

「効能又は効果」「用法及び用量」「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成28年11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「ケミファ」 モンテルカスト錠10mg「ケミファ」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成28年11月9日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2016年11月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「効能又は効果」の項の記載を一部改訂し、以下のよう_____に改めました。 _____：追記箇所

改訂後	改訂前
●効能又は効果 気管支喘息、アレルギー性鼻炎	●効能又は効果 アレルギー性鼻炎

2. 「用法及び用量」及び「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のよう_____に改めました。 _____：追記箇所

改訂後	改訂前
●用法及び用量 ＜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。 ＜用法及び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。	●用法及び用量 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。 該当箇所なし

3. 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。 _____：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>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>(2) <u>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>(3) <u>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>(4) <u>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>(5) <u>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（変更なし） 現行の(1)～(3)を繰り下げ</p>	<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)省略</p>

4. 「小児等への投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。 _____：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>5. 小児等への投与</p> <p><u>＜気管支喘息＞</u></p> <p>(1) <u>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>(2) <u>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>(3) <u>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> <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><u>＜アレルギー性鼻炎＞</u> 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。 [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。 [国内でのモンテルカスト製剤の使用経験がない。]</p>

なお、本製品につきましては、2016年12月に薬価基準収載を予定しております。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.255（2016年12月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・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>)

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)