

日本薬局方モンテルカストナトリウム顆粒

モンテルカスト細粒 4mg 「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】

モンテルカスト細粒 4mg 「DSEP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 包（モンテルカストとして 4mg）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。

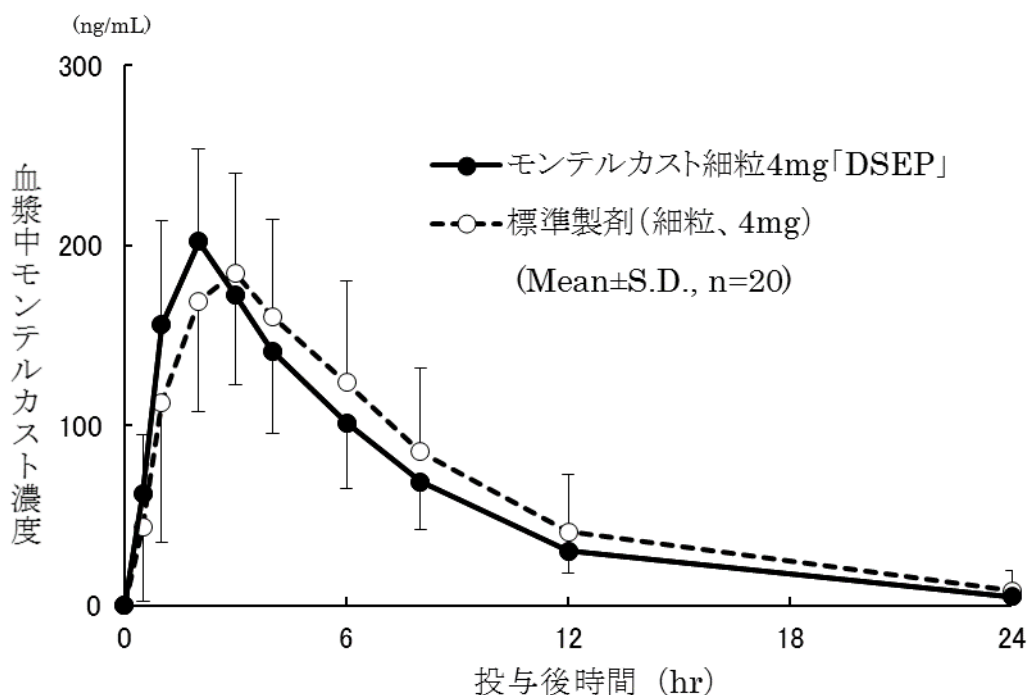
※：生物学的同等性試験ガイドライン：平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号

血漿中濃度比較試験

モンテルカスト細粒 4mg 「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 包（モンテルカストとして 4mg）、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 AUC_{0-24} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は $\log(0.847) \sim \log(0.999)$ 、 C_{max} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は $\log(0.948) \sim \log(1.091)$ であり、いずれも上記ガイドラインの判定基準 [$\log(0.80) \sim \log(1.25)$] を満たしていた。

また、変動要因「被験者/群」に有意差が認められたが、「薬剤」には有意差は認められなかった。

以上により、両製剤は生物学的に同等であると判断された。



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 細粒 4mg 「DSEP」	1416.3 ± 388.2	212.93 ± 45.08	2.15 ± 1.18	4.21 ± 0.38	0.166 ± 0.016
標準製剤 (細粒、4mg)	1579.0 ± 653.4	212.25 ± 57.60	2.75 ± 1.33	4.38 ± 0.86	0.163 ± 0.026

(Mean ± S.D., n=20)

MON4FGBE1910