

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

ロイコトリエン受容体拮抗剤／気管支喘息治療剤

日本薬局方 モンテルカストナトリウムチュアブル錠

モンテルカストチュアブル錠5mg「ケミファ」

日本薬局方 モンテルカストナトリウム細粒

モンテルカスト細粒4mg「ケミファ」

Montelukast

剤形	モンテルカストチュアブル錠 5mg 「ケミファ」：素錠 モンテルカスト細粒 4mg：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 チュアブル錠 5mg 「ケミファ」	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）含有	
	モンテルカスト 細粒4mg「ケミファ」	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）含有	
一般名	和名：モンテルカストナトリウム（JAN） 英名：Montelukast Sodium（JAN）		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日		チュアブル錠 5mg	細粒 4mg
	製造販売承認 年 月 日	2017年2月15日	2017年2月15日
	薬価基準収載 年 月 日	2017年6月16日	2017年6月16日
発売年月日	2017年6月16日		2017年6月16日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ケミファ株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日本ケミファ株式会社 くすり相談室 TEL.0120-47-9321 TEL. 03-3863-1225/FAX. 03-3861-9567 受付時間：8:45～17:30（土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.nc-medical.com/		

本 IF は 2018 年 7 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認下さい。

IF 利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）として位置付け並びに 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.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。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

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

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

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体では、これに従うものとする。
- 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もあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

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

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意して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	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	20
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	20
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	20
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	20
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	20
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	20
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	20
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	21
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	22
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	22
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	23
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	23
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	23
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	23
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	24
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	24
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	2. 毒性試験	24
4. 製剤の各種条件下における安定性 ¹⁾	5	X. 管理的事項に関する項目	25
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	1. 規制区分	25
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	2. 有効期間又は使用期限	25
7. 溶出性 ²⁾	6	3. 貯法・保存条件	25
8. 生物学的試験法	12	4. 薬剤取扱い上の注意点	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	5. 承認条件等	25
10. 製剤中の有効成分の定量法	12	6. 包装	25
11. 力価	12	7. 容器の材質	25
12. 混入する可能性のある夾雑物	12	8. 同一成分・同効薬	25
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12	9. 国際誕生年月日	25
14. その他	12	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
V. 治療に関する項目	13	11. 薬価基準収載年月日	26
1. 効能又は効果	13	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	26
2. 用法及び用量	13	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
3. 臨床成績	13	14. 再審査期間	26
VI. 薬効薬理に関する項目	14	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14	16. 各種コード	26
2. 薬理作用	14	17. 保険給付上の注意	26
VII. 薬物動態に関する項目	15	XI. 文献	26
1. 血中濃度の推移・測定法	15	1. 引用文献	26
2. 薬物速度論的パラメータ	18	2. その他の参考文献	26
3. 吸収	18	XII. 参考資料	27
4. 分布	18	1. 主な外国での発売状況	27
5. 代謝	19	2. 海外における臨床支援情報	27
6. 排泄	19	XIII. 備考	28
7. トランスポーターに関する情報	19	その他の関連資料	28
8. 透析等による除去率	19		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

モンテルカストナトリウム製剤は、ロイコトリエン受容体拮抗薬であり、本邦においては2001年より気管支喘息の治療薬として、2008年よりアレルギー性鼻炎の治療薬としてそれぞれ上市されている。

モンテルカストチュアブル錠5mg「ケミファ」及びモンテルカスト細粒4mg「ケミファ」は、日本ケミファ株式会社が後発医薬品として開発し、2017年2月に承認を取得し、6月に販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 6歳以上の小児（モンテルカストチュアブル錠5mg「ケミファ」）及び1歳以上6歳未満の小児（モンテルカスト細粒4mg「ケミファ」）の気管支喘息を効能又は効果とする。

(2) 1日1回就寝前に服用する。

(3) 重大な副作用（21頁参照）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（頻度不明）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

モンテルカストチュアブル錠5mg 「ケミファ」

モンテルカスト細粒4mg 「ケミファ」

(2) 洋名

Montelukast

(3) 名称の由来

「有効成分」+「剤形」+「規格」+「屋号」より命名した

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

モンテルカストナトリウム（JAN）

(2) 洋名（命名法）

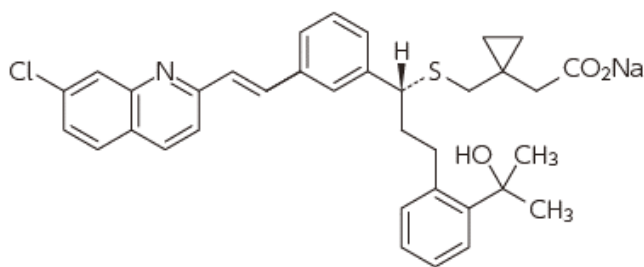
Montelukast Sodium（JAN）

(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

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）

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 (IUPAC)

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

本品は白色～微黄白色の粉末である。
本品は吸湿性である。
本品は光によって黄色に変化する。
本品には結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

各種溶媒における溶解度

溶媒	日局の溶解度表記
水	溶けやすい
メタノール	極めて溶けやすい
エタノール(99.5)	極めて溶けやすい

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

- (1) ナトリウム塩の定性反応（白色の沈殿を生じる。）
- (2) 紫外可視吸光度測定法（参照スペクトル又は標準品について同様に操作して得られたスペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。）
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法；標準品のスペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。）

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形



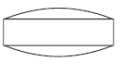
(1) 剤形の区別、外観及び性状

区別：

モンテルカストチュアブル錠 5mg「ケミファ」：素錠

モンテルカスト細粒 4mg「ケミファ」：細粒剤

外観及び性状：

販売名	外形			色調
	表面	裏面	側面	
モンテルカスト チュアブル錠5mg 「ケミファ」				うすい赤色のチェリーのようなにおいのする素錠
直径：9.6mm 厚さ：4.3mm 重量：300.0mg				
モンテルカスト 細粒 4mg「ケミファ」	—			白色の細粒剤
重量：0.5g				

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

モンテルカストチュアブル錠5mg「ケミファ」：モンテルカスト チュアブル 5 ケミファ

モンテルカスト細粒4mg「ケミファ」：なし

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

モンテルカストチュアブル錠5mg「ケミファ」：

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)

モンテルカスト細粒4mg「ケミファ」：

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)

(2) 添加物

1) モンテルカストチュアブル錠 5mg「ケミファ」

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

2) モンテルカスト細粒 4mg「ケミファ」

D-マンニトール、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム

(3) その他

該当資料なし

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¹⁾²⁾³⁾

(1) モンテルカストチュアブル錠5mg「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±1℃ 75±5%RH	6ヵ月	PTP+アルミピロー 包装	規格に適合
無包装 安定性試験	40±2℃	3ヵ月間	遮光、気密容器	規格に適合
	30±2℃ 75±5%RH	2ヵ月間	遮光、開放	溶出性低下（規格 外）、硬度低下（規 格内）
	成り行き 温・湿度	総照度 6,000lx・hr	開放	類縁物質増加 （規格外）
	成り行き 温・湿度 室内散乱光	48時間	開放	類縁物質増加 （規格内）
粉砕後 安定性試験	成り行き 温・湿度 室内散乱光	9時間	開放	外観変化 （規格内）
	30±2℃ 75±5%RH	1週間	遮光、開放	含量低下 （規格内）
	成り行き 温・湿度	総照度 6,000lx・hr	開放	外観変化、類縁物質 増加 （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（含量均一性試験）、溶出性、定量法 [加速試験]

性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、定量法、質量、錠径、錠厚、硬度 [無包装安定性試験]

性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、定量法 [粉砕後安定性試験]

(2) モンテルカスト細粒 4mg「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±1℃ 75±5% RH	6ヵ月	アルミ分包+紙箱	規格に適合
無包装 安定性試験	40±2℃	3ヵ月間	遮光、気密容器	規格に適合
	30±2℃ 75±5%RH	2ヵ月間	遮光、開放	類縁物質増加 （規格外）
	成り行き 温・湿度	総照度 250lx・hr	開放	類縁物質増加 （規格外）
	成り行き 温・湿度 室内散乱光	60分間	開放	規格に適合

試験項目：

性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法 [加速試験]

性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、定量法 [無包装安定性試験]

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

7. 溶出性⁴⁾

(1) 溶出挙動における類似性

本製剤は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号）に準拠。

1) モンテルカストチュアブル錠5mg「ケミファ」

(方法) 溶出試験法 パドル法

回転数：50rpm、100rpm

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

100rpm：pH6.8*

*：ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加

検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

試験液	比較時点 (分)	判定基準
pH1.2 (50rpm)	15、120	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。
pH4.0 (50rpm)	360	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。
pH6.8 (50rpm)	全時点 ^{注1)} (12時点)	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲内にある。 ^{注1)}
水 (50rpm)	15、45	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。
pH1.2* (50rpm)	15、120	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。
pH4.0* (50rpm)	60、360	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。
pH6.8* (50rpm)	15、180	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上。
pH6.8* (100rpm)	15、90	

*：ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加

注1) 規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点を選択することができなかつたため、規定された時間内の全時点において比較した。

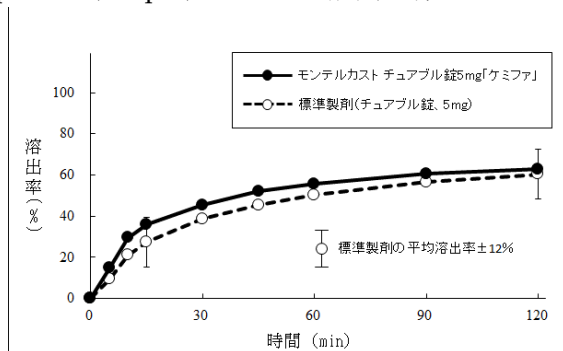
(結果) 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）に従いモンテルカストチュアブル錠5mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討した結果、すべての溶出試験条件においてガイドラインの判定基準に適合し、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

<平均溶出率>

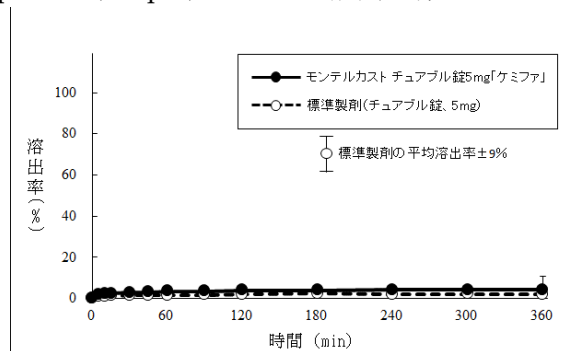
パドル 回転数	試験液	比較時点 (分)	平均溶出率 (%)		類似性の 判定基準	判定
			標準製剤	試験製剤		
50rpm	pH1.2	15	27.3	35.8	±12%	適合
		120	60.4	62.8		適合
	pH4.0	360	1.9	4.1	±9%	適合
		5	11.0	9.6		適合
		10	11.5	10.0		適合
		15	11.9	10.1		適合
		30	12.3	10.3		適合
		45	12.7	10.4		適合
		60	12.5	10.3		適合
		90	13.0	10.3		適合
		120	13.3	10.4		適合
		180	13.2	10.0		適合
		240	12.8	10.3		適合
		300	12.7	10.3		適合
		360	12.6	10.0		適合
	水	15	29.1	34.6	±12%	適合
		45	31.3	22.3		適合
	pH1.2*	15	40.6	52.8	±12%	適合
		120	77.8	88.6		適合
	pH4.0*	60	31.3	35.4	±12%	適合
360		60.9	66.6	適合		
pH6.8*	15	48.2	61.8	±15%	適合	
	180	85.6	95.9		適合	
100rpm	pH6.8*	15	54.3	62.3	±15%	適合
		90	84.4	89.7		適合

* : ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加

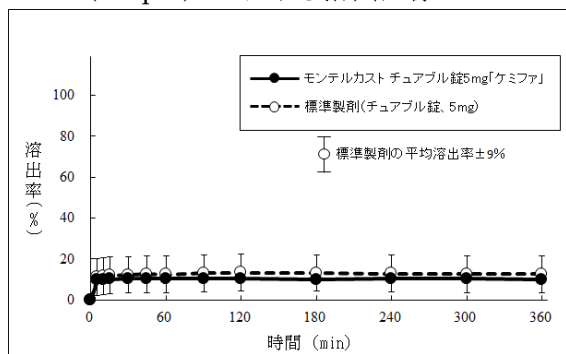
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



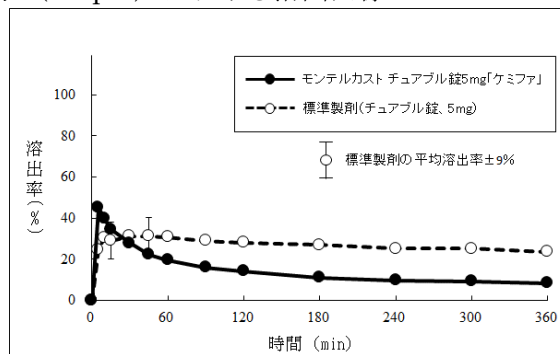
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



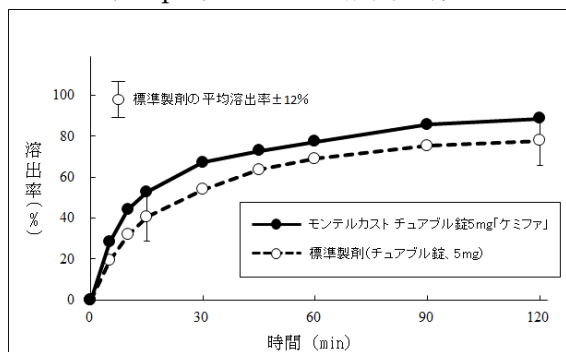
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



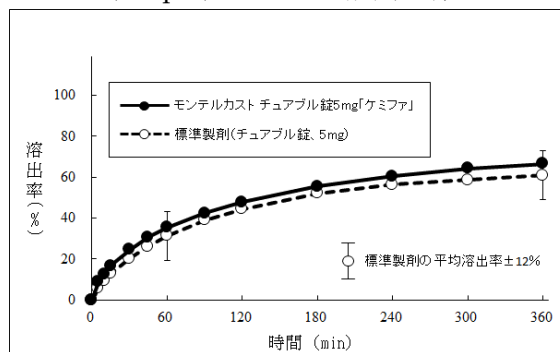
水 (50rpm) における溶出曲線



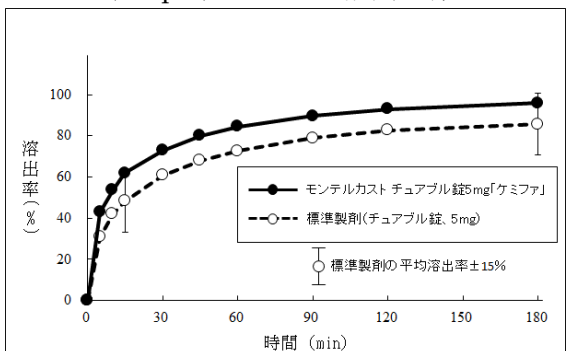
pH1.2 ポリソルベート 80 0.01%(W/V)添加 (50rpm) における溶出曲線



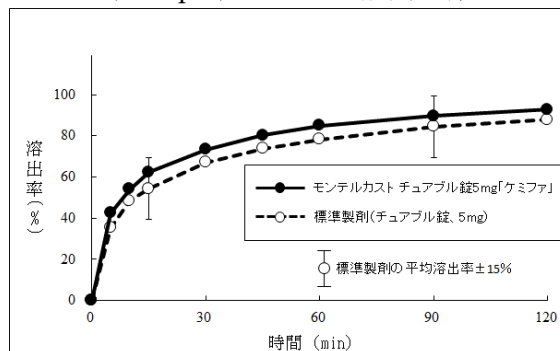
pH4.0 ポリソルベート 80 0.01%(W/V)添加 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 ポリソルベート 80 0.01%(W/V)添加 (50rpm) における溶出曲線



pH1.2 ポリソルベート 80 0.01%(W/V)添加 (100rpm) における溶出曲線



2) モンテルカスト細粒4mg「ケミファ」

(方法) 溶出試験法 パドル法

回転数：50rpm、100rpm

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

100rpm：pH1.2*

*：ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加

検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

試験液	比較時点 (分)	判定基準
pH1.2 (50rpm)	10、120	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。
pH4.0 (50rpm)	360	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。
pH6.8 (50rpm)	全時点 ^{注)} (13時点)	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲内にある。 ^{注)}
水 (50rpm)	15	試験製剤が15分以内に85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にある。
pH1.2* (50rpm)	5、60	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上。
pH4.0* (50rpm)	30、360	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。
pH6.8* (50rpm)	5、20	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上。
pH1.2* (100rpm)	5、45	

*：ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加

注) 規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点を選択することができなかつたため、規定された時間内の全時点において比較した。

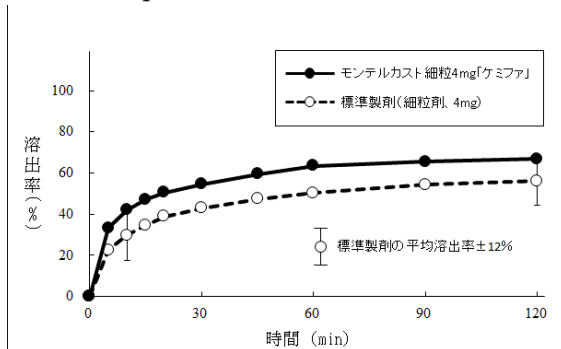
(結果)「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号)に従いモンテルカスト細粒4mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討した結果、すべての溶出試験条件においてガイドラインの判定基準に適合し、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

<平均溶出率>

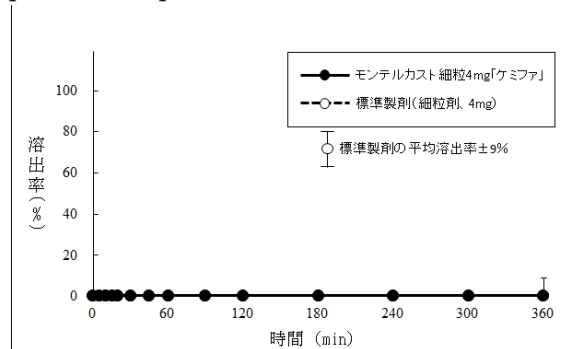
パドル 回転数	試験液	比較時点 (分)	平均溶出率 (%)		類似性の 判定基準	判定
			標準製剤	試験製剤		
50rpm	pH1.2	10	29.6	41.9	±12%	適合
		120	56.1	66.7		適合
	pH4.0	360	0.0	0.0	±9%	適合
50rpm	pH6.8	5	11.4	15.1	±9%	適合
		10	10.7	14.4		適合
		15	10.7	13.9		適合
		20	10.8	13.4		適応
		30	11.1	13.5		適合
		45	11.0	13.3		適合
		60	11.1	12.8		適合
		90	11.4	12.3		適合
		120	11.3	12.3		適合
		180	11.0	12.4		適合
		240	10.7	12.3		適合
		300	10.1	12.3		適合
		360	9.7	12.0		適合
	水	15	87.3	83.7	±15%	適合
	pH1.2*	5	36.4	48.6		適合
		60	82.1	90.3	適合	
	pH4.0*	30	20.2	18.8	±9%	適合
		360	42.5	40.1		適合
	pH6.8*	5	59.9	59.8	±15%	適合
		20	82.7	67.5		適合
100rpm	pH1.2*	5	44.1	51.8	±15%	適合
		45	88.4	86.7		適合

* : ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加

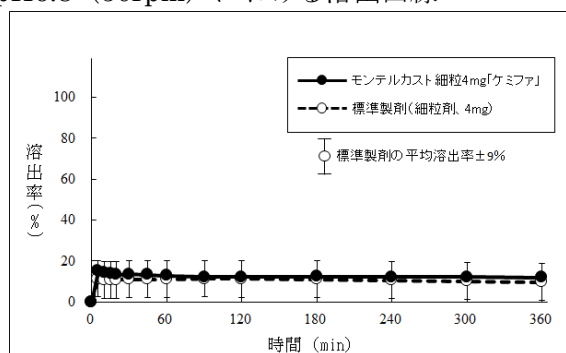
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



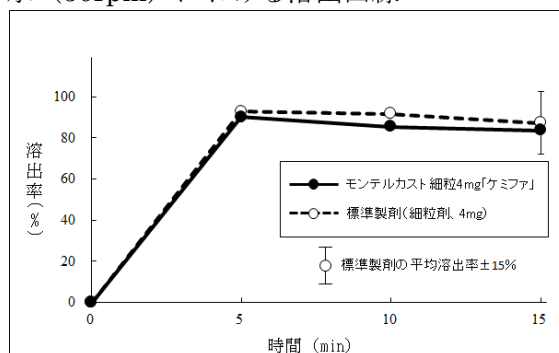
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



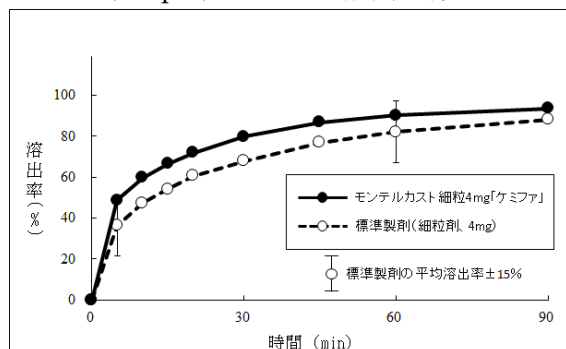
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



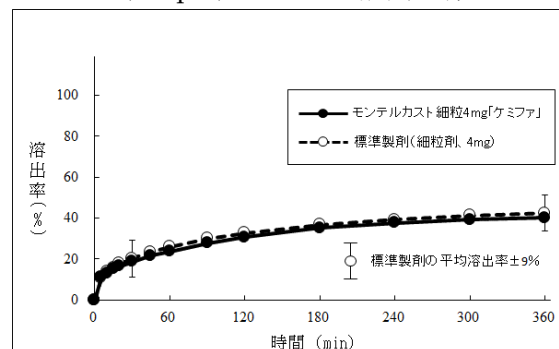
水 (50rpm) における溶出曲線



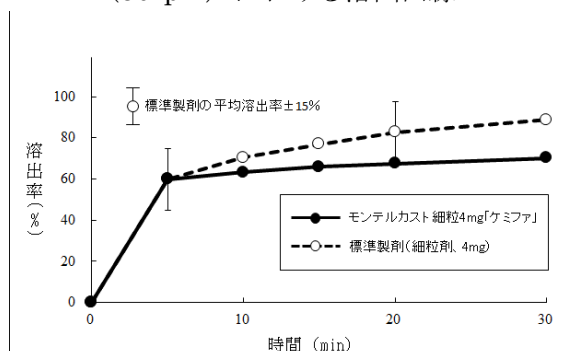
pH1.2 ポリソルベート 80 0.1%(W/V)添加 (50rpm) における溶出曲線



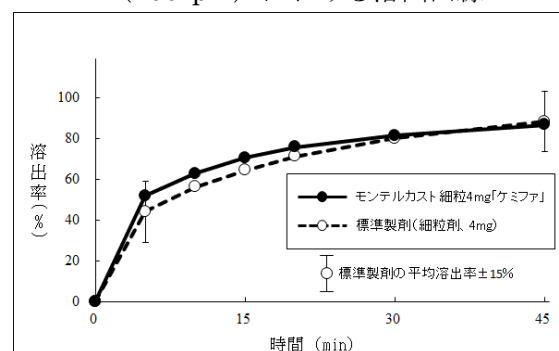
pH4.0 ポリソルベート 80 0.1%(W/V)添加 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 ポリソルベート 80 0.1%(W/V)添加 (50rpm) における溶出曲線



pH1.2 ポリソルベート 80 0.1%(W/V)添加 (100rpm) における溶出曲線



(2) 公的溶出規格への適合

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

(方法) 日本薬局方 溶出試験法 パドル法

回転数：50rpm

試験液：ラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→200) (900mL)

(結果) 20分間の溶出率は85%以上であった。

- 2) モンテルカスト細粒4mg「ケミファ」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。

(方法) 日本薬局方 溶出試験法 パドル法

回転数：50rpm

試験液：ラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→200) (900mL)

(結果) 15分間の溶出率は85%以上であった。

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
紫外可視吸光度測定法
(極大吸収波長：281～285nm、325～329nm、343～347nm 及び 357～361nm)
10. 製剤中の有効成分の定量法
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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

気管支喘息

2. 用法及び用量

<モンテルカストチュアブル錠5mg「ケミファ」>

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。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

- (1) 本剤は、口中で溶かすか、噛み砕いて服用すること。
- (2) モンテルカストチュアブル錠はモンテルカストフィルムコーティング錠及びモンテルカスト口腔内崩壊錠と生物学的に同等ではないため、モンテルカストチュアブル錠5mgとモンテルカストフィルムコーティング錠5mg及びモンテルカスト口腔内崩壊錠5mgをそれぞれ相互に代用しないこと。

<モンテルカスト細粒4mg「ケミファ」>

通常、1歳以上6歳未満の小児にはモンテルカストとして4mg（本剤1包）を1日1回就寝前に経口投与する。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

- (1) 体重、年齢、症状等による用量調節をせず、全量を服用すること。
- (2) 光に不安定であるため、開封後直ちに（15分以内に）服用すること。（「Ⅷ.-14 適用上の注意」の項参照）

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(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

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ロイコトリエン受容体拮抗薬：プラナルカスト水和物

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁵⁾

モンテルカストナトリウムは、抗アレルギー薬である。アレルギーのメディエーターの1つであるロイコトリエン (LT) の受容体には、cysLT₁受容体と cysLT₂受容体があるが、本薬はcysLT₁受容体遮断薬であり、気管支喘息等に用いられる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・作用持続時間

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⁶⁾

「VII-1-(3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験⁶⁾

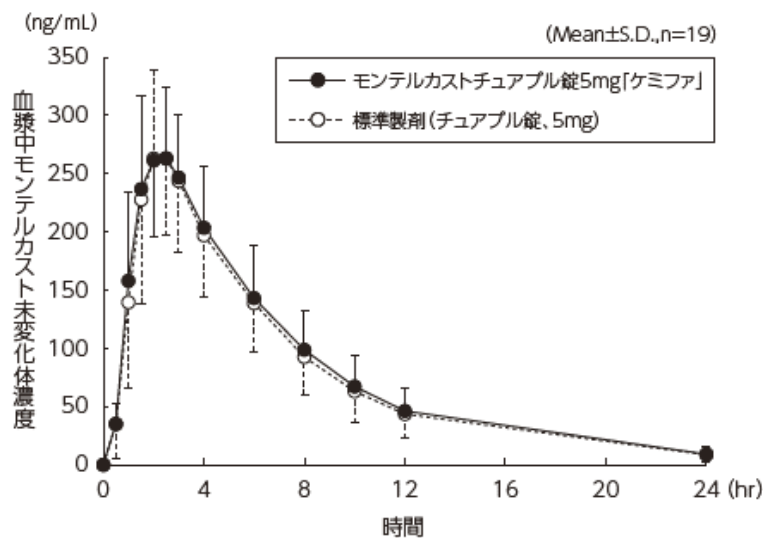
1) モンテルカストチュアブル錠 5mg 「ケミファ」

モンテルカストチュアブル錠5mg「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（モンテルカストとして5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与〔(1)口中で溶かして水で服用、(2)口中で溶かして唾液で服用（水なし）、(3)口中で噛み砕いて水で服用、(4)口中で噛み砕いて唾液で服用（水なし）〕して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

(1) 口中で溶かして水で服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
モンテルカストチュアブル錠5mg「ケミファ」	1963.13±526.28	292.55±47.14	2.2±0.7	4.71±0.74
標準製剤 (チュアブル錠、5mg)	1887.90±567.68	290.23±57.19	2.3±0.6	4.69±0.75

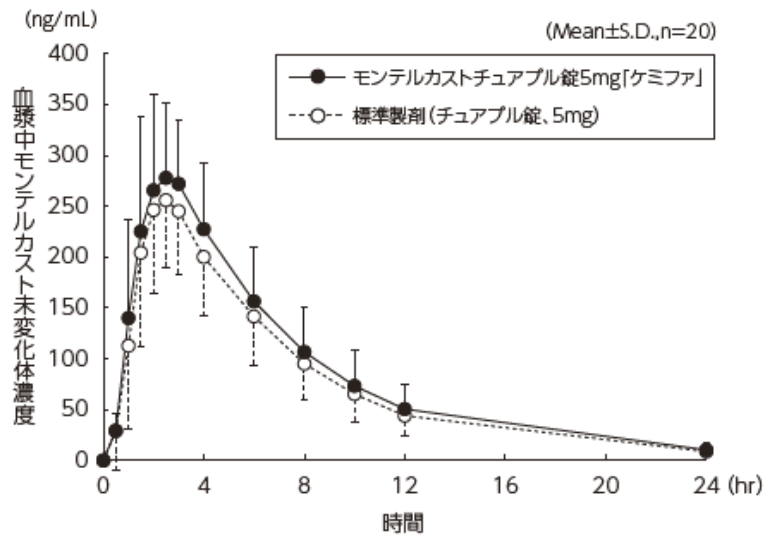
(Mean±S.D., n=19)



(2) 口中で溶かして唾液で服用（水なし）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
モンテルカストチュアブル錠5mg「ケミファ」	2099.50±726.76	304.10±73.37	2.4±0.7	4.88±0.42
標準製剤 (チュアブル錠、5mg)	1872.08±573.74	278.17±67.86	2.3±0.6	4.75±0.61

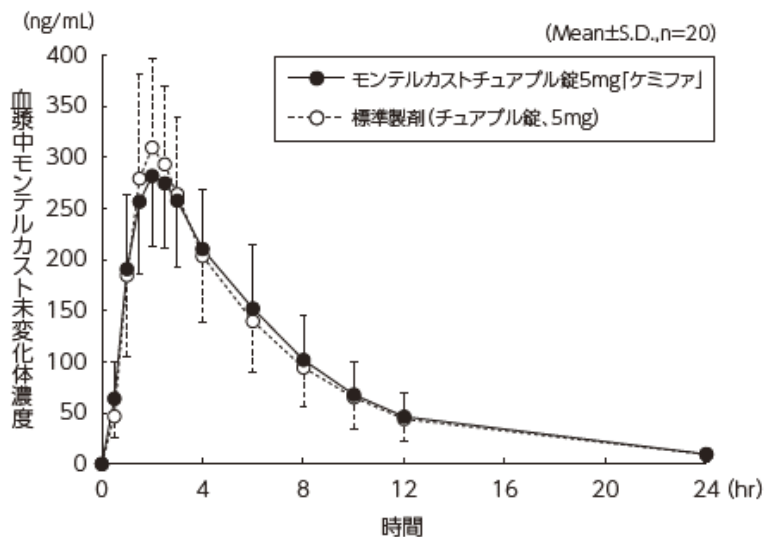
(Mean±S.D., n=20)



(3) 口中で噛み砕いて水で服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
モンテルカストチュアブル錠5mg「ケミファ」	2068.55±661.18	307.32±51.36	2.2±1.0	4.86±0.68
標準製剤 (チュアブル錠、5mg)	2023.05±707.76	320.65±82.79	2.1±0.4	4.90±0.77

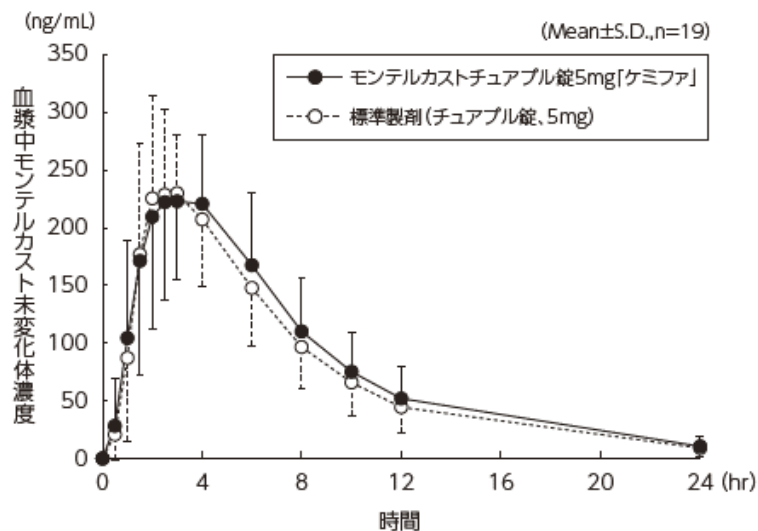
(Mean±S.D., n=20)



(4) 口中で噛み砕いて唾液で服用 (水なし)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
モンテルカストチュアブル錠5mg「ケミファ」	1997.06±576.61	286.94±33.16	2.8±1.2	4.84±0.72
標準製剤 (チュアブル錠、5mg)	1835.55±469.83	281.08±44.25	2.5±0.8	4.72±0.82

(Mean±S.D., n=19)



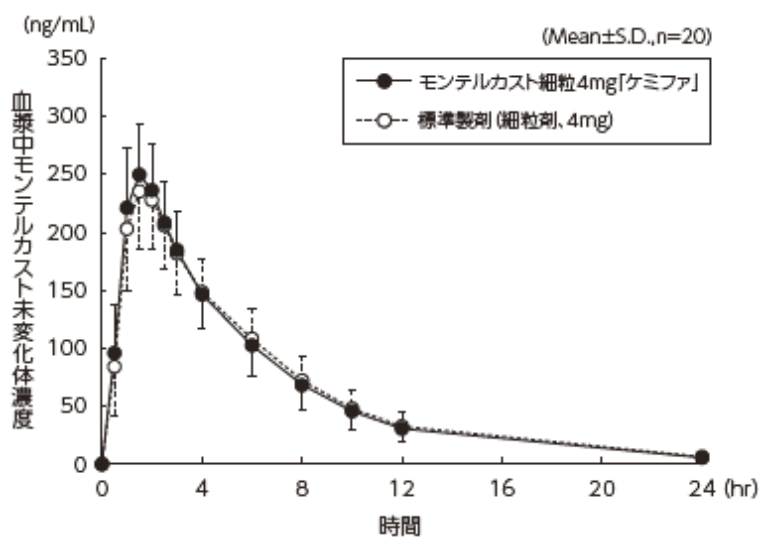
血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2) モンテルカスト細粒 4mg 「ケミファ」

モンテルカスト細粒4mg「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1包0.5g（モンテルカストとして4mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
モンテルカスト細粒 4mg「ケミファ」	1546.76 ± 314.44	256.95 ± 39.54	1.6 ± 0.5	4.54 ± 0.92
標準製剤 (細粒剤、4mg)	1561.22 ± 352.53	239.50 ± 43.87	1.7 ± 0.4	4.79 ± 0.68

(Mean ± S.D., n=20)



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

- (4) 中毒域
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響
本剤は食事の有無にかかわらず投与できる。
「VIII.-14. 適応上の注意」の項参照
- (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
- (4) 消失速度定数⁶⁾
健康成人男性（絶食単回経口投与）
<モンテルカストチュアブル錠 5mg 「ケミファ」>

服用方法	水	投与量	測定対象	例数	kel (/hr)
口中で溶かして水で服用	あり	1 錠	未変化体	19	0.15144±0.02934
口中で溶かして唾液で服用	なし			20	0.14306±0.01220
口中で噛み砕いて水で服用	あり			20	0.14571±0.02443
口中で噛み砕いて唾液で服用	なし			19	0.14541±0.01694

(Mean±S.D.)

<モンテルカスト細粒 4mg 「ケミファ」>

投与量	測定対象	例数	kel (/hr)
1 包	未変化体	20	0.16006±0.03967

(Mean±S.D.)

- (5) クリアランス
該当資料なし
- (6) 分布容積
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性
動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。
「VIII.-10 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の(2)参照
- (4) 髄液への移行性
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性
該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

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。

「Ⅷ.-7 相互作用」の項参照

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由
該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

●禁忌（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由
該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由
「V.-2. 用法及び用量」の項参照

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

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) 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。（VIII-15.「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Churg-Strauss症候群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。
- (9) 小児では一般に自覚症状を訴える能力が劣るので、本剤の投与に際しては、保護者等に対し、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には速やかに主治医に連絡する等の適切な処置をするように注意を与えること。（細粒のみ）

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

(3) その他の副作用

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
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

- 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

重大な副作用（以下、全て頻度不明）

- 1) アナフィラキシー：アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し適切な処置を行うこと。
- 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。

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

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (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。]

<モンテルカスト細粒 4mg「ケミファ」のみ>

注) 本剤の承認用法及び用量は、1歳以上6歳未満小児に対してモンテルカストとして1日1回4mgである。

11. 小児等への投与

<モンテルカストチュアブル錠 5mg「ケミファ」>

- (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。]

<モンテルカスト細粒 4mg「ケミファ」>

- (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

該当しない

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

<モンテルカストチュアブル錠 5mg「ケミファ」>

- (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。

<モンテルカスト細粒 4mg「ケミファ」>

- (1) 本剤は、食事の有無にかかわらず投与できる。
- (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。
- (3) 本剤は光に不安定であるため、服用の準備ができるまで開封しないこと。柔らかい食物、調製ミルク又は母乳と混ぜた場合も、放置せずに直ちに（15分以内に）服用すること。
- (4) 本剤は光に不安定であるため、再分包しないこと。

15. その他の注意

他社が実施したプラセボ対照臨床試験 41 試験を対象に統合解析を行った結果、モンテルカスト製剤投与群 9,929 例中 1 例において自殺念慮が認められたのに対して、プラセボ群 7,780 例において自殺念慮は認められなかった。
また、他社が実施したプラセボ対照臨床試験 46 試験を対象に統合解析を行った結果、行動変化に対する事象（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

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：モンテルカストチュアブル錠5mg「ケミファ」 該当しない
モンテルカスト細粒4mg「ケミファ」 該当しない
有効成分：モンテルカストナトリウム 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

<モンテルカストチュアブル錠 5mg「ケミファ」>
使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）
（使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。）
<モンテルカスト細粒4mg「ケミファ」>
使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

<モンテルカストチュアブル錠 5mg「ケミファ」>
遮光、室温保存（開封後は湿気を避けて保存すること。）
<モンテルカスト細粒 4mg「ケミファ」>
室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

- (1) 薬局での取扱い上の留意点について
該当資料なし
- (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）
「Ⅷ-14. 適用上の注意」の項参照
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
該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

モンテルカストチュアブル錠5mg「ケミファ」：28錠（14錠×2）
100錠（10錠×10）
モンテルカスト細粒4mg「ケミファ」：0.5g×28包
0.5g×140包

7. 容器の材質

<モンテルカストチュアブル錠 5mg「ケミファ」>
P T P：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
ピロー：ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルム
<モンテルカスト細粒 4mg「ケミファ」>
ピロー：ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルム

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：シングレア錠5mg・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・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：
ロイコトリエン受容体拮抗薬：プラソルカスト水和物

9. 国際誕生年月日

1997年7月31日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造承認年月日	承認番号
モンテルカストチュアブル錠5mg「ケミファ」	2017年2月15日	22900AMX00293000
モンテルカスト細粒4mg「ケミファ」	2017年2月15日	22900AMX00180000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
モンテルカストチュアブル錠5mg「ケミファ」	2017年6月16日
モンテルカスト細粒4mg「ケミファ」	2017年6月16日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤には、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
モンテルカストチュアブル錠5mg「ケミファ」	125364101	4490026F1176	622536401
モンテルカスト細粒4mg「ケミファ」	125365801	4490026C1080	622536501

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）
- 2) 日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）
- 3) 日本ケミファ株式会社：粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）
- 4) 日本ケミファ株式会社：溶出に関する資料（社内資料）
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書 C-5601，廣川書店，東京，2016
- 6) 日本ケミファ株式会社：生物学的同等性に関する資料（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

該当しない

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通りである。

[使用上の注意]「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

<モンテルカストチュアブル錠 5mg「ケミファ」、モンテルカスト細粒 4mg「ケミファ」>

(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。]

<モンテルカスト細粒 4mg「ケミファ」>

注) 本剤の承認用法・用量は、1歳以上6歳未満小児に対してモンテルカストとして1日1回4mgである。

出典	分類
FDA : Pregnancy Category	B (2014年11月)
オーストラリアの分類 (An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)	B1 (2016年6月)

<参考：分類の概要>

FDA Pregnancy Category

B : Animal reproduction studies have failed to demonstrate a risk to the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in pregnant women OR Animal studies have shown an adverse effect, but adequate and well-controlled studies in pregnant women have failed to risk to the fetus in any trimester.

オーストラリアの分類 : (An Australian categorization 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

