

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年4月 (No.2019-1)

ロイコトリエン受容体拮抗薬
気管支喘息治療薬

モンテルカストチュアブル錠 5mg「三和」

MONTELUKAST

(日本薬局方 モンテルカストナトリウムチュアブル錠)

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「三和」

モンテルカスト錠 10mg「三和」

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 三和化学研究所
SKK 名古屋市中区東外堀町35番地 〒461-8631

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線部: 自主改訂)

改 訂 後		改 訂 前	
3. 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。		3. 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。	
	頻度不明		頻度不明
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

2. 改訂理由

モンテルカストナトリウム製剤の企業報告に基づき、[副作用]の[その他の副作用]の項に「強迫性症状」を追記しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間: 月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.skk-net.com>