

ー 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。ー

**効能・効果、用法・用量追加  
使用上の注意改訂のお知らせ**

2016年11月 (No.2016-15)

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 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

この度、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認され、これに伴い「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. 効能・効果、用法・用量の一部変更(下線 部:追加、平成28年11月9日承認)

<b>■効能・効果■</b>	
気管支喘息、アレルギー性鼻炎	
<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。	
<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。	

モンテルカスト錠5mg・10mg「三和」に「気管支喘息」の[効能・効果]、[用法・用量]を追加しました。

2. 使用上の注意の改訂(下線 部:自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;">&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</p> <p>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。</p> <p>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>	記載なし

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></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>2. 重要な基本的注意</p> <p style="text-align: center;">該当の記載なし</p>
<p><b>5. 小児等への投与</b></p> <p>&lt;気管支喘息&gt;</p> <p>(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。</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>&lt;アレルギー性鼻炎&gt;</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>	<p>5. 小児等への投与</p> <p style="text-align: center;">該当の記載なし</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>

### 3. 改訂理由

モンテルカスト錠5mg・10mg「三和」に「気管支喘息」の[効能・効果]、[用法・用量]が追加されたことに伴い、[用法・用量]に関連する使用上の注意]、[重要な基本的注意]、[小児等への投与]の項を改訂しました。

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(<http://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<http://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 <http://www.skk-net.com>