



2019年4月

# 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「科研」**  
**モンテルカスト錠10mg「科研」**  
Montelukast Sodium Tab.

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「科研」**  
Montelukast Sodium Chewable Tab.

日本薬局方 モンテルカストナトリウム顆粒  
**モンテルカスト細粒4mg「科研」**  
Montelukast Sodium Fine Gra.

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたので、お知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては、本改訂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（ \_\_\_\_\_：改訂・追記部分、\_\_\_\_\_：記載整備部分）

改訂後		改訂前	
<b>【使用上の注意】</b> 1. 重要な基本的注意 (1)～(6)：省略（変更なし） (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。 〈モンテルカスト錠・チュアブル錠「科研」〉 (8)：省略（変更なし） 〈モンテルカスト細粒「科研」〉 (8)～(9)：省略（変更なし） 3. 副作用 (2) その他の副作用 省略（変更なし）		<b>【使用上の注意】</b> 1. 重要な基本的注意 (1)～(6)：省略 (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。 〈モンテルカスト錠・チュアブル錠「科研」〉 (8)：省略 〈モンテルカスト細粒「科研」〉 (8)～(9)：省略 3. 副作用 (2) その他の副作用 省略	
頻度	頻度不明	頻度	頻度不明
(省略、変更なし)		(省略)	
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
(省略、変更なし)		(省略)	

## ■改訂理由

同一成分薬の使用上の注意の改訂に伴い、自主改訂により「その他の副作用」の項を改訂いたしました。また、「重要な基本的注意」の項の記載整備を行いました。

- ・今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（DSU）No.279」（2019年5月）に掲載されます。
- ・改訂後の添付文書は、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>）及び弊社ホームページ（<http://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）でご覧いただくことができます。
- ・流通在庫の都合により、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、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。



発売元  
**科研製薬株式会社**  
東京都文京区本駒込2丁目28-8

製造販売元  
**DAITO** **ダイト株式会社**  
富山県富山市八日町326番地