

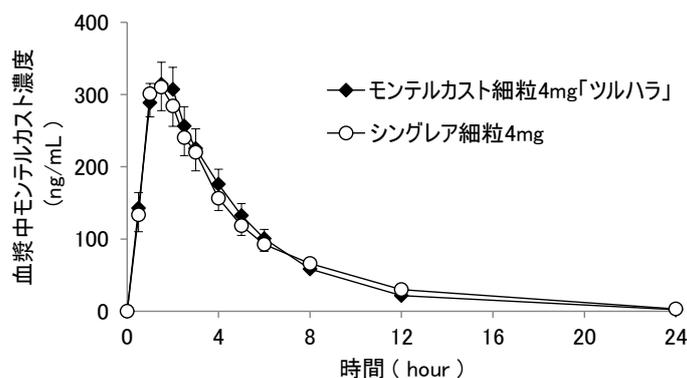
製品別比較表

2025年4月改訂

製品名	モンテルカスト細粒 4mg 「ツルハラ」	シングレア細粒 4mg
販売会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	33.70 円／4mg1 包	76.80 円／4mg1 包
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/449	
組成	1 包 (0.5g) 中モンテルカストナトリウム 4.16mg (モンテルカストとして 4mg)	
性状	白色の細粒剤	白色の細粒剤
添加物	D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム	D-マンニトール、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
効能・効果	気管支喘息	
用法・用量	通常、1歳以上6歳未満の小児にはモンテルカストとして 4mg (本剤 1 包) を 1 日 1 回就寝前に経口投与する。	

標準製剤との同等性

モンテルカスト細粒 4mg 「ツルハラ」と標準製剤(シングレア細粒 4mg)を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 包 (モンテルカストとして 4mg) 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	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
モンテルカスト細粒 4mg 「ツルハラ」	1645 ± 182	342 ± 32	1.6 ± 0.1	3.7 ± 0.4
シングレア細粒 4mg	1670 ± 170	352 ± 33	1.4 ± 0.1	4.2 ± 0.4

(mean ± S.E. n=19)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。