

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。

「**効能・効果**」「**用法・用量**」追加に伴う
「**使用上の注意改訂**」のお知らせ

2016年12月

東和薬品株式会社

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「トーフ」

モンテルカスト錠10mg「トーフ」

このたび、平成28年8月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の、「効能・効果」「用法・用量」追加が平成28年11月9日付にて、下記の内容で承認されました。また「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
【効能・効果】 <u>気管支喘息、アレルギー性鼻炎</u>	【効能・効果】 アレルギー性鼻炎
【用法・用量】 <u><気管支喘息></u> <u>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。</u> <u><アレルギー性鼻炎></u> 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>	←(新設)

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>1) <u>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></p> <p>2) <u>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></p> <p>3) <u>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></p> <p>4) <u>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></p> <p>5) <u>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></p>	<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(記載なし)</p>
<p>5. 小児等への投与</p> <p><気管支喘息></p> <p>1) <u>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></p> <p>2) <u>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></p> <p>3) <u>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></p> <p><アレルギー性鼻炎></p> <p>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</p> <p>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>

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「効能・効果」「用法・用量」「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」の項（自主改訂）

弊社製品：モンテルカスト錠5mg/10mg「トーワ」において、「気管支喘息」の適応が承認されたことから、「効能・効果」「用法・用量」「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」の項を改訂致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 255（2016年12月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932