

メロキシカム錠5mg「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5mg「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5mg)

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5mg
(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。

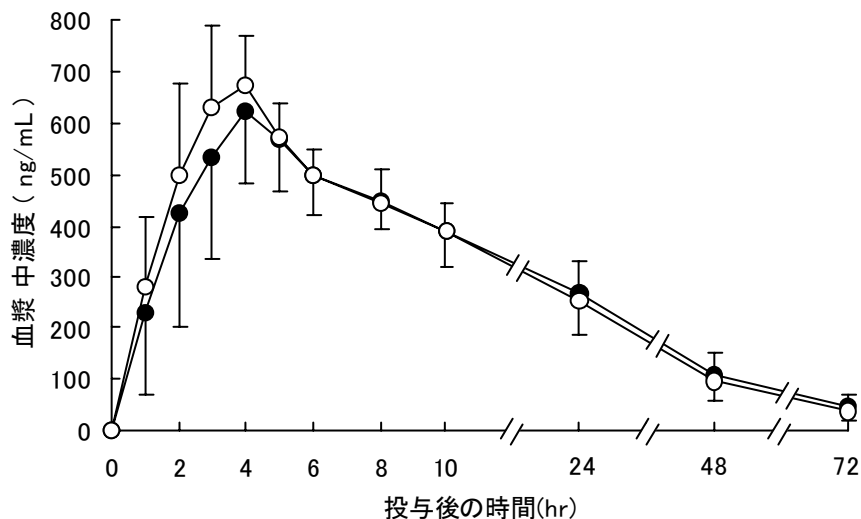


図1 平均血漿中濃度推移

○：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 ₀₋₇₂ (ng・hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | T _{1/2} (hr) |
|------|---------|--------------------------------|--------------|-----------|-----------------------|
| 自社製剤 | 5 | 15079±2835 | 699±68 | 3.6±0.8 | 17.3±1.7 |
| 標準製剤 | 5 | 15419±3134 | 649±130 | 3.9±0.9 | 18.7±3.2 |

AUC₀₋₇₂：0～72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_{1/2}：消失半減期

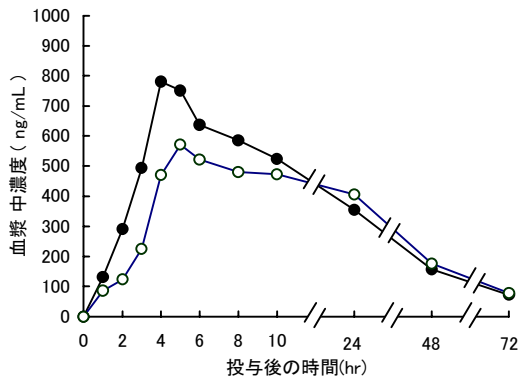
表2 同等性の判定結果

| 項目 | Cmax | AUC ₀₋₇₂ |
|-----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| 母平均の比 | 1.09 | 0.98 |
| 90%信頼区間 | $\log(0.956) \sim \log(1.249)$ | $\log(0.932) \sim \log(1.036)$ |
| 判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ | 適合 | 適合 |

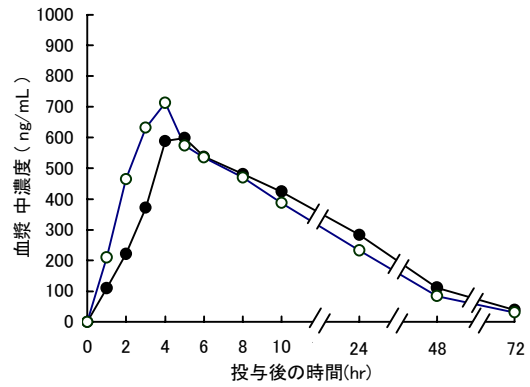
図2-1 各被験者の血漿中濃度推移

○：メロキシカム錠5mg「タイヨー」、●：モービック錠5mg

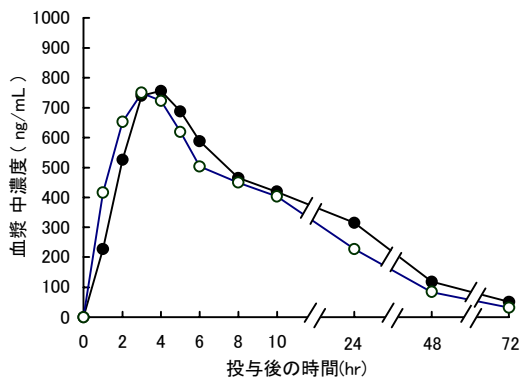
被験者番号 A1



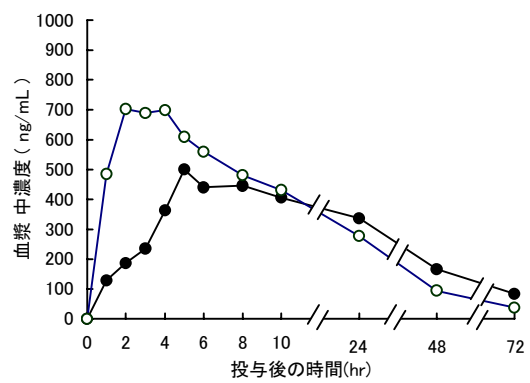
被験者番号 A2



被験者番号 A3



被験者番号 A4



被験者番号 A5

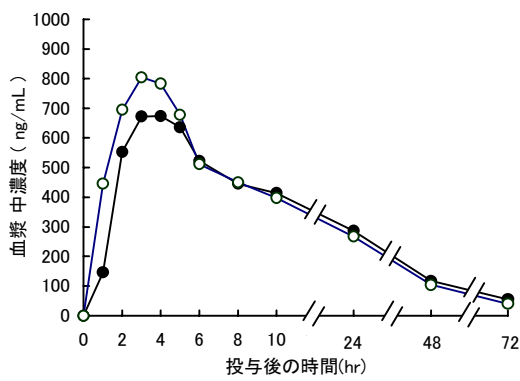
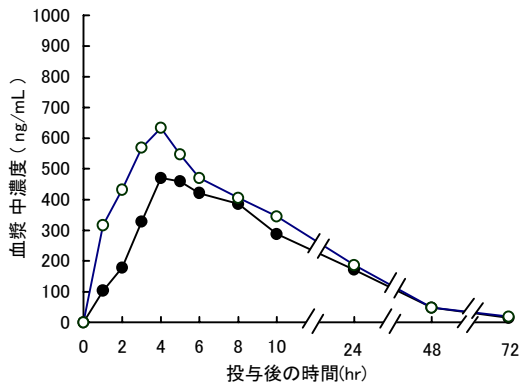


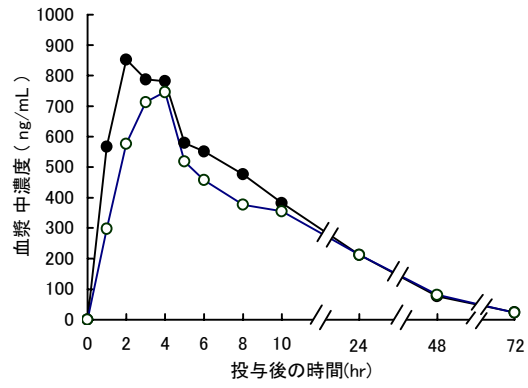
図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：メロキシカム錠5mg「タイヨー」、●：モービック錠5mg

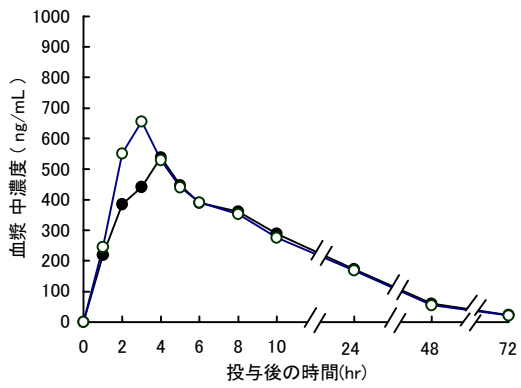
被験者番号 B1



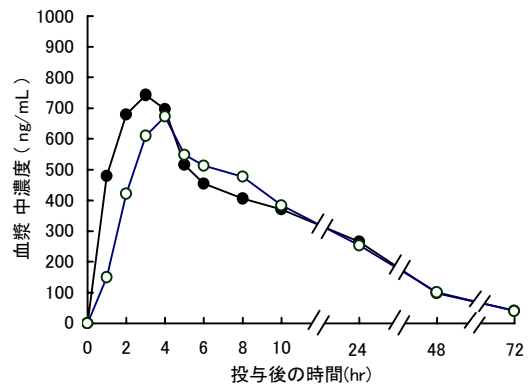
被験者番号 B2



被験者番号 B3



被験者番号 B4



被験者番号 B5

