

生物学的同等性試験

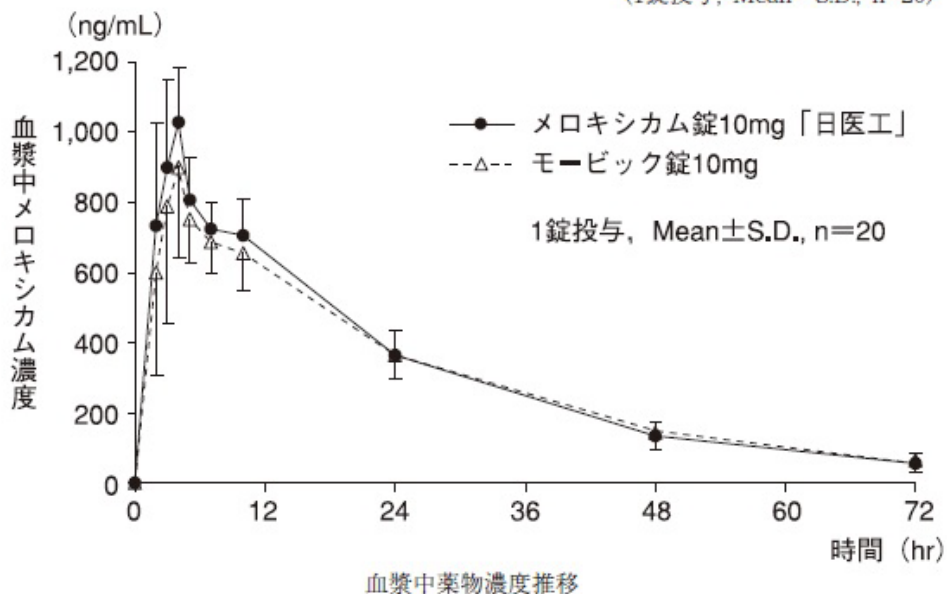
メロキシカム錠 10mg 「日医工」

メロキシカム錠 10mg 「日医工」及びモービック錠 10mg 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^注して血漿中メロキシカム濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, C_{max}）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。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
メロキシカム錠10mg「日医工」	22894±3493	1044±161	3.9±0.6	17.5±3.1
モービック錠10mg	22114±4149	949±195	4.5±2.1	18.5±3.8

(1錠投与, Mean±S.D., n=20)



血漿中濃度並びに AUC, C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

注) 本剤の承認された用法・用量は、メロキシカムとして 1日1回 10mg 食後経口投与である。