

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

日本標準商品分類番号 87449

薬価基準収載

モンテルカスト錠 5mg「DSEP」 モンテルカスト錠 10mg「DSEP」

MONTELUKAST TABLETS「DSEP」

先発医薬品名: キプレス®錠5mg/錠10mg[杏林製薬]
シングレア®錠5mg/錠10mg[オルガノン]

医療事故防止への取り組み

表示を「より見易く」「より判り易く」工夫しました。

1 PTPシートの工夫

識別用オリジナルシンボル

症状をイメージしたオリジナルシンボルとし、2錠毎PTPシート両面に表示いたしました。

1錠毎のGS1 データバー

薬剤取り違い防止の負担を軽減する目的でPTPシートの裏面にGS1データバーを表示しています。(PTPシートの印刷色は先発製品の配色を踏襲)

ピッチコントロール(定位置印刷)

ピッチコントロールを行うことにより、「製品名」「有効成分の含量」「DSEP」の表示を識別し易くしています。

材質

遮光材として橙色COCを採用することで、中身の確認が可能です。

2 錠剤の工夫

両面インクジェット印刷

「製品名」「有効成分の含量」「DSEP」を両面インクジェット印刷し、判別し易くしています。

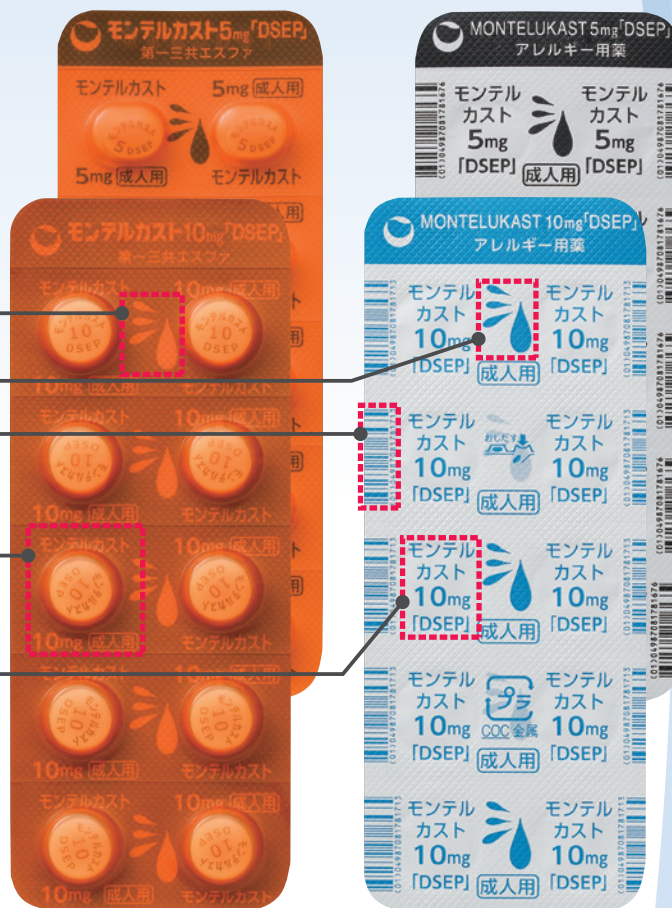
3 個装箱の工夫

製品情報カード

切り離し可能な製品情報カード(製品名、製造番号、使用期限、GS1データバー)を薬剤棚等、残シート管理にご活用いただくことができます。

錠剤イメージ

開封前に錠剤の外観をご確認いただくことができます。



錠5mg (PTP:10錠シート)L:91mm×W:35mm

錠10mg (PTP:10錠シート)L:94mm×W:37mm



錠5mg 錠10mg

●錠剤・PTPシートは実物大です。

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。



(01)14987081186119

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

モンテルカスト錠5mg「DSEP」/錠10mg「DSEP」 Drug Information

(一般名/モンテルカストナトリウム)

貯法	室温保存
有効期間	3年

	承認番号	薬価収載	販売開始	効能追加
錠5mg	22800AMX00512	2016年12月	2016年12月	2016年11月
錠10mg	22800AMX00513	2016年12月	2016年12月	2016年11月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)





本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
モンテルカスト錠5mg「DSEP」	1錠中 モンテルカストナトリウム(日局) 5.2mg (モンテルカストとして5mg)	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメルロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、黄色三酸化鉄、三酸化鉄、カルナウバロウ
モンテルカスト錠10mg「DSEP」	1錠中 モンテルカストナトリウム(日局) 10.4mg (モンテルカストとして10mg)	

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形		
			大きさ(mm)	厚さ(mm)	重さ(mg)
モンテルカスト錠5mg「DSEP」	フィルムコーティング錠	明るい灰黄色			
			7.6(長径) 5.6(短径)	2.9	106
モンテルカスト錠10mg「DSEP」	フィルムコーティング錠	明るい灰黄色			
			8.1(直径)	4.1	210

4. 効能又は効果

- 気管支喘息
- アレルギー性鼻炎

6. 用法及び用量

(気管支喘息)

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。

(アレルギー性鼻炎)

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。

7. 用法及び用量に関する注意

(効能共通)

7.1 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。

7.2 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。

(気管支喘息)

7.3 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。[9.7.1 参照]

7.4 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。[9.7.2 参照]

8. 重要な基本的注意

(効能共通)

8.1 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。

8.2 本剤との因果関係は明らかではないが、うつ病、自殺念慮、自殺及び攻撃的行動を含む精神症状が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。[15.1 参照]

8.3 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。

8.4 本剤投与により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

(気管支喘息)

8.5 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、患者に十分説明しておくこと。

8.6 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。

8.7 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 長期ステロイド療法を受けている患者

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すること。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。海外の市販後において、妊娠中に本剤を服用した患者から出生した新生児に先天性四肢奇形がみられたとの報告がある。これらの妊婦のほとんどは妊娠中、他の喘息治療薬も服用

していた。本剤とこれらの事象の因果関係は明らかにされていない。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。

9.7 小児等

(気管支喘息)

9.7.1 6歳以上の小児

[7.3 参照]

9.7.2 1歳以上6歳未満の小児

[7.4 参照]

9.7.3 低出生体重児、新生児、1歳未満の乳児

国内において、低出生体重児、新生児、1歳未満の乳児を対象とした臨床試験は実施していない。

(アレルギー性鼻炎)

9.7.4 国内において、小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

10. 相互作用

本剤は、主として薬物代謝酵素チトクロームP450(CYP)3A4で代謝される。[16.4 参照]

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェノバルビタール [16.7.1 参照]	本剤の作用が減弱するおそれがある。	フェノバルビタールがCYP3A4を誘導し、本剤の代謝が促進される。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 アナフィラキシー(頻度不明)

11.1.2 血管浮腫(頻度不明)

11.1.3 劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)

11.1.4 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑(いずれも頻度不明)

11.1.5 血小板減少(頻度不明)

初期症状として、紫斑、鼻出血、歯肉出血等の出血傾向があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	0.1~5%未満 ^{注)}	頻度不明
過敏症	皮疹	そう痒、蕁麻疹、肝臓の好酸球浸潤
精神神経系	頭痛、傾眠	異常、易刺激性、情緒不安、痙攣、不眠、幻覚、めまい、感覚異常(しびれ等)、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
呼吸器		肺好酸球増多症
消化器系	下痢、腹痛、胃不快感、嘔気、胸やけ、嘔吐、便秘	消化不良、口内炎
肝臓	肝機能異常、AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇、γ-GTP上昇、総ビリルビン上昇	
筋骨格系		筋痙攣を含む筋痛、関節痛
その他	口渇、尿潜血、血尿、尿糖、浮腫、倦怠感、白血球数増加、尿蛋白、トリグリセリド上昇	出血傾向(鼻出血、紫斑等)、挫傷、動悸、頻尿、発熱、脱力、疲労、脱毛、遺尿

注)副作用の頻度は、錠剤、チュアブル錠剤、細粒剤での国内臨床試験の結果を合わせて算出した。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 食事の有無にかかわらず投与できる。

14.1.2 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

プラセボ対照臨床試験41試験を対象に統合解析を行った結果、本剤投与群9,929例中1例において自殺念慮が認められたのに対して、プラセボ群7,780例において自殺念慮は認められなかった。

また、プラセボ対照臨床試験46試験を対象に統合解析を行った結果、行動変化に関連する事象(不眠、易刺激性等)が、本剤投与群11,673例中319例(2.73%)、プラセボ群8,827例中200例(2.27%)において認められたが、統計学的な有意差は認められなかった。[8.2 参照]

20. 取扱い上の注意

アルミニウム袋開封後は、湿気を避けて遮光して保存すること。

22. 包装

(モンテルカスト錠5mg「DSEP」)

(PTP) 100錠(10錠×10)

(モンテルカスト錠10mg「DSEP」)

(PTP) 100錠(10錠×10) 500錠(10錠×50)

●詳細は電子化された添付文書(電子添文)をご参照ください。電子添文の改訂に十分留意してください。

2023年12月改訂(第1版)

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

[EPMON103701-1]

2024年8月作成