

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4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

「その他の副作用」の項に「精神神経系：強迫性症状」を追記しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂〕

改訂後		改訂前	
【使用上の注意】		【使用上の注意】	
3. 副作用		3. 副作用	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
	現行通り		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
	現行通り		略

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。

☆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

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