

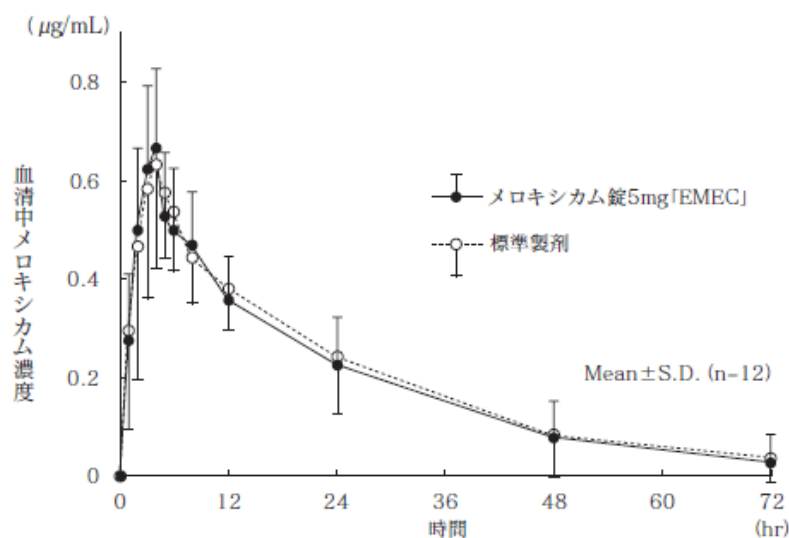
生物学的同等性試験

非ステロイド性消炎・鎮痛剤
メロキシカム錠 5mg 「EMEC」
 1錠中メロキシカム 5mg

メロキシカム錠 5mg 「EMEC」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5mg）健康成人男性に絶食下单回経口投与して血清中の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, Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|-----------------------|--|---|--------------------------|--------------------------|
| | AUC _{0-72hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$) | C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (hr) |
| メロキシカム錠 5mg 「EMEC」 | 13.99 ± 5.57 | 0.69 ± 0.15 | 3.5 ± 0.7 | 15.6 ± 8.0 |
| 標準製剤 | 14.54 ± 6.37 | 0.68 ± 0.18 | 3.7 ± 1.2 | 16.0 ± 8.1 |

(Mean ± S.D., n=12)



5mg錠1錠投与時の平均血清中薬物濃度推移

血清中濃度並びにAUC, Cmax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。