

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 | ①シングレア錠 5mg、同錠 10mg （MSD 株式会社）、キプレス錠 5mg、 同錠 10mg（杏林製薬株式会社） ②シングレアチュアブル錠 5mg、同細 粒 4mg（MSD 株式会社）、キプレスチ ュアブル錠 5mg、同細粒 4mg（杏林製 薬株式会社） |
| 効能・効果 | ①気管支喘息、アレルギー性鼻炎 ②気管支喘息 | |
| 改訂の概要 | 「重大な副作用」の項に「血小板減少」を追記する。 | |
| 改訂の理由及び調査 の結果 | 国内症例が集積したことから、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 年度の国内副 作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】 | 血小板減少関連症例 3 例 （うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】 | |