

製品別比較表

2025 年 4 月改訂

製品名	モンテルカスト錠 5mg 「ツルハラ」	シングレア錠 5mg
販売会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	11.40 円／錠	52.80 円／錠
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/449	
組成	1 錠中モンテルカストナトリウムをモンテルカストとして 5mg	
性状	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠 識別記号:表面 775、裏面 5 直径：約 6.1mm 厚さ：約 3.1mm 質量：約 93mg	楕円形・フィルムコーティング錠・明るい灰黄色 長径：7.6mm 短径：5.6mm 厚さ：2.9mm
添加物	軽質無水ケイ酸、クロスカルメロースナトリウム、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、 <u>クロスポビドン</u> 、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、 <u>マクロゴール 6000</u> 、酸化チタン、 <u>タルク</u> 、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ	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
効能・効果	○気管支喘息 ○アレルギー性鼻炎	
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。	

標準製剤との同等性

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。

標準製剤：モンテルカスト錠 10mg 「ツルハラ」

試験製剤：モンテルカスト錠 5mg 「ツルハラ」

