

—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

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「KO」
モンテルカスト錠 10mg「KO」

MONTELUKAST TAB. 5mg「KO」
MONTELUKAST TAB. 10mg「KO」

製造販売元 **寿製薬株式会社**
長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原198

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容（ ____下線部:追記箇所）

改訂後	改訂前																
4.副作用 省略(現行のとおり) (2)その他の副作用 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。	4.副作用 省略 (2)その他の副作用 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。																
<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>省略(現行のとおり)</td><td></td></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、<u>強迫性症状</u></td></tr><tr><td>省略(現行のとおり)</td><td></td></tr></tbody></table>		頻度不明	省略(現行のとおり)		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、 <u>強迫性症状</u>	省略(現行のとおり)		<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>省略</td><td></td></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><tr><td>省略</td><td></td></tr></tbody></table>		頻度不明	省略		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	省略	
	頻度不明																
省略(現行のとおり)																	
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、 <u>強迫性症状</u>																
省略(現行のとおり)																	
	頻度不明																
省略																	
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																
省略																	
注)このような場合には投与を中止すること。	注)このような場合には投与を中止すること。																

II. 改訂理由

- 先発医薬品が、CCDS^(注)の変更に伴い「(2)その他の副作用」の項を改訂したことから、同様の内容を改訂いたしました。

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

MAH(Marketing Authorization Holder:医薬品市販承認取得者)によって作成される書類で、安全性情報に加えて適応症、用法・用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が含まれている。(ICH E2Cガイドラインより抜粋)

こ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(5月末発行予定)に掲載されます。

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。

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、今後のご使用に際しましては、ここにご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。

なお、最新添付文書は弊社ホームページ(<http://kotobuki-pharm.co.jp/>)にてご覧いただけます。