製品別比較表（標準製剤との比較）（案）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 先　　発　　品 | |
| 会　　社　　名 | 第一三共エスファ株式会社 |  |  |
| 製　　品　　名 | モンテルカスト錠10mg「DSEP」 | キプレス錠10mg | シングレア錠10mg |
| 薬　　　　　価 | 15.60円 | 70.80円 | 70.80円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中に  モンテルカストナトリウム（日局）10.4mg  （モンテルカストとして10mg）を含有 | 1錠中に  日局モンテルカストナトリウムを  モンテルカストとして10mgを含有 | |
| 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 | |
| 薬効分類名 | ロイコトリエン受容体拮抗剤/気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤 | | |
| 効能・効果 | 気管支喘息、アレルギー性鼻炎 | | |
| 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。 | | |
| 製品の性状 | 明るい灰黄色のフィルムコーティング錠   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：8.1mm  厚さ：4.1mm  重量：210mg | |  |  |  |   識別コード：モンテルカスト 10 DSEP | 明るい灰黄色のフィルムコーティング錠 | |
| 直径：8.0mm  厚さ：4.1mm 重量：約205mg | 直径：8.0mm  厚さ：4.1mm 重量：約210mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：水　50rpm）    「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤の溶出挙動は類似していることが検証できなかった。 | 血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）    「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤は生物学的に同等であると判定された。 | |
| 備考 |  | | |
| 担当者、連絡先 |  | | |

2024年8月