

1. モンテルカスト錠 10mg「フェルゼン」

試験方法

試験ガイドライン 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日改正
薬食審査発 0229 第 10 号)

試験製剤 モンテルカスト錠 10mg 「フェルゼン」(ロット番号：6243004)

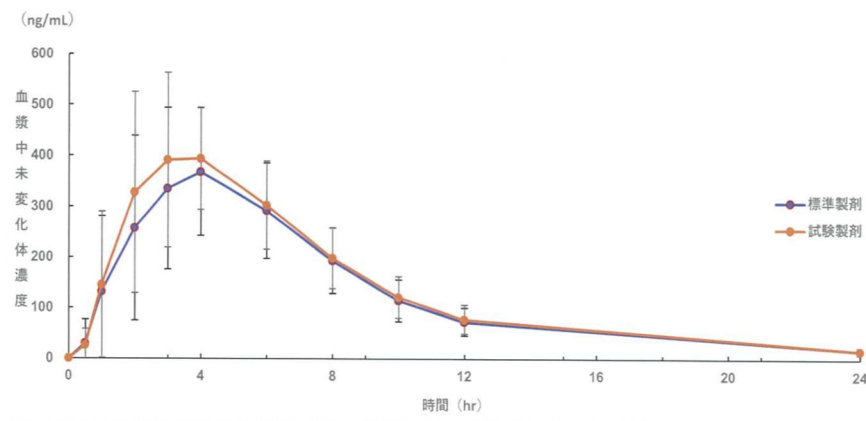
標準製剤 1 錠中にモンテルカスト 10mg を含有する製剤試験製剤

対象と投与方法

健康成人男子 20 名*を無作為に 2 群に割り付け、クロスオーバー法により試験を実施した。
10 時間以上の絶食後、試験製剤又は標準製剤を水 150mL とともに 1 錠 (モンテルカスト
10mg) を単回経口投与した。投与後 4 時間は絶食とした。また、試験製剤投与期と標準製剤
投与期の休薬期間は、投与開始時から 7 日間以上とした。 *：解析対象は 19 名

試験結果

試験製剤と標準製剤の AUC および Cmax の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、それぞれ $\log(1.01) \sim \log(1.16)$ 、 $\log(0.96) \sim \log(1.19)$ であり、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準、即ち、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であったことから、両製剤は生物学的に同等であることが確認された。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
モンテルカスト錠 10mg 「フェルゼン」	3325±848	459.5±127.0	3.5±1.3	5.0±0.7
標準製剤 (錠剤、10mg)	3071±844	426.2±119.6	3.8±1.4	5.3±0.9

(Mean±S.D., n=19)

2. モンテルカスト錠 5mg「フェルゼン」

社内資料

試験方法 試験ガイドライン 含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日改正 薬食審査発 0229 第 10 号）

試験製剤：モンテルカスト錠 5mg「フェルゼン」（ロット番号：6242001）

標準製剤：モンテルカスト錠 10mg「フェルゼン」（ロット番号：6243004）

試験法 日局 溶出試験法 第 2 法（パドル法）

試験液：pH1.2、5.0、6.8、水 試験液：900mL 37.0±0.5℃

回転数：50rpm、100rpm（pH6.8） 試験槽数：12 ベッセル

測定方法 液体クロマトグラフィー

判定基準

各試験条件における溶出挙動の同等性に関する判定は、以下の基準に従った。

◆pH1.2/50rpm

- 平均溶出率：30 分時点及び 120 分時点での試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にある、又は f_2 関数の値は 61 以上である。
- 最終比較時点における個々の溶出率：試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%を超えるものがない。

◆pH5.0/50rpm

- 平均溶出率：360 分時点での試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にある。
- 最終比較時点における個々の溶出率：試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%を超えるものがない。

◆pH6.8/50rpm

- 平均溶出率：試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあるか、又は溶出率比較時点を 5 分、10 分、15 分時点としたとき f_2 関数の値が 55 以上である。
- 最終比較時点における個々の溶出率：試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±20%を超えるものがない。

◆水/50rpm

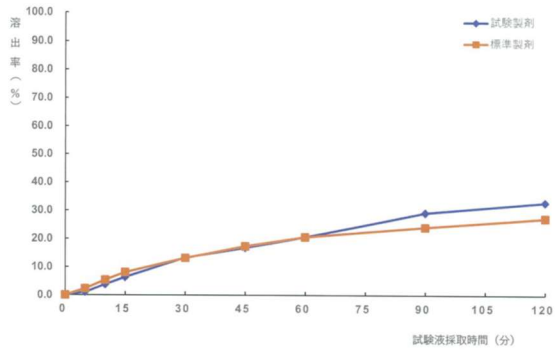
- 平均溶出率：15 分時点での試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。
- 最終比較時点における個々の溶出率：試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%を超えるものがない。

◆pH6.8/100rpm

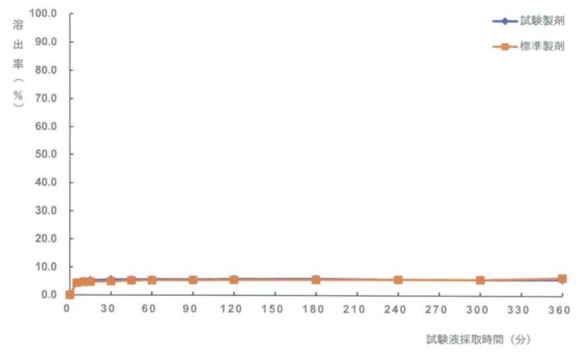
- 平均溶出率：5 分時点及び 10 分時点での試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にある、又は f_2 関数の値が 61 以上である。
- 最終比較時点における個々の溶出率：試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%を超えるものがない。

試験結果 上記ガイドラインに基づき、試験製剤と標準製剤の溶出挙動を検討した。その結果、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等と判定され、両製剤は生物学的に同等と判断された。

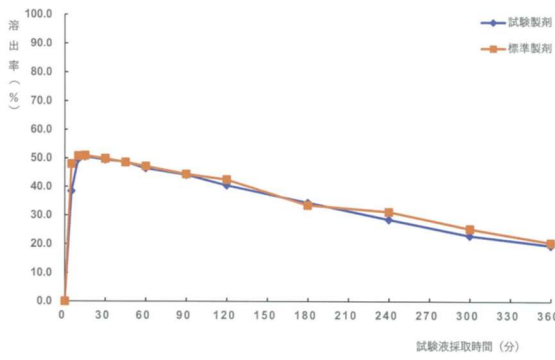
pH1.2 50rpm



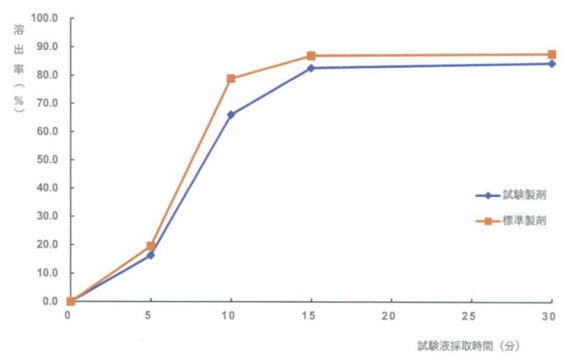
pH5.0 50rpm



pH6.8 50rpm



水 50rpm



pH6.8 100rpm

