
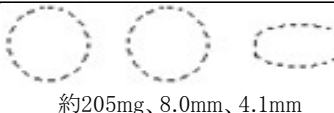
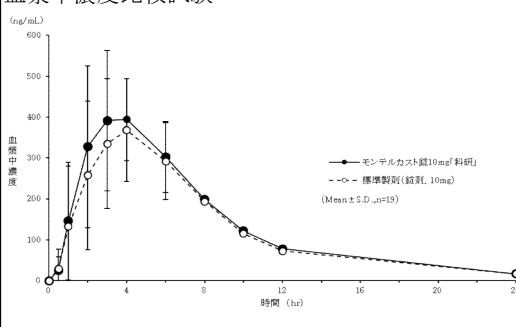
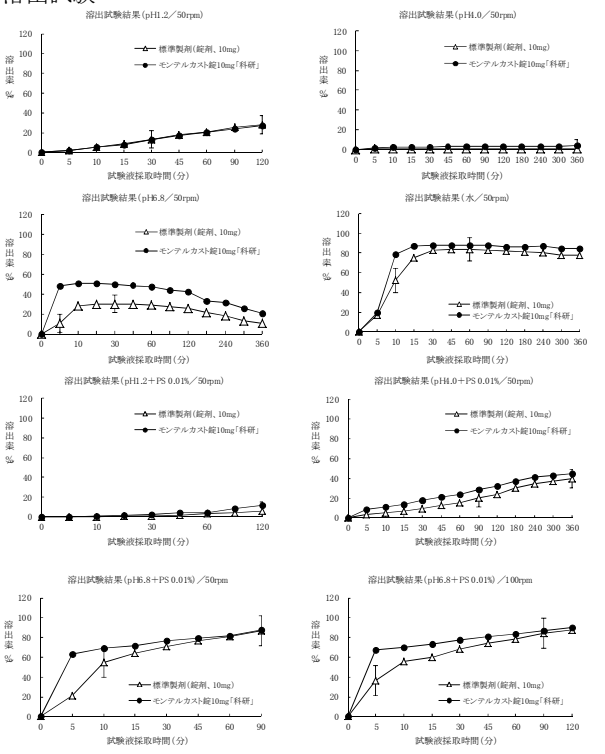


		後発品	標準品		
商品名	モンテルカスト錠10mg「科研」		キプレス錠10mg		
販売会社名	科研製薬株式会社				
規格「一般名」	1錠中モンテルカストとして10mg含有				
薬効分類	449 ロイコトリエン受容体拮抗剤、気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤				
薬価	40.50円/1錠		70.80円/1錠		
1錠薬価差	30.30円				
効能・効果	①アレルギー性鼻炎 ②気管支喘息 【標準品と同じ】				
用法・用量	①通常、成人にはモンテルカストとして5~10mgを1日1回就寝前に経口投与する。 ②通常、成人にはモンテルカストとして10mgを1日1回就寝前に経口投与する。 【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 		
	クロスオーバー法により各1錠を絶食単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。		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					