

非ステロイド性消炎・鎮痛剤  
劇薬

## メロキシカム錠5mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	メロキシカム	規格	5 mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にメロキシカム 5 mgを含有する淡黄白色の素錠である。				
添加物	クエン酸ナトリウム水和物、クロスポビドン、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース				
承認年月日	2008年3月14日	薬価収載日	2008年7月4日	発売年月日	2008年7月7日
貯法	室温保存、開封後湿気を避けて保存すること。			薬価基準収載医薬品コード	1149035F1039
製造販売元	ダイト(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)	使用期限	3年
製剤の特徴	淡黄白色の素錠である。				

包装・容量	JANコード	剤形 識別コード	外形		
100錠 (PTP)	4987623106912		表	裏	側面
		素錠 EE57			
			直径 (mm) 6.6	質量 (mg) 90	厚さ (mm) 2.2

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシートをアルミ袋に入れた状態) ・ パラ包装品 (ガラス瓶に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	25℃・60%RH	・ PTP包装品 (PTPシートをピロー包装し、紙箱に入れた状態)	36ヵ月	性状 確認試験 溶出性 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・ 錠剤を褐色ガラス瓶に入れた状態 (気密)	3ヵ月	性状 溶出性 硬度 含量	硬度低下が認められたが、その他の測定項目に変化は認められなかった。
	光に対する安定性	2500 lx (120万 lx・hr)	・ 錠剤をシャーレに入れ蓋をしない状態 (開放)	20日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・ 錠剤をシャーレに入れ蓋をしない状態 (開放)	3ヵ月		

非ステロイド性消炎・鎮痛剤  
 劇薬

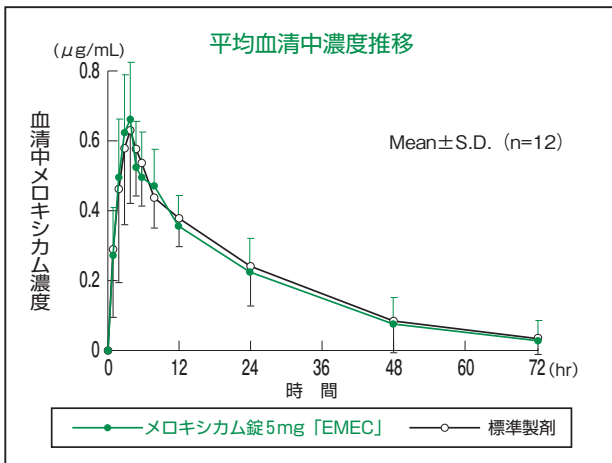
# メロキシカム錠5mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

「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号別紙）」に従って、健康成人男性12名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（メロキシカムとして5mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC<sub>0-72hr</sub>及びC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

### ●本剤1錠と標準製剤を1錠（メロキシカムとして5mg）投与時の平均血清中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-72hr</sub> (µg·hr/mL)	C <sub>max</sub> (µg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本剤	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

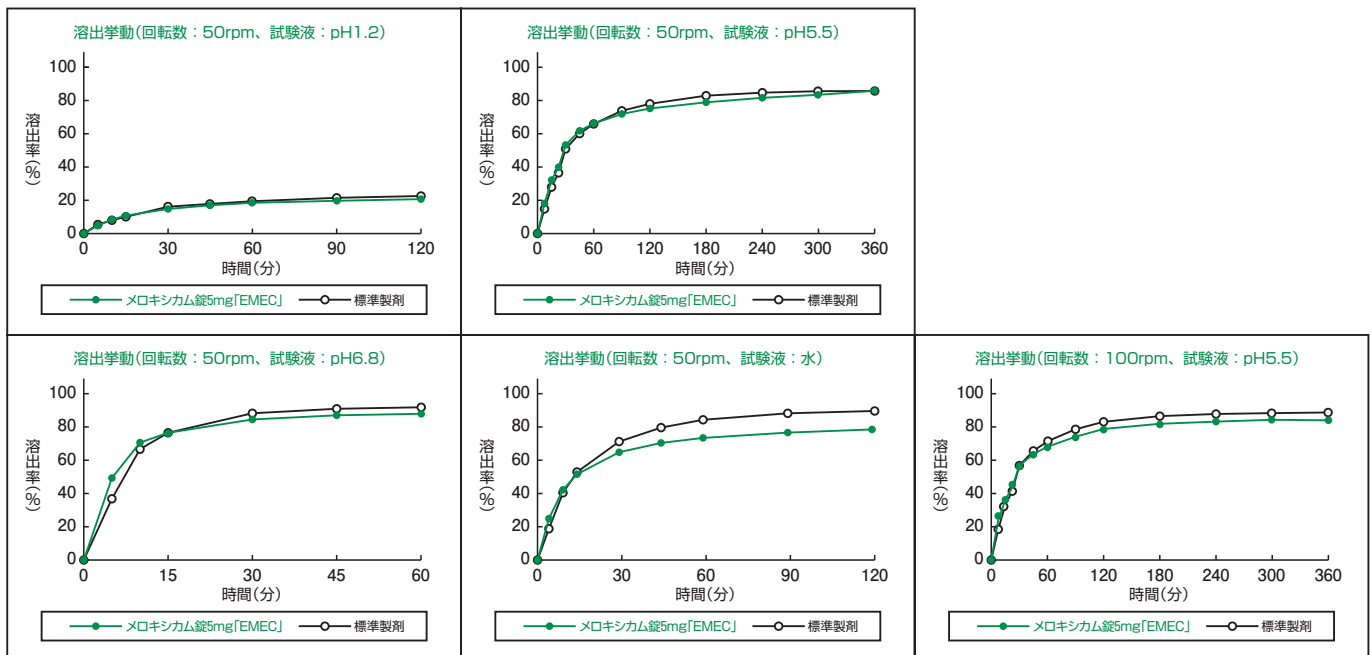
(Mean±S.D., n=12)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。30分間の溶出率80%以上（回転数：100rpm、試験液：pH6.8）

## 〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

### ●「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号別紙）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動



非ステロイド性消炎・鎮痛剤  
劇薬

## メロキシカム錠10mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	メロキシカム	規格	10mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にメロキシカム10mgを含有する淡黄白色の素錠である。				
添加物	クエン酸ナトリウム水和物、クロスポビドン、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース				
承認年月日	2008年3月14日	薬価収載日	2008年7月4日	発売年月日	2008年7月7日
貯法	室温保存、開封後湿気を避けて保存すること。			薬価基準収載医薬品コード	1149035F2035
製造販売元	ダイト(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)	使用期限	3年
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>・淡黄白色の割線入りの素錠である。</li> <li>・分割性の良い錠剤である。</li> </ul>				

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623107018
140錠 (PTP)	4987623107025
500錠 (PTP)	4987623107032
500錠 (バラ)	4987623107056

剤形 識別コード	外形		
	表	裏	側面
素錠 EE58			
	直径 (mm) 8.1	質量 (mg) 180	厚さ (mm) 3.1

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	<ul style="list-style-type: none"> <li>・PTP包装品 (PTPシートをアルミ袋に入れた状態)</li> <li>・バラ包装品 (ガラス瓶に入れた状態)</li> </ul>	6ヵ月	性状 確認試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	25℃・60%RH	<ul style="list-style-type: none"> <li>・PTP包装品 (PTPシートをピロー包装し、紙箱に入れた状態)</li> <li>・バラ包装品 (ガラス瓶に入れ、紙箱に入れた状態)</li> </ul>	36ヵ月	性状 確認試験 溶出性 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・錠剤を褐色ガラス瓶に入れた状態 (気密)	3ヵ月	性状 溶出性 硬度 含量	硬度低下が認められたが、その他の測定項目に変化は認められなかった。
	光に対する安定性	2500 lx (120万 lx・hr)	・錠剤をシャーレに入れ蓋をしない状態 (開放)	20日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・錠剤をシャーレに入れ蓋をしない状態 (開放)	3ヵ月		

非ステロイド性消炎・鎮痛剤  
 劇薬

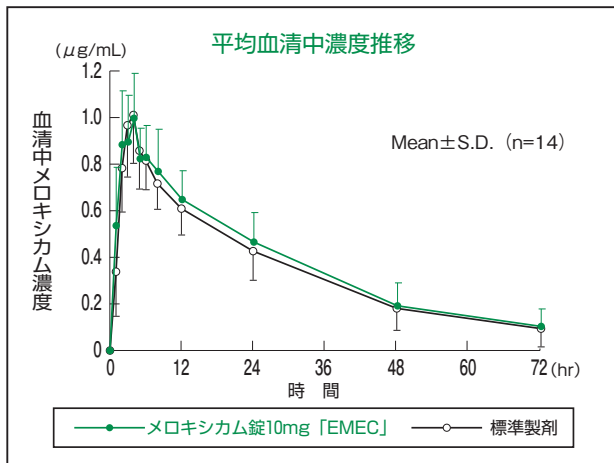
# メロキシカム錠10mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

「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号別紙)」に従って、健康成人男性14名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤(同一成分含有錠剤)を1錠(メロキシカムとして10mg)絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC<sub>0-72hr</sub>及びC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

### ●本剤と標準製剤を1錠(メロキシカムとして10mg)投与時の平均血清中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-72hr</sub> (µg·hr/mL)	C <sub>max</sub> (µg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本剤	26.52±6.70	1.04±0.18	3.9±1.5	20.5±8.1
標準製剤	25.13±6.43	1.06±0.20	3.3±0.8	20.4±8.0

(Mean±S.D., n=14)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。30分間の溶出率75%以上(回転数:100rpm、試験液:pH6.8)

## 〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

### ●「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号別紙)」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

