

# 製品別比較表

2021年4月改訂

製品名	モンテルカスト錠 5mg 「ツルハラ」	標準品
販売会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	18.3 円/錠	111.1 円/錠
薬効分類名	その他アレルギー用薬/449	
組成	1錠中モンテルカストナトリウムをモンテルカストとして 5mg	
性状	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠 識別記号:表面 775、裏面 5 直径:約 6.1mm 厚さ:約 3.1mm 質量:約 93mg	楕円形・フィルムコーティング錠・明るい灰黄色 長径:7.6mm 短径:5.6mm 厚さ:2.9mm
添加物	軽質無水ケイ酸、クロスカルメロースナトリウム、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、 <u>クロスポビドン</u> 、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、 <u>マクロゴール 6000</u> 、酸化チタン、 <u>タルク</u> 、 <u>黄色三二酸化鉄</u> 、 <u>三二酸化鉄</u> 、カルナウバロウ	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、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ
効能・効果	気管支喘息、アレルギー性鼻炎	
用法・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。	

## 標準製剤との同等性

モンテルカスト錠 5mg 「ツルハラ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、モンテルカスト錠 10mg 「ツルハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

