

モメタゾン点鼻液50 μ g「JG」の 生物学的同等性試験(薬力学試験)

1. 試験目的

モメタゾン点鼻液50 μ g「JG」は、モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物を主薬とするアレルギー性鼻炎治療剤である。今回、スギ花粉曝露により誘発される鼻症状を指標にした鼻症状合計スコア(TNSS)によりモメタゾン点鼻液50 μ g「JG」とナゾネックス点鼻液50 μ g間の生物学的同等性を検証した。なお、試験製剤はモメタゾン点鼻液50 μ g「JG」112噴霧用を用いた。

2. 試験方法

(1) 被験者

20歳以上60歳以下の日本人男性・女性成人志願者で直近2年間にわたり、季節性アレルギー性鼻炎(スギ花粉症)の症状を有する患者

(2) 投与方法

モメタゾン点鼻液50 μ g「JG」又はナゾネックス点鼻液50 μ gを2群2期クロスオーバー法により、各鼻腔に1回2噴霧(モメタゾンフランカルボン酸エステルとして200 μ g)を1日1回(就寝前)14日間反復投与する。

(3) 評価項目

スギ花粉曝露により誘発される鼻汁、くしゃみ、鼻閉及び鼻そう痒感の4症状の合計スコア(TNSS)の時間経過から台形法を用いてTNSS AUC_{0-3hr}を算出。

投与前後のTNSS AUC_{0-3hr}の差により得られた薬力学的パラメータ(TNSS Δ AUC_{0-3hr})について分散分析。

3. 試験結果

表1 製剤ごとのTNSS AUC_{0-3hr}及びTNSS Δ AUC_{0-3hr} (Mean \pm S.D., n=48)

	TNSS AUC _{0-3hr}		TNSS Δ AUC _{0-3hr}
	投与前	投与後	
モメタゾン点鼻液50 μ g「JG」 112噴霧用	16.7109 \pm 5.8835	3.8750 \pm 4.4202	12.8359 \pm 5.9152
ナゾネックス点鼻液50 μ g 112噴霧用		3.4375 \pm 3.1715	13.2734 \pm 5.8161

TNSS AUC_{0-3hr}: 0~3時間のスギ花粉曝露により誘発される鼻汁、くしゃみ、鼻閉及び鼻そう痒感の4症状の合計スコア(TNSS)

表2 最少二乗平均値の差の95%信頼区間

製剤間差(%)	95%信頼区間(%)
-3.2961	-9.6161 ~ 3.0240

4. 結論

モメタゾン点鼻液50 μ g「JG」について95%信頼区間は同等性の許容域 \pm 30%の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

2023年12月

002