

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年4月
日本臓器製薬

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

モンテルカストナトリウム錠5mg「日本臓器」 モンテルカストナトリウム錠10mg「日本臓器」

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「日本臓器」

このたび、標記製品につきまして、下記のとおり、「使用上の注意」を改訂しましたのでご案内申し上げます。
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。

改訂内容

先発医薬品の自主改訂に伴い、「3. 副作用」の項を改訂しました。

改訂前	改訂後（下線部：追加箇所）								
<p>3. 副作用 (2)その他の副作用</p> <p>次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <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、<small>けいれん びきまつ</small>痙攣、<u>激越</u>、<u>振戦</u>、<u>夢遊症</u>、<u>失見当識</u>、<u>集中力低下</u>、<u>記憶障害</u>、<u>せん妄</u></td></tr></tbody></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、 <small>けいれん びきまつ</small> 痙攣、 <u>激越</u> 、 <u>振戦</u> 、 <u>夢遊症</u> 、 <u>失見当識</u> 、 <u>集中力低下</u> 、 <u>記憶障害</u> 、 <u>せん妄</u>	<p>3. 副作用 (2)その他の副作用</p> <p>次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <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、<small>けいれん びきまつ</small>痙攣、<u>激越</u>、<u>振戦</u>、<u>夢遊症</u>、<u>失見当識</u>、<u>集中力低下</u>、<u>記憶障害</u>、<u>せん妄</u>、<u>強迫性症状</u></td></tr></tbody></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、 <small>けいれん びきまつ</small> 痙攣、 <u>激越</u> 、 <u>振戦</u> 、 <u>夢遊症</u> 、 <u>失見当識</u> 、 <u>集中力低下</u> 、 <u>記憶障害</u> 、 <u>せん妄</u> 、 <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、 <small>けいれん びきまつ</small> 痙攣、 <u>激越</u> 、 <u>振戦</u> 、 <u>夢遊症</u> 、 <u>失見当識</u> 、 <u>集中力低下</u> 、 <u>記憶障害</u> 、 <u>せん妄</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、 <small>けいれん びきまつ</small> 痙攣、 <u>激越</u> 、 <u>振戦</u> 、 <u>夢遊症</u> 、 <u>失見当識</u> 、 <u>集中力低下</u> 、 <u>記憶障害</u> 、 <u>せん妄</u> 、 <u>強迫性症状</u>								

今回の改訂内容は、2019年5月発行の医薬品安全対策情報（DSU）No.279に掲載予定です。

なお、改訂後の添付文書は、弊社ホームページ <http://www.nippon-zoki.co.jp/> 及び PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載されています。あわせてご利用ください。

- 製品に関するお問い合わせ先：日本臓器製薬 くすりの相談窓口（土・日・祝日を除く 9:00～17:00）
フリーダイヤル：0120-630-093 TEL：06-6233-6085 FAX：06-6233-6087 電子メール：okusuri@nippon-zoki.co.jp