2022 年 9 月改訂（第 11 版）

日本標準商品分類番号
87449

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薬
気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療薬

日本薬局方　モンテルカストナトリウム錠
モンテルカスト錠5mg「VTRS」
モンテルカスト錠10mg「VTRS」

MONTELUKAST Tablets

ロイコトリエン受容体拮抗薬
気管支喘息治療薬

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「VTRS」

MONTELUKAST Chewable Tablets

剤形	モンテルカスト錠5mg・10mg「ＶＴＲＳ」：フィルムコーティング錠 モンテルカストチュアブル錠5mg「ＶＴＲＳ」：素錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	モンテルカスト錠5mg「ＶＴＲＳ」 1錠中 日局 モンテルカストナトリウム5.2mg（モンテルカストとして5.0mg） モンテルカスト錠10mg「ＶＴＲＳ」 1錠中 日局 モンテルカストナトリウム10.4mg（モンテルカストとして10.0mg） モンテルカストチュアブル錠5mg「ＶＴＲＳ」 1錠中 日局 モンテルカストナトリウム5.2mg（モンテルカストとして5mg）
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	

	モンテルカスト錠5mg・10mg「ＶＴＲＳ」	モンテルカストチュアブル錠5mg「ＶＴＲＳ」
製造販売承認年月日	2016年8月15日	2017年2月15日
薬価基準収載年月日	2022年6月1日	2022年6月1日
発売年月日	2016年12月19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：マイランEPD合同会社 販　　売：ヴィアトリス製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル　0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本 IF は 2022 年 6 月改訂（モンテルカスト錠 5mg・10mg「ＶＴＲＳ」）、2022 年 6 月改訂（モンテルカストチュアブル錠 5mg「ＶＴＲＳ」）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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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(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-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。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

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

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

［IF の様式］

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

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

［IF の作成］

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［IF の発行］

①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

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

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

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

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

4. 利用に際しての留意点

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

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

（2013 年 4 月改訂）

目　次

I. 概要に関する項目 1
1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 2

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

III. 有効成分に関する項目 5
1. 物理化学的性質 5
2. 有効成分の各種条件下における安定性 5
3. 有効成分の確認試験法 5
4. 有効成分の定量法 5

IV. 製剤に関する項目 6
1. 剤形 6
2. 製剤の組成 7
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 7
4. 製剤の各種条件下における安定性 8
5. 調製法及び溶解後の安定性 10
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 10
7. 溶出性 11
8. 生物学的試験法 18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 18
10. 製剤中の有効成分の定量法 18
11. 力価 18
12. 混入する可能性のある夾雑物 18
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 18
14. その他 18

V. 治療に関する項目 19
1. 効能又は効果 19
2. 用法及び用量 19
3. 臨床成績 19

VI. 薬効薬理に関する項目 21
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 21
2. 薬理作用 21

VII. 薬物動態に関する項目 22
1. 血中濃度の推移・測定法 22
2. 薬物速度論的パラメータ 28
3. 吸収 29
4. 分布 29
5. 代謝 29
6. 排泄 30
7. トランスポーターに関する情報 30
8. 透析等による除去率 30

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 31
1. 警告内容とその理由 31
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 31
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由..... 31
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由..... 31
5. 慎重投与内容とその理由 31
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 32
7. 相互作用 33
8. 副作用 34
9. 高齢者への投与 35
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 35
11. 小児等への投与 35
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 36
13. 過量投与 36
14. 適用上の注意 36
15. その他の注意 37
16. その他 37

IX. 非臨床試験に関する項目 38
1. 薬理試験 38
2. 毒性試験 38

X. 管理的事項に関する項目 39
1. 規制区分 39
2. 有効期間又は使用期限 39
3. 貯法・保存条件 39
4. 薬剤取扱い上の注意点 39
5. 承認条件等 39
6. 包装 40
7. 容器の材質 40
8. 同一成分・同効薬 40
9. 国際誕生年月日 40
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 40
11. 薬価基準収載年月日 40
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..... 40
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容..... 41
14. 再審査期間 41
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 41
16. 各種コード 41
17. 保険給付上の注意 41

XI. 文献 42
1. 引用文献 42
2. その他の参考文献 42

XII. 参考資料..... 43
1. 主な外国での発売状況 43
2. 海外における臨床支援情報 43

XIII. 備考..... 44
その他の関連資料 44

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、炎症細胞から遊離されるロイコトリエンがその受容体と結合するのを阻害する「ロイコトリエン受容体拮抗薬」である。炎症にかかわるロイコトリエンの作用を抑制することにより、抗アレルギー作用を発現する[1)]。

モンテルカスト錠 5mg・10mg「ファイザー」及びモンテルカストチュアブル錠 5mg「ファイザー」は、後発医薬品として開発が企画された。

モンテルカスト錠 5mg・10mg「ファイザー」は、薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づく規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2016 年 8 月に成人の「アレルギー性鼻炎」、2016 年 12 月に成人の「気管支喘息」を効能・効果として承認を得た製剤である。

モンテルカストチュアブル錠 5mg「ファイザー」は、薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づく規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2017 年 2 月に 6 歳以上の小児の「気管支喘息」を効能・効果として承認を得た製剤である。

2022 年 6 月、ファイザー株式会社からマイラン EPD 合同会社へ製造販売移管したため、販売名をモンテルカスト錠 5mg・10mg「ＶＴＲＳ」及びモンテルカストチュアブル錠 5mg「ＶＴＲＳ」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 1日1回の服薬で気管支喘息及びアレルギー性鼻炎の症状をコントロールするロイコトリエン受容体拮抗薬

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（CysLT1 受容体）に選択的かつ競合的に結合する CysLT 受容体遮断薬であり、気管支喘息やアレルギー性鼻炎[注)]に用いられる[1)]。

注） モンテルカスト錠 5mg・10mg「ＶＴＲＳ」の承認されている効能・効果は成人の「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「ＶＴＲＳ」の承認されている効能・効果は 6 歳以上の小児の「気管支喘息」である。

（「Ｖ．治療に関する項目」の「1．効能又は効果」、「2．用法及び用量」の項及び「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」の「2．(1) 作用部位・作用機序」の項を参照）

2. かみ砕いて服用できるチュアブル錠

モンテルカストチュアブル錠 5mg「ＶＴＲＳ」は、水なしでもかみ砕いて服用できる、小児患者にも飲みやすい剤形である。

（「Ｖ．治療に関する項目」の「2．用法及び用量」の項を参照）

3. 誤投与・飲み違い防止のための認識性向上の取り組み

包装（小函、PTP シート）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている[2)～4)]。

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が、モンテルカストナトリウムの重大な副作用として、アナフィラキシー、血管浮腫、劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑、血小板減少が報告されている。

（「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「8．副作用」の項を参照）

＊「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

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

(2) 洋名

MONTELUKAST Tablets
MONTELUKAST Chewable Tablets

(3) 名称の由来

有効成分であるモンテルカストに剤形、含量及び「ＶＴＲＳ」を付した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

モンテルカストナトリウム（JAN）

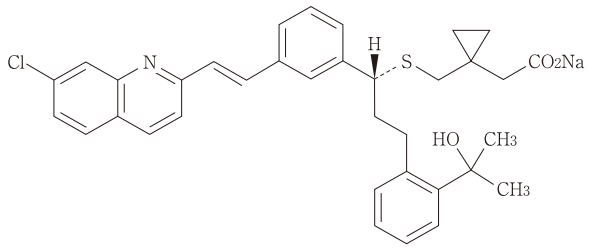
(2) 洋名（命名法）

Montelukast Sodium (JAN)
Montelukast (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：$C_{35}H_{35}ClNNaO_3S$

分子量：608.17

5. 化学名（命名法）

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

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。

(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 [1)]

結晶多形が認められる。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって黄色に変化する。

3. 有効成分の確認試験法 [1)]

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。

4. 有効成分の定量法 [1)]

日本薬局方「モンテルカストナトリウム」の定量法による。

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	外形			色調等
	上面	下面	側面	
モンテルカスト錠 5mg 「ＶＴＲＳ」				うすい褐色～褐色 楕円形 フィルムコーティング錠
	長径	短径	厚さ	重量
	7.7mm	5.7mm	2.9mm	103mg
モンテルカスト錠 10mg 「ＶＴＲＳ」				うすい褐色～褐色 フィルムコーティング錠
	直径	厚さ	重量	
	8.1mm	4.1mm	204mg	
モンテルカスト チュアブル錠 5mg 「ＶＴＲＳ」				まだらをもつうすい赤色 素錠
	直径	厚さ	重量	
	9.6mm	4.3mm	300mg	

(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・10mg「ＶＴＲＳ」：該当しない

モンテルカストチュアブル錠 5mg「ＶＴＲＳ」：上面 PF UL、下面 C5

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

モンテルカスト錠 5mg「ＶＴＲＳ」

1 錠中 日局 モンテルカストナトリウム 5.2mg（モンテルカストとして 5.0mg）

モンテルカスト錠 10mg「ＶＴＲＳ」

1 錠中 日局 モンテルカストナトリウム 10.4mg（モンテルカストとして 10.0mg）

モンテルカストチュアブル錠 5mg「ＶＴＲＳ」

1 錠中 日局 モンテルカストナトリウム 5.2mg（モンテルカストとして 5mg）

(2) 添加物

モンテルカスト錠 5mg・10mg「ＶＴＲＳ」

乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ、三二酸化鉄、青色 2 号

モンテルカストチュアブル錠 5mg「ＶＴＲＳ」

乳糖水和物、結晶セルロース、D-マンニトール、クロスカルメロースナトリウム、三二酸化鉄、ヒドロキシプロピルセルロース、アスパルテーム、ステアリン酸マグネシウム、香料

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験[5)、6)、7)]

試験条件：40±2℃、75±5%RH

①モンテルカスト錠 5mg「ＶＴＲＳ」

包装形態：PTP 包装（乾燥剤＋アルミピロー）

項目及び規格		試験開始時[a)]	6 ヵ月後[b)]
性状（うすい褐色～褐色の楕円形のフィルムコーティング錠）		適合	適合
確認試験（UV スペクトル、波長 281～285nm、325～329nm、343～347nm 及び 357～361nm に吸収の極大を示す）		適合	適合
純度試験（%）（液体クロマトグラフィー）	類縁物質 A：1%以下	0.155～0.209	0.248～0.290
	類縁物質 B：0.15%以下	ND	ND
	その他の類縁物質（最大）：0.1%以下	0.014～0.021	0.015～0.025
	類縁物質の合計：1.2%以下	0.231～0.312	0.357～0.417
製剤均一性試験*		適合	適合
溶出試験**（20 分間の溶出率が 85%以上 ラウリル硫酸ナトリウム溶液（1→200）900mL、50rpm）（%）		93.6～100.7	90.3～102.2
定量試験（95.0～105.0%）（%）		96.8～100.6	96.6～100.8

ND：検出せず　　各ロット n=3

*：各ロット n=10×3

**：各ロット n=6×3

a）試験開始時点の試料：長期保存試験の条件下（25±2℃/60±5%RH）で 23 ヵ月間保存した試料を用いた。

b）6 ヵ月時点の試料：加速試験条件下（40±2℃/75±5%RH）で 6 ヵ月間保存した後、長期保存試験の条件下（25±2℃/60±5%RH）で 17 ヵ月間保存した試料を用いた。

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヵ月）の結果、モンテルカスト錠 5mg「ＶＴＲＳ」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。

②モンテルカスト錠 10mg「ＶＴＲＳ」

包装形態：PTP 包装（乾燥剤＋アルミピロー）

項目及び規格		試験開始時 a)	6 ヵ月後 b)
性状（うすい褐色～褐色のフィルムコーティング錠）		適合	適合
確認試験（UV スペクトル、波長 281～285nm、325～329nm、343～347nm 及び 357～361nm に吸収の極大を示す）		適合	適合
純度試験（%）（液体クロマトグラフィー）	類縁物質 A：1%以下	0.134～0.178	0.252～0.319
	類縁物質 B：0.15%以下	ND	ND
	その他の類縁物質（最大）：0.1%以下	0.015～0.018	0.015～0.025
	類縁物質の合計：1.2%以下	0.213～0.266	0.353～0.445
製剤均一性試験*		適合	適合
溶出試験**（20 分間の溶出率が 85%以上 ラウリル硫酸ナトリウム溶液（1→200）900mL、50rpm）（%）		93.9～102.1	92.3～104.1
定量試験（95.0～105.0%）（%）		100.9～102.1	99.6～100.7

ND：検出せず　　各ロット n=3

*：各ロット n=10×3

**：各ロット n=6×3

a）試験開始時点の試料：長期保存試験の条件下（25±2℃/60±5%RH）で 23 ヵ月間保存した試料を用いた。

b）6 ヵ月時点の試料：加速試験条件下（40±2℃/75±5%RH）で 6 ヵ月間保存した後、長期保存試験の条件下（25±2℃/60±5%RH）で 17 ヵ月間保存した試料を用いた。

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヵ月）の結果、モンテルカスト錠 10mg「ＶＴＲＳ」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。

③モンテルカストチュアブル錠 5mg「ＶＴＲＳ」

包装形態：PTP 包装（乾燥剤＋アルミピロー）

項目及び規格		試験開始時 a)	6 ヵ月後 b)
確認試験（UV スペクトル、波長 281～285nm、325～329nm、343～347nm 及び 357～361nm に吸収の極大を示す）		適合	適合
純度試験（%）（液体クロマトグラフィー）	類縁物質 A：1.5%以下	0.194～0.213	0.516～0.649
	類縁物質 B：0.15%以下	ND	ND
	その他の類縁物質（最大）：0.1%以下	0.019～0.022	0.039～0.049
	類縁物質の合計：1.8%以下	0.213～0.233	0.557～0.697
製剤均一性試験*		適合	適合
溶出試験**（20 分間の溶出率が 85%以上 ラウリル硫酸ナトリウム溶液（1→200）900mL、50rpm）（%）		90.4～97.3	88.3～98.5
定量試験（95.0～105.0%）（%）		97.8～100.6	96.0～101.0

ND：検出せず　　各ロット n=3

*：各ロット n=10×3

**：各ロット n=6×3

a）試験開始時点の試料：長期保存試験の条件下（25±2℃/60±5%RH）で 12 ヵ月間保存した後、25℃以下で約 1 ヵ月間保存した試料を用いた。

b）6 ヵ月時点の試料：加速試験条件下（40±2℃/75±5%RH）で 6 ヵ月間保存した後、25℃以下で 7 ヵ月間保存した試料を用いた。

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヵ月）の結果、モンテルカストチュアブル錠 5mg「ＶＴＲＳ」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。

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

溶出挙動[8)、9)、10)]

①モンテルカスト錠 5mg「ＶＴＲＳ」

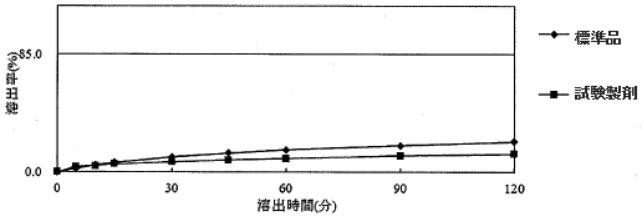
モンテルカスト錠 5mg「ＶＴＲＳ」と標準品との生物学的同等性を評価するにあたり、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を行った結果、モンテルカスト錠 5mg「ＶＴＲＳ」と標準品の溶出挙動は類似であると判断した。

試験条件

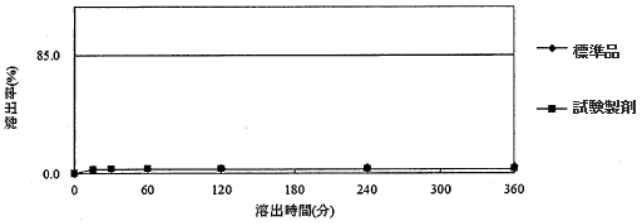
試験法	試験液	回転数	試験液量	試験液の温度
パドル法	溶出試験第 1 液 pH5.0（薄めた McIlvaine 緩衝液） 溶出試験第 2 液 水	50rpm	900mL	37±0.5℃
	溶出試験第 2 液	100rpm		

n=12

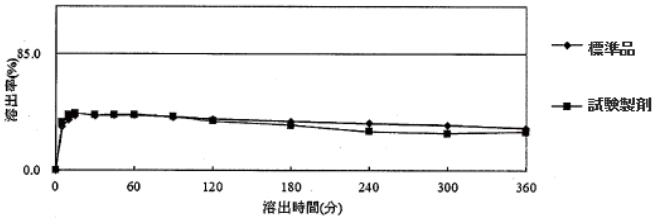
溶出試験第 1 液（50rpm）



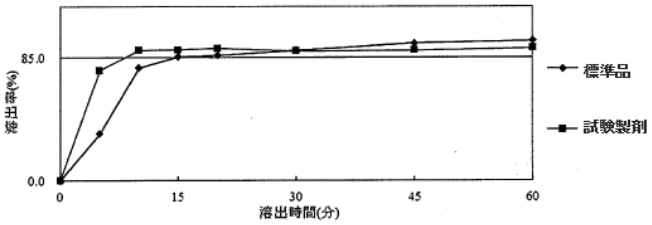
pH5.0（50rpm）



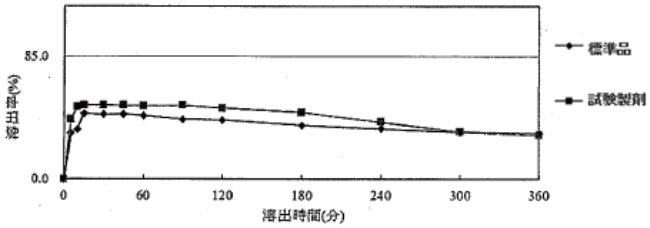
溶出試験第 2 液（50rpm）



水（50rpm）



溶出試験第 2 液（100rpm）



試験条件	薬剤	溶出率（%）												
		5分	10分	15分	20分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
溶出試験第1液 50rpm	モンテルカスト錠5mg「ＶＴＲＳ」	3.9 ±0.7	4.5 ±0.3	5.9 ±0.8	－	7.3 ±0.4	8.7 ±0.8	9.7 ±0.8	11.9 ±0.6	13.1 ±0.7	－	－	－	－
	標準品	2.3 ±0.4	4.9 ±0.5	6.8 ±0.5	－	10.8 ±0.8	13.6 ±0.8	16.0 ±1.0	19.2 ±1.0	21.9 ±1.0	－	－	－	－
pH5.0 50rpm	モンテルカスト錠5mg「ＶＴＲＳ」	－	－	3.1 ±0.3	－	3.2 ±0.3	－	3.2 ±0.3	－	3.2 ±0.4	－	3.2 ±0.4	－	3.2 ±0.5
	標準品	－	－	3.2 ±0.5	－	3.3 ±0.5	－	3.4 ±0.5	－	3.7 ±0.6	－	4.3 ±0.9	－	5.0 ±1.2
溶出試験第2液 50rpm	モンテルカスト錠5mg「ＶＴＲＳ」	35.0 ±3.2	40.2 ±2.0	41.6 ±2.9	－	40.4 ±2.3	40.6 ±1.8	40.4 ±1.3	39.3 ±1.2	36.0 ±2.6	33.0 ±2.8	28.5 ±3.2	27.0 ±3.1	28.1 ±3.2
	標準品	31.9 ±4.5	36.7 ±1.5	39.8 ±1.8	－	39.9 ±3.0	40.3 ±1.8	40.5 ±1.8	39.1 ±2.0	37.3 ±2.1	35.6 ±2.4	34.4 ±2.5	33.1 ±1.8	30.9 ±1.7
水 50rpm	モンテルカスト錠5mg「ＶＴＲＳ」	76.1 ±8.6	90.1 ±1.8	90.1 ±2.5	91.3 ±3.2	89.4 ±3.3	89.9 ±2.7	91.4 ±2.3	－	－	－	－	－	－
	標準品	32.5 ±5.5	77.8 ±6.1	85.5 ±1.0	86.4 ±0.8	89.9 ±3.3	94.8 ±1.1	96.4 ±1.5	－	－	－	－	－	－
溶出試験第2液 100rpm	モンテルカスト錠5mg「ＶＴＲＳ」	41.6 ±2.3	50.0 ±1.8	51.4 ±2.5	－	51.4 ±2.4	50.9 ±2.3	50.8 ±3.0	51.1 ±3.2	49.3 ±2.5	46.0 ±2.3	39.6 ±2.8	33.0 ±4.1	30.3 ±5.7
	標準品	31.7 ±1.4	34.7 ±1.4	45.7 ±1.8	－	44.8 ±1.9	45.1 ±1.2	44.0 ±2.1	41.6 ±0.6	41.0 ±1.8	37.4 ±1.4	35.0 ±1.4	32.7 ±1.9	31.5 ±3.6

平均値±標準偏差　n=12

＜公的溶出規格への適合性＞

モンテルカスト錠5mg「ＶＴＲＳ」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錠の溶出規格（パドル法毎分50回転で、20分間の溶出率が85%以上）に適合していることが確認されている。

試験液	判定時点	溶出率（%）		
		ロットA	ロットB	ロットC
ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→200) 900mL	20分	95.9～100.7	93.6～100.5	93.8～98.3
判定		適合	適合	適合

各ロット n=6×3

②モンテルカスト錠 10mg「ＶＴＲＳ」

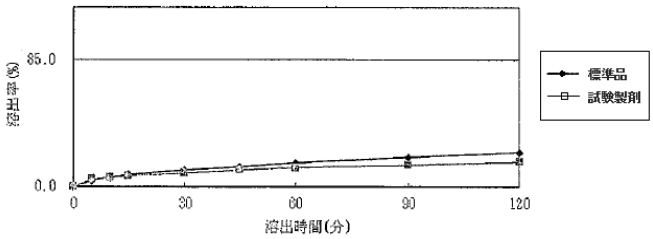
モンテルカスト錠 10mg「ＶＴＲＳ」と標準品との生物学的同等性を評価するにあたり、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を行った結果、モンテルカスト錠 10mg「ＶＴＲＳ」と標準品の溶出挙動は類似であると判断した。

試験条件

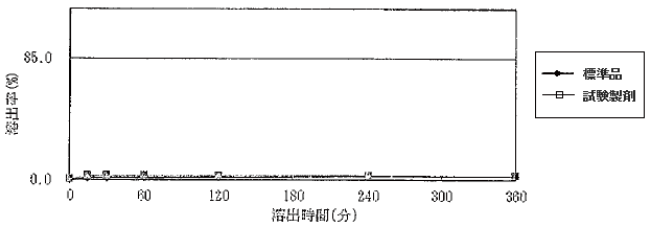
試験法	試験液	回転数	試験液量	試験液の温度
パドル法	溶出試験第 1 液 pH5.0（薄めた McIlvaine 緩衝液） 溶出試験第 2 液 水	50rpm	900mL	37±0.5℃
	溶出試験第 2 液	100rpm		

n=12

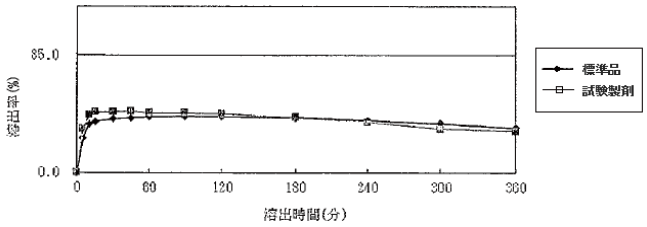
溶出試験第 1 液（50rpm）



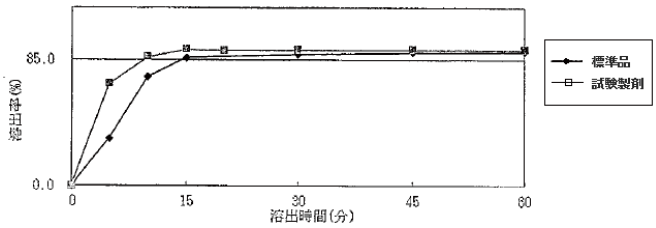
pH5.0（50rpm）



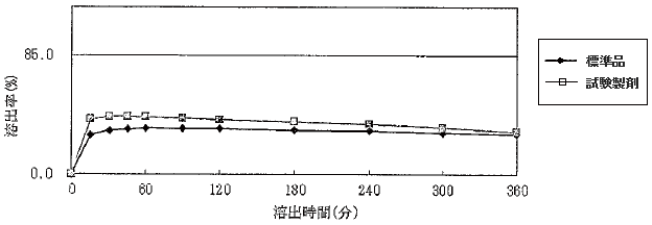
溶出試験第 2 液（50rpm）



水（50rpm）



溶出試験第 2 液（100rpm）



試験条件	薬剤	溶出率（%）											
		5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
溶出試験第1液 50rpm	モンテルカスト錠10mg「ＶＴＲＳ」	4.9 ±2.2	6.1 ±2.0	7.4 ±2.3	9.2 ±2.3	11.3 ±2.6	12.6 ±2.5	14.7 ±2.6	16.8 ±2.6	－	－	－	－
	標準品	4.1 ±0.7	6.2 ±0.9	8.2 ±1.6	11.0 ±1.4	13.2 ±1.1	16.0 ±0.9	19.7 ±1.0	22.9 ±0.8	－	－	－	－
pH5.0 50rpm	モンテルカスト錠10mg「ＶＴＲＳ」	－	－	2.8 ±0.3	2.8 ±0.4	－	2.8 ±0.5	－	2.8 ±0.5	－	2.8 ±0.4	－	2.7 ±0.5
	標準品	－	－	1.5 ±0.4	1.5 ±0.3	－	1.7 ±0.3	－	2.0 ±0.2	－	2.5 ±0.2	－	2.8 ±0.2
溶出試験第2液 50rpm	モンテルカスト錠10mg「ＶＴＲＳ」	31.5 ±3.7	41.4 ±2.1	43.7 ±2.0	43.9 ±1.6	44.4 ±1.8	43.1 ±1.3	43.2 ±1.6	42.4 ±2.5	39.9 ±3.2	36.3 ±6.1	31.4 ±9.2	30.0 ±8.7
	標準品	24.7 ±2.4	35.3 ±3.6	36.8 ±3.7	38.9 ±4.1	39.7 ±4.2	40.3 ±4.0	40.7 ±4.6	40.4 ±4.7	39.6 ±5.3	37.5 ±5.6	35.7 ±6.6	32.4 ±7.2
水 50rpm	モンテルカスト錠10mg「ＶＴＲＳ」	68.7 ±9.6	86.9 ±3.0	91.9 ±3.1	91.5 ±1.5	91.5 ±2.4	91.4 ±1.7	－	－	－	－	－	－
	標準品	31.9 ±5.8	73.5 ±5.9	86.6 ±2.6	88.6 ±2.8	89.9 ±2.9	90.4 ±2.7	－	－	－	－	－	－
溶出試験第2液 100rpm	モンテルカスト錠10mg「ＶＴＲＳ」	－	－	39.3 ±1.1	41.3 ±0.9	41.4 ±1.1	41.1 ±0.8	40.2 ±1.1	39.2 ±1.3	37.8 ±2.0	36.1 ±1.9	33.5 ±1.5	30.5 ±2.4
	標準品	－	－	28.1 ±4.5	31.4 ±4.2	32.2 ±3.5	33.0 ±4.1	32.7 ±4.3	32.7 ±4.3	31.8 ±4.1	31.2 ±4.2	29.7 ±4.4	28.8 ±3.4

平均値±標準偏差　n=12

＜公的溶出規格への適合性＞

モンテルカスト錠 10mg「ＶＴＲＳ」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錠の溶出規格（パドル法毎分 50 回転で、20 分間の溶出率が 85%以上）に適合していることが確認されている。

試験液	判定時点	溶出率（%）		
		ロット A	ロット B	ロット C
ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→200) 900mL	20 分	93.9～101.7	97.2～102.1	95.7～100.6
判定		適合	適合	適合

各ロット n=6×3

③モンテルカストチュアブル錠 5mg「ＶＴＲＳ」

モンテルカストチュアブル錠 5mg「ＶＴＲＳ」と標準品との生物学的同等性を評価するにあたり、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を行った。

その結果、溶出試験第 1 液、pH4.0、溶出試験第 2 液及び水の各試験液では、モンテルカストチュアブル錠 5mg「ＶＴＲＳ」と標準品の溶出挙動に類似性が認められた。

一方、0.01%ポリソルベート 80 を含む 3 つの試験液（溶出試験第 1 液、pH4.0 及び溶出試験第 2 液）では、モンテルカストチュアブル錠 5mg「ＶＴＲＳ」と標準品の溶出挙動に類似性は認められなかったものの、いずれの試験液においても、モンテルカストチュアブル錠 5mg「ＶＴＲＳ」と標準品の間に著しい差は認められなかった。

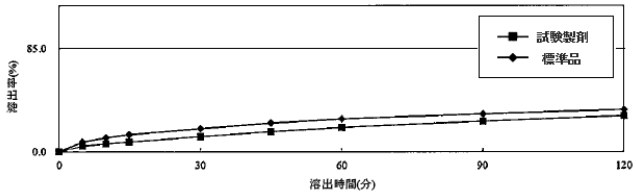
試験条件

試験法	試験液	ポリソルベート 80 濃度	回転数	試験液量	試験液の温度
パドル法	溶出試験第 1 液 pH4.0(薄めた McIlvaine 緩衝液) 溶出試験第 2 液 水	0%	50rpm	900mL	37±0.5℃
	溶出試験第 1 液 pH4.0(薄めた McIlvaine 緩衝液) 溶出試験第 2 液	0.01%			
	溶出試験第 2 液		100rpm		

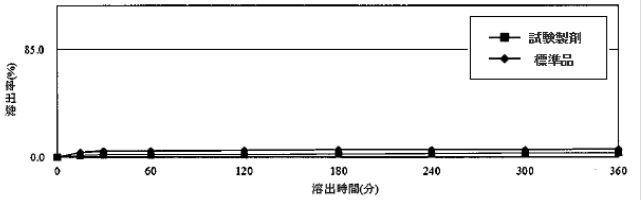
n=12

0%ポリソルベート 80

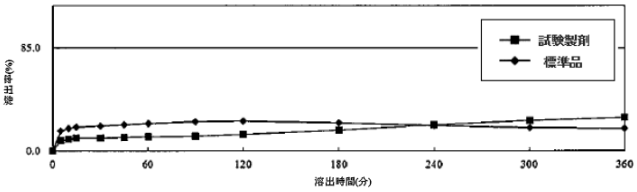
溶出試験第 1 液（50rpm）



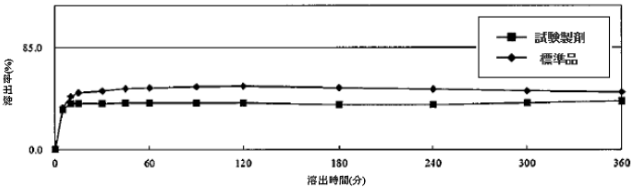
pH4.0（50rpm）



溶出試験第 2 液（50rpm）

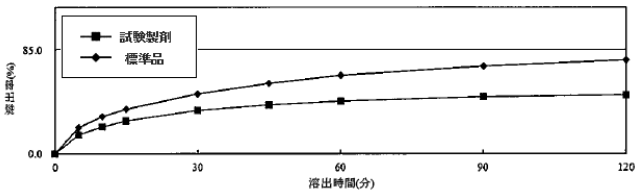


水（50rpm）

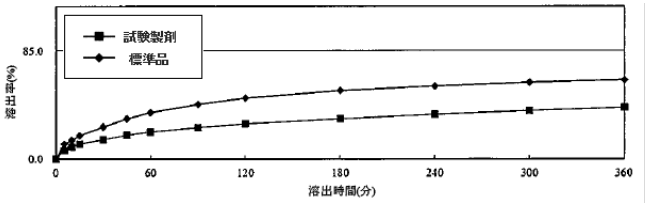


0.01%ポリソルベート 80

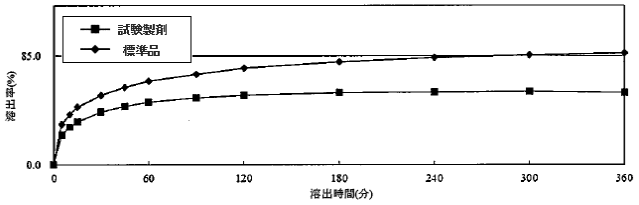
溶出試験第 1 液（50rpm）



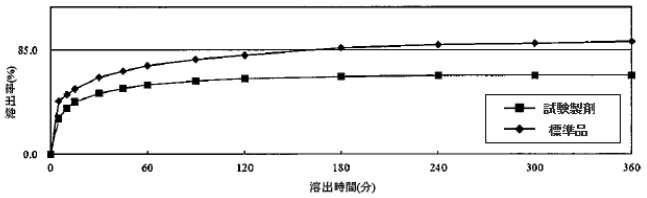
pH4.0（50rpm）



溶出試験第 2 液（50rpm）



溶出試験第 2 液（100rpm）



試験条件	薬剤	溶出率（%）											
		5 分	10 分	15 分	30 分	45 分	60 分	90 分	120 分	180 分	240 分	300 分	360 分
0%ポリソルベート 80													
溶出試験第 1 液 50rpm	モンテルカストチュアブル錠 5mg「ＶＴＲＳ」	4.5 ±1.0	6.3 ±0.3	8.0 ±0.4	12.2 ±0.8	16.3 ±1.3	19.9 ±1.6	25.0 ±2.1	29.3 ±1.9	—	—	—	—
	標準品	7.7 ±3.6	11.4 ±4.7	14.1 ±5.3	19.0 ±5.5	23.2 ±5.4	26.8 ±5.3	31.0 ±5.1	34.3 ±4.1	—	—	—	—
pH4.0 50rpm	モンテルカストチュアブル錠 5mg「ＶＴＲＳ」	—	—	1.4 ±0.1	1.6 ±0.2	—	1.6 ±0.2	—	2.0 ±0.2	2.3 ±0.3	2.8 ±0.2	3.1 ±0.3	3.4 ±0.3
	標準品	—	—	4.0 ±0.7	4.9 ±1.9	—	4.9 ±1.0	—	5.1 ±0.6	5.5 ±0.6	5.7 ±0.4	5.9 ±0.5	6.2 ±0.4
溶出試験第 2 液 50rpm	モンテルカストチュアブル錠 5mg「ＶＴＲＳ」	8.2 ±0.9	9.4 ±0.9	10.4 ±1.2	10.6 ±1.0	10.8 ±0.9	11.3 ±0.9	12.0 ±1.3	13.4 ±1.6	17.1 ±2.2	21.4 ±2.2	24.9 ±2.0	27.4 ±1.6
	標準品	16.2 ±1.5	18.4 ±1.5	19.6 ±1.6	20.4 ±1.8	21.6 ±1.9	22.6 ±2.0	23.8 ±2.4	24.3 ±2.7	22.9 ±4.0	21.0 ±4.6	19.0 ±4.3	18.3 ±4.0
水 50rpm	モンテルカストチュアブル錠 5mg「ＶＴＲＳ」	33.1 ±2.2	38.2 ±1.2	38.1 ±1.4	38.4 ±1.4	38.6 ±1.5	38.9 ±1.7	38.9 ±1.4	38.6 ±1.6	37.4 ±1.7	37.5 ±1.6	38.9 ±1.7	40.1 ±1.7
	標準品	35.0 ±1.8	44.1 ±1.8	47.3 ±1.7	49.0 ±2.3	50.9 ±2.1	51.3 ±2.5	52.3 ±2.9	52.6 ±3.6	51.4 ±5.1	50.1 ±5.7	48.8 ±3.6	47.8 ±3.0

平均値±標準偏差　n=12

試験条件	薬剤	溶出率（%）											
		5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
0.01%ポリソルベート80													
溶出試験第1液 50rpm	モンテルカストチュアブル錠5mg「ＶＴＲＳ」	15.2 ±1.6	22.0 ±1.4	27.0 ±1.8	35.3 ±1.3	39.9 ±1.4	43.0 ±1.6	46.3 ±1.9	47.8 ±1.6	－	－	－	－
	標準品	21.5 ±1.0	30.5 ±1.9	36.7 ±2.1	48.8 ±2.3	57.8 ±2.5	64.2 ±2.8	71.5 ±3.1	76.8 ±3.6	－	－	－	－
pH4.0 50rpm	モンテルカストチュアブル錠5mg「ＶＴＲＳ」	7.1 ±0.4	9.7 ±0.5	11.8 ±0.5	15.6 ±0.7	18.7 ±0.8	21.1 ±0.7	24.7 ±0.9	27.5 ±1.0	31.7 ±1.1	35.1 ±1.2	38.2 ±1.4	40.7 ±1.3
	標準品	11.9 ±1.1	15.1 ±1.1	18.2 ±1.2	25.5 ±1.7	31.6 ±2.0	36.4 ±2.0	43.0 ±2.3	48.0 ±2.0	53.9 ±2.1	57.4 ±2.2	60.3 ±1.5	62.2 ±1.3
溶出試験第2液 50rpm	モンテルカストチュアブル錠5mg「ＶＴＲＳ」	23.2 ±1.4	29.9 ±1.4	34.0 ±1.1	41.7 ±1.4	46.2 ±1.1	49.3 ±1.1	52.6 ±1.0	54.4 ±0.9	56.4 ±0.9	57.1 ±1.0	57.4 ±0.9	56.7 ±0.8
	標準品	32.0 ±4.6	39.7 ±4.5	45.4 ±3.9	54.5 ±3.5	60.8 ±2.9	65.4 ±2.5	70.9 ±2.3	75.5 ±2.4	80.3 ±2.0	83.9 ±2.1	85.5 ±1.7	86.9 ±1.8
溶出試験第2液 100rpm	モンテルカストチュアブル錠5mg「ＶＴＲＳ」	28.8 ±2.3	37.7 ±1.8	42.5 ±1.5	49.4 ±1.3	53.6 ±1.0	56.5 ±0.9	59.6 ±0.8	61.5 ±0.8	63.2 ±1.1	64.0 ±0.8	64.2 ±0.9	64.3 ±0.8
	標準品	43.3 ±0.8	48.4 ±0.9	53.2 ±0.5	62.5 ±1.0	67.9 ±0.8	72.1 ±1.0	77.1 ±1.0	80.8 ±1.4	86.7 ±1.1	89.2 ±1.2	90.4 ±1.3	91.6 ±1.3

平均値±標準偏差　n=12

＜公的溶出規格への適合性＞

モンテルカストチュアブル錠5mg「ＶＴＲＳ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたモンテルカストチュアブル錠の溶出規格（パドル法毎分50回転で、20分間の溶出率が85%以上）に適合していることが確認されている。

試験液	判定時点	溶出率（%）		
		ロットA	ロットB	ロットC
ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→200) 900mL	20分	91.9～97.3	90.7～94.6	90.4～96.0
判定		適合	適合	適合

各ロット n=6×3

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法[11)、12)]

日本薬局方　医薬品各条「モンテルカストナトリウム錠」及び「モンテルカストチュアブル錠」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[11)、12)]

日本薬局方　医薬品各条「モンテルカストナトリウム錠」及び「モンテルカストチュアブル錠」の確認試験法による。

液体クロマトグラフィー

11. 力価

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

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

モンテルカスト錠 5mg・10mg「ＶＴＲＳ」

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「ＶＴＲＳ」

気管支喘息

2. 用法及び用量

モンテルカスト錠 5mg・10mg「ＶＴＲＳ」

＜気管支喘息＞

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

＜アレルギー性鼻炎＞

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

［用法・用量に関連する使用上の注意］

1. モンテルカストフィルムコーティング錠はモンテルカストチュアブル錠と生物学的に同等ではないため、モンテルカストフィルムコーティング錠 5mg とモンテルカストチュアブル錠 5mg をそれぞれ相互に代用しないこと。
2. 気管支喘息及びアレルギー性鼻炎を合併し本剤を気管支喘息の治療のために用いる成人患者には、モンテルカストとして 10mg を 1 日 1 回就寝前に経口投与すること。

モンテルカストチュアブル錠 5mg「ＶＴＲＳ」

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、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ロ腔内崩壊錠と生物学的に同等でないため、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ロ腔内崩壊錠 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. 薬理学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（プランルカスト水和物）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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受容体遮断薬であり、気管支喘息やアレルギー性鼻炎に用いられる[1)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間[13)、14)、15)]

健康成人、単回投与

モンテルカスト錠 5mg「ＶＴＲＳ」　：4.0±1.5（hr）

モンテルカスト錠 10mg「ＶＴＲＳ」　：3.8±1.2（hr）

モンテルカストチュアブル錠 5mg「ＶＴＲＳ」

かみくだいて水で服用　：2.9±1.3（hr）

かみくだいて水なしで服用　：3.0±1.2（hr）

口中で溶かして水で服用　：2.8±1.1（hr）

口中で溶かして水なしで服用　：3.0±0.9（hr）

注)モンテルカストチュアブル錠 5mg「ＶＴＲＳ」の承認用法・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。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

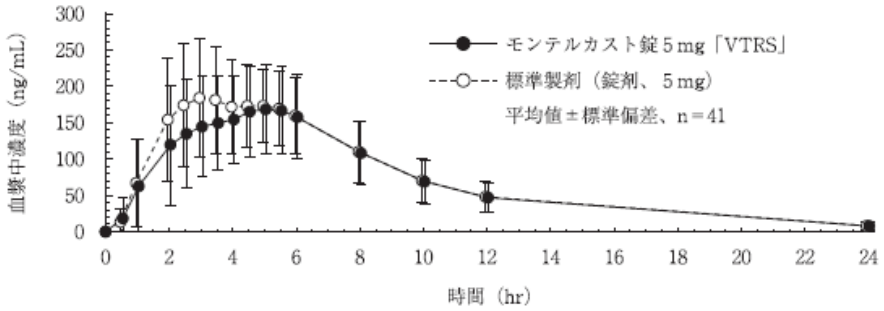
生物学的同等性試験[13)、14)、15)]

①モンテルカスト錠5mg「ＶＴＲＳ」

モンテルカスト錠5mg「ＶＴＲＳ」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して血漿中モンテルカスト濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ				
		AUC_{0-24} (ng･hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	AUC_{∞} (ng･hr/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	MRT_{0-24} (hr)	kel (/hr)
モンテルカスト錠5mg「ＶＴＲＳ」	1錠 (5mg)	1609.9 ±521.0	206.0 ±61.0	1655.8 ±563.8	4.0 ±1.5	4.44 ±0.90	7.20 ±1.03	0.16419 ±0.04170
標準製剤（錠剤、5mg）	1錠 (5mg)	1725.3 ±545.5	223.7 ±58.1	1768.5 ±603.3	3.4 ±1.3	4.30 ±1.02	6.94 ±1.00	0.17172 ±0.04699

平均値±標準偏差　n＝41



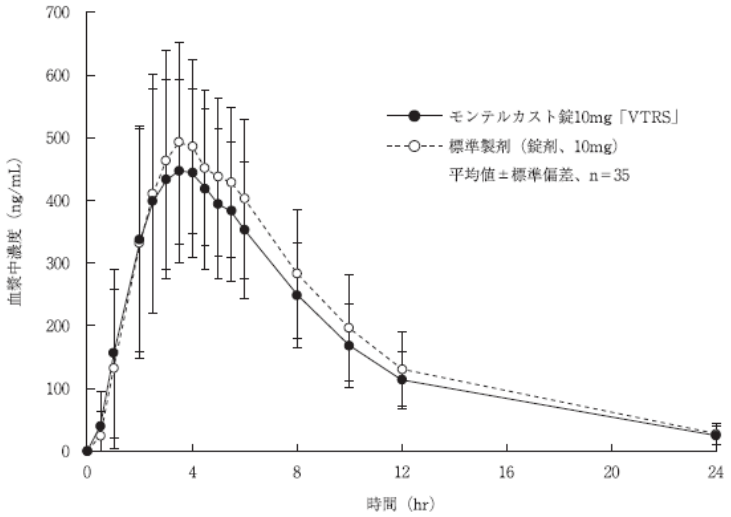
血漿中濃度並びにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

②モンテルカスト錠 10mg「ＶＴＲＳ」

モンテルカスト錠 10mg「ＶＴＲＳ」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時単回経口投与して血漿中モンテルカスト濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ				
		AUC_{0-24} (ng･hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	AUC_{∞} (ng･hr/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	MRT_{0-24} (hr)	kel (/hr)
モンテルカスト錠 10mg「ＶＴＲＳ」	1 錠 (10mg)	4058.84 ±1127.60	514.65 ±134.88	4244.63 ±1237.13	3.8 ±1.2	5.00 ±0.78	7.18 ±0.90	0.14132 ±0.01801
標準製剤（錠剤、10mg）	1 錠 (10mg)	4476.38 ±1284.27	572.54 ±122.14	4678.06 ±1418.39	3.7 ±1.2	4.88 ±0.56	7.30 ±0.96	0.14371 ±0.01604

平均値±標準偏差　n＝35



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、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

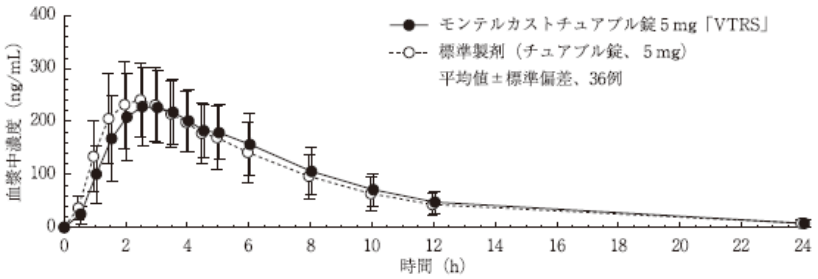
③モンテルカストチュアブル錠 5mg「ＶＴＲＳ」

モンテルカストチュアブル錠 5mg「ＶＴＲＳ」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（かみくだいて水で服用及び水なしで服用、口中で溶かして水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、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

1）かみくだいて水で服用

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ				
		AUC_{0-24} (ng･hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	AUC_{∞} (ng･hr/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	MRT_{0-24} (hr)	kel (/hr)
モンテルカスト チュアブル錠 5mg 「ＶＴＲＳ」	１錠 (5mg)	1890.2 ±465.1	269.2 ±54.7	1950.1 ±509.9	2.9 ±1.3	4.69 ±0.73	6.56 ±0.90	0.15264 ±0.03154
標準製剤 (チュアブル錠、5mg)	１錠 (5mg)	1845.6 ±521.1	280.7 ±63.1	1892.9 ±581.0	2.5 ±1.0	4.51 ±1.00	6.20 ±0.92	0.16311 ±0.04497

平均値±標準偏差　n＝36

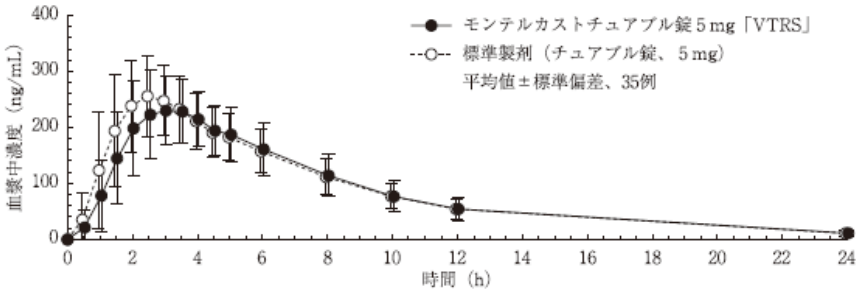


血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2）かみくだいて水なしで服用

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ				
		AUC_{0-24} (ng･hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	AUC_{∞} (ng･hr/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	MRT_{0-24} (hr)	kel (/hr)
モンテルカスト チュアブル錠 5mg 「ＶＴＲＳ」	１錠 (5mg)	1965.9 ±411.0	268.9 ±48.1	2038.0 ±458.8	3.0 ±1.2	4.78 ±0.69	6.86 ±0.88	0.14861 ±0.02738
標準製剤 (チュアブル錠、5mg)	１錠 (5mg)	2060.2 ±406.2	289.6 ±55.1	2137.9 ±442.9	2.6 ±1.0	4.97 ±0.56	6.71 ±0.75	0.14163 ±0.01937

平均値±標準偏差　n＝35

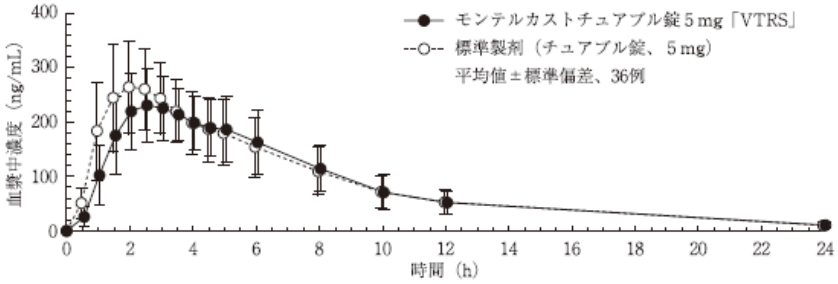


血漿中濃度並びにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

3）口中で溶かして水で服用

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ				
		AUC_{0-24} (ng･hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	AUC_{∞} (ng･hr/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	MRT_{0-24} (hr)	kel (/hr)
モンテルカスト チュアブル錠5mg 「ＶＴＲＳ」	1錠 (5mg)	1963.9 ±533.4	264.6 ±55.7	2029.9 ±582.9	2.8 ±1.1	4.75 ±0.75	6.68 ±0.78	0.15075 ±0.03321
標準製剤 (チュアブル錠、5mg)	1錠 (5mg)	2081.1 ±578.3	305.4 ±64.2	2153.3 ±621.1	2.4 ±1.1	4.92 ±0.54	6.38 ±0.77	0.14309 ±0.01991

平均値±標準偏差　n＝36

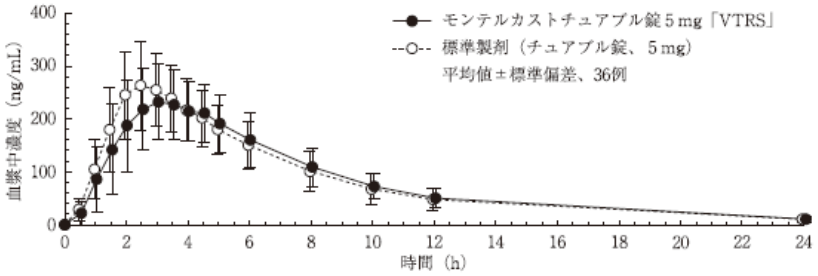


血漿中濃度並びにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

4）口中で溶かして水なしで服用

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ				
		AUC_{0-24} (ng･hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	AUC_{∞} (ng･hr/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	MRT_{0-24} (hr)	kel (/hr)
モンテルカスト チュアブル錠 5mg 「ＶＴＲＳ」	1 錠 (5mg)	1922.3 ±486.9	268.7 ±60.3	1989.2 ±532.0	3.0 ±0.9	4.79 ±0.81	6.77 ±0.69	0.15071 ±0.03789
標準製剤 (チュアブル錠、5mg)	1 錠 (5mg)	1950.4 ±472.3	298.1 ±60.2	2022.7 ±524.8	2.7 ±1.0	4.97 ±0.71	6.42 ±0.78	0.14272 ±0.02550

平均値±標準偏差　n＝36



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、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。

注)モンテルカストチュアブル錠 5mg「ＶＴＲＳ」の承認用法・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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

食事の有無にかかわらず投与できる。

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

＜参考＞[1)]

58％～67％

(4) 消失速度定数[13)、14)、15)]

健康成人、単回投与

モンテルカスト錠 5mg「ＶＴＲＳ」　：0.16419±0.04170（/hr）

モンテルカスト錠 10mg「ＶＴＲＳ」　：0.14132±0.01801（/hr）

モンテルカストチュアブル錠 5mg「ＶＴＲＳ」

　かみくだいて水で服用　：0.15264±0.03154（/hr）

　かみくだいて水なしで服用　：0.14861±0.02738（/hr）

　口中で溶かして水で服用　：0.15075±0.03321（/hr）

　口中で溶かして水なしで服用　：0.15071±0.03789（/hr）

注)モンテルカストチュアブル錠 5mg「ＶＴＲＳ」の承認用法・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。

(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

＜参考＞[1)]

ヒト血漿蛋白結合率：99.6％

生理的な濃度のアルブミン及びα_1-酸性糖蛋白質結合率：99％以上

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

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

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

＜参考＞

動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。

(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

＜参考＞[1)]

排泄経路は主に糞中である。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁　忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「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

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

モンテルカスト錠5mg・10mg「ＶＴＲＳ」

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、喘息患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、このことは患者に十分説明しておく必要がある。
(3) 気管支喘息患者に本剤を投与中、大発作をみた場合は、気管支拡張剤あるいはステロイド剤を投与する必要がある。
(4) 長期ステロイド療法を受けている患者で、本剤投与によりステロイドの減量をはかる場合は十分な管理下で徐々に行うこと。
(5) 本剤投与によりステロイド維持量を減量し得た患者で、本剤の投与を中止する場合は、原疾患再発のおそれがあるので注意すること。
(6) モンテルカスト製剤との因果関係は明らかではないが、うつ病、自殺念慮、自殺及び攻撃的行動を含む精神症状が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。[「その他の注意」の項参照]
(7) モンテルカスト製剤を含めロイコトリエン拮抗剤使用時に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。
(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。

モンテルカストチュアブル錠5mg「ＶＴＲＳ」

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、おおむね経口ステロイド剤の減量・中止時に生じている。本剤使用時は、特に好酸球数の推移及びしびれ、四肢脱力、発熱、関節痛、肺の浸潤影等の血管炎症状に注意すること。
(8) 本剤投与により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

7. 相互作用

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

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

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

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

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

(3) その他の副作用

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

	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、Al-P 上昇、γ-GTP 上昇、総ビリルビン上昇
筋骨格系	筋痙攣を含む筋痛、関節痛
その他	口渇、尿潜血、血尿、尿糖、浮腫、倦怠感、白血球数増加、尿蛋白、トリグリセリド上昇、出血傾向（鼻出血、紫斑等）、動悸、頻尿、発熱、脱毛、挫傷、脱力、疲労、遺尿

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

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

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

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

11. 小児等への投与

モンテルカスト錠 5mg・10mg「ＶＴＲＳ」

＜気管支喘息＞

(1) 6 歳以上の小児に対しては、モンテルカストチュアブル錠 5mg を 1 日 1 回就寝前に投与すること。

(2) 1 歳以上 6 歳未満の小児に対しては、モンテルカスト細粒 4mg を 1 日 1 回就寝前に投与すること。

(3) 1 歳未満の乳児、新生児、低出生体重児に対するモンテルカスト製剤の安全性は確立していない。[国内でのモンテルカスト製剤の使用経験がない。]

＜アレルギー性鼻炎＞

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

モンテルカストチュアブル錠5mg「ＶＴＲＳ」

(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

モンテルカスト錠5mg・10mg「ＶＴＲＳ」

(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) 食事の有無にかかわらず投与できる。

モンテルカストチュアブル錠5mg「ＶＴＲＳ」

(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

モンテルカスト錠5mg・10mg「ＶＴＲＳ」

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。

モンテルカストチュアブル錠5mg「ＶＴＲＳ」

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、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（「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：モンテルカスト錠 5mg「ＶＴＲＳ」：該当しない
モンテルカスト錠 10mg「ＶＴＲＳ」：該当しない
モンテルカストチュアブル錠 5mg「ＶＴＲＳ」：該当しない
有効成分：日局 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

使用期限：最終年月を外箱等に記載
（取扱い上の注意参照）
（「Ⅳ．製剤に関する項目」の「4．製剤の各種条件下における安定性」の項を参照）

3. 貯法・保存条件

モンテルカスト錠 5mg・10mg「ＶＴＲＳ」
室温保存、遮光、気密容器
モンテルカストチュアブル錠 5mg「ＶＴＲＳ」
室温保存、遮光、気密容器（開封後は、湿気を避けて保存すること。）

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」の「6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法(1)(2)」及び「14．適用上の注意」の項を参照
患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

モンテルカスト錠 5mg「ＶＴＲＳ」　　：28 錠、100 錠（PTP）
モンテルカスト錠 10mg「ＶＴＲＳ」　　：28 錠、100 錠、140 錠、420 錠（PTP）
モンテルカストチュアブル錠 5mg「ＶＴＲＳ」：28 錠、100 錠、140 錠（PTP）

7. 容器の材質

PTP シート：ポリ塩化ビニル／ポリ塩化ビニリデン、アルミ

8. 同一成分・同効薬

同一成分：キプレス錠 5mg・10mg、OD 錠 10mg、チュアブル錠 5mg、細粒 4mg（杏林製薬株式会社）
　　シングレア錠 5mg・10mg、OD 錠 10mg、チュアブル錠 5mg、細粒 4mg（MSD 株式会社）
同 効 薬：プランルカスト水和物

9. 国際誕生年月日

該当しない

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
モンテルカスト錠 5mg「ＶＴＲＳ」	2016 年 8 月 15 日	22800AMX00503
モンテルカスト錠 10mg「ＶＴＲＳ」	2016 年 8 月 15 日	22800AMX00504
モンテルカストチュアブル錠 5mg「ＶＴＲＳ」	2017 年 2 月 15 日	22900AMX00469

11. 薬価基準収載年月日

モンテルカスト錠 5mg・10mg「ＶＴＲＳ」　　：2022 年 6 月 1 日
モンテルカストチュアブル錠 5mg「ＶＴＲＳ」　：2022 年 6 月 1 日
（旧販売名）
モンテルカスト錠 5mg・10mg「ファイザー」　　：2016 年 12 月 9 日
モンテルカストチュアブル錠 5mg「ファイザー」：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・10mg「ＶＴＲＳ」
　2016 年 12 月 14 日：「気管支喘息」の効能・効果及び用法・用量の追加

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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	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
モンテルカスト錠 5mg「ＶＴＲＳ」	125124103	統一名：4490026F3012 個別：4490026F3365	統一名：622616500 個別：622512403
モンテルカスト錠 10mg「ＶＴＲＳ」	125125803	統一名：4490026F2016 個別：4490026F2385	統一名：622616800 個別：622512503
モンテルカストチュアブル錠 5mg「ＶＴＲＳ」	125631403	統一名：4490026F1010 個別：4490026F1311	統一名：622616700 個別：622563103

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

1) 日本薬局方解説書編集委員会編：“モンテルカストナトリウム”第十七改正　日本薬局方解説書　廣川書店：C-5593，2016
2) 中野　泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（1）—明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較—」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：25,2009
3) 新井　哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（2）—低視力状態での可視性の比較—」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：29,2009
4) 山本　亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（3）—低コントラスト状態での可視性の比較—」:第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集:33,2009
5) 社内資料：安定性試験（加速試験）（モンテルカスト錠 5mg「ＶＴＲＳ」）
6) 社内資料：安定性試験（加速試験）（モンテルカスト錠 10mg「ＶＴＲＳ」）
7) 社内資料：安定性試験（加速試験）（モンテルカストチュアブル錠 5mg「ＶＴＲＳ」）
8) 社内資料：溶出試験（モンテルカスト錠 5mg「ＶＴＲＳ」）
9) 社内資料：溶出試験（モンテルカスト錠 10mg「ＶＴＲＳ」）
10) 社内資料：溶出試験（モンテルカストチュアブル錠 5mg「ＶＴＲＳ」）
11) 日本薬局方解説書編集委員会編：“モンテルカストナトリウム錠”第十七改正　日本薬局方解説書　廣川書店：C-5603，2016
12) 日本薬局方解説書編集委員会編：“モンテルカストナトリウムチュアブル錠”第十七改正　日本薬局方解説書　廣川書店：C-5608，2016
13) 社内資料：生物学的同等性試験（モンテルカスト錠 5mg「ＶＴＲＳ」）
14) 社内資料：生物学的同等性試験（モンテルカスト錠 10mg「ＶＴＲＳ」）
15) 社内資料：生物学的同等性試験（モンテルカストチュアブル錠 5mg「ＶＴＲＳ」）

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

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリアの分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリアの分類とは異なる。

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

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

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

	分類
FDA：Pregnancy Category	B（2016年12月）
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B1（2018年12月）

＜参考：分類の概要＞

FDA：Pregnancy Category

B ：NO EVIDENCE OF RISK IN HUMANS

Adequate, well-controlled studies in pregnant women have not shown increased risk of fetal abnormalities despite adverse findings in animals, or, in the absence of adequate human studies, animal studies show no fetal risk. The chance of fetal harm is remote, but remains a possibility.

オーストラリアの分類：An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy

B1：Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have not shown evidence of an increased occurrence of fetal damage.

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

文献請求先･製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売

マイラン EPD 合同会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

販売

ヴィアトリス製薬株式会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

VIATRIS

MIF13G013K

[1]第十七改正　日本薬局方　解説書　廣川書店：C-5593, 2016
[2]中野　泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（1）
―明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較―」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：25,2009［L20110124004］
[3]新井　哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（2）
―低視力状態での可視性の比較―」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：29,2009
［L20110124005］
[4]山本　亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（3）
―低コントラスト状態での可視性の比較―」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：33,2009
［L20110124006］
[5]社内資料：安定性試験（加速試験）（モンテルカスト錠5mg「ファイザー」）［L20160322251］
[6]社内資料：安定性試験（加速試験）（モンテルカスト錠10mg「ファイザー」）［L20160322253］
[7]社内資料：安定性試験（加速試験）（モンテルカストチュアブル錠5mg「ファイザー」）
［L20160921050］
[8]社内資料：溶出試験（モンテルカスト錠5mg「ファイザー」）［L20160322252］
[9]社内資料：溶出試験（モンテルカスト錠10mg「ファイザー」）［L20160322254］
[10]社内資料：溶出試験（モンテルカストチュアブル錠5mg「ファイザー」）［L20160921051］
[11]第十七改正　日本薬局方　解説書　廣川書店：C-5603, 2016
[12]第十七改正　日本薬局方　解説書　廣川書店：C-5608, 2016
[13] 社内資料：生物学的同等性試験（モンテルカスト錠5mg「ファイザー」）［L20160412007］
[14] 社内資料：生物学的同等性試験（モンテルカスト錠10mg「ファイザー」）［L20160322255］
[15]社内資料：生物学的同等性試験（モンテルカストチュアブル錠5mg「ファイザー」）［L20160921052］