モンテルカスト錠５mg「サワイ」

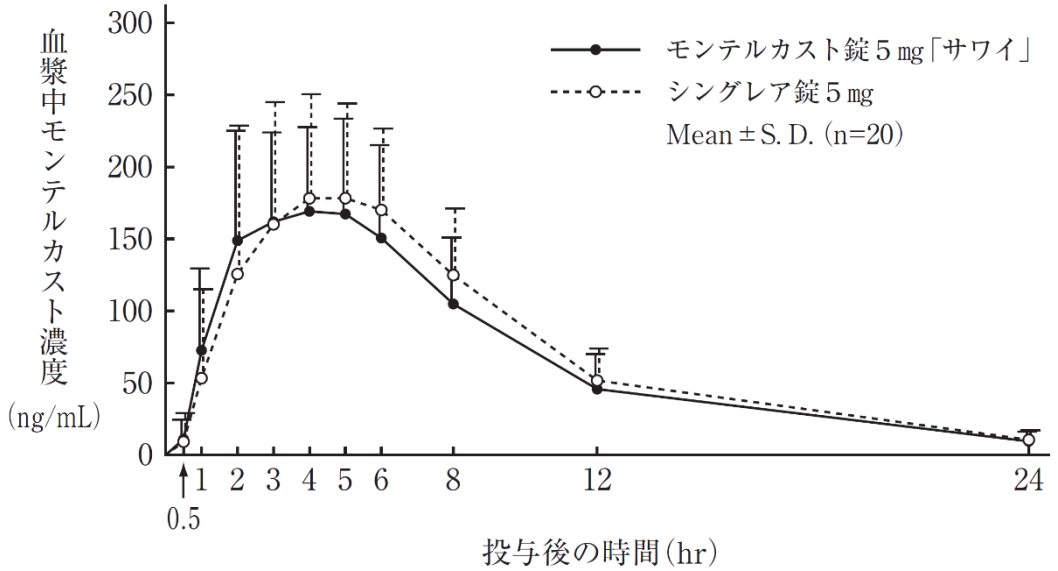
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成24年２月29日　薬食審査発0229第10号
採血時点	０、0.5、１、２、３、４、５、６、８、12、24hr
休薬期間	７日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	モンテルカスト錠５mg「サワイ」
標準製剤	シングレア錠５mg

モンテルカスト錠５mg「サワイ」とシングレア錠５mgを健康成人男子にそれぞれ１錠(モンテルカストとして５mg)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(AUCt、Cmax)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

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC_{0-24hr} (ng・hr/mL)
モンテルカスト錠５mg「サワイ」	213.6±58.9	3.7±1.5	4.4±0.6	1671.2±558.0
シングレア錠５mg	221.4±63.6	4.1±1.3	4.5±0.8	1794.1±585.4

(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_{0-24hr}	log(0.93)	log(0.84)～log(1.04)
Cmax	log(0.98)	log(0.86)～log(1.11)

血漿中濃度ならびにAUCt、Cmax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。