

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領2013に準拠して作成

<p><b>ロイコトリエン受容体拮抗剤</b>  <b>気管支喘息治療剤</b>  <b>日本薬局方 モンテルカストナトリウムチュアブル錠</b>  <b>J・P Montelukast Sodium Chewable Tablets</b>  <b>モンテルカストチュアブル錠5mg「明治」</b>  <b>日本薬局方 モンテルカストナトリウム顆粒</b>  <b>J・P Montelukast Sodium Granules</b>  <b>モンテルカスト細粒4mg「日新」</b></p>
--

剤形	モンテルカストチュアブル錠5mg「明治」：チュアブル錠（素錠） モンテルカスト細粒4mg「日新」：細粒剤			
製剤の規制区分	該当しない			
規格・含量	<b>モンテルカストチュアブル錠5mg「明治」</b> 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）含有 <b>モンテルカスト細粒4mg「日新」</b> 1包0.5g中に日本薬局方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）含有			
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	製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日	
薬価基準収載・発売年月日	モンテルカストチュアブル錠5mg「明治」	2017年2月15日	2017年6月16日	2017年6月16日
	モンテルカスト細粒4mg「日新」	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	製造販売元：日新製薬株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.yg-nissin.co.jp/">http://www.yg-nissin.co.jp/</a>			

本I Fは、モンテルカストチュアブル錠5mg「明治」：2019年4月改訂（第2版）、モンテルカスト細粒4mg「日新」：2019年4月改訂（第3版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

## I F利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

### 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、I Fと略す）の位置付け並びにI F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I F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新たなI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I F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-I F）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-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I F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.info.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-I F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-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用上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、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

### 2. I Fとは

I F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I F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I F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。

#### [I F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。
- ②I F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「I F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。

#### [I Fの作成]

- ①I F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。
- ②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI F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、「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI F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。

## [ I F の発行 ]

- ① 「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」 においては、 P D F 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 I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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

I F 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。 I F 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、 I F 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. 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

1. 販売名・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
2. 一般名・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
3. 構造式又は示性式・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
4. 分子式及び分子量・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
5. 化学名（命名法）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
7. CAS登録番号・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性・・・・・・・・ 3
3. 有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
4. 有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・・・・・ 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
2. 製剤の組成・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意・・・・・・・・ 4
4. 製剤の各種条件下における安定性・・・・・・・・ 5
5. 調製法及び溶解後の安定性・・・・・・・・ 1 1
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）・・・・・・・・ 1 1
7. 溶出性・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 2
8. 生物学的試験法・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法・・・・・・・・ 1 7
10. 製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・・ 1 7
11. 力価・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 7
12. 混入する可能性のある夾雑物・・・・・・・・ 1 8
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報・・・・・・・・ 1 8
14. その他・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 8

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 9, 2 0
2. 用法及び用量・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 9, 2 0
3. 臨床成績・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 9, 2 0

## 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・・・・・・・・ 2 1
2. 薬理作用・・・・・・・・・・・・・・・・ 2 1

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法・・・・・・・・ 2 2
2. 薬物速度論的パラメータ・・・・・・・・ 2 6
3. 吸収・・・・・・・・・・・・・・・・ 2 6
4. 分布・・・・・・・・・・・・・・・・ 2 6
5. 代謝・・・・・・・・・・・・・・・・ 2 6
6. 排泄・・・・・・・・・・・・・・・・ 2 6
7. トランスポーターに関する情報・・・・・・・・ 2 6
8. 透析等による除去率・・・・・・・・ 2 6

## 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	27
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	27
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	27
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	27
5. 慎重投与内容とその理由	27
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	27
7. 相互作用	28
8. 副作用	28
9. 高齢者への投与	29
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	29
11. 小児等への投与	29
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	29
13. 過量投与	29
14. 適用上の注意	29
15. その他の注意	30
16. その他	30

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	31
2. 毒性試験	31

## Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	32
2. 有効期間又は使用期限	32
3. 貯法・保存条件	32
4. 薬剤取扱い上の注意点	32
5. 承認条件等	32
6. 包装	32
7. 容器の材質	32
8. 同一成分・同効薬	32
9. 国際誕生年月日	32
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	33
11. 薬価基準収載年月日	33
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	33
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	33
14. 再審査期間	33
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	33
16. 各種コード	33
17. 保険給付上の注意	33

## Ⅺ. 文献

1. 引用文献	34
2. その他の参考文献	34

## Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	34
2. 海外における臨床支援情報	34

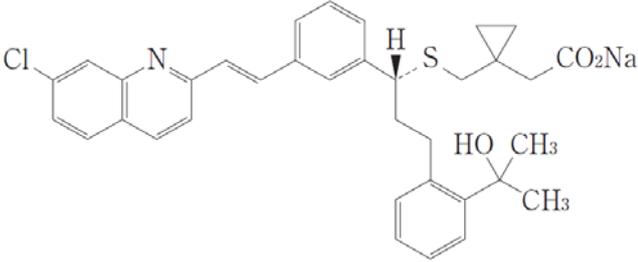
## ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	34
----------	----

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>モンテルカストナトリウムは Merck Frosst Canada &amp; Co. で合成され、Merck &amp; Co. Inc. で開発されたシテイニルロイコトリエンサブタイプ I 受容体拮抗薬である。</p> <p>日新製薬(株)は、『モンテルカストチュアブル錠 5mg 「明治」』、『モンテルカスト細粒 4mg 「日新」』を後発医薬品として企画・開発し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2017 年 2 月に承認を取得し、2017 年 6 月に薬価収載された。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>モンテルカストナトリウムは抗アレルギー薬である。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、モンテルカストナトリウムは cysLT1 受容体遮断薬である。</p> <p>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、血小板減少があらわれることがある。</p>

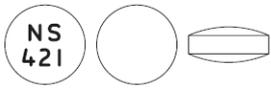
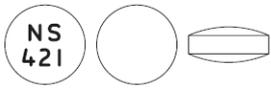
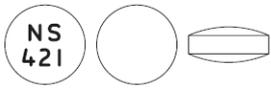
## II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>モンテルカストチュアブル錠 5mg 「明治」 モンテルカスト細粒 4mg 「日新」 Montelukast Chewable Tablets 5mg “MEIJI” Montelukast Fine Granules 4mg “NISSIN” 本剤の一般名「モンテルカストナトリウム」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>モンテルカストナトリウム (JAN) Montelukast Sodium (JAN)、Montelukast (INN) ロイコトリエン拮抗薬：-lukast</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C<sub>35</sub>H<sub>35</sub>ClNNaO<sub>3</sub>S 分子量：608.17</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>Monosodium (1-{[(1<i>R</i>)-1-{3-[(1<i>E</i>)-2-(7-chloroquinolin-2-yl)ethenyl]phenyl}-3-[2-(1-hydroxy-1-methylethyl)phenyl]propyl]sulfanyl]methyl}cyclopropyl)acetate (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>151767-02-1 (Montelukast Sodium) 158966-92-8 (Montelukast)</p>

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>白色～微黄白色の粉末である。 結晶多形が認められる。 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。 吸湿性である。 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>本品は光によって黄色に変化する。</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方モンテルカストナトリウムの確認試験法による。 (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</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>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</p>

#### IV. 製剤に関する項目

<b>1. 剤形</b> (1) 剤形の区別、外観及び性状  (2) 製剤の物性 (3) 識別コード (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	<table border="1"> <tr> <td>販売名</td> <td>モンテルカストチュアブル錠 5mg 「明治」</td> </tr> <tr> <td>剤形の区別</td> <td>チュアブル錠 (素錠)</td> </tr> <tr> <td>性状</td> <td>うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠</td> </tr> <tr> <td>外形</td> <td>  </td> </tr> <tr> <td>大きさ</td> <td>錠径：9.6mm 錠厚：4.3mm 重量：300mg</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>販売名</td> <td>モンテルカスト細粒 4mg 「日新」</td> </tr> <tr> <td>剤形の区別</td> <td>細粒剤</td> </tr> <tr> <td>性状</td> <td>白色の細粒剤</td> </tr> </table>	販売名	モンテルカストチュアブル錠 5mg 「明治」	剤形の区別	チュアブル錠 (素錠)	性状	うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠	外形		大きさ	錠径：9.6mm 錠厚：4.3mm 重量：300mg	販売名	モンテルカスト細粒 4mg 「日新」	剤形の区別	細粒剤	性状	白色の細粒剤
	販売名	モンテルカストチュアブル錠 5mg 「明治」															
剤形の区別	チュアブル錠 (素錠)																
性状	うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠																
外形																	
大きさ	錠径：9.6mm 錠厚：4.3mm 重量：300mg																
販売名	モンテルカスト細粒 4mg 「日新」																
剤形の区別	細粒剤																
性状	白色の細粒剤																
<b>2. 製剤の組成</b> (1) 有効成分(活性成分)の含量  (2) 添加物  (3) その他	該当資料なし モンテルカストチュアブル錠 5mg 「明治」：NS 4 2 1 該当しない  モンテルカストチュアブル錠 5mg 「明治」 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) 含有 モンテルカスト細粒 4mg 「日新」 1 包 0.5g 中に日本薬局方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) 含有 モンテルカストチュアブル錠 5mg 「明治」 D-マンニトール、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、三二酸化鉄、香料、プロピレングリコール、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、ステアリン酸マグネシウム モンテルカスト細粒 4mg 「日新」 D-マンニトール、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム 該当しない																
<b>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</b>	該当しない																

4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1) 2)</sup>

**モンテルカストチュアブル錠 5mg 「明治」**

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、遮光保存において3年間安定であることが推測された。

**加速試験**

試験条件：最終包装製品（P T P 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態、40±1℃、75±5% R. H.

項目及び規格	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠	うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠	うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠	うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠	うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠
確認試験 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質 ・RRT 約0.45 : 1.5%以下 ・RRT 約0.92 : 0.15%以下 ・モンテルカスト及び上記以外の個々 : 0.1%以下 ・モンテルカスト以外の総和 : 1.8%以下	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値 : 15.0%を超えない	3.4	3.2	3.5	2.8
溶出性(%) ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→200)、 50 回転、20 分、85%以上	97~101	96~102	95~100	95~100
定量試験(%) 95.0~105.0	101.8	101.2	100.7	99.9

**無包装状態における安定性試験（参考情報）**

**温度（40℃ 遮光・密栓）**

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠	うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠	うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠	うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠	うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠
含量(%) 95.0~105.0	99.9	100.0	99.8	100.0
溶出性(%) ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→200)、 20 分、85%以上	98~102	95~99	97~102	94~100
純度試験 類縁物質 ・RRT 約0.45 : 1.5%以下 ・RRT 約0.92 : 0.15%以下 ・モンテルカスト及び上記以外の個々 : 0.1%以下 ・モンテルカスト以外の総和 : 1.8%以下	適合	適合	適合	適合
硬度(N)	53	53	55	55

湿度 (30°C75%R.H. 遮光・開放)

項目及び規格	開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	2 ヶ月
性状 うすい赤色のチェリーのような においのする素錠	うすい赤色の チェリーによ うなにおいの する素錠	うすい赤色の チェリーによ うなにおいの する素錠	うすい赤色の チェリーによ うなにおいの する素錠	うすい赤色の チェリーによ うなにおいの する素錠
含量 (%) 95.0~105.0	99.9	99.6	99.8	99.2
溶出性 (%) ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→200)、 20分、85%以上	98~102	93~99	86~100	34~94 (規格外)
純度試験 類縁物質 ・RRT 約0.45 : 1.5%以下 ・RRT 約0.92 : 0.15%以下 ・モンテルカスト及び上記以外の個々 : 0.1%以下 ・モンテルカスト以外の総和 : 1.8%以下	適合	適合	適合	適合
硬度 (N)	53	35	37	33

光 (D65 ランプ 約 1000lx 開放)

項目及び規格	開始時	約 6000lx・hr (約 6 時間)
性状 うすい赤色のチェリーのような においのする素錠	うすい赤色のチェリーのような においのする素錠	うすい赤色のチェリーのような においのする素錠
含量 (%) 95.0~105.0	99.3	98.4
溶出性 (%) ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→200)、 20分、85%以上	95~99	97~100
純度試験 類縁物質 ・RRT 約0.45 : 1.5%以下 ・RRT 約0.92 : 0.15%以下 ・モンテルカスト及び上記以外の個々 : 0.1%以下 ・モンテルカスト以外の総和 : 1.8%以下	適合	不適合
硬度 (N)	53	52

温度・湿度 成り行き\* (遮光・開放)

\* 温度：18~24℃、湿度：10~37%R. H.

項目及び規格	開始時	約 6 時間	約 12 時間	約 13 日
性状 うすい赤色のチェリーのような においのする素錠	うすい赤色の チェリーの一 うなにおいの する素錠	うすい赤色の チェリーの一 うなにおいの する素錠	うすい赤色の チェリーの一 うなにおいの する素錠	うすい赤色の チェリーの一 うなにおいの する素錠
含量 (%) 95.0~105.0	99.3	101.9	99.2	100.6
溶出性 (%) ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→200)、 20分、85%以上	95~99	97~100	96~100	96~99
純度試験 類縁物質 ・RRT 約0.45 : 1.5%以下 ・RRT 約0.92 : 0.15%以下 ・モンテルカスト及び上記以外の個々 : 0.1%以下 ・モンテルカスト以外の総和 : 1.8%以下	適合	適合	適合	適合
硬度 (N)	53	52	51	50

項目及び規格	約 25 日	約 50 日
性状 うすい赤色のチェリーのような においのする素錠	うすい赤色の チェリーの一 うなにおいの する素錠	うすい赤色の チェリーの一 うなにおいの する素錠
含量 (%) 95.0~105.0	100.4	100.9
溶出性 (%) ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→200)、 20分、85%以上	97~100	98~101
純度試験 類縁物質 ・RRT 約0.45 : 1.5%以下 ・RRT 約0.92 : 0.15%以下 ・モンテルカスト及び上記以外の個々 : 0.1%以下 ・モンテルカスト以外の総和 : 1.8%以下	適合	適合
硬度 (N)	49	49

室内散乱光下\* (開放)

\* 温度：18~24℃、湿度：28~35%R. H.、照度：237~351lx

項目及び規格	開始時	3 時間	8 時間	24 時間	48 時間
性状 うすい赤色のチェリーのような においのする素錠	うすい赤色 のチェリー の一うな においの する素錠	うすい赤色 のチェリー の一うな においの する素錠	うすい赤色 のチェリー の一うな においの する素錠	うすい赤色 のチェリー の一うな においの する素錠	うすい赤色 のチェリー の一うな においの する素錠
含量 (%) 95.0~105.0	99.3	100.1	100.2	98.5	98.3
溶出性 (%) ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→200)、 20分、85%以上	95~99	98~100	98~100	97~100	96~100
純度試験 類縁物質 ・RRT 約0.45 : 1.5%以下 ・RRT 約0.92 : 0.15%以下 ・モンテルカスト及び上記以外の個々 : 0.1%以下 ・モンテルカスト以外の総和 : 1.8%以下	適合	適合	適合	適合	不適合
硬度 (N)	53	47	43	43	42

一次包装状態（PTPシート）の安定性試験（参考情報）

湿度（30°C75%R.H. PTPシート）

項目及び規格	開始時	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠	うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠	うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠	うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠
含量 (%) 95.0~105.0	99.9	99.8	100.3
溶出性 (%) ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→200)、 20分、85%以上	98~102	98~100	96~100
純度試験 類縁物質 ・RRT 約0.45 : 1.5%以下 ・RRT 約0.92 : 0.15%以下 ・モンテルカスト及び上記以外の個々 : 0.1%以下 ・モンテルカスト以外の総和 : 1.8%以下	適合	適合	適合
硬度 (N)	53	45	44

光（D65 ランプ 約 1000lx PTPシート）

項目及び規格	開始時	約 6000lx・hr (約 6 時間)	約 12000lx・hr (約 12 時間)
性状 うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠	うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠	うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠	うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠
含量 (%) 95.0~105.0	99.3	100.1	98.6
溶出性 (%) ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→200)、 20分、85%以上	95~99	96~100	97~101
純度試験 類縁物質 ・RRT 約0.45 : 1.5%以下 ・RRT 約0.92 : 0.15%以下 ・モンテルカスト及び上記以外の個々 : 0.1%以下 ・モンテルカスト以外の総和 : 1.8%以下	適合	適合	不適合
硬度 (N)	53	54	53

室内散乱光下\*（PTPシート）

\* 温度 : 18~24°C、湿度 : 28~35%R.H.、照度 : 237~351lx

項目及び規格	開始時	48 時間
性状 うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠	うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠	うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠
含量 (%) 95.0~105.0	99.3	99.4
溶出性 (%) ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→200)、 20分、85%以上	95~99	98~99
純度試験 類縁物質 ・RRT 約0.45 : 1.5%以下 ・RRT 約0.92 : 0.15%以下 ・モンテルカスト及び上記以外の個々 : 0.1%以下 ・モンテルカスト以外の総和 : 1.8%以下	適合	適合
硬度 (N)	53	53

### モンテルカスト細粒 4mg「日新」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6ヵ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。

#### 加速試験

試験条件：最終包装製品（ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムで分包し、紙箱に入れたもの）の状態で、40±1℃、75±5%R.H.

項目及び規格	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状 白色の細粒剤	白色の細粒剤	白色の細粒剤	白色の細粒剤	白色の細粒剤
確認試験 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質 ・RRT 約0.34 : 1.0%以下 ・モンテルカスト及び上記以外の個々 : 0.1%以下 ・モンテルカスト以外の総和 : 1.2%以下	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値 : 15.0%を超えない	1.1	3.5	1.3	1.5
溶出性(%) 水[ポリソルベート80添加0.01%(w/v)]、 50回転、15分、80%以上	94~98	95~98	94~96	93~98
定量試験(%) 95.0~105.0	100.0	99.5	99.2	98.2

#### 無包装状態における安定性試験（参考情報）

##### 温度（40℃ 遮光・密栓）

項目及び規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 白色の細粒剤	白色の細粒剤	白色の細粒剤	白色の細粒剤	白色の細粒剤
含量(%) 95.0~105.0	102.2	102.8	103.3	103.1
溶出性(%) 水[ポリソルベート80添加0.01%(w/v)]、 15分、80%以上	101~102	97~101	100~105	99~101
純度試験 類縁物質 ・RRT 約0.34 : 1.0%以下 ・モンテルカスト及び上記以外の個々 : 0.1%以下 ・モンテルカスト以外の総和 : 1.2%以下	適合	適合	適合	適合
乾燥減量(%)	0.3	0.2	0.3	0.2

##### 湿度（30℃75%R.H. 遮光・開放）

項目及び規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月
性状 白色の細粒剤	白色の細粒剤	白色の細粒剤	白色の細粒剤
含量(%) 95.0~105.0	102.2	102.5	102.2
溶出性(%) 水[ポリソルベート80添加0.01%(w/v)]、 15分、80%以上	101~102	98~101	100~101
純度試験 類縁物質 ・RRT 約0.34 : 1.0%以下 ・モンテルカスト及び上記以外の個々 : 0.1%以下 ・モンテルカスト以外の総和 : 1.2%以下	適合	適合	不適合
乾燥減量(%)	0.3	0.2	0.5

光 (D65 ランプ 約 1000lx 開放)

項目及び規格	開始時	約 250lx・hr (約 15 分)
性状 白色の細粒剤	白色の細粒剤	白色の細粒剤
含量 (%) 95.0~105.0	102.2	102.6
溶出性 (%) 水[ポリソルベート 80 添加 0.01%(w/v)], 15 分、80%以上	101~102	100~102
純度試験 類縁物質 ・RRT 約 0.34 : 1.0%以下 ・モンテルカスト及び上記以外の個々 : 0.1%以下 ・モンテルカスト以外の総和 : 1.2%以下	適合	不適合
乾燥減量 (%)	0.3	0.4

温度・湿度 成り行き\* (遮光・開放)

\* 温度 : 18~24°C、湿度 : 10~37%R. H.

項目及び規格	開始時	15 分
性状 白色の細粒剤	白色の細粒剤	白色の細粒剤
含量 (%) 95.0~105.0	102.2	102.0
溶出性 (%) 水[ポリソルベート 80 添加 0.01%(w/v)], 15 分、80%以上	101~102	98~103
純度試験 類縁物質 ・RRT 約 0.34 : 1.0%以下 ・モンテルカスト及び上記以外の個々 : 0.1%以下 ・モンテルカスト以外の総和 : 1.2%以下	適合	適合
乾燥減量 (%)	0.3	0.2

室内散乱光下\* (開放)

\* 温度 : 22~23°C、湿度 : 31~33%R. H.、照度 : 308~354lx

項目及び規格	開始時	15 分
性状 白色の細粒剤	白色の細粒剤	白色の細粒剤
含量 (%) 95.0~105.0	102.2	102.8
溶出性 (%) 水[ポリソルベート 80 添加 0.01%(w/v)], 15 分、80%以上	101~102	98~101
純度試験 類縁物質 ・RRT 約 0.34 : 1.0%以下 ・モンテルカスト及び上記以外の個々 : 0.1%以下 ・モンテルカスト以外の総和 : 1.2%以下	適合	適合
乾燥減量 (%)	0.3	0.4

	<p>一次包装状態（アルミ分包）の安定性試験（参考情報）</p> <p>光（D65 ランプ 約 1000lx アルミ分包）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目及び規格</th> <th>開始時</th> <th>約 250lx・hr (約 15 分)</th> <th>約 60 万 lx・hr (約 25 日)</th> <th>約 120 万 lx・hr (約 50 日)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状 白色の細粒剤</td> <td>白色の細粒剤</td> <td>白色の細粒剤</td> <td>白色の細粒剤</td> <td>白色の細粒剤</td> </tr> <tr> <td>含量 (%) 95.0～105.0</td> <td>102.2</td> <td>102.3</td> <td>101.9</td> <td>101.8</td> </tr> <tr> <td>溶出性 (%) 水[ポリソルベート 80 添加 0.01%(w/v)], 15 分、80%以上</td> <td>101～102</td> <td>99～102</td> <td>98～101</td> <td>99～102</td> </tr> <tr> <td>純度試験 類縁物質 ・RRT 約 0.34 : 1.0%以下 ・モンテルカスト及び上記以外の個々 : 0.1%以下 ・モンテルカスト以外の総和 : 1.2%以下</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>乾燥減量 (%)</td> <td>0.3</td> <td>0.3</td> <td>0.2</td> <td>0.4</td> </tr> </tbody> </table>	項目及び規格	開始時	約 250lx・hr (約 15 分)	約 60 万 lx・hr (約 25 日)	約 120 万 lx・hr (約 50 日)	性状 白色の細粒剤	白色の細粒剤	白色の細粒剤	白色の細粒剤	白色の細粒剤	含量 (%) 95.0～105.0	102.2	102.3	101.9	101.8	溶出性 (%) 水[ポリソルベート 80 添加 0.01%(w/v)], 15 分、80%以上	101～102	99～102	98～101	99～102	純度試験 類縁物質 ・RRT 約 0.34 : 1.0%以下 ・モンテルカスト及び上記以外の個々 : 0.1%以下 ・モンテルカスト以外の総和 : 1.2%以下	適合	適合	適合	適合	乾燥減量 (%)	0.3	0.3	0.2	0.4
項目及び規格	開始時	約 250lx・hr (約 15 分)	約 60 万 lx・hr (約 25 日)	約 120 万 lx・hr (約 50 日)																											
性状 白色の細粒剤	白色の細粒剤	白色の細粒剤	白色の細粒剤	白色の細粒剤																											
含量 (%) 95.0～105.0	102.2	102.3	101.9	101.8																											
溶出性 (%) 水[ポリソルベート 80 添加 0.01%(w/v)], 15 分、80%以上	101～102	99～102	98～101	99～102																											
純度試験 類縁物質 ・RRT 約 0.34 : 1.0%以下 ・モンテルカスト及び上記以外の個々 : 0.1%以下 ・モンテルカスト以外の総和 : 1.2%以下	適合	適合	適合	適合																											
乾燥減量 (%)	0.3	0.3	0.2	0.4																											
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）	該当しない																														

## 7. 溶出性<sup>3)</sup>

**モンテルカストチュアブル錠 5mg「明治」**の溶出挙動における類似性  
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日付医薬審  
第487号（一部改正：平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

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

及び、上記3試験液に各々ポリソルベート80添加0.01% (w/v)

水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)、100rpm (pH6.8)

試験回数：各12ベッセル

試験時間：pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

分析法：液体クロマトグラフィー

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)、

pH1.2[ポリソルベート80添加0.01% (w/v)] (50rpm)、

pH4.0[ポリソルベート80添加0.01% (w/v)] (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%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)、pH6.8(50rpm)、水(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、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±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。ただし、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[ポリソルベート80添加0.01% (w/v)] (50rpm)、

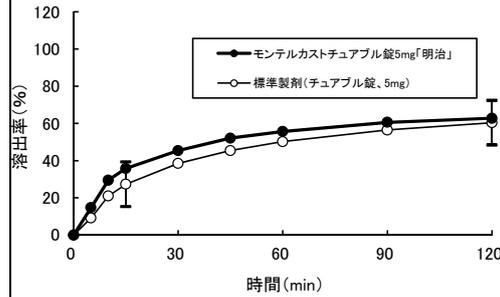
pH6.8[ポリソルベート80添加0.01% (w/v)] (100rpm)】

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

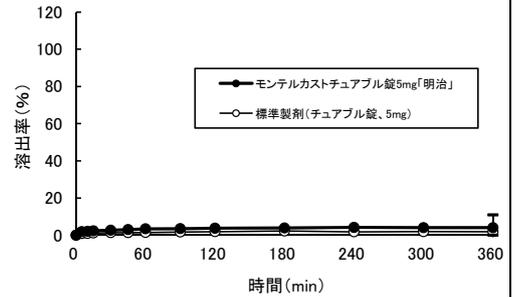
規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。

結果：いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。

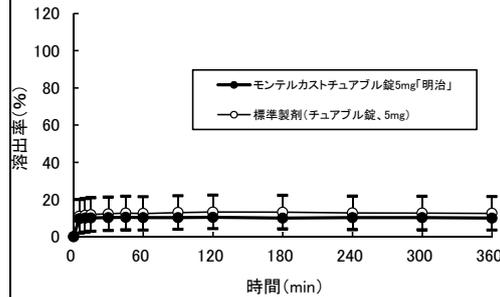
pH1.2 50rpm



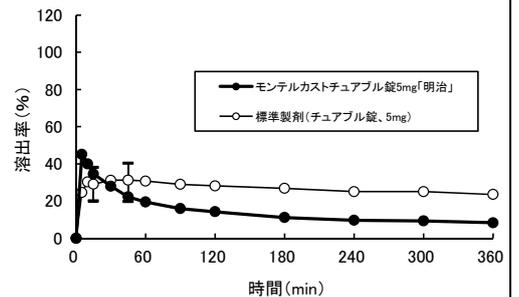
pH4.0 50rpm



pH6.8 50rpm

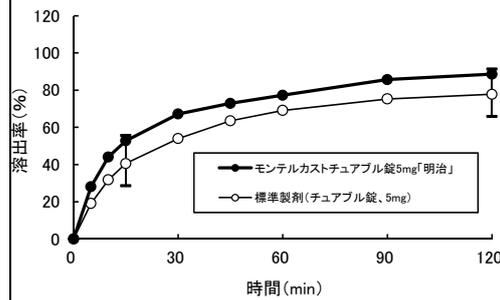


水 50rpm



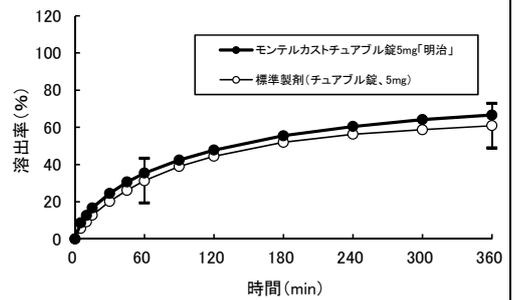
pH1.2 50rpm

ポリソルベート 80 添加 0.01% (w/v)



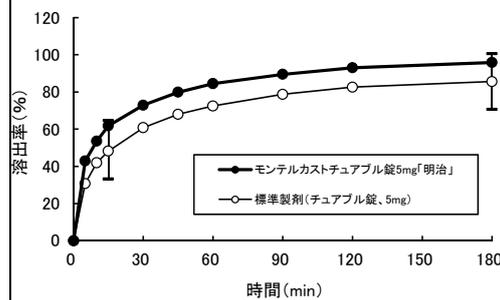
pH4.0 50rpm

ポリソルベート 80 添加 0.01% (w/v)



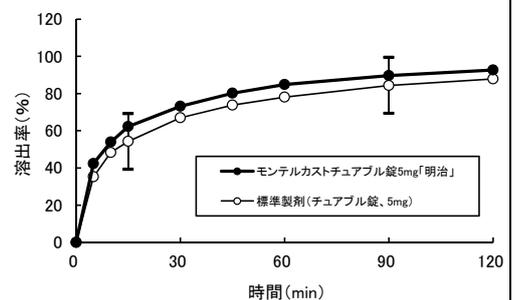
pH6.8 50rpm

ポリソルベート 80 添加 0.01% (w/v)



pH6.8 100rpm

ポリソルベート 80 添加 0.01% (w/v)



表：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）

試験条件				標準製剤 (チュアブル錠、5mg)	モンテルカスト チュアブル錠 5mg「明治」	判定	
回転数	界面活性剤	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%		
50rpm	無添加	pH1.2	15分	27.3	35.8	適合	
			120分	60.4	62.8		
		pH4.0	360分	1.9	4.1	適合	
			pH6.8	5分	11.0	9.6	適合
		10分		11.5	10.0		
		15分		11.9	10.1		
		30分		12.3	10.3		
		45分		12.7	10.4		
		60分		12.5	10.3		
		90分		13.0	10.3		
		120分		13.3	10.4		
		180分		13.2	10.0		
	240分	12.8		10.3			
	300分	12.7	10.3				
	360分	12.6	10.0				
	水	15分	29.1	34.6	適合		
		45分	31.3	22.3			
	100rpm	ポリソルベート 80 添加 0.01% (w/v)	pH1.2	15分	40.6	52.8	適合
				120分	77.8	88.6	
			pH4.0	60分	31.3	35.4	適合
360分				60.9	66.6		
pH6.8			15分	48.2	61.8	適合	
			180分	85.6	95.9		
pH6.8	15分	54.3	62.3	適合			
	90分	84.4	89.7				

(n=12)

モンテルカストチュアブル錠 5mg「明治」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。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→200)	50rpm	20分	85%以上

**モンテルカスト細粒 4mg「日新」** の溶出挙動における類似性

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号（一部改正：平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

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

及び、上記 3 試験液に各々ポリソルベート 80 添加 0.1% (w/v)

水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)、100rpm (pH1.2)

試験回数：各 12 ベッセル

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85% を越えた時点で、試験を終了することができる。

分析法：液体クロマトグラフィー

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)】**

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)、pH6.8 (50rpm)、  
pH4.0 [ポリソルベート 80 添加 0.1% (w/v)] (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、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±9% の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。ただし、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。

**【水 (50rpm)】**

標準製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出する場合

試験製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15% の範囲にある。

**【pH1.2 [ポリソルベート 80 添加 0.1% (w/v)] (50rpm)、  
pH1.2 [ポリソルベート 80 添加 0.1% (w/v)] (100rpm)】**

標準製剤が 30 分以内に平均 85% 以上溶出しない場合

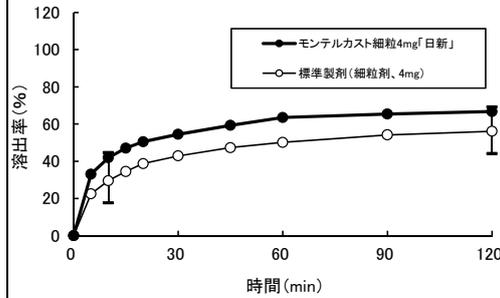
規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85% 以上となる時、標準製剤の平均溶出率が 40% 及び 85% 付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15% の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。

**【pH6.8[ポリソルベート 80 添加 0.1% (w/v)] (50rpm)】**

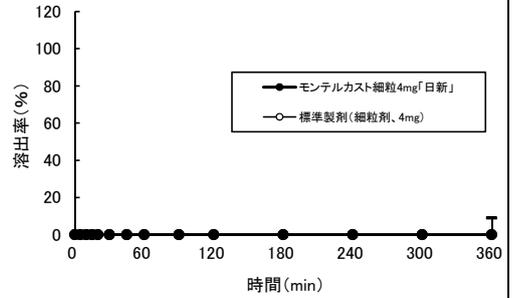
標準製剤が 15~30 分に平均 85%以上溶出する場合  
 標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、  
 試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は  
 f2 関数の値が 42 以上である。

結果：いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。

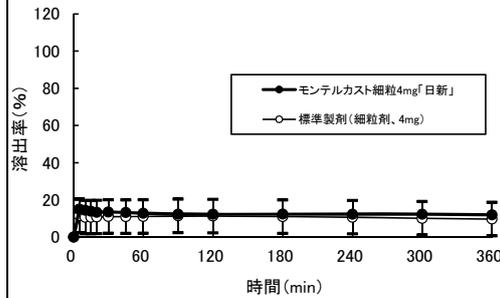
**pH1.2 50rpm**



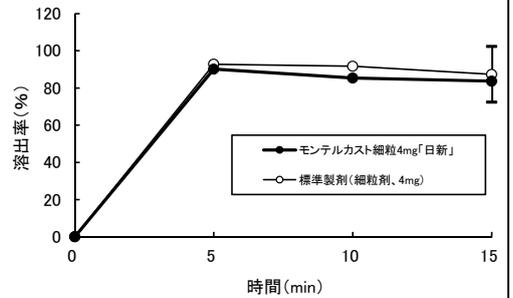
**pH4.0 50rpm**



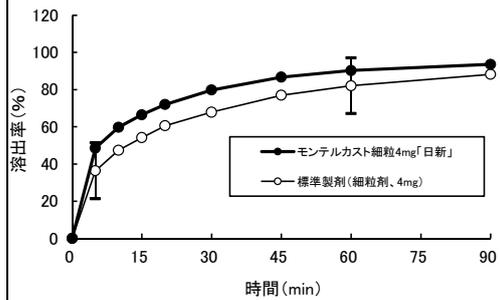
**pH6.8 50rpm**



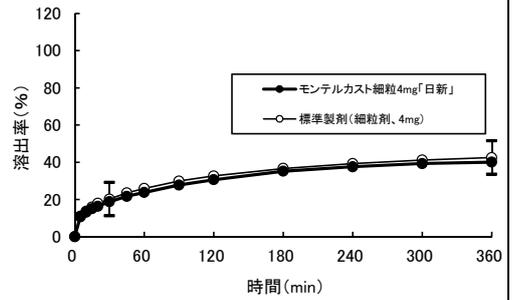
**水 50rpm**



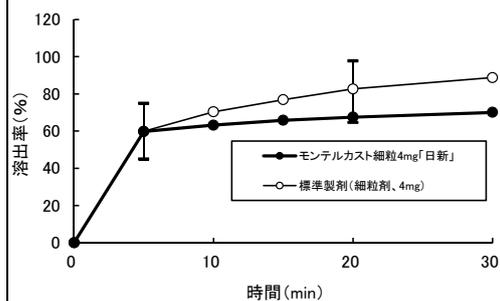
**pH1.2 50rpm  
 ポリソルベート 80 添加 0.1% (w/v)**



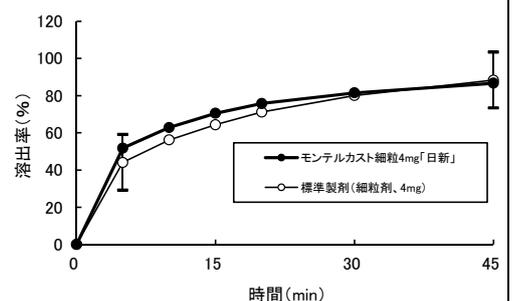
**pH4.0 50rpm  
 ポリソルベート 80 添加 0.1% (w/v)**



**pH6.8 50rpm  
 ポリソルベート 80 添加 0.1% (w/v)**



**pH1.2 100rpm  
 ポリソルベート 80 添加 0.1% (w/v)**



表：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）

試験条件				標準製剤 (細粒剤、4mg)	モンテルカスト 細粒 4mg「日新」	判定
回転数	界面活性剤	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	無添加	pH1.2	10分	29.6	41.9	適合
			120分	56.1	66.7	
		pH4.0	360分	0.0	0.0	適合
			pH6.8	5分	11.4	15.1
		10分		10.7	14.4	
		15分		10.7	13.9	
		20分		10.8	13.4	
		30分		11.1	13.5	
		45分		11.0	13.3	
		60分		11.1	12.8	
		90分		11.4	12.3	
		120分		11.3	12.3	
	180分	11.0		12.4		
	240分	10.7	12.3			
	300分	10.1	12.3			
	360分	9.7	12.0			
		水	15分	87.3	83.7	適合
	ボ <sup>レ</sup> リソルベ <sup>ート</sup> 80 添加 0.1% (w/v)	pH1.2	5分	36.4	48.6	適合
60分			82.1	90.3		
pH4.0		30分	20.2	18.8	適合	
		360分	42.5	40.1		
pH6.8		5分	59.9	59.8	適合	
		20分	82.7	67.5		
100rpm	pH1.2	5分	44.1	51.8	適合	
		45分	88.4	86.7		

(n=12)

モンテルカスト顆粒 4mg「日新」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顆粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→200)	50rpm	15分	85%以上

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

**モンテルカストチュアブル錠 5mg「明治」**

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

**モンテルカスト細粒 4mg「日新」**

日本薬局方モンテルカストナトリウム顆粒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

**モンテルカストチュアブル錠 5mg「明治」**

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

**モンテルカスト細粒 4mg「日新」**

日本薬局方モンテルカストナトリウム顆粒の定量法による。  
液体クロマトグラフィー

11. 力価

本剤は力価表示に該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物	スルホキシド体、シス異性体、マイケル付加体、メチルケトン体、メチルスチレン体、メチルエステル酸体、 $\alpha$ -ヒドロキシ酸体、ビスオレフィン体、ケトカルビノール体
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	該当しない
14. その他	該当しない

## V. 治療に関する項目 【モンテルカストチュアブル錠 5mg 「明治」】

1. 効能又は効果	気管支喘息
2. 用法及び用量	<p>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。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</p> <p>1. 本剤は、口中で溶かすか、噛み砕いて服用すること。</p> <p>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。</p> </div>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>    1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>    2) 比較試験</p> <p>    3) 安全性試験</p> <p>    4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>    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）</p> <p>    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</p>	該当資料なし

## V. 治療に関する項目 【モンテルカスト細粒 4mg 「日新」】

1. 効能又は効果	気管支喘息
2. 用法及び用量	<p>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。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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）。</li> </ol> </div>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 無作為化並行用量反応試験</li> <li>2) 比較試験</li> <li>3) 安全性試験</li> <li>4) 患者・病態別試験</li> </ol> <p>(6) 治療的使用</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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）</li> <li>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</li> </ol>	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剤 プラナルカスト水和物
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 <sup>4)</sup> (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	モンテルカストナトリウムは抗アレルギー薬である。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、モンテルカストナトリウムは cysLT1 受容体遮断薬である。 該当資料なし 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  
 (2) 最高血中濃度到達時間  
 (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>3)</sup>

該当資料なし

「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

#### モンテルカストチュアブル錠 5mg 「明治」

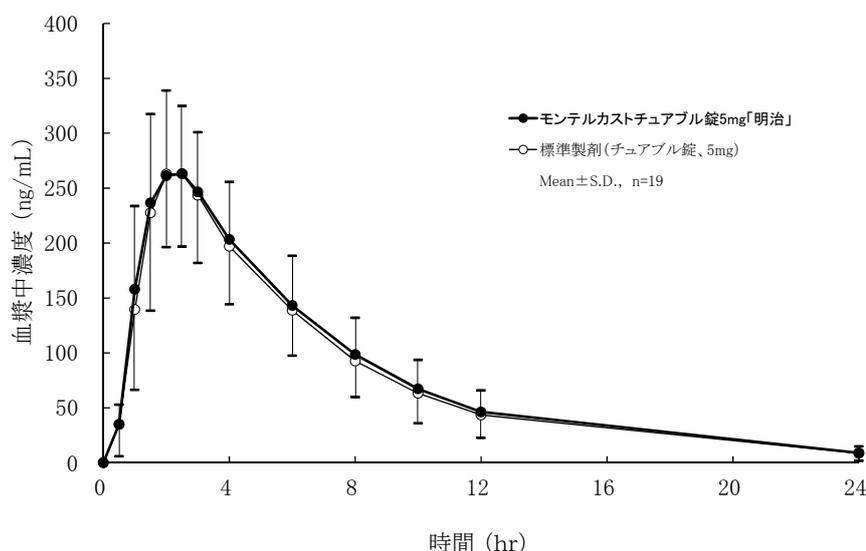
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号（一部改正：平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）

モンテルカストチュアブル錠 5mg 「明治」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〔(1) 口中で溶かして水とともに服用、(2) 口中で溶かして唾液とともに服用（水なし）、(3) 口中で噛み砕いて水とともに服用、(4) 口中で噛み砕いて唾液とともに服用（水なし）〕して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

#### (1) 口中で溶かして水とともに服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
モンテルカストチュアブル錠 5mg 「明治」	1963 ± 526	293 ± 47	2.2 ± 0.7	4.7 ± 0.7
標準製剤 (チュアブル錠、5mg)	1888 ± 568	290 ± 57	2.3 ± 0.6	4.7 ± 0.8

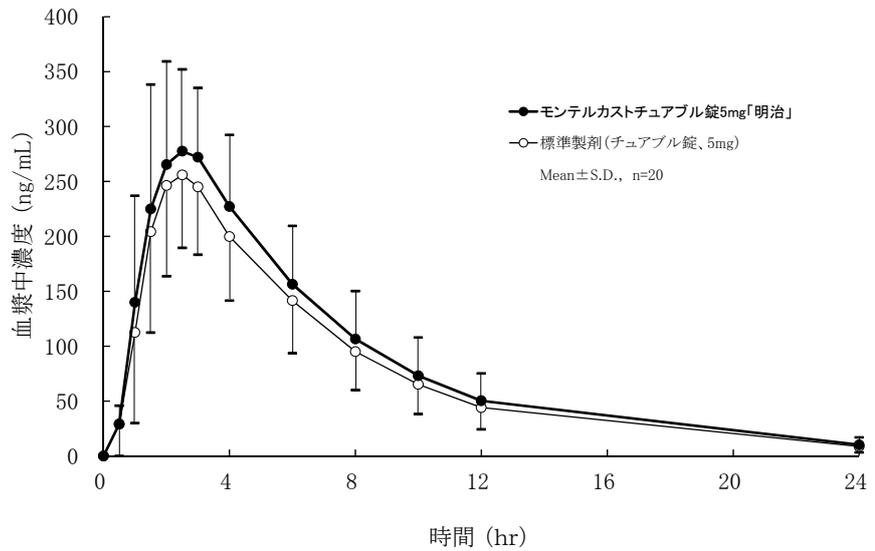
(Mean ± S. D., n=19)



(2) 口中で溶かして唾液とともに服用（水なし）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
モンテルカストチュア ブル錠 5mg「明治」	2099±727	304±73	2.4±0.7	4.9±0.4
標準製剤 (チュアブル錠、5mg)	1872±574	278±68	2.3±0.6	4.7±0.6

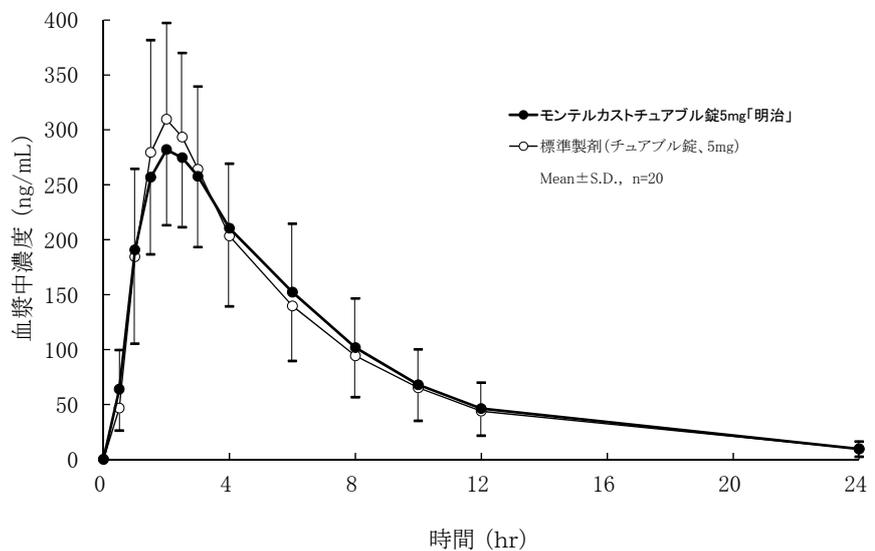
(Mean±S.D., n=20)



(3) 口中で噛み砕いて水とともに服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
モンテルカストチュア ブル錠 5mg「明治」	2069±661	307±51	2.2±1.0	4.9±0.7
標準製剤 (チュアブル錠、5mg)	2023±708	321±83	2.1±0.4	4.9±0.8

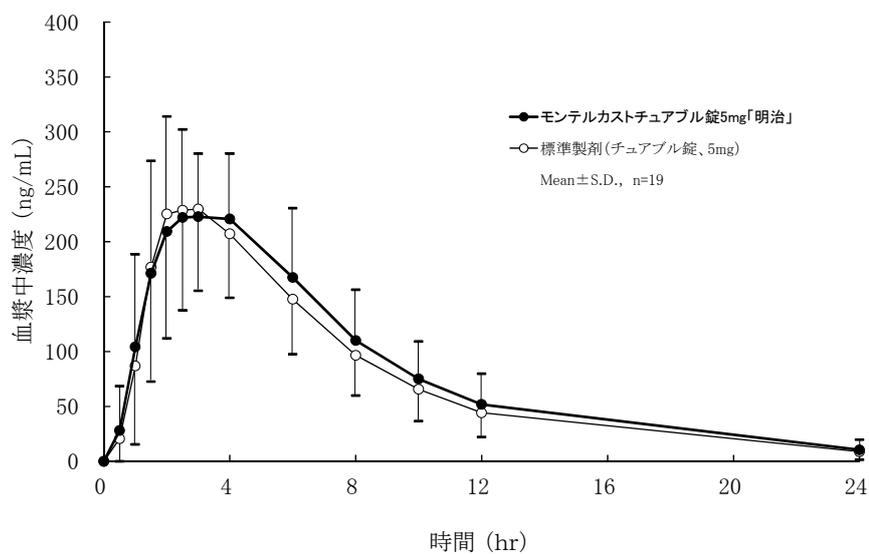
(Mean±S.D., n=20)



(4) 口中で噛み砕いて唾液とともに服用 (水なし)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
モンテルカストチュア ブル錠 5mg 「明治」	1997 ± 577	287 ± 33	2.8 ± 1.2	4.8 ± 0.7
標準製剤 (チュアブル錠、5mg)	1836 ± 470	281 ± 44	2.5 ± 0.8	4.7 ± 0.8

(Mean ± S. D., n=19)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、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。

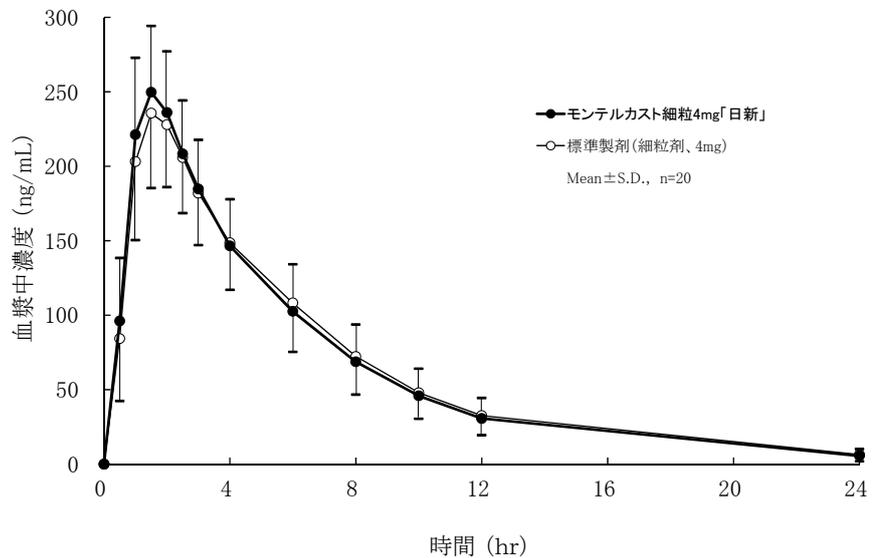
**モンテルカスト細粒 4mg 「日新」**

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン:平成9年12月22日付医薬審第487号 (一部改正:平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号)

モンテルカスト細粒 4mg 「日新」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1包0.5g (モンテルカストとして4mg) 健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) 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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
モンテルカスト細粒 4mg 「日新」	1546.8±314.4	257.0±39.5	1.6±0.5	4.5±0.9
標準製剤 (細粒剤、4mg)	1561.2±352.5	239.5±43.9	1.7±0.4	4.8±0.7

(Mean±S.D., n=20)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、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
- (5) 食事・併用薬の影響
- (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

「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7. 相互作用」を参照  
本剤は、食事の有無にかかわらず投与できる。

(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 14. 適用上の注意」を参照)  
該当資料なし

<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率<sup>4)</sup></p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>99.6% (ヒト血漿)</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>「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(1)」を参照</p> <p>「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(2)」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種<sup>4)</sup></p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p> <p>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。これらの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代謝を受ける。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路<sup>4)</sup></p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>主に糞中</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

## 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	該当記載事項なし
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	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	「V. 治療に関する項目」を参照すること。
5. 慎重投与内容とその理由	該当記載事項なし
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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）。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p><b>モンテルカスト細粒 4mg「日新」</b></p> <p>(9)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。</p>

<p><b>7. 相互作用</b></p> <p>(1) 併用禁忌とその理由</p> <p>(2) 併用注意とその理由</p>	<p>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。</p> <p>該当記載事項なし</p> <p>併用に注意すること</p> <table border="1" data-bbox="491 349 1425 499"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フェノバルビタール</td> <td>本剤の作用が減弱するおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	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。										
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。															
<p><b>8. 副作用</b></p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p> <p>(3) その他の副作用</p>	<p>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。(頻度不明)</p> <p>(1) <b>アナフィラキシー</b>：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。</p> <p>(2) <b>血管浮腫</b>：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。</p> <p>(3) <b>劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸</b>：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。</p> <p>(4) <b>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</b>：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。</p> <p>(5) <b>血小板減少</b>：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。</p> <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="491 1294 1425 1888"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>皮疹、瘙痒、蕁麻疹、肝臓の好酸球浸潤</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>肺好酸球増多症</td> </tr> <tr> <td>消化器系</td> <td>下痢、腹痛、胃不快感、嘔気、胸やけ、嘔吐、便秘、口内炎、消化不良</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>肝機能異常、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、A1-P 上昇、<math>\gamma</math>-GTP 上昇、総ビリルビン上昇</td> </tr> <tr> <td>筋骨格系</td> <td>筋痙攣を含む筋痛、関節痛</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table>	頻度不明		過敏症	皮疹、瘙痒、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、A1-P 上昇、 $\gamma$ -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
頻度不明																	
過敏症	皮疹、瘙痒、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、A1-P 上昇、 $\gamma$ -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																

<p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。 アナフィラキシー、血管浮腫があらわれることがある。(Ⅷ. 8. (2) 参照)</p> </div>
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>該当記載事項なし</p>
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p> <p><b>モンテルカスト細粒 4mg 「日新」</b> 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。</p>
<p>11. 小児等への投与</p>	<p><b>モンテルカストチュアブル錠 5mg 「明治」</b></p> <p>(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。</p> <p>(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。〕</p> <p><b>モンテルカスト細粒 4mg 「日新」</b></p> <p>(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。</p> <p>(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。〕</p>
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当記載事項なし</p>
<p>13. 過量投与</p>	<p>該当記載事項なし</p>
<p>14. 適用上の注意</p>	<p><b>モンテルカストチュアブル錠 5mg 「明治」</b></p> <p>(1) 薬剤交付時：P T P 包装の薬剤は P T P シートから取り出して服用するよう指導すること（P T P 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）。</p> <p>(2) 本剤は、食事の有無にかかわらず投与できる。</p>

	<p><b>モンテルカスト細粒 4mg 「日新」</b></p> <p>(1)本剤は、食事の有無にかかわらず投与できる。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(4)本剤は光に不安定であるため、再分包しないこと。</p>
<p>15. その他の注意</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>
<p>16. その他</p>	<p>該当しない</p>

## 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 (3) 安全性薬理試験 (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 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (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	<b>モンテルカストチュアブル錠 5mg 「明治」</b> 使用期限：3年（安定性試験結果に基づく） <b>モンテルカスト細粒 4mg 「日新」</b> 使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）
3. 貯法・保存条件	<b>モンテルカストチュアブル錠 5mg 「明治」</b> 遮光保存、気密容器 <b>モンテルカスト細粒 4mg 「日新」</b> 室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱い上の留意点について (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) (3) 調剤時の留意点について	<b>モンテルカストチュアブル錠 5mg 「明治」の保管方法</b> (1) 使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。 (2) 開封後は湿気を避けて保存すること。 「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(1)、(2)、(9)、14. 適用上の注意」を参照 「X. 管理的事項に関する項目 4. (1)」を参照 患者向医薬品ガイド：有り くすりのしおり：有り 患者用指導箋：有り（「X III. その他の関連資料」を参照） 特になし
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	<b>モンテルカストチュアブル錠 5mg 「明治」</b> P T P 包装：28錠(14錠×2)、100錠、140錠(14錠×10) <b>モンテルカスト細粒 4mg 「日新」</b> 分包：0.5g×14包、0.5g×140包
7. 容器の材質	<b>モンテルカストチュアブル錠 5mg 「明治」</b> P T P 包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム 化粧箱：紙 <b>モンテルカスト細粒 4mg 「日新」</b> 分包フィルム：ポリエチレンラミネートアルミニウム 化粧箱：紙
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：キプレスチュアブル錠 5mg、キプレス細粒 4mg（杏林） シングレアチュアブル錠 5mg、シングレア細粒 4mg（MSD） 同 効 薬：プランルカスト水和物
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	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 188 884 226">販売名</th> <th data-bbox="884 188 1158 226">製造販売承認年月日</th> <th colspan="2" data-bbox="1158 188 1422 226">承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 226 884 297">モンテルカストチュアブル錠 5mg「明治」</td> <td data-bbox="884 226 1158 297">2017年2月15日</td> <td colspan="2" data-bbox="1158 226 1422 297">22900AMX00291000</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 297 884 360">モンテルカスト細粒 4mg「日新」</td> <td data-bbox="884 297 1158 360">2017年2月15日</td> <td colspan="2" data-bbox="1158 297 1422 360">22900AMX00178000</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	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「明治」	2017年2月15日	22900AMX00291000		モンテルカスト細粒 4mg「日新」	2017年2月15日	22900AMX00178000	
販売名	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「明治」	2017年2月15日	22900AMX00291000											
モンテルカスト細粒 4mg「日新」	2017年2月15日	22900AMX00178000											
11. 薬価基準収載年月日	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 434 1005 472">販売名</th> <th data-bbox="1005 434 1422 472">薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 472 1005 535">モンテルカストチュアブル錠 5mg「明治」</td> <td data-bbox="1005 472 1422 535">2017年6月16日</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 535 1005 598">モンテルカスト細粒 4mg「日新」</td> <td data-bbox="1005 535 1422 598">2017年6月16日</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	薬価基準収載年月日	モンテルカストチュアブル錠 5mg「明治」	2017年6月16日	モンテルカスト細粒 4mg「日新」	2017年6月16日						
販売名	薬価基準収載年月日												
モンテルカストチュアブル錠 5mg「明治」	2017年6月16日												
モンテルカスト細粒 4mg「日新」	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、投薬期間に関する制限は定められていない。												
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 1173 884 1267">販売名</th> <th data-bbox="884 1173 1054 1267">HOT 番号 (9桁)</th> <th data-bbox="1054 1173 1257 1267">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1257 1173 1422 1267">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 1267 884 1346">モンテルカストチュアブル錠 5mg「明治」</td> <td data-bbox="884 1267 1054 1346">125550801</td> <td data-bbox="1054 1267 1257 1346">4490026F1290</td> <td data-bbox="1257 1267 1422 1346">622555001</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1346 884 1408">モンテルカスト細粒 4mg「日新」</td> <td data-bbox="884 1346 1054 1408">125552201</td> <td data-bbox="1054 1346 1257 1408">4490026C1188</td> <td data-bbox="1257 1346 1422 1408">622555201</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号 (9桁)	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「明治」	125550801	4490026F1290	622555001	モンテルカスト細粒 4mg「日新」	125552201	4490026C1188	622555201
販売名	HOT 番号 (9桁)	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「明治」	125550801	4490026F1290	622555001										
モンテルカスト細粒 4mg「日新」	125552201	4490026C1188	622555201										
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。												

## XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 日新製薬株式会社 社内資料 (無包装安定性) 3) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性) 4) 第十七改正日本薬局方解説書, C-5593, 廣川書店 (2016)
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

その他の関連資料	患者用指導箋『保護者の方へ モンテルカスト細粒 4mg「日新」 モンテルカストチュアブル錠 5mg「明治」 飲み方と気をつけて頂きたいこと』は弊社ホームページ ( <a href="http://www.yg-nissin.co.jp/">http://www.yg-nissin.co.jp/</a> ) に掲載している。
----------	--