生物学的同等性試験

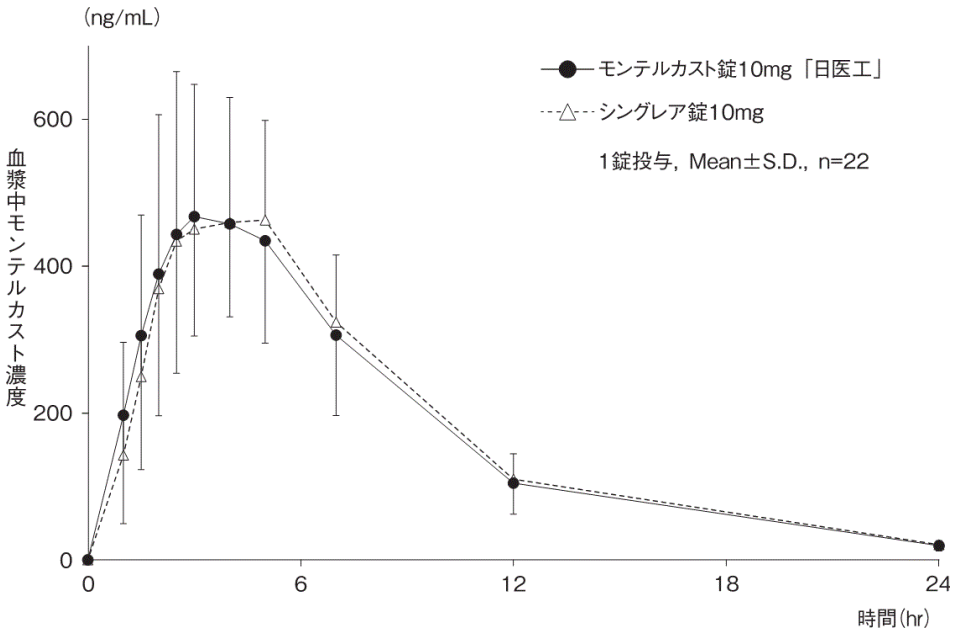
モンテルカスト錠 10mg「日医工」

モンテルカスト錠 10mg「日医工」及びシングレア錠 10mg 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 10mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中モンテルカスト濃度を測定し，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。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to24hr}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
モンテルカスト錠 10mg「日医工」	4250±1043	575±139	3.20±1.36	4.34±0.66
シングレア錠 10mg	4314±980	594±154	3.36±1.28	4.49±1.48

（1 錠投与、Mean±S.D.、n＝22）



血漿中薬物濃度推移

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。