

商品名 モンテルカスト錠10mg「タナベ」 添付文書情報

一般名	モンテルカストナトリウム10mg錠	薬価	13.80
規格	10mg 1錠	区分	
製造メーカー	ニプロE S ファーマ	販売メーカー	ニプロE S 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		

モンテルカスト錠10mg「タナベ」の用法・用量

1. 気管支喘息：通常、成人にはモンテルカストとして10mgを1日1回就寝前に経口投与する。
2. アレルギー性鼻炎：通常、成人にはモンテルカストとして5～10mgを1日1回就寝前に経口投与する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

1. モンテルカストフィルムコーティング錠はモンテルカストチュアブル錠と生物学的に同等ではないため、モンテルカストフィルムコーティング錠5mgとモンテルカストチュアブル錠5mgをそれぞれ相互に代用しない。
2. 気管支喘息及びアレルギー性鼻炎を合併し気管支喘息の治療のために本剤を用いる成人患者には、モンテルカストとして10mgを1日1回就寝前に経口投与する。

モンテルカスト錠10mg「タナベ」の効能・効果

気管支喘息、アレルギー性鼻炎。

モンテルカスト錠10mg「タナベ」の副作用

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）
 - 1) アナフィラキシー：アナフィラキシーが現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直ちに投与を中止し適切な処置を行う。
 - 2) 血管浮腫：血管浮腫が現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直ちに投与を中止し適切な処置を行う。
 - 3) 劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸が現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し適切な処置を行う。
 - 4) 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：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑が現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し適切な処置を行う。

5) 血小板減少：血小板減少（初期症状：紫斑、鼻出血、歯肉出血等の出血傾向）が現れることがあるので、このような症状が現れた場合には投与を中止し、適切な処置を行う。

2. その他の副作用：次のような症状又は異常が現れた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行う。

1) 過敏症：（頻度不明）皮疹、そう痒、蕁麻疹、肝臓好酸球浸潤。

2) 精神神経系：（頻度不明）頭痛、傾眠、情緒不安、不眠、幻覚、眩暈、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、譫妄、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：（頻度不明）下痢、腹痛、胃不快感、嘔気、胸やけ、嘔吐、便秘、口内炎、消化不良。

5) 肝臓：（頻度不明）肝機能異常、AST上昇（GOT上昇）、ALT上昇（GPT上昇）、ALP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：（頻度不明）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、出血傾向（鼻出血、紫斑等）、動悸、頻尿、発熱、脱毛、挫傷、脱力、疲労、遺尿。

モンテルカスト錠10mg「タナベ」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. モンテルカスト製剤は、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、喘息患者に十分説明しておく。
2. モンテルカスト製剤は気管支拡張剤、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、このことは患者に十分説明しておく必要がある。
3. 気管支喘息患者に本剤を投与中、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. 長期ステロイド療法を受けている患者で、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。
5. 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、原疾患再発の恐れがあるので注意する。
6. モンテルカスト製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。
7. モンテルカスト製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。
8. 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。

【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）2C8/2C9及び3A4で代謝される。

併用注意：フェノバルビタール〔本剤の作用が減弱する恐れがある（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）〕。

【妊婦・産婦・授乳婦等への投与】

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない（海外の市販後において、妊娠中にモンテルカスト製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。モンテルカスト製剤とこれらの事象の因果関係は明らかにされていない）〕。
2. 授乳中の婦人に投与する場合は慎重に投与する〔動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている〕。

【小児等への投与】

1. 気管支喘息：
 - 1) 6歳以上の小児の気管支喘息に対しては、モンテルカストチュアブル錠5mgを1日1回就寝前に投与する。
 - 2) 1歳以上6歳未満の小児の気管支喘息に対しては、モンテルカスト細粒4mgを1日1回就寝前に投与する。
 - 3) 1歳未満の乳児の気管支喘息、新生児の気管支喘息、低出生体重児の気管支喘息に対するモンテルカスト製剤の安全性は確立していない（国内でのモンテルカスト製剤の使用経験がない）。
2. アレルギー性鼻炎：小児のアレルギー性鼻炎等に対するモンテルカスト製剤の安全性は確立していない（国内でのモンテルカスト製剤の使用経験がない）。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時：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（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）。
2. 食事の有無にかかわらず投与できる。

【その他の注意】

他社が実施した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、モンテルカスト製剤投与群9, 929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7, 780例において自殺念慮は認められなかった。また、他社が実施し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、モンテルカスト製剤投与群11, 673例中319例（2.73%）、プラセボ群8, 827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】

安定性試験：PTPをアルミニウム袋に入れた包装品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、モンテルカスト錠5・10mg「タナベ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【保管上の注意】

遮光保存（開封後防湿）。

