

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年4月

製造販売元 **Meiji Seika ファルマ株式会社**
東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

ロイコトリエン受容体拮抗薬
気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療薬

モンテルカストOD錠5mg「明治」
モンテルカストOD錠10mg「明治」

モンテルカストナトリウム口腔内崩壊錠

ロイコトリエン受容体拮抗薬
気管支喘息治療薬

日本薬局方 **モンテルカストナトリウム顆粒**
モンテルカスト細粒4mg「明治」

販売元 **Meiji Seika ファルマ株式会社**
東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

製造販売元  **日新製薬株式会社**
山形県天童市清池東二丁目3番1号

ロイコトリエン受容体拮抗剤
気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤

日本薬局方 **モンテルカストナトリウム錠**
モンテルカスト錠5mg「日新」
モンテルカスト錠10mg「日新」

ロイコトリエン受容体拮抗剤
気管支喘息治療剤

日本薬局方 **モンテルカストナトリウムチュアブル錠**
モンテルカストチュアブル錠5mg「明治」

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しますのでお知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照賜りますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容（該当部分のみ）

改 訂 後	改 訂 前								
(1)重要な基本的注意（該当部分のみ） 7) <u>モンテルカスト製剤</u>を含めロイコトリエン拮抗剤使用時に好酸球性多発血管炎性肉芽腫症様の血管炎を生じたとの報告がある。これらの症状は、おおむね経口ステロイド剤の減量・中止時に生じている。本剤使用時は、特に好酸球数の推移及びしびれ、四肢脱力、発熱、関節痛、肺の浸潤影等の血管炎症状に注意すること。	(1)重要な基本的注意（該当部分のみ） 7) <u>モンテルカスト製剤</u>を含めロイコトリエン拮抗剤使用時にChurg-Strauss症候群様の血管炎を生じたとの報告がある。これらの症状は、おおむね経口ステロイド剤の減量・中止時に生じている。本剤使用時は、特に好酸球数の推移及びしびれ、四肢脱力、発熱、関節痛、肺の浸潤影等の血管炎症状に注意すること。								
(3)副作用 2)その他の副作用（該当部分のみ） <table><tr><th>種類\頻度</th><th>頻 度 不 明</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、傾眠、情緒不安、不眠、幻覚、めまい、感覚異常（しびれ等）、異夢、易刺激性、痙攣、激越、振戦、夢遊症、失見当識、集中力低下、記憶障害、せん妄、強迫性症状</td></tr></table>	種類\頻度	頻 度 不 明	精神神経系	頭痛、傾眠、情緒不安、不眠、幻覚、めまい、感覚異常（しびれ等）、異夢、易刺激性、痙攣、激越、振戦、夢遊症、失見当識、集中力低下、記憶障害、せん妄、強迫性症状	(3)副作用 2)その他の副作用（該当部分のみ） <table><tr><th>種類\頻度</th><th>頻 度 不 明</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、傾眠、情緒不安、不眠、幻覚、めまい、感覚異常（しびれ等）、異夢、易刺激性、痙攣、激越、振戦、夢遊症、失見当識、集中力低下、記憶障害、せん妄</td></tr></table>	種類\頻度	頻 度 不 明	精神神経系	頭痛、傾眠、情緒不安、不眠、幻覚、めまい、感覚異常（しびれ等）、異夢、易刺激性、痙攣、激越、振戦、夢遊症、失見当識、集中力低下、記憶障害、せん妄
種類\頻度	頻 度 不 明								
精神神経系	頭痛、傾眠、情緒不安、不眠、幻覚、めまい、感覚異常（しびれ等）、異夢、易刺激性、痙攣、激越、振戦、夢遊症、失見当識、集中力低下、記憶障害、せん妄、強迫性症状								
種類\頻度	頻 度 不 明								
精神神経系	頭痛、傾眠、情緒不安、不眠、幻覚、めまい、感覚異常（しびれ等）、異夢、易刺激性、痙攣、激越、振戦、夢遊症、失見当識、集中力低下、記憶障害、せん妄								

_____：自主改訂による改訂箇所、.....：自主改訂による削除箇所

~~~~~：モンテルカスト錠5mg・10mg「日新」、モンテルカストチュアブル錠5mg「明治」では『本剤』と記載しています。

## Ⅱ. 改訂理由

### 自主改訂

#### 1. 「重要な基本的注意」の項

「医薬品の効能又は効果等における血管炎に関する疾病の呼称の取扱いについて」平成30年4月24日付、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知、薬生安発0424第1号に基づき改訂しました。

#### 2. 「その他の副作用」の項

CCDS (Company Core Data Sheet: 企業中核データシート) 変更に伴う先発医薬品の「その他の副作用」改訂と整合をとるため、本剤においても同様に改訂しました。

### ーお願いー

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は弊社医薬情報担当者(MR)までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

#### ＜製品に関するお問い合わせ先＞

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539

PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書情報が掲載されます。あわせてご利用下さい。