

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

2019 年 4 月

販売元
株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地 AKKビル

製造販売元
辰巳化学株式会社
金沢市久安3丁目406番地

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
モンテルカスト錠 5mg「TCK」
モンテルカスト錠 10mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2019年4月付で、モンテルカスト錠5mg「TCK」、モンテルカスト錠10mg「TCK」を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

~~~~~自主改訂による改訂箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                | 改 訂 前                                                                                                                                                                         |         |  |       |              |                                                                                |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |         |  |    |              |                                                                          |  |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--|-------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------|--|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|---------|--|----|--------------|--------------------------------------------------------------------------|--|----|
| <b>【使用上の注意】</b><br><b>3. 副作用</b><br>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。<br>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)<br>現行の通り<br>(2) <b>その他の副作用</b><br>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。                                                                                                |                                                                                | <b>【使用上の注意】</b><br><b>3. 副作用</b><br>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。<br>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)<br>省略<br>(2) <b>その他の副作用</b><br>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。 |         |  |       |              |                                                                                |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |         |  |    |              |                                                                          |  |    |
| <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>現行の通り</td></tr><tr><td><b>精神神経系</b></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><tr><td></td><td>現行の通り</td></tr></tbody></table> |                                                                                |                                                                                                                                                                               | 頻 度 不 明 |  | 現行の通り | <b>精神神経系</b> | 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 |  | 現行の通り | <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>省略</td></tr><tr><td><b>精神神経系</b></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></td><td>省略</td></tr></tbody></table> |  |  | 頻 度 不 明 |  | 省略 | <b>精神神経系</b> | 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 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 頻 度 不 明                                                                        |                                                                                                                                                                               |         |  |       |              |                                                                                |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |         |  |    |              |                                                                          |  |    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 現行の通り                                                                          |                                                                                                                                                                               |         |  |       |              |                                                                                |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |         |  |    |              |                                                                          |  |    |
| <b>精神神経系</b>                                                                                                                                                                                                                                                                    | 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 |                                                                                                                                                                               |         |  |       |              |                                                                                |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |         |  |    |              |                                                                          |  |    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 現行の通り                                                                          |                                                                                                                                                                               |         |  |       |              |                                                                                |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |         |  |    |              |                                                                          |  |    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 頻 度 不 明                                                                        |                                                                                                                                                                               |         |  |       |              |                                                                                |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |         |  |    |              |                                                                          |  |    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 省略                                                                             |                                                                                                                                                                               |         |  |       |              |                                                                                |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |         |  |    |              |                                                                          |  |    |
| <b>精神神経系</b>                                                                                                                                                                                                                                                                    | 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                                                                             |                                                                                                                                                                               |         |  |       |              |                                                                                |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |         |  |    |              |                                                                          |  |    |

今回の改訂に合わせて、2018年4月24日付 薬生薬審発 0424 第1号並びに薬生安発 0424 第1号「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」に基づき、以下の通り**自主改訂**を致しました。

自主改訂による改訂箇所

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                         | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>【使用上の注意】</b><br/> <b>1. 重要な基本的注意</b><br/>           (1) ～ (6) 現行の通り<br/>           (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。<br/>           (8) 現行の通り</p> | <p><b>【使用上の注意】</b><br/> <b>1. 重要な基本的注意</b><br/>           (1) ～ (6) 省略<br/>           (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。<br/>           (8) 省略</p> |

改訂理由：

血管炎に関する疾病の呼称については、2012年に開催された血管炎に関する国際会議である Chapel Hill Consensus Conference 2012 における変更等により、国内でも、新たな呼称が指定難病の病名、診療報酬請求に係る傷病名、医学に関する用語集、診察ガイドライン及び教科書における疾病名等として広く使用され、認知されている。こうした状況を踏まえ、上記の通り記載を整備した。

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては、2019年5月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No. 279」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.feldsenpharma.co.jp>)及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。