

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年4月  
大原薬品工業株式会社  
安全管理部

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「オーハラ」**

**モンテルカスト錠10mg「オーハラ」**

MONTELUKAST TABLETS 5mg OHARA.

MONTELUKAST TABLETS 10mg OHARA.

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「オーハラ」**

MONTELUKAST CHEWABLE TABLETS 5mg OHARA.

この度、弊社製品『モンテルカスト錠 5mg・10mg、モンテルカストチュアブル錠 5mg「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、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。


1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔\_\_\_部：追記箇所（自主改訂）〕

改訂後	改訂前																				
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><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。</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明） 1)～5) &lt;略：現行どおり&gt;</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b> 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" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">副作用の頻度</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">&lt;略：現行どおり&gt;</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: middle;">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、強迫性症状</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">&lt;略：現行どおり&gt;</td> </tr> </table>		副作用の頻度		頻度不明	<略：現行どおり>		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、強迫性症状	<略：現行どおり>		<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><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。</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明） 1)～5) &lt;略&gt;</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b> 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" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">副作用の頻度</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">&lt;略&gt;</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: middle;">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> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">&lt;略&gt;</td> </tr> </table>		副作用の頻度		頻度不明	<略>		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	<略>	
	副作用の頻度																				
	頻度不明																				
<略：現行どおり>																					
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、強迫性症状																				
<略：現行どおり>																					
	副作用の頻度																				
	頻度不明																				
<略>																					
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																				
<略>																					

## 2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の改訂をいたします。

- ☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.279」に掲載されます。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 (<https://www.ohara-ch.co.jp>) をご参照ください。

 製造販売元 **大原薬品工業株式会社**  
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

### 【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室  
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36階  
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703