

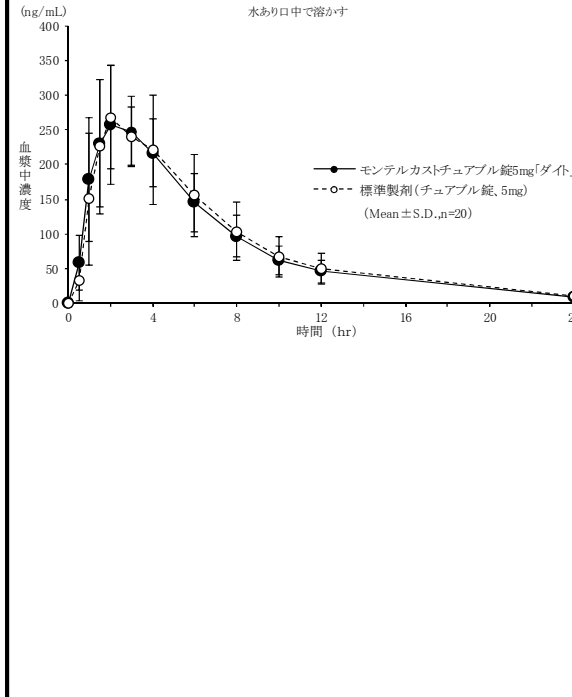
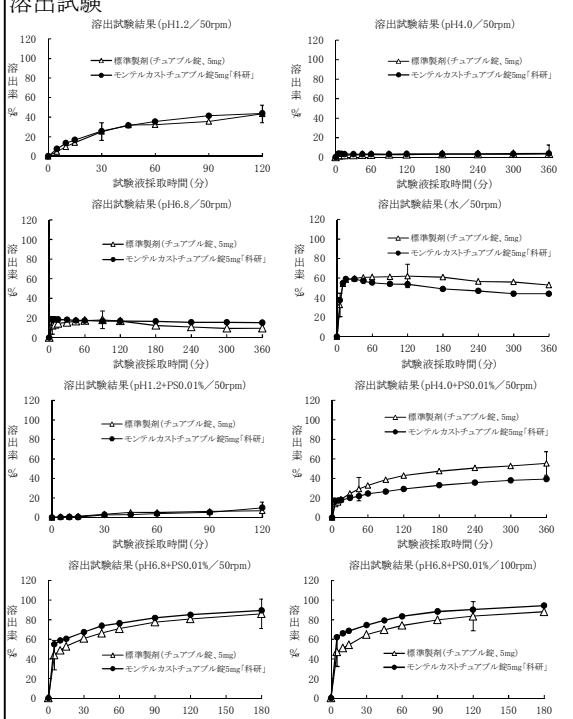


		後発品	標準品		
商品名	モンテルカストチュアブル錠5mg「科研」		キプレスチュアブル錠5mg		
販売会社名	科研製薬株式会社				
規格「一般名」	1錠中モンテルカストとして5mg含有				
薬効分類	449 ロイコトリエン受容体拮抗剤、気管支喘息治療剤				
薬価	30.70円/1錠		87.20円/1錠		
1錠薬価差	56.50円				
効能・効果	気管支喘息 【標準品と同じ】				
用法・用量	通常、6歳以上の小児にはモンテルカストとして5mgを1日1回就寝前に経口投与する。 【標準品と同じ】				
添加物	D-マンニトール、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、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、アスパルテーム(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 (ng/mL) 水あり口中で溶かす  ● モンテルカストチュアブル錠5mg「ダイト」 ○ 標準製剤(チュアブル錠, 5mg) (Mean ± S.D., n=20)		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。		
備考					
担当者、連絡先					