

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

# 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

## モンテルカストOD錠10mg「タカタ」

モンテルカストナトリウム口腔内崩壊錠

ロイコトリエン受容体拮抗薬  
気管支喘息治療薬

## モンテルカストチュアブル錠5mg「タカタ」

日本薬局方 モンテルカストナトリウムチュアブル錠

2019年4月

製造販売 **高田製薬株式会社**

販売元 **共創未来ファーマ株式会社**

このたび、標記製品の【使用上の注意】の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後の本剤のご使用に際しましては、次頁以降の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

なお、流通在庫の関係から改訂した添付文書を封入した製品が、お手元に届くまで若干の日数を必要とします。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 279に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<https://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<http://www.kyosomirai-p.co.jp/>）でご参照いただけます。

## 1. 改訂内容（          波線は改訂箇所）

改 訂 後		改 訂 前	
<b>【使用上の注意】</b>		<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。		<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(頻度不明) 省略		(1) 重大な副作用(頻度不明) 省略	
(2) その他の副作用		(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。		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。	
	頻 度 不 明		頻 度 不 明
	省略		省略
<b>精神神経系</b>	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>	<b>精神神経系</b>	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		省略

## 2. 改訂理由

### 自主改訂

- ・「3. 副作用(2) その他の副作用」の項の「精神神経系」の欄に「強迫性症状」を追記

モンテルカストナトリウム製剤のCCDS\*の記載変更及び国内外の症例集積に基づき、「3. 副作用(2) その他の副作用」の項の「精神神経系」の欄に「強迫性症状」を追記し、注意喚起を図りました。

なお、2019年4月時点では本剤での症例報告はありません。

\*CCDS(Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：世界で初めてその薬剤の承認を取得した企業が作成している添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書です。そのなかには安全性情報のほか、適応症、用法・用量、薬理学、製品に関するその他の情報が含まれ、世界中から集積された安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂が行われます。