薬価基準収載

日本標準商品分類番号
87449

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「タカタ」

MONTELUKAST CHEWABLE TABLETS「TAKATA」

直径：約9.5mm
厚さ：約4.1mm
重量：約0.3g

（10錠シート）H101mm×W37mm

（14錠シート）H128mm×W37mm

（実物大）

特　徴

【錠剤】

- 印字で製品名、含量が確認できます。

【KMPパッケージ（個装箱）】

- QRコードを読み取ることで、最新の添付文書を確認できます。
- 製品情報カードを切り離して薬剤棚のタグとして使用できます。
- 製品情報カードにGS1コードを印刷しています。
- 変動情報（製造番号、使用期限）等を新バーコードにて確認できます。
- 錠剤イメージ図より開封前に錠剤の概要を確認できます。

【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

その他の使用上の注意はDI面をご覧ください。

製造販売
高田製薬株式会社

販売元
共創未来ファーマ株式会社

くすりに関するご相談・お問い合わせ窓口
〒155-8655　東京都世田谷区代沢5-2-1
TEL 050-3383-3846

2019年11月作成

Drug Information

禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意ください。

日本標準商品分類番号
87449

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「タカタ」

貯　　法：遮光した気密容器に入れ、室温保存
使用期限：外箱等に表示（3年）

承認番号	薬価収載	販売開始
22900AMX00466	2017年6月	2017年12月

【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

組成・性状

販売名	モンテルカストチュアブル錠5mg「タカタ」		
成分・分量	1錠中 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）		
添加物	D-マンニトール、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、アセスルファムカリウム、香料、ステアリン酸マグネシウム		
性状	うすい赤色円形の裸錠で特異なにおいがある		
外形	表面 直径	裏面 重さ	側面 厚さ
	 約9.5mm	 約0.3g	 約4.1mm

効能・効果

気管支喘息

用法・用量

通常、6歳以上の小児にはモンテルカストとして5mgを1日1回就寝前に経口投与する。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞
1. 本剤は、口中で溶かすか、かみくだいて服用すること。
2. モンテルカストチュアブル錠はモンテルカストフィルムコーティング錠及び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及び口腔内崩壊錠5mgをそれぞれ相互に代用しないこと。

使用上の注意

1. 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。（「7. 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。

2. 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。
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。

3. 副作用
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。
(1) 重大な副作用（頻度不明）
1) **アナフィラキシー**：アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し適切な処置を行うこと。
2) **血管浮腫**：血管浮腫があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し適切な処置を行うこと。
3) **劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸**：劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
4) **中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。
5) **血小板減少**：血小板減少（初期症状：紫斑、鼻出血、歯肉出血等の出血傾向）があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
(2) 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、瘙痒、蕁麻疹、肝臓の好酸球浸潤
精神神経系	頭痛、傾眠、情緒不安、不眠、幻覚、めまい、感覚異常（しびれ等）、異夢、易刺激性、痙攣、激越、振戦、夢遊症、失見当識、集中力低下、記憶障害、せん妄、強迫性症状
呼吸器	肺好酸球増多症
消化器系	下痢、腹痛、胃不快感、嘔気、胸やけ、嘔吐、便秘、口内炎、消化不良
肝臓	肝機能異常、AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、Al-P上昇、γ-GTP上昇、総ビリルビン上昇
筋骨格系	筋痙攣を含む筋痛、関節痛
その他	口渇、尿潜血、血尿、尿糖、浮腫、倦怠感、白血球数増加、尿蛋白、トリグリセリド上昇、出血傾向（鼻出血、紫斑等）、動悸、頻尿、発熱、脱毛、挫傷、脱力、疲労、遺尿

4. 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。］

5. 小児等への投与
(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。）

6. 適用上の注意
(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。

7. その他の注意
他社が実施したプラセボ対照臨床試験41試験を対象に統合解析を行った結果、モンテルカスト製剤投与群9,929例中1例において自殺念慮が認められたのに対して、プラセボ群7,780例において自殺念慮は認められなかった。また、他社が実施したプラセボ対照臨床試験46試験を対象に統合解析を行った結果、行動変化に関連する事象（不眠、易刺激性等）が、モンテルカスト製剤投与群11,673例中319例（2.73%）、プラセボ群8,827例中200例（2.27%）において認められたが、統計学的な有意差は認められなかった。

取扱い上の注意

安定性試験
最終包装製品を用いた加速試験（40℃、75%RH、6ヵ月）の結果、3年間安定であることが推測された。

包装

モンテルカストチュアブル錠5mg「タカタ」
（PTP）100錠（10錠×10）
140錠（14錠×10）

詳細は添付文書等をご参照ください。

製造販売
高田製薬株式会社
さいたま市西区宮前町203番地1

販売元
共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町1-4-4

薬物動態

● 生物学的同等性試験

(1)噛み砕いて服用

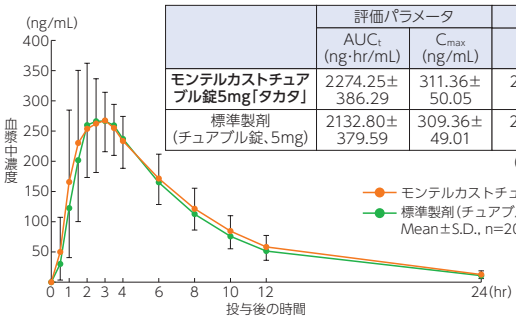
本剤と標準製剤(チュアブル錠、5mg)をクロスオーバー法により、健康成人男子20名にそれぞれ1錠(モンテルカストとして5mg)を空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後0.5、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、6、8、10、12及び24時間に前腕静脈から採血した。LC/MSにより測定したモンテルカストの平均血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて90%信頼区間を求めた結果、評価パラメータの対数値の平均値の差はlog(0.80)～log(1.25)の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。

(2)溶かして服用

本剤と標準製剤(チュアブル錠、5mg)をクロスオーバー法により、健康成人男子20名にそれぞれ1錠(モンテルカストとして5mg)を口腔内で溶かしたものを空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後0.5、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、6、8、10、12及び24時間に前腕静脈から採血した。LC/MSにより測定したモンテルカストの平均血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて90%信頼区間を求めた結果、評価パラメータの対数値の平均値の差はlog(0.80)～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。

噛み砕いて服用

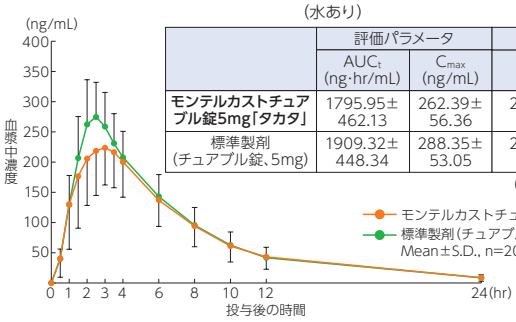
(水なし)



	評価パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_t (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「タカタ」	2274.25±386.29	311.36±50.05	2.45±0.89	5.11±0.53
標準製剤(チュアブル錠、5mg)	2132.80±379.59	309.36±49.01	2.55±0.78	5.00±0.59

(Mean±S.D.,n=20)

(水あり)

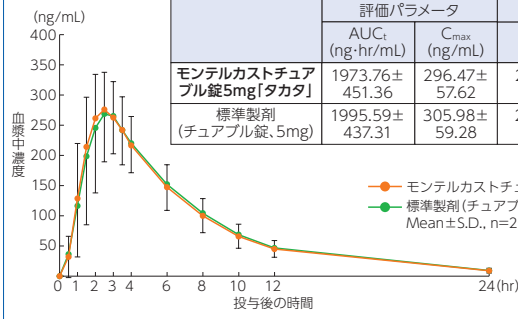


	評価パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_t (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
モンテルカストチュアブル錠5mg「タカタ」	1795.95±462.13	262.39±56.36	2.65±0.93	4.81±0.63
標準製剤(チュアブル錠、5mg)	1909.32±448.34	288.35±53.05	2.35±0.59	4.83±0.62

(Mean±S.D.,n=20)

溶かして服用

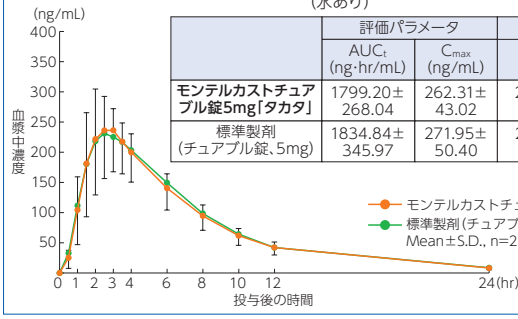
(水なし)



	評価パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_t (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「タカタ」	1973.76±451.36	296.47±57.62	2.43±0.65	4.89±0.52
標準製剤(チュアブル錠、5mg)	1995.59±437.31	305.98±59.28	2.58±1.02	4.90±0.51

(Mean±S.D.,n=20)

(水あり)



	評価パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_t (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「タカタ」	1799.20±268.04	262.31±43.02	2.58±0.65	4.86±0.43
標準製剤(チュアブル錠、5mg)	1834.84±345.97	271.95±50.40	2.78±1.03	4.92±0.55

(Mean±S.D.,n=20)

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

KMPパッケージを通して役立つ情報を提供いたします。

QRコード

QRコードを読み取ることで、最新の添付文書を確認することができます。

新バーコード

変動情報(製造番号、使用期限)及び販売包装単位などを確認することができます。

製品情報カード

切り離して薬剤棚の製品情報カード(製品名、QRコード)として使用することができます。

錠剤イメージ図

開封前に錠剤の概要を確認することができます。

表示イメージ(実物大)

GS1コード

製品情報カードにGS1コードを印刷しています。

製造販売
高田製薬株式会社

販売元
共創未来ファーマ株式会社

モンC201911