



2017年1月

# 「効能・効果」「用法・用量」の追加 及び 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.

このたび、標記製品について、「効能・効果」及び「用法・用量」が追加されました。それに伴い、「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の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）

改訂後	改訂前
<p><b>【効能・効果】</b> 気管支喘息、アレルギー性鼻炎</p> <p><b>【用法・用量】</b> ＜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。</p> <p>＜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。</p> <p>＜用法・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、モンテルカストフィルムコーティング錠5mgと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。</p>	<p><b>【効能・効果】</b> アレルギー性鼻炎</p> <p><b>【用法・用量】</b> ←追加  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。</p> <p>←新設</p>

裏面に続く

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(6)～(8)：省略（項番号のみ変更、内容変更なし）</p> <p>5. 小児等への投与 ＜気管支喘息＞</p> <p>1)6歳以上の小児に対しては、モンテルカストチユーブル錠5mgを1日1回就寝前に投与すること。</p> <p>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。</p> <p>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。]</p> <p>＜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。]</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 重要な基本的注意 ←追加</p> <p>←追加</p> <p>←追加</p> <p>←追加</p> <p>←追加</p> <p>(1)～(3)：省略</p> <p>5. 小児等への投与 ←追加</p> <p>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。]</p>

## ■改訂理由

「気管支喘息」の効能・効果、用法・用量追加の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。それに伴い、自主改訂により「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を新設し、「重要な基本的注意」及び「小児等への投与」の項を改訂いたしました。

なお、使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No.257」（2017年3月）に掲載されます。また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）、または弊社ホームページ（<http://www.kaken.co.jp/>）でご確認ください。



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  
**ダイト株式会社**  
富山県富山市八日町326番地