

## 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 日本薬局方 モンテルカストナトリウム錠	
<b>モンテルカスト錠5mg「ゼリア」</b> Montelukast Tablets 5mg [ZERIA]	<b>モンテルカスト錠10mg「ゼリア」</b> Montelukast Tablets 10mg [ZERIA]
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	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顆粒
<b>モンテルカストチュアブル錠5mg「ゼリア」</b> Montelukast Chewable Tablets 5mg [ZERIA]	<b>モンテルカスト細粒4mg「ゼリア」</b> Montelukast Fine Granules 4mg [ZERIA]

	モンテルカスト錠 5mg「ゼリア」 モンテルカスト錠 10mg「ゼリア」	モンテルカスト チュアブル錠5mg 「ゼリア」	モンテルカスト細粒 4mg「ゼリア」
剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）	素錠	細粒
製剤の規制区分	該当しない		
規格・含量	1錠中にそれぞれモンテルカストとして5.0mg、10.0mg含有	1錠中にモンテルカストとして5mg含有	1包中に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（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	2016年8月15日 2016年12月9日 2016年12月9日	2017年2月15日 2017年6月16日 2017年6月16日	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：日本薬品工業株式会社 発売元：ゼリア新薬工業株式会社		
医薬情報担当者の 連絡先			
問い合わせ窓口	ゼリア新薬工業株式会社 お客様相談室 TEL (03) 3661-0277 FAX (03) 3663-2352 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.zeria.co.jp/">http://www.zeria.co.jp/</a>		

本IFは、錠5mg・10mg「ゼリア」2019年10月改訂（第4版）及び、チュアブル錠5mg「ゼリア」2019年10月改訂（第4版）及び、細粒4mg「ゼリア」2019年4月改訂（第4版）の添付文書の記載に基づき作成した。最新の添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認下さい。

# 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、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 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 A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表を除く）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 I 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 ]

- ① I 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。
- ② I 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、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 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 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、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、今後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	VI. 薬効薬理に関する項目	18
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	18
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	19
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	19
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	24
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸 収	24
4. 分子式及び分子量	2	4. 分 布	24
5. 化学名（命名法）	2	5. 代 謝	24
6. 慣用名、別名、略名、記号番号	2	6. 排 泄	25
7. CAS登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	26
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	26
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	27
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	27
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	27
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	27
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	27
1. 剤 形	4	5. 慎重投与内容とその理由	27
2. 製剤の組成	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	27
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	7. 相互作用	28
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 副作用	28
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	9. 高齢者への投与	30
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	30
7. 溶出性	6	11. 小児等への投与	30
8. 生物学的試験法	15	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	31
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	15	13. 過量投与	31
10. 製剤中の有効成分の定量法	15	14. 適用上の注意	31
11. 力 価	15	15. その他の注意	32
12. 混入する可能性のある夾雑物	15	16. その他	32
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	15	IX. 非臨床試験に関する項目	33
14. その他	15	1. 薬理試験	33
V. 治療に関する項目	16	2. 毒性試験	33
1. 効能又は効果	16		
2. 用法及び用量	16		
3. 臨床成績	17		

X. 管理的事項に関する項目	34
1. 規制区分	34
2. 有効期間又は使用期限	34
3. 貯法・保存条件	34
4. 薬剤取扱い上の注意点	34
5. 承認条件等	34
6. 包装	34
7. 容器の材質	35
8. 同一成分・同効薬	35
9. 国際誕生年月日	35
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	35
11. 薬価基準収載年月日	35
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	35
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	36
14. 再審査期間	36
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	36
16. 各種コード	36
17. 保険給付上の注意	36
X I. 文 献	37
1. 引用文献	37
2. その他の参考文献	37
X II. 参考資料	38
1. 主な外国での発売状況	38
2. 海外における臨床支援情報	38
X III. 備 考	39
その他の関連資料	39

## 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製剤は、ロイコトリエン受容体拮抗剤であり、本邦では 2001 年 8 月に上市されている。

モンテルカスト錠 5mg「ゼリア」・10mg「ゼリア」は、薬食審査発 0229 第 10 号（平成 24 年 2 月 29 日）に基づき規格及び試験方法を設定、生物学的同等性試験、加速試験を実施し、2016 年 8 月に製造販売承認を取得した。

また、2016 年 11 月に気管支喘息に対する効能・効果の追加の承認を取得した。

2017 年 2 月に新剤形として 6 歳以上の小児の気管支喘息に対してチュアブル錠 5mg、1 歳以上 6 歳未満の小児の気管支喘息に対して細粒 4mg の承認を取得した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. システイニルロイコトリエン タイプ 1 受容体 (CysLT<sub>1</sub> 受容体) に選択的に結合し、炎症惹起メディエーターである LTD<sub>4</sub> や LTE<sub>4</sub> による病態生理学的作用（気管支収縮、血管透過性の亢進、及び粘液分泌促進）を抑制する。この作用機序にもとづき、モンテルカストは抗喘息作用として、喘息性炎症の種々の因子を改善する。<sup>1)</sup>

2. アレルギー性鼻炎では、抗原曝露後に、即時相及び遅発相のいずれにおいてもシステイニルロイコトリエンが鼻粘膜から放出される。その放出はアレルギー性鼻炎の症状発現と関連がある。また、システイニルロイコトリエンの鼻腔内投与は鼻腔通気抵抗を上昇させ、鼻閉症状を増悪させることが示されている。モンテルカストはロイコトリエン受容体の作用を遮断することにより、アレルギー性鼻炎症状の緩和に重要な役割を果たすことが示唆されている。<sup>1)</sup>

3. モンテルカスト錠 5mg「ゼリア」、モンテルカスト錠 10mg「ゼリア」：成人の気管支喘息、アレルギー性鼻炎に適応を有した 1 日 1 回経口投与の製剤である。

モンテルカストチュアブル錠 5mg「ゼリア」：

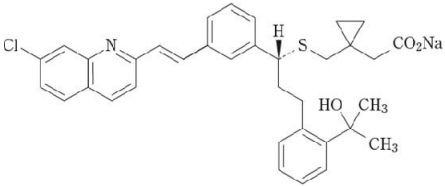
6 歳以上の小児の気管支喘息に適応を有した 1 日 1 回経口投与の製剤である。

モンテルカスト細粒 4mg「ゼリア」：

1 歳以上 6 歳未満の小児の気管支喘息に適応を有した 1 日 1 回経口投与の製剤である。

4. 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のでいずれも頻度は不明であるが、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	モンテルカスト錠 5mg 「ゼリア」、モンテルカスト錠 10mg 「ゼリア」 モンテルカストチュアブル錠 5mg 「ゼリア」 モンテルカスト細粒 4mg 「ゼリア」
(2) 洋名	Montelukast Tablets 5mg 「ZERIA」、Montelukast Tablets 10mg 「ZERIA」 Montelukast Chewable Tablets 5mg 「ZERIA」 Montelukast Fine Granules 4mg 「ZERIA」
(3) 名称の由来	「一般名」+「剤形」+「含量」+「屋号」より命名した。
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（フリー体；r-INN）
(3) ステム	ロイコトリエン拮抗薬；-lukast
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式：C <sub>35</sub> H <sub>35</sub> ClNNaO <sub>3</sub> S 分子量：608.17
5. 化学名（命名法）	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
6. 慣用名、別名、略名、記号番号	該当しない
7. CAS登録番号	CAS 151767-02-1 (montelukast sodium)

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状 <sup>2)</sup>	白色～微黄白色の粉末であり、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 <sup>2)</sup>	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 <sup>2)</sup>	吸湿性である。
(4) 融点 (分解点)、 沸点、凝固点 <sup>1)</sup>	融点：約 115°C (熱分解)
(5) 酸塩基解離定数 <sup>1)</sup>	pKa=6.5±0.8
(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 <sup>2)</sup>	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. 紫外可視吸光度測定法 2. 赤外吸収スペクトル測定法 (ペースト法又は、臭化カリウム錠剤法又は、ATR法)
4. 有効成分の定量法 <sup>2)</sup>	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	外形			性状
		表面	裏面	側面	
モンテルカスト錠5mg「ゼリア」	1錠中に日局 モンテルカスト トナトリウム 5.2mg（モンテ ルカストとし て5.0mg）含有				明るい灰黄色の フィルムコー ティング錠
		長径：7.7mm 短径：5.7mm 厚さ：2.9mm 重量：105.0mg			
モンテルカスト錠10mg「ゼリア」	1錠中に日局 モンテルカスト トナトリウム 10.4mg（モンテ ルカストとし て10.0mg）含有				明るい灰黄色の フィルムコー ティング錠
		直径：8.1mm 厚さ：3.9mm 重量：207.0mg			
モンテルカスト チュアブル錠 5mg「ゼリア」	1錠中に日局 モンテルカスト トナトリウム 5.2mg（モンテ ルカストとし て5mg）含有				うすい赤色の チェリーの一 においをする 素錠
		直径：9.6mm 厚さ：4.3mm 重量：300.0mg			
モンテルカスト 細粒4mg 「ゼリア」	1包中に日局 モンテルカスト トナトリウム 4.16mg（モンテ ルカストとし て4mg）含有	—			白色の細粒剤

##### (2) 製剤の物性

該当資料なし

##### (3) 識別コード

モンテルカスト錠 5mg「ゼリア」：ZP-5M（PTP に記載）  
 モンテルカスト錠 10mg「ゼリア」：ZP-10M（PTP に記載）  
 モンテルカストチュアブル錠 5mg「ゼリア」：ZP-5MC（PTP に記載）  
 モンテルカスト細粒 4mg「ゼリア」：ZP-4MFG（包装に記載）

##### (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

## IV. 製剤に関する項目

### 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 「ゼリア」：  
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 5.0mg）含有する。

モンテルカスト錠 10mg 「ゼリア」：  
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 10.0mg）含有する。

モンテルカストチュアブル錠 5mg 「ゼリア」：  
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）含有する。

モンテルカスト細粒 4mg 「ゼリア」：  
1 包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）含有する。

#### (2) 添加物

モンテルカスト錠 5mg 「ゼリア」、モンテルカスト錠 10mg 「ゼリア」：  
乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ

モンテルカストチュアブル錠 5mg 「ゼリア」：  
D-マンニトール、三二酸化鉄、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、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、香料、プロピレングリコール

モンテルカスト細粒 4mg 「ゼリア」：  
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

#### (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<sup>3)4)5)</sup>

加速試験（40℃±1℃、湿度 75%RH±5%、6 ヶ月）の結果、モンテルカスト錠 5mg 「ゼリア」、モンテルカスト錠 10mg 「ゼリア」、モンテルカストチュアブル錠 5mg 「ゼリア」（PTP 包装、PTP シートをアルミピロー包装したもの）及びモンテルカスト細粒 4mg 「ゼリア」（アルミ分包）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。

	保存条件	保存形態	保存期間	結果
モンテルカスト錠5mg 「ゼリア」	40℃/75%RH	PTP包装+外装ピロー	6ヵ月	変化なし
モンテルカスト錠10mg 「ゼリア」	40℃/75%RH	PTP包装+外装ピロー	6ヵ月	変化なし
モンテルカストチュアブル錠5mg 「ゼリア」	40℃/75%RH	PTP包装+外装ピロー	6ヵ月	変化なし
モンテルカスト細粒4mg 「ゼリア」	40℃/75%RH	アルミ分包	6ヵ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法（加速試験）

#### IV. 製剤に関する項目

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<sup>6)7)8)</sup>

**モンテルカスト錠10mg「ゼリア」:**

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、モンテルカスト錠10mg「ゼリア」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討した。

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH4.0、pH6.8、水、pH1.2\*、pH4.0\*、pH6.8\*  
100rpm pH6.8\*

\*ポリソルベート80 0.1% (W/V) 添加

検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

(1) 平均溶出率

パドル 回転数	試験液	標準製剤の 溶出挙動	判定時点 (分)	判定基準	
50rpm	pH1.2	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率は50%に達しなかった。	30	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の±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上。	
			120		
			360		
	pH4.0		15		
	pH6.8		15		
	水		15		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の±12%の範囲にあるか、又はf2関数の値が46以上。
			45		
			15		
			120		
	pH1.2*		45		
360					
pH4.0*	15	試験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の±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上。			
	360				
pH6.8*	15				
	15				
100rpm	pH6.8*	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率は85%以上となった。	15		

\*ポリソルベート80 0.1% (W/V) 添加

注) pH6.8では30分以降、水では60分以降に標準製剤の溶出率が減少したため、最終比較時点をそれぞれ15分及び45分とした。また、比較時点が15分未満となった毎分50回転のpH6.8、水及びpH6.8 ポリソルベート80 0.1% (W/V) 添加では、比較時点を15分とした。

#### IV. 製剤に関する項目

結果:「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、モンテルカスト錠10mg「ゼリア」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討した結果、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

##### (1) 平均溶出率

##### 平均溶出率の判定

パドル 回転数	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率 (%)		溶出率の差 (%)	類似性の 判定基準	判定
			標準製剤	試験製剤			
50rpm	pH1.2	30	13.3	12.5	-0.8	±9%	適合
		120	28.2	29.4	1.2		適合
	pH4.0	360	0.3	0.3	0.0		適合
	pH6.8	15	22.4	23.3	0.9	±12%	適合
		水	15	71.4	76.5		5.1
	45		79.4	73.5	-5.9		適合
	pH1.2*	15	31.9	26.3	-5.6		適合
		120	81.0	95.6	14.6		不適
	pH4.0*	45	37.2	41.6	4.4		適合
		360	70.7	85.0	14.3		不適
pH6.8*	15	82.3	84.4	2.1	±15%	適合	
100rpm	pH6.8*	15	83.5	89.4	5.9	適合	

\*ポリソルベート80 0.1% (W/V) 添加

##### f2関数による平均溶出率の判定

パドル 回転数	試験液	溶出率比較時点 (分)				f2関数 の値	同等性の 判定基準	判定
		(Ta/4)	(2Ta/4)	(3Ta/4)	(Ta)			
50rpm	pH1.2*	15	30	45	60	60.5	f2関数の値が46以上	適合
	pH4.0*	30	60	90	120	65.6		適合

\*ポリソルベート80 0.1% (W/V) 添加

#### IV. 製剤に関する項目

##### モンテルカスト錠5mg「ゼリア」:

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、モンテルカスト錠10mg「ゼリア」を標準製剤とし、モンテルカスト錠5mg「ゼリア」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討した。

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH4.0、pH6.8、水、pH1.2\*、pH4.0\*、pH6.8\*  
100rpm pH1.2\*

\*ポリソルベート80 0.1% (W/V) 添加

検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

(1) 平均溶出率

パドル 回転数	試験液	標準製剤の 溶出挙動	判定時点 (分)	判定基準		
50rpm	pH1.2	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率は50%に達しなかった。	45	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の±6%の範囲にあるか、又はf2関数の値が61以上。		
			120			
	pH4.0		360			
	pH6.8		5			
			10			
	水		規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率は50%以上85%に達しなかった。		15	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の±8%の範囲にあるか、又はf2関数の値が55以上。
	pH1.2*		規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率は85%以上となった。		30	試験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の±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上。
					90	
					45	
360						
pH4.0*		15				
pH6.8*		15				
100rpm	pH1.2*		15			
			60			

\*ポリソルベート80 0.1% (W/V) 添加

注) pH6.8では15分以降、水では30分以降に標準製剤の溶出率が減少したため、最終比較時点をそれぞれ10分及び15分とした。また、比較時点が15分未満となった毎分50回転の水及びpH6.8 ポリソルベート80 0.1% (W/V) 添加、毎分100回転のpH1.2 ポリソルベート80 0.1% (W/V) 添加では、比較時点を15分とした。

#### IV. 製剤に関する項目

##### (2) 個々の溶出率

パドル 回転数	試験液	標準製剤の 溶出挙動	判定時点 (分)	判定基準
50rpm	pH1.2	標準製剤の平均溶出率は50%に達しなかった。	120	試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。
	pH4.0		360	
	pH6.8		10	
	水	標準製剤の平均溶出率は50%以上85%に達しなかった。	15	試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがない。
	pH1.2*	標準製剤の平均溶出率は85%以上となった。	90	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
	pH4.0*		360	
	pH6.8*		15	
100rpm	pH1.2*		60	

\*ポリソルベート80 0.1% (W/V) 添加

結果: 「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、モンテルカスト錠5mg「ゼリア」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討した結果、両製剤の溶出挙動の同等性が確認された。

##### (1) 平均溶出率

###### 平均溶出率の判定

パドル 回転数	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率 (%)		溶出率の差 (%)	類似性の 判定基準	判定
			標準製剤	試験製剤			
50rpm	pH1.2	45	16.8	22.0	5.2	±6%	適合
		120	29.4	37.5	8.1		不適
	pH4.0	360	0.3	0.3	0.0	±8%	適合
		pH6.8	5	20.0	17.7		-2.3
			10	24.7	22.2	-2.5	適合
	水	15	76.5	79.7	3.2	±8%	適合
	pH1.2*	30	48.9	51.7	2.8	±10%	適合
		90	90.7	92.2	1.5		適合
pH4.0*	45	41.6	41.5	-0.1	±10%	適合	
	360	85.0	84.9	-0.1		適合	
pH6.8*	15	84.4	84.9	0.5	±10%	適合	
						適合	
100rpm	pH1.2*	15	47.0	45.1	-1.9	±10%	適合
		60	85.0	89.5	4.5		適合

\*ポリソルベート80 0.1% (W/V) 添加

###### f2関数による平均溶出率の判定

パドル 回転数	試験液	溶出率比較時点 (分)				f2関数 の値	同等性の 判定基準	判定
		(Ta/4)	(2Ta/4)	(3Ta/4)	(Ta)			
50rpm	pH1.2	15	45	60	90	62.8	f2関数の値が 61以上	適合
		30	45	60	90	62.0		適合

注) f2関数の計算においてTa/4が22.5分となり、15分と30分の中間となったため、Ta/4を15分とする場合と30分とする場合のそれぞれで判定した。

#### IV. 製剤に関する項目

##### (2) 個々の溶出率

パドル 回転数	試験液	判定 時点 (分)	最終溶出率の結果		判定基準	判定
			±9%を超えるもの ±15%を超えるもの	0個 0個		
50rpm	pH1.2	120	±9%を超えるもの ±15%を超えるもの	0個 0個	試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。	適合
	pH4.0	360	±9%を超えるもの ±15%を超えるもの	0個 0個		適合
	pH6.8	10	±9%を超えるもの ±15%を超えるもの	0個 0個		適合
	水	15	±12%を超えるもの	0個	試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがない。	適合
			±20%を超えるもの	0個		
	pH1.2*	90	±15%を超えるもの ±25%を超えるもの	0個 0個	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。	適合
	pH4.0*	360	±15%を超えるもの ±25%を超えるもの	0個 0個		適合
pH6.8*	15	±15%を超えるもの ±25%を超えるもの	0個 0個	適合		
100rpm	pH1.2*	60	±15%を超えるもの ±25%を超えるもの	0個 0個	適合	

\*ポリソルベート80 0.1% (W/V) 添加

##### モンテルカストチユアブル錠5mg「ゼリア」:

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、モンテルカストチユアブル錠5mg「ゼリア」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討した。

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH4.0、pH6.8、水、pH1.2\*、pH4.0\*、pH6.8\*  
100rpm pH6.8\*

\*ポリソルベート80 0.01% (W/V) 添加

検体数：各製剤ともに12ベッセル

#### IV. 製剤に関する項目

判定基準：  
平均溶出率

パドル 回転数	試験液	標準製剤の 溶出挙動	判定時点 (分)	判定基準
50rpm	pH1.2	30分以内に85%以上溶出せず、規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率は50%以上85%以下であった。	15	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。
			120	
	pH4.0	30分以内に85%以上溶出せず、規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率は10%以下であった。	360	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。
	pH6.8	30分以内に85%以上溶出せず、規定された試験時間において50%以下であった。 <sup>注1)</sup>	全時点 <sup>注1)</sup> (5~360分の12時点)	規定された時間内の全時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲内にある。 <sup>注1)</sup>
	水	30分以内に85%以上溶出せず、規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率は50%以下であった。 <sup>注2)</sup>	15 <sup>注3)</sup>	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。 <sup>注2)</sup>
			45	
	pH1.2*	30分以内に85%以上溶出せず、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率は50%以上85%以下であった。	15	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。
			120	
	pH4.0*	30分以内に85%以上溶出せず、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率は50%以上85%以下であった。	60	
			360	
pH6.8*	30分以内に85%以上溶出せず、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率は50%以上85%以下であった。	15 <sup>注3)</sup>	試験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関数の値が42以上。	
		180		
100rpm	pH6.8*	30分以内に85%以上溶出せず、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率は85%以上であった。	15 <sup>注3)</sup> 90	

\*ポリソルベート80 0.01% (W/V) 添加

注1) 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を選択することができなかつたため、規定された時間内の全時点において比較した。

注2) 溶出した測定対象成分が析出によって見かけ上減少する場合であったため、極大までの推移で溶出挙動を比較した。

注3) 比較時点が15分未満であったので、比較時点を15分として評価した。



#### IV. 製剤に関する項目

結果:「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、モンテルカストチュアブル錠5mg「ゼリア」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討した結果、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

##### 平均溶出率の判定

パドル 回転数	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率 (%)		溶出率の差 (%)	類似性の 判定基準	判定	
			標準製剤	試験製剤				
50rpm	pH1.2	15	27.3	35.8	8.5	±12%	適合	
		120	60.4	62.8	2.4			
	pH4.0	360	1.9	4.1	2.2	±9%	適合	
		pH6.8	5	11.0	9.6			1.4
	10		11.5	10.0	1.5			
	15		11.9	10.1	1.8			
	30		12.3	10.3	2.0			
	45		12.7	10.4	2.3			
	60		12.5	10.3	2.2			
	90		13.0	10.3	2.7			
	120		13.3	10.4	2.9			
	180		13.2	10.0	3.2			
	240		12.8	10.3	2.5			
	300	12.7	10.3	2.4				
	360	12.6	10.0	2.6				
	水	15	29.1	34.6	5.5		適合	
		45	31.3	22.3	9.0			
	pH1.2*	15	40.6	52.8	12.2		±12%	適合
		120	77.8	88.6	10.8			
	pH4.0*	60	31.3	35.4	4.1		適合	
360		60.9	66.6	5.7				
pH6.8*	15	48.2	61.8	13.6	±15%		適合	
	180	85.6	95.9	10.3				
100rpm	pH6.8*	15	54.3	62.3	8.0	適合		
		90	84.4	89.7	5.3			

\*ポリソルベート80 0.01% (W/V) 添加

#### IV. 製剤に関する項目

##### モンテルカスト細粒4mg「ゼリア」:

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、モンテルカスト細粒4mg「ゼリア」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討した。

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH4.0、pH6.8、水、pH1.2\*、pH4.0\*、pH6.8\*  
100rpm pH1.2\*

\*ポリソルベート80 0.1% (W/V) 添加

検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

平均溶出率

パドル回転数	試験液	標準製剤の溶出挙動	判定時点(分)	判定基準
50rpm	pH1.2	30分以内に85%以上溶出せず、規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率は50%以上85%以下であった。	10	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。
			120	
	pH4.0	30分以内に85%以上溶出せず、規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率は10%以下であった。	360	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。
	pH6.8	30分以内に85%以上溶出せず、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率は50%以下であった。 <sup>注)</sup>	全時点 <sup>注)</sup> (5分~360分の13時点)	規定された時間内の全時点 <sup>注)</sup> 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%の範囲内にある。
	水	15分以内に標準製剤は平均85%以上溶出した。	15	試験製剤が15分以内に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の±15%の範囲にある。
	pH1.2*	30分以内に85%以上溶出せず、規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率は85%以上であった。	5	標準製剤の平均溶出率が40%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。
			60	
pH4.0*	30分以内に85%以上溶出せず、規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率は50%以下であった。	30	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。	
		360		

#### IV. 製剤に関する項目

パドル回転数	試験液	標準製剤の溶出挙動	判定時点(分)	判定基準
50rpm	pH6.8*	30分以内に標準製剤は平均85%以上溶出した。	5	試験製剤の平均溶出率が60%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関数の値が42以上。
			20	
100rpm	pH1.2*	30分以内に85%以上溶出せず、規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率は85%以上であった。	5	試験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関数の値が42以上。
			45	

\*ポリソルベート80 0.1% (W/V) 添加

注) 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を選択することができなかつたため、規定された時間内の全時点において比較した。

結果: 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、モンテルカスト細粒4mg「ゼリア」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討した結果、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

#### 平均溶出率の判定

パドル回転数	試験液	判定時点(分)	平均溶出率 (%)		溶出率の差 (%)	類似性の判定基準	判定	
			標準製剤	試験製剤				
50rpm	pH1.2	10	29.6	41.9	12.3	±12%	適合	
		120	56.1	66.7	10.6			
	pH6.8	50rpm	5	11.4	15.1	3.7	±9%	適合
			10	10.7	14.4	3.7		
			15	10.7	13.9	3.2		
			20	10.8	13.4	2.6		
			30	11.1	13.5	2.4		
			45	11.0	13.3	2.3		
			60	11.1	12.8	1.7		
			90	11.4	12.3	0.9		
			120	11.3	12.3	1.0		
			180	11.0	12.4	1.4		
			240	10.7	12.3	1.6		
			300	10.1	12.3	2.2		
			360	9.7	12.0	2.3		
	水	15	87.3	83.7	3.6	±15%	適合	
	pH1.2*	5	36.4	48.6	12.2			
		60	82.1	90.3	8.2			
	pH4.0*	30	20.2	18.8	1.4	±9%	適合	
		360	42.5	40.1	2.4			
pH6.8*	5	59.9	59.8	0.1	±15%	適合		
	20	82.7	67.5	15.2				
100rpm	pH1.2*	5	44.1	51.8	7.7	±15%	適合	
		45	88.4	86.7	1.7			

\*ポリソルベート80 0.1% (W/V) 添加

#### 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	モンテルカスト錠 5mg 「ゼリア」、モンテルカスト錠 10mg 「ゼリア」： 日本薬局方「モンテルカストナトリウム錠」の確認試験による。 紫外可視吸光度測定法 モンテルカストチュアブル錠 5mg 「ゼリア」： 日本薬局方「モンテルカストナトリウムチュアブル錠」の確認試験による。 紫外可視吸光度測定法 モンテルカスト細粒 4mg 「ゼリア」： 日本薬局方「モンテルカストナトリウム顆粒」の確認試験による。 紫外可視吸光度測定法
10. 製剤中の有効成分の定量法	モンテルカスト錠 5mg 「ゼリア」、モンテルカスト錠 10mg 「ゼリア」： 日本薬局方「モンテルカストナトリウム錠」の定量法による。 液体クロマトグラフィー モンテルカストチュアブル錠 5mg 「ゼリア」： 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 「ゼリア」： 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. 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	該当しない
14. その他 <sup>1)</sup>	調製時の注意（モンテルカスト細粒 4mg 「ゼリア」のみ） モンテルカスト細粒剤 4mg をベビーフード（アイスクリーム、にんじん、ごはん、アップルソース）、調製ミルク及び母乳に混ぜ、室温、500～600lx で放置したところスルホキシド体及びシス異性体の増加が認められたが、15 分放置後のスルホキシド体は 0.7%以下、シス異性体は 0.4%未満であり、安全性の確認された分解物量の 1/10～1/20 の範囲内であった。

## 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 「ゼリア」、モンテルカスト錠 10mg 「ゼリア」：  
気管支喘息、アレルギー性鼻炎  
モンテルカストチュアブル錠 5mg 「ゼリア」：  
気管支喘息  
モンテルカスト細粒 4mg 「ゼリア」：  
気管支喘息

### 2. 用法及び用量

モンテルカスト錠 5mg 「ゼリア」、モンテルカスト錠 10mg 「ゼリア」：  
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。  
モンテルカストチュアブル錠 5mg 「ゼリア」：  
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。  
モンテルカスト細粒 4mg 「ゼリア」：  
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・用量に関連する使用上の注意>

モンテルカスト錠 5mg 「ゼリア」、モンテルカスト錠 10mg 「ゼリア」：  
(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。

モンテルカストチュアブル錠 5mg 「ゼリア」：

- (1) 本剤は、口中で溶かすか、かみくだいて服用すること。
- (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。

モンテルカスト細粒 4mg 「ゼリア」：

- (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）

## V. 治療に関する項目

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	該当資料なし
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 <sup>1)</sup>	<p>作用部位：上下気道、気道平滑筋、肥満細胞、白血球、好酸球、その他</p> <p>作用機序：システイニルロイコトリエン タイプ 1 受容体 (CysLT<sub>1</sub> 受容体) に選択的に結合し、炎症惹起メディエーターである LTD<sub>4</sub> や LTE<sub>4</sub> による病態生理学的作用 (気管支収縮、血管透過性の亢進、及び粘液分泌促進) を抑制する。この作用機序にもとづき、モンテルカストは抗喘息作用として、喘息性炎症の種々の因子を改善する。</p> <p>アレルギー性鼻炎では、抗原曝露後に、即時相及び遅発相のいずれにおいてもシステイニルロイコトリエンが鼻粘膜から放出される。その放出はアレルギー性鼻炎の症状発現と関連がある。また、システイニルロイコトリエンの鼻腔内投与は鼻腔通気抵抗を上昇させ、鼻閉症状を増悪させることが示されている。モンテルカストはロイコトリエン受容体の作用を遮断することにより、アレルギー性鼻炎症状の緩和に重要な役割を果たすことが示唆されている。</p>
(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」の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>9)10)11)</sup>

生物学的同等性試験

**モンテルカスト錠 5mg「ゼリア」、モンテルカスト錠 10mg「ゼリア」:**

モンテルカスト錠 10mg「ゼリア」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10mg）健康成人男子に絶食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。その結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

また、モンテルカスト錠 5mg「ゼリア」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、モンテルカスト錠 10mg「ゼリア」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

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

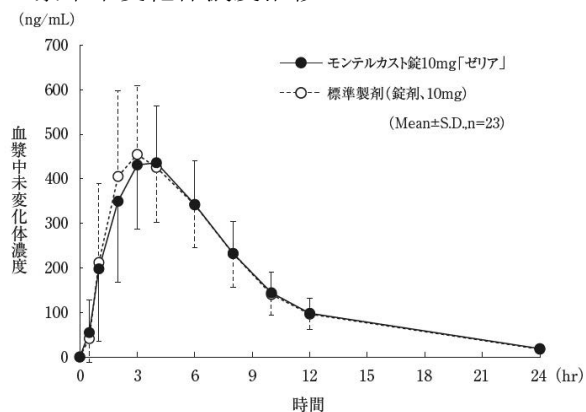
通常、成人にはモンテルカストとして5～10mgを1日1回就寝前に経口投与する。



## VII. 薬物動態に関する項目

### モンテルカスト錠 10mg 「ゼリア」

#### 血漿中未変化体濃度推移



#### 薬物動態パラメータ

製剤名	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)
モンテルカスト錠10mg「ゼリア」	3848.6 ±808.9	515.02 ±107.01	3.3±1.2	4.80±0.65
標準製剤 (錠剤、10mg)	3885.0 ±686.9	533.07 ±95.17	3.2±1.3	4.63±0.91

(Mean±S. D., n=23)

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。

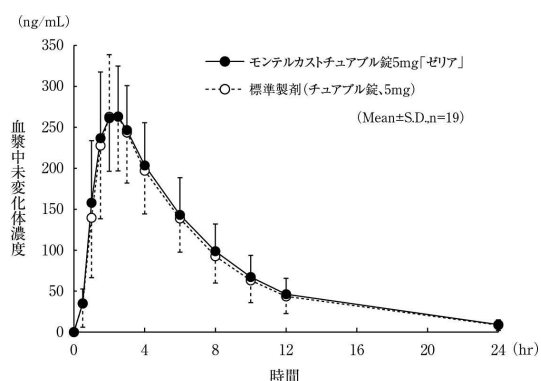
#### モンテルカストチュアブル錠5mg「ゼリア」:

モンテルカストチュアブル錠5mg「ゼリア」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単回経口投与〔①口中で溶かして水で服用、②口中で溶かして唾液で服用（水なし）、③口中でかみくだいて水で服用、④口中でかみくだいて唾液で服用（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。その結果、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。

## VII. 薬物動態に関する項目

### ①口中で溶かして水で服用

#### 血漿中未変化体濃度推移



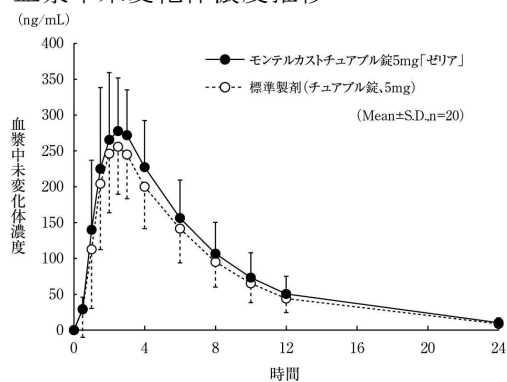
#### 薬物動態パラメータ

製剤名	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 「ゼリア」	1963.13 ±526.28	292.55 ±47.14	2.2±0.7	4.71±0.74
標準製剤 (チュアブル錠、 5mg)	1887.90 ±567.68	290.23 ±57.19	2.3±0.6	4.69±0.75

(Mean±S. D., n=19)

### ②口中で溶かして唾液で服用 (水なし)

#### 血漿中未変化体濃度推移



#### 薬物動態パラメータ

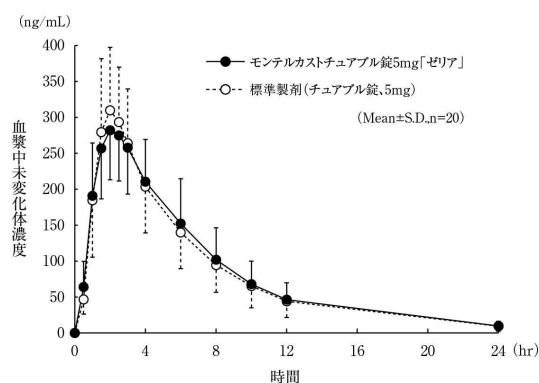
製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→24</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
モンテルカスト チュアブル錠5mg 「ゼリア」	2099.50 ±726.76	304.10 ±73.37	2.4±0.7	4.88±0.42
標準製剤 (チュアブル錠、 5mg)	1872.08 ±573.74	278.17 ±67.86	2.3±0.6	4.75±0.61

(Mean±S. D., n=20)

## VII. 薬物動態に関する項目

### ③ 口中でかみくだいて水で服用

#### 血漿中未変化体濃度推移



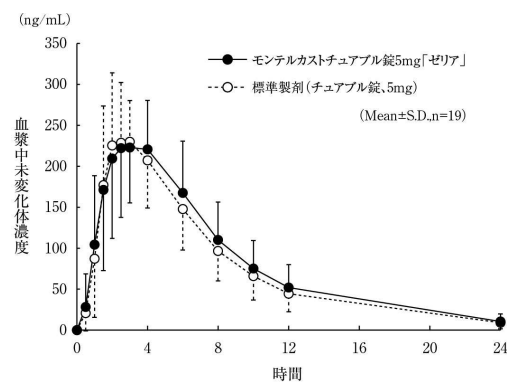
#### 薬物動態パラメータ

製剤名	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 「ゼリア」	2068.55 ±661.18	307.32 ±51.36	2.2±1.0	4.86±0.68
標準製剤 (チュアブル錠、 5mg)	2023.05 ±707.76	320.65 ±82.79	2.1±0.4	4.90±0.77

(Mean±S. D., n=20)

### ④ 口中でかみくだいて唾液で服用 (水なし)

#### 血漿中未変化体濃度推移



#### 薬物動態パラメータ

製剤名	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 「ゼリア」	1997.06 ±576.61	286.94 ±33.16	2.8±1.2	4.84±0.72
標準製剤 (チュアブル錠、 5mg)	1835.55 ±469.83	281.08 ±44.25	2.5±0.8	4.72±0.82

(Mean±S. D., n=19)

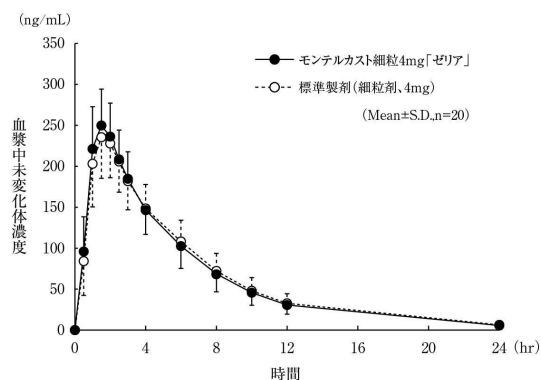
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## VII. 薬物動態に関する項目

### モンテルカスト細粒 4mg「ゼリア」:

モンテルカスト細粒 4mg「ゼリア」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。その結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

### 血漿中未変化体濃度推移



### 薬物動態パラメータ

製剤名	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「ゼリア」	1546.76 ±314.44	256.95 ±39.54	1.6±0.5	4.54±0.92
標準製剤 (細粒剤、4mg)	1561.22 ±352.53	239.50 ±43.87	1.7±0.4	4.79±0.68

(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

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

## VII. 薬物動態に関する項目

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
(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	該当資料なし 以下の報告がある。 <sup>1)</sup> モンテルカストのヒト血漿蛋白との結合率は 99.6%であった。モンテルカストは生理的な濃度のアルブミン及び $\alpha_1$ -酸性糖蛋白質の両方に 99%以上結合した。
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
(3) 乳汁への移行性	該当資料なし
(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

## VII. 薬物動態に関する項目

### (2) 代謝に関与する 酵素（CYP450等） の分子種

該当資料なし  
以下の報告がある。<sup>1)</sup>  
ヒトにおけるモンテルカストの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った。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ことが確認されている。*in vitro*試験により治療時の血漿中濃度では、モンテルカストはCYP3A4、2C9、1A2、2A6、2C19又は2D6を阻害しないことが示された。  
また、*in vitro*試験によりモンテルカストはCYP2C8を阻害することが示されたが、*in vivo*においてはモンテルカストは主にCYP2C8で代謝される代表的な薬剤であるロシグリタゾンとの臨床薬物相互作用試験で、CYP2C8を阻害しないことが示された（外国試験成績）。したがって、モンテルカストはCYP2C8で代謝される薬剤（パクリタキセル等）の代謝に影響を及ぼさないと考えられる。

### (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  
以下の報告がある。<sup>1)</sup>  
1) 国内試験成績  
健康成人にモンテルカストカプセル剤 400mg を単回経口投与したとき尿中に未変化体は検出されなかった。  
2) 外国人データ  
健康成人に<sup>14</sup>Cモンテルカストカプセル剤 102mg を単回経口投与した後、5日間の糞中及び尿中放射能排泄率はそれぞれ約86%及び0.1%であった。

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。

---

## VII. 薬物動態に関する項目

---

(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	<p>モンテルカスト錠 5mg「ゼリア」、モンテルカスト錠 10mg「ゼリア」:</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>モンテルカストチュアブル錠 5mg「ゼリア」:</p> <p>(1) 本剤は、口中で溶かすか、かみくだいて服用すること。</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> <p>モンテルカスト細粒 4mg「ゼリア」:</p> <p>(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。</p> <p>(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)</p>
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	<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、喘息患者《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。 《 》内はモンテルカストチュアブル錠5mg「ゼリア」、モンテルカスト細粒4mg「ゼリア」</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。 《 》内はモンテルカストチュアブル錠5mg「ゼリア」、モンテルカスト細粒4mg「ゼリア」</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>



## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- (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。
- 《(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。》  
《モンテルカスト細粒4mg「ゼリア」》

### 7. 相互作用

#### (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

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。

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。

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### (2) 重大な副作用と 初期症状

< 重大な副作用 (以下、全て頻度不明) >

- 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。

	頻度不明
<b>過敏症</b>	皮疹、そう痒、蕁麻疹、肝臓の好酸球浸潤
<b>精神神経系</b>	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
<b>呼吸器</b>	肺好酸球増多症
<b>消化器系</b>	下痢、腹痛、胃不快感、嘔気、胸やけ、嘔吐、便秘、口内炎、消化不良
<b>肝臓</b>	肝機能異常、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇、総ビリルビン上昇
<b>筋骨格系</b>	筋痙攣を含む筋痛、関節痛
<b>その他</b>	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

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(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	<p>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</p>
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	<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。]</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>
11. 小児等への投与	<p>《(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。》 《 》内はモンテルカスト細粒4mg「ゼリア」</p> <p>モンテルカスト錠5mg「ゼリア」、モンテルカスト錠10mg「ゼリア」： 気管支喘息</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>(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。]</p> <p>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。]</p>

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

	<p>モンテルカストチュアブル錠 5mg 「ゼリア」:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>(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。</li><li>(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。]</li></ol> <p>モンテルカスト細粒 4mg 「ゼリア」:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>(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。</li><li>(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。]</li></ol>
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	<p>モンテルカスト錠 5mg 「ゼリア」、モンテルカスト錠 10mg 「ゼリア」、モンテルカストチュアブル錠 5mg 「ゼリア」:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>(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。]</li><li>(2) 《本剤は、》食事の有無にかかわらず投与できる。 《 》内はモンテルカストチュアブル錠 5mg 「ゼリア」</li></ol> <p>モンテルカスト細粒 4mg 「ゼリア」:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>(1) 本剤は、食事の有無にかかわらず投与できる。</li><li>(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。</li><li>(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。</li><li>(4) 本剤は光に不安定であるため、再分包しないこと。</li></ol>

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 15. その他の注意

他社が実施した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。

また、他社が実施し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。

### 16. その他

該当しない

---

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

---

1. 薬理試験	
(1) 薬効薬理試験	該当資料なし
(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：モンテルカストナトリウム 該当しない
2. 有効期間又は使用期限	モンテルカスト錠 5mg 「ゼリア」、モンテルカスト錠 10mg 「ゼリア」、 モンテルカストチュアブル錠 5mg 「ゼリア」 使用期限：3年（安定性試験結果に基づく。） 包装に表示の使用期限内に使用すること。（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） モンテルカスト細粒 4mg 「ゼリア」 使用期限：3年（安定性試験結果に基づく。） 包装に表示の使用期限内に使用すること。
3. 貯法・保存条件	モンテルカスト錠 5mg 「ゼリア」、モンテルカスト錠 10mg 「ゼリア」、 モンテルカストチュアブル錠 5mg 「ゼリア」 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 「ゼリア」 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	該当しない
(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）	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目、「14. 適用上の注意」の項を参照
(3) 調剤上の留意点について	該当資料なし
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	モンテルカスト錠 5mg 「ゼリア」 PTP 100錠（10錠×10） モンテルカスト錠 10mg 「ゼリア」 PTP 100錠（10錠×10） モンテルカストチュアブル錠 5mg 「ゼリア」 PTP 100錠（10錠×10） モンテルカスト細粒 4mg 「ゼリア」 0.5g×140包

## X. 管理的事項に関する項目

7. 容器の材質	モンテルカスト錠 5mg 「ゼリア」、モンテルカスト錠 10mg 「ゼリア」 PTP: ポリプロピレン/環状ポリオレフィンコポリマー/アルミニウム箔 外装ピロー: アルミラミネート モンテルカストチュアブル錠 5mg 「ゼリア」: PTP: ポリ塩化ビニル/アルミニウム箔 外装ピロー: ポリエチレンラミネートアルミニウム モンテルカスト細粒 アルミ分包: ポリエチレンラミネートアルミニウム
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬: キプレス錠 5mg、キプレス錠 10mg、キプレス OD 錠 10mg、キプレスチュアブル錠 5mg、キプレス細粒 4mg (杏林製薬株式会社) シングレア錠 5mg、シングレア錠 10mg、シングレア OD 錠 10mg、シングレアチュアブル錠 5mg、シングレア細粒 4mg (MSD 株式会社) 同効薬: ロイコトリエン受容体拮抗薬 (プラナルカスト水和物)
9. 国際誕生年月日 <sup>1)</sup>	1997 年 7 月
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	製造承認年月日: モンテルカスト錠 5mg 「ゼリア」: 2016 年 8 月 15 日 モンテルカスト錠 10mg 「ゼリア」: 2016 年 8 月 15 日 モンテルカストチュアブル錠 5mg 「ゼリア」: 2017 年 2 月 15 日 モンテルカスト細粒 4mg 「ゼリア」: 2017 年 2 月 15 日  承認番号: モンテルカスト錠 5mg 「ゼリア」: 22800AMX00562000 モンテルカスト錠 10mg 「ゼリア」: 22800AMX00563000 モンテルカストチュアブル錠 5mg 「ゼリア」: 22900AMX00292000 モンテルカスト細粒 4mg 「ゼリア」: 22900AMX00179000
11. 薬価基準収載年月日	モンテルカスト錠 5mg 「ゼリア」: 2016 年 12 月 9 日 モンテルカスト錠 10mg 「ゼリア」: 2016 年 12 月 9 日 モンテルカストチュアブル錠 5mg 「ゼリア」: 2017 年 6 月 16 日 モンテルカスト細粒 4mg 「ゼリア」: 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 「ゼリア」、モンテルカスト錠 10mg 「ゼリア」 2016 年 11 月 9 日 (気管支喘息)



## X. 管理的事項に関する項目

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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

薬価基準収載

販売名	包装	HOT（13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
モンテルカスト錠 5mg「ゼリア」	PTP 100錠 (10錠×10)	1252941010101	4490026F3217	622529401
モンテルカスト錠 10mg「ゼリア」	PTP 100錠 (10錠×10)	1252965010101	4490026F2237	622529601
モンテルカスト チュアブル錠5mg 「ゼリア」	PTP 100錠 (10錠×10)	1256451010201	4490026F1214	622564501
モンテルカスト 細粒4mg「ゼリア」	7包×20	1256635010101	4490026C1110	622566301

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) 日本薬局方 医薬品情報2016(JPDI), (財)日本公定書協会編
- 2) 第十七改正日本薬局方, (財)日本公定書協会編, 2016
- 3) 日本薬品工業株式会社: 安定性に関する資料(社内資料) [錠5mg、錠10mg]
- 4) 日本薬品工業株式会社: 安定性に関する資料(社内資料) [チュアブル錠5mg]
- 5) 日本薬品工業株式会社: 安定性に関する資料(社内資料) [細粒4mg]
- 6) 日本薬品工業株式会社: 溶出に関する資料(社内資料) [錠5mg、錠10mg]
- 7) 日本薬品工業株式会社: 溶出に関する資料(社内資料) [チュアブル錠5mg]
- 8) 日本薬品工業株式会社: 溶出に関する資料(社内資料) [細粒4mg]
- 9) 日本薬品工業株式会社: 生物学的同等性に関する資料(社内資料) [錠5mg、錠10mg]
- 10) 日本薬品工業株式会社: 生物学的同等性に関する資料(社内資料) [チュアブル錠5mg]
- 11) 日本薬品工業株式会社: 生物学的同等性に関する資料(社内資料) [細粒4mg]

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## X II. 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<br>情報 | 該当資料なし |

---

XⅢ. 備 考

---

その他の関連資料

該当資料なし

