

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 2018（2019 年更新版）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
モンテルカストナトリウム口腔内崩壊錠

モンテルカストOD錠5mg「明治」
モンテルカストOD錠10mg「明治」
MONTELUKAST OD Tablets「MEIJI」

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顆粒**
モンテルカスト細粒4mg「明治」
MONTELUKAST Fine granules「MEIJI」

剤形	モンテルカストOD錠5mg・10mg「明治」：錠剤（口腔内崩壊錠） モンテルカスト細粒4mg「明治」：細粒剤			
製剤の規制区分	該当しない			
規格・含量	モンテルカストOD錠5mg「明治」： 1錠中 日局モンテルカストナトリウム5.2mg（モンテルカストとして5mg） モンテルカストOD錠10mg「明治」： 1錠中 日局モンテルカストナトリウム10.4mg（モンテルカストとして10mg） モンテルカスト細粒4mg「明治」： 1包中 日局モンテルカストナトリウム4.16mg（モンテルカストとして4mg）			
一般名	和名：モンテルカストナトリウム（JAN） 洋名：Montelukast Sodium（JAN）、Montelukast（INN）			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
	OD錠5mg・10mg「明治」	2016年8月15日	2016年12月9日	2016年12月9日
	細粒4mg「明治」	2017年2月15日	2017年6月16日	2017年6月16日
製造販売（輸入）・ 提携・ 販売会社名	製造販売元： Meiji Seika ファルマ株式会社 販売元： Me ファルマ株式会社			
医薬情報担当者の 連絡先				
問い合わせ窓口	Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 （Me ファルマ株式会社専用ダイヤル） TEL：(0120) 261-158、FAX：(03) 3272-2438 受付時間9時～17時（土・日・祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/me-pharma/medical/			

本 IF は 2023 年 8 月改訂（第 1 版）の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	6. 製剤の各種条件下における安定性	7
1. 開発の経緯	1	7. 調製法及び溶解後の安定性	8
2. 製品の治療学的特性	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	9
3. 製品の製剤学的特性	1	9. 溶出性	9
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	10. 容器・包装	18
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特 殊な容器・包装に関する情報	18
(1) 承認条件	2	(2) 包装	18
(2) 流通・使用上の制限事項	2	(3) 予備容量	18
6. RMPの概要	2	(4) 容器の材質	18
II. 名称に関する項目	3	11. 別途提供される資材類	18
1. 販売名	3	12. その他	18
(1) 和名	3	V. 治療に関する項目	19
(2) 洋名	3	1. 効能又は効果	19
(3) 名称の由来	3	2. 効能又は効果に関連する注意	19
2. 一般名	3	3. 用法及び用量	19
(1) 和名（命名法）	3	(1) 用法及び用量の解説	19
(2) 洋名（命名法）	3	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	19
(3) ステム（stem）	3	4. 用法及び用量に関連する注意	19
3. 構造式又は示性式	3	5. 臨床成績	20
4. 分子式及び分子量	3	(1) 臨床データパッケージ	20
5. 化学名（命名法）又は本質	3	(2) 臨床薬理試験	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	(3) 用量反応探索試験	20
III. 有効成分に関する項目	5	(4) 検証的試験	20
1. 物理化学的性質	5	(5) 患者・病態別試験	21
(1) 外観・性状	5	(6) 治療的使用	21
(2) 溶解性	5	(7) その他	21
(3) 吸湿性	5	VI. 薬効薬理に関する項目	22
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	5	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	22
(5) 酸塩基解離定数	5	2. 薬理作用	22
(6) 分配係数	5	(1) 作用部位・作用機序	22
(7) その他の主な示性値	5	(2) 薬効を裏付ける試験成績	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	(3) 作用発現時間・持続時間	23
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	VII. 薬物動態に関する項目	24
IV. 製剤に関する項目	6	1. 血中濃度の推移	24
1. 剤形	6	(1) 治療上有効な血中濃度	24
(1) 剤形の区別	6	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	24
(2) 製剤の外観及び性状	6	(3) 中毒域	29
(3) 識別コード	6	(4) 食事・併用薬の影響	29
(4) 製剤の物性	6	2. 薬物速度論的パラメータ	30
(5) その他	6	(1) 解析方法	30
2. 製剤の組成	6	(2) 吸収速度定数	30
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添 加剤	6	(3) 消失速度定数	31
(2) 電解質等の濃度	7	(4) クリアランス	31
(3) 熱量	7	(5) 分布容積	31
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	(6) その他	31
4. 力価	7	3. 母集団（ポピュレーション）解析	31
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	(1) 解析方法	31
		(2) パラメータ変動要因	31

4. 吸収	31	2. 毒性試験.....	39
5. 分布	31	(1) 単回投与毒性試験.....	39
(1) 血液－脳関門通過性	31	(2) 反復投与毒性試験.....	39
(2) 血液－胎盤関門通過性	31	(3) 遺伝毒性試験.....	39
(3) 乳汁への移行性	31	(4) がん原性試験.....	39
(4) 髄液への移行性	31	(5) 生殖発生毒性試験.....	39
(5) その他の組織への移行性.....	32	(6) 局所刺激性試験.....	39
(6) 血漿蛋白結合率	32	(7) その他の特殊毒性.....	39
6. 代謝	32	X. 管理的事項に関する項目.....	40
(1) 代謝部位及び代謝経路	32	1. 規制区分.....	40
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分		2. 有効期間.....	40
子種、寄与率	32	3. 包装状態での貯法.....	40
(3) 初回通過効果の有無及びその割合.....	32	4. 取扱い上の注意.....	40
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存		5. 患者向け資材.....	40
在比率	32	6. 同一成分・同効薬.....	40
7. 排泄	32	7. 国際誕生年月日.....	40
8. トランスポーターに関する情報.....	33	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基	
9. 透析等による除去率	33	準収載年月日、販売開始年月日.....	40
10. 特定の背景を有する患者.....	33	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加	
11. その他	33	等の年月日及びその内容.....	41
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目... 34		10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ	
1. 警告内容とその理由	34	の内容.....	41
2. 禁忌内容とその理由	34	11. 再審査期間.....	41
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	34	12. 投薬期間制限に関する情報.....	41
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	34	13. 各種コード.....	41
5. 重要な基本的注意とその理由.....	34	14. 保険給付上の注意.....	41
6. 特定の背景を有する患者に関する注意... 35		XI. 文献.....	42
(1) 合併症・既往歴等のある患者.....	35	1. 引用文献.....	42
(2) 腎機能障害患者	35	2. その他の参考文献.....	43
(3) 肝機能障害患者	35	XII. 参考資料.....	44
(4) 生殖能を有する者	35	1. 主な外国での発売状況.....	44
(5) 妊婦	35	2. 海外における臨床支援情報.....	44
(6) 授乳婦	35	XIII. 備考	48
(7) 小児等	35	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに	
(8) 高齢者	36	あたつての参考情報.....	48
7. 相互作用	36	(1) 粉碎.....	48
(1) 併用禁忌とその理由	36	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ	
(2) 併用注意とその理由	36	の通過性.....	48
8. 副作用	36	2. その他の関連資料.....	49
(1) 重大な副作用と初期症状.....	36		
(2) その他の副作用	37		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	37		
10. 過量投与	37		
11. 適用上の注意	37		
12. その他の注意	38		
(1) 臨床使用に基づく情報	38		
(2) 非臨床試験に基づく情報.....	38		
IX. 非臨床試験に関する項目	39		
1. 薬理試験	39		
(1) 薬効薬理試験	39		
(2) 安全性薬理試験	39		
(3) その他の薬理試験	39		

略語表

略語	略語内容
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
Al - P	アルカリホスファターゼ
AUC	血漿中濃度－時間曲線下面積
Cmax	最高血漿中濃度
CYP	チトクロム P-450
CysLT1	システイニルロイコトリエンサブタイプ I
LTC ₄ 、LTE ₄	ロイコトリエン
RMP	医薬品リスク管理計画
T _{1/2} 、t _{1/2}	消失半減期
Tmax	最高血漿中濃度到達時間
γ-GTP	γ-グルタミルトランスペプチダーゼ

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米国で気管支喘息の治療を目的として開発されたシステイニルロイコトリエンサブタイプ I 受容体 (CysLT1 受容体) 拮抗薬である。本邦では 2001 年 6 月に気管支喘息治療薬として、2008 年 1 月にアレルギー性鼻炎治療薬として承認されている。

モンテルカスト OD 錠 5mg「明治」及びモンテルカスト OD 錠 10mg「明治」は、Meiji Seika ファルマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号 (平成 26 年 11 月 21 日) に基づき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 (平成 28 年) 8 月に承認を取得した。その後、同年 11 月に気管支喘息に対する効能・効果及び用法・用量の一部変更承認を取得し、同年 12 月に発売に至った。

モンテルカスト細粒 4mg「明治」は、Meiji Seika ファルマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号 (平成 26 年 11 月 21 日) に基づき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 (平成 29 年) 2 月に承認を取得し、同年 6 月に発売に至った。

モンテルカスト OD 錠 5mg「明治」及びモンテルカスト OD 錠 10mg「明治」は、2023 年 8 月に Meiji Seika ファルマ株式会社から Me ファルマ株式会社へ販売が移管された。

モンテルカスト細粒 4mg「明治」は、2023 年 11 月に Meiji Seika ファルマ株式会社から Me ファルマ株式会社へ販売が移管された。

2. 製品の治療学的特性

(1) 1 日 1 回投与のロイコトリエン受容体拮抗薬である。 (「V. 3. 用法及び用量」及び「VI. 2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照)

(2) 下記の適応症を有する。 (「V. 1. 効能又は効果」の項参照)

モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg「明治」:

- 気管支喘息
- アレルギー性鼻炎

モンテルカスト細粒 4mg「明治」:

- 気管支喘息

(4) 副作用

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。 (「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

(1) モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg「明治」は下記の製剤的特性を有する。

- ・錠剤の表及び裏面に成分名、剤形 (OD)、含量規格、明治を印刷している。 (「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)
- ・水なしで服用できるバナナ風味の OD 錠で、ほのかな甘さがある。 (「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」及び「IV. 12. その他」の項参照)

(2) モンテルカスト細粒 4mg「明治」は下記の製剤的特性を有する。

- ・白色のバナナ風味の細粒剤で、ほのかな甘さがある。 (「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」及び「IV. 12. その他」の項参照)

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2024年1月現在)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

モンテルカスト OD 錠 5mg 「明治」
モンテルカスト OD 錠 10mg 「明治」
モンテルカスト細粒 4mg 「明治」

(2) 洋名

MONTELUKAST OD Tablets 「MEIJI」
MONTELUKAST Fine granules 「MEIJI」

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「明治」

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）

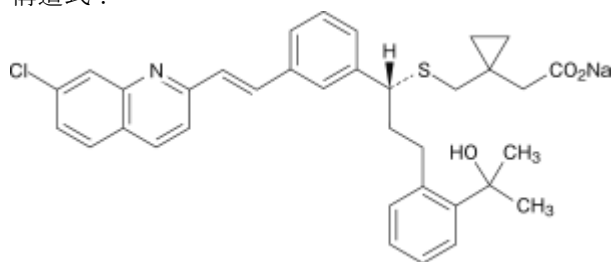
Montelukast Sodium (JAN)
Montelukast (INN)

(3) ステム（stem）

leukotriene receptor antagonists:-lukast¹⁾

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₃₅H₃₅ClNNaO₃S
分子量：608.17

5. 化学名（命名法）又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

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。

(2) 溶解性

本品は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

本品は吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 115℃（熱分解）²⁾

(5) 酸塩基解離定数

pKa=6.5±0.8²⁾

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

本品は結晶多形が認められる³⁾。

pH：約 9.7（モンテルカストナトリウム 1%水溶液）²⁾

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、定量法

確認試験法：

（日本薬局方 モンテルカストナトリウムの確認試験による）⁴⁾

(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（ペースト法）

定量法：

（日本薬局方 モンテルカストナトリウムの定量法による）⁴⁾

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

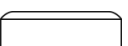
1. 剤形

(1) 剤形の区別

モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」：錠剤（口腔内崩壊錠）

モンテルカスト細粒 4mg 「明治」：細粒剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	剤形	色	外形		
			表	裏	側面
モンテルカスト OD 錠 5mg 「明治」	裸錠	淡黄色			
			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
			7	3.5	150
モンテルカスト OD 錠 10mg 「明治」	裸錠	淡黄色			
			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
			9	4.3	300
モンテルカスト細粒 4mg 「明治」	細粒剤	白色	—		

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

溶出性：「IV. 9. 溶出性」の項参照

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分（1錠中または1g中）	添加剤
モンテルカスト OD 錠 5mg 「明治」	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）	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、黄色三二酸化鉄、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、ステアリン酸マグネシウム 香料、エチルバニリン、バニリン、プロピレングリコール
モンテルカスト OD 錠 10mg 「明治」	日局モンテルカストナトリウム 10.4mg（モンテルカストとして10mg）	
モンテルカスト細粒 4mg 「明治」	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）	粉末還元麦芽糖水アメ、結晶セルロース、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 香料、エチルバニリン、バニリン、プロピレングリコール

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

製剤中に混入する可能性のある化合物は次の通りである。

メチルケトン体、マイケル付加体、メチルスチレン体、メチルエステル酸体、シス異性体、スルホキシド体、 α -ヒドロキシ酸体、ケトカルビノール体

6. 製剤の各種条件下における安定性

モンテルカスト OD 錠 5mg 「明治」^{5)~7)}

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
加速試験	40℃、75%RH	PTP包装 アルミピロー	6ヵ月	規格内
長期保存 試験	25℃、60%RH	PTP包装 アルミピロー	36ヵ月	規格内

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性、崩壊性、溶出性、含量

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
苛酷試験	25℃、85%RH	PTP包装 (遮光)	6ヵ月	溶出性は6ヵ月で判定基準を逸脱した。その他の試験項目は判定基準の範囲内。硬度低下は認められなかった。
	25℃、75%RH	無包装 (遮光・開放)	4週間	判定基準の範囲内。硬度は1週間後に30%以上低下した(30.9N→19.1N)。
	D65ランプ 1000lux 室温	PTP包装	総照度 40万lux・hr (約16日後)	純度試験（類縁物質）は40万lux・hr（約16日）で判定基準を逸脱した。その他の試験項目は判定基準の範囲内。硬度低下は認められなかった。
		シャーレ (気密)	総照度 20万lux・hr (約8日後)	純度試験（類縁物質）は10万lux・hr（約4日）で判定基準を逸脱した。その他の試験項目は判定基準の範囲内。硬度低下は認められなかった。

試験項目：性状、純度試験（類縁物質）、崩壊性、溶出性、含量、硬度（参考値）

モンテルカスト OD 錠 10mg 「明治」^{8)~10)}

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
加速試験	40℃、75%RH	PTP包装 アルミピロー	6ヵ月	規格内
長期保存 試験	25℃、60%RH	PTP包装 アルミピロー	36ヵ月	規格内

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性、崩壊性、溶出性、含量

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
苛酷試験	25℃、85%RH	PTP包装 (遮光)	6ヵ月	判定基準の範囲内。硬度低下は認められなかった。
	25℃、75%RH	無包装 (遮光・開放)	4週間	判定基準の範囲内。硬度は1週間後に30%以上低下した(37.1N→25.6N)。
	D65ランプ 1000lux 室温	PTP包装	総照度 40万lux・hr (約16日後)	判定基準の範囲内。硬度低下は認められなかった。
		シャーレ (気密)	総照度 20万lux・hr (約8日後)	純度試験（類縁物質）は10万lux・hr（約4日）で判定基準を逸脱した。その他の試験項目は判定基準の範囲内。硬度低下は認められなかった。

試験項目：性状、純度試験（類縁物質）、崩壊性、溶出性、含量、硬度（参考値）

モンテルカスト細粒 4mg 「明治」^{11)~13)}

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
加速試験	40℃、75%RH	分包	6ヵ月	規格内
長期保存 試験	25℃、60%RH	分包	36ヵ月	判定基準の範囲内

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性、粒度、溶出性、含量

本剤の初回承認時の規格及び試験方法に従って実施した。

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
苛酷試験	50℃、20%RH	褐色ガラス瓶 (開放)	3ヵ月	判定基準の範囲内
	25℃、85%RH	褐色ガラス瓶 (開放)	3ヵ月	純度試験（類縁物質）は3ヵ月で判定基準を逸脱した。その他の試験項目は判定基準の範囲内。

試験項目：性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、含量

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

<参考>

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²⁾。

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」及び「XIII. 2. その他の関連資料」の項参照

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

＜溶出挙動における同等性＞

モンテルカスト OD 錠 5mg 「明治」¹⁴⁾

（含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）

試験方法：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

試験条件

試験液量：900mL

温度：37±0.5℃

試験液：ポリソルベート 80 無添加

①pH1.2（日局溶出試験 第 1 液）

②pH4.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）

③pH6.8（日局溶出試験 第 2 液）

④水

0.1%ポリソルベート 80 添加

⑤pH1.2（日局溶出試験 第 1 液）

⑥pH4.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）

⑦pH6.8（日局溶出試験 第 2 液）

回転数：50 回転（試験液①～⑦）、100 回転（試験液⑦）

試験回数：12 ベッセル

判定基準

＜平均溶出率＞

ポリソルベート 80 無添加

①pH1.2（50 回転）、③pH6.8（50 回転）

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±6%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 61 以上である。

ポリソルベート 80 無添加

②pH4.0（50 回転）

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10%以下の場合、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にある。

ポリソルベート 80 無添加

④水（50 回転）

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±8%の範囲にある

か、又は f_2 関数の値が 55 以上である。

0.1%ポリソルベート 80 添加

⑤pH1.2 (50 回転)、⑥pH4.0 (50 回転)

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 $\pm 6\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 61 以上である。

0.1%ポリソルベート 80 添加

⑦pH6.8 (50 回転)

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 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は 50 以上である。

0.1%ポリソルベート 80 添加

⑦pH6.8 (100 回転)

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約 60%及び 85%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 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は 50 以上である。

<個々の溶出率>

ポリソルベート 80 無添加

①pH1.2 (50 回転)、②pH4.0 (50 回転)、③pH6.8 (50 回転)

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものがない。

ポリソルベート 80 無添加

④水 (50 回転)

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が 50%以上に達し 85% (徐放性製剤では 80%) に達しないとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 20\%$ の範囲を超えるものがない。

0.1%ポリソルベート 80 添加

⑤pH1.2 (50 回転)、⑥pH4.0 (50 回転)

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものがない。

0.1%ポリソルベート 80 添加

⑦pH6.8 (50 回転)、⑦pH6.8 (100 回転)

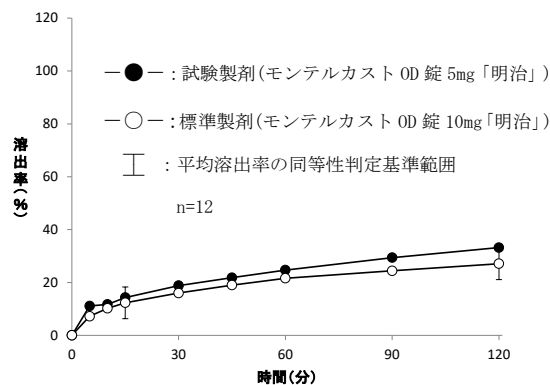
最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が 85% (徐放性製剤では 80%) 以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

試験結果

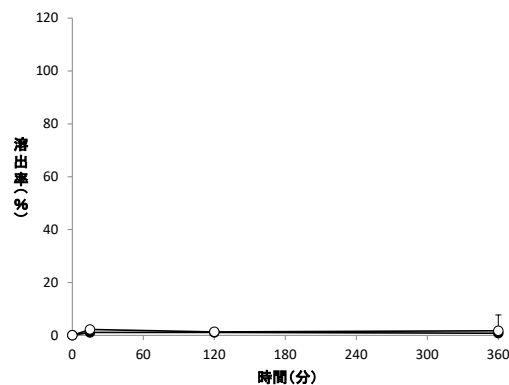
標準製剤及び試験製剤につき、8 種の試験条件で溶出試験を実施し、得られた両製剤の平均溶出率及び個々の溶出率につき、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って評価した結果、すべての試験条件において平均溶出率及び個々の溶出率の判定基準に適合した。

以上の結果より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

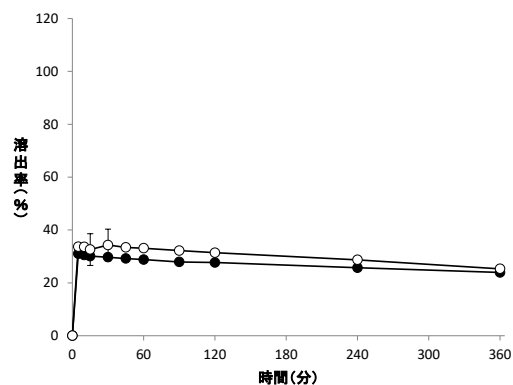
①ポリソルベート80無添加：pH1.2（50回転）



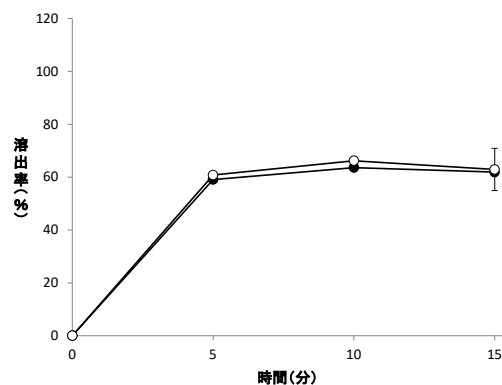
②ポリソルベート80無添加：pH4.0（50回転）



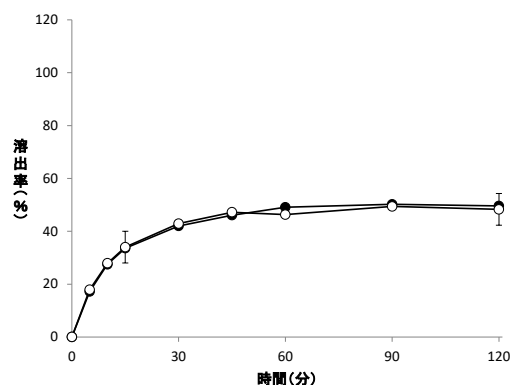
③ポリソルベート80無添加：pH6.8（50回転）



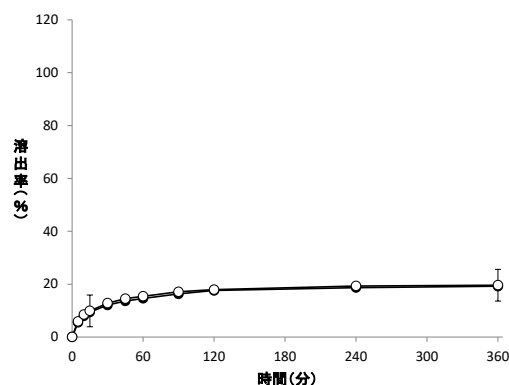
④ポリソルベート80無添加：水（50回転）



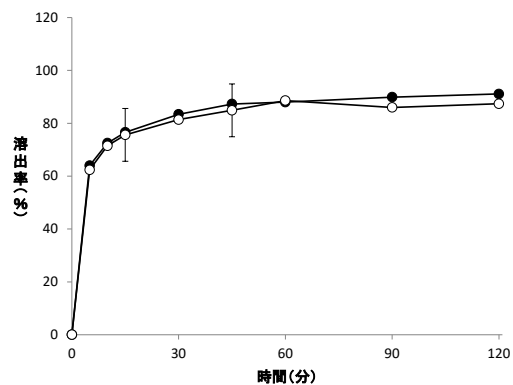
⑤0.1%ポリソルベート80添加：pH1.2（50回転）



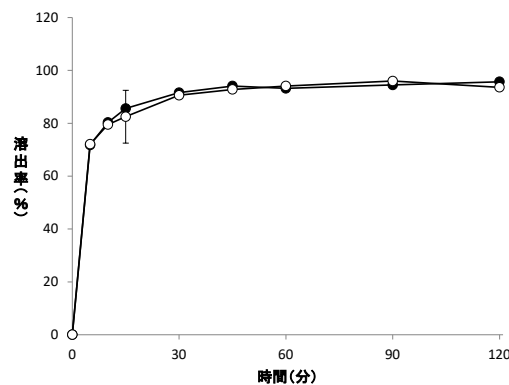
⑥0.1%ポリソルベート80添加：pH4.0（50回転）



⑦0.1%ポリソルベート80添加：pH6.8（50回転）



⑦0.1%ポリソルベート80添加：pH6.8（100回転）



図IV - 1 モンテルカスト OD 錠 5mg「明治」の溶出挙動における同等性
 （試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

表Ⅳ - 1 モンテルカスト OD 錠 5mg「明治」の溶出挙動における同等性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			試験製剤 モンテルカスト OD 錠 5mg「明治」	標準製剤 モンテルカスト OD 錠 10mg「明治」	判定
回転数	試験液	判定時点	平均溶出率(%)	平均溶出率(%)	
50 回転	ポリソルベート 80 無添加	①pH1.2	15 分	14.3	適合
			120 分	33.2	
		②pH4.0	360 分	0.8	適合
			15 分	30.1	
	0.1% ポリソルベート 80 添加	③pH6.8	30 分	29.7	適合
			15 分	61.9	
		④水	15 分	62.9	適合
			15 分	33.6	
		⑤pH1.2	120 分	49.6	適合
			15 分	9.4	
100 回転	0.1% ポリソルベート 80 添加	⑥pH4.0	360 分	19.2	適合
			15 分	76.6	
100 回転	0.1% ポリソルベート 80 添加	⑦pH6.8	45 分	87.3	適合
			15 分	85.6	

(n=12)

(試験製剤の個々の溶出率)

試験条件			モンテルカスト OD 錠 5mg「明治」		判定
回転数	試験液	判定時点	個々の溶出率(%)	平均溶出率(%)±S.D.	
50 回転	ポリソルベート 80 無添加	①pH1.2	34.8、33.4、32.7、33.8、 33.9、33.0、33.7、32.8、 32.8、33.7、32.3、31.9	33.2±0.80	適合
			0.8、1.1、0.8、1.0、1.0、 1.1、0.0、0.8、0.8、0.7、 0.8、1.1	0.8±0.30	
		②pH4.0	30.2、29.7、29.5、29.4、 30.2、29.0、29.2、29.4、 29.9、29.8、29.8、30.5	29.7±0.44	適合
			59.8、61.0、62.8、63.9、 62.0、62.3、58.8、63.4、 62.5、59.7、63.1、63.3	61.9±1.67	
	0.1% ポリソルベート 80 添加	③pH6.8	52.4、48.1、47.3、48.7、 47.0、49.8、53.3、48.0、 50.0、50.9、51.0、49.0	49.6±1.99	適合
			18.5、18.0、18.7、18.6、 19.8、18.4、19.5、18.9、 19.7、20.0、20.3、19.4	19.2±0.73	
		④水	85.9、88.4、87.4、84.7、 87.0、87.8、88.3、88.4、 91.0、87.6、86.4、84.7	87.3±1.75	適合
			86.5、86.7、86.0、85.7、 85.0、83.4、86.4、85.6、 85.7、85.1、85.0、85.9	85.6±0.89	
		⑤pH1.2	120 分		
			120 分		
		⑥pH4.0	360 分		
			360 分		
		⑦pH6.8	45 分		
			45 分		
100 回転	0.1% ポリソルベート 80 添加	⑦pH6.8	15 分		適合

(n=12)

<溶出挙動における類似性>

モンテルカスト OD 錠 10mg「明治」¹⁵⁾

(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン:平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号(別紙 1))

試験方法：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

試験条件

試験液量：900mL

温度：37±0.5℃

試験液：ポリソルベート 80 無添加

①pH1.2 (日局溶出試験 第 1 液)

②pH4.0 (薄めた McIlvaine の緩衝液)

③pH6.8 (日局溶出試験 第 2 液)

④水

0.01%ポリソルベート 80 添加

⑤pH1.2 (日局溶出試験 第 1 液)

⑥pH4.0 (薄めた McIlvaine の緩衝液)

⑦pH6.8 (日局溶出試験 第 2 液)

回転数：50 回転 (試験液①～⑦)、100 回転 (試験液⑦)

試験回数：12 ベッセル

判定基準

<平均溶出率>

ポリソルベート 80 無添加

①pH1.2 (50 回転)、③pH6.8 (50 回転)

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。

ポリソルベート 80 無添加

②pH4.0 (50 回転)

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10%以下の場合、規定された試験時間において、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。

ポリソルベート 80 無添加

④水 (50 回転)

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。

0.01%ポリソルベート 80 添加

⑤pH1.2 (50 回転)、⑥pH4.0 (50 回転)

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。

0.01%ポリソルベート 80 添加

⑦pH6.8 (50 回転)、⑦pH6.8 (100 回転)

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

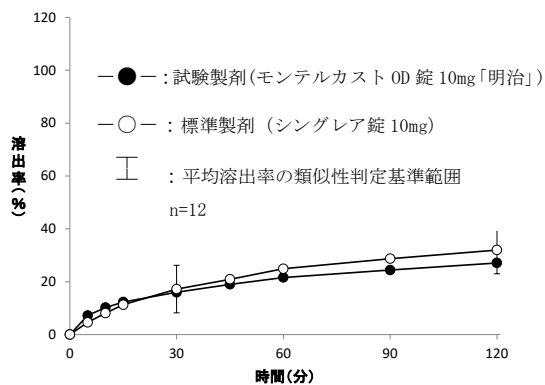
規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は 42 以上である。

試験結果

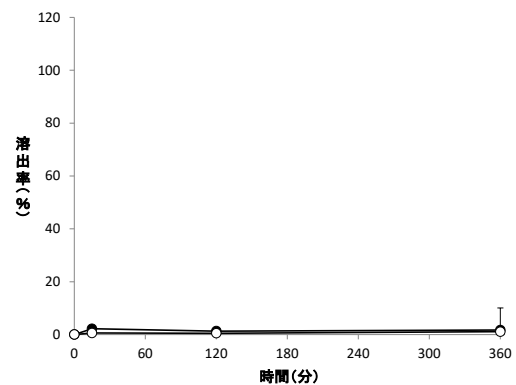
標準製剤及び試験製剤につき、8 種の試験条件で溶出試験を実施し、得られた両製剤の平均溶出率につき「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って評価した結果、①pH1.2、②pH4.0、③pH6.8、⑤pH1.2 (0.01%)：毎分 50 回転及び⑦pH6.8 (0.01%)：毎分 100 回転においてはガイドラインに示された基準に適合したが、④水、⑥pH4.0 (0.01%)、⑦pH6.8 (0.01%)：毎分 50 回転においてはガイドラインに示された基準に適合せず、両製剤の溶出挙動の類似性は確認できなかった。

以上の結果より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動は類似していないと判断された。

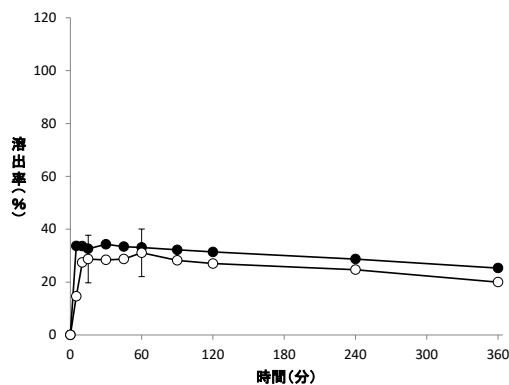
①ポリソルベート80無添加：pH1.2 (50回転)



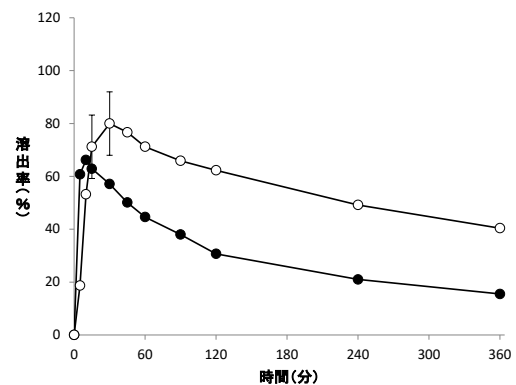
②ポリソルベート80無添加：pH4.0 (50回転)



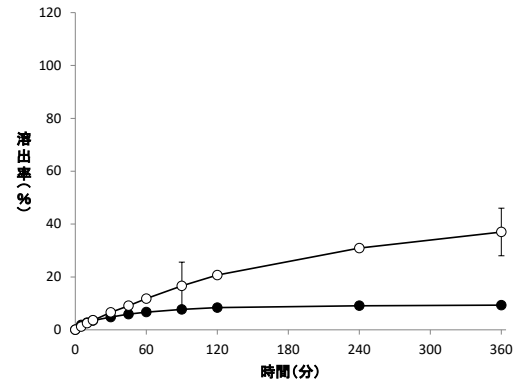
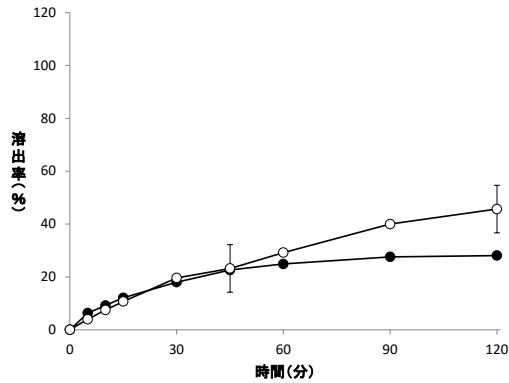
③ポリソルベート80無添加：pH6.8 (50回転)



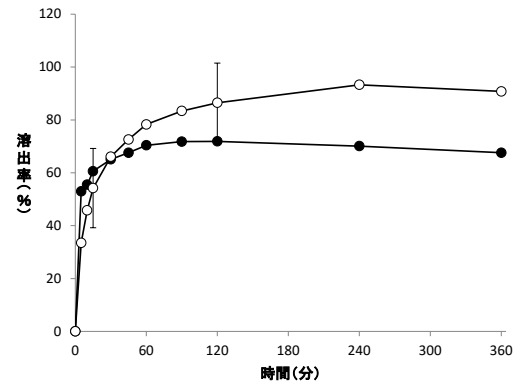
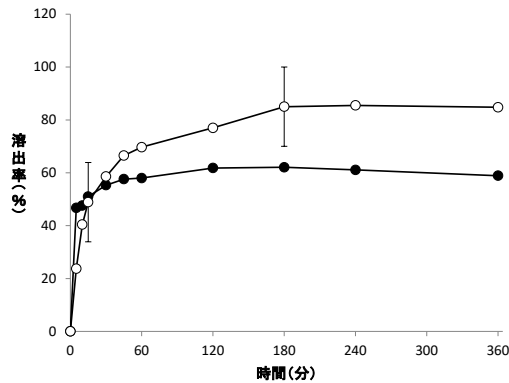
④ポリソルベート80無添加：水 (50回転)



⑤0.01%ポリソルベート80添加:pH1.2 (50回転) ⑥0.01%ポリソルベート80添加:pH4.0 (50回転)



⑦0.01%ポリソルベート80添加:pH6.8 (50回転) ⑦0.01%ポリソルベート80添加:pH6.8 (100回転)



図IV - 2 モンテルカスト OD 錠 10mg「明治」の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)

表IV - 2 モンテルカスト OD 錠 10mg「明治」の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			試験製剤 モンテルカスト OD 錠 10mg「明治」	標準製剤 シングレア 錠 10mg	判定	
回転数	試験液		判定時点	平均溶出率(%)		平均溶出率(%)
50 回転	ポリ ソルベート 80 無添加	①pH1.2	30 分	16.0	17.2	適合
			120 分	27.1	32.0	
		②pH4.0	360 分	1.7	1.1	適合
			③pH6.8	15 分	32.6	
		60 分		33.1	31.1	
		④水	15 分	62.9	71.2	不適合
			30 分	57.1	80.0	
	0.01% ポリ ソルベート 80 添加	⑤pH1.2	45 分	22.6	23.2	適合
			120 分	28.1	45.7	
			—	f2=59		
		⑥pH4.0	90 分	7.7	16.6	不適合
			360 分	9.3	37.0	
		⑦pH6.8	15 分	51.0	48.9	不適合
			180 分	62.1	85.0	
100 回転	⑦pH6.8	15 分	60.6	54.2	適合	
		120 分	71.9	86.5		

(n=12)

モンテルカスト細粒 4mg「明治」¹⁶⁾

(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン:平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号(別紙 1))

試験方法：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

試験条件

試験液量：900mL

温度：37±0.5℃

試験液：①pH1.2（日局溶出試験 第 1 液）

②pH6.5（薄めた McIlvaine の緩衝液）

③pH7.5（薄めた McIlvaine の緩衝液）

④水

回転数：50 回転（試験液①～④）、100 回転（試験液③）

試験回数：12 ベッセル

判定基準

<平均溶出率>

①pH1.2（50 回転）、③pH7.5（50 回転）、③pH7.5（100 回転）

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。

②pH6.5（50 回転）

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10%以下の場合、規定された試験時間において、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。

④水（50 回転）

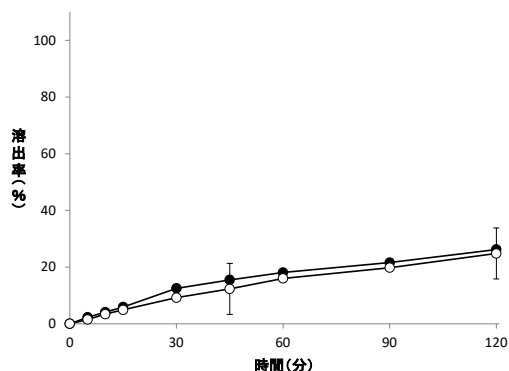
標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

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。

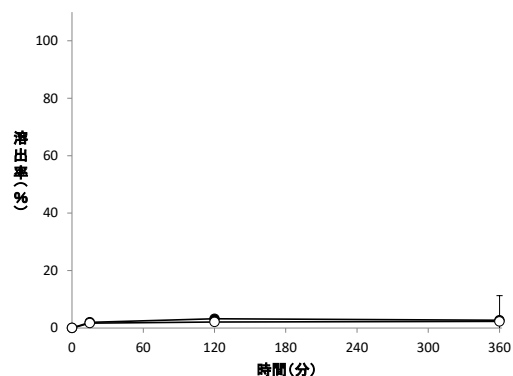
試験結果

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性を評価した結果、すべての溶出試験条件において判定基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。

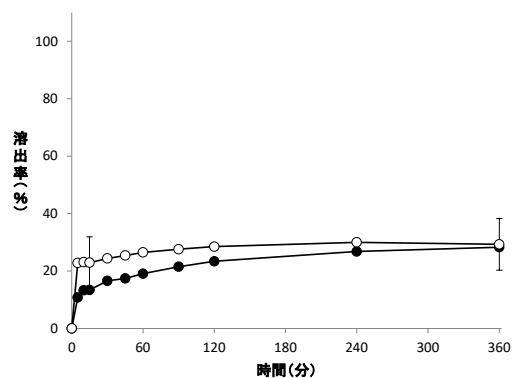
①pH1.2（50回転）



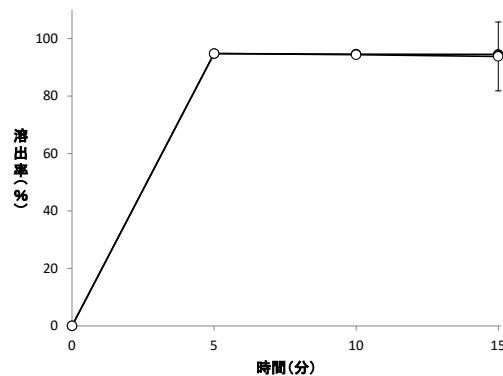
②pH6.5（50回転）



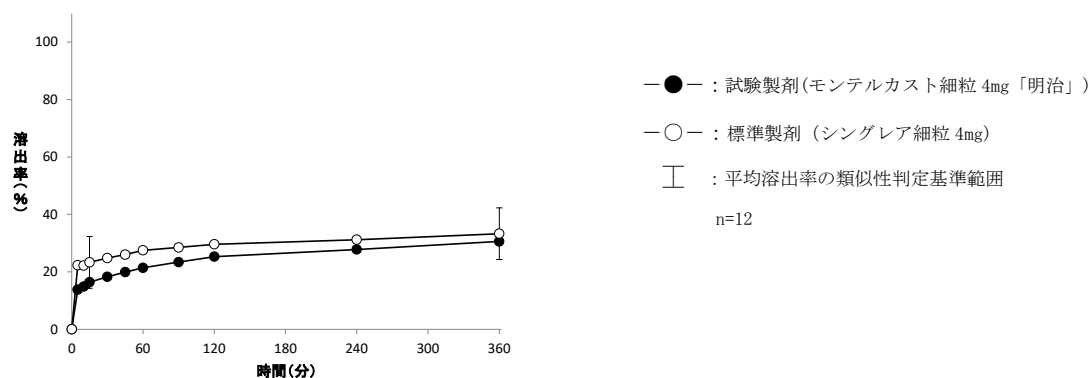
③pH7.5 (50回転)



④水 (50回転)



③pH7.5 (100回転)

図Ⅳ-3 モンテルカスト細粒 4mg「明治」の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)表Ⅳ-3 モンテルカスト細粒 4mg「明治」の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			試験製剤 モンテルカスト細粒 4mg「明治」	標準製剤 シングレア細粒 4mg	判定
回転数	試験液	判定時点	平均溶出率(%)	平均溶出率(%)	
50 回転	①pH1.2	45 分	15.5	12.3	適合
		120 分	26.2	24.8	
	②pH6.5	360 分	2.7	2.3	適合
	③pH7.5	15 分	13.4	22.9	適合
		360 分	28.3	29.3	
		—	f2=53		
④水	15 分	94.5	93.8	適合	
100 回転	③pH7.5	15 分	16.4	23.3	適合
		360 分	30.6	33.3	

(n=12)

<公的溶出規格への適合性>

モンテルカスト細粒 4mg「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顆粒の溶出規格に適合していることが確認されている¹⁷⁾。

試験条件

日局溶出試験法 (パドル法)

回転数：毎分 50 回転

試験液：ラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→200)、900mL

溶出規格：15 分間の溶出率は 85%以上である。

試験結果

15 分間の溶出率は 101～102%であり、規格に適合した。(n=6)

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

〈モンテルカスト OD 錠 5mg 「明治」〉

PTP 包装 100 錠 (10 錠×10)

〈モンテルカスト OD 錠 10mg 「明治」〉

PTP 包装 100 錠 (10 錠×10)

〈モンテルカスト細粒 4mg 「明治」〉

分包 (乾燥剤入) 140 包 (7 包×20)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」

PTP シート：ポリプロピレン、金属

ピロー：ポリエチレン、金属

バンド：ポリプロピレン

外箱：紙

モンテルカスト細粒 4mg 「明治」 (乾燥剤入り)

分包：ポリエチレン、金属

ピロー：ポリプロピレン

外箱：紙

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」 及び細粒 4mg 「明治」 はバナナ風味である。

＜参考＞食品との配合による安定性 (モンテルカスト細粒 4mg 「明治」 のみ)

「XIII. 2. その他の関連資料」の項参照

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」:

○気管支喘息

○アレルギー性鼻炎

モンテルカスト細粒 4mg 「明治」:

気管支喘息

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」:

〈気管支喘息〉

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

〈アレルギー性鼻炎〉

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

モンテルカスト細粒 4mg 「明治」:

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」:

7. 用法・用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 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。

7.2 モンテルカスト OD 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 OD 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。

〈気管支喘息〉

7.3 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。[9.7.1 参照]

7.4 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。[9.7.2 参照]

モンテルカスト細粒 4mg 「明治」:

7. 用法・用量に関連する注意

7.1 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。

7.26 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。[9.7.1 参照]

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」:

〈アレルギー性鼻炎〉

国内第Ⅱ相至適用量設定試験

季節性アレルギー性鼻炎患者における第Ⅱ相至適用量設定試験（約 900 例）の結果、総合鼻症状点数〔日中鼻症状点数^{注1)}と夜間鼻症状点数^{注2)}の平均（治療期 2 週間の平均）〕のベースラインからの変化量の最小二乗平均（LS mean）は、モンテルカストフィルムコーティング錠 5mg 群で-0.47 点、10mg 群で-0.47 点であり、プラセボ群（-0.37 点）と比較して有意に改善した¹⁸⁾。

副作用発現率は、5mg 群で 4.7%（15/318 例）、10mg 群で 4.2%（13/310 例）であった。主な副作用は、5mg 群で 1%以上発現した副作用はなく、10mg 群で口渇 4 例（1.3%）、頭痛、傾眠が各 3 例（1.0%）であった。また臨床検査値異常変動の副作用発現率は、5mg 群で 1.9%（6/318 例）、10mg 群で 5.8%（18/310 例）であった。主な臨床検査値異常の副作用は、5mg 群で 1%以上発現した臨床検査値異常はなく、10mg 群で尿潜血陽性、尿中蛋白陽性が各 4 例（1.3%）、血中ビリルビン増加、血中トリグリセリド増加が各 3 例（1.0%）であった。

注 1) 鼻閉、鼻汁、くしゃみ発作の症状点数を集計

注 2) 鼻閉、入眠困難度、夜間覚醒度の症状点数を集計

＜モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」電子添文 17.1.3 より転記＞

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」:

〈気管支喘息〉

国内第Ⅲ相二重盲検比較試験

気管支喘息患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験におけるモンテルカストフィルムコーティング錠 10mg 群の最終全般改善度の有効率は 58.5%（83/142 例）であり、プラナールカスト水和物 450mg 群 [46.0%（63/137 例）] に対する非劣性が検証された（非劣性マージン $\Delta=10\%$ ）¹⁹⁾。

副作用発現率は 11.0%（20/182 例）であり、主な副作用は胸やけ 3 例（1.6%）、眼瞼浮腫、胃痛、胃不快感、食欲不振、嘔気、下痢が各 2 例（1.1%）であった。

＜モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」電子添文 17.1.2 より転記＞

〈アレルギー性鼻炎〉

国内第Ⅲ相二重盲検比較試験

季節性アレルギー性鼻炎患者における第Ⅲ相二重盲検比較試験（約 1,400 例）の結果、総合鼻症状点数〔日中鼻症状点数^{注1)}と夜間鼻症状点数^{注2)}の平均（治療期 2 週間の平均）〕のベースラインからの変化量の LS mean は、モンテルカストフィルムコーティング錠 5mg 群で-0.19 点、10mg 群で-0.19 点であり、プラナールカスト水和物 450mg 群（-0.20 点）に対する非劣性が検証された（非劣性マージン $\Delta=0.085$ 点）²⁰⁾。

副作用発現率は、5mg 群で 4.8%（22/462 例）、10mg 群で 4.2%（19/457 例）であった。主な副作用は、5mg 群で口渇 6 例（1.3%）、傾眠 5 例（1.1%）であり、10mg 群で傾眠 5 例（1.1%）であっ

た。また臨床検査値異常変動の副作用発現率は、5mg 群で 2.4% (11/459 例)、10mg 群で 2.0% (9/456 例) であった。5mg 群、10mg 群のいずれにおいても 1%以上発現した臨床検査値異常の副作用はなかった。

注 1) 鼻閉、鼻汁、くしゃみ発作の症状点数を集計

注 2) 鼻閉、入眠困難度、夜間覚醒度の症状点数を集計

＜モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」 電子添文 17.1.4 より転記＞

2) 安全性試験

モンテルカスト細粒 4mg 「明治」:

〈気管支喘息〉

国内長期投与試験

1 歳以上 6 歳未満の小児気管支喘息患者にモンテルカスト細粒剤 4mg を 1 日 1 回 8 週間投与した国内臨床試験の結果は下表のとおりであった²¹⁾。

表 V - 1 1 歳以上 6 歳未満小児気管支喘息患者を対象とした国内臨床試験の有効性成績

項目	観察期 (実測値)	4 週 ^{注 1)}	8 週 ^{注 1)}
小発作回数 (回/2 週)	7.98±9.26 (66)	-4.03±8.18 ^{注 2)} (65)	-5.49±8.09 ^{注 2)} (65)
せきの回数 (回/2 週)	19.98±12.91 (66)	-6.81±11.91 ^{注 2)} (65)	-8.54±13.21 ^{注 2)} (65)
治療点数 (点/2 週)	58.28±42.42 (66)	-4.17±26.49 (65)	-11.80±17.93 ^{注 2)} (65)

平均±標準偏差、(): 例数

注 1) ベースラインからの変化量

注 2) p<0.001 (観察期との比較、1 標本 t 検定)

小発作回数: 軽い喘鳴があり、軽い陥没呼吸を伴うこともある症状の回数

治療点数: 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2000 に基づき、併用薬の使用状況を集計した点数

副作用発現率は 1.4% (1/72 例、皮膚乾燥) であり、臨床検査値の異常変動はなかった。

＜モンテルカスト細粒 4mg 「明治」 電子添文 17.1.1 より転記＞

(5) 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 (一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」:

〈気管支喘息〉

国内臨床試験

二重盲検比較試験を含む成人気管支喘息患者を対象とした臨床試験におけるモンテルカストフィルムコーティング錠 10mg 群の最終全般改善度の有効率は 55.6% (145/261 例) であった²²⁾。

＜モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」 電子添文 17.1.1 より転記＞

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

プラシチンカスト水和物²³⁾

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 気管支喘息

モンテルカストは、システイニルロイコトリエン タイプ 1 受容体 (Cys LT₁ 受容体) に選択的に結合し、炎症惹起メディエーターである LTD₄ や LTE₄ 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。この作用機序に基づき、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²⁴⁾。

＜モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」 電子添文 18. 1. 1 及び
モンテルカスト細粒 4mg 「明治」 電子添文 18. 1 より転記＞

2) アレルギー性鼻炎

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^{25, 26)}。

＜モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」 電子添文 18. 1. 2 より転記＞

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) LT 受容体拮抗作用 (受容体結合試験)

受容体結合試験 (モルモット肺細胞膜、U937 細胞膜及び THP-1 細胞膜) で、LTD₄ の受容体結合を強力に阻害し、その作用は血液成分による影響を受けなかった。LTC₄ 及び LTB₄ に対する受容体拮抗作用は弱かった²⁴⁾。

＜電子添文 18. 2 より転記＞

2) 気管支収縮抑制作用 (摘出臓器及び動物試験)

モルモット摘出気管における LTD₄ の収縮を競合的に阻害した。また、モルモット及びリスザルにおいて LTD₄ 誘発気管支収縮反応に対して強力かつ持続的な阻害作用を示した。一方、モンテルカストは、LTC₄ (LTC₄ の代謝を阻害した条件下) による摘出組織の収縮を阻害しなかった。また、モルモットを用いたヒスタミン、アラキドン酸、セロトニン及びアセチルコリン誘発の気管支収縮をほとんど阻害しなかった^{24, 27)}。

＜電子添文 18. 3 より転記＞

3) 抗原誘発による気管支収縮抑制作用

感作した近交系喘息ラット、モルモット及びリスザルの抗原誘発による気管支収縮反応を静脈内投与及び経口投与で抑制した²⁷⁾。海外の臨床試験において、抗原投与による即時型及び遅発型気管支収縮をそれぞれ 75%、57%抑制した²⁸⁾。

＜電子添文 18. 4 より転記＞

4) 即時型及び遅発型気管支収縮反応に対する抑制作用

感作リスザルの抗原誘発による即時型及び遅発型気管支収縮反応を経口投与で抑制した²⁷⁾。

＜電子添文 18.5 より転記＞

5) アナフィラキシーショックに対する抑制作用

感作モルモットの卵アルブミンによるアナフィラキシーショックを部分的に抑制した²⁷⁾。

＜電子添文 18.6 より転記＞

6) 抗原誘発による鼻腔通気抵抗上昇（鼻閉）に対する抑制効果

感作モルモットを用い、卵アルブミン吸入で誘発される鼻腔通気抵抗の上昇（鼻閉）に対し、モンテルカスト 1 及び 3mg/kg（腹腔内投与）は、それぞれ 55%、85%の抑制効果を示した²⁶⁾。

＜モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」 電子添文 18.7 より転記＞

7) 肺機能の改善作用

軽症から中等症の慢性気管支喘息患者において、1 秒量及び最大呼気流量を改善した²⁹⁾。

＜モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」 電子添文 18.8 及び

モンテルカスト細粒 4mg 「明治」 電子添文 18.7 より転記＞

8) 好酸球に対する効果

軽症から中等症の慢性気管支喘息患者において、喀痰中の好酸球比率をプラセボに比べて有意に低下させた³⁰⁾。同様に成人²⁹⁾、小児患者^{21, 31)}における末梢血好酸球比率も有意に低下させた。

＜モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」 電子添文 18.9 及び

モンテルカスト細粒 4mg 「明治」 電子添文 18.8 より転記＞

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 単回投与

モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」:

健康成人 8 例にモンテルカストフィルムコーティング錠 10mg を空腹時に単回経口投与したとき、モンテルカストの血漿中濃度は投与 3.9 時間後に最高値 ($C_{\max}$) 526ng/mL に達し、消失半減期 ($t_{1/2}$) 4.6 時間で消失した (図 VII - 1)。 $C_{\max}$ 及び血漿中濃度-時間曲線下面積 ($AUC_{0-\infty}$) は 2~50mg^{注)} の範囲で投与量に比例して増大した (表 VII - 1)³²⁾。

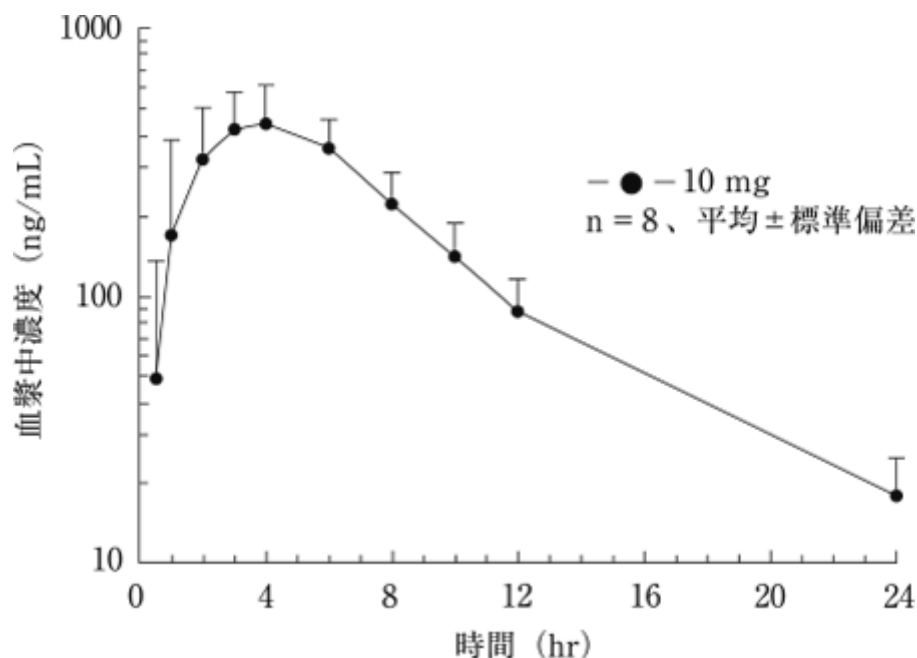


図 VII - 1 健康成人におけるモンテルカストフィルムコーティング錠 10mg 経口投与後の血漿中濃度推移

表 VII - 1 健康成人における薬物動態パラメータ

投与量 (mg)	$T_{\max}$ (hr)	$C_{\max}$ (ng/mL)	$t_{1/2}$ (hr)	$AUC_{0-\infty}$ (ng・hr/mL)
2	2.8 ± 0.9	108 ± 23.1	4.34 ± 0.76	753 ± 242
10	3.9 ± 1.5	526 ± 138	4.57 ± 0.39	3840 ± 906
50	3.6 ± 1.2	2550 ± 1250	4.63 ± 0.41	19100 ± 7910

n=8、平均±標準偏差

<モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」 電子添文 16.1.1 より転記>

注) モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」の承認された用法及び用量は、「<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。」である。

モンテルカスト細粒 4mg「明治」:

- ①6 ヶ月以上 2 歳未満小児気管支喘息患者にモンテルカスト細粒剤 4mg を空腹時単回経口投与したとき、投与後約 2 時間に最高血漿中濃度 (C_{max}) に到達した。血漿中濃度－時間曲線下面積 (AUC) の幾何平均比 (95%信頼区間) は、健康成人にモンテルカストフィルムコーティング錠 10mg^{注)} を投与したときに対して 6 ヶ月以上 2 歳未満小児気管支喘息患者では 1.26 (1.02, 1.54)、6 ヶ月以上 1 歳未満小児気管支喘息患者では 1.35 (0.97, 1.87)、1 歳小児気管支喘息患者では 1.18 (0.97, 1.44) であった (表Ⅶ - 2)³³⁾ (外国人データ)。

表Ⅶ - 2 6 ヶ月以上 2 歳未満小児気管支喘息患者にモンテルカスト細粒剤 4mg を空腹時単回経口投与時の薬物動態パラメータ

薬物動態 パラメータ	AUC _{pop} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	AUC _{pop} の平均比 (95%信頼区間)
6 ヶ月以上 1 歳未満 小児患者 (n=12)	3470.9 [499.3]	583.5 [84.8]	2.07 [0.28]	3.24 [0.36]	1.35 (0.97, 1.87)
1 歳 小児患者 (n=14)	3039.3 [212.5]	470.1 [40.7]	2.34 [0.14]	3.48 [0.20]	1.18 (0.97, 1.44)
6 ヶ月以上 2 歳未満 小児患者 (n=26)	3226.6 [250.0]	514.4 [43.1]	2.24 [0.14]	3.39 [0.20]	1.26 (1.02, 1.54)
健康成人 (n=16)	2569.0 [165.7]	279.0 [26.5]	3.39 [0.20]	4.09 [0.17]	—

母集団薬物動態解析法による推定値 [標準誤差] (健康成人はモンテルカストフィルムコーティング錠 10mg 空腹時単回経口投与時のデータ)

- ②2 歳以上 6 歳未満小児気管支喘息患者にモンテルカストチュアブル錠 4mg^{注)} を空腹時単回経口投与したとき、投与後約 2 時間に C_{max} に到達した。健康成人 (モンテルカストフィルムコーティング錠 10mg^{注)} 空腹時投与) に対する小児気管支喘息患者の AUC 幾何平均比 (90%信頼区間) は 1.05 (0.90, 1.22) であった (表Ⅶ - 3)³³⁾ (外国人データ)。

表Ⅶ - 3 2 歳以上 6 歳未満小児気管支喘息患者にモンテルカストチュアブル錠 4mg を空腹時単回経口投与時の薬物動態パラメータ

薬物動態 パラメータ	AUC _{pop} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	AUC _{pop} の平均比 (90%信頼区間)
2 歳以上 6 歳未満 小児患者 (n=15)	2721 [164.4]	471.01 [65.27]	2.07 [0.30]	3.17 [0.20]	1.05 (0.90, 1.22)
健康成人 (n=16)	2595 [164.5]	283.71 [54.35]	3.36 [0.60]	4.09 [0.09]	—

母集団薬物動態解析法による推定値 [標準誤差] (健康成人はモンテルカストフィルムコーティング錠 10mg 空腹時単回経口投与時のデータ)

<モンテルカスト細粒 4mg「明治」電子添文 16.1.1 より転記>

注) モンテルカスト細粒 4mg「明治」の承認された用法及び用量は、「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。」である。

2) 反復投与

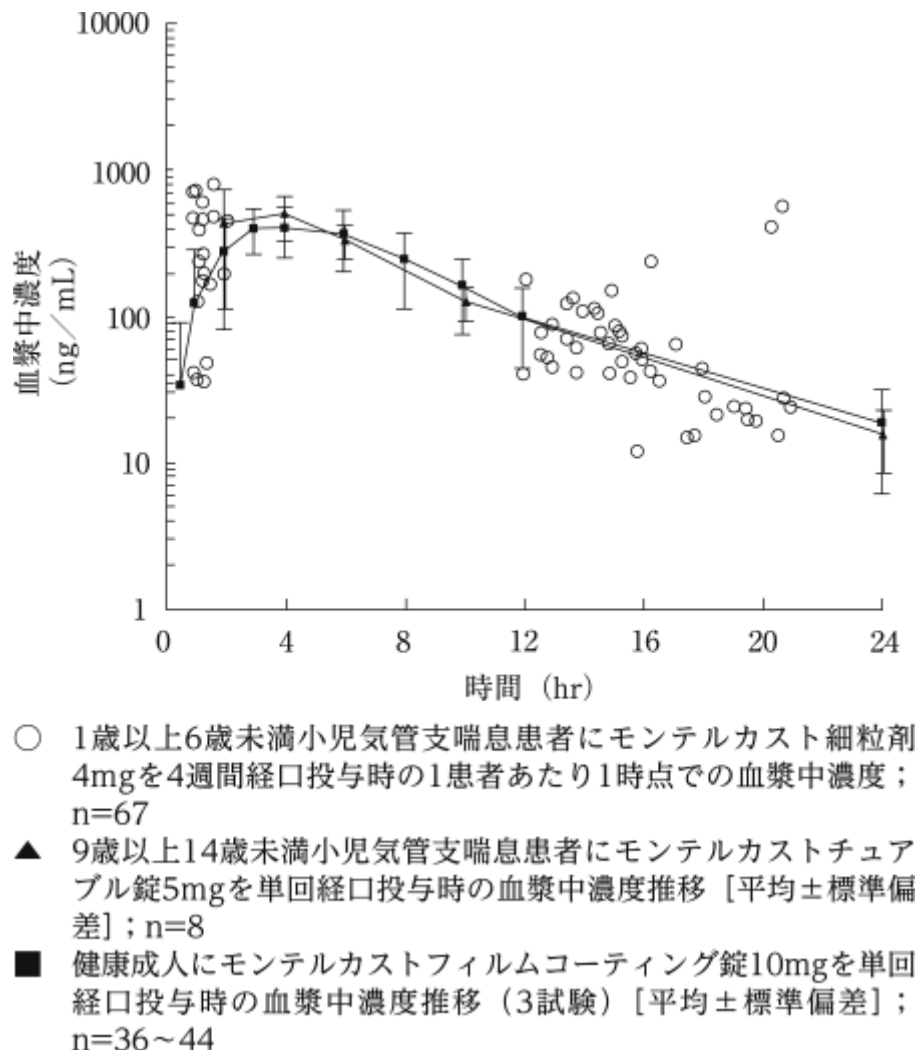
モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」:

健康成人 8 例にモンテルカストフィルムコーティング錠 10mg を 1 日 1 回 7 日間反復経口投与したときの C_{max} は 1 日目が $580 \pm 136 \text{ ng/mL}$ 、7 日目が $660 \pm 124 \text{ ng/mL}$ であったが、投与 7 日目の $AUC_{0-24\text{hr}}$ は投与 1 日目の $AUC_{0-\infty}$ と一致しており、連続投与による蓄積性は認められなかった³²⁾。

<モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」電子添文 16.1.2 より転記>

モンテルカスト細粒 4mg 「明治」:

①軽症から中等症の 1 歳以上 6 歳未満小児気管支喘息患者にモンテルカスト細粒剤 4mg を 1 日 1 回 4 週間経口投与した後のモンテルカスト血漿中濃度 (1 患者あたり投与後 1.0~2.1 時間あるいは 12.0~20.9 時間の 1 時点) は、健康成人にモンテルカストフィルムコーティング錠 10mg^{注)} あるいは 9 歳以上 14 歳未満小児気管支喘息患者にモンテルカストチュアブル錠 5mg^{注)} を経口投与したときの平均血漿中濃度推移付近に分布した (下図)³³⁾。



図Ⅶ-2 1 歳以上 6 歳未満小児気管支喘息患者にモンテルカスト細粒剤 4mg を経口投与時のモンテルカスト血漿中濃度

②軽症から中等症の 6 歳以上 15 歳未満小児気管支喘息患者にモンテルカストチュアブル錠 5mg^{注)} を 1 日 1 回 7 日間食後反復経口投与したとき、1 日目は投与後 3.1 時間、7 日目は投与後 4.3 時間に C_{max} (630 ng/mL 及び 628 ng/mL) に達し、消失半減期 ($t_{1/2}$) はいずれもおおよそ 4 時間であった。1 日目及び 7 日目の $AUC_{0-24\text{hr}}$ はそれぞれ $4170 \text{ ng} \cdot \text{hr/mL}$ 及び $4910 \text{ ng} \cdot \text{hr/mL}$ であった。

血漿中にモンテルカストはほとんど蓄積しないことが示唆された³²⁾。

＜モンテルカスト細粒 4mg「明治」電子添文 16.1.2 より転記＞

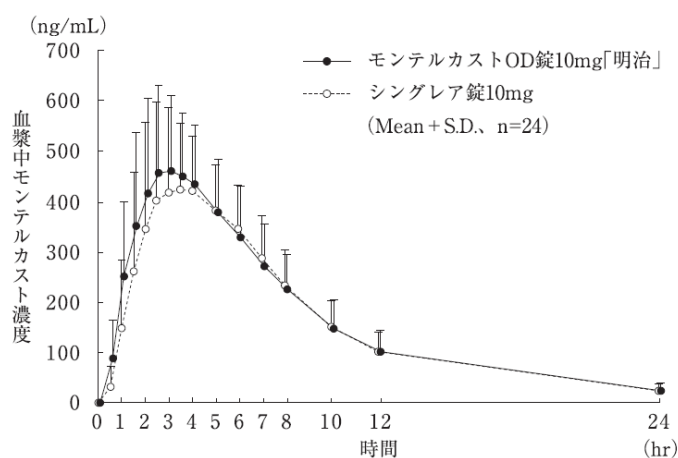
注) モンテルカスト細粒 4mg「明治」の承認された用法及び用量は、「通常、1歳以上6歳未満の小児にはモンテルカストとして4mg（本剤1包）を1日1回就寝前に経口投与する。」である。

3) 生物学的同等性試験

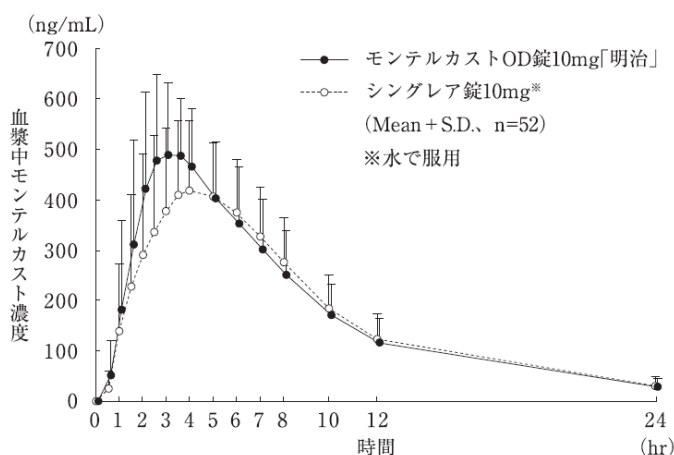
モンテルカスト OD錠 10mg「明治」:

(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日薬食審査発0229第10号)

モンテルカスト OD錠 10mg「明治」とシングレア錠 10mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（モンテルカストとして10mg）健康成人男子に水あり及び水なしで絶食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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された³⁴⁾。



図Ⅶ-3 10mgOD錠投与時の血漿中モンテルカスト濃度推移（水あり服用）



図Ⅶ-4 10mgOD錠投与時の血漿中モンテルカスト濃度推移（水なし服用）

表Ⅶ - 4 10mgOD錠投与時の薬物動態パラメータ

		被験者数	判定パラメータ		参考パラメータ	
			AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
服用 水あり	モンテルカスト OD錠 10mg「明治」	24	4024±1109	531±129	3.08±1.27	5.30±0.60
	シングレア錠 10mg	24	3866±998	497±116	3.40±1.16	5.15±0.75
服用 水なし	モンテルカスト OD錠 10mg「明治」	52	4322±1190	572±124	3.00±1.05	5.34±0.79
	シングレア錠 10mg※	52	4150±1210	491±131	3.91±1.31	5.33±0.83

※水で服用

Mean±S. D.

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。

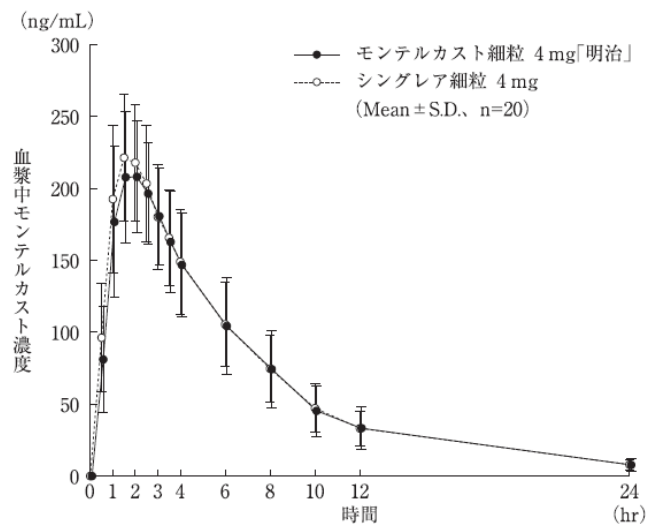
モンテルカスト OD錠 5mg「明治」：

モンテルカスト OD錠 5mg「明治」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」（平成 24 年 2 月 29 日付、薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、モンテルカスト OD錠 10mg「明治」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¹⁴⁾。（「IV. 9. 溶出性」の項参照）

モンテルカスト細粒 4mg「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 日薬食審査発 0229 第 10 号）

モンテルカスト細粒 4mg「明治」とシングレア細粒 4mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 包（モンテルカストとして 4mg）健康成人男子に絶食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、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) ～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³⁵⁾。



図Ⅶ - 5 4mg 細粒投与時の血漿中モンテルカスト濃度推移

表Ⅶ - 5 4mg 細粒投与時の薬物動態パラメータ

	被験者数	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
モンテルカスト細粒 4mg 「明治」	20	1516±361	223±36	1.90±0.70	5.40±0.70
シングレア細粒 4mg	20	1558±343	229±41	1.85±0.63	5.50±0.88

Mean±S. D.

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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響：

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照

モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」：

健康成人 8 例にモンテルカストフィルムコーティング錠 10mg を食後投与したとき、空腹時に比べて AUC_{0-∞} は 3420±598ng・hr/mL から 4240±1120ng・hr/mL に 24%増加した。最高血漿中濃度到達時間 (Tmax) (空腹時：4.0±1.1 時間、食後：4.4±1.8 時間) 及び t_{1/2} (空腹時：4.31±0.58 時間、食後：4.30±0.35 時間) には差がなかった³²⁾。

＜モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」電子添文 16.2.1 より転記＞

モンテルカスト細粒 4mg 「明治」：

①健康成人にモンテルカスト細粒剤 4mg^{注)} を食後 (和食) 単回経口投与したとき、空腹時に比べて最高血漿中濃度到達時間 (T_{max}) (平均) は 1.6 時間から 5.0 時間に延長し、C_{max} (平均) は 251.6ng/mL から 154.2ng/mL に 39%減少した。AUC_{0-∞} (平均) は空腹時 1449.1ng・hr/mL 及び食後 1444.9ng・hr/mL、t_{1/2} (平均) は空腹時 5.1 時間及び食後 4.8 時間であった³⁶⁾。

②健康成人にモンテルカスト細粒剤 4mg^{注)} をアップルソースと共に単回経口投与したとき、本剤単独投与時に比べて T_{max} (平均) は 2.1 時間から 3.4 時間に遅延した。単独投与時及びアップルソース併用投与時の C_{max} (平均) はそれぞれ 198.8ng/mL 及び 182.8ng/mL、AUC_{0-∞} (平均) は 1223.1ng・hr/mL 及び 1225.7ng・hr/mL であった³⁶⁾ (外国人データ)。

＜モンテルカスト細粒 4mg 「明治」電子添文 16.2.1 より転記＞

注) モンテルカスト細粒 4mg 「明治」の承認された用法及び用量は、「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。」である。

2) 併用薬の影響：

①フェノバルビタール

健康成人にフェノバルビタール 100mg (14 日間反復) を経口投与したとき、モンテルカスト 10mg^{注1)} (単回) を経口投与により併用するとモンテルカストの AUC_{0-∞} は約 40%減少した³⁷⁾ (外国人データ)。[10.2 参照]

＜電子添文 16.7.1 より転記＞

②テオフィリン

健康成人にモンテルカストカプセル剤を高用量 (200mg^{注2)} を 1 日 1 回 6 週間反復あるいは 1 日 3 回 8 日間反復) で経口投与し、テオフィリンの経口投与 (250mg 単回) あるいは静脈内投与 (5mg/kg 単回) を併用したとき、血漿中テオフィリン濃度の低下が認められたが、モンテルカストフィルムコーティング錠 10mg^{注1)} (10 日間反復) の経口投与とテオフィリン 5mg/kg (単回) の静脈内投与の併用では血漿中テオフィリン濃度の変化は認められなかった³⁸⁾ (外国人データ)。

<電子添文 16. 7. 2 より転記>

③プレドニゾン、プレドニゾロン

健康成人にモンテルカスト 200mg^{注2)} (6 週間反復) とプレドニゾン 20mg (単回) を経口投与により併用したとき、プレドニゾンの AUC_{0-∞}が有意に低下した。また、健康成人にモンテルカスト 200mg^{注2)} (6 週間反復) とプレドニゾロン 20mg (単回) を静脈内投与により併用したとき、プレドニゾン及びプレドニゾロンの薬物動態はいずれも影響を受けなかった³⁹⁾ (外国人データ)。

<電子添文 16. 7. 3 より転記>

④経口避妊薬 (エチニルエストラジオール 35 μg/ノルエチンドロン 1mg)

健康成人にモンテルカスト 100mg^{注2)} (8 日間反復) と経口避妊薬 (エチニルエストラジオール 35 μg/ノルエチンドロン 1mg 単回) を経口投与により併用したとき、エチニルエストラジオール及びノルエチンドロンの薬物動態はいずれも影響を受けなかった⁴⁰⁾ (外国人データ)。

<電子添文 16. 7. 4 より転記>

⑤ジゴキシン

健康成人にモンテルカスト 10mg^{注1)} (7 日間反復) とジゴキシン 0. 5mg (単回) を経口投与により併用したとき、免疫反応性ジゴキシンの薬物動態は影響を受けなかった⁴¹⁾ (外国人データ)。

<電子添文 16. 7. 5 より転記>

⑥ワルファリン

健康成人にモンテルカスト 10mg^{注1)} (7 日間反復) とワルファリン 30mg (単回) を経口投与により併用したとき、ワルファリンの血漿中総薬物濃度は影響を受けなかった。また、プロトンポンプ時間への影響もなかった⁴¹⁾ (外国人データ)。

<電子添文 16. 7. 6 より転記>

注 1) モンテルカスト細粒 4mg 「明治」の承認された用法及び用量は、「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。」である。

注 2) モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」の承認された用法及び用量は、「<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。」である。またモンテルカスト細粒 4mg 「明治」の承認された用法及び用量は、「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。」である。

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

ノンコンパートメントモデル解析 (AUC : 台形法)

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数^{34, 35)}

薬剤名	投与量 (モンテルカストとして)	n	kel (hr ⁻¹)
モンテルカストOD錠10mg「明治」	10mg (水あり服用)	24	0.1323±0.0143
	10mg (水なし服用)	52	0.1325±0.0192
モンテルカスト細粒 4mg「明治」	4mg	20	0.1303±0.0161

(Mean±S. D.)

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」:

健康成人における生物学的利用率は、58～67%であった³²⁾ (外国人データ)。

＜モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」電子添文 16. 2. 1 より転記＞

5. 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

「Ⅷ. 6. (5) 妊婦」の項参照

(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。

「Ⅷ. 6. (6) 授乳婦」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

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 α_1 -酸性糖蛋白質の両方に 99%以上結合した⁴²⁾ (*in vitro*)。

<電子添文 16.3.1 より転記>

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

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

「VII. 6. (2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率」の項参照

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

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。[10. 参照]

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^{43~46)}。

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 (外国人データ)⁴⁷⁾。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。

<電子添文 16.4 より転記>

(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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

- 1) 健康成人にモンテルカストカプセル剤 400mg^{注)} 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⁴⁸⁾。

<電子添文 16.5.1 より転記>

- 2) 健康成人に ¹⁴C 標識モンテルカストカプセル剤 102mg^{注)} 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⁴⁸⁾ (外国人データ)。

<電子添文 16.5.2 より転記>

注) モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」の承認された用法及び用量は、「<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。」である。またモンテルカスト細粒 4mg 「明治」の承認された用法及び用量は、「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。」である。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」:

1) 肝機能障害患者

軽度から中等度の肝機能障害のある肝硬変患者にモンテルカストフィルムコーティング錠 10mg を単回経口投与したとき、4.0 時間後に C_{max} 313ng/mL に達し、 $t_{1/2}$ 8.6 時間で消失した。 $t_{1/2}$ は健康成人の 4.7 時間に比べて遅くなり、 $AUC_{0-\infty}$ は $2248.7 \pm 812.1 \text{ ng} \cdot \text{hr/mL}$ から $3167.2 \pm 1300.5 \text{ ng} \cdot \text{hr/mL}$ に 41%増加した⁴⁹⁾ (外国人データ)。

＜モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」 電子添文 16.6.1 より転記＞

2) 高齢者

健康高齢者 (65 歳～73 歳) にモンテルカストフィルムコーティング錠 10mg を単回経口投与したとき、2.8 時間後に C_{max} 495ng/mL に達し、 $t_{1/2}$ 6.6 時間で消失した。高齢者の $AUC_{0-\infty}$ ($3423.2 \pm 1344.7 \text{ ng} \cdot \text{hr/mL}$) は健康非高齢者 (20 歳～48 歳) の $AUC_{0-\infty}$ ($3624.0 \pm 1257.8 \text{ ng} \cdot \text{hr/mL}$) と比較して有意差はなかった⁵⁰⁾ (外国人データ)。

＜モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」 電子添文 16.6.2 より転記＞

モンテルカスト細粒 4mg 「明治」:

肝機能障害患者

軽度から中等度の肝機能障害のある成人肝硬変患者にモンテルカストフィルムコーティング錠 10mg^{注)} を単回経口投与したとき、 $AUC_{0-\infty}$ (平均) は健康成人と比べて 41%増加し、 $t_{1/2}$ (平均) は 4.7 時間から 8.6 時間に延長した⁴⁹⁾ (外国人データ)。

＜モンテルカスト細粒 4mg 「明治」 電子添文 16.6.1 より転記＞

注) モンテルカスト細粒 4mg 「明治」の承認された用法及び用量は、「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。」である。

11. その他

該当しない

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 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注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照。

5. 重要な基本的注意とその理由

モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」：

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 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。

8.2 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。[15.1 参照]

8.3 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。

8.4 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。

〈気管支喘息〉

8.5 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、患者に十分説明しておくこと。

8.6 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。

8.7 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。

モンテルカスト細粒 4mg 「明治」：

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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。

8.3 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。

ある。

- 8.4 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。
- 8.5 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。[15.1 参照]
- 8.6 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。
- 8.7 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。
- 8.8 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 長期ステロイド療法を受けている患者

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。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。

(7) 小児等

モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」：

9.7 小児等

〈気管支喘息〉

9.7.1 6歳以上の小児

[7.3 参照]

9.7.2 1歳以上6歳未満の小児

[7.4 参照]

9.7.3 低出生体重児、新生児、1歳未満の乳児

国内において、低出生体重児、新生児、1歳未満の乳児を対象とした臨床試験は実施していない。

〈アレルギー性鼻炎〉

9.7.4 国内において、小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

モンテルカスト細粒 4mg 「明治」:

9.7 小児等

9.7.1 6歳以上の小児

[7.2 参照]

9.7.2 低出生体重児、新生児、1歳未満の乳児

国内において、低出生体重児、新生児、1歳未満の乳児を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

10. 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) 3A4 で代謝される。[16.4 参照]

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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 [16.7.1 参照]	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

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 アナフィラキシー（頻度不明）

11.1.2 血管浮腫（頻度不明）

11.1.3 劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

11.1.4 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（いずれも頻度不明）

11.1.5 血小板減少（頻度不明）

初期症状として、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。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用		
種類\頻度	0.1～5%未満 ^{注)}	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	異夢、易刺激性、情緒不安、痙攣、不眠、幻覚、めまい、感覚異常（しびれ等）、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	消化不良、口内炎
肝臓	肝機能異常、AST 上昇、ALT 上昇、A1-P 上昇、γ-GTP 上昇、総ビリルビン上昇	
筋骨格系		筋痙攣を含む筋痛、関節痛
その他	口渇、尿潜血、血尿、尿糖、浮腫、倦怠感、白血球数増加、尿蛋白、トリグリセリド上昇	出血傾向（鼻出血、紫斑等）、挫傷、動悸、頻尿、発熱、脱力、疲労、脱毛、遺尿

注）副作用の頻度は、錠剤、チュアブル錠剤、細粒剤での国内臨床試験の結果を合わせて算出した。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」:

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 食事の有無にかかわらず投与できる。

14.1.2 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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

14.1.3 本剤は舌の上のにのせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

モンテルカスト細粒 4mg 「明治」:

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 本剤は、食事の有無にかかわらず投与できる。

14.1.2 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。

14.1.3 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せず、開封後直ちに（15 分以内に）服用すること。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。

14.1.4 本剤は光に不安定であるため、再分包しないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」:

15.1 臨床使用に基づく情報

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⁵¹⁾。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⁵²⁾。[8.2 参照]

モンテルカスト細粒 4mg 「明治」:

15.1 臨床使用に基づく情報

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⁵¹⁾。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⁵²⁾。[8.5 参照]

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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 OD 錠 5mg 「明治」 該当しない
モンテルカスト OD 錠 10mg 「明治」 該当しない
モンテルカスト細粒 4mg 「明治」 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

有効期間：3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」：

20. 取扱い上の注意

アルミニウムピロー開封後は、遮光して保存すること。

モンテルカスト細粒 4mg 「明治」：
設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有り
くすりのしおり：有り
その他の患者向け資材：有り
モンテルカスト細粒 4 mg 「明治」 服薬指導箋
「XIII 2. その他の関連資材」の項参照

6. 同一成分・同効薬²³⁾

同一成分薬：シングレア錠 5mg・シングレア錠 10mg・シングレア OD 錠 10mg・
シングレアチュアブル錠 5mg・シングレア細粒 4mg
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
同 効 薬：プラナルカスト水和物

7. 国際誕生年月日

1997 年 7 月²⁾

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
モンテルカスト OD 錠 5mg 「明治」	2016 年 8 月 15 日	22800AMX00609000	2016 年 12 月 9 日	2016 年 12 月 9 日
モンテルカスト OD 錠 10mg 「明治」	2016 年 8 月 15 日	22800AMX00610000	2016 年 12 月 9 日	2016 年 12 月 9 日
モンテルカスト細粒 4mg 「明治」	2017 年 2 月 15 日	22900AMX00461000	2017 年 6 月 16 日	2017 年 6 月 16 日

9. 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 OD 錠 5mg・10mg 「明治」:

効能又は効果、用法及び用量の追加: 2016 年 11 月 30 日

<効能又は効果> 気管支喘息

<用法及び用量> 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。

モンテルカスト細粒 4mg 「明治」:

該当しない

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
モンテルカスト OD 錠 5mg 「明治」	4490026F5066	4490026F5066	125211802	622521101
モンテルカスト OD 錠 10mg 「明治」	4490026F4086	4490026F4086	125212502	622521201
モンテルカスト細粒 4mg 「明治」	4490026C1218	4490026C1218	125611602	622561101

14. 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) The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names(INN) for pharmaceutical substances 2018 (Stem Book 2018) (World Health Organization) 2018
- 2) 株式会社じほう：第十八改正日本薬局方医薬品情報 JPDI 2021
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書
- 4) 第十八改正日本薬局方
- 5) モンテルカスト OD 錠 5mg「明治」の安定性に関する資料（社内資料）
- 6) モンテルカスト OD 錠 5mg「明治」の無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）
- 7) モンテルカスト OD 錠 5mg「明治」の一次包装状態における安定性に関する資料（社内資料）
- 8) モンテルカスト OD 錠 10mg「明治」の安定性に関する資料（社内資料）
- 9) モンテルカスト OD 錠 10mg「明治」の無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）
- 10) モンテルカスト OD 錠 10mg「明治」の一次包装状態における安定性に関する資料（社内資料）
- 11) モンテルカスト細粒 4mg「明治」の安定性に関する資料（社内資料）
- 12) モンテルカスト細粒 4mg「明治」の長期保存試験に関する資料（社内資料）
- 13) モンテルカスト細粒 4mg「明治」の無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）
- 14) モンテルカスト OD 錠 5mg「明治」の溶出性（生物学的同等性試験）に関する資料（社内資料）
- 15) モンテルカスト OD 錠 10mg「明治」の溶出性（生物学的同等性試験）に関する資料（社内資料）
- 16) モンテルカスト細粒 4mg「明治」の溶出性（生物学的同等性試験）に関する資料（社内資料）
- 17) モンテルカスト細粒 4mg「明治」の溶出性（公的溶出試験）に関する資料（社内資料）
- 18) シングレア錠、キプレス錠：2008 年 1 月 25 日承認、CTD2.7.6.1
- 19) シングレア錠・チュアブル錠、キプレス錠・チュアブル錠：2001 年 6 月 20 日承認、申請資料概要ト.1. (1) .4)
- 20) シングレア錠、キプレス錠：2008 年 1 月 25 日承認、CTD2.7.6.2
- 21) シングレア細粒、キプレス細粒：2007 年 7 月 31 日承認、CTD2.7.6.3
- 22) シングレア錠・チュアブル錠、キプレス錠・チュアブル錠：2001 年 6 月 20 日承認、申請資料概要ト.2. (1)
- 23) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2023/7/5 アクセス)
- 24) シングレア錠・チュアブル錠、キプレス錠・チュアブル錠：2001 年 6 月 20 日承認、申請資料概要ホ.1. (1)
- 25) シングレア錠、キプレス錠：2008 年 1 月 25 日承認、CTD2.2
- 26) シングレア錠、キプレス錠：2008 年 1 月 25 日承認、CTD2.6.2.2
- 27) シングレア錠・チュアブル錠、キプレス錠・チュアブル錠：2001 年 6 月 20 日承認、申請資料概要ホ.1. (2)
- 28) Diamant Z, et al. Clin Exp Allergy. 1999 ; 29 : 42-51. (PMID:10051701)
- 29) 宮本昭正、他. 臨床医薬. 2001 ; 17 : 577-95.
- 30) Minoguchi K, et al. Chest. 2002 ; 121 : 732-8. (PMID:11888953)
- 31) 古庄巻史、他. 臨床医薬. 2001 ; 17 : 609-21.
- 32) シングレア錠・チュアブル錠、キプレス錠・チュアブル錠：2001 年 6 月 20 日承認、申請資料概要ヘ.3. (1) .1)
- 33) シングレア細粒、キプレス細粒：2007 年 7 月 31 日承認、CTD2.7.2.2
- 34) モンテルカスト OD 錠 10mg「明治」の生物学的同等性試験に関する資料（社内資料）
- 35) モンテルカスト細粒 4mg「明治」の生物学的同等性試験に関する資料（社内資料）
- 36) シングレア細粒、キプレス細粒：2007 年 7 月 31 日承認、CTD2.7.1.2
- 37) Holland S, et al. Clin Pharmacol Ther. 1998 ; 63 : 231.
- 38) Malmstrom K, et al. Am J Ther. 1998 ; 5 : 189-95. (PMID:10099058)

- 39) シングレア錠・チュアブル錠、キプレス錠・チュアブル錠：2001年6月20日承認、申請資料概要へ. 3. (5) . 1)
- 40) シングレア錠・チュアブル錠、キプレス錠・チュアブル錠：2001年6月20日承認、申請資料概要へ. 3. (5) . 3)
- 41) シングレア錠・チュアブル錠、キプレス錠・チュアブル錠：2001年6月20日承認、申請資料概要へ. 3. (5) . 2)
- 42) シングレア錠・チュアブル錠、キプレス錠・チュアブル錠：2001年6月20日承認、申請資料概要へ. 2. (2) . 1)
- 43) Filppula AM, et al. Drug Metab Dispos. 2011 ; 39 : 904-11. (PMID:21289076)
- 44) Karonen T, et al. Br J Clin Pharmacol. 2012 ; 73 : 257-67. (PMID:21838784)
- 45) Karonen T, et al. Clin Pharmacol Ther. 2010 ; 88 : 223-30. (PMID:20592724)
- 46) Chiba M, et al. Drug Metab Dispos. 1997 ; 25 : 1022-31. (PMID:9311616)
- 47) Friedman E, et al. Clin Pharmacol Ther. 2006 ; 79 : 72.
- 48) シングレア錠・チュアブル錠、キプレス錠・チュアブル錠：2001年6月20日承認、申請資料概要へ. 3. (1) . 4)
- 49) シングレア錠・チュアブル錠、キプレス錠・チュアブル錠：2001年6月20日承認、申請資料概要へ. 3. (4)
- 50) シングレア錠・チュアブル錠、キプレス錠・チュアブル錠：2001年6月20日承認、申請資料概要へ. 3. (2)
- 51) Philip G, et al. J Allergy Clin Immunol. 2009 ; 124 : 691-6. (PMID:19815114)
- 52) Philip G, et al. J Allergy Clin Immunol. 2009 ; 124 : 699-706. (PMID:19815116)
- 53) モンテルカスト細粒 4mg「明治」の食品との配合による安定性に関する資料（社内資料）

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外での発売状況は以下のとおりである（2023年7月時点）

国名	販売名
米国	SINGULAIR®他

注）上記品目については、ライセンス関係のない企業が販売している。

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦における海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における「9.5 妊婦」「9.6 授乳婦」の項の記載は以下の通りであり、米国添付文書、オーストラリア分類とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。

出典	記載内容
米国添付文書 (2021年2月)	8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS 8.1 Pregnancy <u>Risk Summary</u> Available data from published prospective and retrospective cohort studies over decades with montelukast use in pregnant women have not established a drug-associated risk of major birth defects. In animal reproduction studies, no adverse developmental effects were observed with oral administration of montelukast to pregnant rats and rabbits during organogenesis at doses approximately 100 and 110 times, respectively, the maximum recommended human daily oral dose (MRHDOD) based on AUCs. The estimated background risk of major birth defects and miscarriage for the indicated population is unknown. All pregnancies have a background risk of birth defect, loss, or other adverse outcomes. In the U.S. general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2-4% and 15-20%, respectively. <u>Clinical Considerations</u> <i>Disease-associated maternal and/or embryo/fetal risk</i> Poorly or moderately controlled asthma in pregnancy increases the maternal risk of perinatal adverse outcomes such as preeclampsia and infant prematurity, low birth weight, and small for gestational age. <u>Data</u> <i>Human Data</i> Published data from prospective and retrospective cohort studies have not identified an association with SINGULAIR use during pregnancy and major birth defects. Available studies have methodologic limitations, including small sample size, in some cases retrospective data collection, and inconsistent comparator groups.

	<i>Animal Data</i> In embryo-fetal development studies, montelukast administered to pregnant rats and rabbits during organogenesis (gestation days 6 to 17 in rats and 6 to 18 in rabbits) did not cause any adverse developmental effects at maternal oral doses up to 400 and 300 mg/kg/day in rats and rabbits, respectively (approximately 100 and 110 times the AUC in humans at the MRHDOD, respectively). 8.2 Lactation <u>Risk Summary</u> A published clinical lactation study reports the presence of montelukast in human milk. Data available on the effects of the drug on infants, either directly or through breast milk, do not suggest a significant risk of adverse reactions from exposure to SINGULAIR. The effects of the drug on milk production are unknown. The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for SINGULAIR and any potential adverse reactions on the breastfed infant from SINGULAIR or from the underlying maternal condition.
--	---

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/020829s074,020830s076,021409s0521bl.pdf
(2023 年 7 月 5 日アクセス)

	分類
オーストラリア分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B1

オーストラリア分類：

Category 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.

<https://www.tga.gov.au/products/medicines/find-information-about-medicine/prescribing-medicines-pregnancy-database> (2023 年 7 月 5 日アクセス)

(2) 小児等への投与に関する情報

本邦における「7. 用法・用量に関連する注意」及び「9.7 小児等」の小児等への投与に関する記載は以下のとおりであり、米国添付文書とは異なる。

モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg 「明治」：

7. 用法・用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.2 モンテルカスト OD 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 OD 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。

〈気管支喘息〉

7.3 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。[9.7.1 参照]

7.4 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。[9.7.2 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.7 小児等

〈気管支喘息〉

9.7.1 6 歳以上の小児

[7.3 参照]

9.7.2 1 歳以上 6 歳未満の小児

[7.4 参照]

9.7.3 低出生体重児、新生児、1歳未満の乳児

国内において、低出生体重児、新生児、1歳未満の乳児を対象とした臨床試験は実施していない。

<アレルギー性鼻炎>

9.7.4 国内において、小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

モンテルカスト細粒 4mg「明治」:

7. 用法・用量に関連する注意

7.2 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。[9.7.1 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.7.1 6歳以上の小児

[7.2 参照]

9.7.2 低出生体重児、新生児、1歳未満の乳児

国内において、低出生体重児、新生児、及び1歳未満の乳児を対象とした臨床試験は実施していない。

出典	記載内容
米国添付文書 (2021年2月)	8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS 8.4 Pediatric Use Safety and efficacy of SINGULAIR have been established in adequate and well-controlled studies in pediatric patients with asthma 6 to 14 years of age. Safety and efficacy profiles in this age group are similar to those seen in adults. The effectiveness of SINGULAIR for the treatment of seasonal allergic rhinitis in pediatric patients 2 to 14 years of age and for the treatment of perennial allergic rhinitis in pediatric patients 6 months to 14 years of age is supported by extrapolation from the demonstrated efficacy in patients 15 years of age and older with allergic rhinitis as well as the assumption that the disease course, pathophysiology and the drug's effect are substantially similar among these populations. The safety of SINGULAIR 4-mg chewable tablets in pediatric patients 2 to 5 years of age with asthma has been demonstrated by adequate and well-controlled data. Efficacy of SINGULAIR in this age group is extrapolated from the demonstrated efficacy in patients 6 years of age and older with asthma and is based on similar pharmacokinetic data, as well as the assumption that the disease course, pathophysiology and the drug's effect are substantially similar among these populations. Effectiveness in this age group is supported by exploratory efficacy assessments from a large, well-controlled safety study conducted in patients 2 to 5 years of age. The safety of SINGULAIR 4-mg oral granules in pediatric patients 12 to 23 months of age with asthma has been demonstrated in an analysis of 172 pediatric patients, 124 of whom were treated with SINGULAIR, in a 6-week, double-blind, placebo-controlled study. Effectiveness of SINGULAIR in this age group is extrapolated from the demonstrated efficacy in patients 6 years of age and older with asthma based on similar mean systemic exposure (AUC), and that the disease course, pathophysiology and the drug's effect are substantially similar among these populations, supported by efficacy data from a safety trial in which efficacy was an exploratory assessment. The safety of SINGULAIR 4-mg and 5-mg chewable tablets in pediatric patients aged 2 to 14 years with allergic rhinitis is supported by data from studies conducted in pediatric patients aged 2 to 14 years with asthma. A safety study in pediatric patients 2 to 14 years of age with seasonal allergic rhinitis demonstrated a similar safety profile. The safety of SINGULAIR 4-mg oral granules in pediatric patients as young as 6 months of age with perennial allergic rhinitis is supported by extrapolation from safety data obtained from studies conducted in pediatric patients 6 months to 23 months

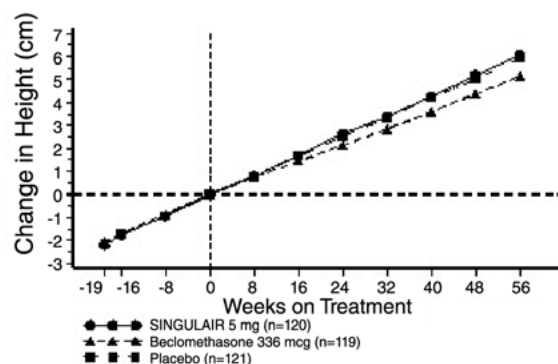
of age with asthma and from pharmacokinetic data comparing systemic exposures in patients 6 months to 23 months of age to systemic exposures in adults.

The safety and effectiveness in pediatric patients below the age of 12 months with asthma, 6 months with perennial allergic rhinitis, and 6 years with exercise-induced bronchoconstriction have not been established.

Growth Rate in Pediatric Patients

A 56-week, multi-center, double-blind, randomized, active- and placebo-controlled parallel group study was conducted to assess the effect of SINGULAIR on growth rate in 360 patients with mild asthma, aged 6 to 8 years. Treatment groups included SINGULAIR 5 mg once daily, placebo, and beclomethasone dipropionate administered as 168 mcg twice daily with a spacer device. For each subject, a growth rate was defined as the slope of a linear regression line fit to the height measurements over 56 weeks. The primary comparison was the difference in growth rates between SINGULAIR and placebo groups. Growth rates, expressed as least-squares (LS) mean (95% CI) in cm/year, for the SINGULAIR, placebo, and beclomethasone treatment groups were 5.67 (5.46, 5.88), 5.64 (5.42, 5.86), and 4.86 (4.64, 5.08), respectively. The differences in growth rates, expressed as least-squares (LS) mean (95% CI) in cm/year, for SINGULAIR minus placebo, beclomethasone minus placebo, and SINGULAIR minus beclomethasone treatment groups were 0.03 (-0.26, 0.31), -0.78 (-1.06, -0.49); and 0.81 (0.53, 1.09), respectively. Growth rate (expressed as mean change in height over time) for each treatment group is shown in FIGURE 1.

Figure 1: Change in Height (cm) from Randomization Visit by Scheduled Week
(Treatment Group Mean $\pm$ Standard Error* of the Mean)



*The standard errors of the treatment group means in change in height are too small to be visible on the plot

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/020829s074,020830s076,021409s0521bl.pdf
(2023 年 7 月 5 日アクセス)

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

モンテルカスト OD 錠 5mg・10mg「明治」:

個別に照会すること。

問い合わせ先: Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)

TEL: (0120)261-158、FAX: (03)3272-2438

モンテルカスト細粒 4mg「明治」:

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること。

問い合わせ先: Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)

TEL: (0120)261-158、FAX: (03)3272-2438

2. その他の関連資料

モンテルカスト細粒 4mg「明治」の食品との配合による安定性⁵³⁾

モンテルカスト細粒 4mg「明治」について、食品と混合した際の安定性を評価した。

(1) 試験実施期間

2016 年 12 月 7 日～2017 年 3 月 7 日

(2) 試験検体

名称：モンテルカスト細粒 4mg「明治」

製造番号：PQ160824

(3) 食品の情報

No.	対象配合食品
1	調整ミルク A (フォローアップミルク)
2	調整ミルク B (ミルクアレルギー乳児用ミルク (ミルクアレルギー除去食品・無乳糖食品))
3	調整ミルク C (ミルクアレルギー乳児用アミノ酸ミルク (母乳代替食品、ミルクアレルギー除去食品、 無乳糖食品))
4	水
5	ベビーフード A (おかゆ)
6	ベビーフード B (りんごペースト)
7	ベビーフード C (うらごし野菜)
8	バニラアイスクリーム A
9	バニラアイスクリーム B
10	バニラアイスクリーム C

*No. 1～3 調整ミルクは、各製品で規定された方法に従いミルクを調製し、室温に冷ましてから配合試験に使用した。

No. 4 水及び No. 5～7 ベビーフードは、室温で配合試験に使用した。

No. 8～10 アイスクリームは、室温で完全に溶けた状態で配合試験に使用した。

(4) 保存条件及び保存方法

保存条件：室温、500～600lux 散光下

保存方法：配合溶液は透明ガラス容器（非遮光）で開放状態とした。

(5) 試験方法

各配合食品について以下の試験方法に従って、食品との安定性試験を実施した。

1) 食品との安定性試験の配合溶液の調製

①食品 1 及び 8～10

試験検体 0.5g (モンテルカスト 4mg に対応する量) をとり、食品 5mL を加えて混合し、500～600lux 散光下に 15 分間放置し、配合溶液とした。なお、調整ミルクは室温に冷ましてから、アイスクリームについては室温で完全に溶けた状態で配合した。

②食品 2～7

試験検体 2.5g (モンテルカスト 20mg に対応する量) をとり、食品 25mL を加えて混合し、500～600lux 散光下に 15 分間放置し、配合溶液とした。なお、調整ミルクは室温に冷ましてから、水及びベビーフードは室温で配合した。

2) 測定

モンテルカスト細粒 4mg「明治」の初回承認時の規格及び試験方法（純度試験 類縁物質）に準じて測定した。

(6) 試験結果

モンテルカスト細粒 4mg「明治」について食品との安定性試験を実施し、その結果を表 1 に示した。
モンテルカスト細粒 4mg「明治」の食品との安定性試験において、配合後室温 500～600lux 散光下で 15 分間の安定性を評価した。

その結果、食品 1～7 は、いずれも製剤の規格に適合する結果であった。

食品 8～10 のアイスクリーム 3 種では、類縁物質の増加が認められたが、シス異性体以外は製剤の規格に適合する結果であった。

表 モンテルカスト細粒 4mg「明治」の食品との配合における安定性
(保存条件：室温, 500～600lux 散光下)

測定項目	類縁物質	測定 時点	食品 No.*									
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
純度試験 類縁物質 (%)	スルホキシンド体	配合前	0.14	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13	0.14	0.14	0.14
		15 分後	0.24	0.16	0.12	0.16	0.20	0.10	0.07	0.25	0.28	0.21
	シス異性体	配合前	N.D.	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	N.D.	N.D.	N.D.
		15 分後	0.13	0.09	0.06	0.10	0.13	<0.05	<0.05	0.26	0.17	0.16
	上記以外の個々の類縁物質	配合前	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
		15 分後	N.D.	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	0.08	N.D.	0.07
	類縁物質総量	配合前	0.14	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13	0.14	0.14	0.14
		15 分後	0.37	0.26	0.19	0.26	0.33	0.10	0.07	0.65	0.45	0.44

N. D. : Not Detected

*食品 No. : 1. 調整ミルク A (フォローアップミルク)

2. 調整ミルク B (ミルクアレルギー乳児用ミルク)

3. 調整ミルク C (ミルクアレルギー乳児用アミノ酸ミルク)

4. 水

5. ベビーフード A (おかゆ)

6. ベビーフード B (りんごペースト)

7. ベビーフード C (うらごし野菜)

8. バニラアイスクリーム A

9. バニラアイスクリーム B

10. バニラアイスクリーム C

モンテルカスト細粒4mg「明治」の飲ませ方

- バナナ風味でほのかに甘い細粒剤です。
- 1日1回1包、夜寝る前に飲ませてください。
食事の有無にかかわらず飲ませることができます。

飲ませ方の例

- お薬の袋から直接、飲ませます。
- 本剤をスプーン1杯程度の柔らかい食べ物(室温以下)と混ぜて飲ませます。
- スプーン1杯(約5mL)の調製ミルクまたは母乳(室温以下)と混ぜて飲ませます。

注意

- 開封後直ちに(15分以内)全量を飲ませてください。飲み残した場合は保存せず廃棄してください。
- 服用後、水などの飲み物を飲ませることもできます。
- 医師の指示なしに自分の判断でお薬を飲ませるのをやめないでください。

Meファルマ株式会社 MKPE000202© Me(GT) 改訂：2024.1



MEMO

MEMO

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社
東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

販売元

Me ファルマ株式会社
東京都中央区京橋 2-4-16

IFMK019008