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 | モンテルカスト錠5mg「三和」 | |  | | | |
| 薬　　　価 | 1錠：24.60円 | | 1錠：52.80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・アレルギー性鼻炎治療薬 | | | | | |
| 効能又は効果 | ○気管支喘息  ○アレルギー性鼻炎 | | | | | |
| 用法及び用量 | 〈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。 | | | | | |
| 添　加　剤 | ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、乳糖水和物、クロスカルメロースNa、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール400、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、マクロゴール4000、タルク、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄 | |  | | | |
| 製品の性状 |  | 直径（mm） | | 重量 | 厚さ（mm） | 識別コード・  本体表示 |
| モンテルカスト錠5mg「三和」  明るい灰黄色のだ円のフィルムコーティング錠 | 長径：約7.6  短径：約5.6 | | 103.8mg | 約3.1 | モンテルカスト  5  三和 |
| 標準品 |  | |  |  |  |
| 標準品との  同　等　性 | モンテルカスト錠5mg「三和」は、「日局」溶出試験法（パドル法）により試験を行い、モンテルカスト錠10mg「三和」と溶出挙動が等しく生物学的に同等とみなされた。  ＜モンテルカスト錠10mg「三和」（1錠中モンテルカストナトリウム10.4mg（モンテルカストとして10.0mg）を含有）の試験データ＞  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、　　　　　　　　　　　血中濃度比較試験（ヒト）  試験液：0.5%ラウリル硫酸ナトリウム溶液） | | | | | |
| 備　　　考 |  | | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | | |