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 | モンテルカスト細粒4mg「DSEP」 | キプレス細粒4mg | シングレア細粒4mg |
| 薬　　　　　価 | 19.50円 | 89.80円 | 89.20円 |
| 規　　　　　格 | 1包（0.5g）中にモンテルカストナトリウム（日局）4.16mg（モンテルカストとして4mg）を含有 | 1包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4mgを含有 |
| 添加物 | D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム |
| 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、1歳以上6歳未満の小児にはモンテルカストとして4mg（本剤1包）を1日1回就寝前に経口投与する。 |
| 製品の性状 | 白色の細粒 | 白色の細粒剤 |
| 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4月