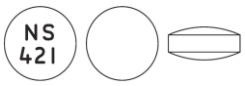
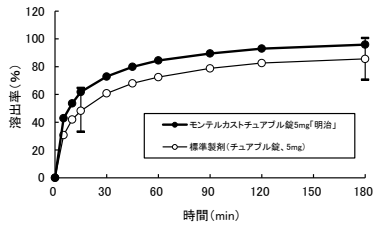
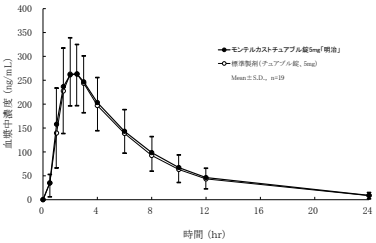
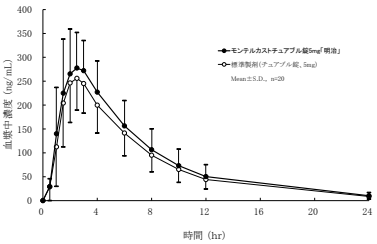
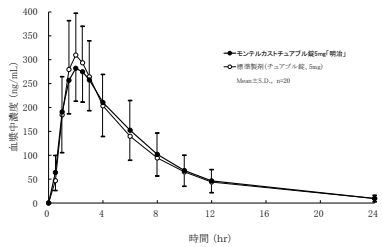
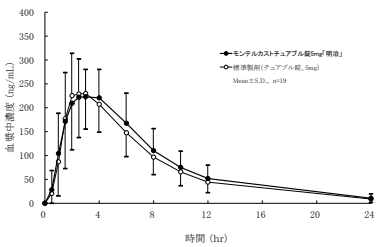
製品別比較表（標準品との比較）

<table>
<tr><th></th><th colspan="2">後　発　品</th><th colspan="4">標　準　品</th></tr>
<tr><td>商　品　名</td><td colspan="2">モンテルカストチュアブル錠５mg「明治」
（日本薬局方　モンテルカストナトリウムチュアブル錠）</td><td colspan="4">キプレスチュアブル錠 5mg
（日本薬局方　モンテルカストナトリウムチュアブル錠）</td></tr>
<tr><td>会　社　名</td><td colspan="2">日新製薬株式会社</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>薬　価</td><td colspan="2">19.60 円</td><td colspan="4">87.20 円</td></tr>
<tr><td>1 錠薬価差</td><td colspan="6">67.60 円</td></tr>
<tr><td>成　分　名</td><td colspan="6">日本薬局方　モンテルカストナトリウム</td></tr>
<tr><td>規　格</td><td colspan="6">1 錠中に日本薬局方モンテルカストナトリウム 5.2mg（モンテルカストとして 5mg）を含有</td></tr>
<tr><td>薬効分類名</td><td colspan="6">その他のアレルギー用薬</td></tr>
<tr><td>効能・効果</td><td>標準品と同じ</td><td colspan="5">気管支喘息</td></tr>
<tr><td>用法・用量</td><td>標準品と同じ</td><td colspan="5">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。</td></tr>
<tr><td>添　加　物</td><td colspan="2">D-マンニトール、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、三二酸化鉄、香料、プロピレングリコール、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、ステアリン酸マグネシウム</td><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td>規制区分
貯　法</td><td colspan="2">－
遮光保存、気密容器　3 年</td><td colspan="4">－
遮光、室温保存　3 年</td></tr>
<tr><td rowspan="3">製品の性状</td><td></td><td>直径(mm)</td><td>厚さ(mm)</td><td>重量(mg)</td><td colspan="2">外　形</td></tr>
<tr><td><u>モンテルカストチュアブル錠 5mg「明治」</u>
うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠</td><td>9.6</td><td>4.3</td><td>300</td><td colspan="2">  </td></tr>
<tr><td><u>標準品（チュアブル錠、5mg）</u>
うすい赤色　裸錠</td><td>9.5</td><td>4.4</td><td>約 300</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>品質再評価</td><td colspan="3"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>標準品との同等性</td><td colspan="2"><u>溶出試験
（試験液:pH6.8（ポリソルベート 80 添加 0.01%(w/v)）　50rpm）</u>
 
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン　4. 溶出挙動の類似性の判定」に従い判定するとき、両製剤は溶出挙動が類似していると判定された。</td><td colspan="4"><u>血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）</u>
口中で溶かして水とともに服用
 
口中で溶かして唾液とともに服用（水なし）
 
口中で噛み砕いて水とともに服用
 
口中で噛み砕いて唾液とともに服用（水なし）
 
両製剤の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働省から承認されている。</td></tr>
<tr><td>担当者、連絡先</td><td colspan="6"></td></tr>
</table>

2024 年 4 月