メロキシカム錠５mg「サワイ」

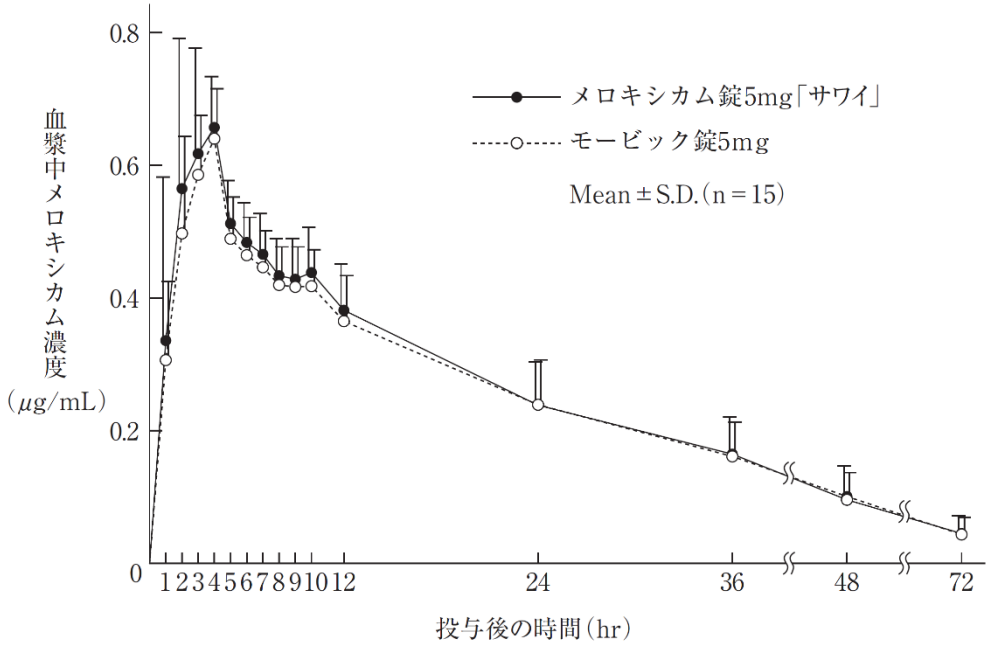
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成13年５月31日　医薬審発第786号
採血時点	０、１、２、３、４、５、６、７、８、９、10、12、24、36、48、72hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	メロキシカム錠５mg「サワイ」
標準製剤	モービック錠５mg

メロキシカム錠５mg「サワイ」とモービック錠５mgを健康成人男子にそれぞれ１錠(メロキシカムとして５mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中メロキシカム濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、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。

各製剤１錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC_{0-72hr} (μg・hr/mL)
メロキシカム錠５mg「サワイ」	0.70±0.12	2.9±1.0	18.6±3.7	15.04±3.47
モービック錠５mg	0.66±0.08	3.5±0.8	18.7±4.0	14.53±3.39

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUCt、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。