

商品名 モンテルカストチュアブル錠5mg「タカタ」 添付文書情報

一般名	モンテルカストナトリウム5mgチュアブル錠	薬価	18.10
規格	5mg 1錠	区分	
製造メーカー	高田製薬	販売メーカー	高田製薬 共創未来ファーマ
薬効	4. 組織細胞機能用医薬品 44. アレルギー用薬 449. その他のアレルギー用薬 4490. その他のアレルギー用薬		

モンテルカストチュアブル錠5mg「タカタ」の用法・用量

通常、6歳以上の小児にはモンテルカストとして5mgを1日1回就寝前に経口投与する。

【用法及び用量に関連する注意】

- モンテルカストチュアブル錠はモンテルカストフィルムコーティング錠及びOD錠と生物学的に同等ではないため、モンテルカストチュアブル錠5mgとモンテルカストフィルムコーティング錠5mg及びOD錠5mgをそれぞれ相互に代用しないこと。
- 1歳以上6歳未満の小児に対しては、モンテルカスト細粒4mgを1日1回就寝前に投与すること。

モンテルカストチュアブル錠5mg「タカタ」の効能・効果

気管支喘息。

モンテルカストチュアブル錠5mg「タカタ」の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。

- 重大な副作用：
 - アナフィラキシー（頻度不明）。
 - 血管浮腫（頻度不明）。
 - 劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）。
 - 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑（いずれも頻度不明）。
 - 血小板減少（頻度不明）：初期症状として、紫斑、鼻出血、歯肉出血等の出血傾向があらわれることがある。

2. その他の副作用：

- [1] 過敏症：（0.1～5%未満＊）皮疹、（頻度不明）そう痒、蕁麻疹、肝臓好酸球浸潤。
- [2] 精神神経系：（0.1～5%未満＊）頭痛、傾眠、（頻度不明）異夢、易刺激性、情緒不安、痙攣、不眠、幻覚、めまい、感覚異常（しびれ等）、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。
- [3] 呼吸器：（頻度不明）肺好酸球増多症。
- [4] 消化器系：（0.1～5%未満＊）下痢、腹痛、胃不快感、嘔気、胸やけ、嘔吐、便秘、（頻度不明）消化不良、口内炎。
- [5] 肝臓：（0.1～5%未満＊）肝機能異常、AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇、 γ -GTP上昇、総ビリルビン上昇。
- [6] 筋骨格系：（頻度不明）筋痙攣を含む筋痛、関節痛。
- [7] その他：（0.1～5%未満＊）口渇、尿潜血、血尿、尿糖、浮腫、倦怠感、白血球数増加、尿蛋白、トリグリセリド上昇、（頻度不明）出血傾向（鼻出血、紫斑等）、挫傷、動悸、頻尿、発熱、脱力、疲労、脱毛、遺尿。

＊）副作用の頻度は、錠剤、チュアブル錠剤、細粒剤での国内臨床試験の結果を合わせて算出した。

モンテルカストチュアブル錠5mg「タカタ」の使用上の注意

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 本剤は、喘息の悪化時ばかりでなく、喘息が良好にコントロールされている場合でも継続して服用するよう、患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に十分説明しておくこと。
2. 本剤は気管支拡張剤、ステロイド剤等と異なり、すでに起こっている喘息発作を緩解する薬剤ではないので、このことは患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に十分説明しておく必要がある。
3. 本剤を投与中、大発作をみた場合は、気管支拡張剤あるいはステロイド剤を投与する必要がある。
4. 本剤投与によりステロイド維持量を減量し得た患者で、本剤の投与を中止する場合は、原疾患再発のおそれがあるので注意すること。
5. 本剤との因果関係は明らかではないが、うつ病、自殺念慮、自殺及び攻撃的行動を含む精神症状が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。
6. 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り、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ので、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、肺浸潤影等の血管炎症状に注意すること。
7. 本剤投与により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 長期ステロイド療法を受けている患者：本剤投与によりステロイドの減量をはかる場合は十分な管理下で徐々に行うこと。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること（海外の市販後において、妊娠中に本剤を服用した患者から出生した新生児に先天性四肢奇形がみられたとの報告がある。これらの妊婦のほとんどは妊娠中、他の喘息治療薬も服用していた。本剤とこれらの事象の因果関係は明らかにされていない）。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている）。

【小児等】

- 1) 1歳以上6歳未満の小児。
- 2) 低出生体重児、新生児、1歳未満の乳児：国内において、低出生体重児、新生児、1歳未満の乳児を対象とした臨床試験は実施していない。

【相互作用】

本剤は、主として薬物代謝酵素チトクロームP450（CYP）3A4で代謝される。

2. 併用注意：フェノバルビタール〔本剤の作用が減弱するおそれがある（フェノバルビタールがCYP3A4を誘導し、本剤の代謝が促進される）〕。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：
 - 1) PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。
 - 2) 本剤は、食事の有無にかかわらず投与できる。
 - 3) 本剤は、口中で溶かすか、かみくだいて服用すること。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：プラセボ対照臨床試験41試験を対象に統合解析を行った結果、本剤投与群9929例中1例において自殺念慮が認められたのに対して、プラセボ群7780例において自殺念慮は認められなかった。また、プラセボ対照臨床試験46試験を対象に統合解析を行った結果、行動変化に関連する事象（不眠、易刺激性等）が、本剤投与群11673例中319例（2.73%）、プラセボ群8827例中200例（2.27%）において認められたが、統計学的な有意差は認められなかった。

【取扱い上の注意】

アルミニウム袋開封後は、湿気を避けて遮光して保存すること。

【保管上の注意】

室温保存。

