

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

ロイコトリエン受容体拮抗剤 気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤 モンテルカスト錠5mg「サンド」 モンテルカスト錠10mg「サンド」 Montelukast Tablets 5mg・10mg [SANDOZ] <日本薬局方 モンテルカストナトリウム錠>	ロイコトリエン受容体拮抗剤 気管支喘息治療剤 モンテルカスト細粒4mg Montelukast Fine Granules 4mg [SANDOZ] <日本薬局方 モンテルカストナトリウム顆粒>
モンテルカストチュアブル錠5mg「サンド」 Montelukast Chewable Tablets 5mg [SANDOZ] <日本薬局方 モンテルカストナトリウムチュアブル錠>	

剤形	モンテルカスト錠5mg・10mg「サンド」：錠剤（フィルムコーティング錠） モンテルカスト細粒4mg「サンド」：細粒剤 モンテルカストチュアブル錠5mg「サンド」：素錠			
製剤の規制区分	該当しない			
規格・含量	モンテルカスト錠5mg「サンド」： 1錠中に日局 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）を含有する。 モンテルカスト錠10mg「サンド」： 1錠中に日局 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）を含有する。 モンテルカスト細粒4mg「サンド」： 1包0.5g中に日局 モンテルカストナトリウム4.16mg（モンテルカストとして4mg）を含有する。 モンテルカストチュアブル錠5mg「サンド」： 1錠中に日局 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）を含有する。			
一般名	和名：モンテルカストナトリウム 洋名：Montelukast Sodium			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日
	モンテルカスト錠5mg「サンド」	2016年 8月 15日	2016年12月 9日	2016年12月 9日
	モンテルカスト錠10mg「サンド」	2016年 8月 15日	2016年12月 9日	2016年12月 9日
	モンテルカスト細粒4mg「サンド」	2017年 2月 15日	2017年 6月 16日	2017年 6月 16日
	モンテルカスト チュアブル錠5mg「サンド」	2017年 2月 15日	2017年 6月 16日	2017年 6月 16日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：サンド株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	サンド株式会社 カスタマーケアグループ  0120-982-001 FAX 03-6257-3633 受付時間：9：00～17：00（土・日、祝日及び当社休日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.sandoz.jp/medical/index.html			

本IFはモンテルカスト錠5mg・10mg「サンド」は2016年12月改訂、モンテルカスト細粒4mg「サンド」は2018年1月改訂、モンテルカストチュアブル錠5mg「サンド」は2017年6月作成の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	5
4. 有効成分の定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	7
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7
4. 製剤の各種条件下における安定性	7
5. 調製法及び溶解後の安定性	10
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	10
7. 溶出性	11
8. 生物学的試験法	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	21
10. 製剤中の有効成分の定量法	21
11. 力価	21
12. 混入する可能性のある夾雑物	21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	21
14. その他	21

V. 治療に関する項目	22
1. 効能又は効果	22
2. 用法及び用量	22
3. 臨床成績	23
VI. 薬効薬理に関する項目	25
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	25
2. 薬理作用	25
VII. 薬物動態に関する項目	26
1. 血中濃度の推移・測定法	26
2. 薬物速度論的パラメータ	31
3. 吸収	32
4. 分布	32
5. 代謝	33
6. 排泄	33
7. トランスポーターに関する情報	34
8. 透析等による除去率	34
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	35
1. 警告内容とその理由	35
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	35
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	35
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	35
5. 慎重投与内容とその理由	35
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	36
7. 相互作用	37
8. 副作用	37
9. 高齢者への投与	39
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	39
11. 小児等への投与	40
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	40
13. 過量投与	40
14. 適用上の注意	41
15. その他の注意	41
16. その他	41

IX. 非臨床試験に関する項目	42
1. 薬理試験	42
2. 毒性試験	42
X. 管理的事項に関する項目	43
1. 規制区分	43
2. 有効期間又は使用期限	43
3. 貯法・保存条件	43
4. 薬剤取扱い上の注意点	43
5. 承認条件等	44
6. 包装	44
7. 容器の材質	44
8. 同一成分・同効薬	44
9. 国際誕生年月日	44
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	45
11. 薬価基準収載年月日	45
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	45
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	45
14. 再審査期間	45
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	46
16. 各種コード	46
17. 保険給付上の注意	46
X I. 文献	47
1. 引用文献	47
2. その他の参考文献	47
X II. 参考資料	48
1. 主な外国での発売状況	48
2. 海外における臨床支援情報	48
X III. 備考	49
その他の関連資料	49

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

モンテルカスト錠は気管支喘息及びアレルギー性鼻炎の症状を改善するロイコトリエン受容体拮抗剤である。モンテルカスト細粒及びチュアブル錠は、小児の気管支喘息の症状を改善するロイコトリエン受容体拮抗剤である。

モンテルカスト錠5mg「サンド」及びモンテルカスト錠10mg「サンド」は後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定し、加速試験、生物学的同等性試験を実施した。平成28年8月に製造販売承認を、平成28年11月に「気管支喘息」の効能・効果追加の一部変更承認を取得し、平成28年12月に上市した。

モンテルカスト細粒4mg「サンド」及びモンテルカストチュアブル錠5mg「サンド」は後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定し、加速試験、生物学的同等性試験を実施した。平成29年2月に製造販売承認を取得し、平成29年6月に上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・モンテルカストは、ロイコトリエン (LT) 受容体の $cys-LT_1$ を選択的に遮断する抗アレルギー薬であり、気管支喘息やアレルギー性鼻炎に用いられる。¹⁾
- ・フィルムコーティング錠は「モンテルカスト」「規格」「サンド」を両面に印字している。
- ・細粒の分包スティックは服用についての記載がある。
- ・チュアブル錠は「モンテルカストチュアブル」「規格」「サンド」を両面に印字している。
- ・本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
- ・本剤の重大な副作用として、アナフィラキシー、血管浮腫、劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸、中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) 、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) 、多形紅斑、血小板減少が報告されている (頻度不明) 。

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

モンテルカスト錠 5mg「サンド」
モンテルカスト錠 10mg「サンド」
モンテルカスト細粒 4mg「サンド」
モンテルカストチュアブル錠 5mg「サンド」

(2) 洋名

Montelukast Tablets 5mg [SANDOZ]
Montelukast Tablets 10mg [SANDOZ]
Montelukast Fine Granules 4mg [SANDOZ]
Montelukast Chewable Tablets 5mg [SANDOZ]

(3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。
(一般名＋剤形＋含量＋「社名」)

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

モンテルカストナトリウム（JAN）

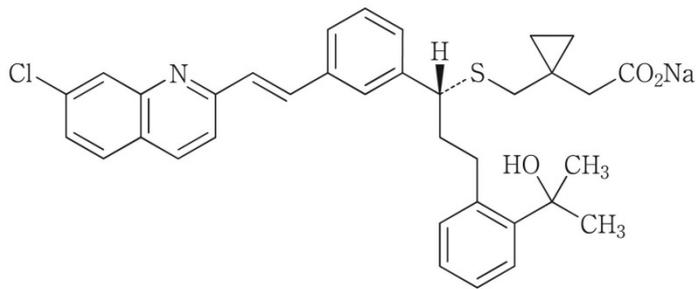
(2) 洋名（命名法）

Montelukast Sodium (JAN)
Montelukast (INN)

(3) ステム

ロイコトリエン受容体拮抗薬：-lukast

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₃₅H₃₅ClNNaO₃S

分子量：608.17

5. 化学名（命名法）

Monosodium (1-[[[(1*R*)-1-{3-[(1*E*)-2-(7-chloroquinolin-2-yl)ethenyl]phenyl}-3-[2-(1-hydroxy-1-methylethyl)phenyl]propyl)sulfanyl]methyl]cyclopropyl)acetate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

「該当資料なし」

7. CAS 登録番号

151767-02-1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状¹⁾

白色～微黄白色の粉末である。

光によって黄色に変化する。

(2) 溶解性¹⁾

メタノール及びエタノール（99.5）に極めて溶けやすく、水に溶けやすい。

(3) 吸湿性¹⁾

吸湿性である。

水分：4.0%（0.3g、容量滴定用、直接滴定）

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

「該当資料なし」

(5) 酸塩基解離定数

「該当資料なし」

(6) 分配係数

「該当資料なし」

(7) その他の主な示性値

「該当資料なし」

2. 有効成分の各種条件下における安定性

「該当資料なし」

3. 有効成分の確認試験法¹⁾

- (1) ナトリウム塩の定性反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法¹⁾

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

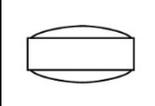
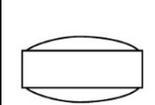
(1) 剤形の区別、外観及び性状

モンテルカスト錠 5mg 「サンド」：明るい灰黄色のフィルムコーティング錠

モンテルカスト錠 10mg 「サンド」：明るい灰黄色のフィルムコーティング錠

モンテルカスト細粒 4mg 「サンド」：白色の細粒剤

モンテルカストチュアブル錠 5mg 「サンド」：うすい赤色の素錠

	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (mg)
	表	裏	側面			
モンテルカスト錠 5mg 「サンド」				6.1	3.4	103
モンテルカスト錠 10mg 「サンド」				8.1	4.0	205
モンテルカスト チュアブル錠 5mg 「サンド」				9.6	4.6	300

(2) 製剤の物性

「該当資料なし」

(3) 識別コード

「該当しない」

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

「該当しない」

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

モンテルカスト錠 5mg「サンド」：

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）

モンテルカスト錠 10mg「サンド」：

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）

モンテルカスト細粒 4mg「サンド」：

1包 0.5g 中 日局 モンテルカストナトリウム 4.16mg（モンテルカストとして 4mg）

モンテルカストチュアブル錠 5mg「サンド」：

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）

(2) 添加物

モンテルカスト錠 5mg「サンド」、モンテルカスト錠 10mg「サンド」：

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、カルナウバロウ、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄

モンテルカスト細粒 4mg「サンド」：

D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム

モンテルカストチュアブル錠 5mg「サンド」：

D-マンニトール、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム、三二酸化鉄、ステビア抽出精製物、香料

(3) その他

「該当資料なし」

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

「該当しない」

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) モンテルカスト錠 5mg「サンド」、モンテルカスト錠 10mg「サンド」^{2)、3)}

最終包装製品を用いた加速試験（40±2℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、モンテルカスト錠 5mg「サンド」及びモンテルカスト錠 10mg「サンド」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

モンテルカスト錠 5mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±2℃、75±5%RH 保存期間：6ヵ月 保存形態：PTP包装

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6ヵ月
性状	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	波長 281～285nm、325～329nm、343～347nm 及び 357～361nm に吸収の極大を示す	適合	適合
純度試験	相対保持時間約 0.45 のピークが 1.0%以下、個々の類縁物質が 0.1%以下、類縁物質の合計が 1.2%以下	適合	適合
製剤均一性	判定値 15.0%を超えない	適合	適合
溶出性	20 分間の溶出率は 85%以上	適合	適合
定量	表示量の 95.0～105.0%	100.4%*	100.2%*

*：3 ロットの平均値

モンテルカスト錠 10mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±2℃、75±5%RH 保存期間：6ヵ月 保存形態：PTP包装

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6ヵ月
性状	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	波長 281～285nm、325～329nm、343～347nm 及び 357～361nm に吸収の極大を示す	適合	適合
純度試験	相対保持時間約 0.45 のピークが 1.0%以下、個々の類縁物質が 0.1%以下、類縁物質の合計が 1.2%以下	適合	適合
製剤均一性	判定値 15.0%を超えない	適合	適合
溶出性	20 分間の溶出率は 85%以上	適合	適合
定量	表示量の 95.0～105.0%	100.6%*	100.4%*

*：3 ロットの平均値

(2) モンテルカスト細粒 4mg「サンド」⁴⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40±2℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、モンテルカスト細粒 4mg「サンド」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

モンテルカスト細粒 4mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±2℃、75±5%RH 保存期間：6 ヶ月 保存形態：アルミ分包

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6 ヶ月
性状	白色の細粒の分包剤	適合	適合
確認試験	波長 281～285nm、325～329nm、343～347nm 及び 357～361nm に吸収の極大を示す	適合	適合
純度試験	試験溶液に対する相対保持時間約 0.45 の二つのピークの合計は標準溶液のピーク面積の 4/5 より大きくない。これ以外のピーク面積は、標準溶液のモンテルカストのピーク面積の 1/10 より大きくない。合計は、標準溶液のピーク面積より大きくない。	適合	適合
製剤均一性	判定値 15.0%を超えない	適合	適合
溶出性	15 分間の溶出率は 85%以上	適合	適合
粒度	18号ふるいを全通し、30号ふるいに残留するものが全量の10%以下	適合	適合
定量	表示量の 95.0～105.0%	98.8%*	98.5%*

*：3 ロットの平均値

(3) モンテルカストチュアブル錠 5mg「サンド」⁵⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40±2℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、モンテルカストチュアブル錠 5mg「サンド」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

モンテルカストチュアブル錠 5mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±2℃、75±5%RH 保存期間：6 ヶ月 保存形態：PTP 包装

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6 ヶ月
性状	うすい赤色の素錠	適合	適合
確認試験	波長 281～285nm、325～329nm、343～347nm 及び 357～361nm に吸収の極大を示す	適合	適合
純度試験	試験溶液に対する相対保持時間約 0.45 の二つのピークの合計は標準溶液のピーク面積の 1.5 倍より大きくない。これ以外のピークは、標準溶液のモンテルカストのピーク面積の 1/10 より大きくない。合計は、標準溶液のピーク面積の 1.8 倍より大きくない。	適合	適合
製剤均一性	判定値 15.0%を超えない	適合	適合
溶出性	20 分間の溶出率は 85%以上	適合	適合
定量	表示量の 95.0～105.0%	100.2%*	99.6%*

*：3 ロットの平均値

5. 調製法及び溶解後の安定性

「該当しない」

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

「該当資料なし」

7. 溶出性

(1) モンテルカスト錠 5mg 「サンド」⁶⁾

「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 0229 第 10 号」

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験薬剤：試験製剤 モンテルカスト錠 5mg 「サンド」

標準製剤 モンテルカスト錠 10mg 「サンド」

溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

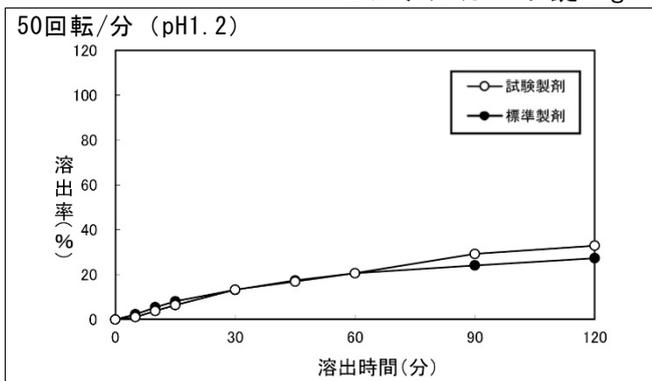
試験液	回転数 (回転/分)	判定 時間 (分)	平均溶出率 (%) * ¹	
			標準製剤	モンテルカスト錠 5mg 「サンド」
pH1.2	50	30	13.2±2.7	13.3±2.1
		120	27.3±2.0	32.9±3.0
$f_2 = 78.0 \geq 61^{*2}$				
pH5.0		360	6.4±0.4	5.9±0.7
pH6.8		5	48.0±1.8	38.4±7.0
		10	50.7±2.4	49.7±2.2
		15	50.9±2.3	50.6±2.3
		30	49.8±2.0	49.5±2.1
$f_2 = 65.3 \geq 55^{*2}$				
水		15	87.0±2.1	82.7±1.6
pH6.8	100	5	48.6±3.9	44.3±2.9
		10	49.0±3.9	45.1±2.7
		$f_2 = 69.2 \geq 61^{*2}$		

*1 平均溶出率：平均値±標準偏差

*2 f_2 関数により判定

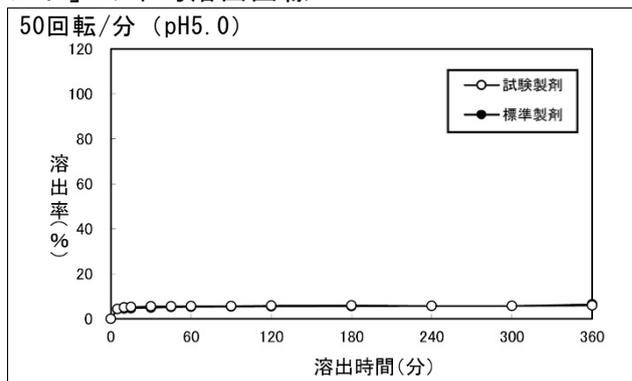
すべての溶出試験条件において、含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、モンテルカスト錠 5mg 「サンド」の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と同等であると判断された。

モンテルカスト錠5mg「サンド」の平均溶出曲線



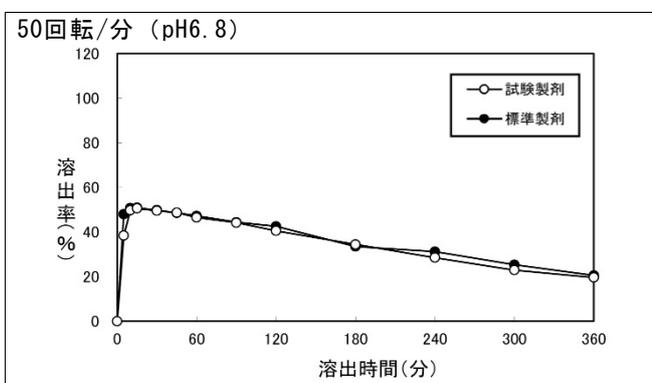
(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	2.3	5.4	8.1	13.2	17.4	20.6
試験製剤	0	1.0	3.8	6.4	13.3	16.9	20.6
時間 (分)	90	120					
標準製剤	24.1	27.3					
試験製剤	29.2	32.9					



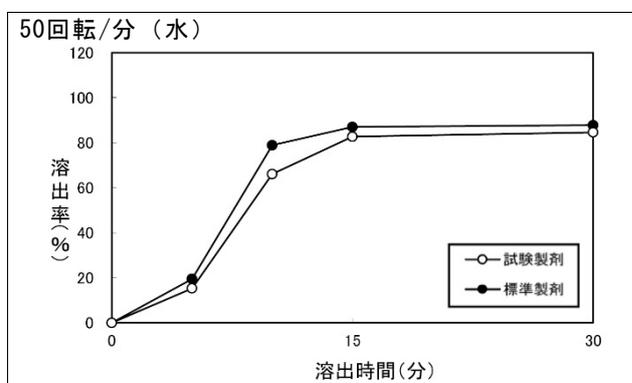
(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	4.3	4.6	4.7	4.9	5.2	5.3
試験製剤	0	4.4	5.0	5.2	5.5	5.5	5.6
時間 (分)	90	120	180	240	300	360	
標準製剤	5.4	5.5	5.6	5.7	5.7	6.4	
試験製剤	5.6	5.8	5.9	5.7	5.7	5.9	



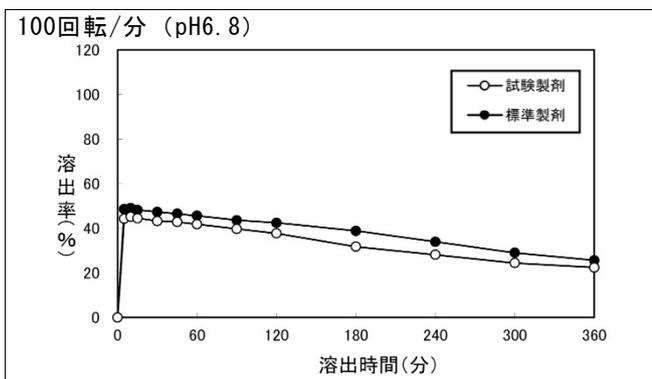
(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	48.0	50.7	50.9	49.8	48.6	47.2
試験製剤	0	38.4	49.7	50.6	49.5	48.7	46.5
時間 (分)	90	120	180	240	300	360	
標準製剤	44.4	42.5	33.5	31.2	25.3	20.5	
試験製剤	44.2	40.5	34.4	28.5	22.9	19.6	



(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	30		
標準製剤	0	19.5	78.9	87.0	87.8		
試験製剤	0	15.3	66.1	82.7	84.6		



(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	48.6	49.0	48.2	47.3	46.5	45.6
試験製剤	0	44.3	45.1	44.5	43.2	42.8	41.8
時間 (分)	90	120	180	240	300	360	
標準製剤	43.6	42.4	38.8	33.9	29.0	25.6	
試験製剤	39.7	37.7	31.7	28.1	24.4	22.4	

(2) モンテルカスト錠 10mg 「サンド」⁷⁾

「後発医薬品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 0229 第 10 号」

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験薬剤：試験製剤 モンテルカスト錠 10mg 「サンド」

標準製剤 錠剤 10mg

溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

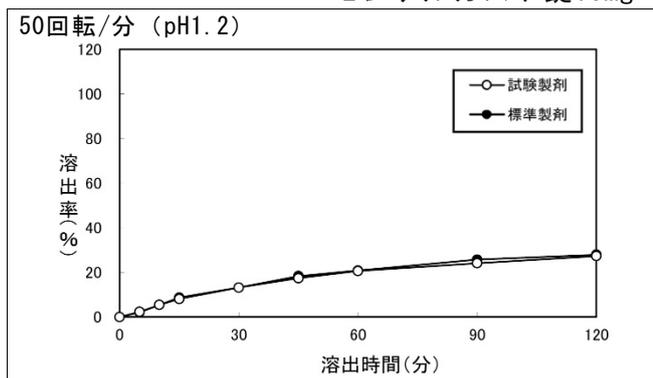
試験液	回転数 (回転/分)	判定 時間 (分)	平均溶出率 (%) * ¹	
			標準製剤	モンテルカスト錠 10mg 「サンド」
pH1.2	50	30	13.2±2.6	13.2± 2.7
		120	27.9±2.7	27.3± 2.0
		f2=93.3≥53* ²		
pH4.0	50	360	1.0±0.2	3.6± 0.2
pH6.8		5	10.4±3.0	48.0± 1.8
		10	27.8±1.3	50.7± 2.4
		15	30.1±1.9	50.9± 2.3
		30	30.1±1.8	49.8± 2.0
f2=29.0<53* ²				
水		5	17.3±4.7	19.5± 4.3
		10	52.2±8.9	78.9±13.3
		15	75.1±9.3	87.0± 2.1
		30	83.0±4.3	87.8± 1.6
f2=41.4<46* ²				
0.01%ポリソルベート 80 添加				
pH1.2	50	120	6.1±2.0	12.1± 3.6
pH4.0		90	20.5±1.4	29.2± 1.2
		360	39.7±2.4	44.5± 1.8
f2=55.7≥53* ²				
pH6.8		10	54.9±4.0	69.1± 1.6
		90	87.1±1.6	87.4± 1.6
f2=72.8≥42* ²				
pH6.8	100	30	68.5±3.0	77.8± 4.0
		45	74.5±3.3	81.2± 3.3
		60	78.2±2.4	83.9± 2.8
		90	84.3±2.0	86.8± 1.9
		f2=59.0≥42* ²		

*1 平均溶出率：平均値±標準偏差

*2 f2 関数により判定

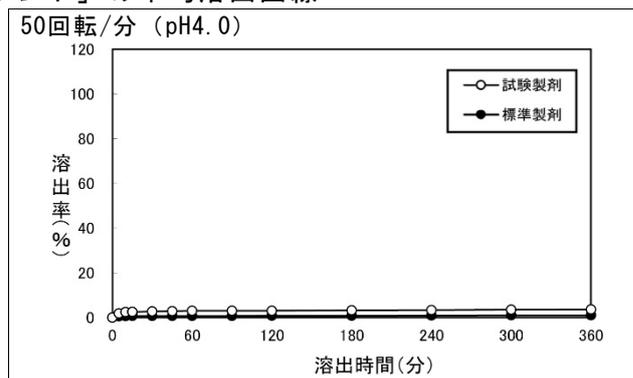
モンテルカスト錠 10mg 「サンド」は試験液 pH1.2、pH4.0、0.01%ポリソルベート 80 添加 pH1.2、pH4.0、pH6.8 (50 回転) 及び 0.01%ポリソルベート 80 添加 pH6.8 (100 回転) の溶出試験条件において、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合したが、試験液 pH6.8 及び水 (50 回転) の溶出試験条件において、同ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しなかった。しかし、ヒトでの生物学的同等性試験において、標準製剤と試験製剤間の同等性が確認されたため、両製剤は生物学的に同等の医薬品と判定した。

モンテルカスト錠10mg「サンド」の平均溶出曲線



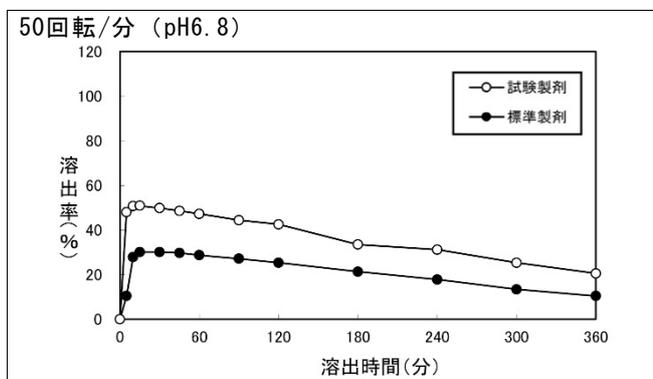
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	2.1	5.4	8.7	13.2	18.3	20.8
試験製剤	0	2.3	5.4	8.1	13.2	17.4	20.6
時間(分)	90	120					
標準製剤	25.7	27.9					
試験製剤	24.1	27.3					



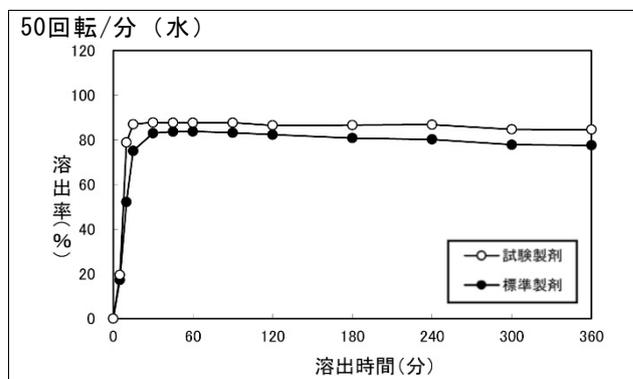
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	0.5	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7
試験製剤	0	1.8	2.4	2.5	2.7	2.8	3.0
時間(分)	90	120	180	240	300	360	
標準製剤	0.7	0.8	0.8	0.9	1.0	1.0	
試験製剤	3.0	3.0	3.2	3.3	3.5	3.6	



(n=12)

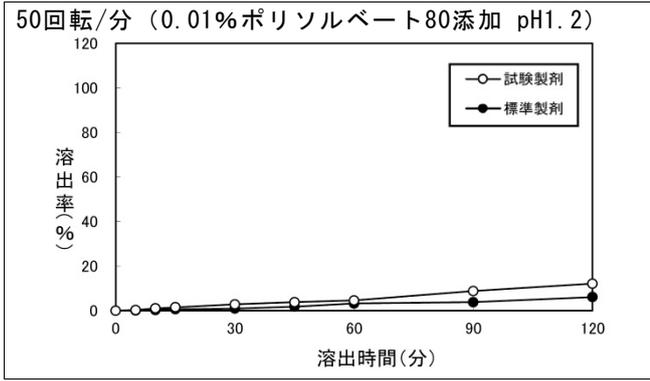
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	10.4	27.8	30.1	30.1	29.7	28.7
試験製剤	0	48.0	50.7	50.9	49.8	48.6	47.2
時間(分)	90	120	180	240	300	360	
標準製剤	27.1	25.3	21.3	17.8	13.4	10.4	
試験製剤	44.4	42.5	33.5	31.2	25.3	20.5	



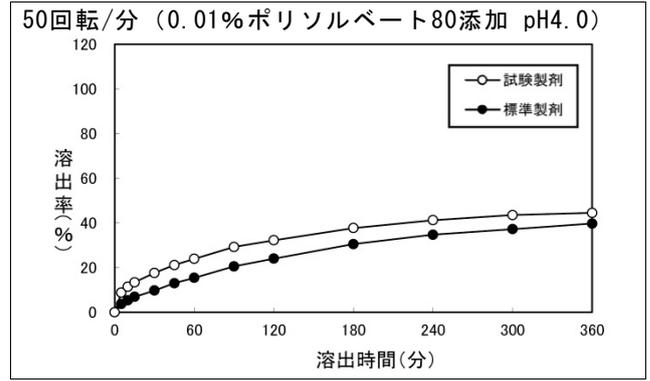
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	17.3	52.2	75.1	83.0	83.7	83.8
試験製剤	0	19.5	78.9	87.0	87.8	87.7	87.7
時間(分)	90	120	180	240	300	360	
標準製剤	83.2	82.3	80.8	80.2	77.8	77.6	
試験製剤	87.7	86.5	86.6	86.8	84.7	84.6	

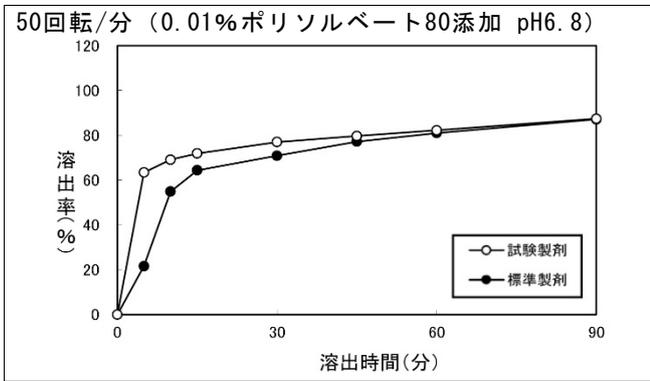
モンテルカスト錠10mg「サンド」の平均溶出曲線



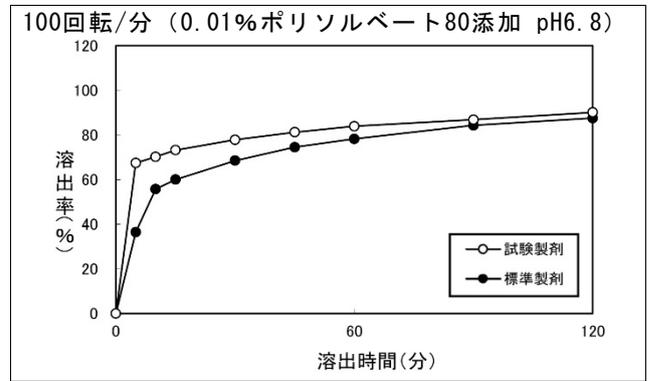
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	0.1	0.3	0.6	0.9	1.8	3.2
試験製剤	0	0.3	1.0	1.5	2.8	3.8	4.6
時間(分)	90	120					
標準製剤	3.8	6.1					
試験製剤	8.8	12.1					



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	
標準製剤	0	3.7	5.3	6.9	9.7	13.0	15.4	
試験製剤	0	8.8	11.4	13.4	17.6	21.1	23.9	
時間(分)	90	120	180	240	300	360		
標準製剤	20.5	24.0	30.5	34.7	37.2	39.7		
試験製剤	29.2	32.2	37.7	41.2	43.5	44.5		



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	21.6	54.9	64.4	70.9	77.2	81.0
試験製剤	0	63.4	69.1	71.9	77.0	79.7	82.2
時間(分)	90						
標準製剤	87.1						
試験製剤	87.4						



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	36.4	55.7	60.0	68.5	74.5	78.2
試験製剤	0	67.4	70.2	73.2	77.8	81.2	83.9
時間(分)	90	120					
標準製剤	84.3	87.5					
試験製剤	86.8	90.1					

(3) モンテルカスト細粒 4mg 「サンド」⁸⁾

「後発医薬品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 0229 第 10 号」

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験薬剤：試験製剤 モンテルカスト細粒 4mg 「サンド」

標準製剤 細粒 4mg

溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

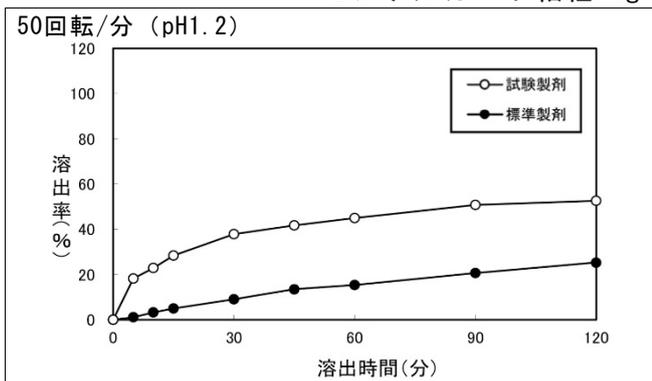
試験液	回転数 (回転/分)	判定 時間 (分)	平均溶出率 (%) * ¹	
			標準製剤	モンテルカスト 細粒4mg 「サンド」
pH1.2	50	45	13.5±2.2	41.7±1.4
		120	25.3±3.5	52.6±1.8
		f2=26.7<53* ²		
pH6.5	50	360	3.9±0.9	24.6±2.4
pH7.5		5	23.9±3.0	67.9±2.4
		360	34.6±1.7	53.4±4.1
		f2=24.2<53* ²		
水	100	15	96.5±1.2	88.1±0.9
pH7.5		5	27.8±2.8	62.7±1.3
		360	36.8±3.4	40.3±9.2
		f2=30.0<53* ²		

*1 平均溶出率：平均値±標準偏差

*2 f2 関数により判定

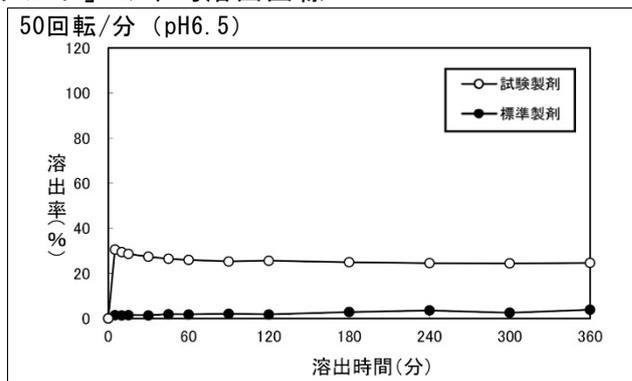
モンテルカスト細粒 4mg 「サンド」は試験液水（50 回転）の溶出試験条件において、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合したが、pH1.2、pH6.5、pH7.5（50 回転）及び pH7.5（100 回転）の溶出試験条件において、同ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しなかった。しかし、ヒトでの生物学的同等性試験において、標準製剤と試験製剤間の同等性が確認されたため、両製剤は生物学的に同等の医薬品と判定した。

モンテルカスト細粒4mg「サンド」の平均溶出曲線



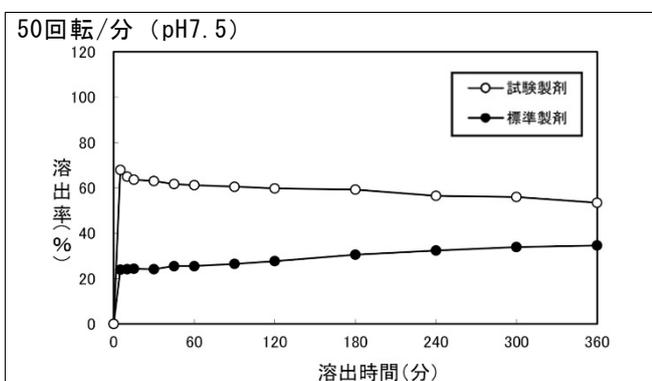
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	1.1	3.3	5.0	9.1	13.5	15.4
試験製剤	0	18.2	22.9	28.4	37.9	41.7	45.0
時間(分)	90	120					
標準製剤	20.7	25.3					
試験製剤	50.8	52.6					



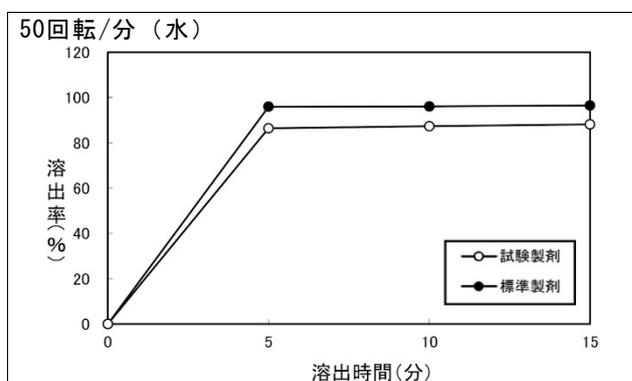
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	1.5	1.4	1.5	1.4	1.9	1.8
試験製剤	0	30.5	29.4	28.6	27.4	26.5	26.0
時間(分)	90	120	180	240	300	360	
標準製剤	2.1	1.8	2.9	3.6	2.6	3.9	
試験製剤	25.3	25.6	24.9	24.5	24.4	24.6	



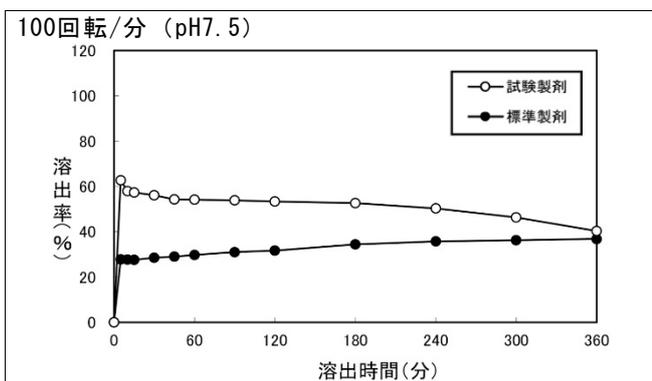
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	23.9	24.1	24.3	24.1	25.5	25.5
試験製剤	0	67.9	64.9	63.6	63.0	61.7	61.2
時間(分)	90	120	180	240	300	360	
標準製剤	26.5	27.7	30.5	32.4	33.9	34.6	
試験製剤	60.5	59.7	59.2	56.5	56.0	53.4	



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15
標準製剤	0	95.9	96.1	96.5
試験製剤	0	86.4	87.3	88.1



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	27.8	27.7	27.6	28.5	29.0	29.7
試験製剤	0	62.7	57.9	57.3	56.1	54.2	54.1
時間(分)	90	120	180	240	300	360	
標準製剤	31.0	31.7	34.4	35.7	36.2	36.8	
試験製剤	53.8	53.3	52.6	50.3	46.3	40.3	

(4) モンテルカストチュアブル錠 5mg 「サンド」⁹⁾

「後発医薬品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 0229 第 10 号」

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験薬剤：試験製剤 モンテルカストチュアブル錠 5mg 「サンド」

標準製剤 チュアブル錠 5mg

溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

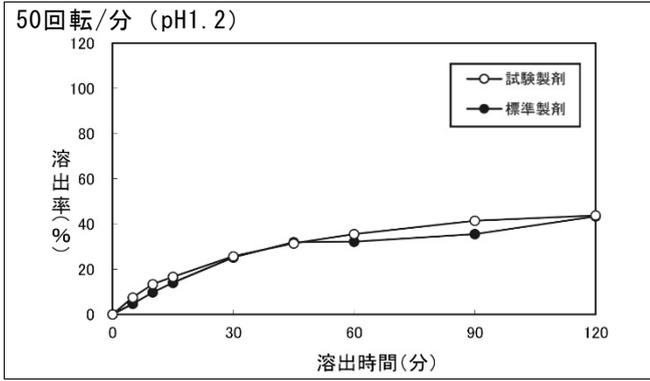
試験液	回転数 (回転/分)	判定 時間 (分)	平均溶出率 (%) *1	
			標準製剤	モンテルカスト チュアブル錠5mg「サンド」
pH1.2	50	30	25.2±3.8	25.7±3.0
		120	43.4±2.2	43.8±2.0
		f2 = 72.5 ≥ 53*2		
pH4.0	50	360	3.5±0.4	3.6±0.3
pH6.8		5	12.4±0.9	18.0±1.3
		90	18.0±0.5	16.9±0.7
		f2 = 66.7 ≥ 53*2		
水	50	5	32.5±2.1	37.3±2.5
		120	62.1±1.2	53.6±1.9
		f2 = 78.7 ≥ 46*2		
0.01%ポリソルベート 80 添加				
pH1.2	50	120	6.9±2.6	10.0±2.6
pH4.0		45	29.1±2.6	21.9±0.9
		360	55.4±2.6	39.5±0.6
		f2 = 45.6 < 46*2		
pH6.8	50	5	43.9±3.0	54.8±3.2
		180	86.0±1.4	89.4±1.2
		f2 = 64.0 ≥ 42*2		
pH6.8	100	5	47.2±2.5	62.1±1.5
		120	83.5±1.2	90.2±0.7
		f2 = 53.1 ≥ 42*2		

*1 平均溶出率：平均値±標準偏差

*2 f2 関数により判定

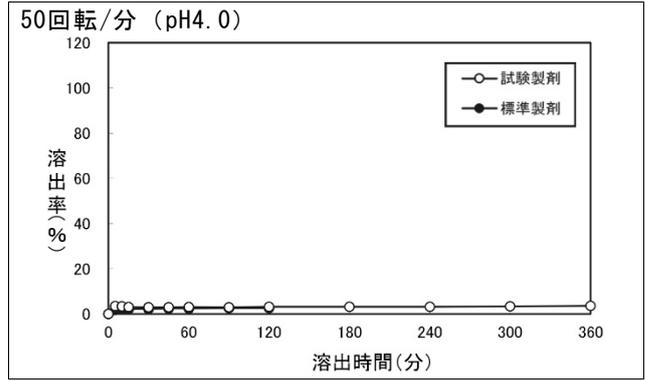
モンテルカストチュアブル錠 5mg 「サンド」は試験液 pH1.2、pH4.0、pH6.8、水、0.01%ポリソルベート 80 添加 pH1.2、pH6.8(50 回転)及び 0.01%ポリソルベート 80 添加 pH6.8 (100 回転)の溶出試験条件において、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合したが、0.01%ポリソルベート 80 添加 pH4.0 の溶出試験条件において、同ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しなかった。しかし、ヒトでの生物学的同等性試験において、標準製剤と試験製剤間の同等性が確認されたため、両製剤は生物学的に同等の医薬品と判定した。

モンテルカストチュアブル錠5mg「サンド」の平均溶出曲線



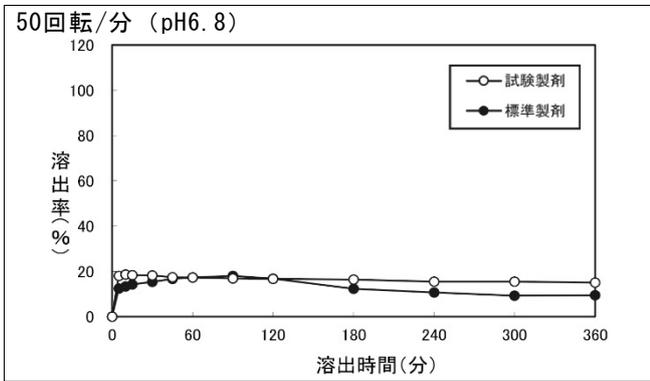
(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	4.7	9.8	14.0	25.2	32.0	32.2
試験製剤	0	7.5	13.4	16.6	25.7	31.4	35.5
時間 (分)	90	120					
標準製剤	35.5	43.4					
試験製剤	41.4	43.8					



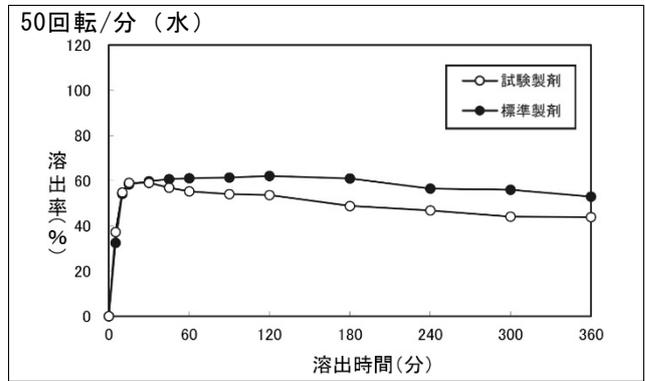
(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	1.9	2.1	2.1	2.2	2.4	2.4
試験製剤	0	3.5	3.4	3.1	3.0	3.0	3.1
時間 (分)	90	120	180	240	300	360	
標準製剤	2.6	2.6	3.1	3.1	3.3	3.5	
試験製剤	3.0	3.2	3.2	3.2	3.4	3.6	



(n=12)

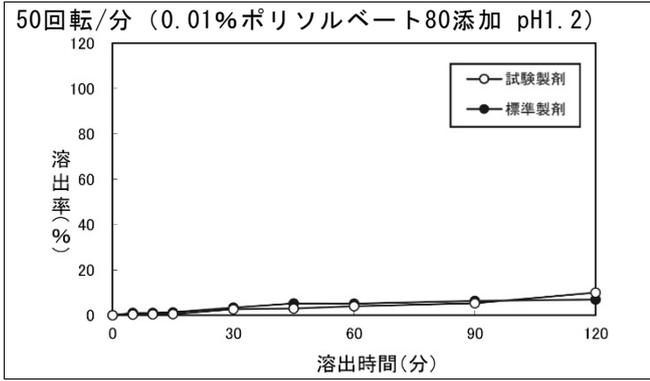
時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	12.4	13.4	14.3	15.4	16.7	17.3
試験製剤	0	18.0	18.6	18.3	18.2	17.4	17.3
時間 (分)	90	120	180	240	300	360	
標準製剤	18.0	16.8	12.3	10.7	9.3	9.5	
試験製剤	16.9	16.7	16.4	15.5	15.5	15.1	



(n=12)

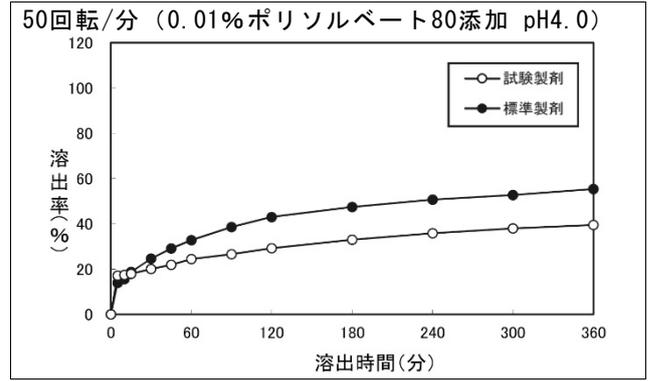
時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	32.5	54.1	58.3	59.7	60.7	61.1
試験製剤	0	37.3	54.8	59.0	59.0	56.9	55.3
時間 (分)	90	120	180	240	300	360	
標準製剤	61.4	62.1	61.0	56.5	56.0	52.9	
試験製剤	54.0	53.6	48.8	46.8	44.1	43.9	

モンテルカストチュアブル錠5mg「サンド」の平均溶出曲線



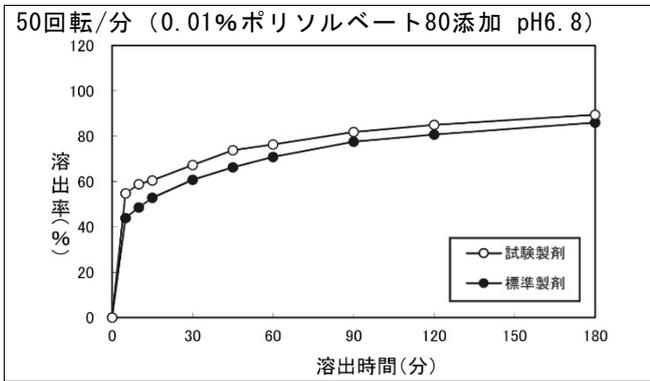
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	1.0	1.0	1.3	3.4	5.2	5.1
試験製剤	0	0.3	0.4	0.5	2.7	3.0	4.0
時間(分)	90	120					
標準製剤	6.3	6.9					
試験製剤	5.3	10.0					



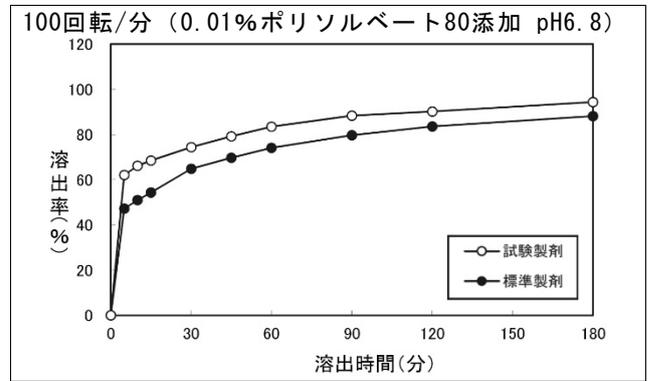
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	14.0	15.6	18.7	24.6	29.1	32.8
試験製剤	0	17.1	17.4	17.9	20.1	21.9	24.4
時間(分)	90	120	180	240	300	360	
標準製剤	38.6	43.0	47.4	50.7	52.7	55.4	
試験製剤	26.6	29.2	33.0	35.8	38.0	39.5	



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	43.9	48.6	52.8	60.8	66.2	70.8
試験製剤	0	54.8	58.8	60.5	67.3	73.8	76.3
時間(分)	90	120	180				
標準製剤	77.5	80.7	86.0				
試験製剤	81.8	85.0	89.4				



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	47.2	51.0	54.3	64.8	69.7	74.1
試験製剤	0	62.1	66.1	68.5	74.4	79.2	83.4
時間(分)	90	120	180				
標準製剤	79.7	83.5	88.1				
試験製剤	88.3	90.2	94.3				

8. 生物学的試験法

「該当しない」

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

モンテルカスト錠 5mg「サンド」、モンテルカスト錠 10mg「サンド」¹⁰⁾

紫外可視吸光度測定法

モンテルカスト細粒 4mg「サンド」¹¹⁾

紫外可視吸光度測定法

モンテルカストチュアブル錠 5mg「サンド」¹²⁾

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

モンテルカスト錠 5mg「サンド」、モンテルカスト錠 10mg「サンド」¹⁰⁾

液体クロマトグラフィー

モンテルカスト細粒 4mg「サンド」¹¹⁾

液体クロマトグラフィー

モンテルカストチュアブル錠 5mg「サンド」¹²⁾

液体クロマトグラフィー

11. カ価

「該当しない」

12. 混入する可能性のある夾雑物

「該当資料なし」

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

「該当資料なし」

14. その他

「該当資料なし」

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

モンテルカスト錠 5mg「サンド」、モンテルカスト錠 10mg「サンド」

気管支喘息、アレルギー性鼻炎

モンテルカスト細粒 4mg「サンド」、モンテルカストチュアブル錠 5mg「サンド」

気管支喘息

2. 用法及び用量

モンテルカスト錠 5mg「サンド」、モンテルカスト錠 10mg「サンド」

〈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。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

- (1) モンテルカストフィルムコーティング錠はモンテルカストチュアブル錠と生物学的に同等ではないため、モンテルカストフィルムコーティング錠 5mg とモンテルカストチュアブル錠 5mg をそれぞれ相互に代用しないこと。
- (2) 気管支喘息及びアレルギー性鼻炎を合併し本剤を気管支喘息の治療のために用いる成人患者には、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こと。

モンテルカスト細粒 4mg「サンド」

通常、1 歳以上 6 歳未満の小児にはモンテルカストとして 4mg（本剤 1 包）を 1 日 1 回就寝前に経口投与する。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

- (1) 体重、年齢、症状等による用量調節をせず、全量を服用すること。
- (2) 光に不安定であるため、開封後直ちに（15 分以内に）服用すること。（「適用上の注意」の項参照）

モンテルカストチュアブル錠 5mg 「サンド」

通常、6歳以上の小児にはモンテルカストとして5mgを1日1回就寝前に経口投与する。

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

- (1) 本剤は、口中で溶かすか、噛み砕いて服用すること。
- (2) モンテルカストチュアブル錠はモンテルカストフィルムコーティング錠及びモンテルカスト口腔内崩壊錠と生物学的に同等ではないため、モンテルカストチュアブル錠5mgとモンテルカストフィルムコーティング錠5mg及びモンテルカスト口腔内崩壊錠5mgをそれぞれ相互に代用しないこと。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

「該当しない」

(2) 臨床効果

「該当資料なし」

(3) 臨床薬理試験

「該当資料なし」

(4) 探索的試験

「該当資料なし」

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

「該当資料なし」

2) 比較試験

「該当資料なし」

3) 安全性試験

「該当資料なし」

4) 患者・病態別試験

「該当資料なし」

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

「該当しない」

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

「該当しない」

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ロイコトリエン受容体拮抗薬（プラナルカスト水和物）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

モンテルカストは、ロイコトリエン（LT）受容体の cys-LT₁ を選択的に遮断する抗アレルギー薬であり、気管支喘息やアレルギー性鼻炎に用いられる。¹⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

「該当資料なし」

(3) 作用発現時間・持続時間

「該当資料なし」

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

「該当資料なし」

(2) 最高血中濃度到達時間

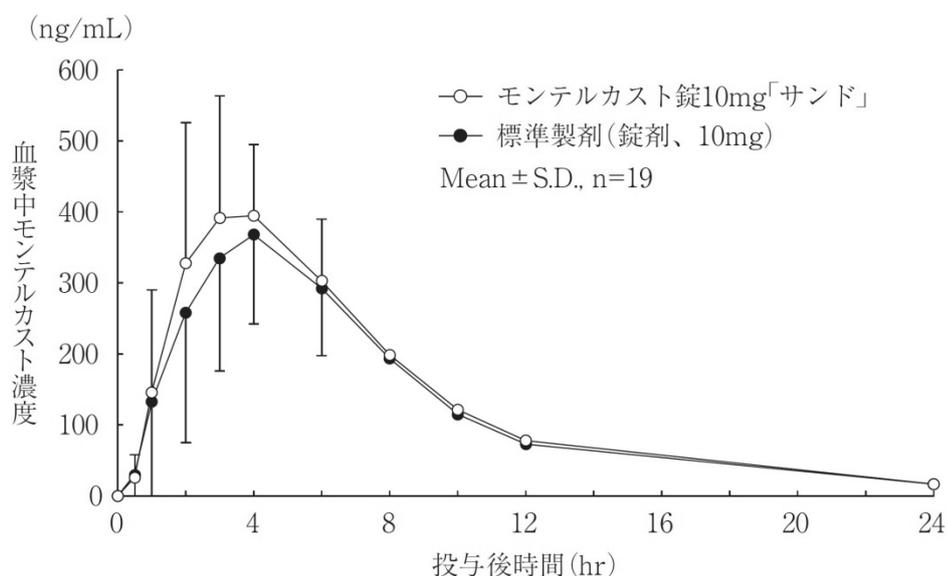
「VII. 薬物動態に関する項目 1. 血中濃度の推移・測定法 (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照すること

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

1) モンテルカスト錠10mg「サンド」¹³⁾

モンテルカスト錠10mg「サンド」と標準製剤（錠剤、10mg）を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（モンテルカストとして10mg）健康成人男性に絶食下单回経口投与して血漿中モンテルカスト濃度を測定した。得られたモンテルカストの薬物動態パラメータ（ AUC_t 、 C_{max} ）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

モンテルカスト錠 10mg「サンド」投与後の血漿中濃度推移



薬物動態パラメータ

	AUC _t (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
モンテルカスト錠 10mg「サンド」	3325±848	459.5±127.0	3.5±1.3	5.0±0.7
標準製剤 (錠剤、10mg)	3071±844	426.2±119.6	3.8±1.4	5.3±0.9

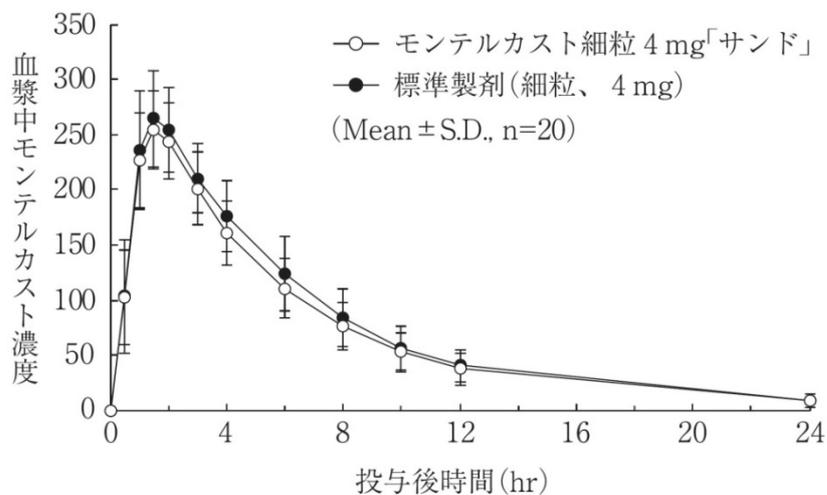
(Mean±S. D., n=19)

なお、血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等の薬物動態パラメータは、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る。

2) モンテルカスト細粒4mg「サンド」¹⁴⁾

モンテルカスト細粒4mg「サンド」と標準製剤（細粒、4mg）を、クロスオーバー法によりそれぞれ1包（モンテルカストとして4mg）健康成人男性に絶食下单回経口投与して血漿中モンテルカスト濃度を測定した。得られたモンテルカストの薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

モンテルカスト細粒 4mg「サンド」投与後の血漿中濃度推移
(ng/mL)



薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
モンテルカスト細粒 4mg「サンド」	1716 ±369	259.18 ±35.07	1.6 ±0.3	5.5 ±0.8
標準製剤 (細粒、4mg)	1841 ±403	267.23 ±41.38	1.7 ±0.6	5.4 ±0.8

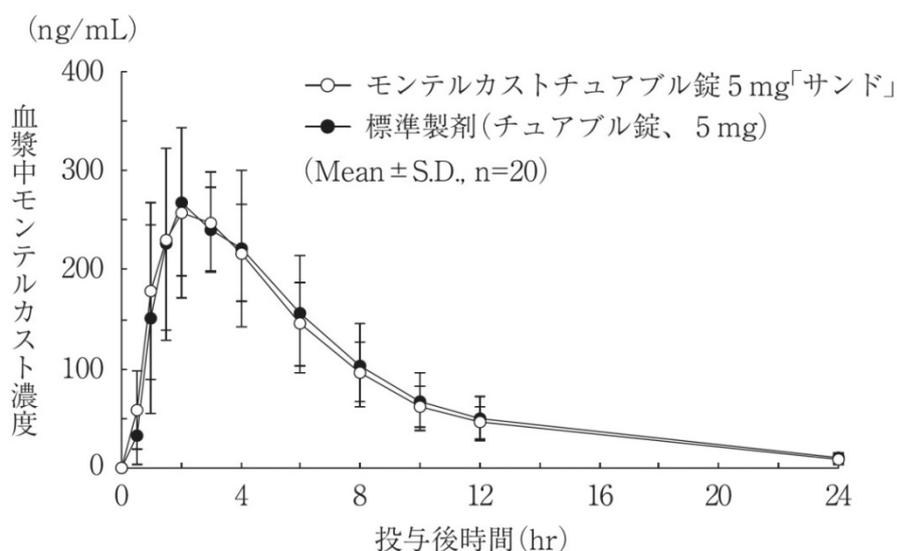
(Mean ± S. D., n=20)

なお、血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等の薬物動態パラメータは、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る。

3) モンテルカストチュアブル錠5mg「サンド」¹⁵⁾

モンテルカストチュアブル錠5mg「サンド」と標準製剤（チュアブル錠、5mg）を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（モンテルカストとして5mg）健康成人男性に絶食下单回経口投与して血漿中モンテルカスト濃度を測定した。得られたモンテルカストの薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

モンテルカストチュアブル錠 5mg「サンド」投与後の血漿中濃度推移 (水あり、口中で溶かして服用)

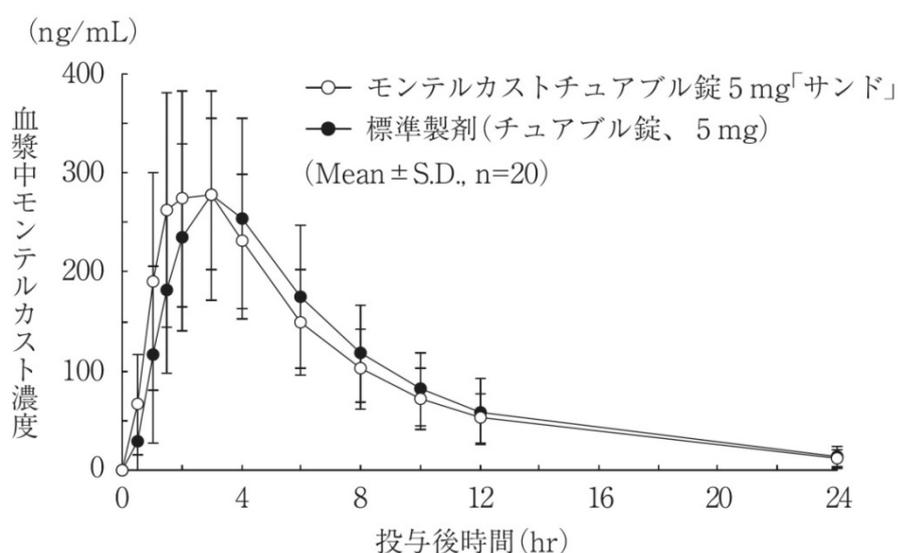


薬物動態パラメータ（水あり、口中で溶かして服用）

	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
モンテルカスト チュアブル錠 5mg「サンド」	1991 ±421	298.89 ±58.46	2.6 ±1.1	5.2 ±0.5
標準製剤 (チュアブル錠、 5mg)	2047 ±535	307.96 ±70.93	2.5 ±1.0	5.1 ±0.5

(Mean ± S. D. , n=20)

モンテルカストチュアブル錠 5mg「サンド」投与後の血漿中濃度推移
(水なし、口中で溶かして服用)

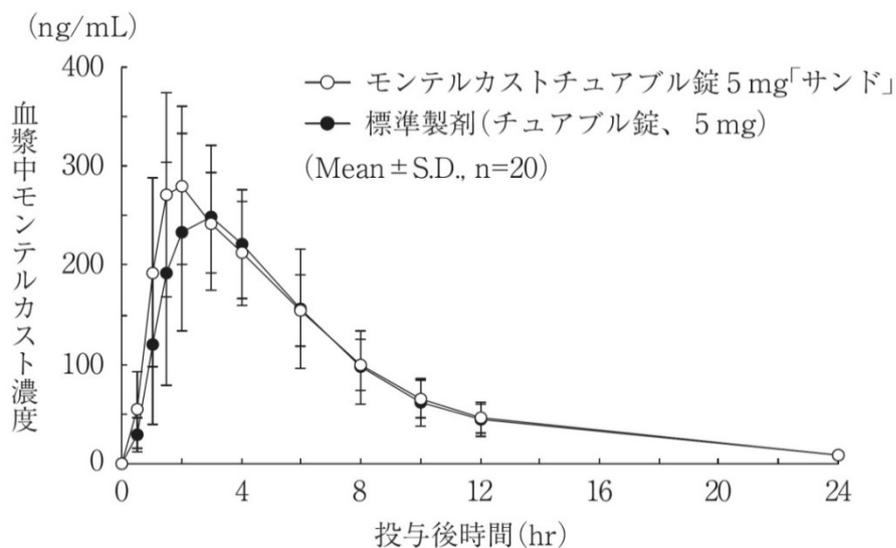


薬物動態パラメータ（水なし、口中で溶かして服用）

	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
モンテルカスト チュアブル錠 5mg「サンド」	2186 ±698	321.76 ±92.89	2.4 ±0.8	5.5 ±0.8
標準製剤 (チュアブル錠、 5mg)	2245 ±814	311.97 ±92.95	2.9 ±1.0	5.3 ±0.7

(Mean ± S. D. , n=20)

モンテルカストチュアブル錠 5mg「サンド」投与後の血漿中濃度推移
(水あり、噛み砕いて服用)

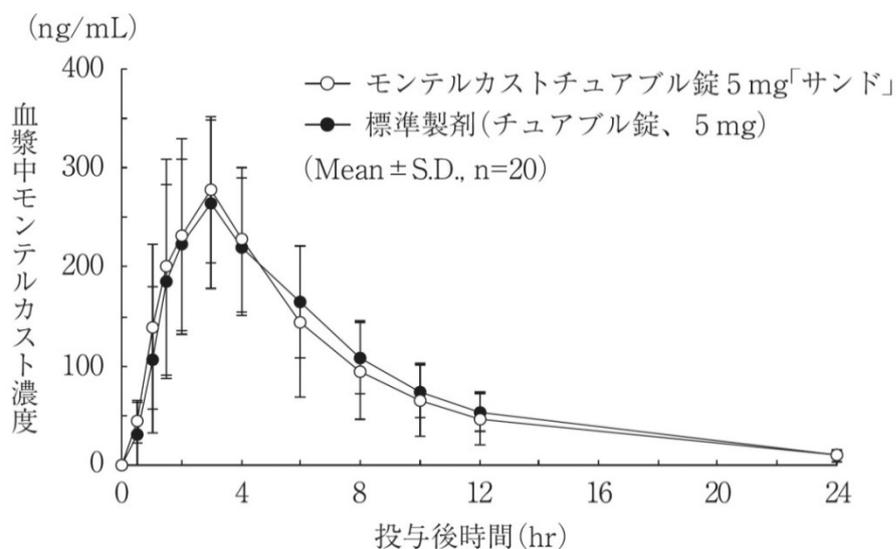


薬物動態パラメータ (水あり、噛み砕いて服用)

	AUC ₀₋₂₄ (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
モンテルカスト チュアブル錠 5mg「サンド」	2055 ±657	323.36 ±81.58	2.6 ±1.4	5.2 ±0.6
標準製剤 (チュアブル錠、 5mg)	1917 ±451	296.93 ±72.17	2.9 ±1.4	4.9 ±0.4

(Mean ± S. D. , n=20)

モンテルカストチュアブル錠 5mg「サンド」投与後の血漿中濃度推移
(水なし、噛み砕いて服用)



薬物動態パラメータ（水なし、噛み砕いて服用）

	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
モンテルカスト チュアブル錠 5mg「サンド」	1991 ±354	306.36 ±50.27	2.6 ±0.8	5.2 ±0.5
標準製剤 (チュアブル錠、 5mg)	2059 ±461	298.74 ±61.17	3.1 ±1.5	5.2 ±0.5

(Mean ± S. D., n=20)

なお、血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等の薬物動態パラメータは、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る。

(4) 中毒域

「該当資料なし」

(5) 食事・併用薬の影響

食事の有無にかかわらず投与できる。

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

「該当資料なし」

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

「該当資料なし」

(2) 吸収速度定数

「該当資料なし」

(3) バイオアベイラビリティ¹⁾

健康成人における生物学的利用率は 58～67%である。

(4) 消失速度定数

「該当資料なし」

(5) クリアランス

「該当資料なし」

(6) 分布容積

「該当資料なし」

(7) 血漿蛋白結合率¹⁾

ヒト血漿蛋白結合率は 99.6%であり、生理的な濃度のアルブミン及び α_1 -酸性糖蛋白質の両方に 99%以上結合する。

3. 吸収

「該当資料なし」

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

「該当資料なし」

(2) 血液－胎盤関門通過性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を参照すること

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を参照すること

(4) 髄液への移行性

「該当資料なし」

(5) その他の組織への移行性

「該当資料なし」

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路¹⁶⁾

肝臓で代謝される。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種¹⁾

ヒトにおける主要代謝物は側鎖メチル基の水酸化体及びベンジル位メチレン基の水酸化体である。これら代謝物の生成にはそれぞれチトクローム P450（CYP）の分子種である CYP2C8/2C9 及び 3A4 が関与しており、CYP2C8 がモンテルカストの主要代謝酵素であった。更に側鎖メチル基の水酸化体はカルボン酸体まで酸化的代謝を受ける。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

「該当資料なし」

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

「該当資料なし」

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

「該当資料なし」

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路¹⁾

モンテルカストの排泄経路は主に糞中であり、健康成人男性に 400mg を単回投与した場合、尿中に未変化体は検出されない。

(注) 本剤の承認されている用法・用量は

モンテルカスト錠5mg「サンド」、モンテルカスト錠10mg「サンド」

「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。」

モンテルカスト細粒4mg「サンド」

「気管支喘息：通常、1歳以上6歳未満の小児にはモンテルカストとして4mg（本剤1包）を1日1回就寝前に経口投与する。」

モンテルカストチュアブル錠5mg「サンド」

「気管支喘息：通常、6歳以上の小児にはモンテルカストとして5mgを1日1回就寝前に経口投与する。」

である。

(2) 排泄率

「該当資料なし」

(3) 排泄速度

「該当資料なし」

7. トランスポーターに関する情報

「該当資料なし」

8. 透析等による除去率

「該当資料なし」

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

「該当しない」

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「該当しない」

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

モンテルカスト錠 5mg「サンド」、モンテルカスト錠 10mg「サンド」

- (1) モンテルカストフィルムコーティング錠はモンテルカストチュアブル錠と生物学的に同等ではないため、モンテルカストフィルムコーティング錠 5mg とモンテルカストチュアブル錠 5mg をそれぞれ相互に代用しないこと。
- (2) 気管支喘息及びアレルギー性鼻炎を合併し本剤を気管支喘息の治療のために用いる成人患者には、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こと。

モンテルカスト細粒 4mg「サンド」

- (1) 体重、年齢、症状等による用量調節をせず、全量を服用すること。
- (2) 光に不安定であるため、開封後直ちに（15 分以内に）服用すること。（「適用上の注意」の項参照）

モンテルカストチュアブル錠 5mg「サンド」

- (1) 本剤は、口中で溶かすか、噛み砕いて服用すること。
- (2) モンテルカストチュアブル錠はモンテルカストフィルムコーティング錠及びモンテルカスト口腔内崩壊錠と生物学的に同等ではないため、モンテルカストチュアブル錠 5mg とモンテルカストフィルムコーティング錠 5mg 及びモンテルカスト口腔内崩壊錠 5mg をそれぞれ相互に代用しないこと。

5. 慎重投与内容とその理由

「該当しない」

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

(1) **モンテルカスト錠 5mg「サンド」、モンテルカスト錠 10mg「サンド」**

本剤は、喘息の悪化時ばかりでなく、喘息が良好にコントロールされている場合でも継続して服用するよう、喘息患者に十分説明しておくこと。

モンテルカスト細粒 4mg「サンド」、モンテルカストチュアブル錠 5mg「サンド」

本剤は、喘息の悪化時ばかりでなく、喘息が良好にコントロールされている場合でも継続して服用するよう、患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に十分説明しておくこと。

(2) **モンテルカスト錠 5mg「サンド」、モンテルカスト錠 10mg「サンド」**

本剤は気管支拡張剤、ステロイド剤等と異なり、すでに起こっている喘息発作を緩解する薬剤ではないので、このことは患者に十分説明しておく必要がある。

モンテルカスト細粒 4mg「サンド」、モンテルカストチュアブル錠 5mg「サンド」

本剤は気管支拡張剤、ステロイド剤等と異なり、すでに起こっている喘息発作を緩解する薬剤ではないので、このことは患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に十分説明しておく必要がある。

(3) 気管支喘息患者に本剤を投与中、大発作をみた場合は、気管支拡張剤あるいはステロイド剤を投与する必要がある。

(4) 長期ステロイド療法を受けている患者で、本剤投与によりステロイドの減量をはかる場合は十分な管理下で徐々に行うこと。

(5) 本剤投与によりステロイド維持量を減量し得た患者で、本剤の投与を中止する場合は、原疾患再発のおそれがあるので注意すること。

(6) モンテルカスト製剤との因果関係は明らかではないが、うつ病、自殺念慮、自殺及び攻撃的行動を含む精神症状が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。（「その他の注意」の項参照）

(7) モンテルカスト製剤を含めロイコトリエン拮抗剤使用時に Churg-Strauss 症候群様の血管炎を生じたとの報告がある。これらの症状は、おおむね経口ステロイド剤の減量・中止時に生じている。本剤使用時は、特に好酸球数の推移及びしびれ、四肢脱力、発熱、関節痛、肺の浸潤影等の血管炎症状に注意すること。

(8) 本剤投与により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

(9) **モンテルカスト細粒 4mg「サンド」**

小児では一般に自覚症状を訴える能力が劣るので、本剤の投与に際しては、保護者等に対し、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には速やかに主治医に連絡する等の適切な処置をするように注意を与えること。

7. 相互作用

本剤は、主として薬物代謝酵素チトクロームP450（CYP）2C8/2C9及び3A4で代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

「該当しない」

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェノバルビタール	本剤の作用が減弱するおそれがある。	フェノバルビタールがCYP3A4を誘導し、本剤の代謝が促進される。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- 1) **アナフィラキシー**：アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し適切な処置を行うこと。
- 2) **血管浮腫**：血管浮腫があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し適切な処置を行うこと。
- 3) **劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸**：劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。
- 4) **中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。
- 5) **血小板減少**：血小板減少（初期症状：紫斑、鼻出血、歯肉出血等の出血傾向）があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

種 類	頻度不明
過 敏 症	皮疹、掻痒、蕁麻疹、肝臓の好酸球浸潤
精 神 神 経 系	頭痛、傾眠、情緒不安、不眠、幻覚、めまい、感覚異常（しびれ等）、異夢、易刺激性、痙攣、激越、振戦、夢遊症、失見当識、集中力低下、記憶障害、せん妄
呼 吸 器	肺好酸球増多症
消 化 器 系	下痢、腹痛、胃不快感、嘔気、胸やけ、嘔吐、便秘、口内炎、消化不良
肝 臓	肝機能異常、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、A1-P 上昇、 γ -GTP 上昇、総ビリルビン上昇
筋 骨 格 系	筋痙攣を含む筋痛、関節痛
そ の 他	口渇、尿潜血、血尿、尿糖、浮腫、倦怠感、白血球数増加、尿蛋白、トリグリセリド上昇、出血傾向（鼻出血、紫斑等）、動悸、頻尿、発熱、脱毛、挫傷、脱力、疲労、遺尿

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

「該当資料なし」

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

「該当資料なし」

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用（頻度不明）

1) **アナフィラキシー**：アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し適切な処置を行うこと。

その他の副作用

次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

種 類	頻度不明
過 敏 症	皮疹、瘙痒、蕁麻疹、肝臓の好酸球浸潤

9. 高齢者への投与

「該当しない」

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。海外の市販後において、妊娠中にモンテルカスト製剤を服用した患者から出生した新生児に先天性四肢奇形がみられたとの報告がある。これらの妊婦のほとんどは妊娠中、他の喘息治療薬も服用していた。モンテルカスト製剤とこれらの事象の因果関係は明らかにされていない。〕

(2) 授乳中の婦人に投与する場合は慎重に投与すること。〔動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。〕

モンテルカスト細粒 4mg 「サンド」

注）：本剤の承認用法・用量は、1歳以上6歳未満小児に対してモンテルカストとして1日1回4mgである。

11. 小児等への投与

モンテルカスト錠 5mg「サンド」、モンテルカスト錠 10mg「サンド」

<気管支喘息>

- 1) 6歳以上の小児に対しては、モンテルカストチュアブル錠 5mg を 1日 1回就寝前に投与すること。
- 2) 1歳以上 6歳未満の小児に対しては、モンテルカスト細粒 4mg を 1日 1回就寝前に投与すること。
- 3) 1歳未満の乳児、新生児、低出生体重児に対するモンテルカスト製剤の安全性は確立していない。〔国内でのモンテルカスト製剤の使用経験がない。〕

<アレルギー性鼻炎>

小児等に対するモンテルカスト製剤の安全性は確立していない。〔国内でのモンテルカスト製剤の使用経験がない。〕

モンテルカスト細粒 4mg「サンド」

- (1) 6歳以上の小児に対しては、モンテルカストチュアブル錠 5mg を 1日 1回就寝前に投与すること。
- (2) 1歳未満の乳児、新生児、低出生体重児に対するモンテルカスト製剤の安全性は確立していない。〔国内でのモンテルカスト製剤の使用経験がない。〕

モンテルカストチュアブル錠 5mg「サンド」

- (1) 1歳以上 6歳未満の小児に対してはモンテルカスト細粒 4mg を 1日 1回就寝前に投与すること。
- (2) 1歳未満の乳児、新生児、低出生体重児に対するモンテルカスト製剤の安全性は確立していない。〔国内でのモンテルカスト製剤の使用経験がない。〕

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

「該当しない」

13. 過量投与

「該当しない」

14. 適用上の注意

モンテルカスト錠 5mg「サンド」、モンテルカスト錠 10mg「サンド」、モンテルカストチュアブル錠 5mg「サンド」

(1) 薬剤交付時

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

(2) 本剤は、食事の有無にかかわらず投与できる。

モンテルカスト細粒 4mg「サンド」

(1) 本剤は、食事の有無にかかわらず投与できる。

(2) 本剤は口に直接入れるか、スプーン 1 杯程度の柔らかい食物（室温以下）と混ぜて服用することができる。またスプーン 1 杯（約 5mL）の調製ミルク又は母乳（室温以下）と混ぜて服用することもできる。本剤服用後は水などの飲み物を摂取してもよい。

(3) 本剤は光に不安定であるため、服用の準備ができるまで開封しないこと。柔らかい食物、調製ミルク又は母乳と混ぜた場合も、放置せずに直ちに（15 分以内に）服用すること。

(4) 本剤は光に不安定であるため、再分包しないこと。

15. その他の注意

プラセボ対照臨床試験 41 試験を対象に統合解析を行った結果、モンテルカスト製剤投与群 9,929 例中 1 例において自殺念慮が認められたのに対して、プラセボ群 7,780 例において自殺念慮は認められなかったとの報告がある。

また、プラセボ対照臨床試験 46 試験を対象に統合解析を行った結果、行動変化に関連する事象（不眠、易刺激性等）が、モンテルカスト製剤投与群 11,673 例中 319 例（2.73%）、プラセボ群 8,827 例中 200 例（2.27%）において認められたが、統計学的な有意差は認められなかったとの報告がある。

16. その他

「該当資料なし」

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験
「該当資料なし」

(3) 安全性薬理試験
「該当資料なし」

(4) その他の薬理試験
「該当資料なし」

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験
「該当資料なし」

(2) 反復投与毒性試験
「該当資料なし」

(3) 生殖発生毒性試験
「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」
を参照すること

(4) その他の特殊毒性
「該当資料なし」

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：モンテルカスト錠 5mg 「サンド」 なし
モンテルカスト錠 10mg 「サンド」 なし
モンテルカスト細粒 4mg 「サンド」 なし
モンテルカストチュアブル錠 5mg 「サンド」 なし
有効成分：日局 モンテルカストナトリウム なし

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：包装に表示（3年）

3. 貯法・保存条件

モンテルカスト錠 5mg 「サンド」、モンテルカスト錠 10mg 「サンド」

貯 法：気密容器、遮光、室温保存
（開封後は湿気を避けて保存すること）

モンテルカスト細粒 4mg 「サンド」、モンテルカストチュアブル錠 5mg 「サンド」

貯 法：気密容器、遮光、室温保存

4. 薬剤取り扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

「特になし」

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由、6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法、14. 適用上の注意」を参照すること

モンテルカスト錠 5mg 「サンド」、モンテルカスト錠 10mg 「サンド」、モンテルカスト細粒 4mg 「サンド」、モンテルカストチュアブル錠 5mg 「サンド」

「患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り」

(3) 調剤時の留意点について

「特になし」

5. 承認条件等

「該当しない」

6. 包装

モンテルカスト錠 5mg「サンド」	: 100錠 (PTP)
	140錠 (PTP)
モンテルカスト錠 10mg「サンド」	: 100錠 (PTP)
	140錠 (PTP)
モンテルカスト細粒 4mg「サンド」	: 140包 (アルミ包装)
モンテルカストチュアブル錠 5mg「サンド」	: 100錠 (PTP)

7. 容器の材質

モンテルカスト錠 5mg「サンド」、モンテルカスト錠 10mg「サンド」

PTP包装: ポリプロピレン-アルミニウム箔 [PTPシート]、シリカゲル [乾燥剤]、
アルミニウム [袋]、紙 [箱]

モンテルカスト細粒 4mg「サンド」

アルミニウム [分包スティック]、ポリプロピレン [袋]、紙 [箱]

モンテルカストチュアブル錠 5mg「サンド」

PTP包装: ポリプロピレン-アルミニウム箔 [PTPシート]、アルミニウム [袋]、紙 [箱]

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: キプレス錠 5mg・10mg・OD錠 10mg・チュアブル錠 5mg・細粒 4mg (杏林製
薬株式会社)

シングレア錠 5mg・10mg・OD錠 10mg・チュアブル錠 5mg・細粒 4mg (MSD
株式会社)

同効薬: ロイコトリエン受容体拮抗薬 (プラソルカスト水和物)

9. 国際誕生年月日

「不明」

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

モンテルカスト錠 5mg 「サンド」

製造販売承認年月日：2016年 8月 15日

承認番号：22800AMX00612000

モンテルカスト錠 10mg 「サンド」

製造販売承認年月日：2016年 8月 15日

承認番号：22800AMX00611000

モンテルカスト細粒 4mg 「サンド」

製造販売承認年月日：2017年 2月 15日

承認番号：22900AMX00344000

モンテルカストチュアブル錠 5mg 「サンド」

製造販売承認年月日：2017年 2月 15日

承認番号：22900AMX00356000

11. 薬価基準収載年月日

モンテルカスト錠 5mg 「サンド」

2016年 12月 9日

モンテルカスト錠 10mg 「サンド」

2016年 12月 9日

モンテルカスト細粒 4mg 「サンド」

2017年 6月 16日

モンテルカストチュアブル錠 5mg 「サンド」

2017年 6月 16日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

モンテルカスト錠 5mg 「サンド」、モンテルカスト錠 10mg 「サンド」

承認年月日：2016年 11月 30日

効能・効果内容：「気管支喘息」の効能・効果を追加した。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

「該当しない」

14. 再審査期間

「該当しない」

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	包装単位	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
モンテルカスト錠 5mg「サンド」	100 錠 (PTP)	1251838010101	4490026F3195	622518301
	140 錠 (PTP)	1251838010201		
モンテルカスト錠 10mg「サンド」	100 錠 (PTP)	1251845010101	4490026F2210	622518401
	140 錠 (PTP)	1251845010201		
モンテルカスト 細粒 4mg「サンド」	140 包 (アルミ包装)	1256437010101	4490026C1102	622564301
モンテルカスト チュアブル錠 5mg 「サンド」	100 錠 (PTP)	1256420010101	4490026F1192	622564201

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-5593（2016）
- 2) モンテルカスト錠5mg「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 3) モンテルカスト錠10mg「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 4) モンテルカスト細粒4mg「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 5) モンテルカストチュアブル錠5mg「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 6) モンテルカスト錠5mg「サンド」の溶出試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 7) モンテルカスト錠10mg「サンド」の溶出試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 8) モンテルカスト細粒4mg「サンド」の溶出試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 9) モンテルカストチュアブル錠5mg「サンド」の溶出試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 10) 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-5603（2016）
- 11) 第十七改正日本薬局方第一追補解説書（2017）
- 12) 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-5608（2016）
- 13) モンテルカスト錠10mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 14) モンテルカスト細粒4mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 15) モンテルカストチュアブル錠5mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 16) 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病（CKD）の薬物療法改訂2版（じほう）271（2010）

2. その他の参考文献

「特になし」

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

「該当しない」

2. 海外における臨床支援情報

「該当資料なし」

XⅢ. 備考

その他の関連資料

製造販売

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

URL:<http://www.sandoz.jp/>