

## 使用上の注意改訂のお知らせ

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 5 mg 「日医工」**  
**モンテルカスト錠 10mg 「日医工」**

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チュアブル錠  
**モンテルカストチュアブル錠 5 mg 「日医工」**

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 4 mg 「日医工」**

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 5 mg 「EE」**  
**モンテルカスト錠 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 5 mg 「EE」**  
**モンテルカスト OD 錠 10mg 「EE」**

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チュアブル錠  
**モンテルカストチュアブル錠 5 mg 「EE」**

製造販売元 日医工株式会社  
 富山市総曲輪1丁目6番21

販売元 日医工株式会社  
 富山市総曲輪1丁目6番21

●製造販売元 エルメッド株式会社

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<全製品共通 改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂)

新	旧																
<p><b>3. 副作用</b>                      (1)： 現行どおり                      (2) <b>その他の副作用</b>                      次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">現行どおり</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>精神神経系</b></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、<u>強迫性症状</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">現行どおり</td> </tr> </table>		頻度不明	現行どおり		<b>精神神経系</b>	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、 <u>強迫性症状</u>	現行どおり		<p><b>3. 副作用</b>                      (1)： 略                      (2) <b>その他の副作用</b>                      次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>精神神経系</b></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> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">略</td> </tr> </table>		頻度不明	略		<b>精神神経系</b>	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	略	
	頻度不明																
現行どおり																	
<b>精神神経系</b>	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、 <u>強迫性症状</u>																
現行どおり																	
	頻度不明																
略																	
<b>精神神経系</b>	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																
略																	

<モンテルカスト錠「EE」 / OD錠「EE」 / チュアブル錠「EE」 改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 改訂箇所)

新	旧
<p><b>1. 重要な基本的注意</b>  <b>(1)～(6) :</b> 現行どおり  <b>(7)</b>モンテルカスト製剤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。  <b>(8) :</b> 現行どおり</p>	<p><b>1. 重要な基本的注意</b>  <b>(1)～(6) :</b> 略  <b>(7)</b>モンテルカスト製剤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。  <b>(8) :</b> 略</p>

<改訂理由>

- ・ モンテルカストナトリウム製剤における他社の企業中核データシート (CCDS) \*の改訂に伴い、本剤についても同様の改訂を行うこととしました。
- ・ 平成 30 年 4 月 24 日付で厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長名で「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」の通知が発出されました。これに基づき、前述の改訂に併せて【使用上の注意】における血管炎に関する疾病の呼称を新たな呼称に改訂いたしました。なお、モンテルカスト錠「日医工」 / チュアブル錠「日医工」 / 細粒「日医工」に関しましては、平成 30 年 11 月に改訂済となっております。

\* 企業中核データシート (CCDS : Company Core Data Sheet)

医薬品市販承認取得者 (MAH : Marketing Authorization Holder) によって作成される製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学および製品に関するその他の情報が含まれています。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.279」(2019 年 5 月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ ( <http://www.pmda.go.jp/> ) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」( <https://www.nichiiko.co.jp/medicine/> ) に掲載いたします。