

平成31年4月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「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

製品名：

モンテルカスト錠5mg「YD」

モンテルカスト錠10mg「YD」

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

製品名：

モンテルカストチュアブル錠5mg「YD」

日本薬局方

モンテルカストナトリウム顆粒

製品名：

モンテルカスト細粒4mg「YD」

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

なお、このたびの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数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後		改訂前	
[使用上の注意]		[使用上の注意]	
3. 副作用		3. 副作用	
本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。		本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。	
(1) 重大な副作用		(1) 重大な副作用	
変更なし		省略	
(2) その他の副作用		(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。		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。	
	頻度不明		頻度不明
	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、強迫性症状	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
	変更なし		省略

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「副作用」の「その他の副作用」の項に強迫性症状を追記

Company Core Data Sheet (CCDS) ※の変更に伴い、追記を行い、注意喚起することと致しました。

※Company Core Data Sheet (CCDS:企業中核データシート):

当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業が作成している、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されている。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われている。

〈参考〉

DSU No. 279 (2019年5月発行)掲載予定

スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(<https://dsu-system.jp/Web>)

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上