

# 28amF-071

メロキシカム母集団薬物動態解析による薬物動態の民族間差の検討

○鈴木 大輔<sup>1</sup>, 青山 隆彦<sup>1</sup>, 頭金 正博<sup>2</sup>, 斎藤 嘉朗<sup>3</sup>, 川合 真一<sup>4</sup>, 松本 宜明<sup>1</sup>  
(<sup>1</sup>日本大薬, <sup>2</sup>名市大院薬, <sup>3</sup>国立衛研, <sup>4</sup>東邦大医)

【目的】近年、新薬の開発のスピードを上げるため、国際共同治験が増加している。国際共同治験では薬物動態および薬効の民族間差が問題視されるため、その民族的要因を検討する必要がある。本研究では、民族的要因をより明確化するために、共変量の1つとして民族間差を取り扱い、メロキシカムの母集団薬物動態解析を行った。

【方法】健康成人男性を対象としたメロキシカムの薬物動態学的臨床試験（日中韓大臣声明に基づく医薬品の民族間差に関する国際共同臨床研究）によって得られたデータを対象とし、解析を行った。日本人、韓国人、中国人及び白人、合計119名の健康成人男性を対象とし、メロキシカム7.5 mgを単回投与し、投与後72時間まで経時的に血中濃度を測定した。解析には非線形混合効果モデルプログラムNONMEN 7.2.0を用い、基本モデルを構築した。得られた基本モデルに対し、共変量として民族間差、CYP2C9の遺伝子型および臨床検査値を検討した。本研究は国立医薬食品衛生研究所及び日本大学薬学部の倫理審査委員会の承認を得て解析を行った。

【結果及び考察】基本モデルは経口1-コンパートメントモデルとした。最終モデルではクリアランスの変動要因としてCYP2C9の遺伝子型および体重が認められた。このことから、メロキシカムのクリアランスはCYP2C9の遺伝子型および体重差にて説明できると考えられる。