

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年4・5月

製造販売元
 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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」

ロイコトリエン受容体拮抗剤
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「ケミファ」

ロイコトリエン受容体拮抗剤
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顆粒**

モンテルカスト細粒4mg「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、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主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（2019年4月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「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。~~~~~：記載整備

改訂後	改訂前
<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(6)省略（現行通り）</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（現行通り）</p> <p>(9)省略（現行通り）（細粒のみ）</p>	<p>1. 重要な基本的注意</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 <u>Churg-Strauss</u> 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> <p>(9)省略（細粒のみ）</p>

2. 「副作用」の「その他の副作用」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	
3. 副作用 省略（現行通り） (2) その他の副作用 省略（現行通り）		3. 副作用 省略 (2) その他の副作用 省略	
	頻度不明		頻度不明
過敏症 省略（現行通り）		過敏症 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、強迫性症状	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
呼吸器～その他 省略（現行通り）		呼吸器～その他 省略	

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

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（「副作用」の「その他の副作用」）につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.279（2019年5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>）