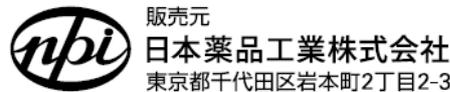
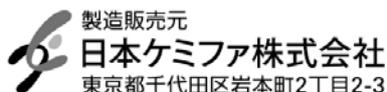


－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

「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「ケミファ」
モンテルカスト錠10mg「ケミファ」

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」

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」を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでに若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、下記の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。

敬具

記

<1. 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」の項の記載を改訂し、以下のように改めました。

下線____部：追記箇所、下線.....部：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>1. 重要な基本的注意</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、おおむね経ロ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>1. 重要な基本的注意</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、おおむね経ロ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>

◇裏面もご覧ください

【2】「副作用」の「その他の副作用」の項の記載を改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所

改訂後		改訂前	
3. 副作用 (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。		3. 副作用 (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。	
	頻度不明		頻度不明
過敏症	省略、変更なし	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、 <u>強迫性症状</u>	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
以下省略、変更なし		以下省略	

< 2. 改訂理由 >

【1】 1. 重要な基本的注意

平成30年4月24日付で厚生労働省医薬・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「医薬品の効能又は効果等における血管炎に関する疾病の呼称の取扱いについて」が発出されました。これに基づき、「Churg-Strauss症候群」を「好酸球性多発血管炎性肉芽腫症」に記載整備しました。

【2】 3. 副作用 (2)その他の副作用

先発製剤の改訂に基づき、「その他の副作用」に「強迫性症状」を追記しました。

以上

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（【1】はDSU No. 270(2018年6月)、【2】はDSU No. 279(2019年5月))をご参照ください。改訂後の添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.npi-inc.co.jp/medical.html>)」に掲載されます。併せてご利用ください。