

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

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「フェルゼン」 モンテルカスト錠 10mg「フェルゼン」

2019年4月



拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

<改訂内容> (下線部：自主改訂箇所)

改訂後	改訂前												
<p>1. 重要な基本的注意 (1)～(6)現行の通り (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、おおむね経口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。 (8)現行の通り</p>	<p>1. 重要な基本的注意 (1)～(6)現行の通り (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、おおむね経口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。 (8)現行の通り</p>												
<p>3. 副作用 (2)その他の副作用 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>過敏症</td><td>皮疹、そう痒、蕁麻疹、肝臓の好酸球浸潤</td></tr><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、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></tbody></table> <p>以下、記載省略(現行のとおり)</p>		頻度不明	過敏症	皮疹、そう痒、蕁麻疹、肝臓の好酸球浸潤	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 (2)その他の副作用 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>過敏症</td><td>皮疹、そう痒、蕁麻疹、肝臓の好酸球浸潤</td></tr><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、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></tbody></table> <p>以下、記載省略</p>		頻度不明	過敏症	皮疹、そう痒、蕁麻疹、肝臓の好酸球浸潤	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												
過敏症	皮疹、そう痒、蕁麻疹、肝臓の好酸球浸潤												
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												
過敏症	皮疹、そう痒、蕁麻疹、肝臓の好酸球浸潤												
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												

【改訂理由】

自主改訂：

- ・「重要な基本的注意」について、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」に基づき用語を改めました。
- ・「副作用」の「その他の副作用」の記載を一部改訂しました。

以上

これらの情報は、5月に発行予定のDSU No.279に掲載致します。

なお、改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社ホームページ(<http://www.feldsenfpharma.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。