

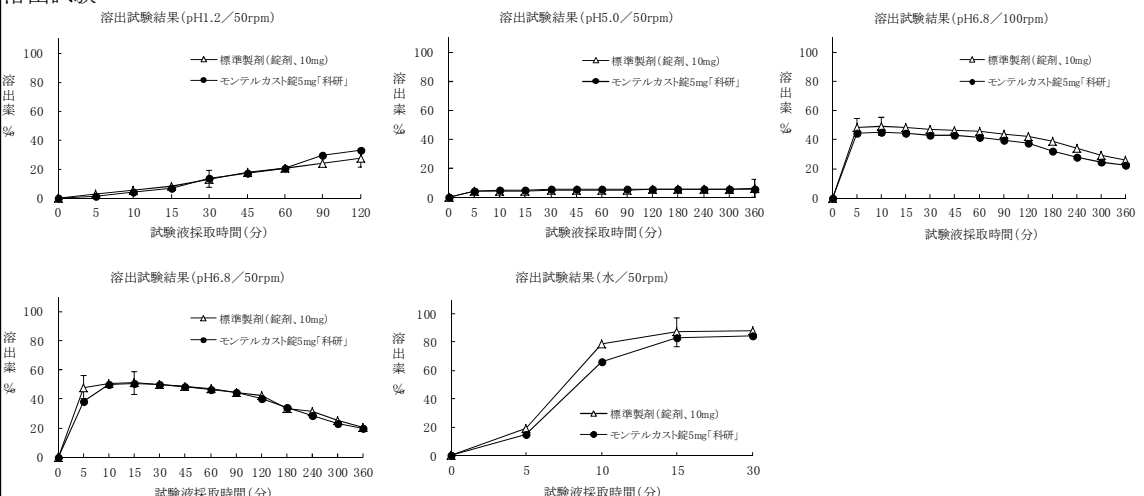


製品別比較表(先発品との比較)

ダイト株式会社

	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	61.00円/1錠		
1錠薬価差	28.30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」	 103mg、6.1mm、3.4mm	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	 約103mg、7.6mm、5.6mm、2.9mm	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			
	 <p>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。</p>			
備考				
担当者、連絡先				