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10mg「フェルゼン」 | キプレス錠10mg |
| 販売会社名 | 株式会社フェルゼンファーマ |  |
| 薬　　　価 | 13.80円／錠 | 59.80円／錠 |
| 薬価の差 | 46.00円 |
| 規格 ｢一般名｣ | 1錠中 日局モンテルカストナトリウム 10.4mg（モンテルカストとして10mg） |
| 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 | 円形で明るい灰黄色のフィルムコーティング錠 |
| 直径8.1mm　厚さ4.0mm質量205mm | 識別コード | 直径8.0mm　厚さ4.1mm質量 約205mg | 識 別コード |
|  |  |
| 標準製剤との同等性 | 【溶出試験】 pH 1.2＋0.01％ポリソルベート80， 50 rpm試験製剤：モンテルカスト錠5mg「フェルゼン」標準製剤：キプレス錠10mg | 【生物学的同等性試験】標準製剤：キプレス錠10mg※血漿中濃度や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ります。 |
| 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）