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「フェルゼン」 | キプレス錠5mg |
| 販売会社名 | 株式会社フェルゼンファーマ |  |
| 薬　　　価 | 11.40円／錠 | 50.80円／錠 |
| 薬価の差 | 39.40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薬、 気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療薬  |
| 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 | 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　　　　　　　　　　　　　　　　【標準製剤と同じ】 |
| 性　　　状 | 円形で明るい灰黄色のフィルムコーティング錠 | 楕円形で明るい灰黄色のフィルムコーティング錠 |
| 直径6.1mm　厚さ3.4mm質量103mg | 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】 水，50rpm試験製剤：モンテルカスト錠5mg「フェルゼン」標準製剤：モンテルカスト錠10mg「フェルゼン」 | 【生物学的同等性試験】モンテルカスト錠5mg「フェルゼン」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日付薬食審査発0229号）に基づき、ヒトでの生物学的同等性が確認されたモンテルカスト錠10mg「フェルゼン」を標準製剤として溶出挙動を比較した結果、溶出挙動が同等であることが確認され、両製剤は生物学的に同等と判定された。 |
| 連　絡　先 | 株式会社フェルゼンファーマ　TEL：03-6368-5160　FAX：03-3580-1522 |

（2025.06）