


## 使用上の注意改訂のお知らせ

2019年4月

製造販売元  **日新製薬株式会社**  
山形県天童市清池東二丁目3番1号

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「日新」**

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「明治」**

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「日新」**  
**モンテルカスト錠10mg「日新」**

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 改訂内容 ( 部：追記 部：記載整備)

改訂後	改訂前								
<b>【使用上の注意】</b> 1. 重要な基本的注意 (1)～(6) 現行のとおり (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。 (8) 現行のとおり (9) 現行のとおり (細粒のみ)	<b>【使用上の注意】</b> 1. 重要な基本的注意 (1)～(6) 省略 (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。 (8) 省略 (9) 省略 (細粒のみ)								
3. 副作用 現行のとおり (2) その他の副作用 現行のとおり <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>精神神経系</td><td>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、<u>強迫性症状</u></td></tr></tbody></table> 他、現行のとおり		頻度不明	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、 <u>強迫性症状</u>	3. 副作用 省略 (2) その他の副作用 省略 <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>精神神経系</td><td>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</td></tr></tbody></table> 他、省略		頻度不明	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
	頻度不明								
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、 <u>強迫性症状</u>								
	頻度不明								
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								

### 改訂理由

#### ◆自主改訂

その他の副作用に「強迫性症状」を追記。

#### ◆記載整備

平成30年4月24日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知「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」に伴う記載整備。