

1.9 一般的名称に係る文書

1.9 一般的名称に係る文書の略語表

略号	名称
JAN	医薬品の一般的名称
INN	国際一般名

1.9 一般的名称に係る文書

1.9.1 JAN

平成 9 年（1997 年）12 月 16 日の医薬品名称調査会で以下のように決定され、平成 10 年（1998 年）1 月 9 日付医薬審第 10 号により通知された。

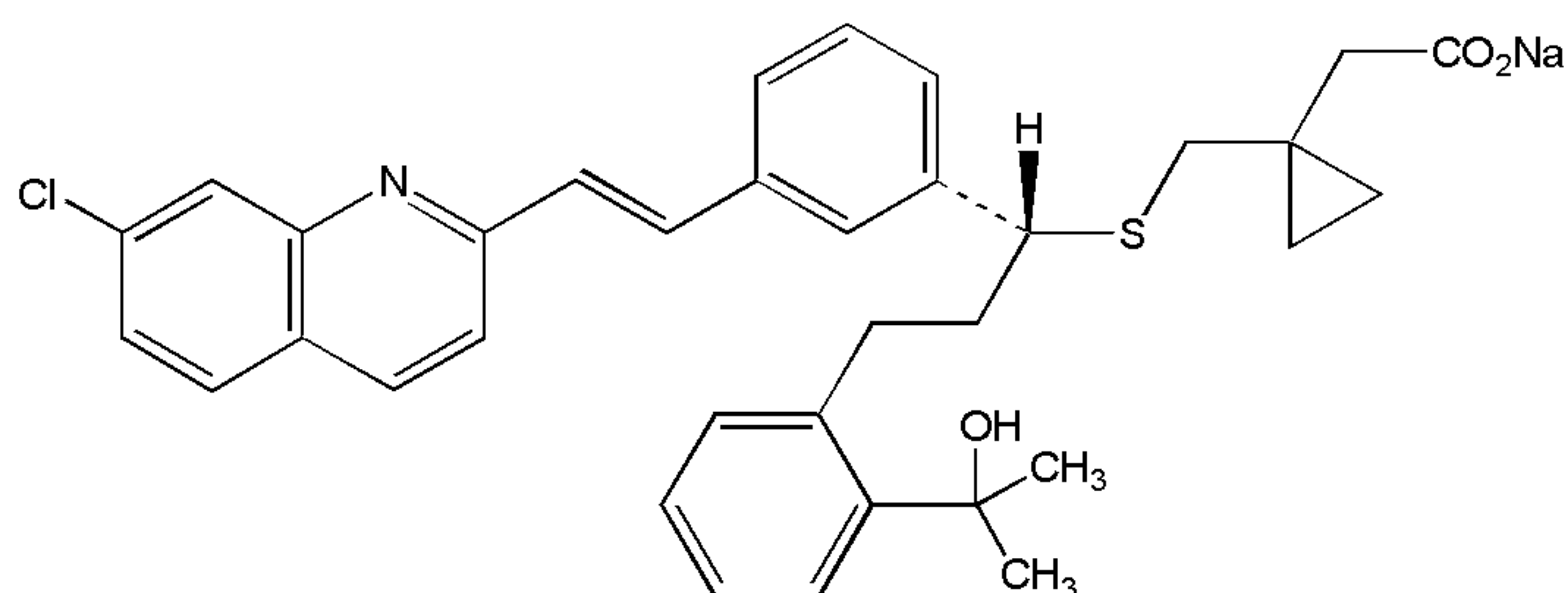
J A N：（日本名） モンテルカストナトリウム

（英 名） montelukast sodium

化学名：（日本名） (+)-1-[[[(*R*)-3-[(*E*)-2-(7-クロロ-2-キノリル)ビニル]- α -[2-(1-ヒドロキシ-1-メチルエチル)フェネチル]ベンジル]チオ]メチル]シクロプロパン酢酸 一ナトリウム塩

（英 名） (+)-1-[[[(*R*)-3-[(*E*)-2-(7-chloro-2-quinolyl)vinyl]- α -[2-(1-hydroxy-1-methylethyl)phenethyl]benzyl]thio]methyl]cyclopropaneacetic acid monosodium salt

化学構造式：



分子式、分子量：C₃₅H₃₅ClNNaO₃S、608.18

1.9.2 INN

一般的名称 montelukast は Rec.INN List 36（WHO Drug Information, Vol. 10, No. 3, 1996）に収載され、国際一般名（INN）として公表された。

1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

現行

化学名・別名	(+) -1-[[[(R)-3-[(E)-2-(7-クロロ-2-キノリル)ビニル]-α-[2-(1-ヒドロキシ-1-メチルエチル)フェネチル]ベンジル]チオ]メチル]シクロプロパン酢酸 一ナトリウム塩 及びその製剤					
構造式						
効能・効果	気管支喘息					
用法・用量	[成人] 通常、成人にはモンテルカストとして 10 mg を 1 日 1 回就寝前に経口投与する。 [小児] 通常、6 歳以上の小児にはモンテルカストとして 5 mg を 1 日 1 回就寝前に経口投与する。					
劇薬等の指定	指定	原体・製剤				
市販名及び有効成分・分量	原体： モンテルカストナトリウム「萬有」、モンテルカストナトリウム「杏林」 製剤： シングレア錠 10、シングレアチュアブル錠 5（萬有）（1 錠中モンテルカストとして 10 mg 及び 5 mg 含有） キプレス錠 10、キプレスチュアブル錠 5（杏林）（1 錠中モンテルカストとして 10 mg 及び 5 mg 含有）					
毒性	急性 LD ₅₀		経口 (mg/kg)	静脈内 (mg/kg)		
	マウス	♀	>5000	221		
	ラット	♀	>5000	110		
	亜急性	投与 期間	投与 経路	投与量 (mg/kg/日)	無毒性量 (mg/kg/日)	主な所見
	動物種					
	ラット	3 ヲ月	経口	50、200、400、800	50	消化管障害（界面活性作用に起因する二次的影響）
	サル	3 ヲ月	経口	50、150、450	150	消化管障害（界面活性作用に起因する二次的影響）
	慢性	投与 期間	投与 経路	投与量 (mg/kg/日)	無毒性量 (mg/kg/日)	主な所見
	動物種					
	ラット	1 ヲ年	経口	50、200、400	50	消化管障害（界面活性作用に起因する二次的影響）
サル	1 ヲ年	経口	50、150、300	150	消化管障害（界面活性作用に起因する二次的影響）	
副作用	副作用発現率 8.8%		臨床検査異常変動発現率 9.4%			
	副作用の種類 件数		臨床検査異常の種類 件数			
	下痢 9		ALT (GPT) 上昇 14			
	腹痛 7		γ-GTP 上昇 9			
	胸やけ 5		Al-p 上昇 8			
	嘔気 6		AST (GOT) 上昇 6			
	胃不快感 4		総ビリルビン上昇 7			
	頭痛 5		尿潜血 5			
会社	萬有製薬株式会社		原体：輸入、	製剤：製造		
	杏林製薬株式会社		原体：輸入、	製剤：製造		

追加

化学名・別名			
構 造 式			
効 能 ・ 効 果			
用 法 ・ 用 量	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 4 mg を 1 日 1 回就寝前に経口投与する。		
劇薬等の指定*	変更なし。(原体：指定医薬品、製剤：指定医薬品)		
市 販 名 及 び 有効成分・分量	製剤：シングレア細粒 4 mg（萬有）（1 包中モンテルカストとして 4 mg 含有） キプレス細粒 4 mg（杏林）（1 包中モンテルカストとして 4 mg 含有）		
毒 性			
副 作 用	副作用発現率 2.2%		臨床検査異常変動発現率 1.5%
	<u>副作用の種類</u> <u>件数</u>		<u>臨床検査異常の種類</u> <u>件数</u>
	悪心 1		血中 ALP 増加 2
	頭痛 1		
	発疹 1		
	皮膚乾燥 1		
会 社	萬有製薬株式会社		製剤：輸入
	杏林製薬株式会社		製剤：輸入

＊：新薬承認情報提供時に追加した。

1.12 添付資料一覧

シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg
(モンテルカストナトリウム)

添付資料一覧

萬有製薬株式会社／杏林製薬株式会社

第3部（モジュール3） 品質に関する文書

3.1 第3部（モジュール3）目次

3.2 データ又は報告書

3.2.S 原薬（モンテルカストナトリウム、
）

3.2.S.1 一般情報（モンテルカストナトリウム、
）

3.2.S.1.1 名称（モンテルカストナトリウム、
）

3.2.S.2 製造（モンテルカトナトリウムス、
）

3.2.S.2.1 製造業者（モンテルカストナトリウム、
）

3.2.S.3 特性（モンテルカストナトリウム、
）

3.2.S.4 原薬の管理（モンテルカストナトリウム、
）

3.2.S.5 標準品又は標準物質（モンテルカストナトリウム、
）

3.2.S.6 容器及び施栓系（モンテルカストナトリウム、
）

3.2.S.7 安定性（モンテルカストナトリウム、
）

- 3.2.P 製剤（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
- 3.2.P.1 製剤及び処方（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
- 3.2.P.2 製剤開発の経緯（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
- 3.2.P.2.1 製剤成分（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
- 3.2.P.2.2 製剤（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
- 3.2.P.2.3 製造工程の開発の経緯（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
- 3.2.P.2.4 容器及び施栓系（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
- 3.2.P.2.5 微生物学的観点からみた特徴（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
- 3.2.P.2.6 溶解液や使用時の容器／用具との適合性（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
- 3.2.P.3 製造（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
- 3.2.P.3.1 製造者（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
- 3.2.P.3.2 製造処方（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
- 3.2.P.3.3 製造工程及びプロセス・コントロール（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
- 3.2.P.3.4 重要工程及び重要中間体の管理（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
- 3.2.P.3.5 プロセス・バリデーション／プロセス評価（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
- 3.2.P.4 添加剤の管理（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
- 3.2.P.4.1 規格及び試験方法（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
- 3.2.P.4.2 試験方法（分析方法）（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
- 3.2.P.4.3 試験方法（分析方法）のバリデーション（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
- 3.2.P.4.4 規格及び試験方法の妥当性（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
- 3.2.P.4.5 ヒト又は動物起源の添加剤（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
- 3.2.P.4.6 新規添加剤（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
- 3.2.P.5 製剤の管理（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
- 3.2.P.5.1 規格及び試験方法（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）

- 3.2.P.5.2 試験方法（分析方法）（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
- 3.2.P.5.3 試験方法（分析方法）のバリデーション（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
- 3.2.P.5.4 ロット分析（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
- 3.2.P.5.5 不純物の特性（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
- 3.2.P.5.6 規格及び試験方法の妥当性（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
- 3.2.P.6 標準品又は標準物質（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
- 3.2.P.7 容器及び施栓系（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
- 3.2.P.8 安定性（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
 - 3.2.P.8.1 安定性試験のまとめ及び結論（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
 - 3.2.P.8.2 承認後の安定性試験計画の作成及び実施（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
 - 3.2.P.8.3 安定性データ（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
 - 3.2.P.8.4 食品との安定性（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤）
- 3.2.A その他（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤、XXXXXXXXXX）^{注)}
 - 3.2.A.1 製造施設及び設備（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤、XXXXXXXXXX）
 - 3.2.A.2 外来性感染性物質の安全性評価（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤、XXXXXXXXXX）
 - 3.2.A.3 添加剤（シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg、細粒剤、XXXXXXXXXX）
- 3.2.R 各極の要求資料
該当資料なし

^{注)} 3.2.P と 3.2.A は 1 つの報告書としたため、3.2.A には、3.2.P と同じ報告書の（写）を添付した。

3.3 参考文献

該当資料なし

第4部（モジュール4） 非臨床試験報告書

4.1 第4部（モジュール4）目次

4.2 試験報告書

4.2.1 薬理試験

4.2.1.1 効力を裏付ける試験

該当資料なし

4.2.1.2 副次的薬理試験

該当資料なし

4.2.1.3 安全性薬理試験

該当資料なし

4.2.1.4 薬力学的薬物相互作用試験

該当資料なし

4.2.2 薬物動態試験

4.2.2.1 分析法及びバリデーション報告書

該当資料なし

4.2.2.2 吸収

該当資料なし

4.2.2.3 分布

該当資料なし

4.2.2.4 代謝

該当資料なし

4.2.2.5 排泄

該当資料なし

4.2.2.6 薬物動態学的薬物相互作用（非臨床）

該当資料なし

4.2.2.7 その他の薬物動態試験

該当資料なし

4.2.3 毒性試験

4.2.3.1 単回投与毒性試験

該当資料なし

4.2.3.2 反復投与毒性試験

該当資料なし

4.2.3.3 遺伝毒性試験

4.2.3.3.1 *In Vitro* 試験

該当資料なし

4.2.3.3.2 *In Vivo* 試験

該当資料なし

4.2.3.4 がん原性試験

4.2.3.4.1 長期がん原性試験

該当資料なし

4.2.3.4.2 短期又は中期がん原性試験

該当資料なし

4.2.3.4.3 その他の試験

該当資料なし

4.2.3.5 生殖発生毒性試験

4.2.3.5.1 受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験

該当資料なし

4.2.3.5.2 胚・胎児発生に関する試験

該当資料なし

4.2.3.5.3 出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験

該当資料なし

4.2.3.5.4 新生児を用いた試験

該当資料なし

4.2.3.6 局所刺激性試験

該当資料なし

4.2.3.7 その他の毒性試験

4.2.3.7.1 抗原性試験

該当資料なし

4.2.3.7.2 免疫毒性試験

該当資料なし

4.2.3.7.3 毒性発現の機序に関する試験

該当資料なし

4.2.3.7.4 依存性試験

該当資料なし

4.2.3.7.5 代謝物の毒性試験

該当資料なし

4.2.3.7.6 不純物の毒性試験

該当資料なし

4.2.3.7.7 その他の試験

該当資料なし

4.3 参考文献

- 4.3.1 シングレア錠 10／キプレス錠 10／シングレアチュアブル錠 5／キプレスチュアブル錠 5
(モンテルカストナトリウム) 資料概要

第 5 部（モジュール 5） 臨床試験報告書

5.1 第 5 部（モジュール 5） 目次

5.2 全臨床試験一覧表

表 5.2 全臨床試験一覧表

5.3 臨床試験報告書

5.3.1 生物薬剤学試験報告書

5.3.1.1 バイオアベイラビリティ（BA）試験報告書

5.3.1.1.1 MK-476 薬物動態試験 ―細粒剤投与時の食事の影響― 治験総括報告書
治験実施計画書番号：RC476C523

5.3.1.1.2 MK-476 薬物動態試験 ―細粒剤投与時の食事の影響― 治験総括報告書
訂正
治験実施計画書番号：RC476C523

5.3.1.1.3 健常成人におけるモンテルカスト（MK-0476）スプリンクルの用量相関性を検討するためのオープン無作為化 3 期クロスオーバー試験
治験実施計画書番号：127
An Open, Randomized, 3-Period, Crossover Study to Determine The Dose Proportionality of the Montelukast (MK-0476) Sprinkle Formulation in Healthy Adults.

5.3.1.2 比較 BA 試験及び生物学的同等性（BE）試験報告書

5.3.1.2.1 健常成人志願者におけるモンテルカスト（MK-0476）チュアブル錠とスプリンクルの生物学的同等性を検討するためのオープン無作為化 3 期クロスオーバー試験
治験実施計画書番号：090
An Open, Randomized, 3-Period, Crossover Study to Determine the Bioequivalence of the Chewable and Sprinkle Formulations of Montelukast (MK-0476) in Healthy Adult Volunteers.

5.3.1.2.2 健常成人におけるモンテルカストチュアブル錠とスプリンクルの生物学的同等性及びスプリンクルの薬物動態に及ぼす食事の影響を検討するための 3 期単回投与クロスオーバー試験
治験実施計画書番号：183
A 3-Period, Single-Dose, Crossover Study in Healthy Adult Subjects to Establish the Bioequivalence of the 4 mg Tablet and Sprinkle Formulations of Montelukast, and to Evaluate the Effect of Food on the Pharmacokinetics of the Sprinkle Formulation.

該当資料なし

5.3.1.4.1 HPLC によるヒト血漿中 MK-476 濃度測定法のバリデーション
試験実施計画書番号：DM#■■■■-2037

5.3.1.4.2 HPLC によるヒト血漿中 MK-476 濃度測定法に関するバリデーション項目の追加：血漿試料の希釈の影響及び MK-476 の標準溶液中安定性
試験実施計画書番号：DM-XXXXXXXXXXC001X

5.3.1.4.3 MK-476 のヒト血漿中保存安定性及び凍結融解安定性並びに内部標準物質 () の標準溶液中安定性
試験実施計画書番号：DM C023X

5.3.2.1 血漿蛋白結合試験報告書

該当資料なし

該当資料なし

該当資料なし

5.3.3.1 健康被験者における PK 及び初期忍容性試験報告書

該当資料なし

該当資料なし

該当資料なし

該当資料なし

5.3.3.5 ポピュレーション PK 試験報告書

- 5.3.3.5.1 2～5 歳小児喘息患者における安全性、忍容性及び AUC_{pop} （非線形モデルにより算出した AUC）を検討するための多施設共同オープン 1 期単回投与試験
治験実施計画書番号：066

An Open, 1-Period, Single-Dose, Multicenter Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and AUC_{pop} (AUC Determined by a Non-Linear Mixed-Effect Model) of Montelukast Administered as a Chewable Formulation in 2- to 5-Year-Old Children with Asthma.

- 5.3.3.5.2 6～24 ヶ月小児におけるモンテルカストスプリンクルの安全性、忍容性及び血漿中濃度プロファイルを検討するための多施設共同オープン単回投与試験
治験実施計画書番号：136/138

An Open, Single-Dose, Multicenter Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Plasma Concentration Profiles of Montelukast Sprinkles in 6- to 24-Month-Old Children.

5.3.4 臨床薬力学（PD）試験報告書

5.3.4.1 健康被験者における PD 試験及び PK/PD 試験報告書

該当資料なし

5.3.4.2 患者における PD 試験及び PK/PD 試験報告書

該当資料なし

5.3.5 有効性及び安全性試験報告書

5.3.5.1 申請する適応症に関する比較対照試験報告書

- 5.3.5.1.1 2～5 歳小児慢性喘息患者におけるプラセボ対照多施設共同二重盲検平行群間比較試験

治験実施計画書番号：072

A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Parallel-Group Chronic Asthma Study Comparing Montelukast with Placebo in 2- to 5-Year-Old Patients.

- 5.3.5.1.2 2～5 歳小児慢性喘息患者におけるモンテルカストと標準治療を比較するための多施設共同オープン延長安全性試験

治験実施計画書番号：072-20

A Multicenter, Open-Label, Controlled Safety Extension Study Comparing Montelukast With Usual Care in 2- to 5-Year-Old Children With Chronic Asthma.

- 5.3.5.1.3 6～24 ヶ月小児喘息患者におけるプラセボ対照多施設共同二重盲検平行群間比較試験

治験実施計画書番号：176

A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Parallel-Group Study Comparing Montelukast with Placebo in Pediatric Patients Aged 6 to 24 Months with Asthma.

5.3.5.1.4 乳幼児慢性喘息患者におけるモンテルカストの多施設共同オープン延長安全性試験

治験実施計画書番号：232

A Multicenter, Open-Label, Controlled, Extended Safety Study of Montelukast in Infants and Young Children With Chronic Asthma.

5.3.5.2 非対照試験報告書

5.3.5.2.1 MK-476 第Ⅱ相オープン試験－小児気管支喘息（2～5 歳）－治験総括報告書（訂正 2 版）

治験実施計画書番号：RC476C511

5.3.5.2.2 MK-476 第Ⅱ相オープン試験－小児気管支喘息（2～5 歳）－治験総括報告書（訂正 2 版） 訂正

治験実施計画書番号：RC476C511

5.3.5.2.3 MK-476 第Ⅱ相非盲検非対照試験－乳児気管支喘息（1 歳以上 2 歳未満）－治験総括報告書（訂正版）

治験実施計画書番号：RC476C512

5.3.5.2.4 MK-476 第Ⅱ相非盲検非対照試験－乳児気管支喘息（1 歳以上 2 歳未満）－治験総括報告書（訂正 2 版）

治験実施計画書番号：RC476C512

5.3.5.2.5 MK-476 長期投与試験－乳幼児気管支喘息（1 歳以上 6 歳未満）－ 治験総括報告書

治験実施計画書番号：RC476C601

5.3.5.2.6 MK-476 長期投与試験－乳幼児気管支喘息（1 歳以上 6 歳未満）－ 治験総括報告書（治療期）（訂正版）

治験実施計画書番号：RC476C601

5.3.5.2.7 MK-476 長期投与試験－小児気管支喘息－ 治験総括報告書（治療期）

治験実施計画書番号：RC476B601

5.3.5.2.8 MK-476 長期投与試験－小児気管支喘息－ 治験総括報告書 別冊（継続提供期）

治験実施計画書番号：RC476B601

5.3.5.2.9 シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg 1 歳以上 6 歳未満小児長期投与試験（継続提供期）中間解析概要（平成 19 年 3 月までに収集した症例報告書のデータ）

治験実施計画書番号：RC476C601

5.3.5.3 複数の試験成績を併せて解析した報告書

5.3.5.3.1 シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg（モンテルカストナトリウム） 併合解析報告書

- 5.3.5.3.2 シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg（モンテルカストナトリウム） 併
合解析報告書（訂正版）
- 5.3.5.3.3 シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg（モンテルカストナトリウム） 併
合解析報告書（第2版）

5.3.5.4 その他の試験報告書

- 5.3.5.4.1 MK-476 薬物動態比較試験 ードライシロップ vs.チュアブル錠ー 治験総括報
告書
治験実施計画書番号：RC476C521
- 5.3.5.4.2 モンテルカストナトリウム錠の低溶出率製剤と高溶出率製剤を比較するための
クロスオーバー単回投与薬物動態試験
治験実施計画書番号：RC476C522
A Cross-Over Single-Dose Pharmacokinetic Study of Montelukast Sodium Comparing
Low-Dissolution Tablets with High-Dissolution Tablets.
- 5.3.5.4.3 シングレア®チュアブル錠 5 多施設共同二重盲検群間比較市販後臨床試験
ーケトチフェンとの比較ー 概要
試験実施計画書番号：SHZ1CB701
- 5.3.5.4.4 シングレア®チュアブル錠 5 多施設共同二重盲検群間比較市販後臨床試験 ー
ケトチフェンとの比較ー 市販後臨床試験総括報告書（訂正版）
（市販後臨床試験実施計画書番号：SHZ1CB701）
- 5.3.5.4.5 シングレア®チュアブル錠 5 多施設共同非盲検比較市販後臨床試験 ー吸入
ステロイドとの併用ー 中間集計概要
試験実施計画書番号：SHZ1CB702
- 5.3.5.4.6 シングレア®チュアブル錠 5 多施設共同非盲検比較市販後臨床試験 ー吸入ス
テロイドとの併用ー 市販後臨床試験総括報告書 訂正
（市販後臨床試験実施計画書番号：SHZ1CB702）

5.3.6 市販後の使用経験に関する報告書

- 5.3.6.1 シングレア錠 10／キプレス錠 10／シングレアチュアブル錠 5／キプレスチュ
アブル錠 5 第■回安全性定期報告書
（調査期間：1年間*）
- 5.3.6.2 シングレア錠 10／キプレス錠 10／シングレアチュアブル錠 5／キプレスチュ
アブル錠 5 第■回安全性定期報告書 訂正版
（調査期間：1年間*）
- 5.3.6.3 全世界における市販後の経験 追加情報
- 5.3.6.4 治験薬副作用・感染症症例等報告制度に基づき報告した外国における副作用名
一覧（報告期間：1998年3月6日～2004年4月30日）

*：新薬承認情報提供時に置き換えた。

評価資料

5.3.6.5 シングレア錠 10／キプレス錠 10／シングレアチュアブル錠 5／キプレスチュアブル錠 5 第■回安全性定期報告書
(調査期間：1年間*)

5.3.6.6 市販開始から 2007 年 1 月 30 日までの全世界における未知で重篤な副作用（6 歳未満又は 4 mg を投与された症例）

5.3.7 患者データ一覧表及び症例記録

5.3.7.1 シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg（モンテルカストナトリウム） 患者データ等一覧表

5.3.7.2 シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg（モンテルカストナトリウム） 患者データ等一覧表 改訂版

5.3.7.3 シングレア細粒 4 mg／キプレス細粒 4 mg（モンテルカストナトリウム） 有害事象の因果関係判定コメント一覧表

5.4 参考文献

5.4.1 古庄巻史、西間三馨 監修．小児気管支喘息 治療・管理ガイドライン 2002 協和企画

5.4.2 Knorr B, Nguyen HH, Kearns GL, Villaran C, Boza ML, Reiss TF, et al. Montelukast dose selection in children ages 2 to 5 years: comparison of population pharmacokinetics between children and adults. J Clin Pharmacol 2001; 41(6): 612-9.

5.4.3 治験相談記録 医機治発第■号、平成■年■月■日（■相談）

5.4.4 治験相談記録 医機治発第■号、平成■年■月■日（■相談）

5.4.5 治験相談記録 医機治発第■号、平成■年■月■日（■相談）

5.4.6 治験相談記録 医機治発第■号、平成■年■月■日（■相談）

5.4.7 対面助言記録 薬機審長発第■号、平成■年■月■日（■相談）

5.4.8 シングレア錠 10／キプレス錠 10／シングレアチュアブル錠 5／キプレスチュアブル錠 5（モンテルカストナトリウム）資料概要

5.4.9 The Childhood Asthma Management Program Research Group. Long-term effects of budesonide or nedocromil in children with asthma. New Engl J Med 2000; 343 (15): 1054-63.

5.4.10 中野康信、向山徳子．実地医家に必要な喘息治療の長期管理 日本医事新報 2002 4057: C1-6.

5.4.11 宮本昭正、牧野荘平、北村諭、伊藤幸治、可部順三郎、眞野健次 他．システイニルロイコトリエン受容体 1 拮抗薬；MK-476 の成人気管支喘息に対する至適用量設定試験 臨床医薬 2001; 17 (4): 493-517.

5.4.12 MRL Nonclinical Study Report: Evaluation of ■ as an inhibitor of six cytochrome P450 activities in pooled human liver microsomes. 26-Jan-2005.

*：新薬承認情報提供時に置き換えた。

□ 評価資料

5. 4. 13 Clinical Study Report: An Open-Label, Randomized, 2-Period, Crossover Study to Assess the Effects of Montelukast on the Pharmacokinetics of Rosiglitazone, a CYP2C8 Substrate, in Healthy Adult Subjects. 19-Oct-2005.
5. 4. 14 Milgrom H, Bender B, Ackerson L, Bowry P, Smith B, Rand C. Noncompliance and treatment failure in children with asthma. *J Allergy Clin Immunol* 1996; 98 (6 Pt 1): 1051-7.
5. 4. 15 Volovitz B, Duenas-Meza E, Chmielewska-Szewczyk DA, Kosa L, Astafieva NG, Villaran C, et al. Comparison of oral montelukast and inhaled cromolyn with respect to preference, satisfaction, and adherence: a multicenter, randomized, open-label, crossover study in children with mild to moderate persistent asthma. *Curr Ther Res* 2000; 61 (7): 490-506.
5. 4. 16 Knorr B, Matz J, Bernstein JA, Nguyen H, Seidenberg BC, Reiss TF, et al. Montelukast for chronic asthma in 6- to 14-year-old children: a randomized, double-blind trial. *JAMA* 1998; 279 (15): 1181-6.
5. 4. 17 Churg A, Brallas M, Cronin SR, Churg J. Formes frustes of Churg-Strauss syndrome. *Chest* 1995; 108 (2): 320-3.
5. 4. 18 Wechsler ME, Drazen JM. Leukotriene modifiers and Churg-Strauss syndrome: an update. *Am J Respir Crit Care Med* 2000; 161 (3): A195.
5. 4. 19 Turvey SE, Vargas SO, Phipatanakul W. Churg-Strauss syndrome in a 7-year-old receiving montelukast and inhaled corticosteroids. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2003; 90 (2): 274.
5. 4. 20 Wechsler ME, Pauwels R, Drazen JM. Leukotriene modifiers and Churg-Strauss syndrome: adverse effect or response to corticosteroid withdrawal? *Drug Saf* 1999; 21 (4): 241-51.
5. 4. 21 Weller PF, Plaut M, Taggart V, Trontell A. The relationship of asthma therapy and Churg-Strauss syndrome: NIH workshop summary report. *J Allergy Clin Immunol* 2001; 108 (2): 175-83.
5. 4. 22 Keogh KA, Specks U. Churg-Strauss syndrome: Clinical presentation, antineutrophil cytoplasmic antibodies, and leukotriene receptor antagonists. *Am J Med* 2003; 115: 284-90.
5. 4. 23 Lilly CM, Churg A, Lazarovich M, Pauwels R, Hendeles L, Rosenwasser LJ, et al. Asthma therapies and Churg-Strauss syndrome. *J Allergy Clin Immunol* 2002; 109 (1): S1-19.
5. 4. 24 Noth I, Streck ME, Leff AR. Churg-Strauss syndrome. *Lancet* 2003; 361: 587-94.
5. 4. 25 Shelhamer JH, Levine SJ, Wu T, Jacoby DB, Kaliner MA, Rennard SI. NIH conference. Airway inflammation. *Ann Intern Med* 1995; 123(4): 288-304.
5. 4. 26 Mochizuki H, Shigeta M, Morikawa A. Development of bronchial hyperresponsiveness during childhood. *J Asthma* 2001; 38 (1): 1-21.
5. 4. 27 Szépfalusi Z, Todoran L, Elsässer S, Jagdt B, Wank H, Urbanek R. Cord blood leucocytes/basophils produce and release sulfidoleucotrienes in response to allergen

- stimulation. Clin Exp Allergy 1999; 29: 382-7.
5. 4. 28 Tridon A, Fauquert JL, Dibet P, Betail G, Labbe A. Atopy parameters in asthmatic infants. J Invest Allergol Clin Immunol 1999; 9 (4): 222-8.
5. 4. 29 Azevedo I, Blic J, Scheinmann P, Vargaftig BB, Bachelet M. Enhanced arachidonic acid metabolism in alveolar macrophages from wheezy infants. Modulation by Dexamethasone. Am J Respir Crit Care Med 1995; 152: 1208-14.
5. 4. 30 三河春樹、馬場實、中島光好. 小児気管支喘息に対するロイコトリエン受容体拮抗剤 プランルカスト ドライシロップの臨床評価 ―オキサトミド ドライシロップを対照とした二重盲検試験― 臨床医薬 1997; 13 (2): 423-56.
5. 4. 31 Dalsgaard NJ. Prion disease. An overview. APMIS 2002; 110: 3-13.
5. 4. 32 Smith AC, Feehally J. New insights into the pathogenesis of IgA nephropathy. Pathogenesis of IgA nephropathy. Springer Semin Immunopathol 2003; 24: 477-93.
5. 4. 33 Masi AT, Hunder GG, Lie JT, Michel BA, Bloch DA, Arend WP et al. The American College of Rheumatology 1990 criteria for the classification of Churg-Strauss Syndrome (Allergic granulomatosis and angiitis). Arthritis Rheum 1990; 33 (8):1094-100.
5. 4. 34 Lanham JG, Elkon KB, Pusey CD, Hughes GR. Systemic vasculitis with asthma and eosinophilia: A clinical approach to the Churg-Strauss Syndrome. Medicine 1984; 63 (2):65-81.
5. 4. 35 Jennette JC, Falk RJ, Andrassy K, Bacon PA, Churg J, Gross WL et al. Nomenclature of systemic vasculitides. Proposal of an international consensus conference. Arthritis Rheum 1994; 37 (2):187-92.
5. 4. 36 Steinherz PG, Steinherz LJ, Nisselbaum JS, Murphy ML. Transient, marked, unexplained elevation of serum alkaline phosphatase. JAMA 1984; 252: 3289-92.
5. 4. 37 山崎勉、杉原茂孝、比嘉勝司、松清央、本宮建、神田勝夫 他. 特異なアイソザイムパターンをとった乳児期一過性高アルカリフォスファターゼ血症の 2 例 小児科臨床 1985; 38 (10): 2413-7.
5. 4. 38 森川昭廣、西間三馨 監修. 小児気管支喘息 治療・管理ガイドライン 2005 協和企画
5. 4. 39 厚生科学研究特定疾患対策研究事業 難治性血管炎に関する調査研究班: 難治性血管炎の診療マニュアル, 2002; 27-29.

評価資料