

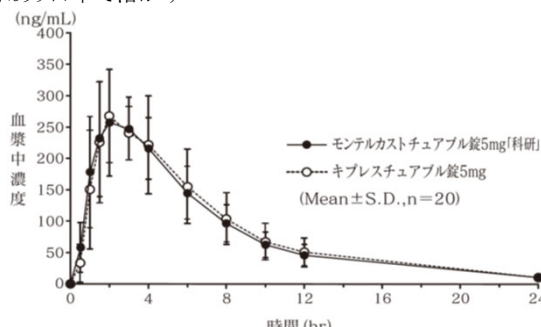
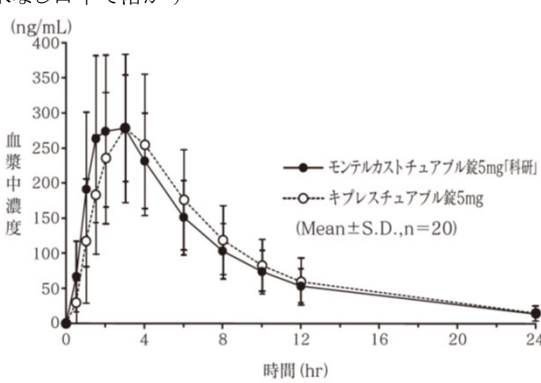
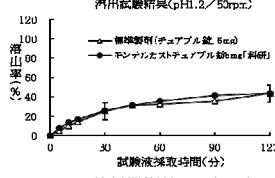
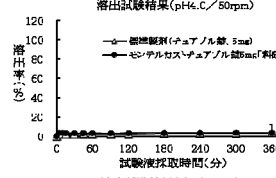
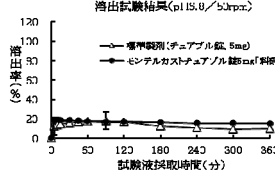
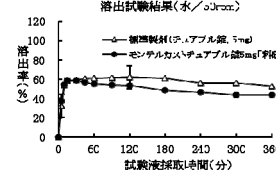
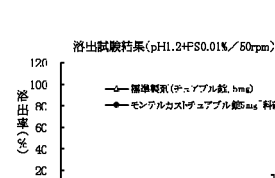
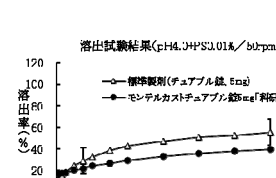
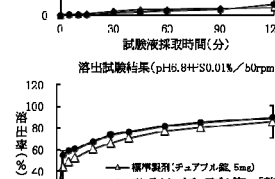
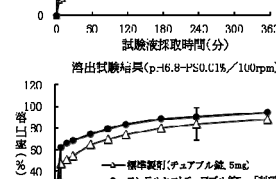


後発品		標準品		
商品名	モンテルカストチュアブル錠5mg「科研」	キプレスチュアブル錠5mg		
販売会社名	科研製薬株式会社			
規格「一般名」	1錠中モンテルカストとして5mg含有			
薬効分類	449 ロイコトリエン受容体拮抗剤、気管支喘息治療剤			
薬価	30.70円／1錠	73.40円／1錠		
1錠薬価差	42.70円			
効能・効果	気管支喘息			
	【標準品と同じ】			
用法・用量	通常、6歳以上の小児にはモンテルカストとして5mgを1日1回就寝前に経口投与する。			
	【標準品と同じ】			
添加物	D-マンニトール、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム、三二酸化鉄、ステビア抽出精製物、香料	D-マンニトール、結晶セルロース、三二酸化鉄、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、アスパルテム（L-フェニルアラニン化合物）、香料		
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
	モンテルカストチュアブル錠5mg「科研」	 300mg、9.6mm、4.6mm	うすい赤色の素錠	DK555 （包装表示）
	標準品	 約300mg、9.5mm、4.4mm	うすい赤色の素錠	
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 水あり口中で溶かす 			
	水なし口中で溶かす 			
溶出試験	酒出試験結果（pH1.2／50rpm） 			
	溶出試験結果（pH4.C／50rpm） 			
	溶出試験結果（pH12.8／50rpm） 			
	溶出試験結果（水／50rpm） 			
	溶出試験結果（pH1.2＋FS0.01％／60rpm） 			
	溶出試験結果（pH4.3＋FS0.01％／60rpm） 			
溶出試験	溶出試験結果（pH6.8＋FS0.01％／60rpm） 			
	溶出試験結果（pH6.8＋FS0.01％／100rpm） 			

<div>水あり噛み砕き</div> <table><caption>水あり噛み砕き (推定値)</caption><tr><th>時間 (hr)</th><th>モンテルカストチュアブル錠5mg「科研」 (ng/mL)</th><th>キプレスチュアブル錠5mg (ng/mL)</th></tr><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>1</td><td>150</td><td>100</td></tr><tr><td>2</td><td>280</td><td>220</td></tr><tr><td>4</td><td>250</td><td>220</td></tr><tr><td>8</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>12</td><td>50</td><td>50</td></tr><tr><td>24</td><td>10</td><td>10</td></tr></table> <div>水なし噛み砕き</div> <table><caption>水なし噛み砕き (推定値)</caption><tr><th>時間 (hr)</th><th>モンテルカストチュアブル錠5mg「科研」 (ng/mL)</th><th>キプレスチュアブル錠5mg (ng/mL)</th></tr><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>1</td><td>150</td><td>100</td></tr><tr><td>2</td><td>280</td><td>220</td></tr><tr><td>4</td><td>250</td><td>220</td></tr><tr><td>8</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>12</td><td>50</td><td>50</td></tr><tr><td>24</td><td>10</td><td>10</td></tr></table> <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、モンテルカストチュアブル錠5mg「科研」とキプレスチュアブル錠5mgの生物学的同等性が確認された。</p> <p>両製剤の溶出挙動はpH4.0+ポリソルベート0.01%の試験液において類似性が得られなかった。</p>		時間 (hr)	モンテルカストチュアブル錠5mg「科研」 (ng/mL)	キプレスチュアブル錠5mg (ng/mL)	0	0	0	1	150	100	2	280	220	4	250	220	8	100	100	12	50	50	24	10	10	時間 (hr)	モンテルカストチュアブル錠5mg「科研」 (ng/mL)	キプレスチュアブル錠5mg (ng/mL)	0	0	0	1	150	100	2	280	220	4	250	220	8	100	100	12	50	50	24	10	10
時間 (hr)	モンテルカストチュアブル錠5mg「科研」 (ng/mL)	キプレスチュアブル錠5mg (ng/mL)																																															
0	0	0																																															
1	150	100																																															
2	280	220																																															
4	250	220																																															
8	100	100																																															
12	50	50																																															
24	10	10																																															
時間 (hr)	モンテルカストチュアブル錠5mg「科研」 (ng/mL)	キプレスチュアブル錠5mg (ng/mL)																																															
0	0	0																																															
1	150	100																																															
2	280	220																																															
4	250	220																																															
8	100	100																																															
12	50	50																																															
24	10	10																																															
備考																																																	
担当者、連絡先																																																	