

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

《2019年4月》

発売元

日東メディック株式会社

富山県富山市八尾町保内1-14-1

製造販売元

東亜薬品株式会社

富山県富山市水橋開発277番10

ロイコトリエン受容体拮抗薬
気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療薬
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「ニットー」 モンテルカスト錠 10mg「ニットー」

この度、標記製品につきまして【使用上の注意】を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。
改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線__部は改訂箇所）	改訂前																
3. 副作用 (省略) (2)その他の副作用 (省略)	3. 副作用 (省略) (2)その他の副作用 (省略)																
<table border="1"><thead><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>(省略)</td><td></td></tr><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><tr><td>(省略)</td><td></td></tr></tbody></table>	種類\頻度	頻度不明	(省略)		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、 <u>強迫性症状</u>	(省略)		<table border="1"><thead><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>(省略)</td><td></td></tr><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><tr><td>(省略)</td><td></td></tr></tbody></table>	種類\頻度	頻度不明	(省略)		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	(省略)	
種類\頻度	頻度不明																
(省略)																	
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、 <u>強迫性症状</u>																
(省略)																	
種類\頻度	頻度不明																
(省略)																	
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																
(省略)																	

(改訂箇所のみ抜粋)

2. 改訂理由

先発企業からの情報に基づき、「副作用」の「その他の副作用」を改訂いたしました（自主改訂）。

今回の【使用上の注意】改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU : Drug Safety Update) No.279 に掲載される予定です。

<問い合わせ先>

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口

〒104-0033 東京都中央区新川 1-17-24 Tel 03-3523-0345/Fax 03-3523-0346

医薬品添付文書改訂情報は（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されています。あわせてご利用ください。