

## メロキシカム錠10mg「タイヨー」の 生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

メロキシカム錠10mg「タイヨー」は、メロキシカムを主薬とする非ステロイド性消炎・鎮痛剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

### 2. 試験方法

被験者：健康成人男子

投与方法：クロスオーバー法 水150mLと共に絶食単回経口投与

投与量：1錠(メロキシカムとして10mg)

標準製剤：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)製造販売 モービック錠10mg  
(現在の製造販売名・会社と異なる場合があります)

試験実施期間：平成18年4月4日～平成19年2月19日

測定対象：血漿中未変化体濃度

測定方法：HPLC法

### 3. 試験結果

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)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。

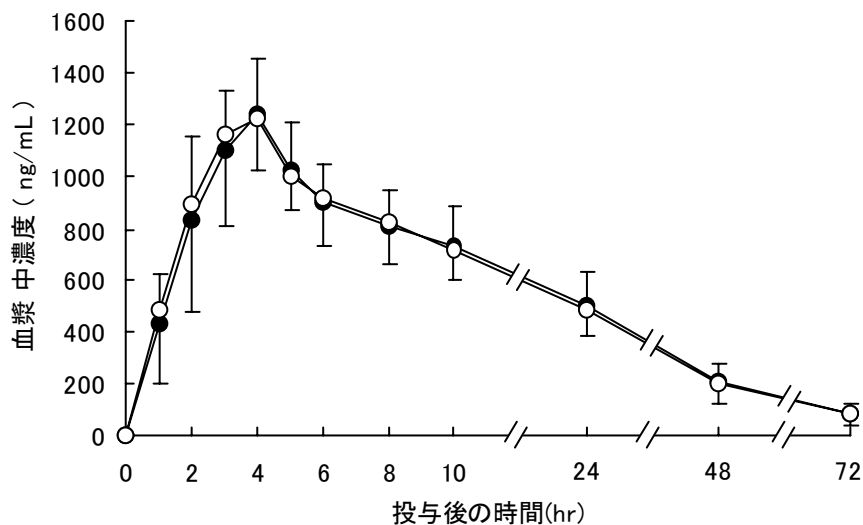


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=10、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=10、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC <sub>0-72</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	10	28648±5700	1272±175	3.6±0.5	19.0±4.1
標準製剤	10	28828±7196	1250±225	3.9±0.3	18.8±2.9

AUC<sub>0-72</sub>：0～72時間の血漿中濃度－時間曲線下面積、Cmax：最高血漿中濃度

Tmax：最高血漿中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>：消失半減期

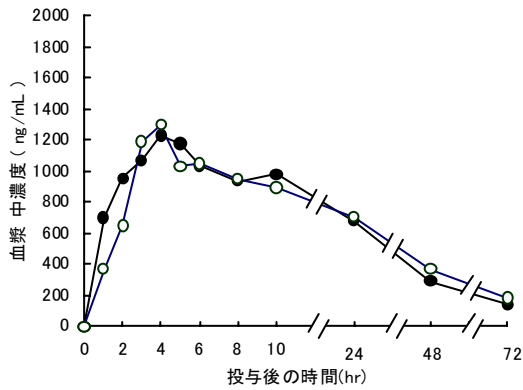
表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC <sub>0-72</sub>
母平均の比	1.02	1.00
90%信頼区間	$\log(0.91) \sim \log(1.15)$	$\log(0.94) \sim \log(1.07)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

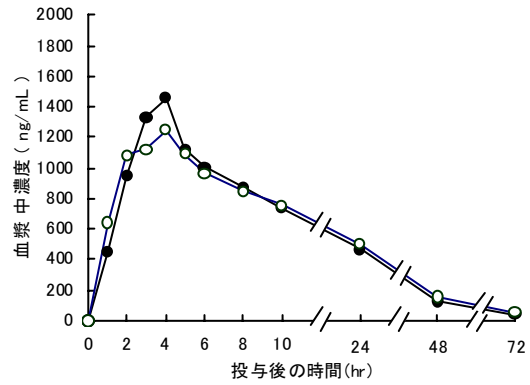
図2-1 各被験者の血漿中濃度推移

○：メロキシカム錠10mg「タイヨー」、●：モービック錠10mg

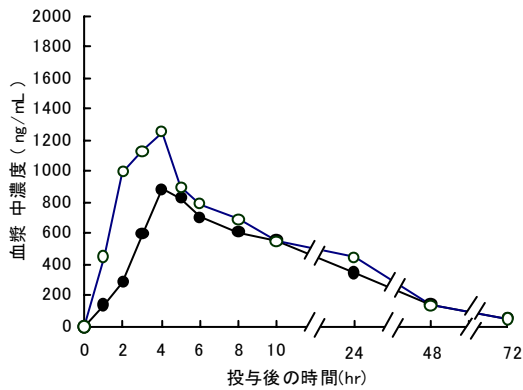
被験者番号 E1



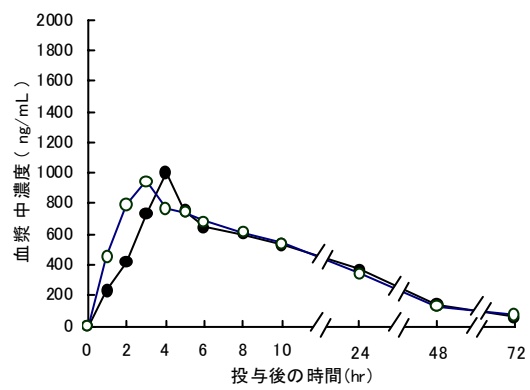
被験者番号 E2



被験者番号 E3



被験者番号 E4



被験者番号 E5

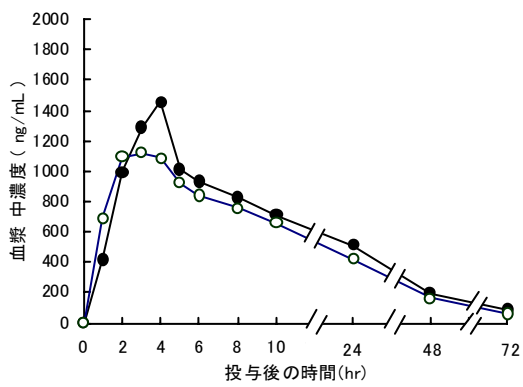
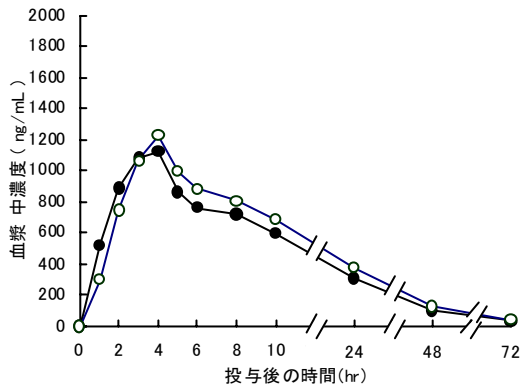


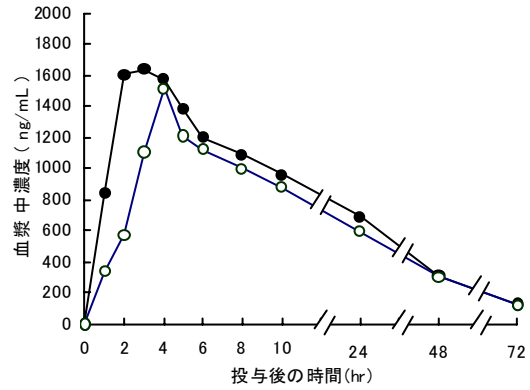
図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：メロキシカム錠10mg「タイヨー」、●：モービック錠10mg

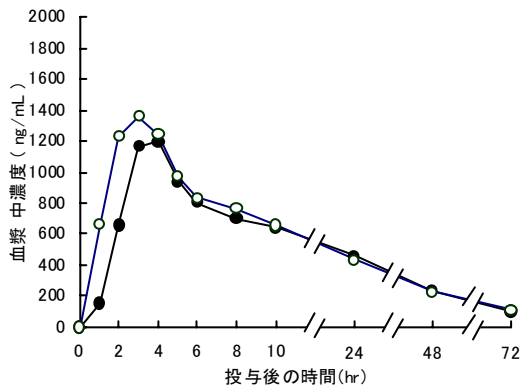
被験者番号 F1



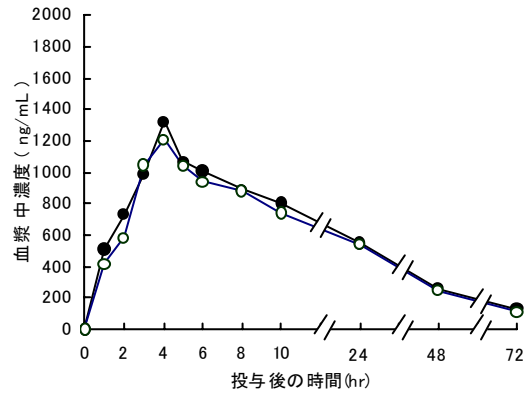
被験者番号 F2



被験者番号 F3



被験者番号 F4



被験者番号 F5

