

日本薬局方モンテルカストナトリウム錠

モンテルカスト錠 10mg 「DSEP」の 生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

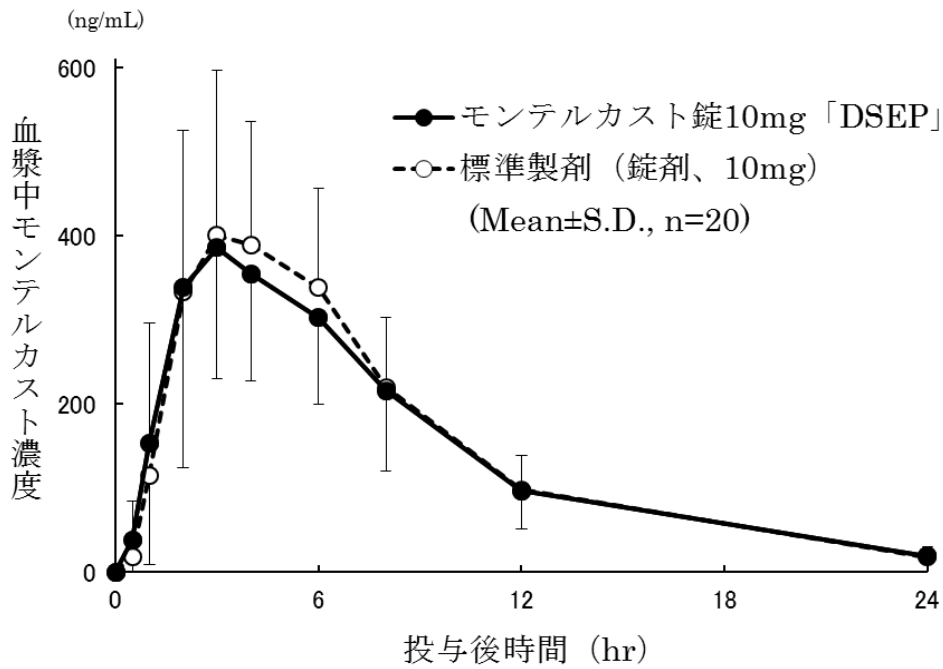
【要 約】

モンテルカスト錠 10mg「DSEP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（モンテルカストとして 10mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中モンテルカスト濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、ガイドライン*の判定基準に適合し、両剤の生物学的同等性が確認された。

※：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号

血漿中濃度比較試験

モンテルカスト錠 10mg「DSEP」と標準製剤を、クロスオーバー法により健康成人男子 20 名に絶食時単回経口投与し〔投与量：1錠（モンテルカストとして 10mg）、水 150mL〕、採取した血漿中モンテルカスト濃度を測定した。モンテルカスト濃度の測定結果に基づき、比較検討した結果、同等性評価における判定パラメータであるAUC₀₋₂₄の対数値の平均値の差の 90%信頼区間はlog(0.907)～log(1.074)、 C_{max} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間はlog(0.841)～log(1.050)であり、いずれも上記ガイドラインの判定基準〔log(0.80)～log(1.25)〕を満たしており、両剤は生物学的に同等であると判断した。



血漿中モンテルカスト濃度推移

薬物動態パラメータ

| | AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL) | C_{max} (ng/mL) | T_{max} (hr) | $t_{1/2}$ (hr) | Kel (hr ⁻¹) |
|---------------------|-----------------------------------|----------------------|-------------------|--------------------------|----------------------------|
| モンテルカスト錠 10mg「DSEP」 | 3530.1 ± 940.3 | 464.34 ± 137.46 | 3.40 ± 1.67 | 4.68 ± 1.51 [※] | 0.156 ± 0.029 [※] |
| 標準製剤 (錠剤、10mg) | 3641.4 ± 1125.8 | 492.10 ± 134.97 | 3.60 ± 1.39 | 4.43 ± 0.61 | 0.159 ± 0.022 |

(Mean±S.D., n=20 ※n=19)

MON10TBE1608