**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 |  | | | | | | |