

メロキシカム錠の生物学的同等性に関わる資料

ニプロESファーマ株式会社

メロキシカム錠 5mg「タナベ」

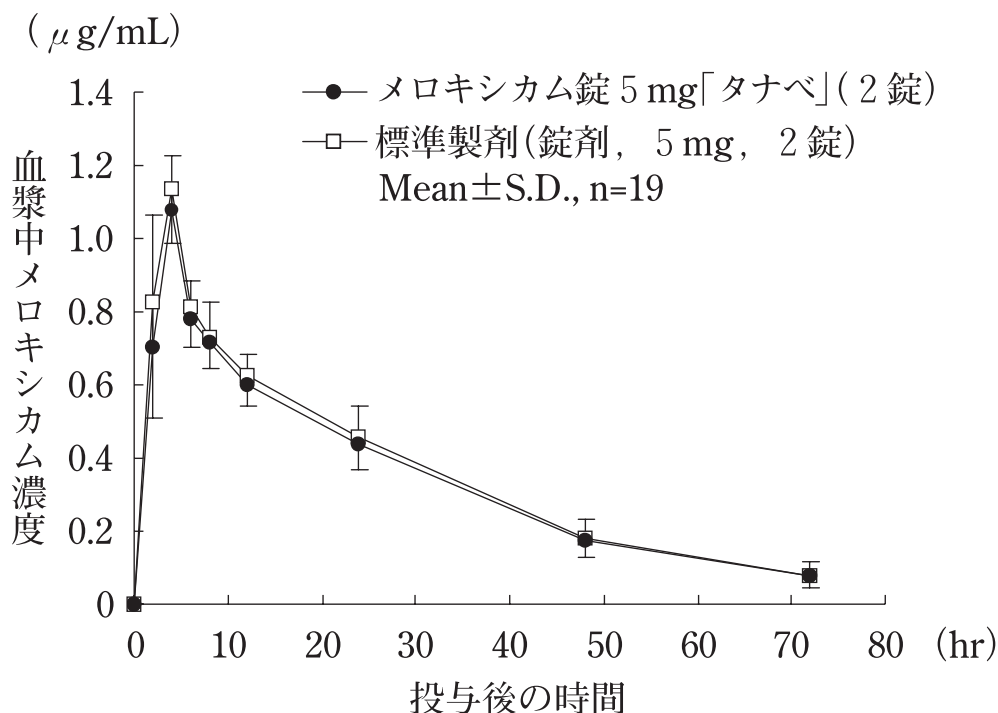
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(1997年12月22日医薬審第487号、2001年5月31日医薬審第786号)に従って、メロキシカム錠 5mg「タナベ」(試験製剤)と標準製剤をそれぞれ2錠(メロキシカムとして10mg)、クロスオーバー法により健康成人男性(n=19)に絶食時単回経口投与して、投与前(0時間)～投与後72時間、計9時点の血漿中未変化体濃度をHPLC-UV法により測定した(下図、定量限界：0.020 µg/mL)。得られた濃度値から下表に示す如く薬物動態学的パラメータを算出した。

両剤のC_{max}およびAUC₀₋₇₂の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、それぞれlog(0.90288)～log(1.00621)およびlog(0.91406)～log(0.98824)であり、いずれもガイドラインの基準であるlog(0.8)～log(1.25)の範囲内であった。

以上の結果より、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

<メロキシカム錠 5mg「タナベ」>(Mean±S.D., n=19)

	メロキシカム錠 5mg「タナベ」	標準製剤
C _{max} (µg/mL)	1.079±0.172	1.130±0.155
AUC ₀₋₇₂ (µg·hr/mL)	25.004±5.113	26.227±4.812
AUC _{0-∞} (µg·hr/mL)	27.267±6.415	28.567±6.033
T _{max} (hr)	3.9±0.5	3.8±0.6
t _{1/2} (hr)	18.917±3.772	18.861±3.285
kel(hr ⁻¹)	0.038±0.007	0.038±0.006



メロキシカム錠 10mg「タナベ」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(1997 年 12 月 22 日医薬審第 487 号、2001 年 5 月 31 日医薬審第 786 号)に従って、メロキシカム錠 10mg「タナベ」(試験製剤)と標準製剤をそれぞれ 1 錠(メロキシカムとして 10mg)、クロスオーバー法により健康成人男性(n=20)に絶食時単回経口投与して、投与前(0 時間)～投与後 72 時間、計 9 時点の血漿中未変化体濃度を HPLC-UV 法により測定した(下図、定量限界：0.020 $\mu\text{g/mL}$)。得られた濃度値から下表に示す如く薬物動態学的パラメータを算出した。

両剤の C_{max} および AUC_{0-72} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、それぞれ $\log(0.92801) \sim \log(1.04785)$ および $\log(0.94184) \sim \log(1.01773)$ であり、いずれもガイドラインの基準である $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であった。

以上の結果より、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

<メロキシカム錠 10mg「タナベ」>(Mean $\pm$ S.D., n=20)

	メロキシカム錠 10mg「タナベ」	標準製剤
$C_{\text{max}}(\mu\text{g/mL})$	1.127 ± 0.173	1.144 ± 0.188
$AUC_{0-72}(\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL})$	25.643 ± 4.348	26.180 ± 4.270
$AUC_{0-\infty}(\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL})$	27.640 ± 5.137	28.494 ± 5.366
$T_{\text{max}}(\text{hr})$	3.7 ± 0.7	4.0 ± 0.0
$t_{1/2}(\text{hr})$	18.256 ± 2.678	19.104 ± 3.136
$kel(\text{hr}^{-1})$	0.039 ± 0.006	0.037 ± 0.006

