

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2019年4月

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「JG」**  
**モンテルカスト錠10mg「JG」**

ロイコトリエン受容体拮抗剤  
気管支喘息治療剤

**モンテルカストナトリウムチュアブル錠**  
**モンテルカストチュアブル錠5mg「JG」**

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顆粒**  
**モンテルカスト細粒4mg「JG」**

製造販売元



**日本ジェネリック株式会社**  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかに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（抜粋）

（改訂箇所： \_\_\_\_\_ 部）

改訂後	改訂前																
<b>【使用上の注意】</b> <b>3.副作用</b> 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（以下、全て頻度不明） 〈変更なし〉 (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。 <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>〈変更なし〉</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>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</td></tr><tr><td></td><td>〈変更なし〉</td></tr></tbody></table>		頻度不明		〈変更なし〉	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		〈変更なし〉	<b>【使用上の注意】</b> <b>3.副作用</b> 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（以下、全て頻度不明） 〈省略〉 (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。 <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>〈省略〉</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>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</td></tr><tr><td></td><td>〈省略〉</td></tr></tbody></table>		頻度不明		〈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		〈省略〉
	頻度不明																
	〈変更なし〉																
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																
	〈変更なし〉																
	頻度不明																
	〈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																
	〈省略〉																

（2019年4月改訂）

### 2. 改訂理由

次のとおり、自主改訂いたしました。

同一成分薬でのCCDS(企業中核データシート)の改訂に伴い、「副作用(2)その他の副作用」の項、「精神神経系」の欄に「強迫性症状」を追記いたしました。

### 3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2019年5月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU) No.279」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502