

モンテルカストOD錠 5 mg「サワイ」

モンテルカストOD錠 5 mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤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)」に基づき、モンテルカストOD錠10mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

なお、モンテルカストOD錠10mg「サワイ」(モンテルカストOD錠 5 mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

モンテルカストOD錠10mg「サワイ」：生物学的同等性試験

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 「剤形が異なる製剤の追加のため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、5、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OD錠10mg「サワイ」
標準製剤	シングレア錠10mg

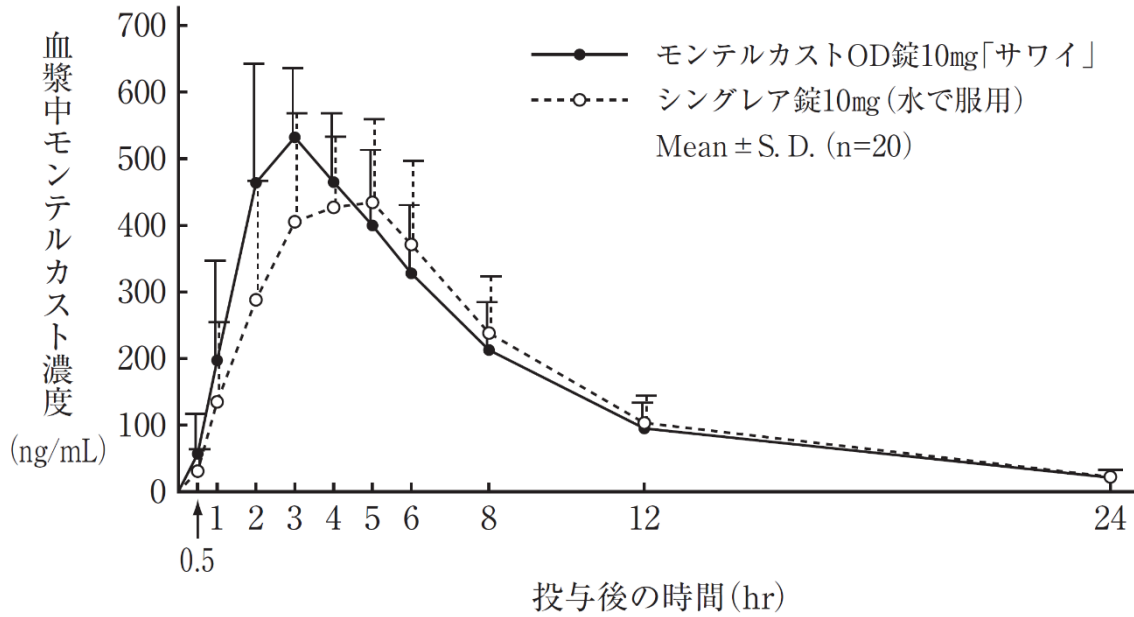
モンテルカストOD錠10mg「サワイ」(水なし又は水で服用)とシングレア錠10mg (水で服用)を健康成人男子にそれぞれ1錠(モンテルカストとして10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中モンテルカスト濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤 1錠投与時の薬物動態パラメータ

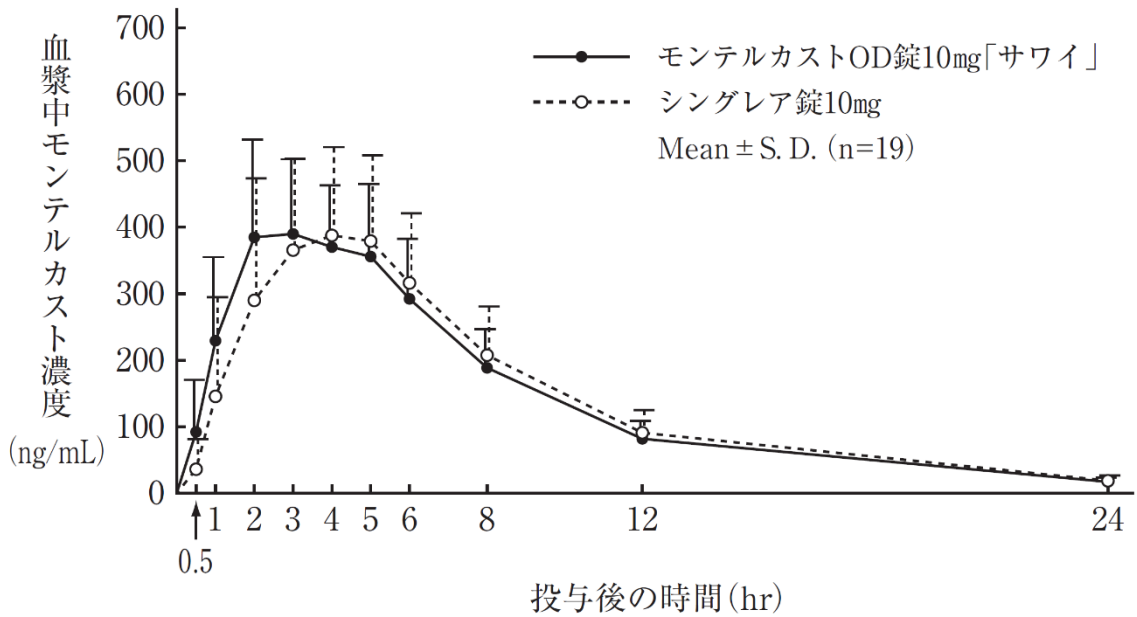
		C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)
※ 水なし	モンテルカストOD錠10mg「サワイ」	588.0 ± 78.2	2.8 ± 0.9	4.8 ± 0.5	4054.7 ± 907.1
	シングレア錠10mg	525.1 ± 111.4	3.8 ± 1.1	4.8 ± 0.5	3903.4 ± 988.4
水あり	モンテルカストOD錠10mg「サワイ」	467.5 ± 108.9	3.3 ± 1.2	4.6 ± 0.5	3481.2 ± 777.5
	シングレア錠10mg	470.2 ± 129.9	3.6 ± 1.2	4.7 ± 0.7	3488.0 ± 913.0

※：シングレア錠 10mg は水で服用 (Mean ± S.D.)

〈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 (1.05)	log (0.99) ~ log (1.10)
	Cmax	log (1.14)	log (1.04) ~ log (1.24)
水あり	AUC _{0-24hr}	log (1.01)	log (0.96) ~ log (1.06)
	Cmax	log (1.01)	log (0.92) ~ log (1.11)

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。