

ロイコトリエン受容体拮抗薬  
気管支喘息治療薬

日本薬局方 モンテルカストナトリウムチュアブル錠

**モンテルカストチュアブル錠 5mg「EE」**

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

|       |  |       |             |          |             |              |              |
|-------|--|-------|-------------|----------|-------------|--------------|--------------|
| 成分名   | モンテルカストナトリウム   |       | 規格          | 5 mg 1 錠 | 診療報酬上の区分    | 後発品          |              |
| 含量・性状 | 1 錠中にモンテルカストナトリウム5.2mg (モンテルカストとして5.0mg) を含有するうすい帯赤黄色の円形の素錠である。  |       |             |          |             |              |              |
| 添加物   | アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、黄色三二酸化鉄、クロスカルメロースナトリウム、結晶セルロース、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム |       |             |          |             |              |              |
| 承認年月日 | 2017年 2月15日  | 薬価収載日 | 2017年 6月16日 | 発売年月日    | 2017年 6月16日 | 薬価基準収載医薬品コード | 4490026F1087 |
| 貯法    | 室温保存、開封後は光を遮り、湿気を避けて保存すること。  |       |             |          |             | 使用期限         | 3年           |
| 製造販売元 | エルメッド エーザイ(株)  |       | 販売提携        | エーザイ(株)  |             |              |              |
| 製剤の特徴 | 錠剤に製品名を刻印したうすい帯赤黄色の円形の素錠である。   |       |             |          |             |              |              |

|            |
|------------|
| 包装・容量      |
| 100錠 (PTP) |

| 識別コード                 | 外形              |                 |                 |
|-----------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
|                       | 表               | 裏               | 側面              |
| 5 チュアブル EE<br>モンテルカスト |                 |                 |                 |
|                       | 直径 (mm)<br>約7.1 | 質量 (mg)<br>約100 | 厚さ (mm)<br>約3.2 |

**〈安定性試験結果〉**

| 試験方法   | 保存条件      | 包装形態                                    | 保存期間           | 測定項目                                     | 結果                               |
|--------|-----------|---|----------------|--|----------------------------------|
| 加速試験   | 40℃・75%RH | ・ PTP包装品<br>(PTPシートをアルミ袋に充てんし、紙箱に入れた状態) | 6 ヶ月           | 性状<br>確認試験<br>純度試験<br>製剤均一性<br>溶出性<br>含量 | いずれの測定項目とも規格値内であった。              |
| 長期保存試験 | 25℃・60%RH |   | 12 ヶ月<br>(継続中) |  |                                  |
| 苛酷試験   | 熱に対する安定性  | ・ 錠剤をガラス瓶に入れた状態 (開放)                    | 3 ヶ月           | 性状<br>純度試験<br>溶出性<br>含量<br>硬度*           | 類縁物質の増加が認められた。その他の測定項目は規格値内であった。 |
|        | 光に対する安定性  |   | 50日            |  |                                  |
|        | 湿度に対する安定性 |   | 25℃・75%RH      |  |                                  |

\* 参考試験

ロイコトリエン受容体拮抗薬  
気管支喘息治療薬

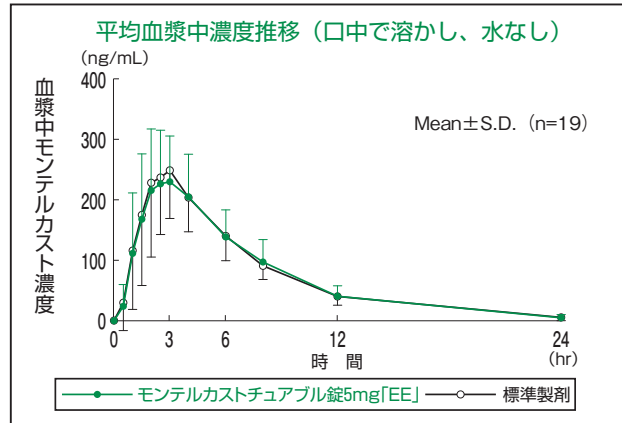
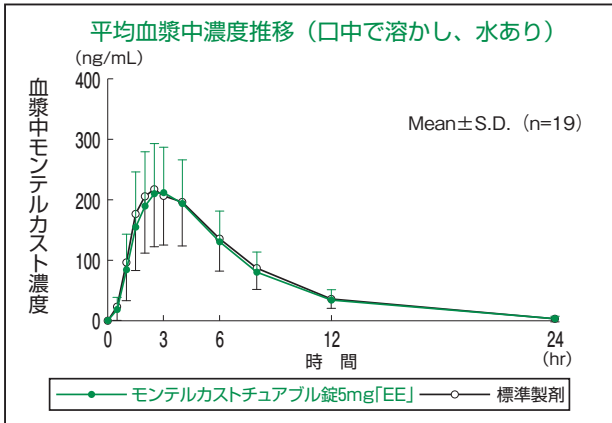
日本薬局方 モンテルカストナトリウムチュアブル錠

**モンテルカストチュアブル錠 5mg「EE」**

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

**〈生物学的同等性試験〉**

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（別紙1）（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に従って、健康成人男性19名（口中で溶かす）、20名（かみくだく）にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（モンテルカストとして5mg）絶食下、口中で溶かすか、かみくだいて、それぞれ水あり及び水なしで単回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC<sub>0-24hr</sub>及びC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

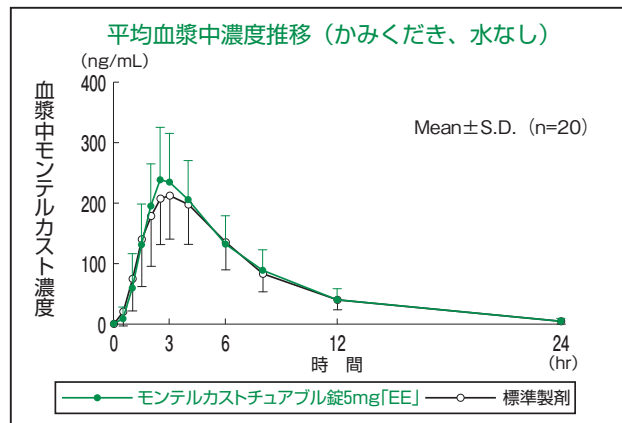
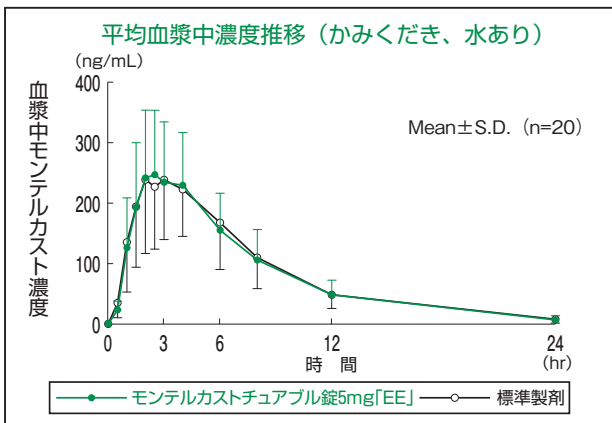
**●本剤と標準製剤を1錠(モンテルカストとして5mg)投与時の平均血漿中濃度推移**

| 水あり  | 判定パラメータ                             |                             | 参考パラメータ                  |                          |
|------|-------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
|      | AUC <sub>0-24hr</sub><br>(ng·hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| 本剤   | 1572.3±484.9                        | 258.4±70.2                  | 3.0±1.3                  | 3.4±0.8                  |
| 標準製剤 | 1653.6±461.6                        | 271.5±71.7                  | 3.1±1.4                  | 3.4±0.8                  |

(Mean±S.D., n=19)

| 水なし  | 判定パラメータ                             |                             | 参考パラメータ                  |                          |
|------|-------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
|      | AUC <sub>0-24hr</sub><br>(ng·hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| 本剤   | 1780.1±478.0                        | 280.5±80.4                  | 2.9±0.9                  | 3.9±0.8                  |
| 標準製剤 | 1792.3±539.9                        | 282.4±93.6                  | 2.9±1.1                  | 3.9±0.9                  |

(Mean±S.D., n=19)



| 水あり  | 判定パラメータ                             |                             | 参考パラメータ                  |                          |
|------|-------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
|      | AUC <sub>0-24hr</sub><br>(ng·hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| 本剤   | 1989.3±784.7                        | 289.6±95.8                  | 2.8±1.0                  | 3.8±0.7                  |
| 標準製剤 | 2030.5±745.0                        | 284.5±100.2                 | 3.1±1.4                  | 4.0±0.8                  |

(Mean±S.D., n=20)

| 水なし  | 判定パラメータ                             |                             | 参考パラメータ                  |                          |
|------|-------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
|      | AUC <sub>0-24hr</sub><br>(ng·hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| 本剤   | 1676.5±535.0                        | 269.0±82.9                  | 2.8±0.8                  | 3.7±0.7                  |
| 標準製剤 | 1633.4±451.6                        | 245.6±64.1                  | 2.7±0.8                  | 3.7±0.8                  |

(Mean±S.D., n=20)



ロイコトリエン受容体拮抗薬  
気管支喘息治療薬

日本薬局方 モンテルカストナトリウムチュアブル錠

# モンテルカストチュアブル錠 5mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

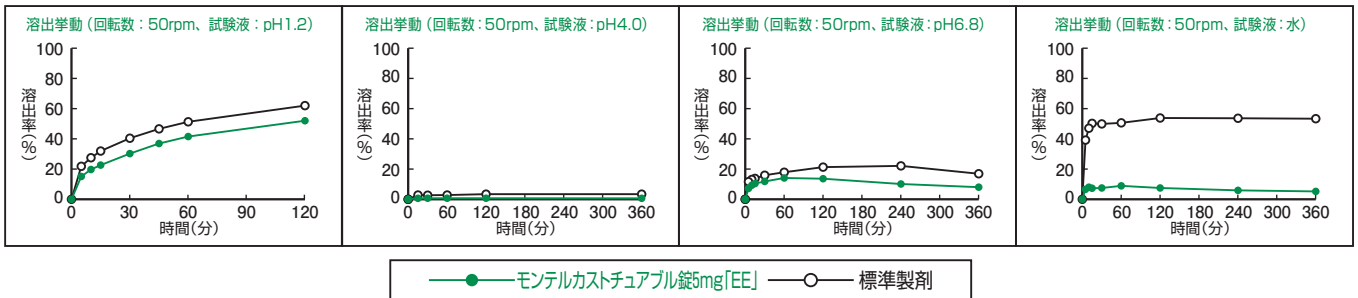
## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方モンテルカストナトリウムチュアブル錠に従い試験するとき、20分間の溶出率が85%以上（回転数：50rpm、試験液：ラウリル硫酸ナトリウム溶液）であった。

## 〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（別紙1）（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

### 〈界面活性剤 無添加〉



### 〈界面活性剤 添加〉

