

— 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薬
気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療薬

モンテルカスト錠5mg「CMX」 モンテルカスト錠10mg「CMX」 Montelukast

日本薬局方 モンテルカストナトリウム錠

製造販売元

 株式会社 **ケミックス**
横浜市港北区新横浜 2-15-10

謹啓 時下ますますご清祥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、『モンテルカスト錠 5mg/10mg 「CMX」』の【使用上の注意】を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要すると存じますので、今後のご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容（下線 _____：自主改訂）

改訂後		改訂前	
【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意 (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。		【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意 (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。	
3. 副作用 (2) その他の副作用 次のような症状又は異常が現われた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。		3. 副作用 (2) その他の副作用 次のような症状又は異常が現われた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	
	頻度不明		頻度不明
	略		略
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、 <u>強迫性症状</u>	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

○自主改訂

1) 重要な基本的注意の項の文言整備

平成30年4月24日付で厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長名で「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」の通知が発出されました。これに基づき、【使用上の注意】における血管炎に関する疾病の呼称を新たな呼称に改訂いたしました。

2) 先発品の自主改訂に基づく改訂

同一成分薬（シングレア錠：MSD株式会社）との整合を取り、(2) その他の副作用 の“精神神経系”の項に副作用を追加いたしました。

改訂内容は、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No.279（2019年5月）に掲載される予定です。改訂後の添付文書は、医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<http://www.chemixjp.co.jp/>）に掲載しております。