

— 適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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

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 「ニプロ」
モンテルカスト錠 10mg 「ニプロ」

ロイコトリエン受容体拮抗薬
気管支喘息治療薬

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 「ニプロ」

ロイコトリエン受容体拮抗薬
気管支喘息治療薬

日本薬局方 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 「ニプロ」

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 「タナベ」
モンテルカスト錠 10mg 「タナベ」

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 「タナベ」

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チュアブル錠
モンテルカストチュアブル錠 5mg 「タナベ」

2019年4月

ニプロ株式会社
ニプロESファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

その他の副作用：「強迫性症状」を追記

記

モンテルカスト錠／細粒／チュアブル錠「ニプロ」

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前								
3. 副作用 2) その他の副作用 <table border="1"><thead><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><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、<u>強迫性症状</u></td></tr></tbody></table>	種類\頻度	頻度不明	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、 <u>強迫性症状</u>	3. 副作用 2) その他の副作用 <table border="1"><thead><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><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></tbody></table>	種類\頻度	頻度不明	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
種類\頻度	頻度不明								
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、 <u>強迫性症状</u>								
種類\頻度	頻度不明								
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								

モンテルカスト錠／細粒／チュアブル錠「タナベ」

改訂後(_____ 下線：追加記載)		改訂前	
3. 副作用 (2) その他の副作用		3. 副作用 (2) その他の副作用	
頻度 種類	頻度不明	頻度 種類	頻度不明
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, <u>せん妄</u> , <u>強迫性症状</u>	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, <u>せん妄</u>

【改訂の理由】

○「その他の副作用」の項

企業報告に基づき、精神神経系の項に「強迫性症状」を追記致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社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。

- ◎DSU(医薬品安全対策情報)No.279掲載(平成31年5月発行予定)
- ◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。
- ◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。