



【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更承認取得のご案内

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

薬価基準未収載

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「タナベ」
モンテルカスト錠 10mg「タナベ」

謹啓 時下ますます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ご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、平成28年8月15日付で製造販売承認取得をしております、ロイコトリエン受容体拮抗剤『モンテルカスト錠 5mg「タナベ」・同錠10mg「タナベ」』の【効能・効果】および【用法・用量】につきまして、「気管支喘息」に係る承認事項の一部変更承認を取得しました（平成28年11月9日付）。ここに謹んでご案内申し上げます。なお、当取得に伴い【使用上の注意】等が改訂となります。それら詳細につきましては、最新の添付文書（平成28年11月改訂）をご参照ください。

今後とも弊社製品に変わらぬご愛顧を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹 白
2016年11月

■【効能・効果】・【用法・用量】の一部変更承認に基づく改訂

改訂後(下線 部: 追記改訂箇所)	改訂前
<p>【効能・効果】 気管支喘息, アレルギー性鼻炎</p>	<p>【効能・効果】 アレルギー性鼻炎</p>
<p>【用法・用量】 〈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。 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 1. <u>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。</u> 2. <u>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。</u></p>	<p>【用法・用量】 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。 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 記載なし</p>

以上

■ 製品に関するお問合せ先: 田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター ☎0120-507-319 (田辺製薬販売株式会社取扱い品窓口)
受付時間: 9:00~17:30(土・日・祝日・その他弊社休業日を除く)



販売
田辺製薬販売株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10



製造販売元
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10