製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 後発品 | | 標準品 | | | |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 | |  | | | |
| 商　品　名 | モンテルカストチュアブル錠5mg「三和」 | |  | | | |
| 薬　　　価 | 1錠：18.10円 | | 1錠：71.70円 | | | |
| 成　分　名 | モンテルカストナトリウム | | | | | |
| 規　　　格 | 1錠中「日局」モンテルカストナトリウム5.2mg（モンテルカストとして5.0mg） | | | | | |
| 薬効分類名 | ロイコトリエン受容体拮抗薬  気管支喘息治療薬 | | | | | |
| 効能又は効果 | 気管支喘息 | | | | | |
| 用法及び用量 | 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。 | | | | | |
| 添　加　剤 | D-マンニトール、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、クロスカルメロースNa、ヒドロキシプロピルセルロース、サッカリンNa水和物、香料、三二酸化鉄、ステアリン酸Mg | |  | | | |
| 製品の性状 |  | 直径（mm） | | 重量 | 厚さ（mm） | 識別コード・  本体表示 |
| モンテルカストチュアブル錠5mg「三和」  うすい赤色の素錠 | 約9.1 | | 222.0mg | 約2.9 | モンテルカスト  5  チュアブル  三和 |
| 標準品 |  | |  |  |  |
| 標準品との  同　等　性 | モンテルカストチュアブル錠5mg「三和」は、日局」溶出試験法（パドル法）により試験を行い、溶出性が適当と認められた。  生物学的同等性試験において、標準品と薬物動態が同等と確認された。［社内資料（申請データ）］  溶出試験（回転数：50rpm、試験液：水）    血中濃度比較試験（ヒト）  (1)口腔内で噛み砕いた場合  水なし投与　　　　　　　　　　　　 　 　　　 水あり投与    (2)口腔内で溶かした場合  水なし投与　　　　　 　　　　　　　 　 　　　 水あり投与 | | | | | |
| 備　　　考 |  | | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | | |