**製品別比較表(標準品との比較)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **後発品** | **標準品** |
| 商品名 |  **モンテルカスト****チュアブル錠5mg「ニプロ」** | **シングレアチュアブル錠5mg** |
| 販売会社名 | ニプロ株式会社 |  |
| 規格「一般名」 | 1錠中「日本薬局方 モンテルカストナトリウム5.2㎎」（モンテルカストとして5mg）含有 |
| 薬効分類 | ロイコトリエン受容体拮抗薬気管支喘息治療薬 |
| 薬　　価 | 36.90円／錠 | 160.80円／錠 |
| 1錠薬価差 | 123.90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 | 結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、クロスカルメロースナトリウム、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、香料、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム | D-マンニトール、結晶セルロース、三二酸化鉄、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 | ―室温・遮光保存　3年 | ―遮光、室温保存（開封後は、湿気を避けて保存すること。）　3年 |
| 製　　剤 | 商品名 | 外　観 (重量，直径，厚さ) | 形　　状 | 識別ｺｰﾄﾞ |
| モンテルカストチュアブル錠5mg「ニプロ」 | 300mg 9.5mm 4.7mm | うすい赤色の素錠（チュアブル錠） | ― |
| 標準品　チュアブル錠5mg | 約0.30g 9.5mm　 　4.4mm | 円形・裸錠・うすい赤色 |  |
| 薬物動態(生物学的同等性) | 溶出試験試験液：pH6.8（0.01w/v％ポリソルベート80添加）（50rpm）における平均溶出率　（Mean±S.D.、n=12） 試験液：pH1.2、4.0、6.8及び水pH1.2、4.0、6.8（0.01w/v％ポリソルベート80添加）で実施。 | 血中濃度比較試験　（Mean±S.D.、n=20）①口中溶解・水あり　　　　　②口中溶解・水なし③咀嚼・水あり　　　　　　　④咀嚼・水なしクロスオーバー法により各1錠を絶食単回経口投与し、両剤の生物学的同等性が確認された。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |