

【概要】

モンテルカスト細粒 4mg 「明治」とシングレア[®]細粒 4mg をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 包（モンテルカストとして 4mg）、健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中モンテルカスト濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、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。

【試験方法】

1. 投与薬剤

試験製剤：モンテルカスト細粒 4mg 「明治」

標準製剤：シングレア[®]細粒 4mg

2. 採血ポイント

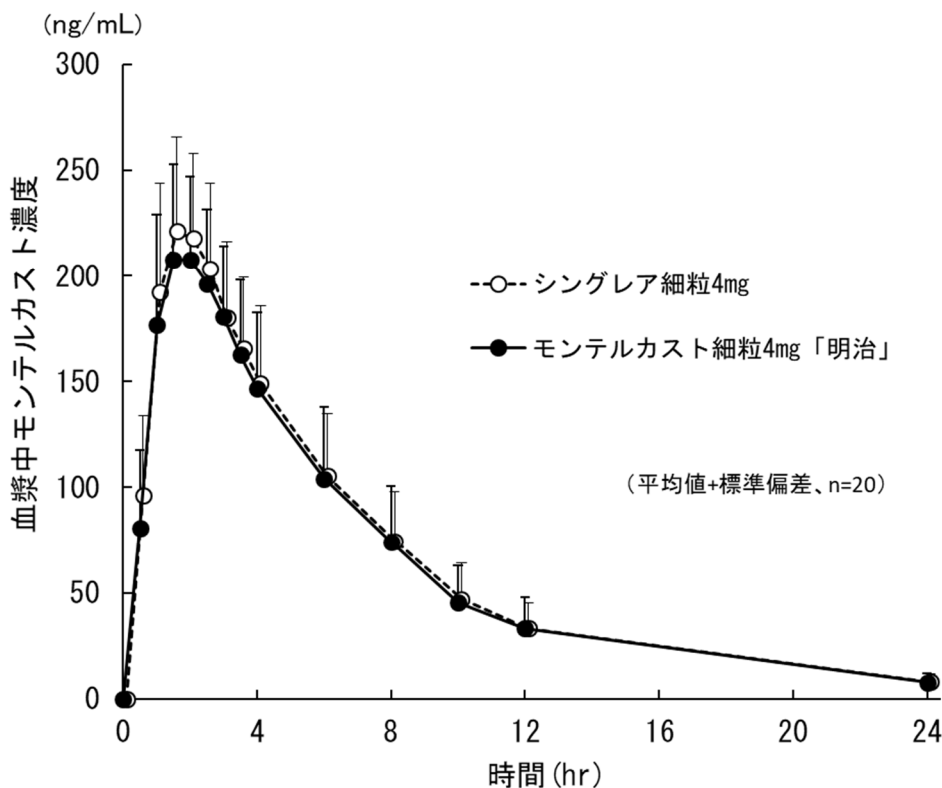
投与前、投与 0.5、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、6、8、10、12、24 時間後（計 14 ポイント）

3. 被験者

日本人健康成人男子 20 例

【試験結果】

1. 血漿中濃度推移



4mg 細粒投与時の血漿中モンテルカスト濃度推移

モンテルカスト細粒 4mg「明治」の生物学的同等性に関する資料



Meファルマ株式会社

2. 薬物動態パラメータ

薬剤名	AUC _t (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	k _{el} (hr ⁻¹)
モンテルカスト細粒 4mg「明治」	1516±361	223±36	1.90±0.70	5.40±0.70	0.1303 ±0.0161
シングレア [®] 細粒 4mg	1558±343	229±41	1.85±0.63	5.50±0.88	0.1286 ±0.0179

(Mean±S.D., n=20)

血漿中濃度並びに 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。

3. 生物学的同等性の判定

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 _t	log(0.9126)~log(1.0298)	log(0.80)~ log(1.25)	同等
C _{max}	log(0.9208)~log(1.0312)		

【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について」
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）

Meファルマ株式会社

<製品情報問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 <すり相談室
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)
電話 (0120) 261-158 FAX (03) 3272-2438

作成：2023.7