**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 |  | | | | | |