

別紙 5

4 4 9 その他のアレルギー用薬

【医薬品名】モンテルカストナトリウム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項の肝機能障害、黄疸に関する記載を

「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し適切な処置を行うこと。」

と改める。