

モンテルカスト細粒 4mg 「ツルハラ」
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

2017年4月作成

モンテルカスト細粒 4mg 「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

モンテルカスト細粒 4mg 「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中モンテルカスト濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

モンテルカスト細粒 4mg 「ツルハラ」
標準製剤

(2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった健康成人男子 20 名

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤それぞれ 1 包を絶食時単回経口投与した。

(4) 投与方法

ボランティア 20 名を 2 群に分け、医師の問診ののち、1 群にモンテルカスト細粒 4mg 「ツルハラ」、他群には標準製剤を経口投与した。経時的に採血し血漿中モンテルカスト濃度を測定した。その後 1 週間の休薬期間をおいた後、薬剤を代えて投与するクロスオーバー法により試験し血漿中モンテルカスト濃度を測定した。

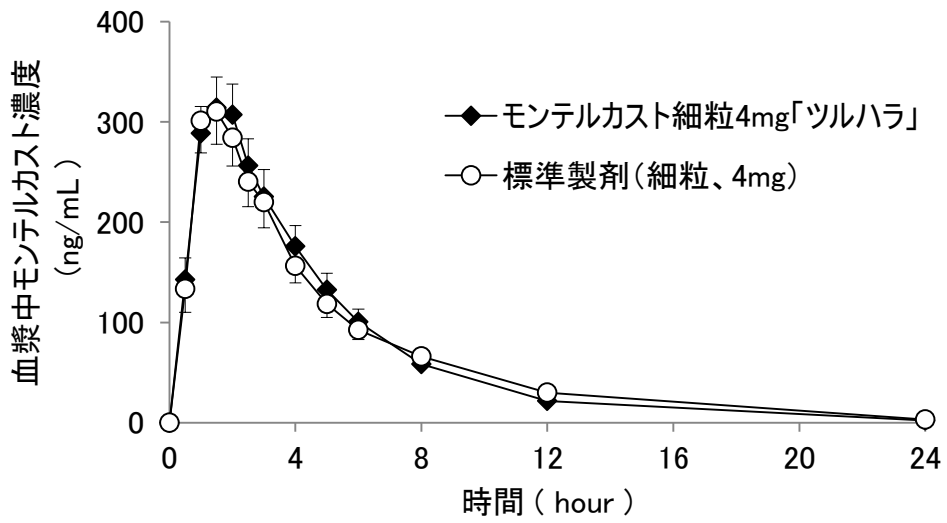
(5) 採血時間

投与前、0 時間、0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、2.5 時間、3 時間、4 時間、5 時間、6 時間、8 時間、12 時間、24 時間目

3. 結果

血漿中モンテルカスト濃度は、投与後 1.0～3.0 時間目に最高血中濃度に達し、徐々に減少した。

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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



平均値±S.E.、n=19

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
モンテルカスト細粒 4mg 「ツルハラ」	1645±182	342±32	1.6±0.1	3.7±0.4
標準製剤	1670±170	352±33	1.4±0.1	4.2±0.4

(mean±S.E. n=19)

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。