|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後 発 品 | 標 準 品 |
| 製 品 名 | **メロキシカム錠10mg「クニヒロ」** | **モービック錠10mg** |
| 製造販売会社 | 皇漢堂製薬株式会社 | － |
| 成 分 名 | メロキシカム |
| 規 格 | 1錠中にメロキシカムを10mg含有 |
| 薬効分類 | 非ステロイド性消炎・鎮痛剤 |
| 薬　　価 | 11.80円／錠 | 27.20円／錠 |
| 薬 価 差 | 15.40円／錠 |
| 効能･効果 | 標準品と同一 | 下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群 |
| 用法･用量 | 標準品と同一 | 通常、成人にはメロキシカムとして10mgを1日1回食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は15mgとする。 ＜用法・用量に関連する使用上の注意＞国内において1日15mgを超える用量での安全性は確立していない（使用経験が少ない）。 |
| 規制区分・貯 法 | 標準品と同一 | 規制区分：劇薬室温保存、吸湿注意 |
| 使用期限 | 3年 |  |
| 添 加 物 | クエン酸ナトリウム水和物、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸 | クエン酸ナトリウム水和物、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム |
| 外 観 | 淡黄色の割線入り素錠 | 淡黄色の割線入り錠剤 |
| 外形(重量・直径・厚さ) | メロキシカム-07メロキシカム-06メロキシカム-08180mg　　　8.0mm　　　2.8mm | 約0.18g　　　約8mm　　　約2.8mm |
| 識別コード | KSK113 |  |
| 薬物動態(標準品との同等性) | 溶出試験 （試験液：pH6.8）「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、本製剤と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断された。 | 血中濃度比較試験「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、本製剤と標準製剤の生物学的同等性が確認された。メロキシカム-12 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |