

		後発品	標準品	
商品名		モンテルカスト細粒4mg「科研」	キプレス細粒4mg	
販売会社名		科研製薬株式会社		
規格「一般名」		0.5g中モンテルカストとして4mg含有		
薬効分類		449 ロイコトリエン受容体拮抗薬、気管支喘息治療薬		
薬価		33.70円/1錠	89.80円/1錠	
1包薬価差		56.10円		
効能・効果	気管支喘息	【標準品と同じ】		
用法・用量	通常、1歳以上6歳未満の小児にはモンテルカストとして4mg(本剤1包)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、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム			
規制区分	—			
貯法・使用期限	室温保存 3年		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
	モンテルカスト細粒4mg「科研」		白色の細粒剤	—
標準品			白色の細粒剤	
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)	<p>● モンテルカスト細粒4mg「科研」 ○ 標準製剤(細粒, 4mg) (Mean ± S.D., n=20)</p>		
	溶出試験	<p>両製剤の溶出挙動はpH1.2、pH6.5、pH7.5及びpH7.5(100rpm)の試験液において類似性が得られなかった。</p>		
備考	クロスオーバー法により各0.5gを絶食単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。			
担当者、連絡先				