

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年4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

モンテルカストOD錠5mg「トーフ」
モンテルカストOD錠10mg「トーフ」

《モンテルカストナトリウム口腔内崩壊錠》

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」

ロイコトリエン受容体拮抗薬
気管支喘息治療薬

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「トーフ」

ロイコトリエン受容体拮抗薬
気管支喘息治療薬

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「トーフ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記、_____：削除）

改 訂 後	改 訂 前								
<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>7) モンテルカスト製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、おおむね経ロ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。</p>	<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>7) モンテルカスト製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、おおむね経ロ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。</p>								
<p>3. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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、強迫性症状</td> </tr> </table>		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、 強迫性症状	<p>3. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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> </table>		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、 強迫性症状								
	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								

2. 改訂理由

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

モンテルカストナトリウム製剤のCCDS（企業中核データシート）が変更されたため、改訂いたしました。

「重要な基本的注意」の項（自主改訂）

記載整備いたしました。

「Churg-Strauss 症候群」→「好酸球性多発血管炎性肉芽腫症」

<参考>

平成30年4月24日付「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」

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.279（2019年5月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、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>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

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