**製品別比較表(標準品との比較)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **後発品** | | | **標準品** | | |
| 商品名 | **モンテルカスト細粒4mg「ニプロ」** | | | **シングレア細粒4mg** | | |
| 販売会社名 | ニプロ株式会社 | | |  | | |
| 規格「一般名」 | 1包中「日本薬局方 モンテルカストナトリウム」4.16㎎  （モンテルカストとして4mg）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 | 37.20円／包 | | | 164.00円／包 | | |
| 1包薬価差 | 126.80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 | | | 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 | ―  室温保存　3年 | | | ―  室温保存　3年 | | |
| 製　　剤 | 商品名 | 外　　観 | | | 形　　状 | 識別ｺｰﾄﾞ |
| モンテルカスト  細粒4mg「ニプロ」 |  | | | 白色の細粒 | ― |
| 標準品  細粒4mg |  | | | 白色の細粒剤 |  |
| 薬物動態  (生物学的  同等性) | 溶出試験  試験液：水（50rpm）における平均溶出率  （Mean±S.D.、n=12）    試験液：pH1.2、6.5、7.5及び水で実施。 | | 血中濃度比較試験  （Mean±S.D.、n=20）    クロスオーバー法により各1包を絶食時単回経口投与し、両剤の生物学的同等性が確認された。 | | | |
| 備考 |  | | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | | |