

モンテルカストチュアブル錠 5 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」： 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	モンテルカストチュアブル錠 5 mg「サワイ」
標準製剤	シングレアチュアブル錠 5 mg

モンテルカストチュアブル錠 5 mg「サワイ」とシングレアチュアブル錠 5 mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(モンテルカストとして5 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_t、C_{max})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。

1) 口中で溶かして服用

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)
水なし	モンテルカスト チュアブル錠 5 mg「サワイ」	292.1 ± 52.8	2.5 ± 0.8	4.8 ± 0.4	1871.0 ± 464.5
	シングレア チュアブル錠 5 mg	287.3 ± 45.0	2.8 ± 1.1	4.8 ± 0.4	1905.2 ± 401.9
水あり	モンテルカスト チュアブル錠 5 mg「サワイ」	290.7 ± 61.3	2.4 ± 1.1	4.7 ± 0.6	1921.6 ± 327.7
	シングレア チュアブル錠 5 mg	277.7 ± 75.4	2.4 ± 1.0	4.7 ± 0.5	1873.6 ± 428.9

(Mean ± S.D.)

2) かみくだいて服用

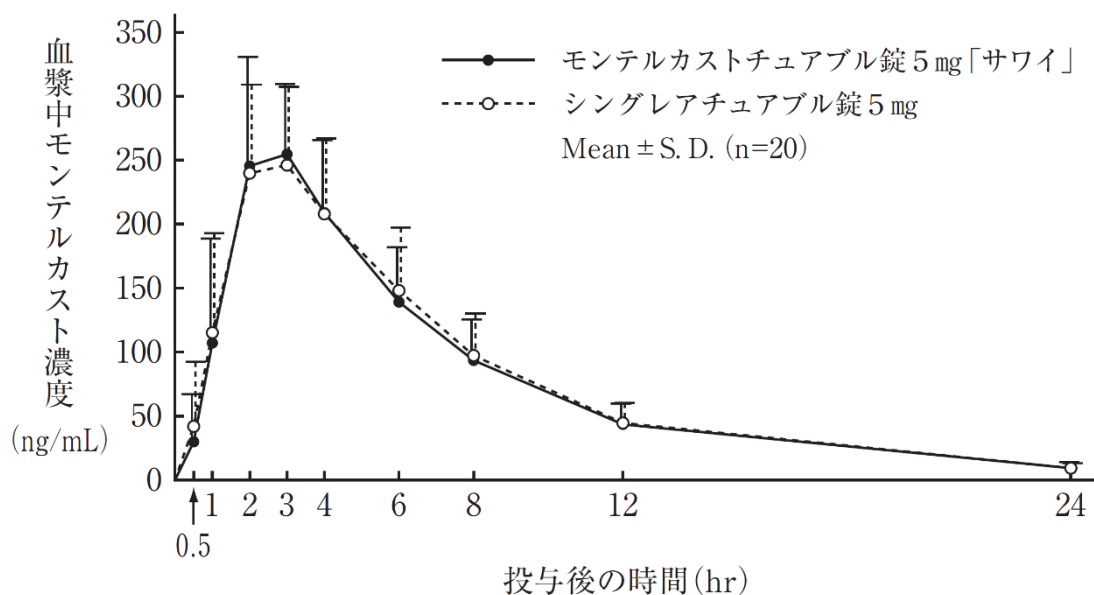
各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)
水なし	モンテルカスト チュアブル錠 5 mg「サワイ」	269.7 ± 33.5	2.4 ± 0.9	4.8 ± 0.4	1743.7 ± 309.6
	シングレア チュアブル錠 5 mg	269.7 ± 35.8	2.4 ± 1.0	4.7 ± 0.5	1750.1 ± 241.6
水あり	モンテルカスト チュアブル錠 5 mg「サワイ」	265.3 ± 49.2	2.4 ± 0.6	4.6 ± 0.5	1721.3 ± 442.9
	シングレア チュアブル錠 5 mg	261.6 ± 51.5	2.5 ± 1.1	4.6 ± 0.5	1722.2 ± 444.5

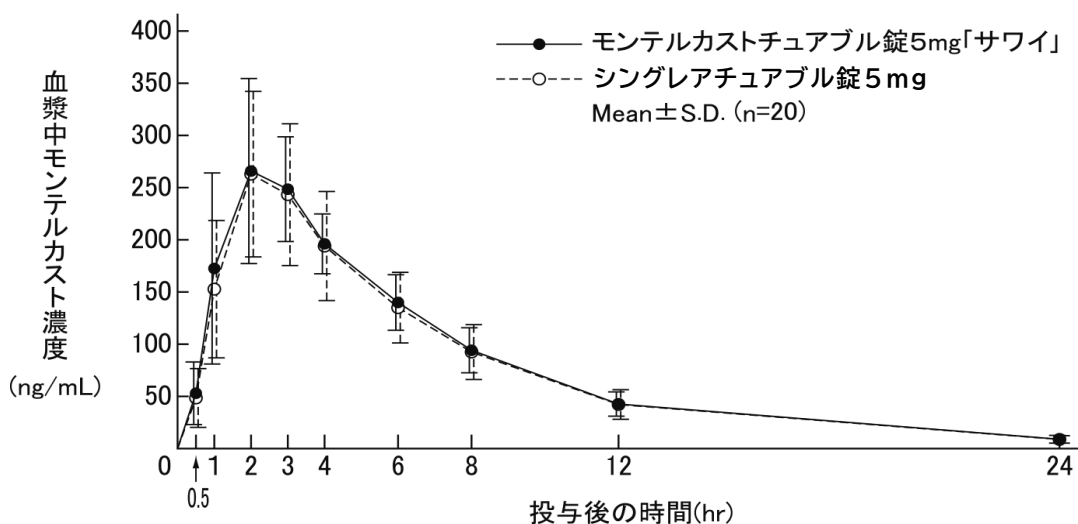
(Mean ± S.D.)

1) 口中で溶かして服用

〈水なしで服用時の血中濃度曲線〉



〈水で服用時の血中濃度曲線〉

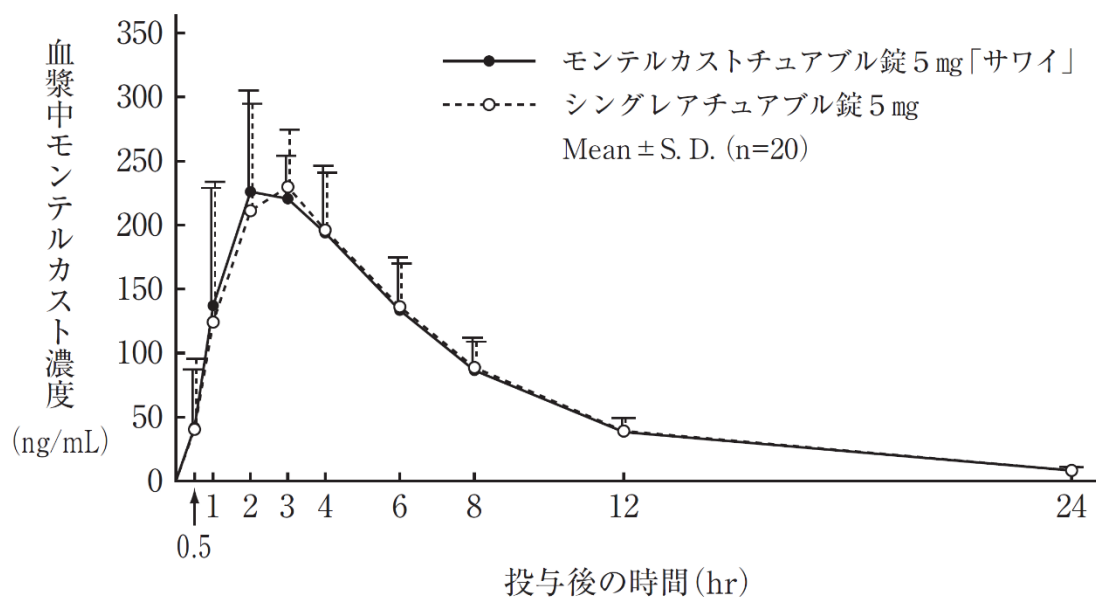


		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC _{0-24hr}	log (0.98)	log (0.93) ~ log (1.02)
	C _{max}	log (1.01)	log (0.97) ~ log (1.06)
水あり	AUC _{0-24hr}	log (1.04)	log (0.99) ~ log (1.09)
	C _{max}	log (1.06)	log (0.97) ~ log (1.16)

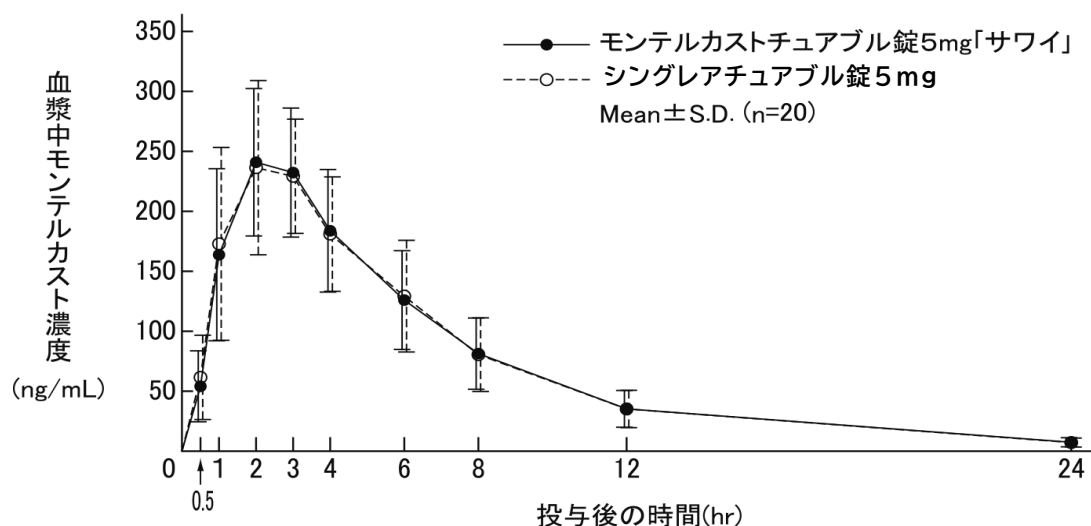
血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2) かみくだいて服用

〈水なしで服用時の血中濃度曲線〉



〈水で服用時の血中濃度曲線〉



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC _{0-24hr}	log (0.99)	log (0.94) ~ log (1.05)
	C _{max}	log (1.00)	log (0.95) ~ log (1.06)
水あり	AUC _{0-24hr}	log (1.00)	log (0.95) ~ log (1.05)
	C _{max}	log (1.02)	log (0.96) ~ log (1.08)

血漿中濃度ならびにAUC、C_{max}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。