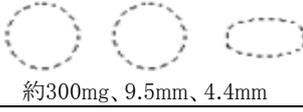
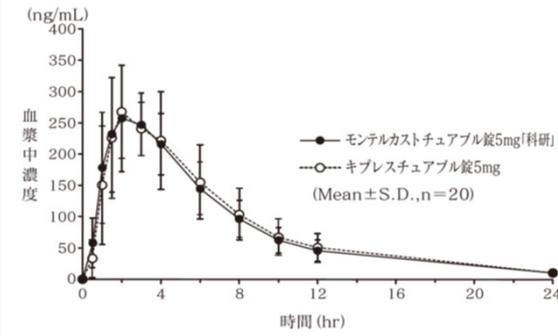
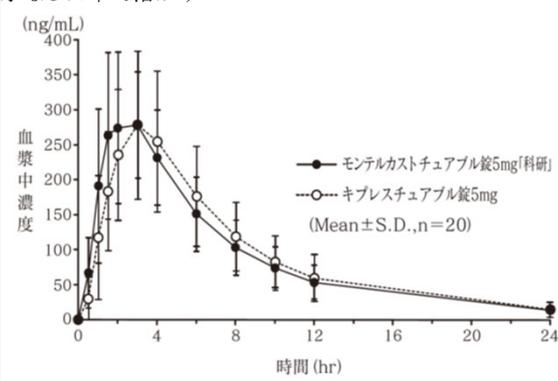
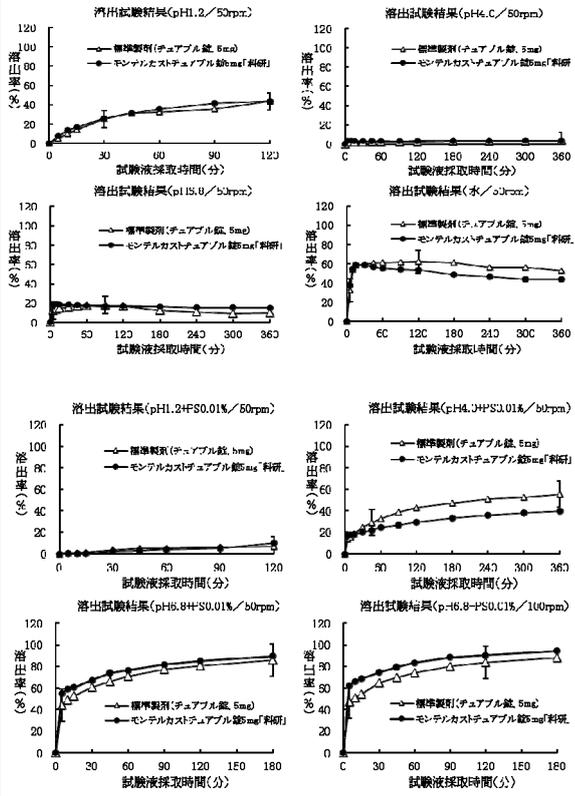
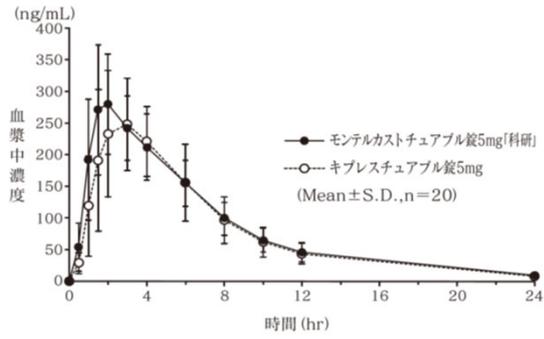
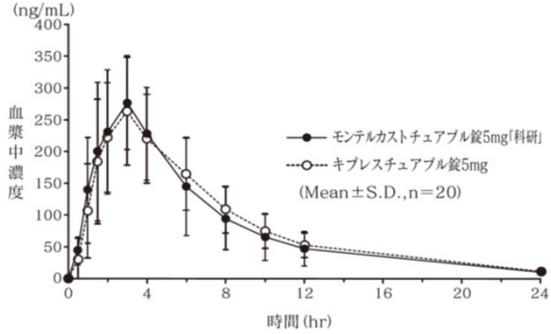


| | 後発品 | 標準品 | | |
|-----------------------|--|--|--|-----------------|
| 商品名 | モンテルカストチュアブル錠5mg「科研」 | キプレスチュアブル錠5mg | | |
| 販売会社名 | 科研製薬株式会社 | | | |
| 規格「一般名」 | 1錠中モンテルカストとして5mg含有 | | | |
| 薬効分類 | 449 ロイコトリエン受容体拮抗剤、気管支喘息治療剤 | | | |
| 薬価 | 30.70円/1錠 | 73.40円/1錠 | | |
| 1錠薬価差 | 42.70円 | | | |
| 効能・効果 | 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 水あり口中で溶かす | | 溶出試験 | |
| |  <p>水なし口中で溶かす</p>  | |  | |

水あり噛み砕き



水なし噛み砕き



「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、モンテルカストチュアブル錠5mg「科研」とキブレスチュアブル錠5mgの生物学的同等性が確認された。

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 | |