

質問	モンテルカスト細粒 4mg の無包装状態での安定性は？
回答	<p>モンテルカスト細粒は光に不安定であるため、再分包しないことと添付文書に記載しています。</p> <p>モンテルカスト細粒 4mg の無包装状態における安定性を確認した結果、湿度に対する安定性において類縁物質の増加（規格外）が認められ、光に対する安定性においても類縁物質の増加（規格外）が認められています。</p> <p>ただ、通常環境下（成り行き温度・湿度・室内散乱光下）において 60 分までは問題となる変化は認められていません。</p> <p>詳しくは添付のデータをご覧ください。</p> <p>【添付文書の記載】（一部抜粋）</p> <p>&lt;用法及び用量に関連する使用上の注意（一部抜粋）&gt;</p> <p>（2）光に不安定であるため、開封後直ちに（15 分以内に）服用すること。（「6. 適用上の注意」の項参照）</p> <p>&lt;6. 適用上の注意（一部抜粋）&gt;</p> <p>（3）本剤は光に不安定であるため、服用の準備ができるまで開封しないこと。柔らかい食物、調製ミルク又は母乳と混ぜた場合も、放置せずに直ちに（15 分以内に）服用すること。</p> <p>（4）本剤は光に不安定であるため、再分包しないこと。</p>
参考資料	【モンテルカスト細粒 4mg「ケミファ」】 無包装状態における安定性に関する資料