

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」

MONTELUKAST OD TABLETS「TAKATA」



表面



裏面

直径:約9mm  
厚さ:約4.3mm  
重量:約0.3g

(10錠シート) H101mm×W37mm



(14錠シート) H128mm×W37mm



(実物大)

## 特徴

## 【錠剤】

- 印字で製品名、含量が確認できます。

## 【KMPパッケージ(個装箱)】

- QRコードを読み取ることで、最新の添付文書を確認できます。
- 製品情報カードを切り離して薬剤棚のタブとして使用できます。
- 変動情報(製造番号、使用期限)等を新バーコードにて確認できます。
- 錠剤イメージ図より開封前に錠剤の概要を確認できます。

## 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

その他の使用上の注意はD面をご覧ください。

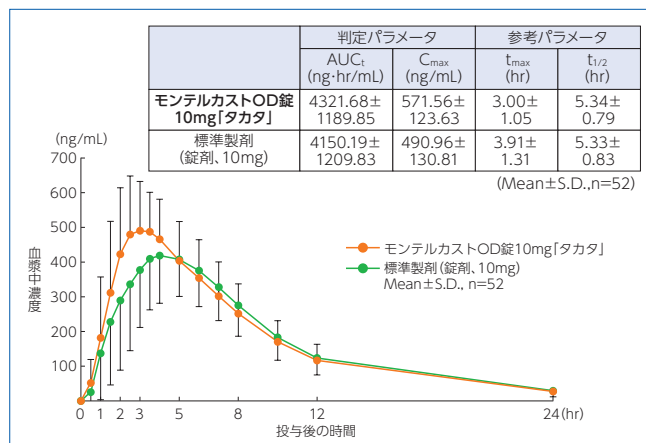
詳細は添付文書等をご参照ください。



● 生物学的同等性試験

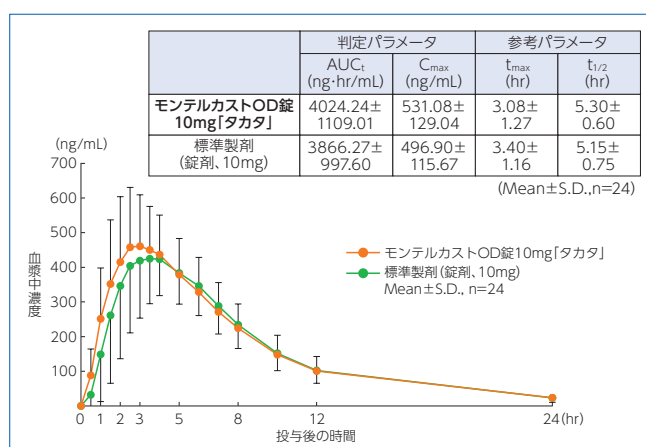
(1) 水なしで服用

本剤と標準製剤（錠剤、10mg）をクロスオーバー法により、健康成人男子52名にそれぞれ1錠（モンテルカストとして10mg）を空腹時に、本剤は1錠を舌の上で溶かし唾液とともに1分以内に服用させ、標準製剤は1錠を水150mLとともに単回経口投与し、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血した。LC/MSにより測定したモンテルカストの血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて90%信頼区間を求めた結果、判定パラメータの対数値の平均値の差は $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。



(2) 水で服用

本剤と標準製剤（錠剤、10mg）をクロスオーバー法により、健康成人男子24名にそれぞれ1錠（モンテルカストとして10mg）を空腹時に水で単回経口投与し、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血した。LC/MSにより測定したモンテルカストの血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて90%信頼区間を求めた結果、判定パラメータの対数値の平均値の差は $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。



血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>等のパラメータは、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。

KMPパッケージを通して役立つ情報を提供いたします。

QRコード

QRコードを読み取ることで、最新の添付文書を確認することができます。



製品情報カード

切り離して薬剤棚の製品情報カード（製品名、QRコード）として使用することができます。



新バーコード

変動情報（製造番号、使用期限）及び販売包装単位などを確認することができます。

錠剤イメージ図

開封前に錠剤の概要を確認することができます。

表示イメージ（実物大）



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