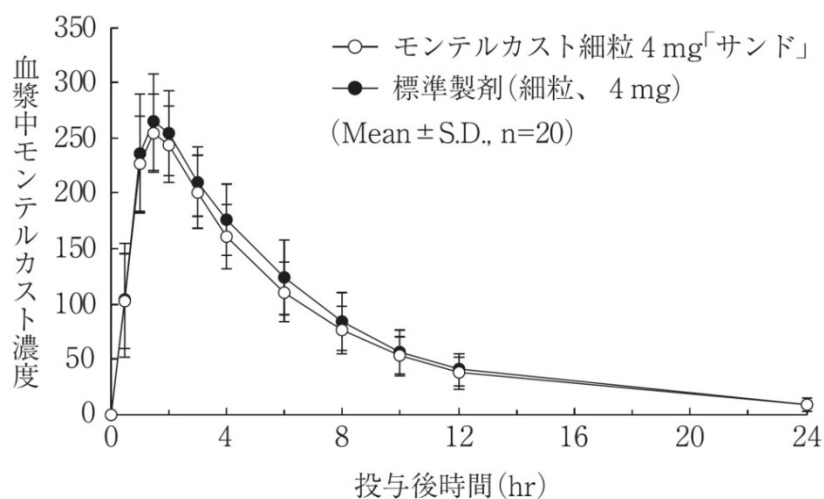


製品名：モンテルカスト細粒4mg「サンド」

薬物動態 [生物学的同等性試験]

モンテルカスト細粒 4mg「サンド」と標準製剤（細粒、4mg）を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 包（モンテルカストとして 4mg）健康成人男性に絶食下单回経口投与して血漿中モンテルカスト濃度を測定した。得られたモンテルカストの薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

モンテルカスト細粒 4mg「サンド」投与後の血漿中濃度推移
(ng/mL)



薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
モンテルカスト細粒 4mg 「サンド」	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

(Mean ± S. D. , n=20)

なお、血漿中濃度並びにAUC、C_{max}等の薬物動態パラメータは、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。