生物学的同等性試験

モンテルカストチュアブル錠 5mg「日医工」

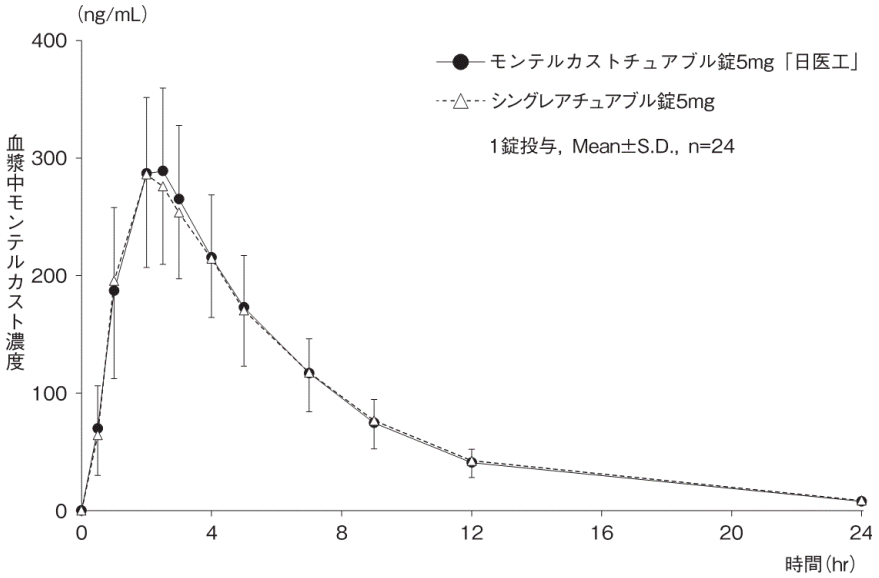
モンテルカストチュアブル錠 5mg「日医工」とシングレアチュアブル錠 5mg を，クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（モンテルカストとして 5mg）健康成人男性に絶食単回経口投与（咀嚼・水あり投与又は咀嚼・水なし投与及び口腔内溶解・水あり投与又は口腔内溶解・水なし投与）して血漿中モンテルカスト濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ（AUC，Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果，log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり，両剤の生物学的同等性が確認された。

＜モンテルカストチュアブル錠 5mg「日医工」：咀嚼・水あり投与＞

薬物動態パラメータ（咀嚼・水あり投与）

	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)
モンテルカストチュアブル錠 5mg「日医工」	1981±401	309±62	2.25±0.59	4.68±0.40
シングレアチュアブル錠 5mg	1986±429	314±46	2.35±0.60	4.76±0.48

（1 錠投与，Mean±S.D.，n＝24）



血漿中濃度推移（咀嚼・水あり投与）

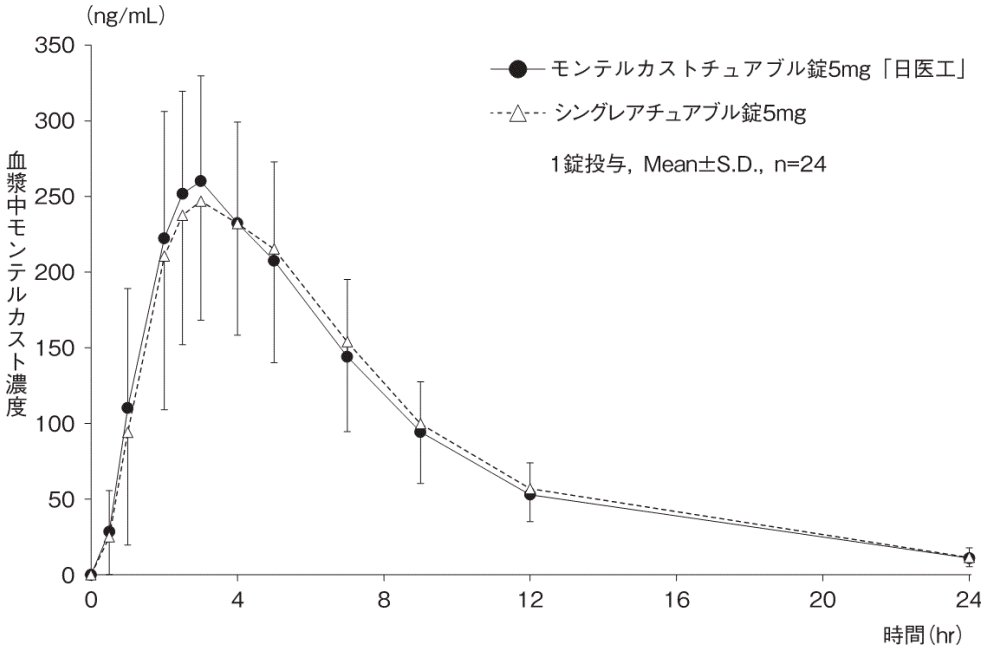
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

＜モンテルカストチュアブル錠 5mg「日医工」：咀嚼・水なし投与＞

薬物動態パラメータ（咀嚼・水なし投与）

	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)
モンテルカストチュアブル錠 5mg「日医工」	2114±499	299±53	2.94±1.30	4.79±0.54
シングレアチュアブル錠 5mg	2152±543	301±57	2.35±0.60	4.82±0.56

（1 錠投与，Mean±S.D.，n＝24）



血漿中濃度推移（咀嚼・水なし投与）

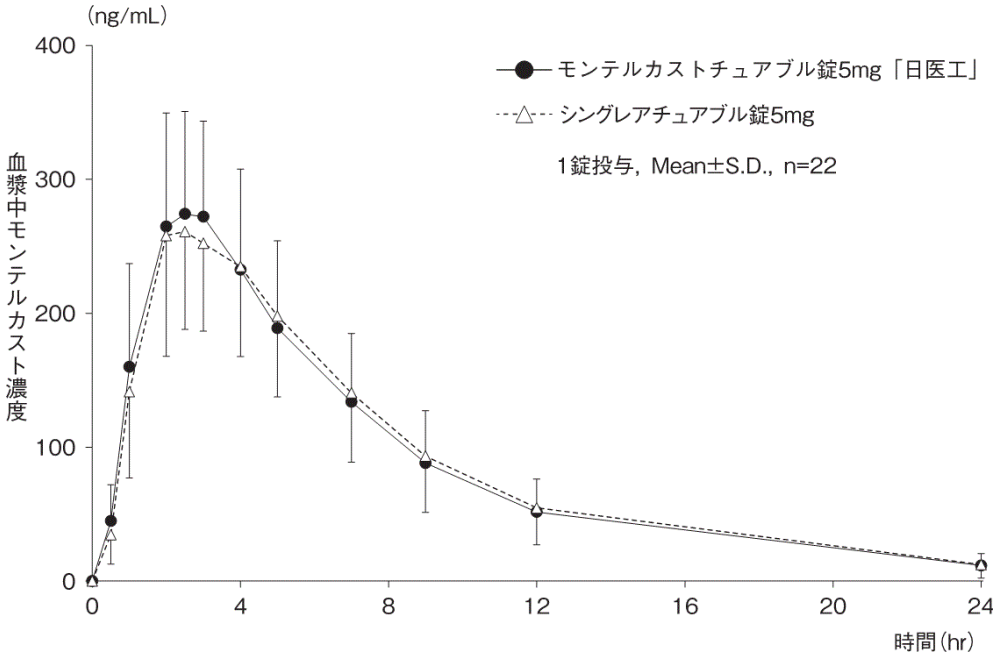
血漿中濃度並びに AUC，Cmax 等のパラメータは，被験者の選択，体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

＜モンテルカストチュアブル錠 5mg「日医工」：口腔内溶解・水あり投与＞

薬物動態パラメータ（口腔内溶解・水あり投与）

	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)
モンテルカストチュアブル錠 5mg「日医工」	2141±697	312±60	2.66±0.75	5.00±0.82
シングレアチュアブル錠 5mg	2165±677	305±56	2.66±0.89	4.94±0.71

（1 錠投与，Mean±S.D.，n＝22）



血漿中濃度推移（咀嚼・水あり投与）

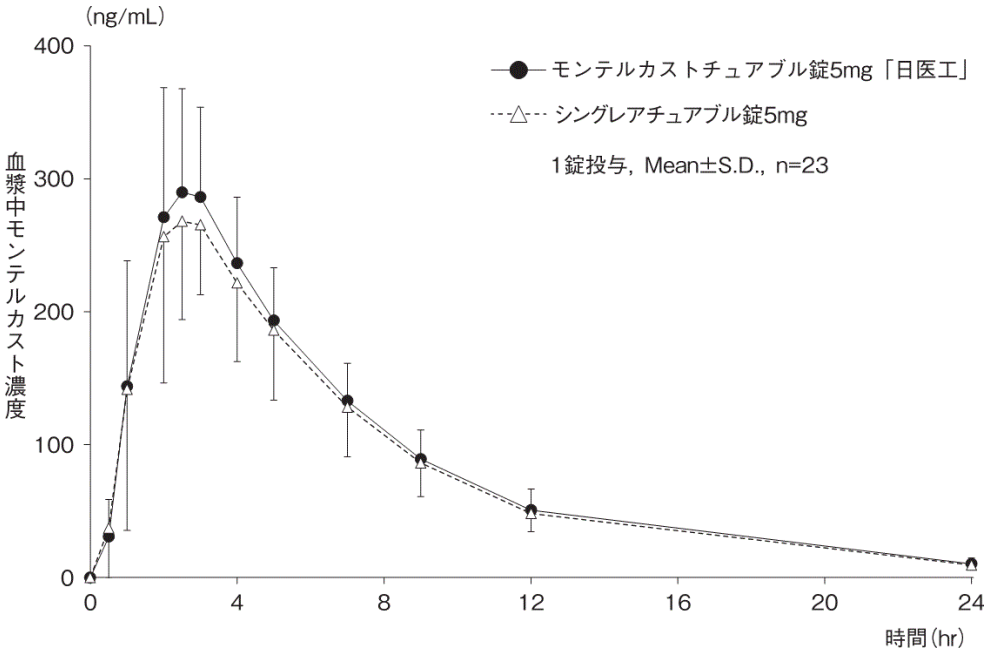
血漿中濃度並びに AUC，Cmax 等のパラメータは，被験者の選択，体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

＜モンテルカストチュアブル錠 5mg「日医工」：口腔内溶解・水なし投与＞

薬物動態パラメータ（口腔内溶解・水なし投与）

	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)
モンテルカストチュアブル錠 5mg「日医工」	2144±428	323±60	2.61±0.69	4.83±0.50
シングレアチュアブル錠 5mg	2042±426	318±58	2.50±0.83	4.77±0.45

（1 錠投与，Mean±S.D.，n＝23）



血漿中濃度推移（口腔内溶解・水なし投与）

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。