

# モンテルカスト細粒 4 mg「サワイ」

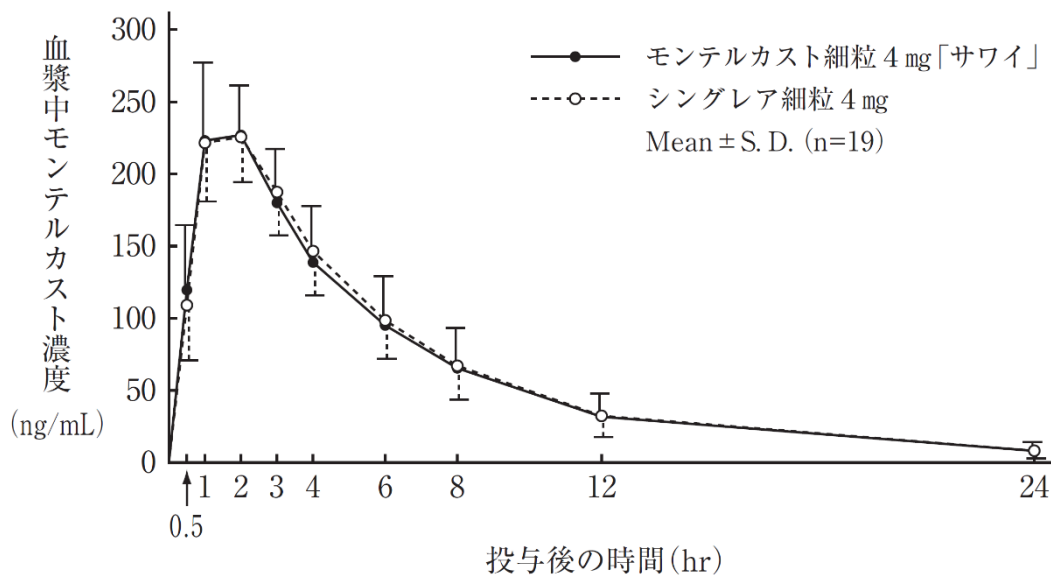
|      |  |
|------|--|
| 通知等  | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：<br>平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号 |
| 採血時点 | 0、0.5、1、2、3、4、6、8、12、24hr                            |
| 休薬期間 | 7日間  |
| 測定方法 | LC/MS法   |
| 試験製剤 | モンテルカスト細粒 4 mg「サワイ」                                  |
| 標準製剤 | シングレア細粒 4 mg   |

モンテルカスト細粒 4 mg「サワイ」とシングレア細粒 4 mgを健康成人男子にそれぞれ1包(モンテルカストとして4 mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、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<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1包投与時の薬物動態パラメータ

|                        | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) | AUC <sub>0-24hr</sub><br>(ng·hr/mL) |
|------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| モンテルカスト細粒<br>4 mg「サワイ」 | 244.0 ± 42.4                | 1.6 ± 0.6                | 5.1 ± 0.6                | 1532.4 ± 429.7                      |
| シングレア細粒 4 mg           | 235.4 ± 32.4                | 1.6 ± 0.7                | 5.2 ± 0.6                | 1561.4 ± 358.5                      |

(Mean ± S.D.)



|                       | 対数値の平均値の差 | 対数値の平均値の差の90%信頼区間   |
|-----------------------|-----------|---------------------|
| AUC <sub>0-24hr</sub> | log(0.97) | log(0.92)~log(1.03) |
| C <sub>max</sub>      | log(1.03) | log(0.97)~log(1.09) |

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。