

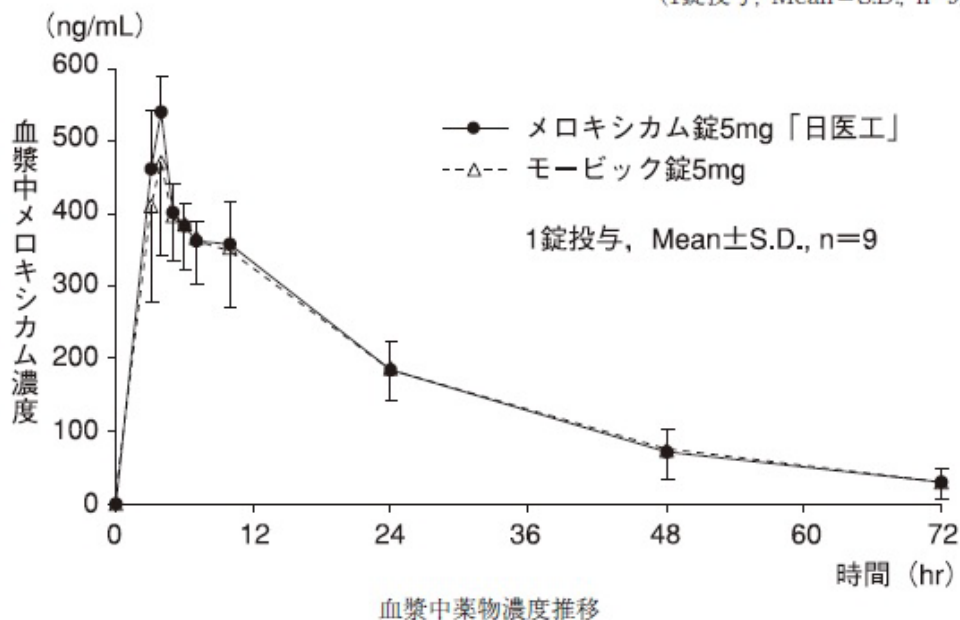
生物学的同等性試験

メロキシカム錠 5mg 「日医工」

メロキシカム錠 5mg 「日医工」及びモービック錠 5mg 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^{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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 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5mg「日医工」	11614 ± 2081	540 ± 48	3.89 ± 0.33	17.5 ± 4.0
モービック錠5mg	11439 ± 2568	498 ± 95	4.78 ± 2.11	17.6 ± 4.7

(1錠投与, Mean ± S.D., n=9)



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。