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 | モンテルカストチュアブル錠5mg「DSEP」 | キプレスチュアブル錠5mg | シングレアチュアブル錠5mg |
| 薬　　　　　価 | 19.60円 | 87.20円 | 84.80円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にモンテルカストナトリウム（日局）5.2mg（モンテルカストとして5mg）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5mgを含有 |
| 添加物 | 結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、クロスカルメロースナトリウム、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、香料、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム | 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 |
| 薬効分類名 | ロイコトリエン受容体拮抗剤/気管支喘息治療剤 |
| 効能・効果 | 気管支喘息 |
| 用法・用量 | 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。 |
| 製品の性状 | うすい赤色の素錠

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：9.5mm　厚さ：4.7mm重量：300mg |
|  |  |  |

識別コード：ﾓﾝﾃﾙｶｽﾄ 5 ﾁｭｱﾌﾞﾙ DSEP | うすい赤色の裸錠 | うすい赤色の裸錠 |
| 直径：9.5mm厚さ：4.4mm重量：約300mg | 直径：9.5mm厚さ：4.4mm重量：約300mg |
| 先発品との同等性 | 溶出試験（試験液：pH1.2、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と判定された。 | 血中濃度比較試験（ヒト、空腹時、咀嚼・水なし服用）「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4月