

「効能又は効果」「用法及び用量」「使用上の注意」改訂のお知らせ

2016 年 12 月

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

モンテルカスト錠5mg「CMX」
モンテルカスト錠10mg「CMX」

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き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品に関しまして平成 28 年 12 月 7 日付で下記のとおり「効能又は効果」及び「用法及び用量」の一部変更承認を取得致し、これに伴い「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、改訂後の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数を要しますので、ご使用に際しましては、本内容をご参照くだ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（抜粋）

（ ）：承認事項一部変更承認による追記箇所
（ ）：自主改訂による追記箇所

改 訂 後	改 訂 前
【効能又は効果】 気管支喘息、アレルギー性鼻炎	【効能又は効果】 アレルギー性鼻炎
【用法及び用量】 ＜気管支喘息＞ 通常、成人にはモンテルカストとして10mgを1日1回就寝前に経口投与する。 ＜アレルギー性鼻炎＞ 通常、成人にはモンテルカストとして5～10mgを1日1回就寝前に経口投与する。	【用法及び用量】 ←追記 通常、成人にはモンテルカストとして5～10mgを1日1回就寝前に経口投与する。

<裏面に続く>

改 訂 後	改 訂 前
<用法及び用量に関連する使用上の注意> (1) モンテルカストフィルムコーティング錠はモンテルカストチュアブル錠と生物学的に同等ではないため、モンテルカストチュアブル錠5mgをそれぞれ相互に代用しないこと。 (2) 気管支喘息及びアレルギー性鼻炎を合併し本剤を気管支喘息の治療のために用いる成人患者には、モンテルカストとして10mgを1日1回就寝前に経口投与すること。 【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意 (1) 本剤は、喘息の悪化時ばかりでなく、喘息が良好にコントロールされている場合でも継続して服用するよう、喘息患者に十分説明しておくこと。 (2) 本剤は気管支拡張剤、ステロイド剤等と異なり、すでに起こっている喘息発作を緩解する薬剤ではないので、このことは患者に十分説明しておく必要がある。 (3) 気管支喘息患者に本剤を投与中、大発作をみた場合は、気管支拡張剤あるいはステロイド剤を投与する必要がある。 (4) 長期ステロイド療法を受けている患者で、本剤投与によりステロイドの減量をはかる場合は十分な管理下で徐々に行うこと。 (5) 本剤投与によりステロイド維持量を減量し得た患者で、本剤の投与を中止する場合は、原疾患再発のおそれがあるので注意すること。 (6) ～ (8) 省略 (変更なし) 現行の (1) ～ (3) を繰り下げ 5. 小児等への投与 <気管支喘息> (1) 6歳以上の小児に対しては、モンテルカストチュアブル錠5mgを1日1回就寝前に投与すること。 (2) 1歳以上6歳未満の小児に対しては、モンテルカスト細粒4mgを1日1回就寝前に投与すること。 (3) 1歳未満の乳児、新生児、低出生体重児に対するモンテルカスト製剤の安全性は確立していない。 [国内でのモンテルカスト製剤の使用経験がない。] <アレルギー性鼻炎> 小児等に対するモンテルカスト製剤の安全性は確立していない。 [国内でのモンテルカスト製剤の使用経験がない。]	←新設 【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意 ←追記 (1) ～ (3) 省略 5. 小児等への投与 ←追記 小児等に対するモンテルカスト製剤の安全性は確立していない。 [国内でのモンテルカスト製剤の使用経験がない。]

2. 改訂理由

- 承認事項の一部変更承認（平成 28 年 12 月 7 日付）に基づく改訂
「気管支喘息」の効能追加が承認されたことから「効能及び効果」及び「用法及び用量」の項を改訂致しました。
- 「気管支喘息」の追加承認に伴う改訂
「気管支喘息」に関する注意事項を「用法及び用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」及び「小児等への投与」の項に追記致しました。

本添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構のインターネット情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）を掲載致します。あわせてご利用下さい。