

「効能・効果」「用法・用量」及び 「使用上の注意」改訂のお知らせ

《2017年3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「効能・効果」及び「用法・用量」の追加に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得いたしました。これに伴い、関連する「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 |
|---|--|
| 【効能・効果】 気管支喘息、アレルギー性鼻炎 | 【効能・効果】 アレルギー性鼻炎 |
| 【用法・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。 | 【用法・用量】 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。 |
| ＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 1. <u>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。</u> 2. <u>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。</u> | |

（裏面に続く）

| 改訂後（下線__部は改訂箇所） | 改訂前 |
|--|---|
| <p>【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意 <u>(1)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、喘息患者に十分説明しておくこと。</u> <u>(2)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。</u> <u>(3)気管支喘息患者に本剤を投与中、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。</u> <u>(4)長期ステロイド療法を受けている患者で、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行うこと。</u> <u>(5)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。</u> <u>(6)～(8)省略（改訂前(1)～(3)のとおり）</u></p> | <p>【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意 (1)～(3)省略</p> |
| <p>5. 小児等への投与 〈気管支喘息〉 <u>(1)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。</u> <u>(2)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。</u> <u>(3)1歳未満の乳児、新生児、低出生体重児に対するモンテルカスト製剤の安全性は確立していない（国内でのモンテルカスト製剤の使用経験がない。）。</u> 〈アレルギー性鼻炎〉 小児等に対するモンテルカスト製剤の安全性は確立していない（国内でのモンテルカスト製剤の使用経験がない。）。</p> | <p>5. 小児等への投与 小児等に対するモンテルカスト製剤の安全性は確立していない（国内でのモンテルカスト製剤の使用経験がない。）。</p> |

(改訂箇所のみ抜粋)

2. 改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認の取得に伴い、「気管支喘息」に対する「効能・効果」及び「用法・用量」を追加いたしました。また、それに伴い、「用法・用量に関連する使用上の注意」「重要な基本的注意」「小児等への投与」を改訂いたしました。

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.259 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。