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-

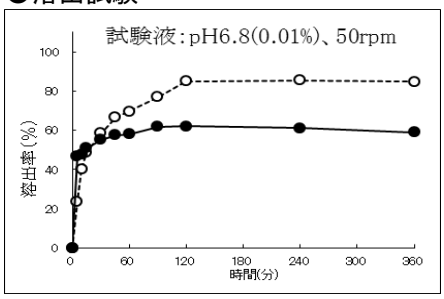
モンテルカストOD錠10mg「タカタ」

●製品概要

製品名	モンテルカスト OD 錠 10 mg「タカタ」	シングレア OD 錠 10 mg（標準製剤）	キプレス OD 錠 10 mg（標準製剤）
一般名	モンテルカストナトリウム口腔内崩壊錠		
製造販売	高田製薬株式会社	—	
販売元	共創未来ファーマ株式会社	—	
薬価	42.50 円	184.80 円	182.20 円
規格・剤型	1 錠中モンテルカストナトリウム 10.4mg（モンテルカストとして 10mg）		
効能・効果	気管支喘息、アレルギー性鼻炎		
用法・用量	〈気管支喘息〉通常、成人にはモンテルカストとして、10 mgを 1 日 1 回就寝前に経口投与する。 〈アレルギー性鼻炎〉通常、成人にはモンテルカストとして 5～10 mg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、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、黄色三二酸化鉄、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、ステアリン酸マグネシウム、香料、エチルバニリン、バニリン、プロピレングリコール	D-マンニトール、ゼラチン、スクラロース、香料	
製剤の特性・性状	淡黄色円形の裸錠	円形・口腔内崩壊錠・白色	

外形	直径(mm)	重さ(g)	厚さ(mm)	直径(mm)	重さ(g)	厚さ(mm)	直径(mm)	重さ(g)	厚さ(mm)
	約 9	約 0.3	約 4.3	約 9.2	約 0.03	約 6.2	約 9.2	約 0.034	約 6.2

●溶出試験



「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」に基づき、本剤と標準製剤の溶出挙動の類似性を評価した結果、水、pH1.2、pH4.0、pH6.8、pH1.2(0.01%)(回転数:50rpm)及び pH6.8(0.01%)(回転数:100rpm)においてはガイドラインに示された判定基準に適合した。しかし、水、pH4.0(0.01%)、pH6.8(0.01%)(回転数:50rpm)においてはガイドラインに示された基準に適合せず、両製剤の類似性が確認できなかった。

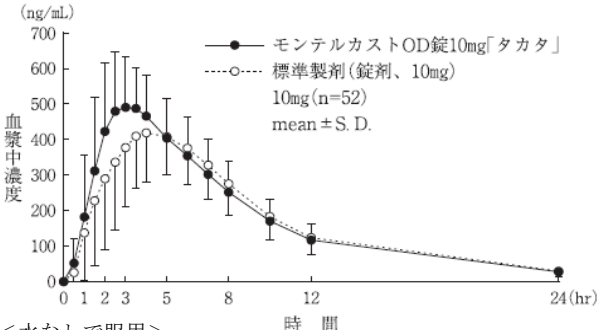
（左図　試験液 pH6.8(0.01%)(試験液に 0.01%(W/V)ポリソルベート 80 添加)、50rpm のグラフを抜粋）

—●— モンテルカスト OD 錠 10 mg「タカタ」
···○··· 標準製剤(錠剤、10 mg)

●生物学的同等性試験

クロスオーバー法により、健康成人男子志願者（水なし 52 名、水あり 24 名）を被験者とした生物学的同等性試験を下記の条件で実施し、モンテルカストの血漿中濃度を測定した。統計解析結果から両製剤は生物学的に同等と判断された。ただし、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、各パラメータが異なる可能性がある。

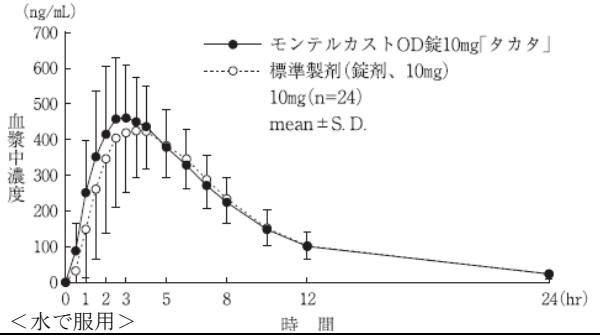
＜試験条件＞
投 与 量：1 錠（モンテルカストとして 10 mg）
投与条件（水なし）：本剤は 1 錠を舌の上でとかし唾液とともに 1 分以内に服用。標準製剤は 1 錠を水 150mL とともに単回経口投与
投与条件（水あり）：空腹時に水で単回経口投与
採血方法：投与前、投与後 0.5、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、5、6、7、8、10、12 及び 24 時間に前腕静脈から採取
測定方法：LC/MS 法



＜水なしで服用＞

製剤	AUC_{0-24} (ng･hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
モンテルカスト OD 錠 10 mg「タカタ」	4321.68 ±1189.85	571.56 ±123.63	3.00 ±1.05	5.34 ±0.79
標準製剤（錠剤、10mg）	4150.19 ±1209.83	490.96 ±130.81	3.91 ±1.31	5.33 ±0.83

(n=52、平均値±標準偏差)



＜水で服用＞

製剤	AUC_{0-24} (ng･hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
モンテルカスト OD 錠 10 mg「タカタ」	4024.24 ±1109.01	531.08 ±129.04	3.08 ±1.27	5.30 ±0.60
標準製剤（錠剤、10mg）	3866.27 ±997.60	496.90 ±115.67	3.40 ±1.16	5.15 ±0.75

(n=24、平均値±標準偏差)