

モンテルカスト錠 10mg 「ニットー」

- 生物学的同等性試験に関する資料 -

I. 目的

モンテルカスト錠 10mg 「ニットー」(1錠中にモンテルカスト 10mg 含有)について、シングレア錠 10mg (製造販売元: MSD 株式会社)を標準製剤として、生物学的同等性を血漿中薬物濃度試験により評価した。

II. 方法

本生物学的同等性試験は、「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)に従い実施した。

本試験では、有効成分であるモンテルカストを測定対象成分とした。

血漿中濃度測定試験に関しては、健康成人男性 26 名を被験者として、1 群 13 名の 2 剤 2 期のクロスオーバー法により得られた単回経口投与後の血漿中モンテルカスト未変化体濃度を測定した。採血時間は、投与前、投与後 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 12, 24 及び 30 時間の 1 期あたり 11 時点で実施した。得られた血漿中未変化体濃度より算出した薬物動態パラメータについて、統計処理を行い評価した。

III. 結果

血漿中濃度測定試験での両剤投与後の平均血漿中モンテルカスト濃度推移を図 1 に示した。

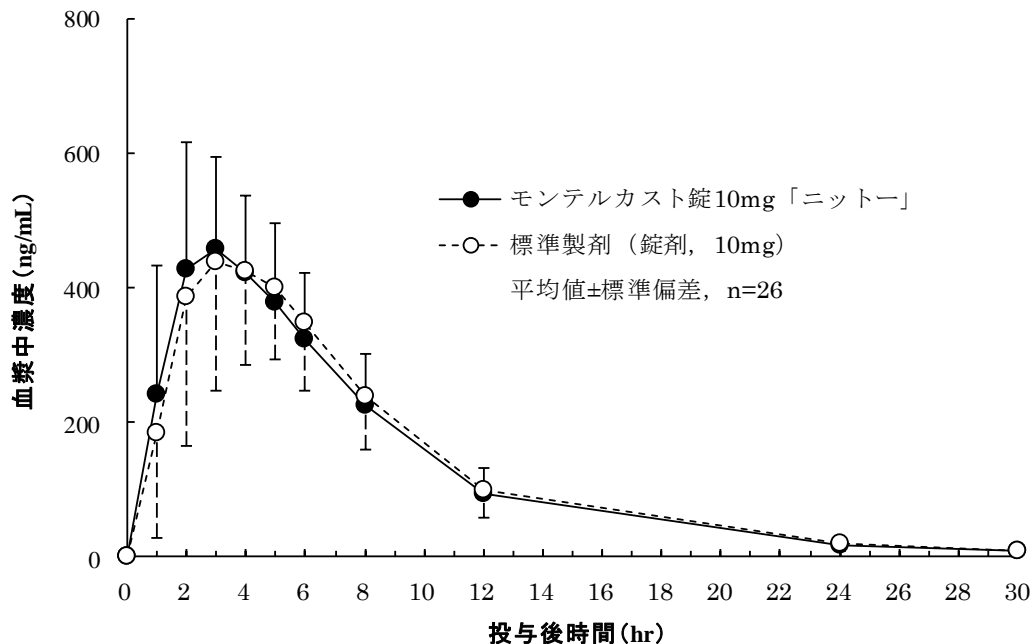


図 1 平均血漿中モンテルカスト濃度推移

社内資料

血漿中モンテルカスト濃度より算出した各種薬物動態パラメータを表 1 に示した。AUC₀₋₃₀ 及び C_{max} については、対数変換を行い、90%信頼区間法による解析を行った。その結果、AUC₀₋₃₀ 及び C_{max} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、いずれも log(0.80)~log(1.25)の範囲内であった。

表 1 薬物動態パラメータ

製剤	AUC ₀₋₃₀ (ng·hr /mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
モンテルカスト錠 10mg「ニットー」	4040±1030	523±138	3.3±1.4	5.0±0.6
標準製剤（錠剤，10mg）	4060±1130	535±131	3.4±1.2	5.0±0.6

(平均値±標準偏差, n = 26)

以上の結果より、モンテルカスト錠 10mg「ニットー」は標準製剤と生物学的に同等であると判定された。

以上