

## 効能・効果/用法・用量/使用上の注意改訂のお知らせ

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「DSEP」**

**モンテルカスト錠10mg「DSEP」**

2016年12月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社

販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」の追加承認に伴い「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要

#### (1) 【効能・効果】

新たな効能・効果として「気管支喘息」を追記しました《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。

#### (2) 【用法・用量】

「気管支喘息」の投与方法を追記しました《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。あわせて「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を新設し、「フィルムコーティング錠とチュアブル錠を相互に代用しないこと」、「アレルギー性鼻炎合併時の注意」を追記しました《自主改訂》。

#### (3) 「重要な基本的注意」の項に「気管支喘息における患者への説明」、「ステロイド投与に関する注意」を追記しました《自主改訂》。

#### (4) 「小児等への投与」の項に「気管支喘息における年齢別の注意」を追記しました《自主改訂》。

### 2. 改訂内容〔( ) 一部変更承認、( ) 自主改訂〕

改訂後	改訂前
<b>【効能・効果】</b> 気管支喘息、アレルギー性鼻炎	<b>【効能・効果】</b> アレルギー性鼻炎
<b>【用法・用量】</b> <u>＜気管支喘息＞</u> 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。 <u>＜アレルギー性鼻炎＞</u> 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。  <b>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</b> (1) <u>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。</u> (2) <u>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。</u>	<b>【用法・用量】</b>  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。

流通在庫の関係から、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数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

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) 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。</p> <p>(2) 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。</p> <p>(3) 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。</p> <p>(4) 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。</p> <p>(5) 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。</p> <p>(6)～(8) 現行の(1)～(3)</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)～(3) 略</p>
<p><b>5. 小児等への投与</b></p> <p>＜気管支喘息＞</p> <p>(1) 6歳以上の小児に対しては、モンテルカストチュアブル錠5mgを1日1回就寝前に投与すること。</p> <p>(2) 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。</p> <p>(3) 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。[国内でのモンテルカスト製剤の使用経験がない。]</p> <p>＜アレルギー性鼻炎＞</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小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。[国内でのモンテルカスト製剤の使用経験がない。]</p>	<p><b>5. 小児等への投与</b></p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小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。[国内でのモンテルカスト製剤の使用経験がない。]</p>

☆最新の添付文書情報は、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>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、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>)



**【資料請求先】**

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室  
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1  
Tel: 0120-100-601

製造販売元

**第一三共エスファ株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1



Daiichi-Sankyo

販売提携

**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1