

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」

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「DSEP」

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「DSEP」

2019年1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「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

「重要な基本的注意」の項の「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《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂、() 削除〕

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(6) 現行通り</p> <p>(7) 本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) 現行通り</p> <p>(9)〔細粒〕 現行通り</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(6) 略</p> <p>(7) 本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) 略</p> <p>(9)〔細粒〕 略</p>

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。

3. 改訂理由

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名で「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」の通知が発出されました。これに基づき、【使用上の注意】における血管炎に関する疾病の呼称を新たな呼称に改訂いたしました《自主改訂》。

☆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」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<https://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。
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



[お問い合わせ先]

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間：平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元（資料請求先）

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



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