

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

気管支喘息治療剤

日本薬局方 モンテルカストナトリウムチュアブル錠

モンテルカスト チュアブル錠 5mg「DSEP」

MONTELUKAST CHEWABLE TABLETS「DSEP」

剤形	素錠（チュアブル錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	モンテルカストチュアブル錠 5mg「DSEP」： 1錠中モンテルカストナトリウム（日局）5.2mg （モンテルカストとして5mg）を含有
一般名	和名：モンテルカストナトリウム（JAN） 洋名：Montelukast Sodium（JAN）
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：2017年2月15日 薬価基準収載年月日：2017年6月16日 発売年月日：2017年6月16日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：第一三共エスファ株式会社 販売提携：第一三共株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 TEL：0120-100-601 医療関係者向けホームページ： https://med.daiichisankyo-ep.co.jp/index.php

本IFは2022年6月改訂（第5版）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

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>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

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 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。

- ② IF 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]

- ① IF 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。
- ② IF 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もあり、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	10. 製剤中の有効成分の定量法	8
1. 開発の経緯	1	11. 力 価	8
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	12. 混入する可能性のある夾雑物	8
II. 名称に関する項目	2	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10
1. 販売名	2	14. その他	10
(1) 和 名	2	V. 治療に関する項目	11
(2) 洋 名	2	1. 効能又は効果	11
(3) 名称の由来	2	2. 用法及び用量	11
2. 一般名	2	3. 臨床成績	11
(1) 和 名 (命名法)	2	(1) 臨床データパッケージ	11
(2) 洋 名 (命名法)	2	(2) 臨床効果	11
(3) ステム	2	(3) 臨床薬理試験	11
3. 構造式又は示性式	2	(4) 探索的試験	11
4. 分子式及び分子量	2	(5) 検証的試験	11
5. 化学名 (命名法)	2	1) 無作為化並行用量反応試験	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	2) 比較試験	11
7. CAS登録番号	2	3) 安全性試験	11
III. 有効成分に関する項目	3	4) 患者・病態別試験	11
1. 物理化学的性質	3	(6) 治療的使用	11
(1) 外観・性状	3	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)	11
(2) 溶解性	3	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	11
(3) 吸湿性	3	VI. 薬効薬理に関する項目	12
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12
(5) 酸塩基解離定数	3	2. 薬理作用	12
(6) 分配係数	3	(1) 作用部位・作用機序	12
(7) その他の主な示性値	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(3) 作用発現時間・持続時間	12
3. 有効成分の確認試験法	3	VII. 薬物動態に関する項目	13
4. 有効成分の定量法	3	1. 血中濃度の推移・測定法	13
IV. 製剤に関する項目	4	(1) 治療上有効な血中濃度	13
1. 剤 形	4	(2) 最高血中濃度到達時間	13
(1) 剤形の区別、外観及び性状	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	13
(2) 製剤の物性	4	(4) 中毒域	17
(3) 識別コード	4	(5) 食事・併用薬の影響	17
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	4	(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	17
2. 製剤の組成	4	2. 薬物速度論的パラメータ	17
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	4	(1) 解析方法	17
(2) 添加物	4	(2) 吸収速度定数	17
(3) その他	4	(3) バイオアベイラビリティ	17
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	(4) 消失速度定数	18
4. 製剤の各種条件下における安定性	4	(5) クリアランス	18
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	(6) 分布容積	18
6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	5	(7) 血漿蛋白結合率	18
7. 溶出性	5		
8. 生物学的試験法	8		
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8		

3. 吸 収	18	IX. 非臨床試験に関する項目	24
4. 分 布	18	1. 薬理試験	24
(1) 血液－脳関門通過性	18	(1) 薬効薬理試験	24
(2) 血液－胎盤関門通過性	18	(2) 副次的薬理試験	24
(3) 乳汁への移行性	18	(3) 安全性薬理試験	24
(4) 髄液への移行性	18	(4) その他の薬理試験	24
(5) その他の組織への移行性	18	2. 毒性試験	24
5. 代 謝	18	(1) 単回投与毒性試験	24
(1) 代謝部位及び代謝経路	18	(2) 反復投与毒性試験	24
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種	18	(3) 生殖発生毒性試験	24
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	18	(4) その他の特殊毒性	24
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	18	X. 管理的事項に関する項目	25
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	19	1. 規制区分	25
6. 排 泄	19	2. 有効期間又は使用期限	25
(1) 排泄部位及び経路	19	3. 貯法・保存条件	25
(2) 排泄率	19	4. 薬剤取扱い上の注意点	25
(3) 排泄速度	19	(1) 薬局での取扱い上の留意点について	25
7. トランスポーターに関する情報	19	(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	25
8. 透析等による除去率	19	(3) 調剤時の留意点について	25
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	20	5. 承認条件等	25
1. 警告内容とその理由	20	6. 包 装	25
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	20	7. 容器の材質	25
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	20	8. 同一成分・同効薬	25
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	20	9. 国際誕生年月日	26
5. 慎重投与内容とその理由	20	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20	11. 薬価基準収載年月日	26
7. 相互作用	21	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	26
(1) 併用禁忌とその理由	21	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
(2) 併用注意とその理由	21	14. 再審査期間	26
8. 副作用	21	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
(1) 副作用の概要	21	16. 各種コード	26
(2) 重大な副作用と初期症状	21	17. 保険給付上の注意	26
(3) その他の副作用	22	XI. 文 献	27
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	22	1. 引用文献	27
(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	22	2. その他の参考文献	27
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	22	XII. 参考資料	28
9. 高齢者への投与	22	1. 主な外国での発売状況	28
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	23	2. 海外における臨床支援情報	28
11. 小児等への投与	23	XIII. 備 考	29
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	29
13. 過量投与	23	2. その他の関連資料	30
14. 適用上の注意	23		
15. その他の注意	23		
16. その他	23		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

モンテルカストナトリウムは、システイニルロイコトリエンタイプ 1 受容体 (cys LT1 受容体) に対する選択的かつ競合的拮抗薬である。本邦では成人の気管支喘息に対する効能が普通錠において、6 歳以上の小児の気管支喘息に対してはチュアブル錠において 2001 年 6 月に承認された。その後 2007 年 7 月には細粒剤において 1 歳以上 6 歳未満の気管支喘息に対し承認された。又、2008 年 1 月には普通錠においてアレルギー性鼻炎の効能が追加承認されている。

モンテルカスト錠チュアブル錠 5mg「DSEP」は、第一三共エスファ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、平成 26 年 11 月 21 日付 薬食発 1121 第 2 号に基づき、規格及び試験方法を設定して加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2017 年 2 月に気管支喘息の適応症 (6 歳以上の小児) にて承認を取得し、2017 年 6 月より販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はシステイニルロイコトリエンタイプ 1 受容体 (cys LT1 受容体) に選択的かつ競合的に拮抗することによりロイコトリエンの作用を抑制し、6 歳以上の小児における気管支喘息の諸症状に対して効果が期待できる。
- (2) 服用しやすい、いちご味のチュアブル錠にしている。
- (3) 錠剤に、製品名と有効成分の含量を両面印刷し、判別しやすくしている。
- (4) PTP シートはピッチコントロールを行い、製品名と有効成分の含量の表示を識別しやすくしている。また、薬剤の特徴や疾患の特性をイメージしたオリジナルシンボルを表示している。
- (5) 薬剤取り違い防止における負担軽減のため、PTPシート裏面に、1 錠ごとに GS1 データバーを表示している。
- (6) 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。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名

モンテルカストチュアブル錠 5mg 「DSEP」

(2)洋名

MONTELUKAST CHEWABLE TABLETS 5mg 「DSEP」

(3)名称の由来

通知「平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

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)

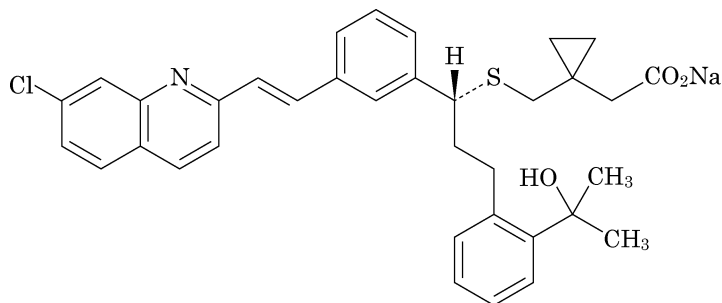
Montelukast Sodium (JAN)

Montelukast (r-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-(2-hydroxypropan-2-yl)phenyl]propyl]sulfanyl)methylcyclopropyl}acetate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

開発番号：CWMONT 5mg

7. CAS 登録番号

151767-02-1 (Montelukast Sodium)

158966-92-8 (Montelukast)

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の粉末である。光によって黄色に変化する。結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

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

吸湿性である。

(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

日本薬局方モンテルカストナトリウムの確認試験法（1）～（3）による。

（1）ヘキサヒドロキシアンチモン（V）酸カリウム試液による沈殿反応

（2）紫外可視吸光度測定法

（3）赤外吸収スペクトル測定法（ペースト法、臭化カリウム錠剤法又は ATR 法）

4. 有効成分の定量法



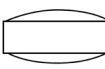
日本薬局方モンテルカストナトリウムの定量法による。

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

販売名	有効成分	剤形	色	外形		
				直径 (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)
モンテルカスト チュアブル錠 5mg 「DSEP」	1錠中 モンテルカストナトリウム（日局）5.2mg （モンテルカストとして 5mg）を含有	素錠	うすい 赤色			
				9.5	4.7	300

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

モンテルカストチュアブル錠 5mg : モンテルカスト 5 チュアブル DSEP

(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

モンテルカストチュアブル錠 5mg 「DSEP」 : 1錠中に日本薬局方 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

(2) 添加物

結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、クロスカルメロースナトリウム、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、香料、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム

(3) その他

該当しない

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⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、モンテルカストチュアブル錠 5mg 「DSEP」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

(1)加速試験

PTP 包装

試験項目〔規格値〕	40±1℃、75±5%RH			
	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔うすい赤色の素錠〕	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕	適	適	適	適
純度試験（類縁物質）	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適			
溶出試験〔※2、50rpm、20分間、85%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※3（平均含有率(%)±C.V.）	100.3±0.9	100.8±1.0	100.5±1.1	99.9±1.1

※1：波長281～285nm、325～329nm、343～347nm及び357～361nmに吸収の極大

※2：ラウリル硫酸ナトリウム溶液（1→200）

※3：3Lotの平均値

(2)長期保存試験

PTP 包装

試験項目〔規格値〕	25±2℃、60±5%RH			
	開始時	1年後	2年後	3年後
性状〔うすい赤色の素錠〕	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕	適			適
純度試験（類縁物質）	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適			適
溶出試験〔※2、50rpm、20分間、85%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※3（平均含有率(%)±C.V.）	100.8	100.5	100.1	100.2

※1：波長281～285nm、325～329nm、343～347nm及び357～361nmに吸収の極大

※2：ラウリル硫酸ナトリウム溶液（1→200）

※3：3Lotの平均値

(3)無包装状態の安定性

モンテルカストチュアブル錠 5mg「DSEP」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験〔性状、純度試験（類縁物質）、溶出試験、定量、硬度〕を行なった。

試験条件		結果
温度	40℃、3ヵ月、褐色ガラス瓶、遮光、密栓	変化なし
湿度	25℃、75%RH、0.5ヵ月、褐色ガラス瓶、遮光、開栓	溶出試験不適及び硬度やや低下
光	2000Lux、総照射量 60 万 Lux・hr、無色ガラス瓶、密栓	純度試験、溶出試験及び定量不適

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（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性²⁾

(1)公的溶出試験

モンテルカストチュアブル錠 5mg「DSEP」は、日本薬局方医薬品各条に定められたモンテルカストナトリウムチュアブル錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

IV. 製剤に関する項目

溶出規格					試験結果 (%)
表示量	試験液	回転数	規定時間	溶出率	
5mg	ラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→200)	50rpm	20分	85%以上	89.7~97.8

(2)後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験

モンテルカストチュアブル錠 5mg 「DSEP」

「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 薬食審査発第 0229 第 10 号)」に基づき、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方溶出試験第 1 液

：pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

：pH6.8 日本薬局方溶出試験第 2 液

：水 日本薬局方精製水

：pH1.2 日本薬局方溶出試験第 1 液 (ポリソルベート 80 0.01% (W/V) 添加)

：pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液 (ポリソルベート 80 0.01% (W/V) 添加)

：pH6.8 日本薬局方溶出試験第 2 液 (ポリソルベート 80 0.01% (W/V) 添加)

回転数：50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

100rpm (pH6.8 ポリソルベート 80 0.01% (W/V) 添加)

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2、50rpm】、【水、50rpm】、【pH1.2、50rpm (ポリソルベート 80 0.01% (W/V) 添加)】、【pH4.0、50rpm (ポリソルベート 80 0.01% (W/V) 添加)】：

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達しないとき

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。

【pH4.0、50rpm】：

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。

【pH6.8、50rpm】：

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき

規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。

【pH6.8、50rpm (ポリソルベート 80 0.01% (W/V) 添加)】、

【pH6.8、100rpm (ポリソルベート 80 0.01% (W/V) 添加)】：

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるとき

標準製剤の平均溶出率が 40% 及び 85% 附近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 42 以上である。

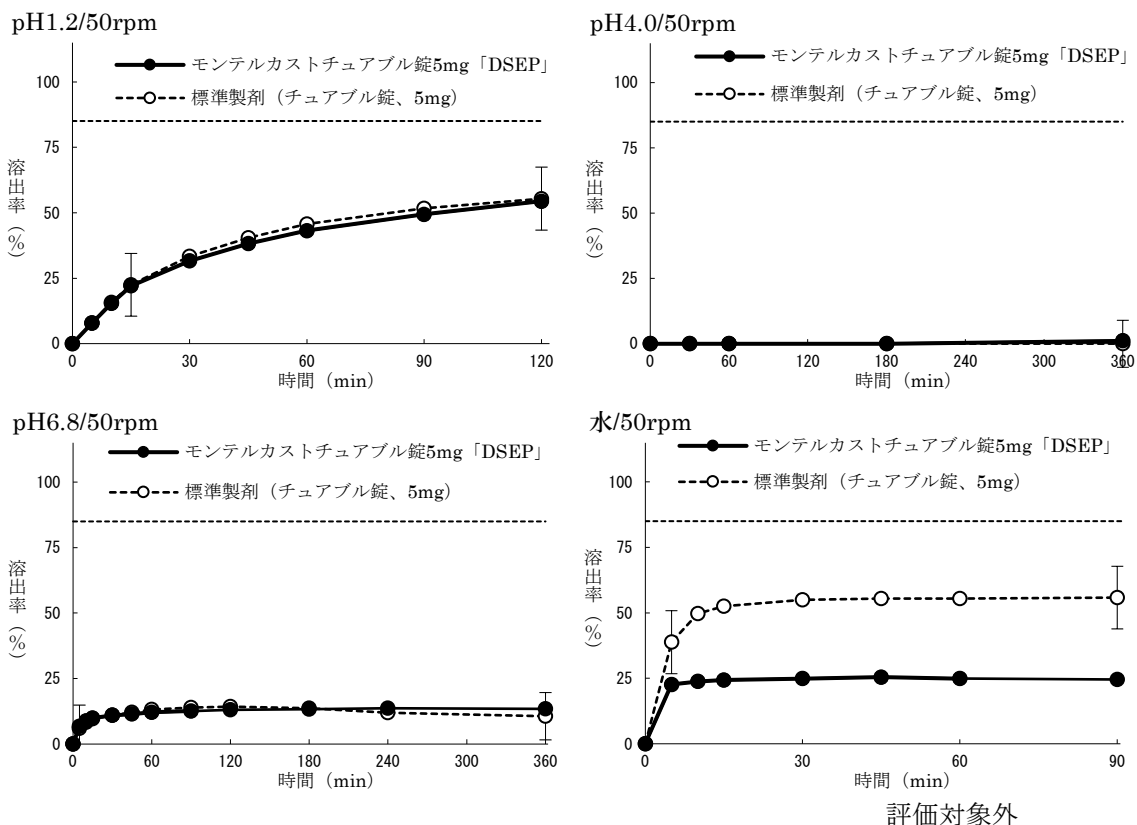
試験結果：すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

溶出挙動における類似性（モンテルカストチュアブル錠 5mg 「DSEP」 及び標準製剤の平均溶出率の比較）

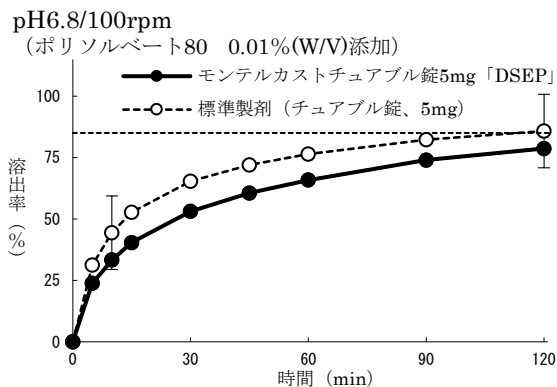
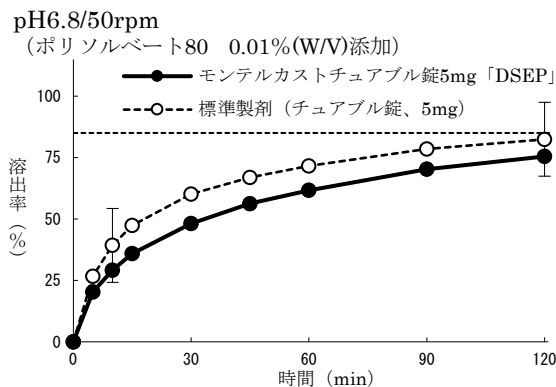
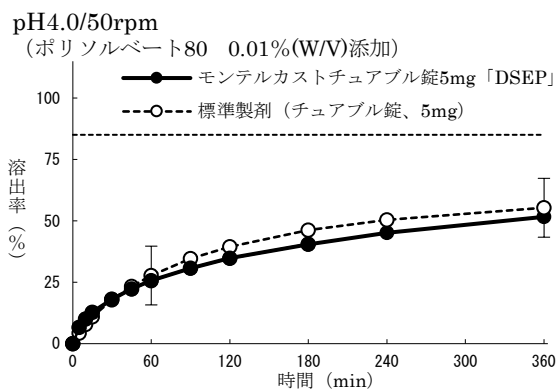
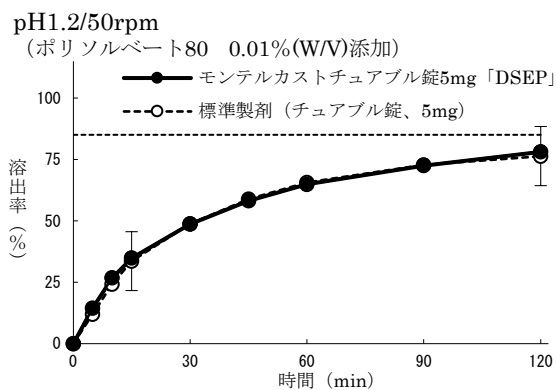
試験条件	溶出時間 (分)	平均溶出率 (%)			判定	判定基準 (モンテルカストチュアブル錠 5mg 「DSEP」 の溶出条件)	
		モンテルカストチュアブル錠 5mg 「DSEP」	標準製剤 (チュアブル錠、5mg)	差 (絶対値)			
50rpm	pH1.2	15	22.1	22.5	0.4	適	$\pm 12\%$ 又は f_2 関数 ≥ 46
		120	54.4	55.4	1.0		
	pH4.0	360	1.1	0.0	1.1	適	$\pm 9\%$
		pH6.8	5	6.7	5.9	0.8	適
	360		13.4	10.6	2.8		
	水	5	22.6	38.8	16.2	/	評価対象外
		90	24.5	55.8	31.3		
	pH1.2 [*]	15	34.9	33.6	1.3	適	$\pm 12\%$ 又は f_2 関数 ≥ 46
		120	78.1	76.4	1.7		
	pH4.0 [*]	60	25.7	27.8	2.1	適	
		360	51.7	55.4	3.7		
	pH6.8 [*]	10	29.2	39.3	10.1	適	$\pm 15\%$ 又は f_2 関数 ≥ 42
		120	75.5	82.5	7.0		
	100rpm pH6.8 [*]	10	33.3	44.4	11.1	適	
120		78.7	85.8	7.1			

※：ポリソルベート 80 0.01% (W/V) 添加

(溶出曲線)



IV. 製剤に関する項目



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

日本薬局方モンテルカストナトリウムチュアブル錠の確認試験法による。
紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

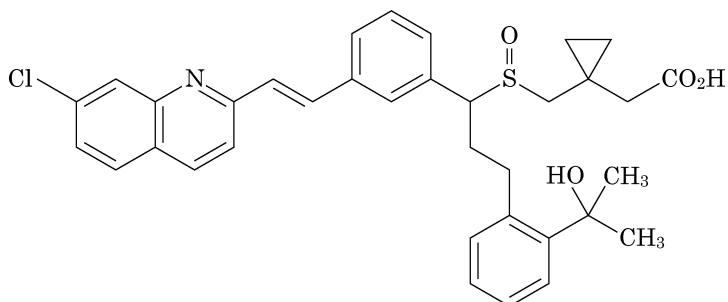
日本薬局方モンテルカストナトリウムチュアブル錠の定量法による。
液体クロマトグラフィー

11. カ 価

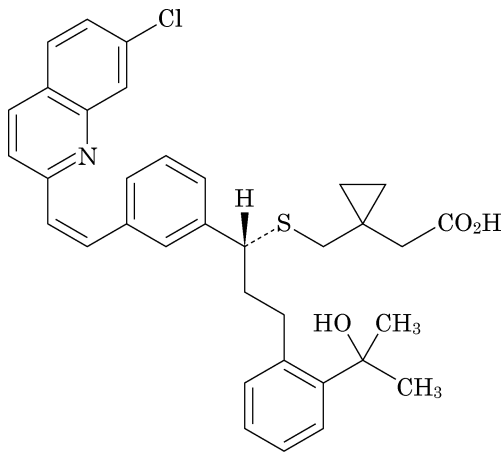
該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物³⁾

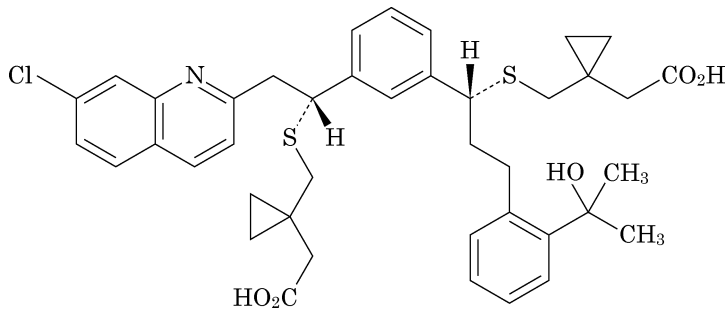
類縁物質 A : (1-{(1-{3-[(1E)-2-(7-クロロキノリン-2-イル)エテニル]フェニル}-3-[2-(2-ヒドロキシプロパン-2-イル)フェニル]プロピル)スルフィニル]メチル}シクロプロピル)酢酸



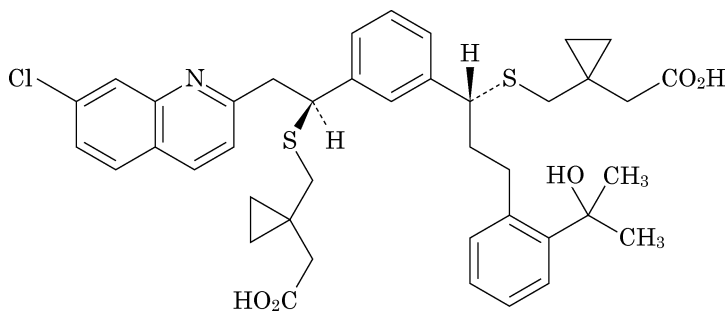
類縁物質 B : {1-[(1*R*)-1-{3-[(1*Z*)-2-(7-クロロキノリン-2-イル)エテニル]フェニル}-3-[2-(2-ヒドロキシプロパン-2-イル)フェニル]プロピル}スルファニル)メチル]シクロプロピル}酢酸



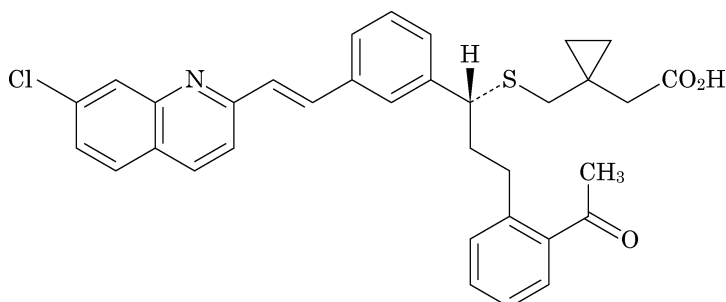
類縁物質 C : {1-[(1*R*)-1-{3-[(1*R*)-1-({1-(カルボキシメチル)シクロプロピル}メチル)スルファニル)-2-(7-クロロキノリン-2-イル)エチル]フェニル}-3-[2-(2-ヒドロキシプロパン-2-イル)フェニル]プロピル}スルファニル)メチル]シクロプロピル}酢酸



類縁物質 D : {1-[(1*R*)-1-{3-[(1*S*)-1-({1-(カルボキシメチル)シクロプロピル}メチル)スルファニル)-2-(7-クロロキノリン-2-イル)エチル]フェニル}-3-[2-(2-ヒドロキシプロパン-2-イル)フェニル]プロピル}スルファニル)メチル]シクロプロピル}酢酸

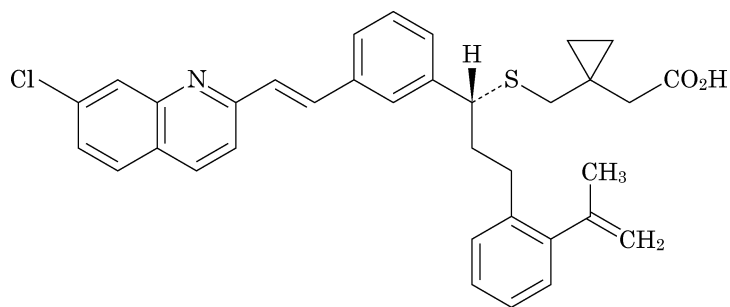


類縁物質 E : [1-[(1*R*)-3-(2-アセチルフェニル)-1-{3-[(1*E*)-2-(7-クロロキノリン-2-イル)エテニル]フェニル}プロピル]スルファニル}メチル]シクロプロピル]酢酸



IV. 製剤に関する項目

類縁物質 F: {1-[(*R*)-1-{3-[(*E*)-2-(7-クロロキノリン-2-イル)エテニル]フェニル}-3-[2-(1-メチルエテニル)フェニル]プロピル}スルファニル)メチル]シクロプロピル}酢酸



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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

気管支喘息

2. 用法及び用量

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・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

該当資料なし

(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）

該当資料なし

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

該当資料なし

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（プラソルカスト水和物等）

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序³⁾

アレルギーのメディエーターの1つであるロイコトリエン（LT）の受容体には、cysLT1受容体とcysLT2受容体があるが、本薬はcysLT1受容体遮断薬である。

(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⁴⁾

健康成人男子 1錠投与時

	口中溶解 水で服用	口中溶解 水なしで服用	咀嚼 水で服用	咀嚼 水なしで服用
モンテルカストチュアブル錠 5mg 「DSEP」	2.95 時間	2.50 時間	2.90 時間	2.35 時間

(3)臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

生物学的同等性試験

モンテルカストチュアブル錠 5mg 「DSEP」と標準製剤を、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）健康成人男子に絶食時単回経口投与（口腔溶解及び咀嚼、水 150mL で服用及び水なしで服用）して血漿中モンテルカスト濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC 及び 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)の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

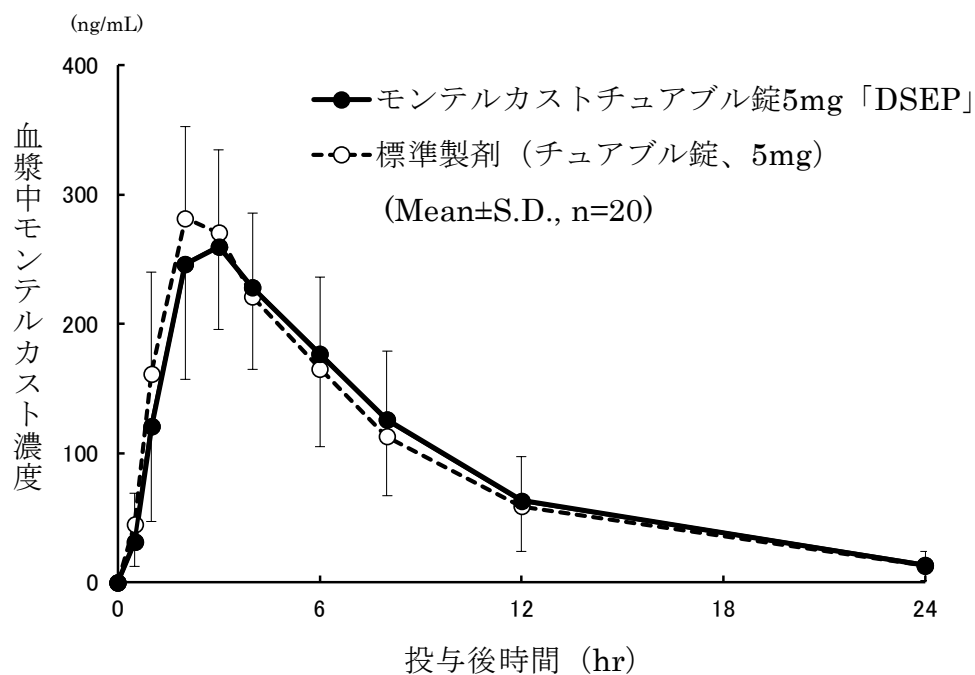
Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1) 口中溶解・水で服用した場合

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)
モンテルカストチュアブル錠 5mg 「DSEP」	2272.4±766.7	289.33±54.59	2.95±1.19	4.77±0.70
標準製剤 (チュアブル錠、5mg)	2246.7±751.1	307.08±52.87	2.30±0.66	4.83±0.87

(Mean±S.D., n=20)



血漿中モンテルカスト濃度推移

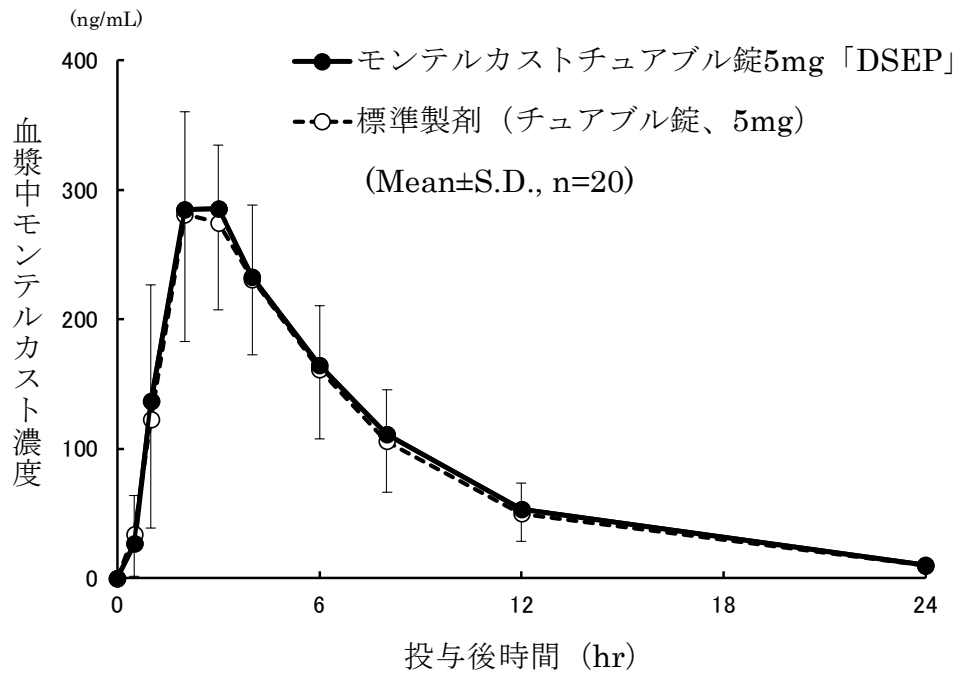
血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2) 口中溶解・水なしで服用した場合

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)
モンテルカストチュアブル錠 5mg 「DSEP」	2186.8±488.3	321.02±56.52	2.50±0.69	4.53±0.46
標準製剤 (チュアブル錠、5mg)	2106.3±507.8	324.74±53.57	2.50±1.05	4.55±0.47

(Mean±S.D., n=20)



血漿中モンテルカスト濃度推移

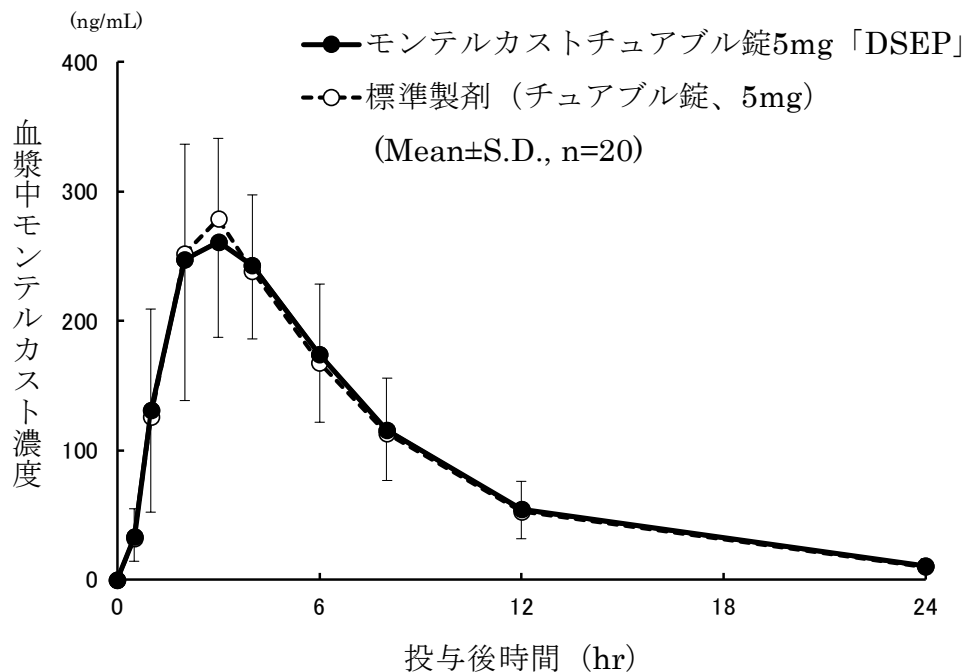
血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

3) 咀嚼・水で服用した場合

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)
モンテルカストチュアブル錠 5mg 「DSEP」	2182.3±486.6	306.78±61.59	2.90±1.12	4.55±0.50
標準製剤 (チュアブル錠、5mg)	2155.8±452.5	302.31±51.73	2.65±0.75	4.49±0.41

(Mean±S.D., n=20)



血漿中モンテルカスト濃度推移

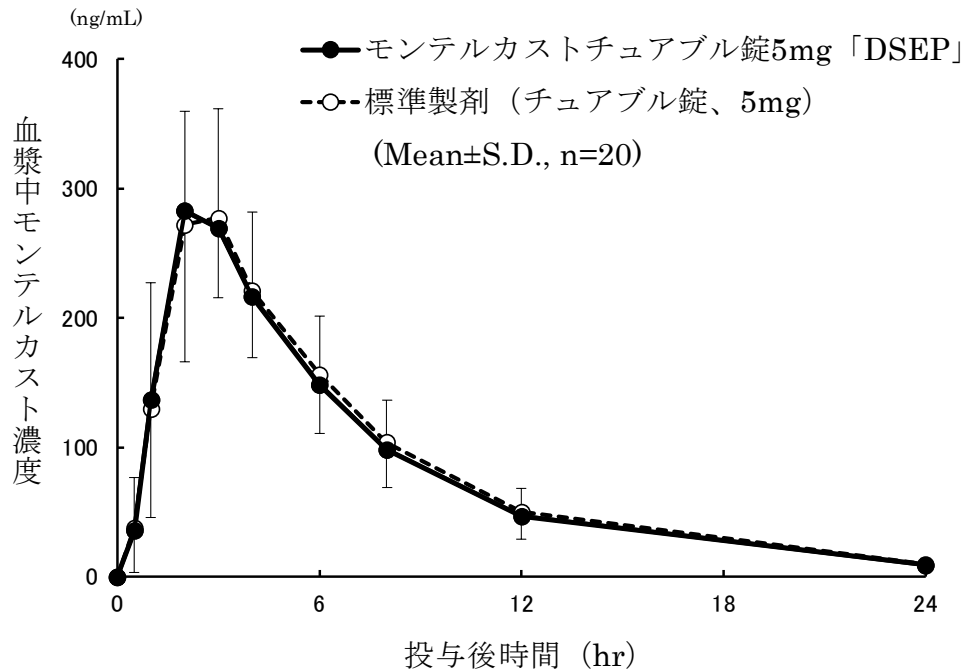
血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

4) 咀嚼・水なしで服用した場合

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)
モンテルカストチュアブル錠 5mg 「DSEP」	2019.0±488.1	298.25±62.10	2.35±0.49	4.62±0.46
標準製剤 (チュアブル錠、5mg)	2081.8±512.2	319.59±69.02	2.45±1.00	4.67±0.44

(Mean±S.D., n=20)



血漿中モンテルカスト濃度推移

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・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

該当資料なし

(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

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(4)消失速度定数⁴⁾

モンテルカストチエアブル錠 5mg 「DSEP」 健康成人男子単回投与（1錠）

	口中溶解 水で服用	口中溶解 水なしで服用	咀嚼 水で服用	咀嚼 水なしで服用
Kel (hr ⁻¹)	0.1478±0.0192	0.1544±0.0153	0.1541±0.0170	0.1515±0.0157

(Mean±S.D., n=20)

(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

該当資料なし

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

該当資料なし

<参考>

「VIII.10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」の項を参照

(3)乳汁への移行性

該当資料なし

<参考：動物>

「VIII.10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」の項を参照

(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

該当資料なし

(2)代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

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。

(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

該当資料なし

(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・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 5 mg 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

1. 重要な基本的注意

- (1) 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) 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) 本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) 本剤を含めロイコトリエン拮抗剤使用時に好酸球性多発血管炎性肉芽腫症様の血管炎を生じたとの報告がある。これらの症状は、おおむね経ロ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。

7. 相互作用

2. 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

2. 相互作用

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

3. 副作用

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

3. 副作用

(1)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

3. 副作用	
(2) 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。	
	頻 度 不 明
過 敏 症	皮疹、そう痒、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、強迫性症状
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、ALP 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

3. 副作用	
(1) 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。
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。

3. 副作用	
(2) その他の副作用	
	頻 度 不 明
過 敏 症	皮疹、そう痒、蕁麻疹、肝臓の好酸球浸潤

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

4. 妊婦、産婦、授乳婦への投与

- (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、妊娠中に本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。本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。〕

11. 小児等への投与

5. 小児等への投与

- (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

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

6. 適用上の注意

- (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。

15. その他の注意

7. 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、本剤投与群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。⁵⁾

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、本剤投与群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。⁶⁾

16. その他

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

該当資料なし

(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：該当しない

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温・遮光保存、気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向医薬品ガイド：あり、くすりのしおり：あり

「V.2.用法及び用量＜用法・用量に関連する使用上の注意＞」、「VIII.6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び「VIII.14.適用上の注意」の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

「VIII.14.適用上の注意」の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

モンテルカストチュアブル錠 5mg 「DSEP」：（PTP）	28錠（14錠×2）
	100錠
	140錠（14錠×10）

7. 容器の材質

P T P包装：環状ポリオレフィンコポリマーフィルム、アルミニウム箔

ピロー包装：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

化粧箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：シングレア錠 5mg、シングレア錠 10mg、シングレア OD 錠 10mg、シングレア細粒 4mg、
 シングレアチュアブル錠 5mg（MSD 株式会社）、キプレス錠 5mg、キプレス錠 10mg、
 キプレス OD 錠 10mg、キプレス細粒 4mg、キプレスチュアブル錠 5mg（杏林製薬株式会社）

同 効 薬：プラナルカスト水和物

X. 管理的事項に関する項目

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
モンテルカストチュアブル錠 5mg「DSEP」	2015年2月15日	22900AMX00265000

11. 薬価基準収載年月日

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

該当しない

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

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 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
モンテルカストチュアブル錠 5mg「DSEP」	125359701	4490026F1010	622535901

17. 保険給付上の注意

本剤は保険給付上の後発医薬品である。

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 社内資料（安定性）
- 2) 社内資料（溶出性）
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021:C5867-5877
- 4) 社内資料（生物学的同等性）
- 5) Philip G,et al. : J Allergy Clin Immunol. 2009;124(4):691-696
- 6) Philip G,et al. : J Allergy Clin Immunol. 2009;124(4):699-706

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備 考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎後の安定性試験

該当資料なし

(2) 経管通過性試験

1. 試験目的

モンテルカストチュアブル錠 5mg 「DSEP」について、崩壊懸濁試験における崩壊・懸濁の状態と、経管通過性試験における経管栄養チューブの通過性を検討した。

2. 試験方法

(1) 崩壊懸濁試験… シリンジのプランジャーを抜き取り、シリンジ内に製剤 1 個を入れてプランジャーを押し込む。シリンジに 55℃の温湯 20mL を吸い取り、キャップで閉じ、シリンジを横にした状態で 5 分間放置する。5 分後にシリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後、同様の操作を行う。

(2) 通過性試験… 崩壊懸濁性試験で得られた懸濁液をサイズ 8Fr. (フレンチ) の経管栄養チューブに約 2~3mL/秒の速度で注入し、通過性を確認する。懸濁液を注入した後に 20 mL の水を同じディスペンサーで吸い取り、注入してチューブを洗う時、ディスペンサー及びチューブ内に薬が残存していなければ通過性に問題なしとする。

3. 試験材料

製 剤 名：モンテルカストチュアブル錠 5mg 「DSEP」
使用器具：50mL シリンジ、経管栄養チューブ (8Fr.)

4. 試験結果

モンテルカストチュアブル錠 5mg 「DSEP」は、崩壊懸濁試験においては、5 分以内に錠剤は崩壊・懸濁した。

また、通過性試験において、8Fr. 経管栄養チューブを通過した。

(1) 崩壊懸濁試験				(2) 通過性試験
水 (約 55℃)		粉碎・破壊→水		通過サイズ
5 分	10 分	5 分	10 分	
○				経管栄養チューブ (8Fr.)

○：完全崩壊

×：投与困難な崩壊状態

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはコーティング残留等によりチューブを閉塞する危険性がある崩壊状態

注)

懸濁溶液を経管チューブにて投与することは、適用外使用になります。また、その場合の体内動態データはありません。

本データは、懸濁溶液の経管チューブを用いての使用における「効果・安全性・品質」を保証するものではありません。

製品を加工する行為は PL 法の対象となり、その製造物責任は加工した医療関係者に帰することとなります。

2. その他の関連資料

- ・ モンテルカストチュアブル錠「DSEP」を服用される小児患者さんご家族の方へ
- ・ モンテルカストチュアブル錠「DSEP」を服用される小児患者さんご家族の方へー服薬支援シールー

〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕
第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3-5-1
TEL:0120-100-601