
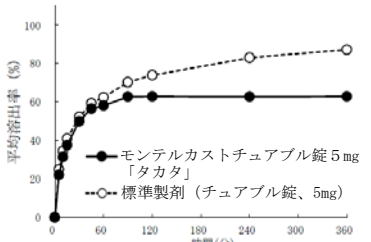
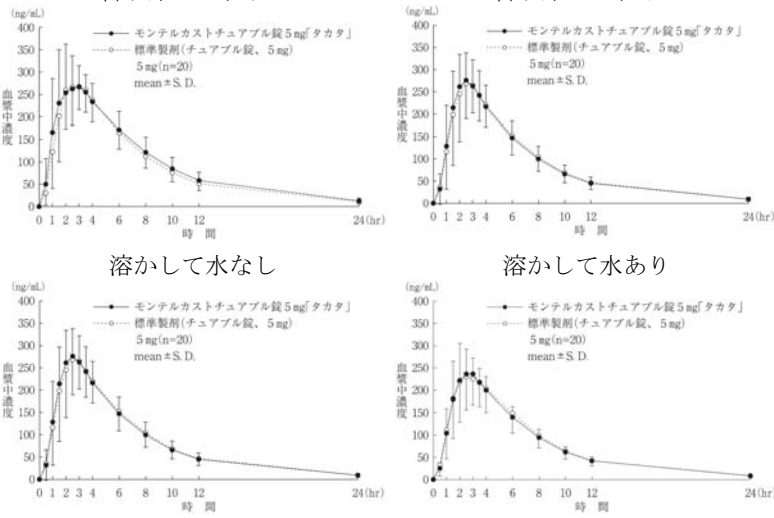


## 標準製剤との対比表

	後発品		標準製剤		
販売名	日本薬局方 モンテルカストチュアブル錠 モンテルカストチュアブル錠 5mg 「タカタ」		日本薬局方 モンテルカ ストチュアブル錠 シングレア チュアブル錠 5mg	日本薬局方 モンテルカ ストチュアブル錠 キプレス チュアブル錠 5mg	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (高田製薬株式会社)				
成分・含量	1錠中モンテルカストナトリウム 5.2mg (モンテルカストとして 5mg) を含有				
薬効分類	ロイコトリエン受容体拮抗薬 気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療薬				
薬 価	49.70 円/錠		160.80 円/錠	160.20 円/錠	
薬 価 差	シングレア：111.10 円/錠 キプレス：110.50 円/錠				
効能・効果	標準製剤と同一	気管支喘息			
用法・用量	標準製剤と同一	通常、6歳以上の小児にはモンテルカストとして5mgを1日1回就寝前に経口投与する。			
添加物	D-マンニトール、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、アセスルファムカリウム、香料、ステアリン酸マグネシウム		D-マンニトール、結晶セルロース、三二酸化鉄、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、香料		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	識別コード
	モンテルカスト チュアブル錠 5mg 「タカタ」	 約 9.5mm 約 4.1mm 約 0.3g		うすい赤色円形の 裸錠で 特異なおいがある。	モンテルカスト 5 チュアブル タカタ
	標準製剤 5mg	9.5mm 4.4mm 約 0.30g		円形・裸錠 ・うすい赤色	
標準製剤 5mg	9.5mm 4.4mm 約 300mg		裸錠・うすい赤色		
標準製剤との 同等性	<b>溶出試験</b> (試験液：pH6.8、 ポリソルベート80添加/50rpm)		<b>生物学的同等性試験 (健康成人男性, 絶食時)</b>		
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、モンテルカストチュアブル錠 5mg 「タカタ」の溶出挙動は上記条件において標準製剤 (チュアブル錠、5mg) と類似していると判定された。</p>		 <p>モンテルカストチュアブル錠 5mg 「タカタ」と標準製剤を、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) 健康成人男子に絶食単回経口投与 (噛み砕いて水なし及び水あり、口腔内で溶かして水なし及び水あり) して血漿中未変化体 (モンテルカスト) 濃度を測定した。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。</p>		
備考					
連絡先					