

【モンテルカストチュアブル錠 5mg 「ケミファ」】
生物学的同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

モンテルカストチュアブル錠 5mg「ケミファ」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：モンテルカストチュアブル錠 5mg「ケミファ」

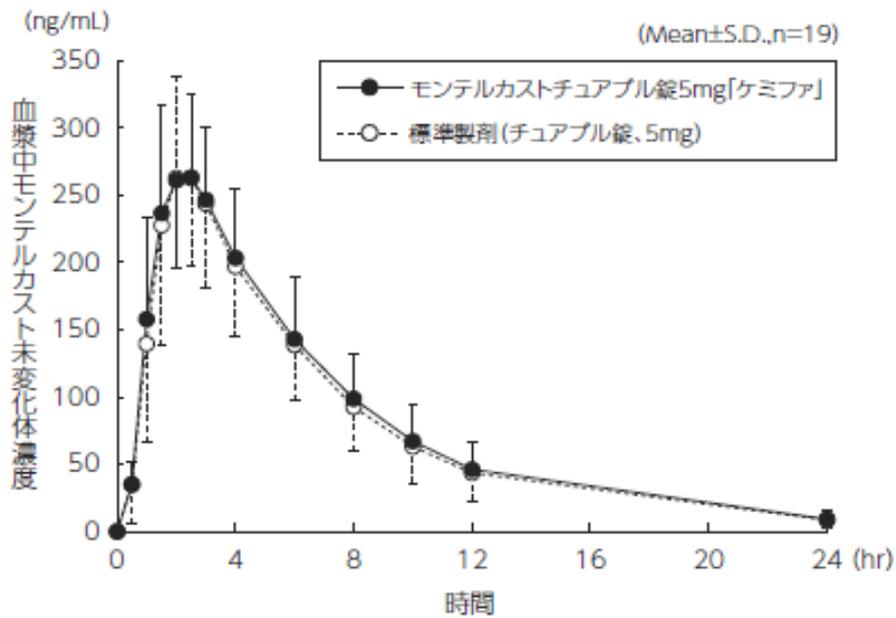
標準製剤：キプレスチュアブル錠 5mg

● 試験方法

モンテルカストチュアブル錠 5mg「ケミファ」と標準製剤を、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 5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与 [(1)口中で溶かして水で服用、(2)口中で溶かして唾液で服用（水なし）、(3)口中で噛み砕いて水で服用、(4)口中で噛み砕いて唾液で服用（水なし）] して血漿中未変化体濃度を測定した。

● 結果

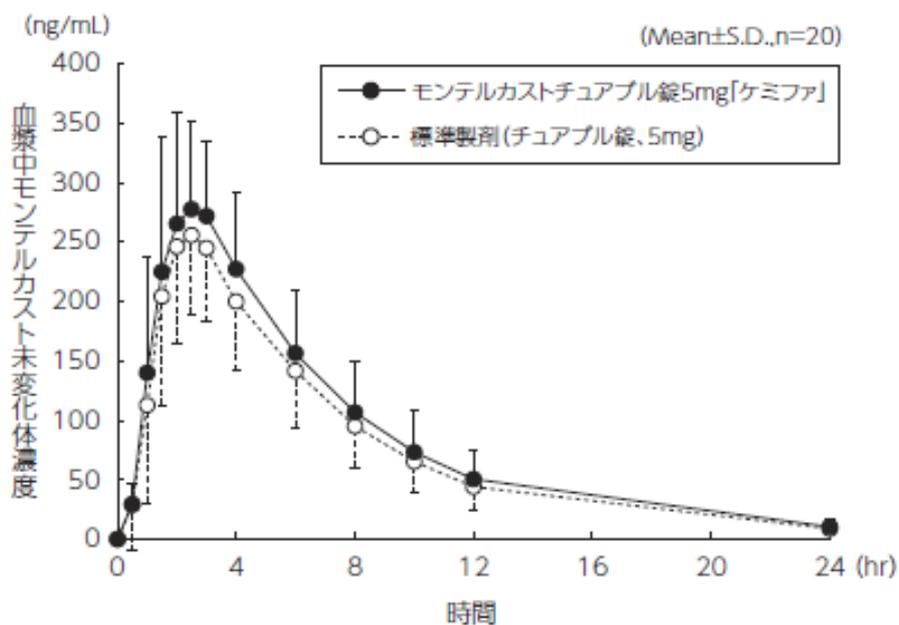
(1) 口中で溶かして水で服用



製剤名	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 チュアブル錠 5mg 「ケミファ」	1963.13±526.28	292.55±47.14	2.2±0.7	4.71±0.74
標準製剤 (チュアブル錠、5mg)	1887.90±567.68	290.23±57.19	2.3±0.6	4.69±0.75

(Mean±S.D., n=19)

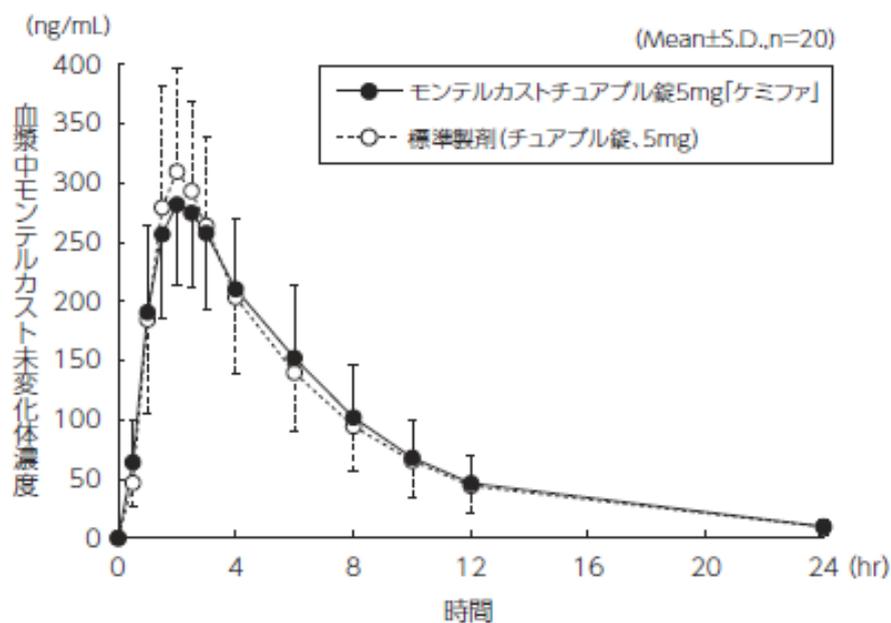
(2) 口中で溶かして唾液で服用 (水なし)



製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
モンテルカスト チュアブル錠 5mg 「ケミファ」	2099.50±726.76	304.10±73.37	2.4±0.7	4.88±0.42
標準製剤 (チュアブル錠, 5mg)	1872.08±573.74	278.17±67.86	2.3±0.6	4.75±0.61

(Mean±S.D., n=20)

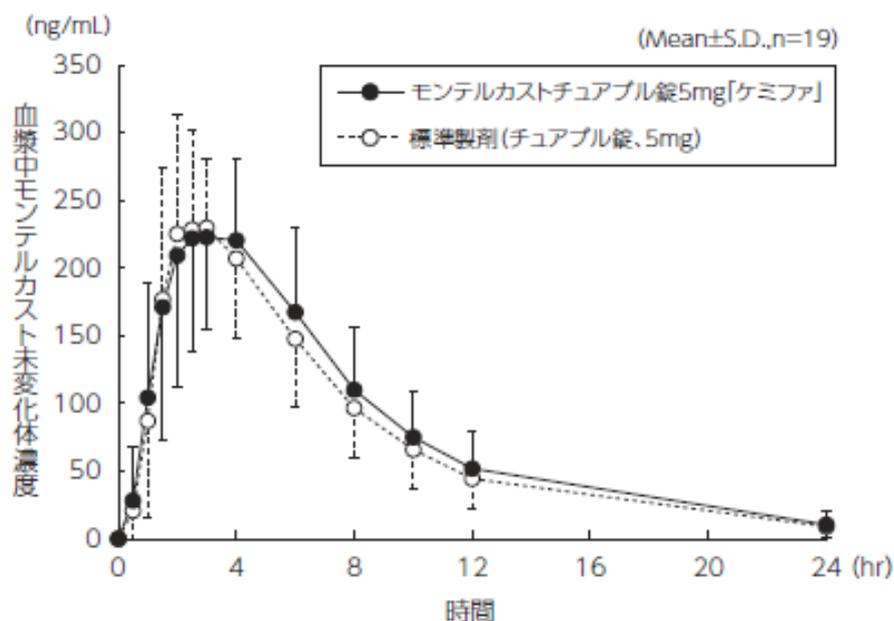
(3) 口中で噛み砕いて水で服用



製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
モンテルカスト チュアブル錠 5mg 「ケミファ」	2068.55±661.18	307.32±51.36	2.2±1.0	4.86±0.68
標準製剤 (チュアブル錠、5mg)	2023.05±707.76	320.65±82.79	2.1±0.4	4.90±0.77

(Mean±S.D., n=20)

(4) 口中で噛み砕いて唾液で服用 (水なし)



製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
モンテルカスト チュアブル錠 5mg 「ケミファ」	1997.06±576.61	286.94±33.16	2.8±1.2	4.84±0.72
標準製剤 (チュアブル錠、5mg)	1835.55±469.83	281.08±44.25	2.5±0.8	4.72±0.82

(Mean±S.D., n=19)

血漿中濃度並びに AUC、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。

● 結論

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) ~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。

日本ケミファ株式会社：生物学的同等性に関する資料 (社内資料)

2017年2月作成