

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第2版（2018. 10. 25 初版）

有効成分	モンテルカストナトリウム		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	モンテルカスト錠 10mg 「KM」	キョーリンリメディオ
	2	モンテルカスト錠 10mg 「AA」	浜理薬品工業
	3	モンテルカスト錠 10mg 「CEO」	セオリアファーマ
	4	モンテルカスト錠 10mg 「CMX」	ケミックス
	5	モンテルカスト錠 10mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	6	モンテルカスト錠 10mg 「EE」	エルメッド
	7	モンテルカスト錠 10mg 「KN」	小林化工
	8	モンテルカスト錠 10mg 「KO」	寿製薬
	9	モンテルカスト錠 10mg 「SN」	シオノケミカル
	10	モンテルカスト錠 10mg 「TCK」	辰巳化学
	11	モンテルカスト錠 10mg 「YD」	陽進堂
	12	モンテルカスト錠 10mg 「アスペン」	田村薬品工業
	13	モンテルカスト錠 10mg 「オーハラ」	大原薬品工業
	14	モンテルカスト錠 10mg 「科研」	ダイト
	15	モンテルカスト錠 10mg 「ケミファ」	日本ケミファ
	16	モンテルカスト錠 10mg 「サンド」	サンド
	17	モンテルカスト錠 10mg 「三和」	三和化学研究所
	18	モンテルカスト錠 10mg 「ゼリア」	日本薬品工業
	19	モンテルカスト錠 10mg 「タカタ」	高田製薬
	20	モンテルカスト錠 10mg 「武田テバ」	武田テバファーマ
	21	モンテルカスト錠 10mg 「タナベ」	ニプロESファーマ
	22	モンテルカスト錠 10mg 「トーワ」	東和薬品
	23	モンテルカスト錠 10mg 「日医工」	日医工
	24	モンテルカスト錠 10mg 「日新」	日新製薬（山形）
	25	モンテルカスト錠 10mg 「ニッター」	東亜薬品
	26	モンテルカスト錠 10mg 「ニプロ」	ニプロ
	27	モンテルカスト錠 10mg 「ファイザー」	ファイザー
	28	モンテルカスト錠 10mg 「JG」	日本ジェネリック
	29	モンテルカスト錠 10mg 「ツルハラ」	鶴原製薬
	30	モンテルカストナトリウム錠 10mg 「日本臓器」	日本臓器製薬
	31	モンテルカスト錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬
	32	モンテルカスト錠 10mg 「フェルゼン」	フェルゼンファーマ
	33	モンテルカスト錠 5mg 「KM」	キョーリンリメディオ
	34	モンテルカスト錠 5mg 「AA」	浜理薬品工業
	35	モンテルカスト錠 5mg 「CEO」	セオリアファーマ
	36	モンテルカスト錠 5mg 「CMX」	ケミックス

37	モンテルカスト錠 5mg 「DSEP」	第一三共エスファ
38	モンテルカスト錠 5mg 「EE」	エルメッド
39	モンテルカスト錠 5mg 「KN」	小林化工
40	モンテルカスト錠 5mg 「KO」	寿製薬
41	モンテルカスト錠 5mg 「SN」	シオノケミカル
42	モンテルカスト錠 5mg 「TCK」	辰巳化学
43	モンテルカスト錠 5mg 「YD」	陽進堂
44	モンテルカスト錠 5mg 「アスペン」	田村薬品工業
45	モンテルカスト錠 5mg 「オーハラ」	大原薬品工業
46	モンテルカスト錠 5mg 「科研」	ダイト
47	モンテルカスト錠 5mg 「ケミファ」	日本ケミファ
48	モンテルカスト錠 5mg 「サンド」	サンド
49	モンテルカスト錠 5mg 「三和」	三和化学研究所
50	モンテルカスト錠 5mg 「ゼリア」	日本薬品工業
51	モンテルカスト錠 5mg 「タカタ」	高田製薬
52	モンテルカスト錠 5mg 「武田テバ」	武田テバファーマ
53	モンテルカスト錠 5mg 「タナベ」	ニプロESファーマ
54	モンテルカスト錠 5mg 「トーワ」	東和薬品
55	モンテルカスト錠 5mg 「日医工」	日医工
56	モンテルカスト錠 5mg 「日新」	日新製薬（山形）
57	モンテルカスト錠 5mg 「ニッター」	東亜薬品
58	モンテルカスト錠 5mg 「ニプロ」	ニプロ
59	モンテルカスト錠 5mg 「ファイザー」	ファイザー
60	モンテルカスト錠 5mg 「JG」	日本ジェネリック
61	モンテルカスト錠 5mg 「ツルハラ」	鶴原製薬
62	モンテルカストナトリウム錠 5mg 「日本臓器」	日本臓器製薬
63	モンテルカスト錠 5mg 「サワイ」	沢井製薬
64	モンテルカスト錠 5mg 「フェルゼン」	フェルゼンファーマ
65	モンテルカストOD錠 10mg 「EE」	エルメッド
66	モンテルカストOD錠 10mg 「KN」	小林化工
67	モンテルカストOD錠 10mg 「タカタ」	高田製薬
68	モンテルカストOD錠 10mg 「武田テバ」	武田テバファーマ
69	モンテルカストOD錠 10mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ
70	モンテルカストOD錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬
71	モンテルカストOD錠 10mg 「トーワ」	東和薬品
72	モンテルカストOD錠 5mg 「EE」	エルメッド
73	モンテルカストOD錠 5mg 「KN」	小林化工
74	モンテルカストOD錠 5mg 「タカタ」	高田製薬
75	モンテルカストOD錠 5mg 「武田テバ」	武田テバファーマ

	76	モンテルカストOD錠5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ			
	77	モンテルカストOD錠5mg「サワイ」	沢井製薬			
	78	モンテルカストOD錠5mg「トーワ」	東和薬品			
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	キプレス錠10mg	杏林製薬			
	②	シングレア錠10mg	MSD			
	③	キプレス錠5mg	杏林製薬			
	④	シングレア錠5mg	MSD			
	⑤	キプレスOD錠10mg	杏林製薬			
	⑥	シングレアOD錠10mg	MSD			
効能・効果	http://www.bbdb.jp					
用法・用量	http://www.bbdb.jp					
添加物	http://www.bbdb.jp					
解離定数 ^{1) 2)}	pKa=6.5±0.8					
溶解度 ^{1) 2)} (測定温度：20℃)	水に溶けやすい（溶解度：200～250mg/mL）。					
原薬の安定性 ^{1) 2)}	水	なし				
	液性 (pH)	なし				
	光	試験区分	保存条件	保存期間	保存形態	結果
		苛酷試験 光	白色蛍光灯	120万 lux・hr	パラフィルムで 覆ったガラス 容器	照射された表面の黄色への着色 並びに水分及び溶液の色の増加
試験項目：外観、類縁物質、水分、定量、溶液の色*、pH*、旋光度*、IRスペクトル*、 濁度、光学純度（* 苛酷試験でのみ実施）						
その他	試験区分	保存条件	保存期間	保存形態	結果	
	長期保存 試験	25℃、 60%RH	36ヵ月	密栓ステンレス容 器(窒素封入)	変化なし	
	加速試験	40℃、 75%RH	6ヵ月	密栓ステンレス容 器(窒素封入)	変化なし	
	苛酷試験	温度	60℃	12週間	密栓褐色ガラス 瓶	外観及び溶液の色のわずかな変化
		湿度	25℃、 90%RH	48時間	開栓透明ガラス 容器	潮解による外観上の変化、水分含量 が増加し（安定性には影響なし）、 光学純度、旋光度の変化及びIRス ペクトルの不適合が認められた。
試験項目：外観、類縁物質、水分、定量、溶液の色*、pH*、旋光度*、IRスペクトル*、 濁度、光学純度（* 苛酷試験でのみ実施）						

膜透過性	なし
BCS・Biowaiver option	なし
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬
規格単位	5mg 1錠 10mg 1錠

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	モンテルカスト錠10mg「KM」	キョーリンリメディオ				○
2	モンテルカスト錠10mg「AA」	浜理薬品工業	○			○
3	モンテルカスト錠10mg「CEO」	セオリアファーマ	○			
4	モンテルカスト錠10mg「CMX」	ケミックス	○			
5	モンテルカスト錠10mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
6	モンテルカスト錠10mg「EE」	エルメッド	○			
7	モンテルカスト錠10mg「KN」	小林化工	○			○
8	モンテルカスト錠10mg「KO」	寿製薬	○			
9	モンテルカスト錠10mg「SN」	シオノケミカル	○			
10	モンテルカスト錠10mg「TCK」	辰巳化学	○			○
11	モンテルカスト錠10mg「YD」	陽進堂	○			
12	モンテルカスト錠10mg「アスペン」	田村薬品工業	○			
13	モンテルカスト錠10mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			○
14	モンテルカスト錠10mg「科研」	ダイト	○			○
15	モンテルカスト錠10mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
16	モンテルカスト錠10mg「サンド」	サンド	○			
17	モンテルカスト錠10mg「三和」	三和化学研究所	○			○
18	モンテルカスト錠10mg「ゼリア」	日本薬品工業	○			
19	モンテルカスト錠10mg「タカタ」	高田製薬	○			○
20	モンテルカスト錠10mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			○
21	モンテルカスト錠10mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			○
22	モンテルカスト錠10mg「トーワ」	東和薬品	○			○
23	モンテルカスト錠10mg「日医工」	日医工	○			○
24	モンテルカスト錠10mg「日新」	日新製薬（山形）	○			○
25	モンテルカスト錠10mg「ニットー」	東亜薬品	○			○
26	モンテルカスト錠10mg「ニプロ」	ニプロ	○			○
27	モンテルカスト錠10mg「ファイザー」	ファイザー	○			○
28	モンテルカスト錠10mg「JG」	日本ジェネリック	○			
29	モンテルカスト錠10mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			○
30	モンテルカストナトリウム錠10mg「日本臓器」	日本臓器製薬	○			○
31	モンテルカスト錠10mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
32	モンテルカスト錠10mg「フェルゼン」	フェルゼンファーマ	○			
33	モンテルカスト錠5mg「KM」	キョーリンリメディオ				○
34	モンテルカスト錠5mg「AA」	浜理薬品工業	○			○
35	モンテルカスト錠5mg「CEO」	セオリアファーマ	○			
36	モンテルカスト錠5mg「CMX」	ケミックス	○			

37	モンテルカスト錠5mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
38	モンテルカスト錠5mg「EE」	エルメッド	○			
39	モンテルカスト錠5mg「KN」	小林化工	○			○
40	モンテルカスト錠5mg「KO」	寿製薬	○			
41	モンテルカスト錠5mg「SN」	シオノケミカル	○			
42	モンテルカスト錠5mg「TCK」	辰巳化学	○			○
43	モンテルカスト錠5mg「YD」	陽進堂	○			
44	モンテルカスト錠5mg「アスペン」	田村薬品工業	○			
45	モンテルカスト錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			○
46	モンテルカスト錠5mg「科研」	ダイト	○			○
47	モンテルカスト錠5mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
48	モンテルカスト錠5mg「サンド」	サンド	○			
49	モンテルカスト錠5mg「三和」	三和化学研究所	○			○
50	モンテルカスト錠5mg「ゼリア」	日本薬品工業	○			
51	モンテルカスト錠5mg「タカタ」	高田製薬	○			○
52	モンテルカスト錠5mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			○
53	モンテルカスト錠5mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			○
54	モンテルカスト錠5mg「トーワ」	東和薬品	○			○
55	モンテルカスト錠5mg「日医工」	日医工	○			○
56	モンテルカスト錠5mg「日新」	日新製薬(山形)	○			○
57	モンテルカスト錠5mg「ニットー」	東亜薬品	○			○
58	モンテルカスト錠5mg「ニプロ」	ニプロ	○			○
59	モンテルカスト錠5mg「ファイザー」	ファイザー	○			○
60	モンテルカスト錠5mg「JG」	日本ジェネリック	○			
61	モンテルカスト錠5mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			○
62	モンテルカストナトリウム錠5mg「日本臓器」	日本臓器製薬	○			○
63	モンテルカスト錠5mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
64	モンテルカスト錠5mg「フェルゼン」	フェルゼンファーマ	○			
65	モンテルカストOD錠10mg「EE」	エルメッド	○			
66	モンテルカストOD錠10mg「KN」	小林化工	○			○
67	モンテルカストOD錠10mg「タカタ」	高田製薬	○			○
68	モンテルカストOD錠10mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			○
69	モンテルカストOD錠10mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
70	モンテルカストOD錠10mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
71	モンテルカストOD錠10mg「トーワ」	東和薬品	○			○
72	モンテルカストOD錠5mg「EE」	エルメッド	○			
73	モンテルカストOD錠5mg「KN」	小林化工	○			○
74	モンテルカストOD錠5mg「タカタ」	高田製薬	○			○

75	モンテルカストOD錠5mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			○
76	モンテルカストOD錠5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
77	モンテルカストOD錠5mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
78	モンテルカストOD錠5mg「トーワ」	東和薬品	○			○

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。1 モンテルカスト錠10mg「KM」及び33 モンテルカスト錠5mg「KM」は、先発医薬品の承認申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性(BE)試験は実施していない。【8～21ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【22ページ】

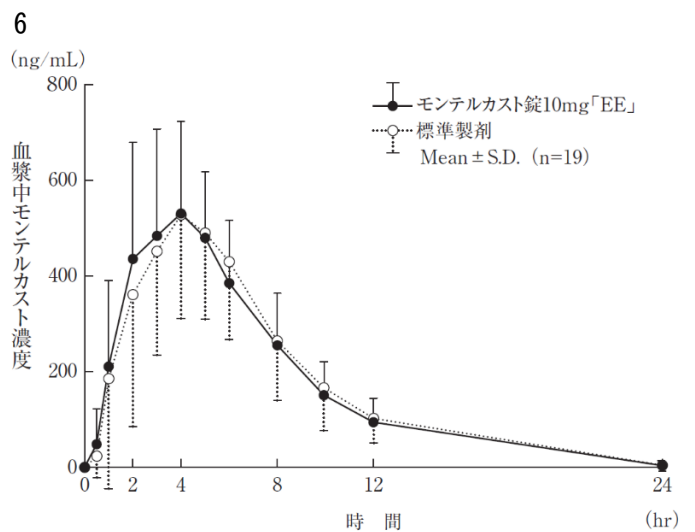
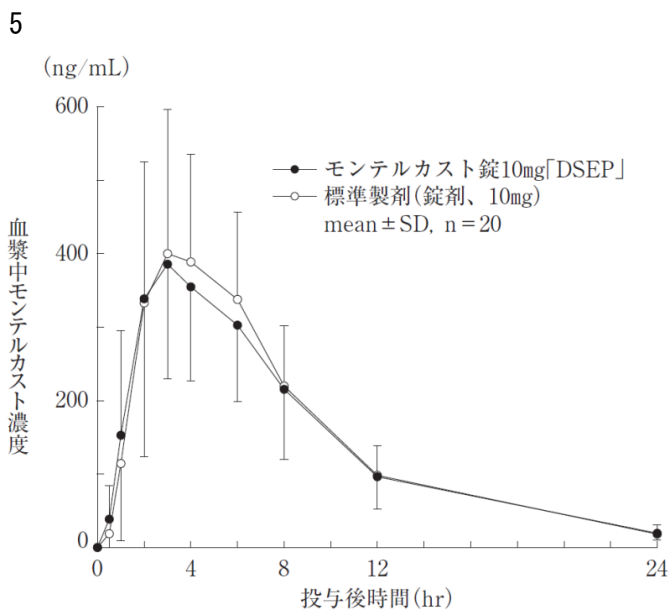
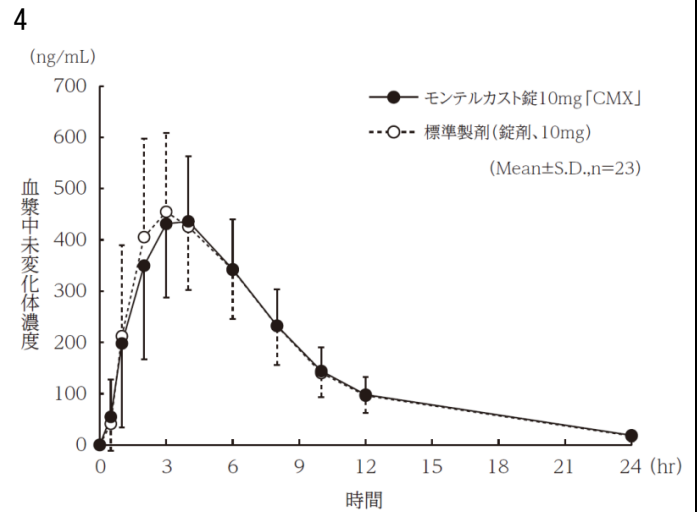
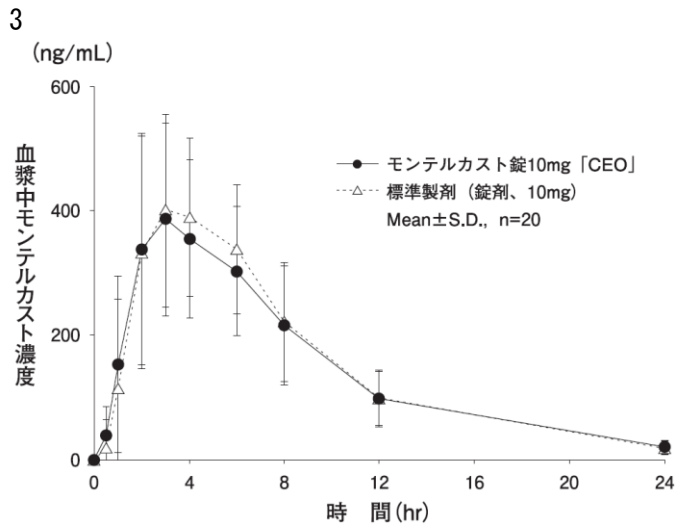
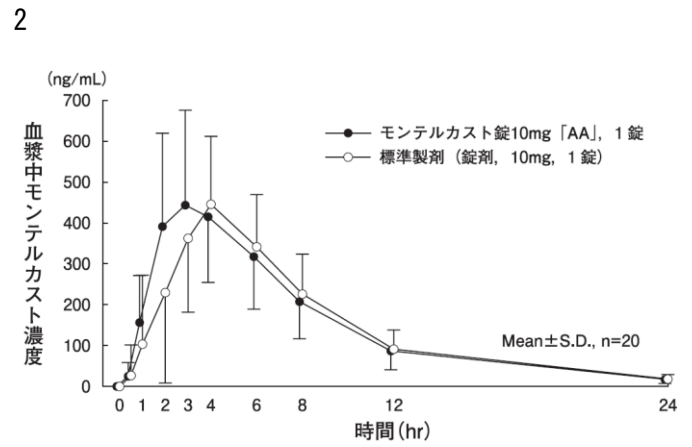
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【23ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【24ページ】

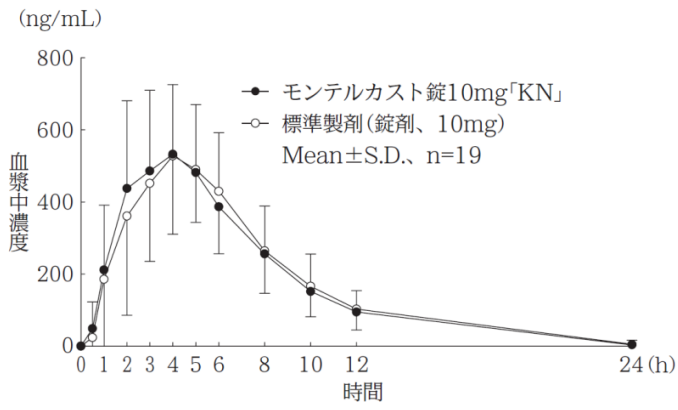
注) 浜理薬品工業、セオリアファーマ、ケミックス、第一三共エスファ、エルメッド、小林化工、寿製薬、シオノケミカル、辰巳化学、陽進堂、田村薬品工業、大原薬品工業、ダイト、日本ケミファ、サンド、日本薬品工業、ニプロ ES ファーマ、ニプロ及びフェルゼンファーマの錠は、承認時において他社と共同開発されたものである。エルメッド、小林化工、高田製薬及びMeiji Seika ファルマのOD錠は、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

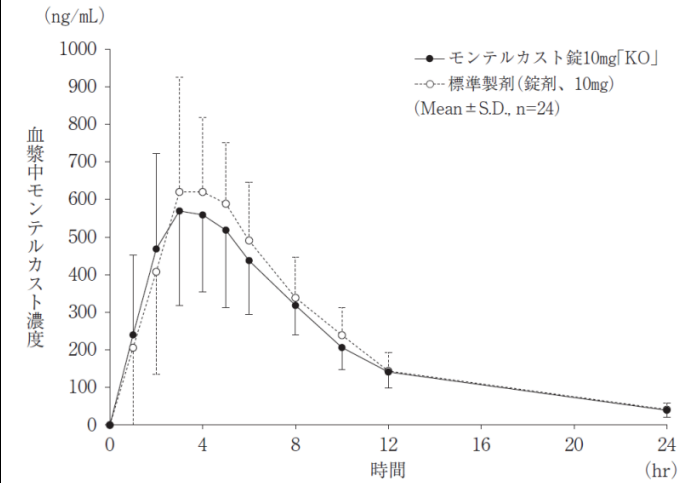
1
 モンテルカスト錠 10mg 「KM」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。



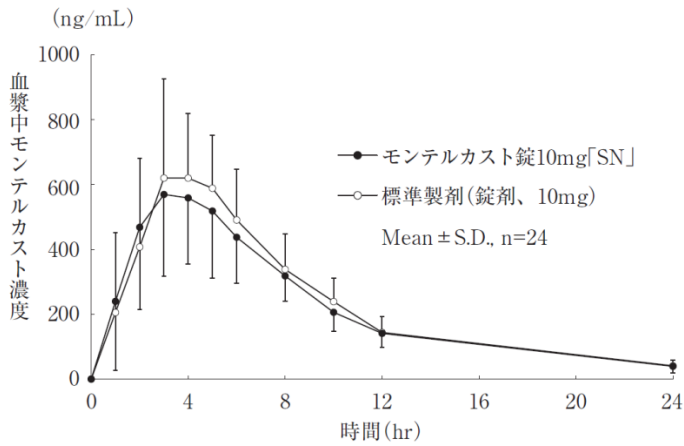
7



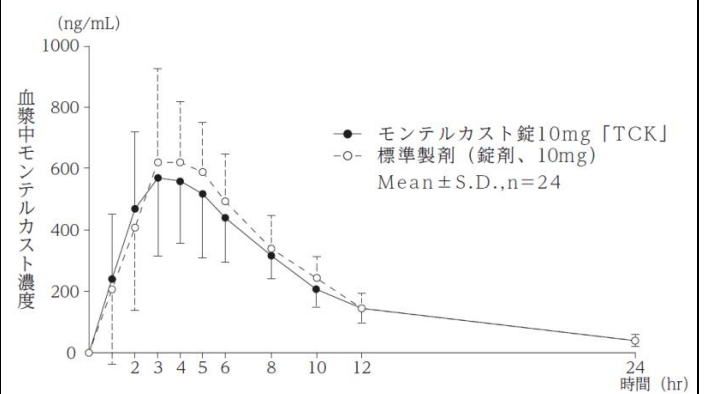
8



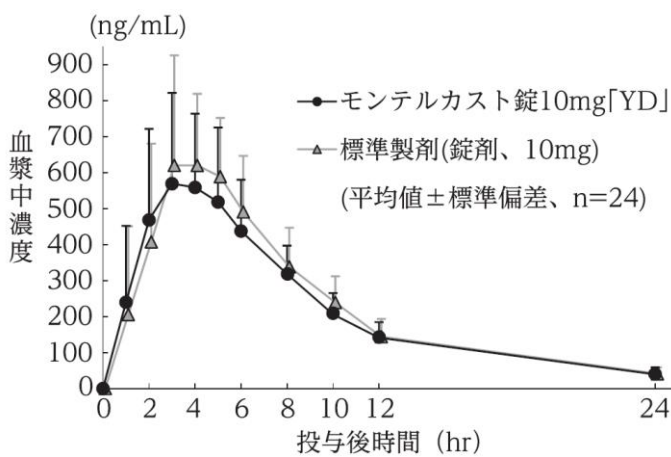
9



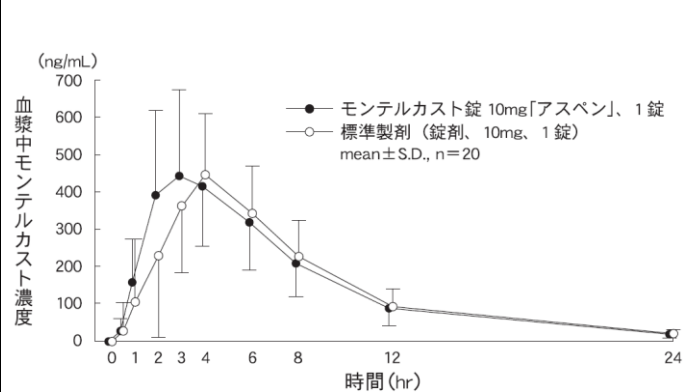
10



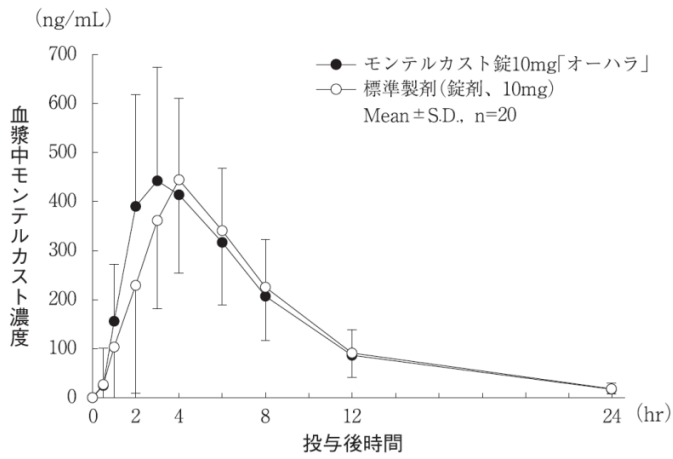
11



12

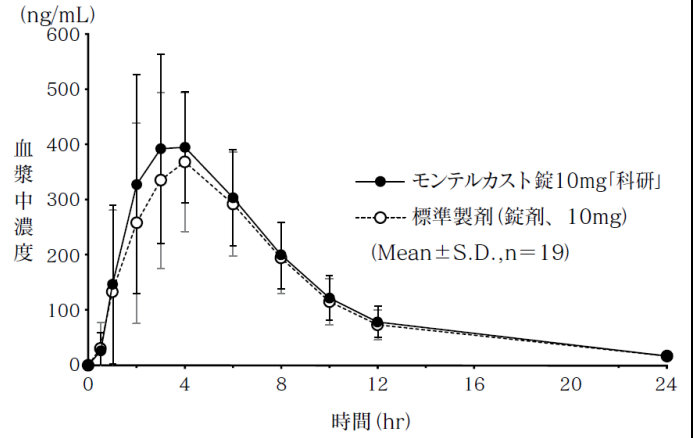


13

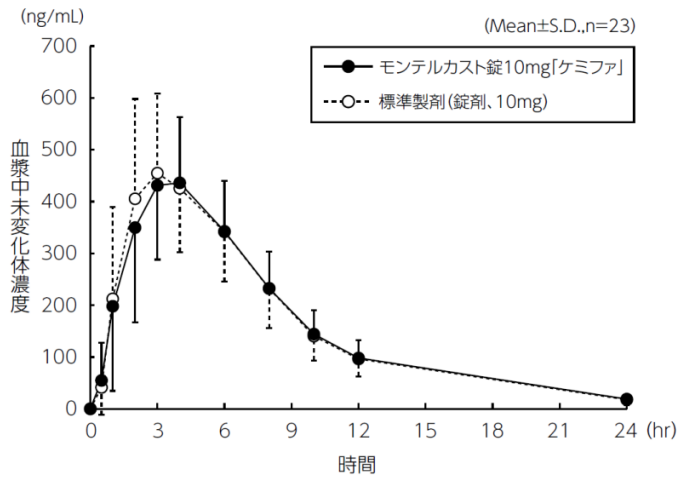


血漿中モンテルカスト濃度の推移

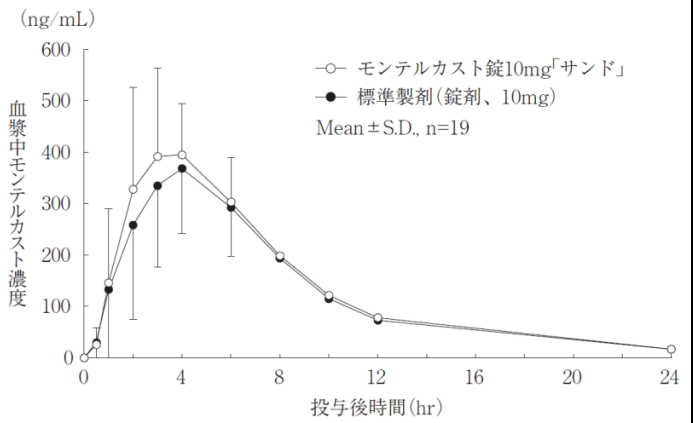
14



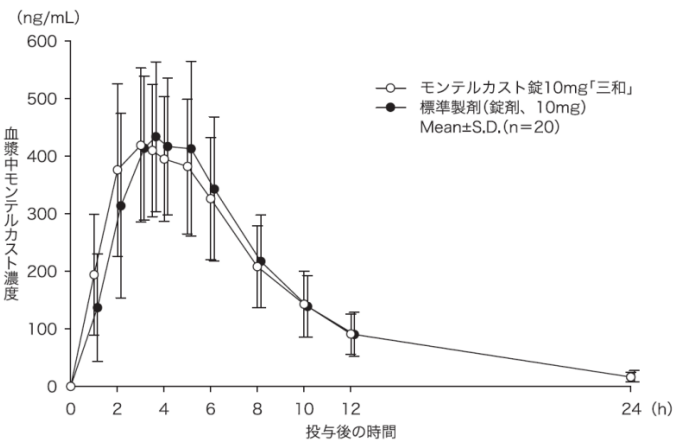
15



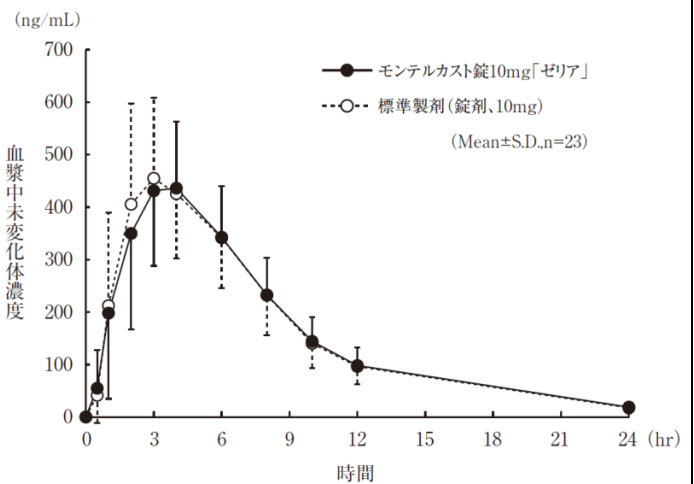
16



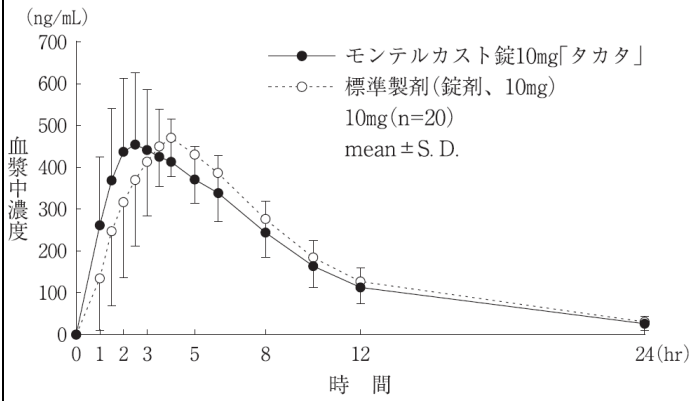
17



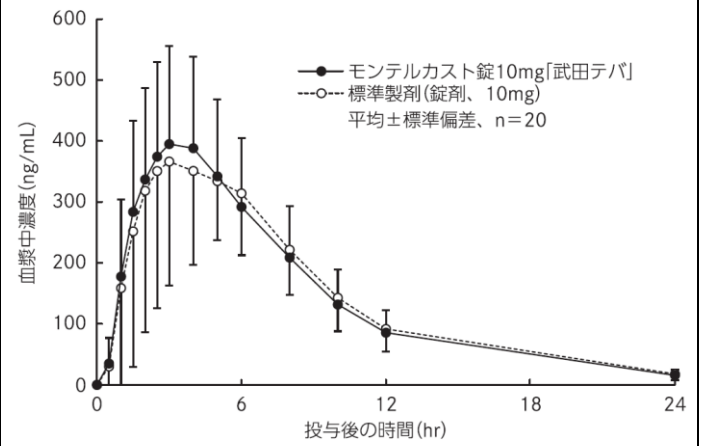
18



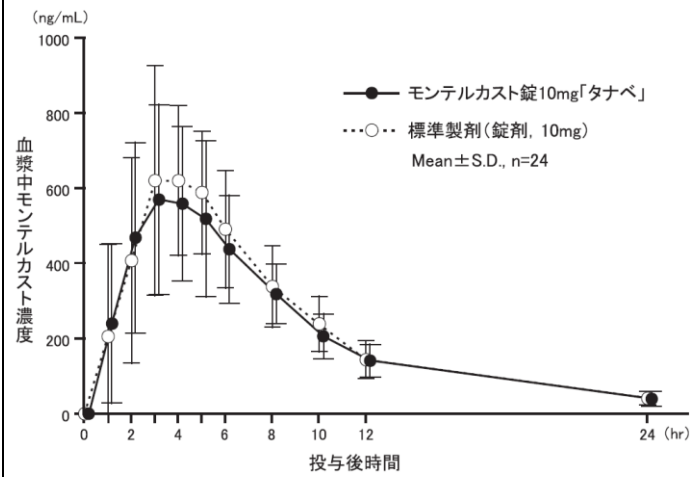
19



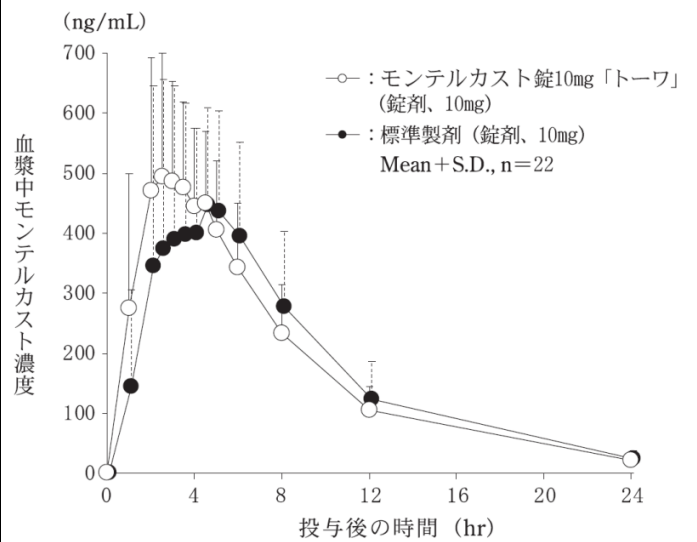
20



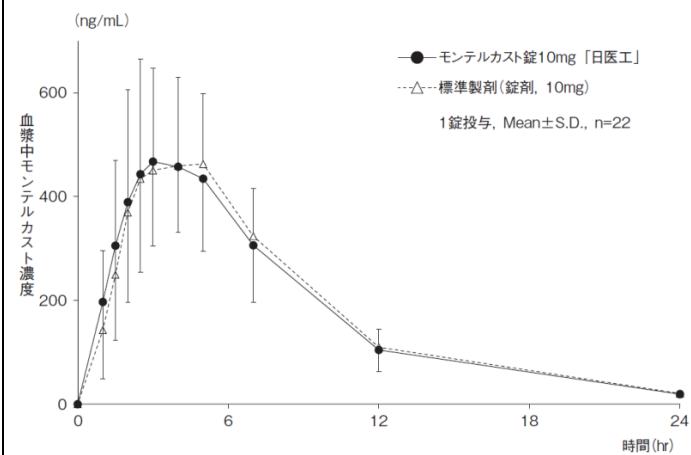
21



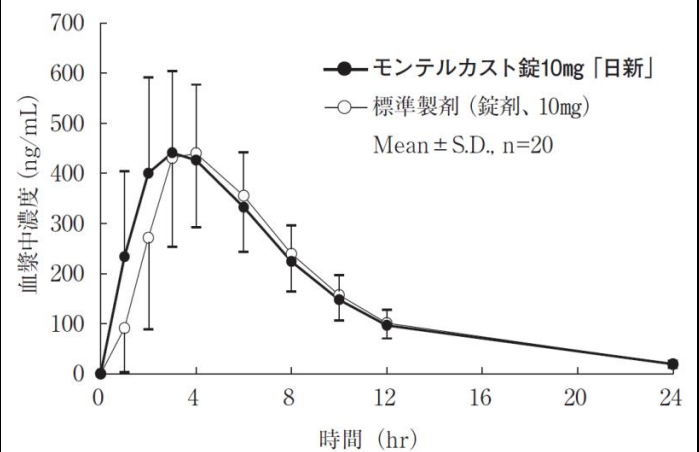
22



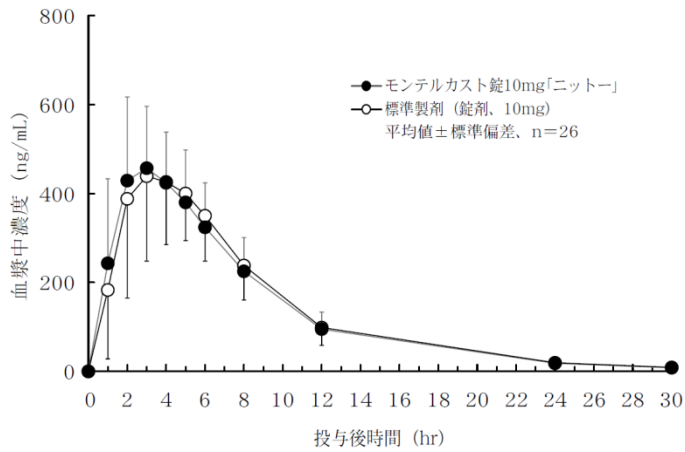
23



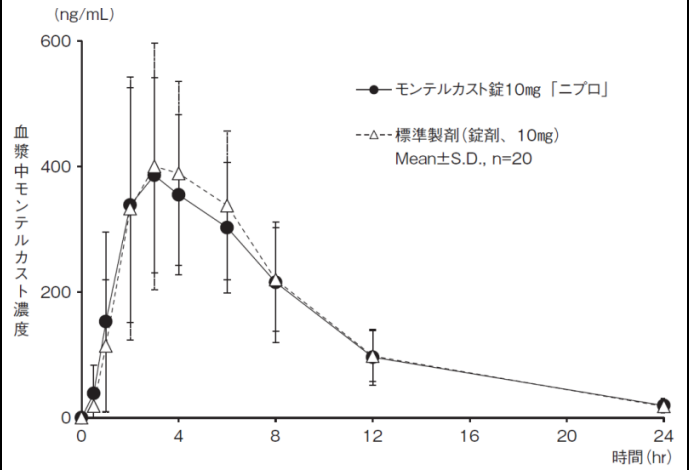
24



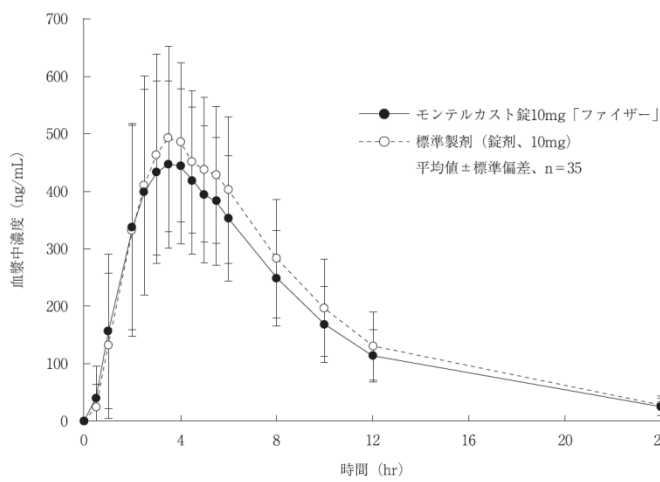
25



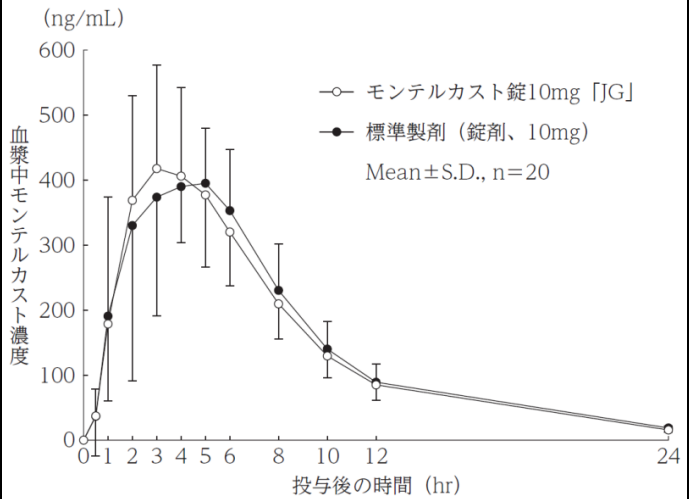
26



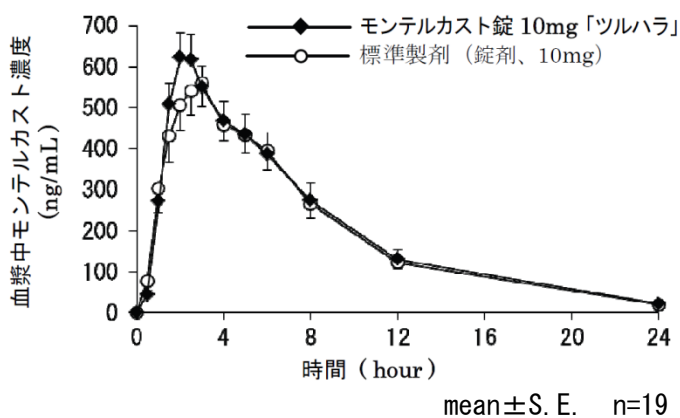
27



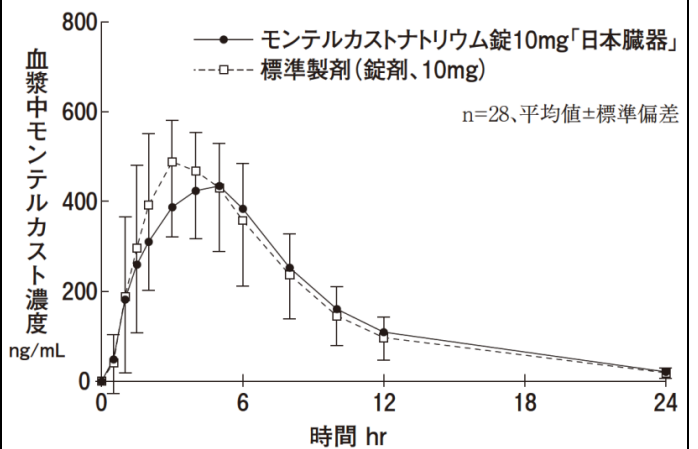
28



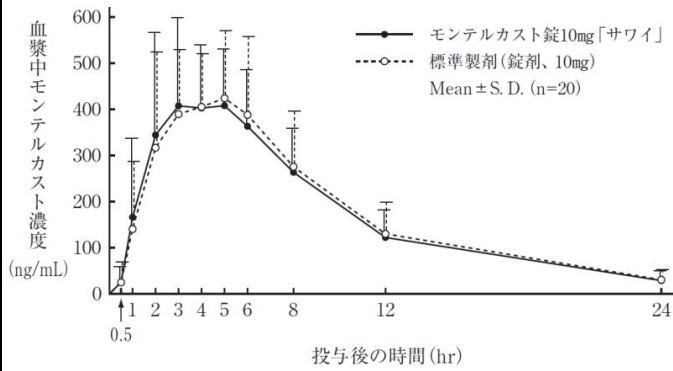
29



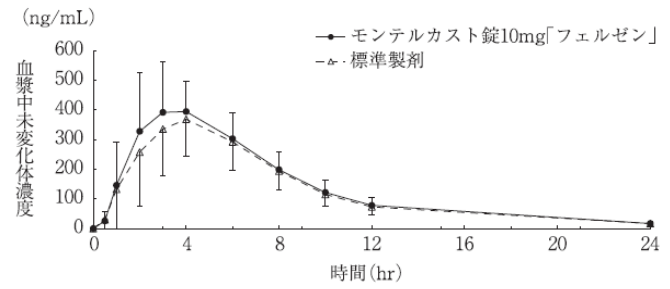
30



31



32



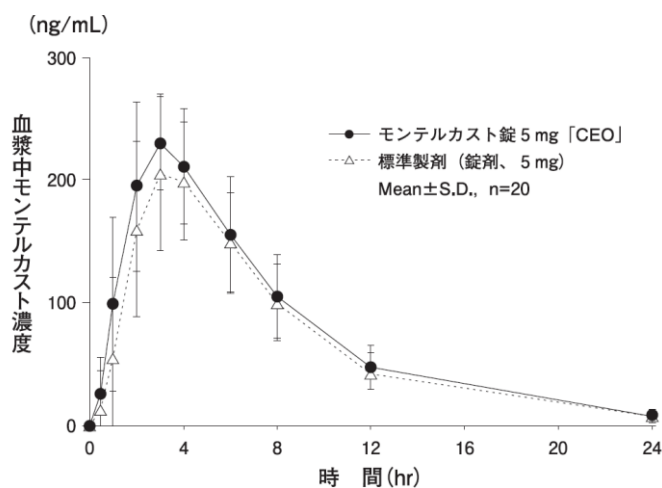
33

モンテルカスト錠 5 mg 「KM」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない

34

モンテルカスト錠 5mg 「AA」は、「含量が異なる経口固形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 「AA」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。

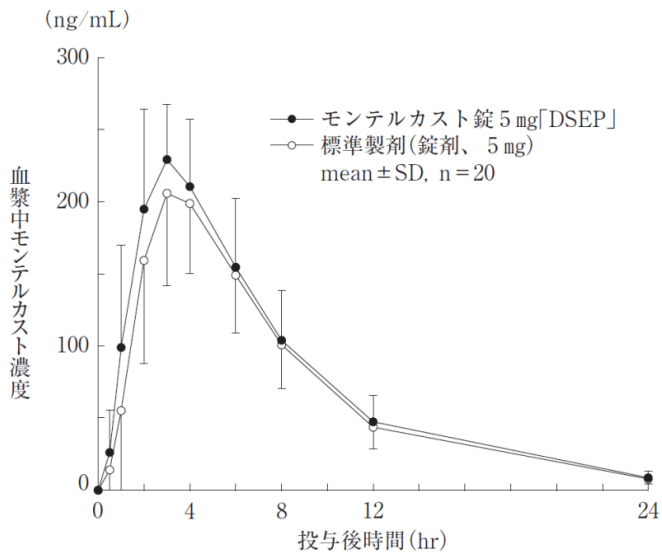
35



36

モンテルカスト錠 5mg 「CMX」は、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、モンテルカスト錠 10mg 「CMX」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。

37



38

モンテルカスト錠 5mg「EE」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 第 10 号)に基づき、モンテルカスト錠 10mg「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

39

モンテルカスト錠 5mg「KN」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 第 10 号)に基づき、モンテルカスト錠 10mg「KN」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。

40

モンテルカスト錠 5mg「K0」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「K0」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。

41

モンテルカスト錠 5mg「SN」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「SN」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。

42

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。

<p>43</p> <p>モンテルカスト錠 5mg「YD」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「YD」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。</p>	<p>44</p> <p>モンテルカスト錠 5mg「アスペン」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 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、モンテルカスト錠 10mg「アスペン」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。</p>
<p>45</p> <p>モンテルカスト錠 5mg「オーハラ」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「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>46</p> <p>モンテルカスト錠 5mg「科研」はモンテルカスト錠 10mg「科研」と含量が異なる製剤として開発したことから、「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 第 10 号)に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>47</p> <p>モンテルカスト錠 5mg「ケミファ」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」に基づき、モンテルカスト錠 10mg「ケミファ」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。</p>	<p>48</p> <p>モンテルカスト錠 5mg「サンド」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「サンド」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。</p>

<p>49</p> <p>モンテルカスト錠 5mg「三和」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「三和」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。</p>	<p>50</p> <p>モンテルカスト錠 5mg「ゼリア」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」に基づき、モンテルカスト錠 10mg「ゼリア」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。</p>
<p>51</p> <p>モンテルカスト錠 5mg「タカタ」</p> <p>本剤はモンテルカスト錠 10mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、モンテルカスト錠 10mg「タカタ」と溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>52</p> <p>モンテルカスト錠 5mg「武田テバ」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「武田テバ」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。</p>
<p>53</p> <p>モンテルカスト錠 5mg「タナベ」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 日改正薬食審査発第 0229 第 10 号）」に基づき、モンテルカスト錠 10mg「タナベ」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。</p>	<p>54</p> <p>モンテルカスト錠 5mg「トーワ」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「トーワ」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。</p>

55

モンテルカスト錠 5mg「日医工」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「日医工」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。

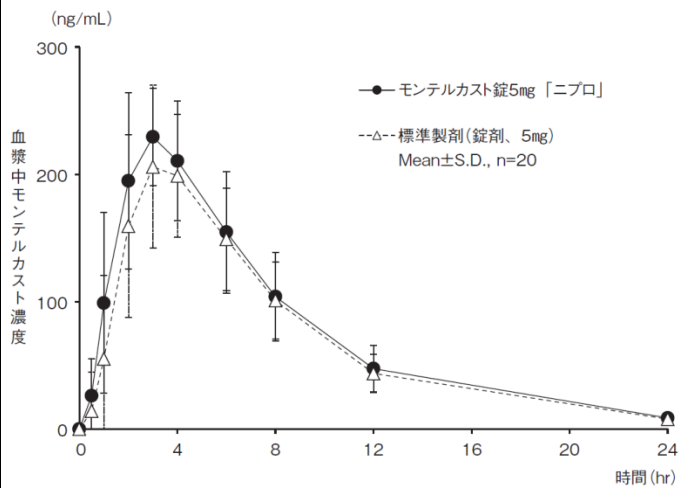
56

モンテルカスト錠 5mg「日新」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「日新」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。

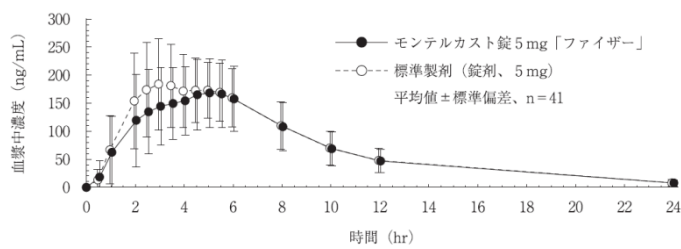
57

モンテルカスト錠 5mg「ニッター」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」に基づき、モンテルカスト錠 10mg「ニッター」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。

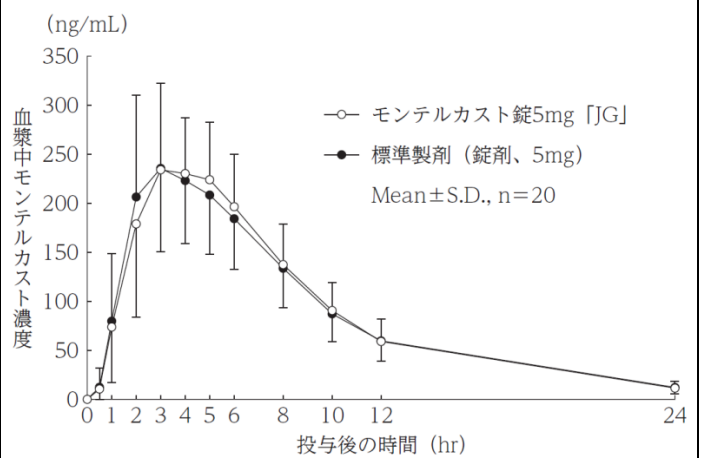
58



59

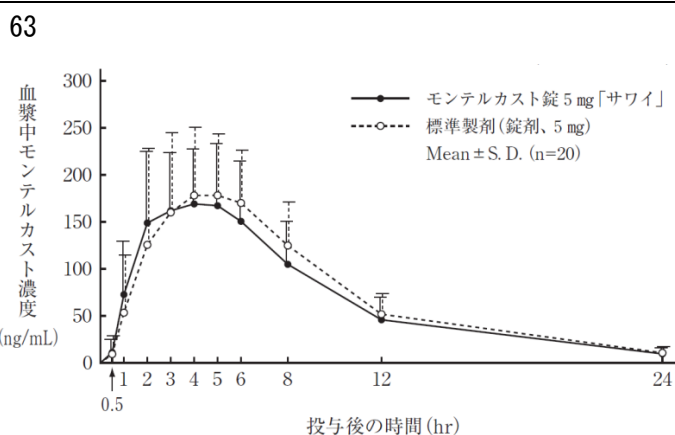


60



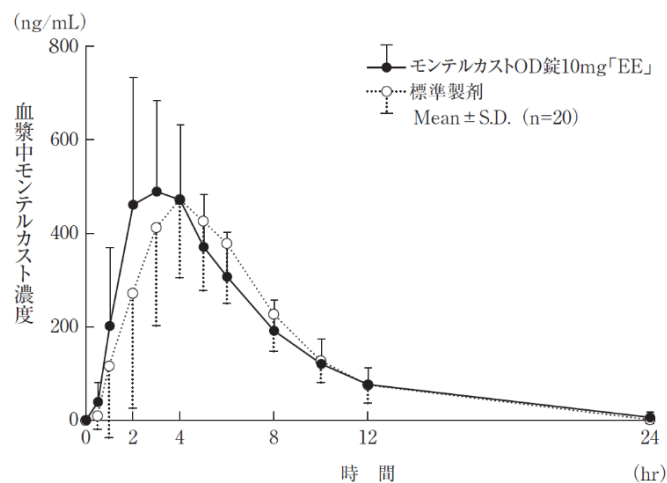
61
 モンテルカスト錠 5mg 「ツルハラ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、モンテルカスト錠 10mg 「ツルハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

62
 モンテルカストナトリウム錠 5mg 「日本臓器」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 第 10 号）」に基づき、モンテルカストナトリウム錠 10mg 「日本臓器」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。



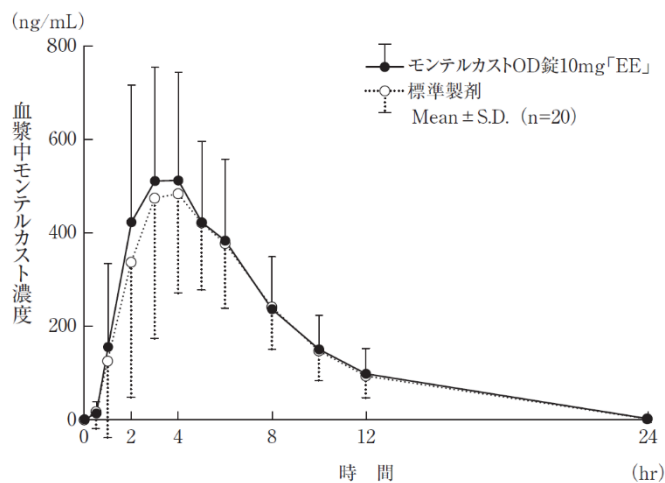
64
 モンテルカスト錠 5mg 「フェルゼン」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、モンテルカスト錠 10mg 「フェルゼン」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

65
 水あり投与（モンテルカスト OD 錠 10mg 「EE」、標準製剤共に水で服用）



10mg錠 1 錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移（水あり）

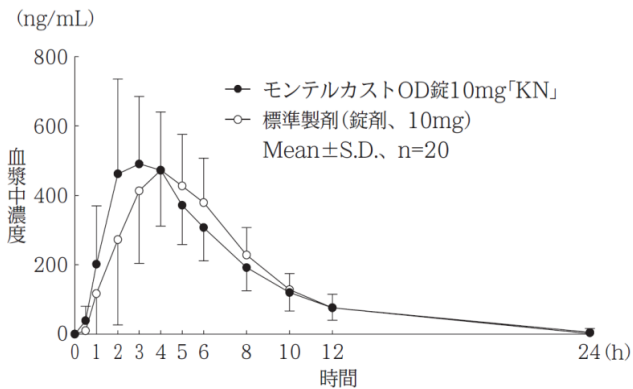
水なし投与（モンテルカスト OD 錠 10mg 「EE」は水なしで服用、標準製剤は水で服用）



10mg錠 1 錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移（水なし）

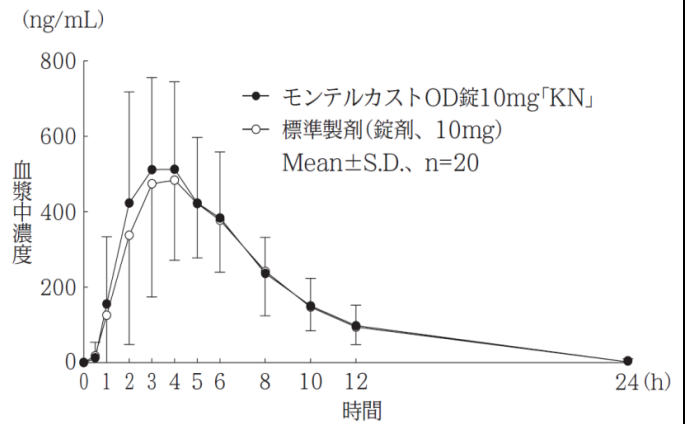
66

水あり（モンテルカスト OD錠 10mg「KN」、標準製剤とも
に水で服用）



モンテルカストの血漿中濃度推移(水あり)

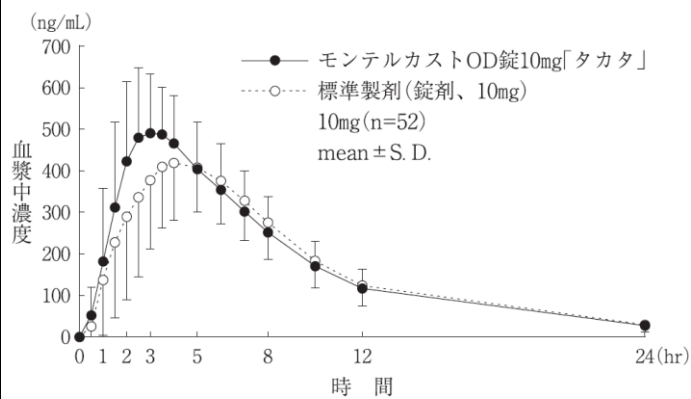
水なし（モンテルカスト OD錠 10mg「KN」は水なしで服用、標準製剤は水で服用）



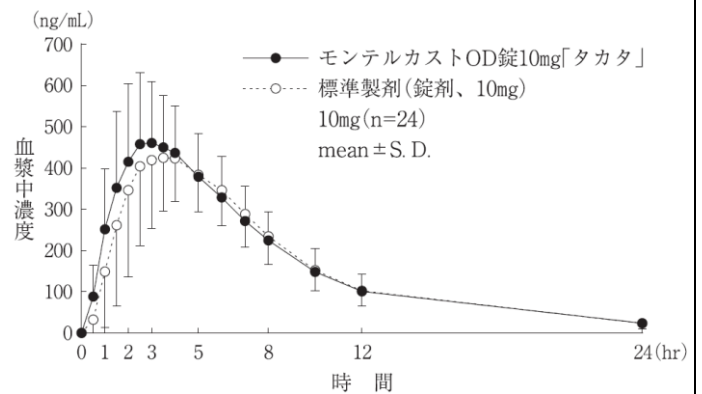
モンテルカストの血漿中濃度推移(水なし)

67

水なしで服用

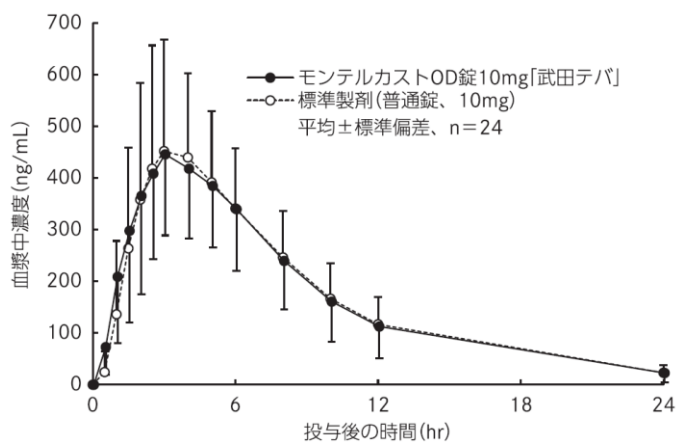


水で服用

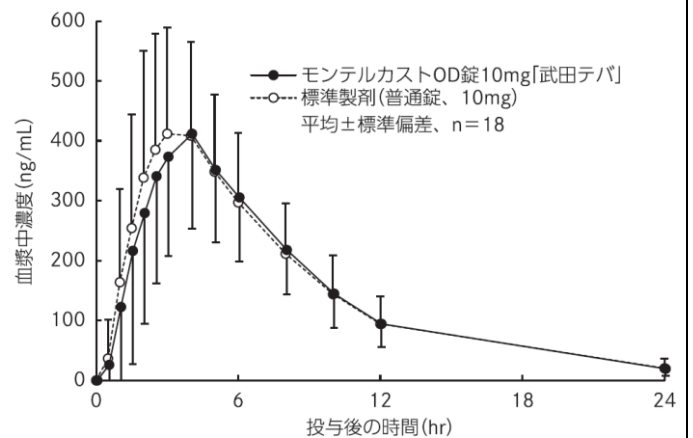


68

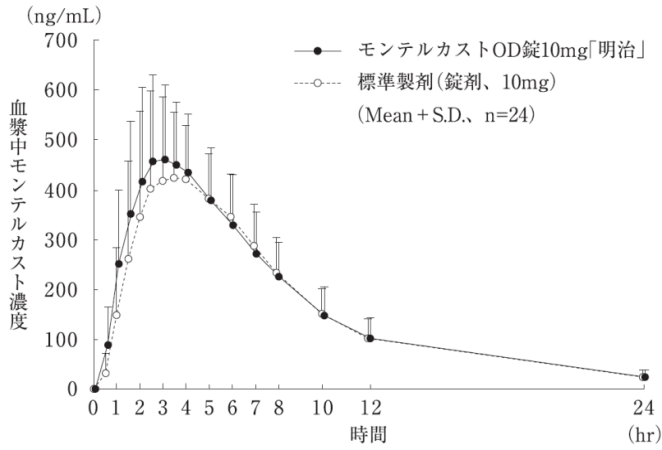
水で服用時



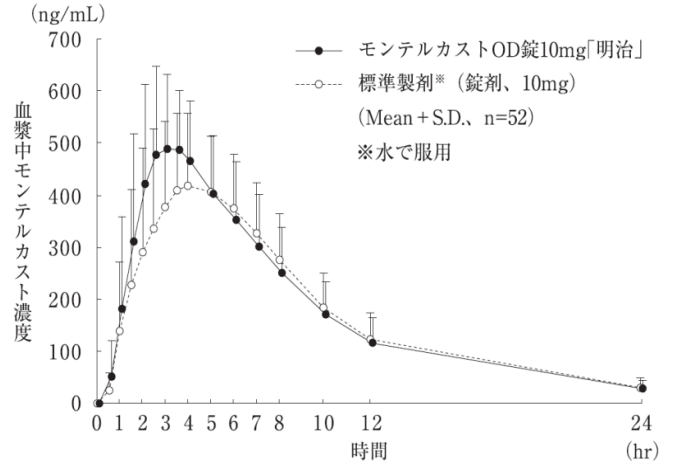
水なしで服用時



69

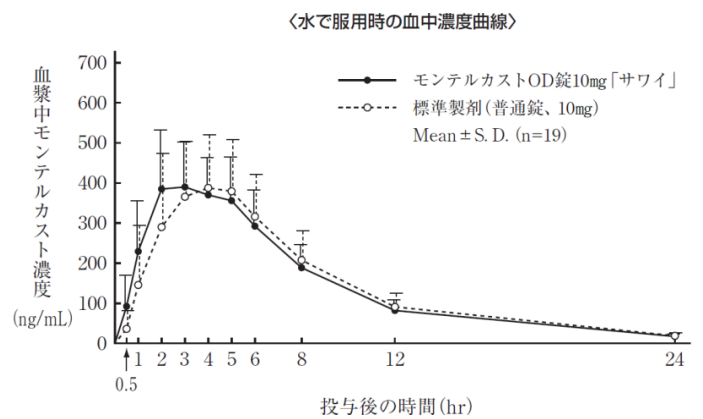
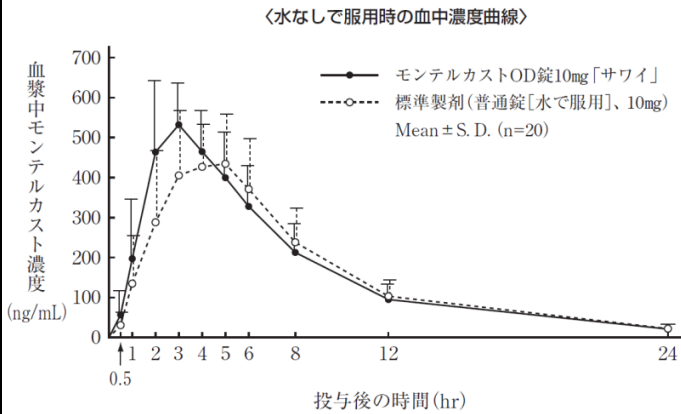


10mgOD錠投与時の血漿中モンテルカスト濃度推移 (水あり服用)



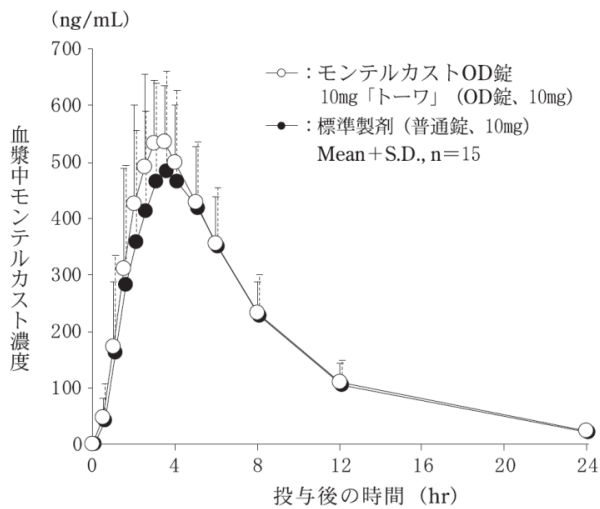
10mgOD錠投与時の血漿中モンテルカスト濃度推移 (水なし服用)

70

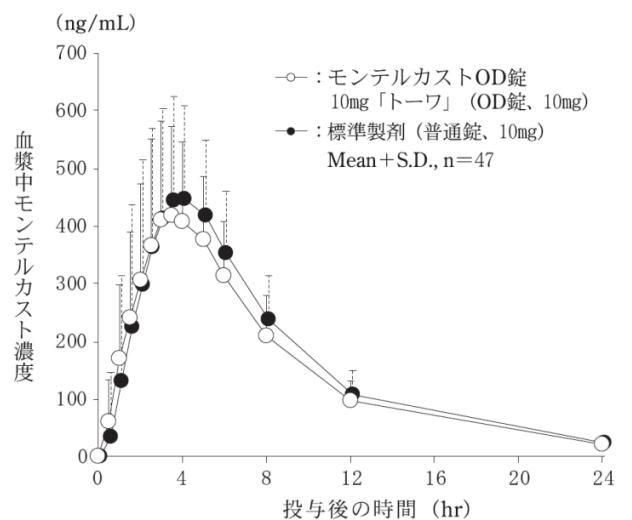


71

水なしで服用 (標準製剤は水で服用)



水で服用



<p>72</p> <p>モンテルカスト OD 錠 5mg 「EE」 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 第 10 号）に基づき、モンテルカスト OD 錠 10mg 「EE」 を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>73</p> <p>モンテルカスト OD 錠 5mg 「KN」 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 第 10 号）に基づき、モンテルカスト OD 錠 10mg 「KN」 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。</p>
<p>74</p> <p>モンテルカスト OD 錠 5mg 「タカタ」</p> <p>本剤はモンテルカスト OD 錠 10mg 「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、モンテルカスト OD 錠 10mg 「タカタ」と溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>75</p> <p>モンテルカスト OD 錠 5mg 「武田テバ」 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 OD 錠 10mg 「武田テバ」 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。</p>
<p>76</p> <p>モンテルカスト OD 錠 5mg 「明治」 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 第 10 号）に基づき、モンテルカスト OD 錠 10mg 「明治」 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。</p>	<p>77</p> <p>モンテルカスト OD 錠 5mg 「サワイ」 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 第 10 号）」に基づき、モンテルカスト OD 錠 10mg 「サワイ」 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。</p>
<p>78</p> <p>モンテルカスト OD 錠 5mg 「トーワ」 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 OD 錠 10mg 「トーワ」 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。</p>	

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】³⁾

平成 30 年度（溶出試験） 適

モンテルカストナトリウム錠

Montelukast Sodium Tablets

溶出性 〈6.10〉 試験液にラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→200)900mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の20分間の溶出率は85%以上である。

本操作は遮光した容器を用いて行う。本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液15mL以上をとり、遠心分離する。上澄液1mLを正確に量り、1mL中にモンテルカスト(C₃₅H₃₆ClNO₃S)約5.6μgを含む液となるように試験液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にモンテルカストジシクロヘキシルアミン標準品約35mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、試験液を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のモンテルカストのピーク面積A₁及A₂を測定する。

モンテルカスト(C₃₅H₃₆ClNO₃S)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_2 \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 18 \times 0.764$$

M₂: モンテルカストジシクロヘキシルアミン標準品の秤取量(mg)

C: 1錠中のモンテルカスト(C₃₅H₃₆ClNO₃S)の表示量(mg)

試験条件

製剤均一性の試験条件を準用する。

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 389nm)

カラム: 内径3.0mm, 長さ10cmのステンレス管に5μmの液体クロマトグラフィー用フェニル化シリカゲルを充填する。

カラム温度: 50℃付近の一定温度

移動相: トリフルオロ酢酸の水/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液(1:1)溶液(1→500)

流量: モンテルカストの保持時間が約2分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液50μLにつき、上記の条件で操作するとき、モンテルカストのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ2000段以上、1.5以下である。

システムの再現性: 標準溶液50μLにつき、上記の条件で試験を5回繰り返すとき、モンテルカストのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) キプレス錠 5mg/10mg/チュアブル錠 5mg/OD錠 10mg/細粒 4mg（製造販売元：杏林製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019年4月改訂、第42版）
- 2) シングレア錠 5mg/10mg/チュアブル錠 5mg/OD錠 10mg/細粒 4mg（製造販売元：MSD株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021年5月改訂、第40版）
- 3) 平成30年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和2年4月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 第十七改正日本薬局方（平成28年3月7日厚生労働省告示第64号）