製剤別比較表（案）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | | 標　準　製　剤 | |
| 製　品　名 | モンテルカスト錠5mg「ＴＣＫ」 | | キプレス錠5mg | |
| 販売会社名 | 販売元：株式会社フェルゼンファーマ  製造販売元：辰巳化学株式会社 | |  | |
| 薬　　　価 | 24.60円／錠 | | 50.80円／錠 | |
| 薬価の差 | 26.20円 | | | |
| 規格 ｢一般名｣ | 1錠中 日局モンテルカストナトリウム 5.2mg（モンテルカストとして5mg） | | | |
| 薬効分類名 | ロイコトリエン受容体拮抗剤　 気管支喘息･アレルギー性鼻炎治療剤 | | | |
| 規制区分 貯法 | （規制区分 なし）　　室温保存　3年 | | | |
| 効能・効果 | 気管支喘息、アレルギー性鼻炎　　　　【標準製剤と同じ】 | | | |
| 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。  【標準製剤と同じ】 | | | |
| 添　加　剤 | D-マンニトール、軽質無水ケイ酸、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、無水リン酸水素カルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、プロピレングリコール、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄 | | 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、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ | |
| 性　　　状 | 淡橙色のフィルムコーティング錠 | | 明るい灰黄色のフィルムコーティング錠 | |
| 直径6.6mm　厚さ3.1mm  質量103.15mg | 識 別  コード | 長径7.6mm　 短径5.6mm  厚さ2.9mm　質量 約103mg | 識 別  コード |
|  |  |
| 標準製剤  との  同等性 | 【溶出試験】  ラウリル硫酸Na溶液（1→200），50rpm    標準製剤：モンテルカスト錠10mg「TCK｣ | | 【生物学的同等性試験】  モンテルカスト錠5mg「TCK」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「TCK｣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。 | |
| 連　絡　先 | 株式会社フェルゼンファーマ　TEL：03-6368-5160　FAX：03-3580-1522 | | | |

（2025.08）