

モメタゾン点鼻液 50 μ g「トローワ」112 噴霧用/112 噴霧用の
生物学的同等性に関する資料

1. 生物学的同等性試験

スギ花粉症患者（成人）を対象に、モメタゾン点鼻液 50 μ g「トローワ」112 噴霧用（本剤）又はナゾネックス点鼻液 50 μ g112 噴霧用（標準製剤）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 日間反復投与し、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} を算出した。薬剤投与前 TNSS AUC_{0-3hr} と薬剤投与後 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}）について分散分析を行った結果、95%信頼区間は同等の許容域 $\pm$ 30%の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

表 1 製剤ごとのTNSS AUC_{0-3hr}及びTNSS Δ AUC_{0-3hr}

	TNSS AUC _{0-3hr}		TNSS Δ AUC _{0-3hr}
	薬剤投与前	薬剤投与後	
本剤	16. 7109 $\pm$ 5. 8835	3. 8750 $\pm$ 4. 4202	12. 8359 $\pm$ 5. 9152
標準製剤		3. 4375 $\pm$ 3. 1715	13. 2734 $\pm$ 5. 8161

(平均値 $\pm$ 標準偏差, $n=48$)

表 2 最小二乗平均値の差の95%信頼区間

製剤間差 (%)	95%信頼区間 (%)
-3. 2961	-9. 6161 $\sim$ 3. 0240

2. 安全性評価試験

健康成人男性 12 名を対象として、モメタゾン点鼻液 50 μ g「トローワ」112 噴霧用（本剤）又はナゾネックス点鼻液 50 μ g112 噴霧用（標準製剤）をクロスオーバー試験法により各鼻腔 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）投与して血漿中モメタゾンフランカルボン酸エステル濃度を測定した結果、全被験者の全測定時点において血漿中未変化体濃度は定量下限（10pg/mL）未満であり、本剤の全身曝露量は標準製剤と差異がないことが確認された。²⁾

1) 社内資料：生物学的同等性試験(M67985-1、M67977-1)

2) 社内資料：安全性評価試験(M67985-1、M67977-1)