

## モンテルカスト細粒4mg「JG」の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

モンテルカスト細粒4mg「JG」は、ロイコトリエン受容体拮抗作用のあるモンテルカストナトリウムを主薬とする気管支喘息治療剤である。今回、「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、標準製剤との同等性を検証した。

### 2. 試験方法

#### (1)被験者

健康成人男子

#### (2)投与・採血方法

試験製剤と標準製剤(細粒、4mg)をクロスオーバー法により各1包(モンテルカストとして4mg)水150mLとともに絶食単回経口投与した。絶食は投与前10時間以上と、投与後4時間までとし、また投与前1時間から投与後4時間までは飲水も禁止した。

投与前及び投与後0.5、1、1.5、2、3、4、6、8、10、12、24時間に採血を行い、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

#### (3)測定対象・方法

血漿中モンテルカスト

液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法(LC-MS/MS法)

### 3. 試験結果

図1 血漿中未変化体濃度推移

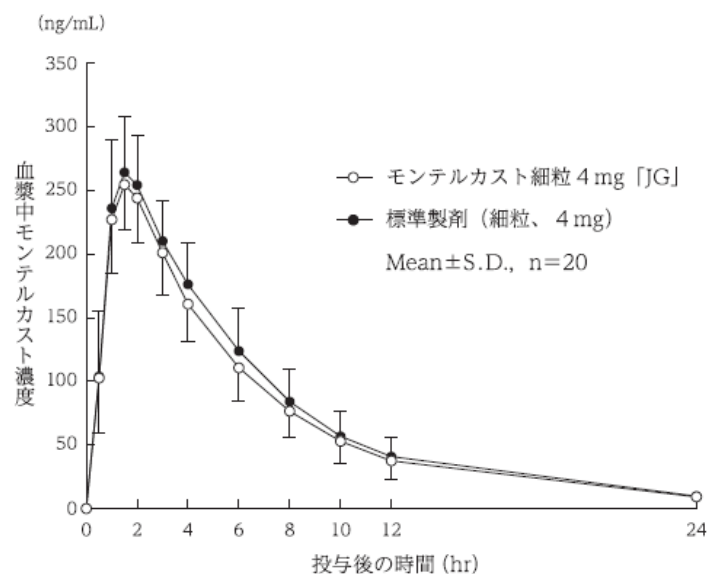


表1 薬物動態パラメータ (Mean±S.D., n=20)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
モンテルカスト細粒4mg 「JG」	1716±369	259.18±35.07	1.6±0.3	5.5±0.8
標準製剤(細粒、4mg)	1841±403	267.23±41.38	1.7±0.6	5.4±0.8

AUC<sub>0-24</sub>: 0~24時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、Cmax: 最高血漿中濃度、Tmax: 最高血漿中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>: 消失半減期  
 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。

表2 同等性の判定結果

	AUC <sub>0-24</sub>	Cmax
90%信頼区間	log(0.8833) ~ log(0.9840)	log(0.9246) ~ log(1.0198)

#### 4. 結論

「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、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、モンテルカスト細粒4mg「JG」と標準製剤(細粒、4mg)の生物学的同等性が確認された。

平成29年4月