

モンテルカストナトリウムの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	モンテルカストナトリウム	シングレア錠 5mg、同錠 10mg、同チュアブル錠 5mg、同細粒 4mg（MSD 株式会社）、キプレス錠 5mg、同錠 10mg、同チュアブル錠 5mg、同細粒 4mg（杏林製薬株式会社）
効能・効果	気管支喘息	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「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」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	Company Core Date Sheet（CCDS）*の記載状況および国内症例の集積を勘案し、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【転帰死亡症例】	「中毒性表皮壊死融解症」1 例 (うち、因果関係が否定できない症例 1 例) 【死亡 0 例】 「皮膚粘膜眼症候群」0 例 「多形紅斑」1 例 (うち、因果関係が否定できない症例 0 例) 【死亡 0 例】	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書