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	モンテルカストチュアブル錠5mg「オーハラ」 （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 （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）
薬価	18.10　円/錠	71.70　円/錠	73.40　円/錠
薬剤料の差	53.60円　または　55.30円		
コード No.*)	4490026F1010	—	—
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	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、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)、三二酸化鉄、香料	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	
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・効果	標準品と同じ	気管支喘息	
用法・用量	標準品と同じ	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。	

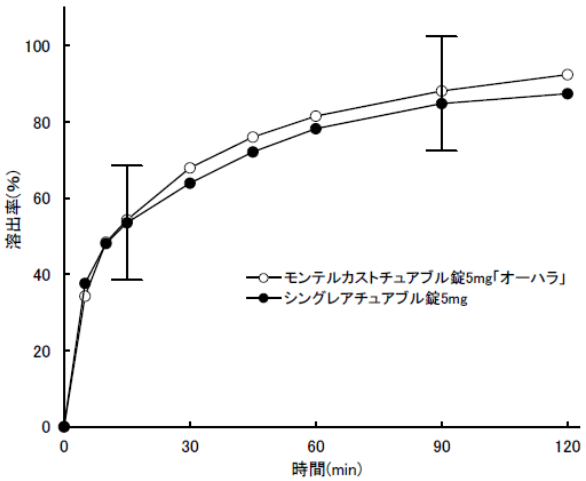
製品の性状

	表面	裏面	側面	識別表示
	直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	
モンテルカストチュアブル錠5mg「オーハラ」 淡赤色・素錠	9.7	300	4.5	モンテルカスト 5 オーハラ チュアブル
シングレアチュアブル錠5mg うすい赤色・円形・裸錠	9.5	—	4.4	
キプレスチュアブル錠5mg うすい赤色・裸錠	9.5	約300	4.4	

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チュアブル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。

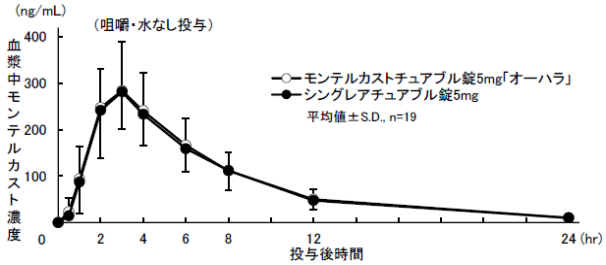
標準品との同等性

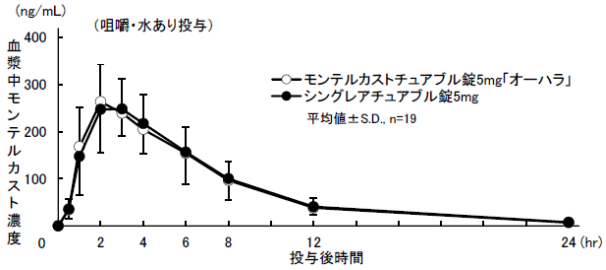
溶出試験（試験液：pH1.2<0.1%ﾎﾟﾘｿﾙﾍﾞｰﾄ80添加>/50rpm）



「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両製剤の溶出挙動は類似していると判定された（詳細は備考欄）。

生物学的同等性





「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、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

安定性（加速）	40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月（性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量）		適合
安定性（無包装）	加温[40℃、3ヵ月（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ヵ月（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：15万lx・hr（開放）]		類縁物質増加(規格外)及び含量低下(規格内)。その他は変化なし。
備考	pH4.0、pH6.8(いずれも0.1%ポリソルベート80添加、50rpm)及びpH6.8(0.1%ポリソルベート80添加、100rpm)並びにpH1.2、pH4.0、pH6.8及び水(いずれも50rpm)においても、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。		
担当者、連絡先	④、①、②		

＊：薬価基準収載医薬品コード

2025.4