

2. 6. 4 薬物動態試験の概要文

2. 6. 5 薬物動態試験の概要表

2.6.4 薬物動態試験の概要文

2.6.4.1 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。本薬の非臨床薬物動態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、新たな非臨床薬物動態試験は行っていないため、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2.4.3 薬物動態試験で総括的に記載した。

2.6.4.2 分析法

新たな該当資料はない。

2.6.4.3 吸収

新たな該当資料はない。

2.6.4.4 分布

新たな該当資料はない。

2.6.4.5 代謝

新たな該当資料はない。

2.6.4.6 排泄

新たな該当資料はない。

2.6.4.7 薬物動態学的薬物相互作用

新たな該当資料はない。

2.6.4.8 その他の薬物動態試験

新たな該当資料はない。

2.6.4.9 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。

2.6.4.10 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。

2.6.5 薬物動態試験概要表

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。

