

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

モンテルカストOD錠5mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	モンテルカストナトリウム		規格	5 mg 1 錠	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1 錠中にモンテルカストナトリウム5.2mg (モンテルカストとして5.0mg) を含有する淡黄色の円形の素錠 (口腔内崩壊錠) である。						
添加物	アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、黄色三二酸化鉄、カルメロース、クロスカルメロースナトリウム、結晶セルロース、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム						
承認年月日	2016年 8月15日	薬価収載日	2016年12月 9日	発売年月日	2016年12月 9日	薬価基準収載医薬品コード	4490026F5023
貯法	室温保存、開封後は光を遮り、湿気を避けて保存すること。					使用期限	2.5年
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)			
製剤の特徴	錠剤両面に成分名・含量・屋号を印字した淡黄色の円形の素錠 (口腔内崩壊錠) である。						

包装・容量
100錠 (PTP)

識別コード	外形		
	表	裏	側面
モンテルカスト OD 5 EE			
	直径 (mm) 約6.6	質量 (mg) 約100	厚さ (mm) 約2.9

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシートをアルミニウム袋に充てんし、紙箱に入れた状態)	6 ヶ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。	
長期保存試験	25℃・60%RH		24 ヶ月 (継続中)			
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・ 錠剤をガラス瓶に入れた状態 (開放)	3 ヶ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量 硬度*	硬度の低下が認められた。その他の測定項目においては規格値内であった。
	光に対する安定性	1000lx (120万 lx・hr)	・ 錠剤をガラスシャーレに入れた状態 (開放)	50日		類縁物質の増加、硬度低下及び含量の低下が認められた。その他の測定項目においては規格値内であった。
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・ 錠剤をガラス瓶に入れた状態 (開放)	3 ヶ月		硬度の低下が認められた。その他の測定項目においては規格値内であった。

* 参考試験

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

モンテルカストOD錠5mg「EE」

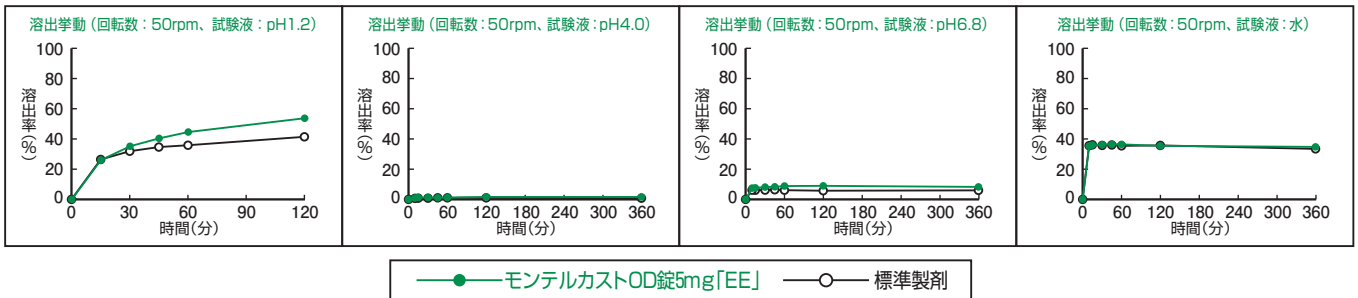
●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

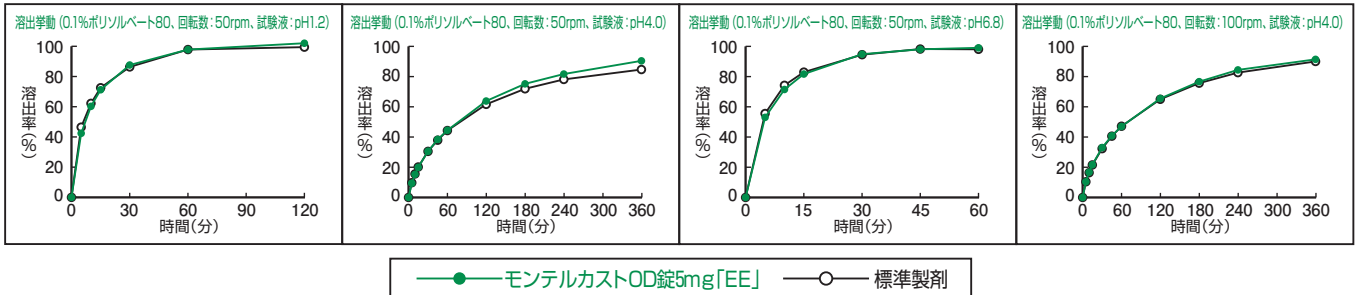
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成24年2月29日付、薬食審査発0229第10号）」の別紙1「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び別紙2「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。モンテルカストOD錠10mg「EE」を標準製剤として試験製剤モンテルカストOD錠5mg「EE」の溶出試験を実施した結果、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であったため、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

●本剤と標準製剤の溶出挙動

〈界面活性剤 無添加〉



〈界面活性剤 添加〉



〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。20分間の溶出率85%以上（回転数：50rpm、試験液：ラウリル硫酸ナトリウム溶液）

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**モンテルカストOD錠10mg「EE」**

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	モンテルカストナトリウム		規格	10mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1錠中にモンテルカストナトリウム10.4mg（モンテルカストとして10.0mg）を含有する淡黄色の円形の素錠（口腔内崩壊錠）である。						
添加物	アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、黄色三二酸化鉄、カルメロース、クロスカルメロースナトリウム、結晶セルロース、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム						
承認年月日	2016年8月15日	薬価収載日	2016年12月9日	発売年月日	2016年12月9日	薬価基準収載医薬品コード 4490026F4043	
貯法	室温保存、開封後は光を遮り、湿気を避けて保存すること。					使用期限	2.5年
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)			
製剤の特徴	錠剤両面に成分名・含量・屋号を印字した淡黄色の円形の素錠（口腔内崩壊錠）である。						

包装・容量
100錠（PTP）
140錠（PTP）

識別コード	外形		
	表	裏	側面
モンテルカスト OD 10 EE			
	直径 (mm) 約8.6	質量 (mg) 約200	厚さ (mm) 約3.6

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・PTP包装品 （PTPシートをアルミニウム袋に充てんし、紙箱に入れた状態）	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。	
長期保存試験	25℃・60%RH		24ヵ月 （継続中）			
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・錠剤をガラス瓶に入れた状態（開放）	3ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量 硬度*	類縁物質の増加及び硬度低下が認められた。その他の測定項目においては規格値内であった。
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	・錠剤をガラスシャーレに入れた状態（開放）	50日		類縁物質の増加、硬度低下及び含量の低下が認められた。その他の測定項目においては規格値内であった。
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・錠剤をガラス瓶に入れた状態（開放）	3ヵ月		類縁物質の増加及び硬度低下が認められた。その他の測定項目においては規格値内であった。

*参考試験

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

モンテルカストOD錠10mg「EE」

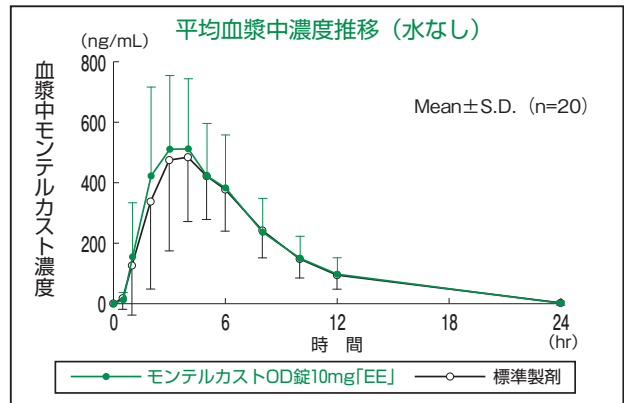
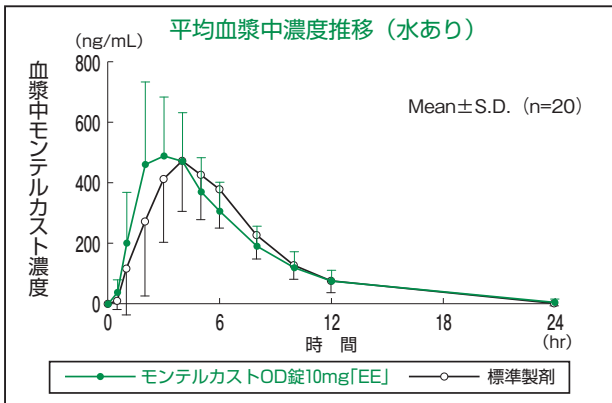
●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(別紙1)(平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号)」に従って、健康成人男性20名(水あり)、20名(水なし※)にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤(同一成分含有錠剤)を1錠(モンテルカストナトリウムとして10mg)絶食下、水あり及び水なしで単回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-24hr}及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

※水なしの服用はモンテルカストOD錠10mg「EE」のみで、標準製剤は水で服用

●本剤と標準製剤を1錠(モンテルカストナトリウムとして10mg)投与時の平均血漿中濃度推移



水あり	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	3615.2 ± 1108.6	579.8 ± 219.2	3.1 ± 0.9	3.7 ± 2.3
標準製剤	3502.5 ± 1052.7	545.8 ± 197.2	3.6 ± 1.0	2.8 ± 1.0

(Mean ± S.D., n=20)

水なし	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	4035.8 ± 1605.6	642.8 ± 227.4	3.5 ± 1.4	3.1 ± 0.7
標準製剤	3839.9 ± 1479.6	596.5 ± 219.8	3.9 ± 1.3	3.0 ± 0.5

(Mean ± S.D., n=20)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。20分間の溶出率85%以上(回転数:50rpm、試験液:ラウリル硫酸ナトリウム溶液)

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(別紙1)(平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号)」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

