

2019年 4 月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原 5 丁目 2-30  
TEL: 0120(381)999

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「サワイ」**

**モンテルカスト錠 10mg「サワイ」**

**モンテルカストOD錠 5mg「サワイ」**

**モンテルカストOD錠 10mg「サワイ」**

(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「サワイ」**

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「サワイ」**

## 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 記

#### ・改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所)

改訂後	改訂前
<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>7) 本剤を含めロイコトリエン拮抗剤使用時に好酸球性多発血管炎性肉芽腫症様の血管炎を生じたとの報告がある。これらの症状は、おおむね経口ステロイド剤の減量・中止時に生じている。本剤使用時は、特に好酸球数の推移及びしびれ、四肢脱力、発熱、関節痛、肺の浸潤影等の血管炎症状に注意すること。</p>	<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>7) 本剤を含めロイコトリエン拮抗剤使用時にChurg-Strauss症候群様の血管炎を生じたとの報告がある。これらの症状は、おおむね経口ステロイド剤の減量・中止時に生じている。本剤使用時は、特に好酸球数の推移及びしびれ、四肢脱力、発熱、関節痛、肺の浸潤影等の血管炎症状に注意すること。</p>

(裏面につづく)



改訂後	改訂前								
<p><b>3.副作用</b></p> <p>2)その他の副作用</p> <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="132 421 746 663"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>精神神経系</b></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>		頻度不明	<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>	<p><b>3.副作用</b></p> <p>2)その他の副作用</p> <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="823 421 1437 663"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>精神神経系</b></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>		頻度不明	<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
	頻度不明								
<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>								
	頻度不明								
<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								

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。