

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

効能・効果、用法・用量の追加及び 使用上の注意改訂のお知らせ

2016年11-12月

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
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/10mg「EE」

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/10mg「EE」

〈モンテルカストナトリウム口腔内崩壊錠〉

製造販売元  エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「効能・効果」及び「用法・用量」の追加に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認（平成28年11月9日付）を取得いたしました。これに伴い、関連する「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今回の改訂により、本剤は診療報酬上の先発・代表薬剤と同一の効能・効果及び用法・用量となりました。今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

[改訂の概要]

効能・効果 用法・用量	平成28年11月9日付で承認を取得いたしました下記の効能・効果及び用法・用量を追加いたしました。 <u>効能・効果</u> 気管支喘息 <u>用法・用量</u> 通常、成人にはモンテルカストとして10mgを1日1回就寝前に経口投与する。
用法・用量に関連する使用上の注意 重要な基本的注意 小児等への投与	効能・効果及び用法・用量の追加に伴い、関連する使用上の注意を追加いたしました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU：Drug Safety Update）No. 255 に掲載の予定です。

本件及び製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン
フリーダイヤル：0120-223-698

（受付時間：平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00）

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 効能・効果、用法・用量及び用法・用量に関連する使用上の注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加）。

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】 <u>気管支喘息、アレルギー性鼻炎</u></p>	<p>【効能・効果】 アレルギー性鼻炎</p>
<p>【用法・用量】</p> <p>〈<u>気管支喘息</u>〉 通常、成人にはモンテルカストとして10mgを1日1回就寝前に経口投与する。</p> <p>〈<u>アレルギー性鼻炎</u>〉 通常、成人にはモンテルカストとして5～10mgを1日1回就寝前に経口投与する。</p>	<p>【用法・用量】 通常、成人にはモンテルカストとして5～10mgを1日1回就寝前に経口投与する。</p>
<p>モンテルカスト錠 5mg/10mg「EE」</p> <p>〈<u>用法・用量に関連する使用上の注意</u>〉</p> <p>1. <u>モンテルカストフィルムコーティング錠はモンテルカストチュアブル錠と生物学的に同等ではないため、モンテルカストフィルムコーティング錠 5mg とモンテルカストチュアブル錠 5mg をそれぞれ相互に代用しないこと。</u></p> <p>2. <u>気管支喘息及びアレルギー性鼻炎を合併し本剤を気管支喘息の治療のために用いる成人患者には、モンテルカストとして 10mg を 1 日 1 回就寝前に経口投与すること。</u></p>	<p>(関連記載なし)</p>
<p>モンテルカスト OD 錠 5mg/10mg「EE」</p> <p>〈<u>用法・用量に関連する使用上の注意</u>〉</p> <p>1. <u>モンテルカスト口腔内崩壊錠はモンテルカストチュアブル錠と生物学的に同等ではないため、モンテルカスト口腔内崩壊錠 5mg とモンテルカストチュアブル錠 5mg をそれぞれ相互に代用しないこと。</u></p> <p>2. <u>気管支喘息及びアレルギー性鼻炎を合併し本剤を気管支喘息の治療のために用いる成人患者には、モンテルカストとして 10mg を 1 日 1 回就寝前に経口投与すること。</u></p>	<p>(関連記載なし)</p>

改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認（平成 28 年 11 月 9 日付）の取得に伴い、「効能・効果」に「気管支喘息」を追加し、それに対応する「用法・用量」及び「用法・用量に関連する使用上の注意」を追加いたしました。

なお、モンテルカスト錠 5mg「EE」及びモンテルカスト OD 錠 5mg「EE」のご使用に際しましては、以下の点にご注意下さい。

- モンテルカストチュアブル錠 5mg とは相互に代用できない。
 (理由)
 - ① 生物学的に同等であることが確認されていないため。
 - ② 用法・用量が異なるため（「小児等への投与」の項参照）。

2. 重要な基本的注意及び小児等への投与

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加）。

改訂後	改訂前
<p>1. 重要な基本的注意</p> <p><u>(1)本剤は、喘息の悪化時ばかりでなく、喘息が良好にコントロールされている場合でも継続して服用するよう、喘息患者に十分説明しておくこと。</u></p> <p><u>(2)本剤は気管支拡張剤、ステロイド剤等と異なり、すでに起こっている喘息発作を緩解する薬剤ではないので、このことは患者に十分説明しておく必要がある。</u></p> <p><u>(3)気管支喘息患者に本剤を投与中、大発作をみた場合は、気管支拡張剤あるいはステロイド剤を投与する必要がある。</u></p> <p><u>(4)長期ステロイド療法を受けている患者で、本剤投与によりステロイドの減量をはかる場合は十分な管理下で徐々に行うこと。</u></p> <p><u>(5)本剤投与によりステロイド維持量を減量し得た患者で、本剤の投与を中止する場合は、原疾患再発のおそれがあるので注意すること。</u></p> <p>(6)～(8)：省略（項目番号のみの変更）</p>	<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)：省略</p>
<p>5. 小児等への投与</p> <p>〈気管支喘息〉</p> <p><u>(1)6歳以上の小児に対しては、モンテルカストチュエアブル錠 5mg を1日1回就寝前に投与すること。</u></p> <p><u>(2)1歳以上6歳未満の小児に対しては、モンテルカスト細粒 4mg を1日1回就寝前に投与すること。</u></p> <p><u>(3)1歳未満の乳児、新生児、低出生体重児に対するモンテルカスト製剤の安全性は確立していない。</u></p> <p><u>〔国内でのモンテルカスト製剤の使用経験がない。〕</u></p> <p>〈アレルギー性鼻炎〉</p> <p>小児等に対するモンテルカスト製剤の安全性は確立していない。</p> <p>〔国内でのモンテルカスト製剤の使用経験がない。〕</p>	<p>5. 小児等への投与</p> <p>小児等に対するモンテルカスト製剤の安全性は確立していない。</p> <p>〔国内でのモンテルカスト製剤の使用経験がない。〕</p>

改訂理由

「効能・効果」及び「用法・用量」の追加に伴い、「重要な基本的注意」及び「小児等への投与」をそれぞれ改訂いたしました。

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>) に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) にでもご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書に案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。