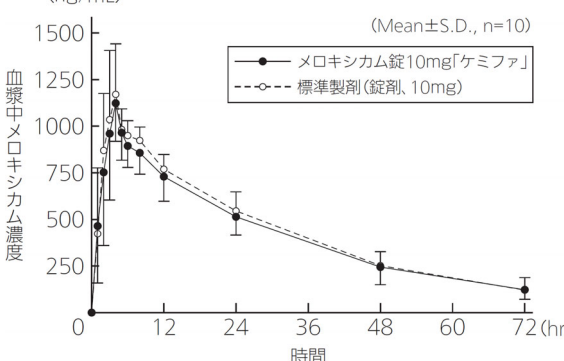


標準品との対比表

		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		17.40 円／錠		27.20 円／錠		
薬 価 差		9.80 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 10mg	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。	
		備考				
連絡先						