

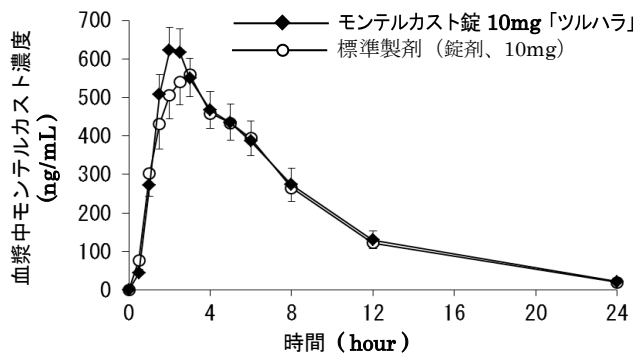
# 製品別比較表

2020年4月改訂

製品名	モンテルカスト錠 10mg 「ツルハラ」	標準品
販売会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	29.1 円/錠	168.0 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 10mg	
性状	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠 識別記号: TSU776、裏面 10 直径: 約 8.1mm 厚さ: 約 4.0mm 質量: 約 185mg	楕円形・フィルムコーティング錠・明るい灰黄色 直径: 8.0mm 厚さ: 4.1mm
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> 、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、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 10mg 「ツルハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (モンテルカストとして 10mg) を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC0-24 (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
モンテルカスト錠 10mg 「ツルハラ」	4916 ± 489	754 ± 46	2.9 ± 0.3	4.1 ± 0.3
標準製剤 (錠剤、10mg)	4719 ± 306	747 ± 37	3.1 ± 0.3	4.5 ± 0.3

(mean ± S.E. n=19)