

製品名	メロキシカム錠10mg「EMEC」																											
試験名	生物学的同等性試験																											
試験方法	<p>試験ガイドライン 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (平成13年5月31日付 医薬審発786号)</p> <p>標準製剤 メロキシカム錠10mg</p> <p>被験者 健康成人男子14名(1群7名)</p> <p>投与方法 クロスオーバー法による絶食単回経口投与</p> <p>投与量 1錠(メロキシカムとして10mg)</p> <p>測定対象物 血清中メロキシカム</p> <p>測定法 液体クロマトグラフィー / タンデムマススペクトロメトリー (LC/MS/MS)</p> <p>判定パラメータ Cmax及びAUC</p> <p>統計解析 90%信頼区間法</p>																											
試験結果	<p>メロキシカム錠10mg「EMEC」と標準製剤を「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じて試験を実施した。統計解析の結果、Cmax及びAUCの対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準である$\log(0.80) \sim \log(1.25)$の範囲内であった。以上のことから、両製剤は生物学的に同等であると判定された。</p> <p>1. 生物学的利用率のパラメータ</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">製剤名</th> <th colspan="2">判定パラメータ</th> <th colspan="2">参考パラメータ</th> </tr> <tr> <th>Cmax($\mu\text{g/mL}$) 平均 ± 標準偏差</th> <th>AUC($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$) 平均 ± 標準偏差</th> <th>Tmax(hr) 平均 ± 標準偏差</th> <th>T_{1/2}(hr) 平均 ± 標準偏差</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>メロキシカム錠10mg「EMEC」</td> <td>1.04 ± 0.18</td> <td>26.52 ± 6.70</td> <td>3.9 ± 1.5</td> <td>20.5 ± 8.1</td> </tr> <tr> <td>標準製剤(錠剤、10mg)</td> <td>1.06 ± 0.20</td> <td>25.13 ± 6.43</td> <td>3.3 ± 0.8</td> <td>20.4 ± 8.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 統計解析</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>パラメータ</th> <th>Cmax</th> <th>AUC</th> <th>判定基準</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>90%信頼区間</td> <td>0.916 ~ 1.061</td> <td>1.013 ~ 1.103</td> <td>0.8 ~ 1.25</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. 両製剤投与後の平均血清中濃度時間的推移</p> <p>($\mu\text{g/mL}$)</p> <p>血清中メロキシカム濃度</p> <p>時間 (hr)</p> <p>mean ± S.D. (n=14)</p> <p>●—● メロキシカム錠10mg「EMEC」 ○- -○ 標準製剤(錠剤、10mg)</p>	製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ		Cmax($\mu\text{g/mL}$) 平均 ± 標準偏差	AUC($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$) 平均 ± 標準偏差	Tmax(hr) 平均 ± 標準偏差	T _{1/2} (hr) 平均 ± 標準偏差	メロキシカム錠10mg「EMEC」	1.04 ± 0.18	26.52 ± 6.70	3.9 ± 1.5	20.5 ± 8.1	標準製剤(錠剤、10mg)	1.06 ± 0.20	25.13 ± 6.43	3.3 ± 0.8	20.4 ± 8.0	パラメータ	Cmax	AUC	判定基準	90%信頼区間	0.916 ~ 1.061	1.013 ~ 1.103	0.8 ~ 1.25
製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ																									
	Cmax($\mu\text{g/mL}$) 平均 ± 標準偏差	AUC($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$) 平均 ± 標準偏差	Tmax(hr) 平均 ± 標準偏差	T _{1/2} (hr) 平均 ± 標準偏差																								
メロキシカム錠10mg「EMEC」	1.04 ± 0.18	26.52 ± 6.70	3.9 ± 1.5	20.5 ± 8.1																								
標準製剤(錠剤、10mg)	1.06 ± 0.20	25.13 ± 6.43	3.3 ± 0.8	20.4 ± 8.0																								
パラメータ	Cmax	AUC	判定基準																									
90%信頼区間	0.916 ~ 1.061	1.013 ~ 1.103	0.8 ~ 1.25																									