

取扱い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」

2022年6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「取扱い上の注意」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

通常の市場流通下において3年間安定であることが確認されたため、「取扱い上の注意（安定性試験）」の項を改訂しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔（ ）自主改訂、（ ）削除〕

モンテルカスト錠5mg、錠10mg「DSEP」

改訂後	改訂前
<p>【取扱い上の注意】</p> <p>安定性試験 最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、3年間）の結果、<u>外観及び含量等は規格の範囲内であり、モンテルカスト錠5mg「DSEP」及びモンテルカスト錠10mg「DSEP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。</u></p>	<p>【取扱い上の注意】</p> <p>安定性試験 最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、モンテルカスト錠5mg「DSEP」及びモンテルカスト錠10mg「DSEP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。</p>

モンテルカスト細粒4mg「DSEP」

改訂後	改訂前
<p>【取扱い上の注意】</p> <p>安定性試験 最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、<u>外観及び含量等は規格の範囲内であり、モンテルカスト細粒4mg「DSEP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。</u></p>	<p>【取扱い上の注意】</p> <p>安定性試験 最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、<u>モンテルカスト細粒4mg「DSEP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。</u></p>

モンテルカストチュアブル錠5mg「DSEP」

改訂後	改訂前
<p>【取扱い上の注意】</p> <p>安定性試験 最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、<u>外観及び含量等は規格の範囲内であり、モンテルカストチュアブル錠5mg「DSEP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。</u></p>	<p>【取扱い上の注意】</p> <p>安定性試験 最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、<u>モンテルカストチュアブル錠5mg「DSEP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。</u></p>

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）を以下ホームページ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。

- ・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>
- ・弊社ホームページ：
<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

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