2024年4月

標準品との対比表

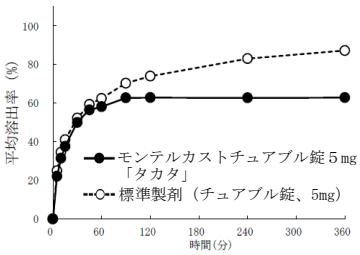
	後発品		標準品①	標準品②
販売名	**日本薬局方 モンテルカストナトリウムチュアブル錠 モンテルカストチュアブル錠5mg「タカタ」**		**日本薬局方 モンテルカスト ナトリウムチュアブル錠 キプレス® チュアブル錠5mg**	**日本薬局方 モンテルカスト ナトリウムチュアブル錠 シングレア® チュアブル錠5mg**
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (高田製薬株式会社)			
成分・含量	1錠中モンテルカストナトリウム5.2mg（モンテルカストとして5mg）を含有			
薬効分類	ロイコトリエン受容体拮抗薬　気管支喘息治療薬			
薬　価	19.60円／錠		87.20円／錠	84.80円／錠
薬価差	標準品①：67.60円／錠　　標準品②：65.20円／錠			
効能･効果	標準品と同一	気管支喘息		
用法･用量	標準品と同一	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。		
添加物	D-マンニトール、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、アセスルファムカリウム、香料、ステアリン酸マグネシウム		標準品②：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	

製　剤

販売名	外　観(直径，厚さ，重量)	性　状	本体表示
モンテルカスト チュアブル錠5mg 「タカタ」	 約9.5mm　約4.1mm　約0.3g	うすい赤色円形の 裸錠	モンテルカスト 5 チュアブル タカタ
標準品② 5mg	9.5mm　4.4mm　約0.30g	うすい赤色・円形 ・裸錠	

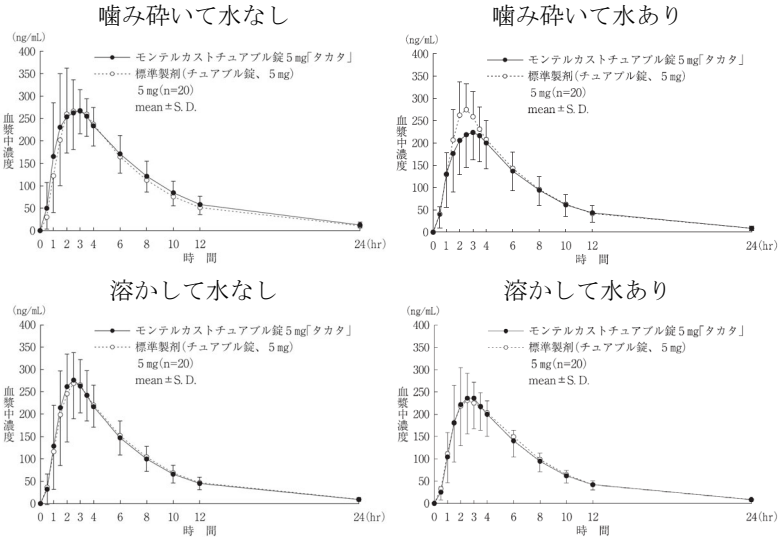
標準製剤との同等性

溶出試験
(試験液：pH6.8、ﾎﾟﾘｿﾙﾍﾞｰﾄ80添加/50rpm)



「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、モンテルカストチュアブル錠5mg「タカタ」の溶出挙動は上記条件において標準製剤[標準品②]（チュアブル錠、5mg）と類似していると判定された。

生物学的同等性試験(健康成人男性，絶食時)



モンテルカストチュアブル錠5mg「タカタ」と標準製剤[標準品②]を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（モンテルカストとして5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（噛み砕いて水なし及び水あり、口腔内で溶かして水なし及び水あり）して血漿中モンテルカスト濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

備考	

連絡先

共創未来ファーマ

A000006182