

製品別比較表(案)

	後 発 品	標 準 品			
会 社 名	大原薬品工業株式会社				
商 品 名	モンテルカスト錠5mg「オーハラ」 (日本薬局方 モンテルカストナトリウム錠)	シングレア錠5mg (日本薬局方 モンテルカストナトリウム錠)	キプレス錠5mg (日本薬局方 モンテルカストナトリウム錠)		
薬 価	32.70 円/錠	52.80 円/錠	50.80 円/錠		
薬 剤 料 の 差	20.10円 または 18.10円				
コ ー ド No.*)	4490026F3160	—	—		
成 分 名	モンテルカストナトリウム				
規 格	日局モンテルカストナトリウム(1錠中モンテルカストとして5mgを含有)				
添 加 物	結晶セルロース、乳糖水和物、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、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、酸化チタン、マクロゴール4000、タルク、黄色三酸化鉄、三酸化鉄	乳糖水和物、結晶セルロース、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、ヒプロメロース、酸化チタン、三酸化鉄、黄色三酸化鉄、カルナウバロウ			
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 ・ 効 果	標準品と同じ	○気管支喘息 ○アレルギー性鼻炎			
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	<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。			
製 品 の 性 状		表面 直径(mm)	裏面 質量(mg)	側面 厚さ(mm)	識別表示
	モンテルカスト錠5mg「オーハラ」				
	淡橙色・フィルムコーティング錠	6.6	104	3.5	
	シングレア錠5mg				
	明るい灰黄色・楕円形のフィルムコーティング錠	長径:7.6・短径:5.6	—	2.9	
キプレス錠5mg					
明るい灰黄色・フィルムコーティング錠	長径:7.6・短径:5.6	約103	2.9		
品 質 再 評 価	品質再評価に指定されていない。				
公 的 溶 出 試 験	日本薬局方モンテルカストナトリウム錠に従い試験するとき、20分間の溶出率が85%以上であった。				
標 準 品 と の 性 質	溶出試験(試験液:pH1.2<0.1%ポリリルベート80添加>/50rpm)		生物学的同等性		
	 <p>「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に基づき、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。</p>		<p>本剤は「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、モンテルカスト錠10mg「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、モンテルカスト錠5mg「オーハラ」とモンテルカスト錠10mg「オーハラ」は生物学的に同等であるとみなされた。</p>		
安 定 性 (加 速)	40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、溶出試験、定量)		適合		
安 定 性 (無 包 装)	加温[40℃、3ヶ月(遮光、気密容器)]		性状、純度試験、溶出試験、定量、硬度	類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。	
	加湿[25℃、75%RH、3ヶ月(遮光、開放)]			類縁物質増加(規格内)及び硬度低下(規格内)。その他は変化なし。	
	曝光[総照射量:60万lx・hr(開放)]			類縁物質増加(規格外)及び含量低下(規格外)。その他は変化なし。	
備 考					
担 当 者 、 連 絡 先					