

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

「効能又は効果」 「用法及び用量」 「使用上の注意」
改訂のお知らせ

2016年11月

 販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

 製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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「ケミファ」
モンテルカスト錠10mg「ケミファ」
Montelukast

*薬価基準未収載、発売準備中

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび 2016年11月9日付 一部変更承認及び自主改訂に基づき、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」ならびに「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、内容に充分ご留意頂きますよう、宜しくお願ひ申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

3. 「重要な基本的注意」の項を一部改訂し、以下のように改めました。

下線____部:追記箇所

改訂後	改訂前
<p>1. 重要な基本的注意</p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(6)～(8)省略 (変更なし、現行の(1)～(3)を繰り下げ)</u></p>	<p>1. 重要な基本的注意 (関連する記載なし)</p> <p>(1)～(3)省略</p>

4. 「小児等への投与」の項を一部改訂し、以下のように改めました。

下線____部:追記箇所

改訂後	改訂前
<p>5. 小児等への投与 <u>〈気管支喘息〉</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u> <u>[国内でのモンテルカスト製剤の使用経験がない。]</u></p> <p><u>〈アレルギー性鼻炎〉</u> 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 (関連する記載なし)</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>

※ DSU No.255 (2016年12月) に掲載予定

以上

改訂後の添付文書は、PMDAホームページの「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の「医療関係者向けサイト (<http://www.npi-inc.co.jp/medical.html>)」に掲載致します。