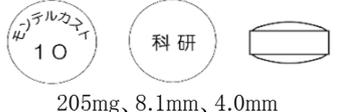
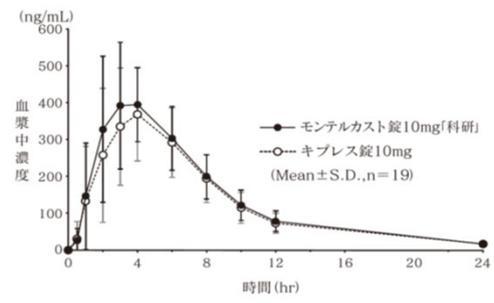
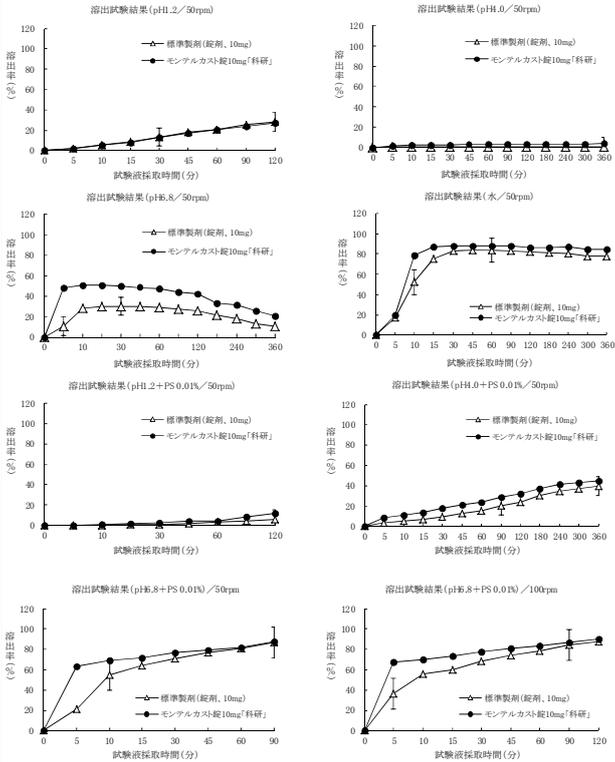


	後発品	標準品		
商品名	モンテルカスト錠10mg「科研」	キプレス錠10mg		
販売会社名	科研製薬株式会社			
規格「一般名」	1錠中モンテルカストとして10mg含有			
薬効分類	449 ロイコトリエン受容体拮抗剤、気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤			
薬価	36.60円/1錠	59.80円/1錠		
1錠薬価差	23.20円			
効能・効果	①アレルギー性鼻炎 ②気管支喘息  【標準品と同じ】			
用法・用量	①通常、成人にはモンテルカストとして5～10mgを1日1回就寝前に経口投与する。 ②通常、成人にはモンテルカストとして10mgを1日1回就寝前に経口投与する。  【標準品と同じ】			
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、黄色三酸化鉄、三酸化鉄			
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」	 205mg、8.1mm、4.0mm	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	 約205mg、8.0mm、4.1mm	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		溶出試験	
	 <p>血漿中濃度比較試験 (Mean ± S.D., n = 19)</p>			
備考	「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。			
担当者、連絡先				