

－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

2019年4月

田村薬品工業株式会社

アスペンジャパン株式会社

ロイコトリエン受容体拮抗薬

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「アスペン」

モンテルカスト錠10mg「アスペン」

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「アスペン」

この度、標記製品の添付文書を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の月日を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前																
<p>3. 副作用</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"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>省略</td><td></td></tr><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><tr><td>省略</td><td></td></tr></tbody></table>		頻度不明	省略		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、 <u>強迫性症状</u>	省略		<p>3. 副作用</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"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>省略</td><td></td></tr><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><tr><td>省略</td><td></td></tr></tbody></table>		頻度不明	省略		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	省略	
	頻度不明																
省略																	
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、 <u>強迫性症状</u>																
省略																	
	頻度不明																
省略																	
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																
省略																	

【お問い合わせ先】

アスペンジャパン株式会社 カスタマーセンター

TEL：0120-161-576

改訂の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.279（2019年5月）に掲載される予定です。

本剤の添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社ホームページ（<https://www.aspenpharma.co.jp/product/>）に掲載しております。