

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。

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年4月

販売元 江州製薬株式会社  
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]

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[SN]

謹啓 時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂致しますのでご案内申し上げます。

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 style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>1.重要な基本的注意</b></p> <p>(1)～(6) 省略</p> <p>(7)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。</p> <p>(8) 省略</p>	<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>1.重要な基本的注意</b></p> <p>(1)～(6) 省略</p> <p>(7)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。</p> <p>(8) 省略</p>

改訂後		改訂前	
<b>【使用上の注意】</b>		<b>【使用上の注意】</b>	
<b>3.副作用</b>		<b>3.副作用</b>	
本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。		本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。	
(1) 省略		(1) 省略	
<b>(2)その他の副作用</b>		<b>(2)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。		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。	
	頻度不明		頻度不明
	省略		省略
<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、 <u>強迫性症状</u>	<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
	省略		省略

2. 改訂理由：

先発医薬品の自主改訂に基づき、「その他の副作用」の項を改訂致しました。

また、平成 30 年 4 月 24 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長通知に基づき「重要な基本的注意」の項に記載の「Churg-Strauss 症候群」を「好酸球性多発血管炎性肉芽腫症」に改訂致しました。

3. 本情報は DSU(医薬品安全対策情報)No. 279(2019 年 5 月発送予定)に掲載されます。

4. 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL:<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)においてもご確認いただけます。

以上