

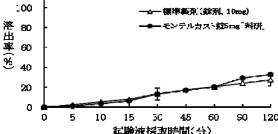
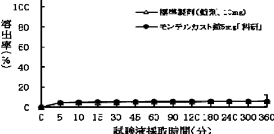
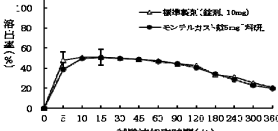
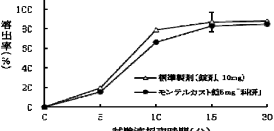
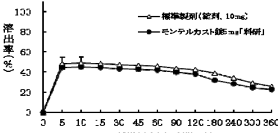

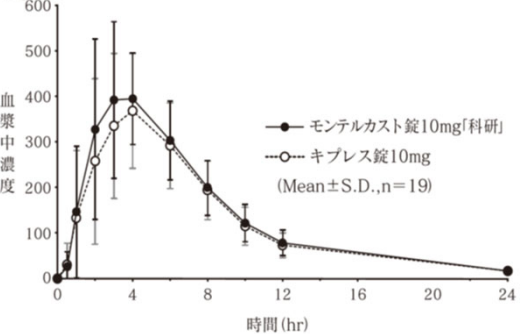


	後発品		標準品		
商品名	モンテルカスト錠5mg「科研」		キプレス錠5mg		
販売会社名	科研製薬株式会社				
規格「一般名」	1錠中モンテルカストとして5mg含有				
薬効分類	449 ロイコトリエン受容体拮抗剤、気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤				
薬価	32.70円／1錠		50.80円／1錠		
1錠薬価差	18.10円				
効能・効果	①アレルギー性鼻炎 ②気管支喘息 <div>【標準品と同じ】</div>				
用法・用量	①通常、成人にはモンテルカストとして5～10mgを1日1回就寝前に経口投与する。 ②通常、成人にはモンテルカストとして10mgを1日1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5mg「科研」	<div></div> <div>103mg、6.1mm、3.4mm</div>		明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	DK551 （包装表示）
	標準品	<div></div> <div>約103mg、7.6mm、5.6mm、2.9mm</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）	溶出試験		生物学的同等性試験		
	<div>溶出試験結果（pH1.2／50rpm）</div>  <div>溶出試験結果（pH1.2／50rpm）</div>  <div>溶出試験結果（pH5.9／20rpm）</div>  <div>溶出試験結果（pH5.9／20rpm）</div>  <div>溶出試験結果（pH6.8／100rpm）</div>  <div>溶出試験結果（pH6.8／100rpm）</div> 		<div>血漿中濃度（ng/mL）</div>  <div>時間（hr）</div>		
	モンテルカスト錠5mg「科研」はモンテルカスト錠10mg「科研」と含量が異なる製剤として開発したことから、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。		「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。		
備考					
担当者、連絡先					