

製品名	メロキシカム錠5mg「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5mg</p> <p>被験者 健康成人男子12名(1群6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5mg)</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5mg「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<math>\log(0.80) \sim \log(1.25)</math>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(<math>\mu\text{g/mL}</math>) 平均<math>\pm</math>標準偏差</th> <th>AUC(<math>\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}</math>) 平均<math>\pm</math>標準偏差</th> <th>Tmax(hr) 平均<math>\pm</math>標準偏差</th> <th>T<sub>1/2</sub>(hr) 平均<math>\pm</math>標準偏差</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>メロキシカム錠5mg「EMEC」</td> <td>0.69<math>\pm</math>0.15</td> <td>13.99<math>\pm</math>5.57</td> <td>3.5<math>\pm</math>0.7</td> <td>15.6<math>\pm</math>8.0</td> </tr> <tr> <td>標準製剤(錠剤、5mg)</td> <td>0.68<math>\pm</math>0.18</td> <td>14.54<math>\pm</math>6.37</td> <td>3.7<math>\pm</math>1.2</td> <td>16.0<math>\pm</math>8.1</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>0.941 ~ 1.121</td> <td>0.910 ~ 1.033</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>(<math>\mu\text{g/mL}</math>)</p> <p>血清中メロキシカム濃度</p> <p>時間 (hr)</p> <p>mean <math>\pm</math> S.D. (n=12)</p> <p>●—メロキシカム錠5mg「EMEC」 ○- -標準製剤(錠剤、5mg)</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 $\pm$ 標準偏差	AUC( $\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$ ) 平均 $\pm$ 標準偏差	Tmax(hr) 平均 $\pm$ 標準偏差	T <sub>1/2</sub> (hr) 平均 $\pm$ 標準偏差	メロキシカム錠5mg「EMEC」	0.69 $\pm$ 0.15	13.99 $\pm$ 5.57	3.5 $\pm$ 0.7	15.6 $\pm$ 8.0	標準製剤(錠剤、5mg)	0.68 $\pm$ 0.18	14.54 $\pm$ 6.37	3.7 $\pm$ 1.2	16.0 $\pm$ 8.1	パラメータ	Cmax	AUC	判定基準	90%信頼区間	0.941 ~ 1.121	0.910 ~ 1.033	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 $\pm$ 標準偏差	AUC( $\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$ ) 平均 $\pm$ 標準偏差	Tmax(hr) 平均 $\pm$ 標準偏差	T <sub>1/2</sub> (hr) 平均 $\pm$ 標準偏差																								
メロキシカム錠5mg「EMEC」	0.69 $\pm$ 0.15	13.99 $\pm$ 5.57	3.5 $\pm$ 0.7	15.6 $\pm$ 8.0																								
標準製剤(錠剤、5mg)	0.68 $\pm$ 0.18	14.54 $\pm$ 6.37	3.7 $\pm$ 1.2	16.0 $\pm$ 8.1																								
パラメータ	Cmax	AUC	判定基準																									
90%信頼区間	0.941 ~ 1.121	0.910 ~ 1.033	0.8 ~ 1.25																									