

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「**効能・効果**」、「**用法・用量**」、「**用法・用量に関連する使用上の注意**」及び
「**使用上の注意**」改訂のお知らせ

平成 28 年 12 月
製造販売元 シオノケミカル株式会社

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「SN」

モンテルカスト錠 10mg「SN」

謹啓 時下益々清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、モンテルカスト錠 5mg「SN」及びモンテルカスト錠 10mg「SN」につきまして、平成 28 年 12 月 7 日付一部変更承認に基づき、下記の通り「**効能・効果**」、「**用法・用量**」、「**用法・用量に関連する使用上の注意**」、「**使用上の注意**」を改訂致しますのでご案内を申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1.改訂内容[改訂箇所: _____部]

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】 気管支喘息、アレルギー性鼻炎</p> <p>【用法・用量】 ＜気管支喘息＞ 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。 ＜アレルギー性鼻炎＞ 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・用量に関連する使用上の注意〉 (1)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。 (2)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。</p> <p>【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意 (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。 (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。 (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。 (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。 (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。 (6)～(8) 省略 (番号のみ変更)</p>	<p>【効能・効果】 アレルギー性鼻炎</p> <p>【用法・用量】 ←追記 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。 ←追記</p> <p>【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意 (1)～(3) 省略</p>

