

2.6 非臨床試験の概要文及び概要表

2.6 非臨床試験の概要文及び概要表の略語表

略号	名称
Cys LT ₁	システイニルロイコトリエンサブタイプ1

2.6 非臨床試験の概要文及び概要表 目次

2.6.1 緒言.....	2.6.1-1
2.6.2 薬理試験の概要文.....	2.6.2-1
2.6.2.1 まとめ.....	2.6.2-1
2.6.2.2 効力を裏付ける試験.....	2.6.2-1
2.6.2.3 副次的薬理試験.....	2.6.2-1
2.6.2.4 安全性薬理試験.....	2.6.2-1
2.6.2.5 薬力学的薬物相互作用試験.....	2.6.2-1
2.6.2.6 考察及び結論.....	2.6.2-1
2.6.2.7 図表.....	2.6.2-1
2.6.3 薬理試験概要表.....	2.6.3-1
2.6.4 薬物動態試験の概要文.....	2.6.4-1
2.6.4.1 まとめ.....	2.6.4-1
2.6.4.2 分析法.....	2.6.4-1
2.6.4.3 吸収.....	2.6.4-1
2.6.4.4 分布.....	2.6.4-1
2.6.4.5 代謝.....	2.6.4-1
2.6.4.6 排泄.....	2.6.4-1
2.6.4.7 薬物動態学的薬物相互作用.....	2.6.4-1
2.6.4.8 その他の薬物動態試験.....	2.6.4-1
2.6.4.9 考察及び結論.....	2.6.4-2
2.6.4.10 図表.....	2.6.4-2
2.6.5 薬物動態試験概要表.....	2.6.5-1
2.6.6 毒性試験の概要文.....	2.6.6-1
2.6.6.1 まとめ.....	2.6.6-1
2.6.6.2 単回投与毒性試験.....	2.6.6-1
2.6.6.3 反復投与毒性試験.....	2.6.6-1
2.6.6.4 遺伝毒性試験.....	2.6.6-1
2.6.6.5 がん原性試験.....	2.6.6-1
2.6.6.6 生殖発生毒性試験.....	2.6.6-1
2.6.6.7 局所刺激性試験.....	2.6.6-1
2.6.6.8 その他の毒性試験.....	2.6.6-2
2.6.6.9 考察及び結論.....	2.6.6-2
2.6.6.10 図表.....	2.6.6-2
2.6.7 毒性試験概要表.....	2.6.7-1

2. 6. 1 緒言

2.6.1 緒言

モンテルカストナトリウム（以下、モンテルカスト）は、ロイコトリエン D₄ の受容体（Cys LT₁ 受容体）に特異的な拮抗薬であり、気管支喘息の治療を主目的として開発された化合物である。モンテルカストの構造式を図 2.6.1 に示した。

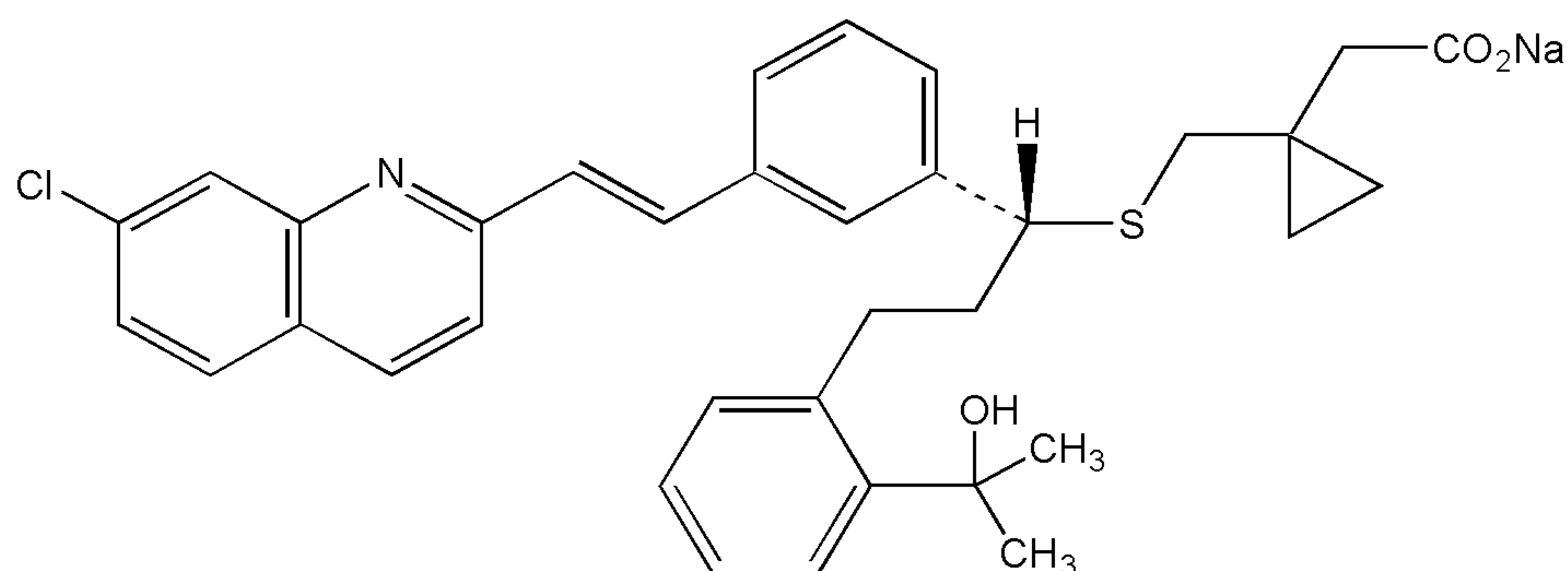


図 2.6.1 モンテルカスト構造式

モンテルカストの非臨床における薬理試験、薬物動態試験及び毒性試験成績については、初回申請時に既に評価されている。今回、1 歳以上 6 歳未満の小児を対象とした新剤型・新用量（4 mg 細粒剤）の開発にあたり、新たな非臨床試験の実施の必要性を、細粒剤の製造工程中又は保存中に検出された不純物の安全性も含めて検討した。その結果、新たな試験は実施しなかった。以下にその概要を述べる。

2.6.2 薬理試験の概要文

2.6.3 薬理試験の概要表

2.6.2 薬理試験の概要文

2.6.2.1 まとめ

モンテルカストナトリウムは、10 mg フィルムコーティング錠（成人）又は 5 mg チュアブル錠（6 歳以上小児）を 1 日 1 回経口投与する用法・用量で平成 12 年 1 月 31 日に承認申請（以下、初回申請）し、平成 13 年 6 月 20 日に製造承認を取得している。本薬の非臨床薬理試験は初回申請時までに実施し、試験成績は既に評価されている。本申請にあたり、新たな非臨床薬理試験は実施していないため、本項に該当する資料はない。上記の初回申請時における試験成績の概略は 2.4.2 薬理試験で総括的に記載した。

2.6.2.2 効力を裏付ける試験

新たな該当資料はない。

2.6.2.3 副次的薬理試験

新たな該当資料はない。

2.6.2.4 安全性薬理試験

新たな該当資料はない。

2.6.2.5 薬力学的薬物相互作用試験

新たな該当資料はない。

2.6.2.6 考察及び結論

新たに実施した試験がないため、本項に該当する考察及び結論はない。

2.6.2.7 図表

新たに実施した試験がないため、本項に該当する図表はない。

2.6.3 薬理試験概要表

新たに実施した試験がないため、本項に該当する概要表はない。

