|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 後 発 品 | | 標 準 品 |
| 製 品 名 | **メロキシカム錠5mg「クニヒロ」** | | **モービック錠5mg** |
| 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5mg含有 | | |
| 薬効分類 | 非ステロイド性消炎・鎮痛剤 | | |
| 薬　　価 | 8.60円／錠 | | 16.30円／錠 |
| 薬 価 差 | 7.70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 | 淡黄色の素錠 | | 淡黄色の錠剤 |
| 外形(重量・  直径・厚さ) | メロキシカム-05メロキシカム-04  90mg　　　6.5mm　　　2.2mm | | 約0.09g　　　約6mm　　　約2.3mm |
| 識別コード | KSK112 | |  |
| 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-10 |
| 備考 |  | | |
| 担当者、連絡先 |  | | |