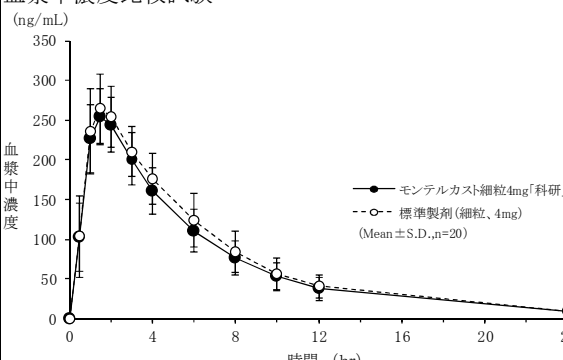
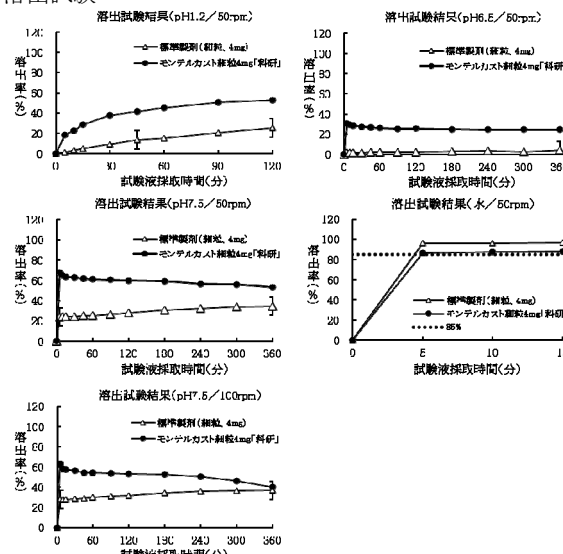


	後発品		標準品	
商品名	モンテルカスト細粒4mg「科研」		キプレス細粒4mg	
販売会社名	科研製薬株式会社			
規格「一般名」	0.5g中モンテルカストとして4mg含有			
薬効分類	449 ロイコトリエン受容体拮抗薬、気管支喘息治療薬			
薬価	30.60円／1錠		76.20円／1錠	
1包薬価差	45.60円			
効能・効果	気管支喘息			
	【標準品と同じ】			
用法・用量	通常、1歳以上6歳未満の小児にはモンテルカストとして4mg(本剤1包)を1日1回就寝前に経口投与する。			
	【標準品と同じ】			
添加物	D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム			
規制区分	－		－	
貯法・使用期限	室温保存 3年		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
	モンテルカスト細粒4mg「科研」		白色の細粒剤	－
	標準品		白色の細粒剤	
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 (ng/mL)		溶出試験	
	 <p>● モンテルカスト細粒4mg「科研」 ○ 標準製剤(細粒, 4mg) (Mean ± S.D., n=20)</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、モンテルカスト細粒4mg「科研」とキプレス細粒4mgの生物学的同等性が確認された。		両製剤の溶出挙動はpH1.2、pH6.5、pH7.5及びpH7.5(100rpm)の試験液において類似性が得られなかった。	
備考				
担当者、連絡先				