
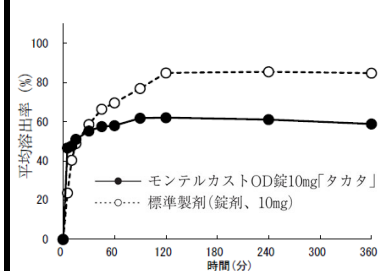
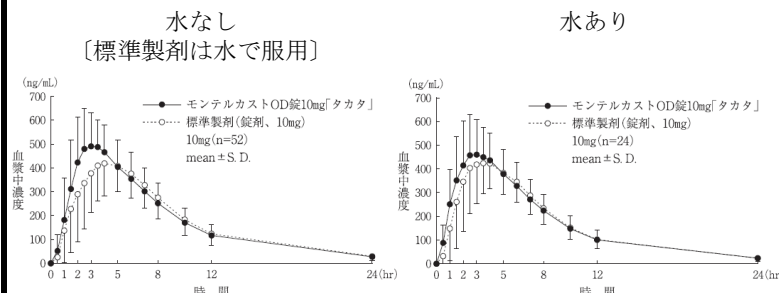


標準品との対比表

|                |   |  |   |                  |                      |
|----------------|---|--|---|------------------|----------------------|
|                | 後発品   |  | 標準品①  | 標準品②             |                      |
| 販売名            | モンテルカスト OD 錠 10mg「タカタ」  |  | キプレス®OD 錠 10mg  | シングレア®OD 錠 10mg  |                      |
| 販売元<br>(製造販売元) | 共創未来ファーマ株式会社<br>(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 10.4mg (モンテルカストとして 10mg) 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            | 15.60 円／錠   |  | 70.80 円／錠   | 70.80 円／錠        |                      |
| 薬 価 差          | 標準品①：55.20 円／錠 標準品②：55.20 円／錠   |  |   |                  |                      |
| 効能・効果          | 標準品と同一  | 1. 気管支喘息<br>2. アレルギー性鼻炎  |   |                  |                      |
| 用法・用量          | 標準品と同一  | 1. 通常、成人にはモンテルカストとして 10mg を 1 日 1 回就寝前に経口投与する。<br>2. 通常、成人にはモンテルカストとして 5～10mg 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   |  | 標準品②：D-マンニトール、ゼラチン、スクラロース、香料  |                  |                      |
| 製 剤            | 販売名   | 外 観(直径，厚さ，重量)  |   | 性 状              | 本体表示                 |
|                | モンテルカスト<br>OD 錠 10mg「タカタ」   | <br>約 9mm 約 4.3mm 約 0.3g |   | 淡黄色円形の裸錠         | モンテルカスト<br>10 OD タカタ |
|                | 標準品②<br>10mg  | 約 9.2mm 約 6.2mm 約 0.03g  |   | 白色・円形・<br>口腔内崩壊錠 |                      |
| 標準製剤との<br>同等性  | 溶出試験(試験液：pH6.8/50rpm)   |  | 生物学的同等性試験(健康成人男性，絶食時)   |                  |                      |
|                |  <p>「剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」及び「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 OD 錠 10mg「タカタ」の溶出挙動は上記条件において標準製剤(錠剤[標準品②][普通錠]、10mg)と類似していると判定された。</p> |  |  <p>モンテルカスト OD 錠 10mg「タカタ」と標準製剤[標準品②][普通錠]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 10mg)健康成人男子に絶食単回経口投与(水なし及び水あり)して血漿中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            |   |  |   |                  |                      |