

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2018. 10. 25 初版）

有効成分	モンテルカストナトリウム		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	モンテルカスト細粒 4 mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	2	モンテルカスト細粒 4 mg 「JG」	日本ジェネリック
	3	モンテルカスト細粒 4 mg 「YD」	陽進堂
	4	モンテルカスト細粒 4 mg 「科研」	ダイト
	5	モンテルカスト細粒 4 mg 「ケミファ」	日本ケミファ
	6	モンテルカスト細粒 4 mg 「サワイ」	沢井製薬
	7	モンテルカスト細粒 4 mg 「サンド」	サンド
	8	モンテルカスト細粒 4 mg 「ゼリア」	日本薬品工業
	9	モンテルカスト細粒 4 mg 「タカタ」	高田製薬
	10	モンテルカスト細粒 4 mg 「武田テバ」	武田テバファーマ
	11	モンテルカスト細粒 4 mg 「タナベ」	ニプロESファーマ
	12	モンテルカスト細粒 4 mg 「ツルハラ」	鶴原製薬
	13	モンテルカスト細粒 4 mg 「トーワ」	東和薬品
	14	モンテルカスト細粒 4 mg 「日医工」	日医工
	15	モンテルカスト細粒 4 mg 「日新」	日新製薬（山形）
	16	モンテルカスト細粒 4 mg 「ニプロ」	ニプロ
	17	モンテルカスト細粒 4 mg 「ファイザー」	マイラン製薬
	18	モンテルカスト細粒 4 mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	キプレス細粒 4 mg	杏林製薬
	②	シングレア細粒 4 mg	オルガノン
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
解離定数 <sup>1)、2)</sup>	pKa=6.5±0.8		
溶解度 <sup>1)、2)</sup> (測定温度：20℃)	水に溶けやすい(溶解度；200～250mg/mL)。		
原薬の安定性 <sup>1)、2)</sup>	水	なし	
	液性 (pH)	なし	

光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験区分</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験</td> <td>光 白色蛍光灯</td> <td>120万 lux・hr</td> <td>パラフィルムで覆ったガラス容器</td> <td>照射された表面の黄色への着色並びに水分及び溶液の色の増加</td> </tr> </tbody> </table>					試験区分	保存条件	保存期間	保存形態	結果	苛酷試験	光 白色蛍光灯	120万 lux・hr	パラフィルムで覆ったガラス容器	照射された表面の黄色への着色並びに水分及び溶液の色の増加																
	試験区分	保存条件	保存期間	保存形態	結果																										
苛酷試験	光 白色蛍光灯	120万 lux・hr	パラフィルムで覆ったガラス容器	照射された表面の黄色への着色並びに水分及び溶液の色の増加																											
試験項目：外観、類縁物質、水分、定量、溶液の色*、pH*、旋光度*、IRスペクトル*、濁度、光学純度（* 苛酷試験でのみ実施）																															
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験区分</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25℃、60%RH</td> <td>36ヵ月</td> <td>密栓ステンレス容器(窒素封入)</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40℃、75%RH</td> <td>6ヵ月</td> <td>密栓ステンレス容器(窒素封入)</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>温度</td> <td>60℃</td> <td>12週間</td> <td>密栓褐色ガラス瓶</td> <td>外観及び溶液の色のわずかな変化</td> </tr> <tr> <td>湿度</td> <td>25℃、90%RH</td> <td>48時間</td> <td>開栓透明ガラス容器</td> <td>潮解による外観上の変化、水分含量が増加し（安定性には影響なし）、光学純度、施光度の変化及びIRスペクトルの不適合が認められた。</td> </tr> </tbody> </table>					試験区分	保存条件	保存期間	保存形態	結果	長期保存試験	25℃、60%RH	36ヵ月	密栓ステンレス容器(窒素封入)	変化なし	加速試験	40℃、75%RH	6ヵ月	密栓ステンレス容器(窒素封入)	変化なし	苛酷試験	温度	60℃	12週間	密栓褐色ガラス瓶	外観及び溶液の色のわずかな変化	湿度	25℃、90%RH	48時間	開栓透明ガラス容器	潮解による外観上の変化、水分含量が増加し（安定性には影響なし）、光学純度、施光度の変化及びIRスペクトルの不適合が認められた。
	試験区分	保存条件	保存期間	保存形態	結果																										
	長期保存試験	25℃、60%RH	36ヵ月	密栓ステンレス容器(窒素封入)	変化なし																										
	加速試験	40℃、75%RH	6ヵ月	密栓ステンレス容器(窒素封入)	変化なし																										
	苛酷試験	温度	60℃	12週間	密栓褐色ガラス瓶	外観及び溶液の色のわずかな変化																									
湿度		25℃、90%RH	48時間	開栓透明ガラス容器	潮解による外観上の変化、水分含量が増加し（安定性には影響なし）、光学純度、施光度の変化及びIRスペクトルの不適合が認められた。																										
試験項目：外観、類縁物質、水分、定量、溶液の色*、pH*、旋光度*、IRスペクトル*、濁度、光学純度（* 苛酷試験でのみ実施）																															
膜透過性	なし																														
BCS・Biowaiver option	なし																														
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬																														
規格単位	4mg 1包																														

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	モンテルカスト細粒 4mg 「DSEP」	第一三共エスファ	○			
2	モンテルカスト細粒 4mg 「JG」	日本ジェネリック	○			
3	モンテルカスト細粒 4mg 「YD」	陽進堂	○			
4	モンテルカスト細粒 4mg 「科研」	ダイト	○			○
5	モンテルカスト細粒 4mg 「ケミファ」	日本ケミファ	○			
6	モンテルカスト細粒 4mg 「サワイ」	沢井製薬	○			○
7	モンテルカスト細粒 4mg 「サンド」	サンド	○			
8	モンテルカスト細粒 4mg 「ゼリア」	日本薬品工業	○			
9	モンテルカスト細粒 4mg 「タカタ」	高田製薬	○			○
10	モンテルカスト細粒 4mg 「武田テバ」	武田テバファーマ	○			○
11	モンテルカスト細粒 4mg 「タナベ」	ニプロESファーマ	○			○
12	モンテルカスト細粒 4mg 「ツルハラ」	鶴原製薬	○			○
13	モンテルカスト細粒 4mg 「トーフ」	東和薬品	○			○
14	モンテルカスト細粒 4mg 「日医工」	日医工	○			○
15	モンテルカスト細粒 4mg 「日新」	日新製薬（山形）	○			○
16	モンテルカスト細粒 4mg 「ニプロ」	ニプロ	○			○
17	モンテルカスト細粒 4mg 「ファイザー」	マイラン製薬	○			
18	モンテルカスト細粒 4mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			

注) 「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【4~6 ページ】

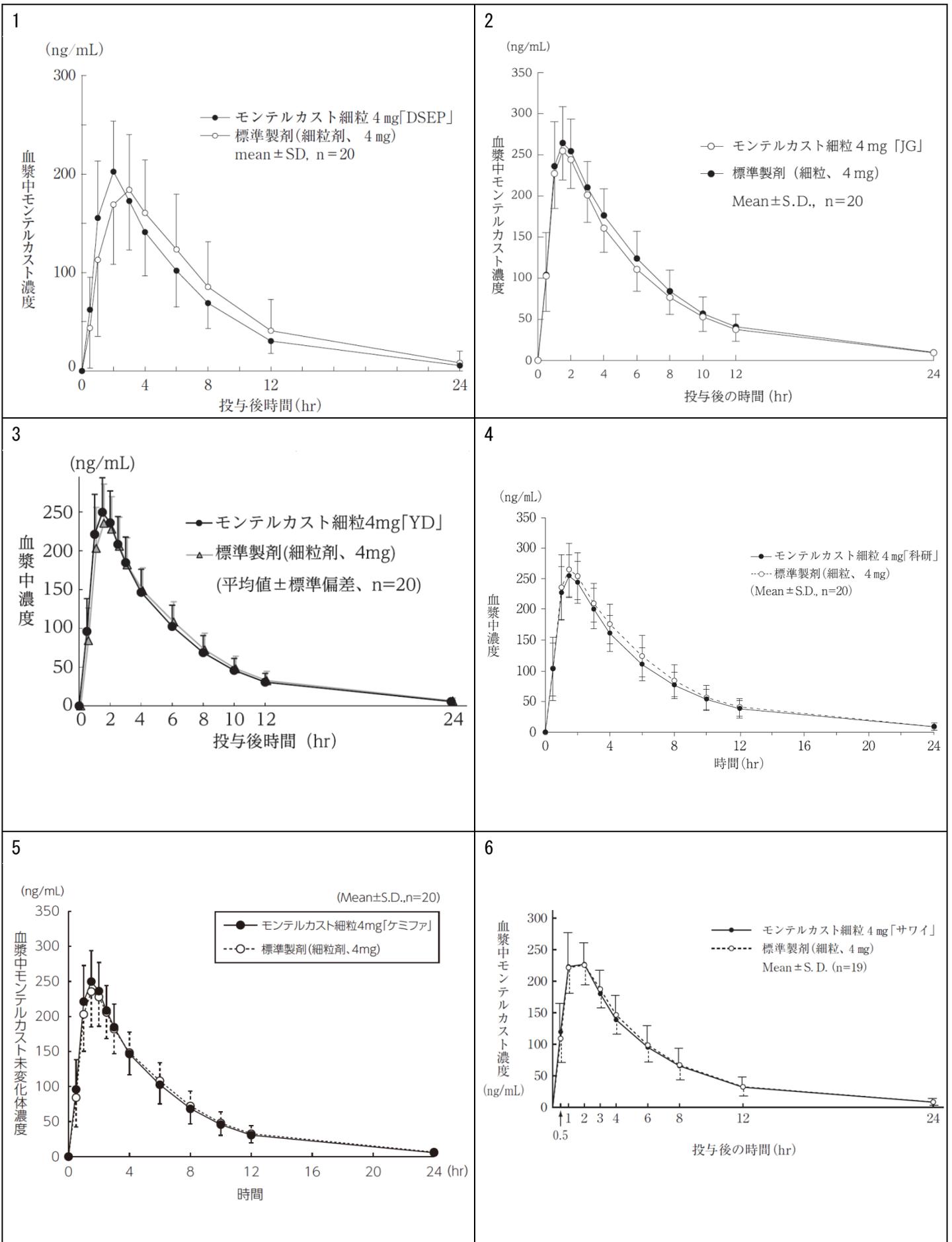
注) 「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【7 ページ】

注) 「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

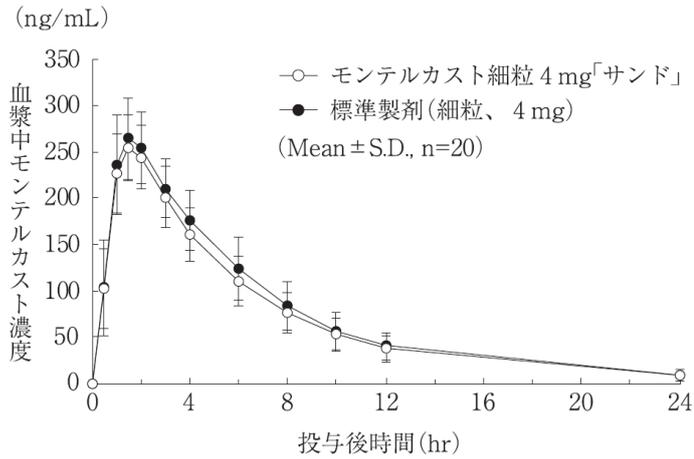
注) 「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【9 ページ】

注) 第一三共エスファ、日本ジェネリック、陽進堂、ダイト、日本ケミファ、サンド、日本薬品工業、ニプロESファーマ、日新製薬（山形）、ニプロ及びマイラン製薬の製剤は、承認時において他社と共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

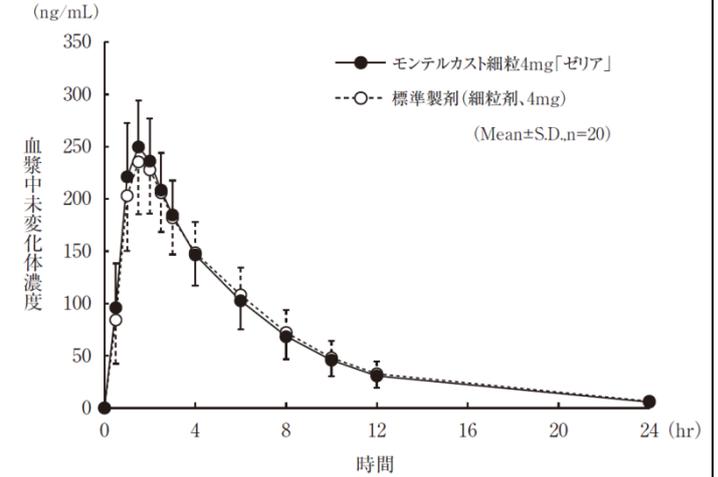
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



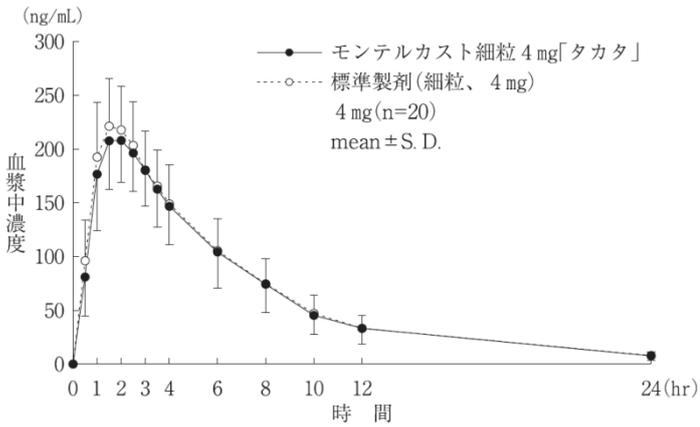
7



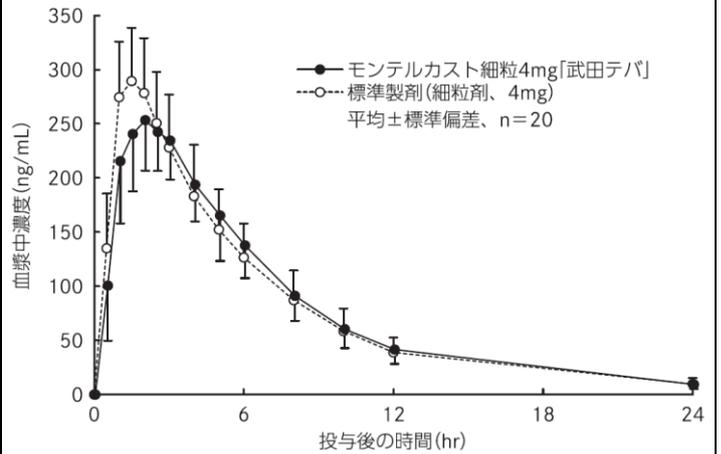
8



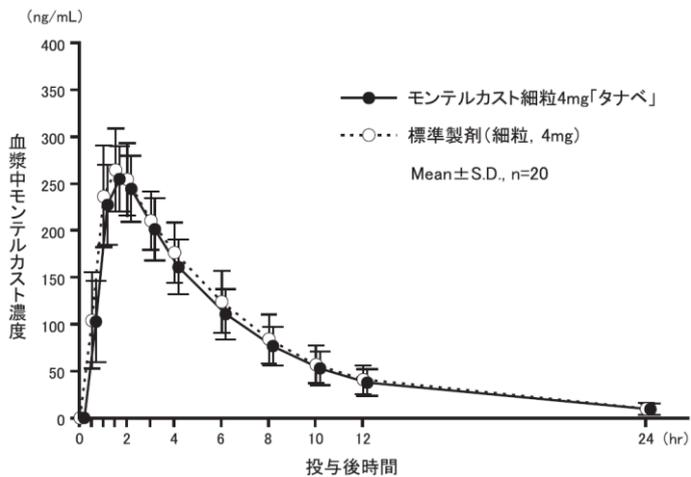
9



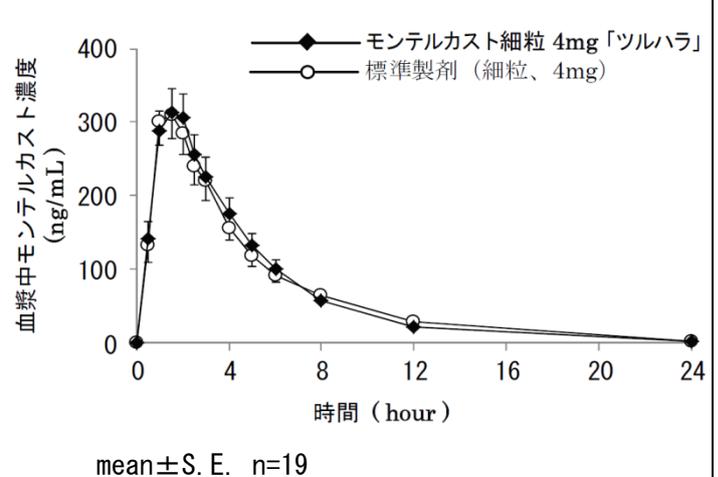
10



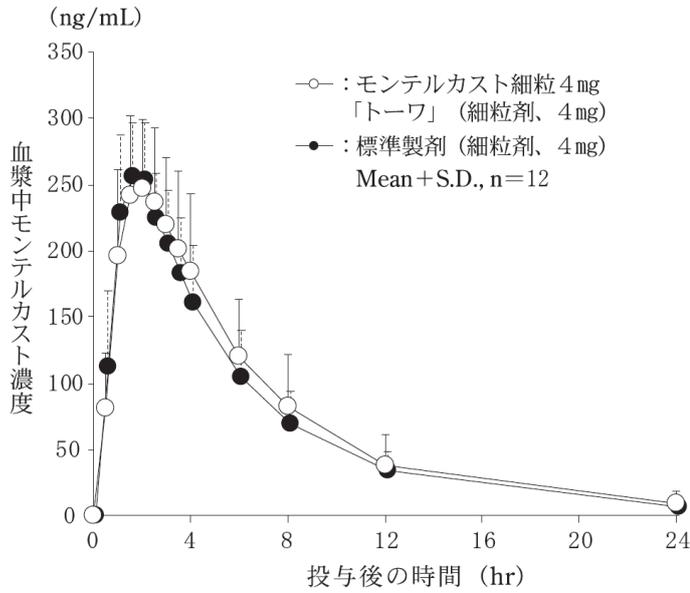
11



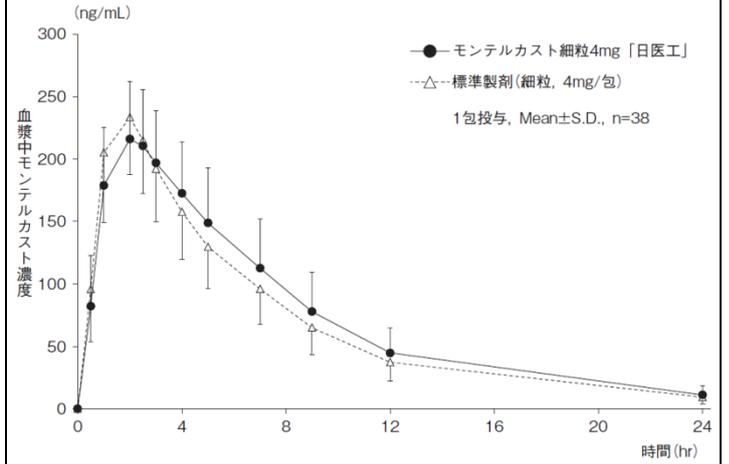
12



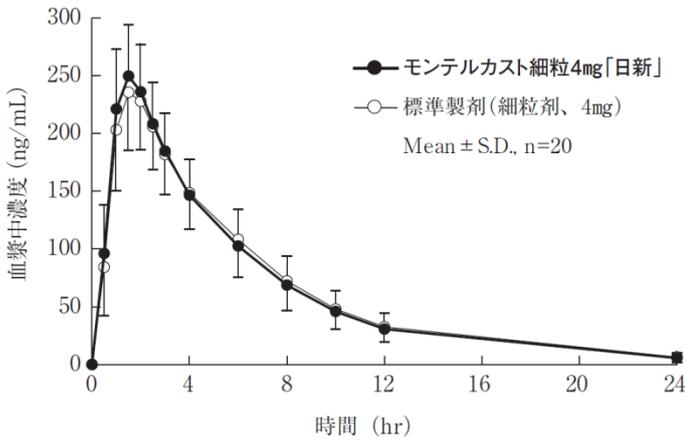
13



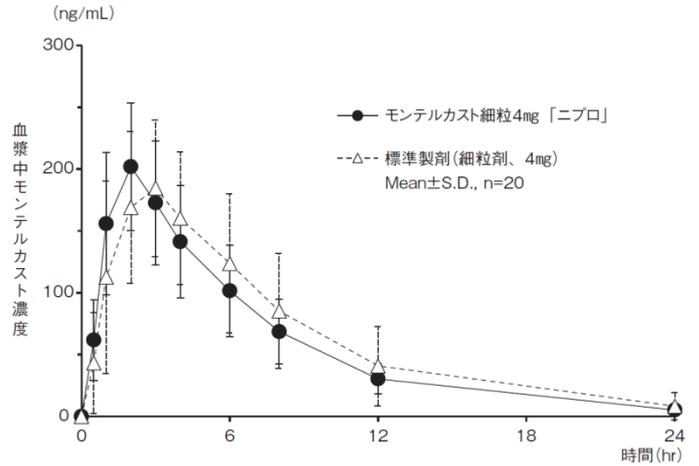
14



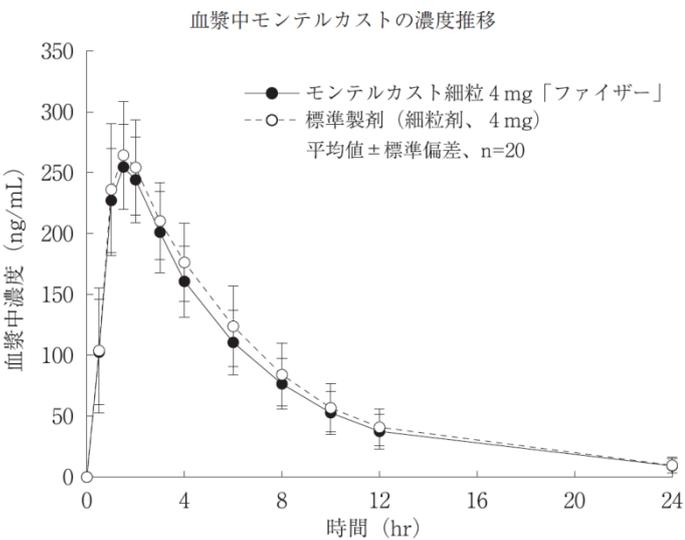
15



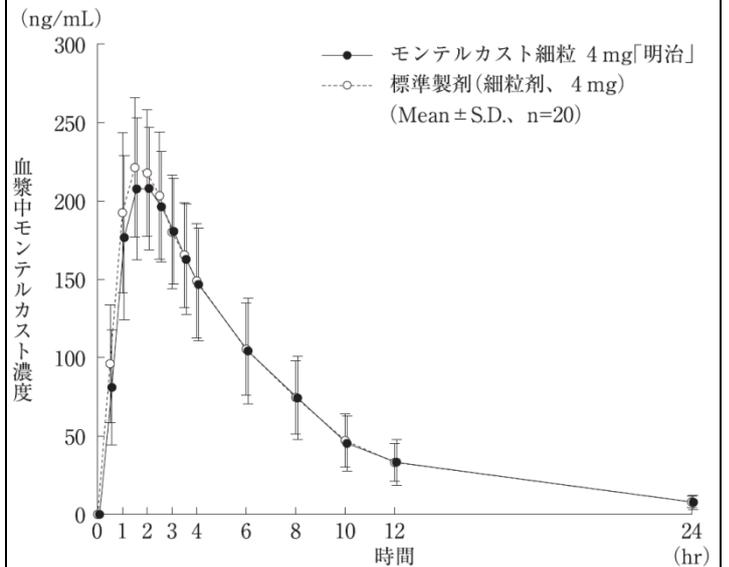
16



17



18



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】<sup>3)</sup>

平成 30 年度（溶出試験） 適
------------------

モンテルカストナトリウム顆粒  
Montelukast Sodium Granules

**溶出性** 〈6.10〉 試験液にラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→200) 900 mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 15 分間の溶出率は 85% 以上である。

本操作は遮光した容器を用いて行う。本品のモンテルカスト(C<sub>35</sub>H<sub>36</sub>ClNO<sub>3</sub>S)約 4 mg に対応する量を精密に量り、試験を開始し、規定された時間に溶出液 15 mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL 以上を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にモンテルカストジシクロヘキシルアミン標準品約 27 mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 25 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.07〉により試験を行い、それぞれの液のモンテルカストのピーク面積 A<sub>T</sub> 及び A<sub>S</sub> を測定する。

モンテルカスト(C<sub>35</sub>H<sub>36</sub>ClNO<sub>3</sub>S)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_S / M_T \times A_T / A_S \times 1 / C \times 18 \times 0.764$$

M<sub>S</sub> : モンテルカストジシクロヘキシルアミン標準品の秤取量(mg)

M<sub>T</sub> : 本品の秤取量(g)

C : 1 g 中のモンテルカスト(C<sub>35</sub>H<sub>36</sub>ClNO<sub>3</sub>S)の表示量(mg)

**試験条件**

製剤均一性の試験条件を準用する。

**システム適合性**

システムの性能：標準溶液 25 μL につき、上記の条件で操作するとき、モンテルカストのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 25 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、モンテルカストのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) キプレス錠 5mg/10mg/チュアブル錠 5mg/OD錠 10mg/細粒 4mg（製造販売元：杏林製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年2月改訂、第41版）
- 2) シングレア錠 5mg/10mg/チュアブル錠 5mg/OD錠 10mg/細粒 4mg（製造販売元：オルガノン株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021年5月改訂、第40版）
- 3) 平成30年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和2年4月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 第十八改正日本薬局方（令和3年6月7日厚生労働省告示第220号）