



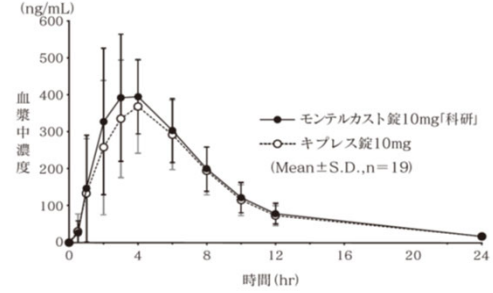
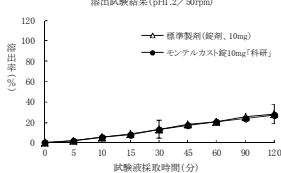
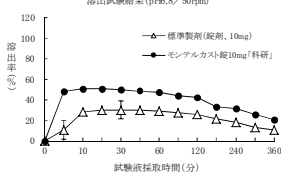
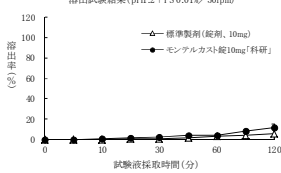
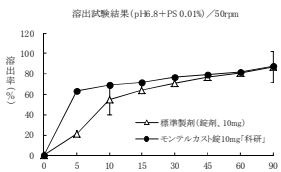
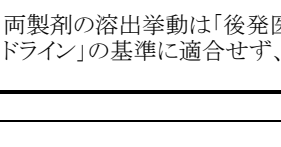



	後発品		標準品		
商品名	モンテルカスト錠10mg「科研」		キプレス錠10mg		
販売会社名	科研製薬株式会社				
規格「一般名」	1錠中モンテルカストとして10mg含有				
薬効分類	449 ロイコトリエン受容体拮抗剤、気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤				
薬価	36.60円／1錠		59.80円／1錠		
1錠薬価差	23.20円				
効能・効果	①アレルギー性鼻炎 ②気管支喘息 <div>【標準品と同じ】</div>				
用法・用量	①通常、成人にはモンテルカストとして5～10mgを1日1回就寝前に経口投与する。 ②通常、成人にはモンテルカストとして10mgを1日1回就寝前に経口投与する。 <div>【標準品と同じ】</div>				
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、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、ヒプロメロース、酸化チタン、カルナウバロウ、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄				
規制区分	－		－		
貯法・使用期限	気密容器、遮光、室温保存（開封後は湿気を避けて保存すること）3年		遮光、室温保存 3年		
製剤	商品名	外観（重量、直径、厚さ）		性状	識別コード
	モンテルカスト錠10mg「科研」	<div><div>モンテルカスト 10</div><div>科研</div><div></div></div> <div>205mg、8.1mm、4.0mm</div>		明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	DK552 （包装表示）
	標準品	<div><div></div><div></div><div></div></div> <div>約205mg、8.0mm、4.1mm</div>		明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	
製剤特性	特になし				
薬物動態（生物学的同等性）	血漿中濃度比較試験				
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、モンテルカスト錠10mg「科研」とキプレス錠10mgの生物学的同等性が確認された。</p>				
溶出試験	溶出試験結果（pH 2.0／50rpm）				
					
	溶出試験結果（pH 6.8／50rpm）				
					
	溶出試験結果（水／50rpm）				
					
	溶出試験結果（pH 2.0＋PS 0.01%／50rpm）				
					
	溶出試験結果（pH 6.8＋PS 0.01%／50rpm）				
					
	溶出試験結果（pH 1.2＋PS 0.01%／100rpm）				
					
両製剤の溶出挙動は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準に適合せず、類似性が得られなかった。					
備考					
担当者、連絡先					