

## 【概要】

モンテルカスト OD 錠 10mg「明治」とシングレア®錠 10mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（モンテルカストとして 10mg）健康成人男子に水あり及び水なしで絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

## 【試験方法】

### 1. 投与薬剤

試験製剤：モンテルカスト OD 錠 10mg「明治」

標準製剤：シングレア®錠 10mg

### 2. 採血ポイント

投与前、投与 0.5、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、5、6、7、8、10、12、24 時間後（計 16 ポイント）

### 3. 被験者

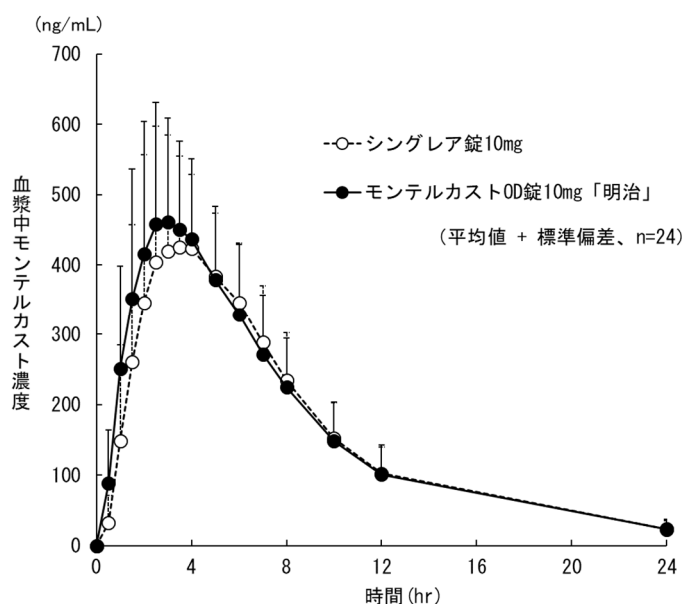
1. 水あり服用：日本人健康成人男子 24 例

2. 水なし服用：日本人健康成人男子 52 例

## 【試験結果】

### 1. モンテルカスト OD 錠 10mg「明治」（水あり服用）

#### 1-1. 血漿中濃度推移



10mgOD 錠投与時の血漿中モンテルカスト濃度推移(水あり服用)



## 1-2. 薬物動態パラメータ

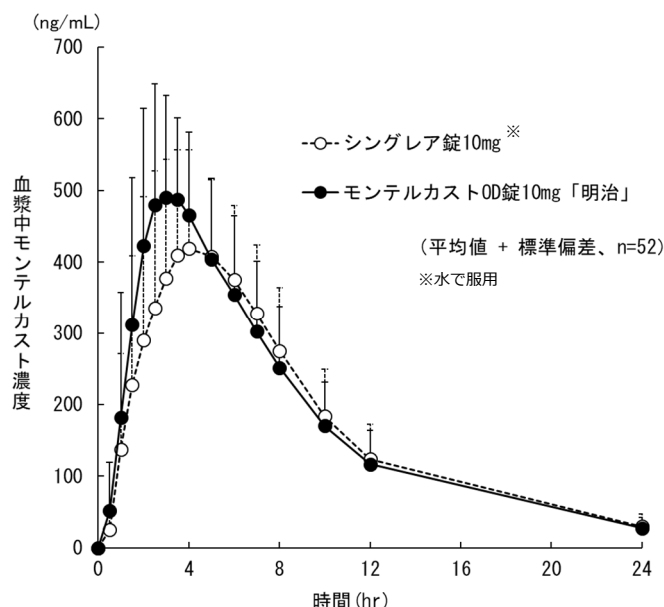
薬剤名	AUC <sub>t</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	k <sub>el</sub> (hr <sup>-1</sup> )
モンテルカスト OD錠 10mg「明治」	4024±1109	531±129	3.08±1.27	5.30±0.60	0.1323 ±0.0143
シングレア®錠 10mg	3866±998	497±116	3.40±1.16	5.15±0.75	0.1374 ±0.0211

(Mean±S.D., n=24)

血漿中濃度並びに AUC、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。

## 2. モンテルカスト OD錠 10mg「明治」(水なし服用)

### 2-1. 血漿中濃度推移



10mgOD錠投与時の血漿中モンテルカスト濃度推移(水なし服用)

### 2-2. 薬物動態パラメータ

薬剤名	AUC <sub>t</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	k <sub>el</sub> (hr <sup>-1</sup> )
モンテルカスト OD錠 10mg「明治」	4322±1190	572±124	3.00±1.05	5.34±0.79	0.1325 ±0.0192
シングレア®錠 10mg※	4150±1210	491±131	3.91±1.31	5.33±0.83	0.1333 ±0.0211

※水で服用

(Mean±S.D. n=52)

血漿中濃度並びに AUC、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。

## 3. 生物学的同等性の判定

### 3-1. モンテルカスト OD 錠 10mg「明治」(水あり服用)

判定パラメータ	製剤間の判定パラメータの対数値の 平均値の差の90%信頼区間	判定基準	判定
AUC <sub>t</sub>	log(0.9778)~log(1.1007)	log(0.80)~ log(1.25)	適合
C <sub>max</sub>	log(0.9945)~log(1.1413)		

### 3-2. モンテルカスト OD 錠 10mg「明治」(水なし服用)

判定パラメータ	製剤間の判定パラメータの対数値の 平均値の差の90%信頼区間	判定基準	判定
AUC <sub>t</sub>	log(0.9980)~log(1.0930)	log(0.80)~ log(1.25)	適合
C <sub>max</sub>	log(1.1181)~log(1.2455)		

### 【準拠したガイドライン】

- ・「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」  
医薬審第487号（平成9年12月22日付）
- ・「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」  
薬食審査発0229第10号（平成24年2月29日付）