

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

～血管炎に関する疾病の呼称の記載整備について～

2018年8月



このたび、以下の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。なお、改訂は今後順次実施してまいります。

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。

製 品 名
アナストロゾール錠 1mg 「JG」
プラシルカストドライシロップ 10% 「JG」
モンテルカスト錠 5mg/10mg 「JG」
モンテルカストチュアブル錠 5mg 「JG」
モンテルカスト細粒 4mg 「JG」

1. 改訂内容

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長通知（平成 30 年 4 月 24 日付「医薬品の効能又は効果等における血管炎に関する疾病の呼称の取扱いについて（薬生薬審発 0424 第 1 号、薬生安発 0424 第 1 号）」）に基づき、次の通り改訂を致します。

製 品 名	改訂箇所	改訂後	改訂前
アナストロゾール錠 1mg 「JG」	【使用上の注意】 3.副作用 (2)その他の副作用 皮膚	IgA 血管炎	ヘノッホ・シェー ンライン紫斑病
プラシルカストドライシロップ 10% 「JG」	【使用上の注意】 1.重要な基本的注意(5)	好酸球性多発血管炎性 肉芽腫症	Churg-Strauss 症候群
モンテルカスト錠 5mg/10mg 「JG」	【使用上の注意】 1.重要な基本的注意(7)	好酸球性多発血管炎性 肉芽腫症	Churg-Strauss 症候群
モンテルカストチュアブル錠 5mg 「JG」			
モンテルカスト細粒 4mg 「JG」			

2. 改訂理由

血管炎に関する疾病の呼称については、2012年に開催された血管炎に関する国際会議である Chapel Hill Consensus Conference 2012における変更等により、国内でも、新たな呼称が指定難病の病名、診療報酬請求に係る傷病名、医学に関する用語集、診療ガイドライン及び教科書における疾病名等として広く使用され、認知されています。

こうした状況を踏まえ、添付文書における血管炎に関する疾病の呼称等を改訂（記載整備）することに致しました。

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