**製品別比較表(標準品との比較)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **後発品** | **標準品** |
| 商品名 |  **モンテルカスト錠10mg「ニプロ」** | **シングレア錠10mg** |
| 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」10.4㎎（モンテルカストとして10mg）含有 |
| 薬効分類 | ロイコトリエン受容体拮抗薬気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療薬 |
| 薬価 | 31.80円／錠 | 172.10円／錠 |
| 1錠薬価差 | 140.30円 |
| 効能･効果 | 気管支喘息、アレルギー性鼻炎【標準品と同じ】 |
| 用法･用量 | ＜気管支喘息＞通常、成人にはモンテルカストとして10mgを1日1回就寝前に経口投与する。＜アレルギー性鼻炎＞通常、成人にはモンテルカストとして5～10mgを1日1回就寝前に経口投与する。【標準品と同じ】 |
| 添加物 | 乳糖水和物、結晶セルロース、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、ヒプロメロース、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ | 乳糖水和物、結晶セルロース、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、ヒプロメロース、酸化チタン、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ |
| 規制区分貯　　法 | ―室温・遮光保存（開封後は湿気を避けて保存すること）　3年  | ―遮光、室温保存（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) | 性　　状 | 識別ｺｰﾄﾞ |
| モンテルカスト錠10mg「ニプロ」 | 210mg　　　8.1mm　　4.0mm | 明るい灰黄色のフィルムコーティング錠 | ― |
| 標準品　10mg | 約0.21g　　8.0mm　　4.1mm | 円形・フィルムコーティング錠・明るい灰黄色 |  |
| 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：pH1.2、4.0、6.8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錠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 |  |